

DATASKYDDSBESKRIVNING

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

Upprättad 28.1.2019 Uppdaterad 4.2.2021
--

Registrets namn	Biverkningsregister för veterinärmedicinska läkemedel
Syftet med behandlingen av personuppgifter	<p>Ändamålet med registret: Patienters, användares och veterinärmedicinska läkemedels säkerhet. Registret fungerar som ett varningssystem som kan tillhandahålla information som kan leda både till ändrad läkemedelsinformation och dessutom även till ändrade villkor för produktinformation eller godkännande för försäljning som administrativ åtgärd.</p> <p>Syftet med behandling av personuppgifter: Identifiering av anmälningar om samma biverkningshändelse från olika håll med hjälp av uppgifter för identifiering av djurets ägare eller personen som anmält biverkningen</p> <p>Läkemedelslagen (395/1987) 30 e §</p>
Personuppgiftsansvarig	<p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea</p> <p>Postadress: PB 55, 00034 FIMEA</p> <p>Besöksadresser: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors Självständighetsplatsen 2, 20800 Åbo Biokatu 10, 33520 Tammerfors Aapistie 1, 90220, Uleåborg</p> <p>Kontaktuppgifter: Telefonväxel: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi tfn 029 522 3602 fax 029 522 3002</p>

Kontaktperson i ärenden som gäller registret	Namn: Irmeli Happonen Telefon: 029 522 3330 E-post: irmeli.happonen@fimea.fi
Dataskyddsbud	Namn: Sanna Hyttinen Telefon: 029 522 3657 E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi
Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter	Personuppgifter för djurets ägare och anmälaren (namn, adress, telefonnummer, e-post)
Regelmässiga uppgiftskällor	Personer med rätt att förskriva och expediera veterinärmedicinska läkemedel Djurets ägare/innehavare och andra som inte är verksamma inom hälso- och sjukvården (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas anvisning om anmälan om biverkningar av läkemedelspreparat givna till djur) Innehavare av godkännande för försäljning (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas föreskrift om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel)
Utlämnande av personuppgifter	Enligt lag varken utlämnas eller överförs personuppgifter från registret över läkemedlens biverkningar. Begäran om uppgifter avgörs med stöd av gällande lagstiftning.
Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer	Personuppgifter överförs inte.
Lagringstider för personuppgifter	50 år från det att uppgifterna registrerats. Läkemedelslagen (395/1987) 30 e §

<p>Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder</p>	<p>Personuppgifterna i registret är enligt lagen konfidentiella. Vid Fimea klassificeras uppgifter om hälsan som tillhörande skyddsnivå III enligt förordningen om informationssäkerheten inom statsförvaltningen (681/2010).</p> <p>Manuellt material:</p> <p>Manuellt material förvaras i ett låst skåp i lokaler med passerkontroll.</p> <p>Rättigheter till tillträde och behandling av uppgifterna beviljas baserat på arbetsuppgifter.</p> <p>Elektroniskt material:</p> <p>Uppgifterna är skyddade genom administrerade användarrättigheter till uppgifterna, tekniskt skyddade databaser och servrar, passerkontroll, skyddad datakommunikation samt säkerhetskopierade uppgifter.</p> <p>Rättigheter till tillträde och behandling av uppgifterna beviljas baserat på arbetsuppgifter.</p>
<p>Den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679</p>	<p>Den registrerades rätt till tillgång (artikel 15)</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.</p> <p>Rätt till rättelse (artikel 16)</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> <p>Rätt till radering (artikel 17)</p> <p>Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade. Den registrerade har ända 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.</p> <p>Rätt till begränsning av behandling (artikel 18)</p> <p>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.</p> <p>Rätt till dataportabilitet (artikel 20)</p>

	<p>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.</p> <p>Rätt att göra invändningar (artikel 21)</p> <p>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.</p> <p>Rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet (artikel 77)</p> <p>Den registrerade ska ha rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet om han eller hon anser att behandlingen av personuppgifterna strider mot förordningen.</p>
--	---