

## TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi  
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä 28.8.2020

<b>Rekisterin nimi</b>	Erityislääkemääräysten tilaus-toimitusrekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	<p>EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c-kohta: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa esitetyt lääkemääräyslomakkeita terveydenhuollon ammattilaisille, joilla on oikeus määrätä ko. lääkkeitä. Rekisterin tarkoitus on ylläpitää tilaajien tietoja tästä oikeudesta sekä toimittamistietoja tilauksista. Suomessa on pakollisena käytössä sähköinen lääkemääräys. Laadittaessa kirjallinen lääkemääräys, mukaan lukien <i>pro auctore</i> -lääkemääräys, tulee se laatia vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä, 20 §, Lääkelaki 56 a § 3 mom., Lääkedirektiivi artiklat 70 ja 71).</p>
<b>Rekisterinpitäjä</b>	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku Biokatu 10, 33520 Tampere</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: Katja Pihlainen Puhelin: 029 5223241 Sähköposti: etunimi.sukunimi@fimea.fi</p>
<b>Tietosuojavastaava</b>	<p>Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: <a href="mailto:tietosuojavastaava@fimea.fi">tietosuojavastaava@fimea.fi</a></p>

<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	Lomakkeita tilanneiden lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattilaisten nimet sekä heidän terveydenhuollon ammattipätevyydestä kertovat numero, syntymäaika, tilattujen lomakkeiden tiedot sekä osoitetiedot.
<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Tilaaajat itse, Terhikki (Valvira) sekä eläinlääkäritietokanta (Ruokavirasto).
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	Huumausainelain (373/2008) nojalla Fimea voi omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tull- ja rajavartiolaitosviranomaisille sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten. (40 §)
<b>Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle</b>	Rekisterin henkilötietoja ei luovuteta ulkomaille.
<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	50 vuotta
<b>Tekniset ja organisatoriset turvatoimet</b>	Aineisto säilytetään sähköisessä muodossa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.  Sähköinen aineisto on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella
<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 asioinnin 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 velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</b></p> <p>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.</p> <p><b>Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)</b></p>

	<p>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 veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Vastustamisoikeus (artikla 21)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen käsittelyä joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (artikla 77)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.</p>
--	---