

TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä 10.1.2019

Rekisterin nimi	Lääketehtasrekisteri	
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Lääketehtasrekisterin tietoja tarvitaan Fimeassa kotimaisten lääkkeitehtaiden valvonnassa, toimilupien käsittelyssä ja muissa lääkelainsäädännön mukaisissa Fimean tehtävissä sekä yhteystietorekisterinä sidosryhmätoiminnassa.	
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: Pirjo Hänninen Puhelin: 029 522 3217 Sähköposti: pirjo.hanninen@fimea.fi	
Tietosuojavastaava	Nimi: Jukka Räisänen Puhelin: 029 522 3632 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi	
Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä	Lääketehtaat	Lääkkeitehtaiden vastuunalaiset johtajat
	nimi y-tunnus luvan haltijan osoite toimipaikkojen osoitteet luvan haltijan EMA:n (European Medicines	nimi sähköpostiosoite puhelinnumero

	Agency) rekisterin tunnistetieto	
Säännönmukaiset tietolähteet	Toimilupahakemukset ja lääketehdasvalvontaan liittyvät asiakirjat. Terhikki-rekisteri	
Henkilötietojen luovuttaminen	EudraGMP –tietokantaan tiedot myönnettyistä ja peruutetuista lääketukkukauppaluvista, luvat ovat EudraGMP tietokanassa emme luovuta mitään henkilötietoja EudraGMP tietokantaan	
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	Ei ole	
Henkilötietojen säilytysajat	Tiedot poistetaan, kun niitä ei enää tarvita (Fimean tiedonohjaussuunnitelman mukaisesti)	
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet		
	Manuaalinen aineisto: Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa kaapistoissa ja kulkuvalvotuissa tiloissa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella	Sähköinen aineisto: Tiedot 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	<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 asiointin 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 henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen 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 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.