

## TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi  
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä

Päivitetty 5.2.2021

<b>Rekisterin nimi</b>	Saatavuushäiriöilmoitusten yhteyshenkilöiden rekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Yhteystietoja tarvitaan Fimean valvontaa varten. Lisäksi tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla saatavuushäiriöilmoitusten yhteydessä.
<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: Johanna Linnolahti Puhelin: 029 522 4431 Sähköposti: johanna.linnolahti@fimea.fi

<b>Tietosuojavastaava</b>	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	Yritysten ilmoittamat saatavuushäiriöilmoitusten yhteyshenkilöt sekä lääkeyritysten ilmoitetut yhteystiedot, ohjeistuksessa edellytetty ilmoitettavan ainoastaan tietoja sellaisten henkilöiden tiedoista, joilta on lupa yhteystietojen julkaisuun Fimean verkkosivulla
<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Läakeyritykset, rekisteröidyt
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	Fimean julkinen verkkosivu <a href="http://www.fimea.fi/saatavuushairiot">www.fimea.fi/saatavuushairiot</a> , jossa saatavuushäiriötiedot ja niihin liittyvät yritysten yhteystiedot (sähköpostiosoite ja puhelinnumero). Yhteystiedoissa on mahdollisesti henkilökohtaisia sähköpostiosoitteita ja puhelinnumeroita  Avoimena datana ( <a href="https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/avoin-data-saatavuushairiotiedot">https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/avoin-data-saatavuushairiotiedot</a> ) julkaistaan tiedot saatavuushäiriöstä ja ilmoittaneesta yhtiöstä.  Fimea ei julkaise avoimena datana yhteystietoja.
<b>Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle</b>	Julkinen verkkosivu, josta tiedot haettavissa valmiste- ja pakkauskohtaisesti. Muutoin yhteystietoja ei luovuteta ulkopuolisille.
<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	Kaikki tiedot poistetaan Fimean verkkosivuilta saatavuushäiriöilmoituksen päättämispäivän yhteydessä, yleisimmin 3 kk-vuoden kuluttua julkaisusta
<b>Tekniset ja organisatoriset turvatoimet</b>	<b>Manuaalinen aineisto</b> - <b>Digitaalisesti käsiteltävät aineistot</b>  Rekisterin tiedot on suojattu asiattomalta katselulta, muuttamiselta ja hävittämiseltä. Suojaus perustuu käyttövaltuushallintaan, tietokantojen ja palvelinten tekniseen suojaukseen, tilojen fyysiseen suojaukseen, kulunvalvontaan, tietoliikenteen suojaukseen sekä tietojen varmuuskopiointiin.

	<p>Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p>
<p><b>Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet</b></p>	<p><b>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</b></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. Henkilökohtainen käynti tarvitaan, jotta henkilö voidaan tunnistaa.</p> <p><b>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</b></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><b>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</b></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><b>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</b></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> <p><b>Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat tiedot itselleen ja siirtää ne toiselle palveluntarjoajalle. Oikeus ei</p>

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.