

TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä

Rekisterin nimi	Haittavaikutusrekisteri	
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Potilas- ja lääketurvallisuus. Rekisteri toimii varoitusjärjestelmänä, josta saadut tiedot voivat aiheuttaa lääkeinformaation muuttumisen lisäksi myös hallinnollisena toimenpiteenä myyntilupaehdojen muutoksia. Henkilötietojen käsittelyä tarvitaan samasta haittavaikutustapauksesta eri tahoilta tulleiden ilmoitusten tunnistaminen. Läkelaki 30 e §	
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 Turku	
	Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002	
Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Kari Salmela Puhelin: 029 522 3431 Sähköposti: kari.salmela@fimea.fi	
Tietosuojavastaava	Nimi: Jukka Räisänen Puhelin: 029 522 3632 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi	
Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä	Lääkkeen käyttäjän henkilötiedot	Haittavaikutuksen ilmoittajan henkilötiedot
	Potilaan henkilötiedot (henkilötunnus) Tiedot potilaan lääkityksestä	Tiedot ilmoituksen tekijästä
	Tiedot haittavaikutuksista	

Säännönmukaiset tietolähteet	<p>Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt Lääkkeen käyttäjät ja muut ei terveydenhuollon ammattilaiset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen)</p> <p>Myyntiluvan haltijat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräys 4/2013 Lääketurvatoiminta)</p>	
Henkilötietojen luovuttaminen	<p>Osa rekisteröidyn henkilötiedoista (nimekirjaimet, ikä, syntymäaika) siirretään Euroopan lääketurvaviraston EudraVigilance-tietokantaan.</p>	
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	<p>Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä ei säännönmukaisesti luovuteta eikä siirretä henkilötietoja EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.</p>	
Henkilötietojen säilytysajat	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä. (Läkelaki 30 e §)</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>Lukittu arkisto, rajatut käyttöoikeudet.</p>	<p>Sähköinen aineisto:</p> <p>Lääkkeiden haittavaikutustietokanta on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hallinnassa olevalla palvelimella lukitussa tilassa. Käyttäjätunnukset ja salasana. Pääsy potilastietoihin rajattu. Varmuuskopiointi.</p>
Yleisen tietosuojalain (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 asioinnin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä. Henkilökohtainen käynti tarvitaan, jotta henkilö voidaan tunnistaa.</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 henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</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>	

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.