

TIETOSUOJASELOSTE  
ELÄINLÄÄKKEIDEN  
HAITTAVAIKUTUSREKISTERI

Rekisterinpitäjän informointi  
rekisteröidylle

Euroopan parlamentin ja neuvoston  
yleinen tietosuoja-asetus (EU)  
2016/679, artikkelit 13 ja 14.

Laatimispäivä 28.1.2019

Päivitetty 2.9.2020

<b>Rekisterin nimi</b>	Eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	<p>Rekisterin käyttötarkoitus:</p> <p>Eläinpotilas-,käyttäjä- ja eläinlääketurvallisuus. Rekisteri toimii varoitusjärjestelmänä, josta saadut tiedot voivat aiheuttaa lääkeinformaation muuttumisen lisäksi myös hallinnollisena toimenpiteenä valmistetietojen tai myyntilupaehtojen muutoksia.</p> <p>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus:</p> <p>Samasta haittavaikutustapauksesta eri tahoilta tulleiden ilmoitusten tunnistaminen eläimen omistajan / haittavaikutuksesta ilmoittajan yksilöintitiedoilla.</p> <p>Läkelaki (395/1987) 30 e §</p>
<b>Rekisterinpitäjä</b>	<p>Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Käyntiosoitteet:</p> <p>Microkatu 1, 70210 Kuopio</p> <p>Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki</p> <p>Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku</p>

	<p>Biokatu 10, 33520 Tampere Aapistie 1, 90220 Oulu</p> <p>Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002</p>
<b>Rekisterin yhteyshenkilö</b>	<p>Nimi: Irmeli Happonen Puhelin: 029 522 3330 Sähköposti: irmeli.happonen@fimea.fi</p>
<b>Tietosuojavastaava</b>	<p>Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi</p>
<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	<p>Eläimen omistajan ja ilmoittajan henkilötiedot (nimi, osoite, puhelinnumero, sähköposti)</p>
<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	<p>Eläinlääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt Eläimen omistajat / haltijat ja muut ei terveydenhuollon ammattilaiset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 'Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen')</p> <p>Myyntiluvan haltijat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 'Eläinlääketurvatoiminta')</p>
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	<p>Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä ei säännönmukaisesti luovuteta eikä siirretä henkilötietoja.</p> <p>Tietopyynnöt ratkaistaan sitä koskevan lainsäännön perusteella.</p>
<b>Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle</b>	<p>Henkilötietoja ei siirretä.</p>

<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä. Lääkelaki ( 395/1987) 30 e §
<b>Tekniset ja organisatoriset turvatoimet</b>	<p><b>Manuaalinen aineisto:</b></p> <p>Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa kaapistoissa ja kulkuvalvotuissa tiloissa.</p> <p>Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p> <p><b>Sähköinen aineisto:</b></p> <p>Tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla.</p> <p>Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p>
<b>Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet</b>	<p><b>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</b></p> <p>Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastaavalle Fimean sähköisen asiointin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä.</p> <p><b>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p>

**Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)**

Rekisteröidyllä voi tietyissä tilanteissa olla oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen tietonsa on asianmukaisesti tarkistettu ja korjattu tai täydennetty. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

**Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)**

Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat tiedot itselleen ja siirtää ne toiselle palveluntarjoajalle. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen siirtoa, joiden käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

**Vastustamisoikeus (artikla 21)**

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen käsittelyä joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

**Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (artikla 77)**

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.