

## TIETOSUOJASELOSTE

Rekisterinpitäjän informointi  
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä

Päivitetty 21.12.2020

<b>Rekisterin nimi</b>	Vaaratilannerekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettun lain 15 § ja 25 § (629/2010) mukaisen valvonnan tehtävien hoitaminen.
<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 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 yhteysthenkilö</b>	Päivi Nihtinen Yhteystiedot: Puh. vaihde:029 522 3341 puh. 029 522 3277 laitevaarat@fimea.fi
<b>Tietosuojavastaava</b>	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	Ilmoittajan tiedot; yhteysthenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, organisaatio ja organisaation osoite.

<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Tiedot saadaan valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti.  Vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot ilmoitetaan Eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED). Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 54 §, 56 §, 57 §.
<b>Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle</b>	Henkilötietoja ei siirretä kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle.
<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 10 vuotta.
<b>Tekniset ja organisatoriset turvatoimet</b>	A. Manuaalinen aineisto Ilmoitukset arkistoidaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Manuaalista tietoa aineistoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään asianmukaisesti.  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 suojatoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).
<b>Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet</b>	<b>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</b>  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.  <b>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</b>  Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.  <b>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</b>  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.

#### **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.