

TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä 22.1.2019

Rekisterin nimi	Erityisluparekisteri	
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Päätöksenteko erityislupaa edellyttävän lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi yksittäistapauksessa Lääkelaki (395/1987) 21 f §	
Rekisterinpitäjä	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	
	Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 103b, 00280 Helsinki Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki (Valvontalaboratorio) Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Biokatu 10, 33520 Tampere	
	Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002	
Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Anja Koivunen Puhelin: 029 522 3356 Sähköposti: erityisluvat@fimea.fi	
Tietosuojavastaava	Nimi: Jukka Räisänen Puhelin: 029 522 3632 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi	
Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä	Lääkkeen käyttäjän henkilötiedot	Lääkkeen määrääjän henkilötiedot
	- nimi - syntymäaika, henkilötunnus ja alle 12-vuotiaan paino - sukupuoli - sairaus ja käyttäjään liittyvät sairaanhoidolliset perusteet	- nimi - yksilöintitunnus ja ammattioikeus - erikoisala ja ammatinharjoittamisoikeutta koskevat rajoitukset - lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot

	<p>lääkevalmisteen tarpeelle</p> <ul style="list-style-type: none"> - lääkkeen käyttötarkoitus (indikaatio) ja annostus - lääkevalmistetiedot: kauppanimi, vahvuus, lääkekuoto, vaikuttava aine, pakkauskoko, määrä, valmistaja, maahantuoja, myyntiluvan haltija ja lääketukkukauppa <p>Lääkeasetus (693/1987) 10c §</p>	<p>- lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön hoitama virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) 13 §</p>
Säännönmukaiset tietolähteet	<p>Erityislupahakemus ja hakemusasiaan liittyvät lisäselvitykset</p> <p>Jäljennös lääkemääräyksestä</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (JulkiTerhikki)</p> <p>Kulutukseen luovuttaja (apteekki, sivuapteekki, sotilasapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Elintarviketurvallisuusvirasto)</p> <p>Lääkkeen määrääjä</p>	
Henkilötietojen luovuttaminen	<p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle luovutetaan pyynnöstä lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.</p> <p>Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008).</p> <p>Tietopyynnöt ratkaistaan sitä koskevan lainsäännön perusteella.</p>	
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	<p>Henkilötietoja ei siirretä.</p>	
Henkilötietojen säilytysajat	<p>Säilytys toteutetaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaan.</p>	
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet	<p>Henkilötiedot säädetään salassa pidettäviksi lailla. Fimeassa henkilön terveystiedot on luokiteltu tietoturva-asetuksen (681/2010) mukaiselle ST III tasolle.</p>	
	<p>Manuaalinen aineisto:</p> <p>Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa kaapistoissa ja kulkuvalvotuissa tiloissa.</p> <p>Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p>	<p>Sähköinen aineisto:</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>
Yleisen tietosuojaa-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet	<p>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</p> <p>Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastaavalle Fimean sähköisen asiainnin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä.</p> <p>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</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>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat</p>	

henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

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 veloitteen 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 veloitteen 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.