

TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi rekisteröidylle

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

Laatimispäivä

Päivitetty 21.12.2020

Rekisterin nimi	Laiterekisteri
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettun lain 18 § (629/2010) mukaisten valvonnan tehtävien hoitaminen.
Rekisterinpitäjä	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
Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Päivi Nihtinen Yhteystiedot: Puh. vaihde:029 522 3341 puh. 029 522 3277 laiterekisteri@fimea.fi
Tietosuojavastaava	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä	Ilmoittajan tiedot; yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, organisaatio ja organisaation osoite.
Säännönmukaiset tietolähteet	Tiedot saadaan valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.
Henkilötietojen luovuttaminen	Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 56 § ja 57 §.
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	Henkilötietoja ei siirretä kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle.
Henkilötietojen säilytysajat	Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 10 vuotta.
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet	<p>A. Manuaalinen aineisto Ilmoitukset arkistoidaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Manuaalista tietoa aineistoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään asianmukaisesti.</p> <p>B. Sähköinen aineisto Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamilla henkilöillä, joilla on salassapitovelvollisuus. Tietoverkko- ja tietotekniset-laitteet, joilla rekisteri sijaitsee, on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojaustoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).</p>
Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet	<p>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.</p> <p>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16) Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheutonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17) Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheutonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista</p>

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.