

## DATASKYDDSBESKRIVNING

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

Europaparlamentets och rådets allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679, artikel 13 och 14.

Upprättad 24.5.2018

Uppdaterad 18.2.2021

<b>Registrets namn</b>	Register över riskhändelser
<b>Syftet med behandlingen av personuppgifter</b>	Skötsel av tillsynsuppgifter enligt 15 § och 25 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).
<b>Personuppgiftsansvarig</b>	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  Postadress: PB 55, 00034 FIMEA  Besöksadresser: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors Självständighetsplatsen 2, 20800 Åbo Biokatu 10, 33520 Tammerfors Aapistie 1, 90220 Uleåborg  Kontaktuppgifter: Telefonväxel: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi tfn 029 522 3602 fax 029 522 3002
<b>Kontaktperson i ärenden som gäller registret</b>	Namn: Päivi Nihtinen Telefon: 029 522 3277 E-post: laitevaarat@fimea.fi
<b>Dataskyddsbud</b>	Namn: Sanna Hyttinen Telefon: 029 522 3657 E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi
<b>Beskrivning av kategorierna av registrerade och</b>	Anmälarens uppgifter, kontaktpersonens namn, telefonnummer, e-postadress, organisation, organisationens adress.

<b>kategorierna av personuppgifter</b>	
<b>Regelmässiga uppgiftskällor</b>	Uppgifterna erhålls från elektroniska och skriftliga anmälningar från tillverkare, auktoriserade representanter och importörer.
<b>Regelmässigt utlämnande av uppgifter</b>	Uppgifterna som erhållits utifrån tillsynsförfarandet för riskhändelser anmäls till den europeiska databasen (EUDAMED).  Rådets direktiv 93/42/EEG, Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 54 §, 56 §, 57 §.
<b>Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer</b>	Uppgifter överförs inte.
<b>Lagringstider för personuppgifter</b>	10 år enligt Fimeas arkivbildningsplan.
<b>Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder</b>	<p><b>Manuellt material</b></p> <p>Anmälningarna arkiveras enligt Fimeas arkivbildningsplan. Manuellt informationsmaterial förvaras i ett låst utrymme och onödigt manuellt material förstörs på ändamålsenligt sätt.</p> <p><b>Elektroniskt material</b></p> <p>Endast personer med tystnadsplikt som bemyndigats av den personuppgiftsansvarige har tillgång till personuppgifterna. De datanätverk och datatekniska anordningar på vilka registret ligger är skyddade genom ändamålsenligt administrativa, fysiska och datatekniska skyddsåtgärder (såsom passerkontroll, bekräftelser och användarrättigheter).</p>
<b>Den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679</b>	<p><b>Den registrerades rätt till tillgång (artikel 15)</b></p> <p>En person ska ha rätt att få veta om hans eller hennes personuppgifter behandlas eller inte, och vilka personuppgifter som eventuellt sparats. Begäran riktas till den personuppgiftsansvarige via Fimeas elektroniska ärendehantering eller genom att personligen besöka Fimeas kontor. Ett personligt besök krävs för att identifiera personen.</p> <p><b>Rätt till rättelse (artikel 16)</b></p> <p>Den registrerade ska ha rätt att utan onödigt dröjsmål få felaktiga, inexakta eller bristfälliga personuppgifter som rör honom eller henne rättade eller kompletterade. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.</p>

**Rätt till radering (artikel 17)**

Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade. Den registrerade har däremot inte denna rätt om behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

**Rätt till begränsning av behandling (artikel 18)**

Den registrerade kan i vissa situationer ha rätt att av den personuppgiftsansvarige kräva att behandlingen av personuppgifterna begränsas tills uppgifterna har kontrollerats och rättats eller kompletterats på ett lämpligt sätt. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

**Rätt till dataportabilitet (artikel 20)**

Den registrerade ska i vissa situationer ha rätt att få ut de personuppgifter som rör honom eller henne och överföra dessa uppgifter till en annan tjänsteleverantör. Denna rätt gäller ändå inte överföring av uppgifter om behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

**Rätt att göra invändningar (artikel 21)**

Den registrerade ska, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandlingen av personuppgifterna. Denna rätt gäller ändå inte när behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla en rättslig förpliktelse. Begäran riktas till kontaktpersonen i ärenden som gäller registret.

**Rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet (artikel 77)**

Den registrerade ska ha rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet om han eller hon anser att behandlingen av personuppgifterna strider mot förordningen.