

TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän  
informointi rekisteröidylle

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

Laatimispäivä 28.1.2018
Päivitetty 4.2.2021

<b>Rekisterin nimi</b>	Huumausainelain mukaisia lupia hakevien ja ilmoituksia tekevien toimijoiden rekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Huumausainelain (373/2008) 11, 16, 19, 23b ja 33a §:en nojalla toimitettujen alan toimijoiden osoitetietojen, vastuuhenkilötietojen ja toimitettujen selvitystietojen avulla tapahtuva huumausainelain mukaisten edellytysten valvonta. Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden maahantuonti-ilmoituksissa ilmoitetut toimijat yhteystietoineen ja vastuuhenkilötietoineen. Lähtöainelupien osalta (huumausainelain 33 §) kerättyjen henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on valvoa huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa unionissa asetuksen (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1258/2013, mukaisesti sekä huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa unionin ja kolmansien maiden välillä asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1259/2013, mukaisesti.
<b>Rekisterinpitäjä</b>	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
	Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
	Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku Biokatu 10, 33520 Tampere Aapistie 1, 90220 Oulu
	Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002
<b>Rekisterin yhteyshenkilö</b>	Nimi: Katja Pihlainen Puhelin: 029 5223241 Sähköposti: etunimi.sukunimi@fimea.fi

<b>Tietosuojavastaava</b>	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	Toimijan nimi ja yhteystiedot, huumausainelain ja lähtöaineasetusten edellyttämät vastuu- ja varavastuuhenkilöt (nimi ja yhteystiedot), viittaukset viimeisiin lisäselvitysten toimituksiin, viittaukset voimassa oleviin lupiin, viittaukset tehtyihin tarkastuksiin, viittaukset Euroopan Unionin tietokantaan lähtöaineluvan tai rekisteröinnin haltijoista, viittaukset toimitettuihin ilmoituksiin.
<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Sähköiseen asianhallintajärjestelmään vireille tulevat huumausaine- ja huumausaineiden lähtöainelupiin liittyvät asiat, KKP-aineiden maahantuonti-ilmoitukset ja em. asiakirjoissa rekisteröidyn toimijan ilmoittamat tiedot.
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	Huumausainelain (373/2008) nojalla Fimea voi omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tulli- ja rajavartiolaitokselle 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 ulkopuolisille.
<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	10 vuotta (KKP, lähtöaineen käsittelijäksi rekisteröityminen), sp (huumausainelain mukaiset muut lupa- ja ilmoitusasiat, joissa ko. tietoja ilmoitetaan), henkilöiden rikostaustaan liittyvät selvitykset säilytetään kuukauden ajan.
<b>Tekniset ja organisatoriset turvatoimet</b>	Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa ja kulunvalvonnan piirissä olevassa tilassa. 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

**Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet**

**Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)**

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.

**Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)**

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

**Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)**

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.

**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.