

DATASKYDDSBESKRIVNING

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

Upprättad 22.1.2019

Uppdaterad 4.2.2021

Registrets namn	Specialtillståndsregister
Syftet med behandlingen av personuppgifter	Beslutsfattande angående att överlåta farmaceutiska preparat som kräver specialtillstånd till förbrukning i enskilda fall Läkemedelslagen (395/1987) 21 f §
Personuppgiftsansvarig	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
Kontaktperson i ärenden som gäller registret	Namn: Niko Viik Telefon: 029 522 3611 E-post: erityisluvut@fimea.fi
Dataskyddsbud	Namn: Sanna Hyttinen Telefon: 029 522 3657 E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi

<p>Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter</p>	<p>Läkemedelsanvändarens personuppgifter</p> <ul style="list-style-type: none"> • namn • födelsetid, personbeteckning och vikt för barn under 12 år • kön • sjukdom och sjukvårdsrelaterade grunder för användarens behov av farmaceutiska preparat • läkemedlets användningssyfte (indikation) och dosering • uppgifter om det farmaceutiska preparatet: handelsnamn, styrka, beredningsform, aktiv substans, förpackningsstorlek, mängd, tillverkare, importör, innehavare av godkännande för försäljning och läkemedelsgrossist <p>Läkemedelsförordningen (693/1987) 10 c § Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) 24 § 1 mom. 25 punkten</p> <p>Läkemedelsförskrivarens personuppgifter</p> <ul style="list-style-type: none"> • namn • identifieringskod och yrkesbehörighet • specialområde och begränsningar i yrkesutövningsrätten • läkemedelsförskrivarens eller verksamhetsenhetens kontaktuppgifter • tjänst, anställning eller uppdrag och arbetsplats för läkar- och tandläkarstuderande, sjukskötare, hälsovårdare och barnmorska <p>Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) 13 §</p>
<p>Regelmässiga uppgiftskällor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ansökan om specialtillstånd och tilläggsutredningar i anslutningar till ansökningsärendet • Kopia av läkemedelsförskrivningen • Registret över yrkesutbildade personer inom social-, hälso- och sjukvården (JulkiTerhikki) • Den som överlämnar preparatet till förbrukning (apotek, filialapotek, soldapotek, sjukhusapotek, läkemedelsgrossist, läkemedelsfabrik, Institutet för hälsa och välfärd samt Livsmedelssäkerhetsverket) • Läkemedelsförskrivaren
<p>Utlämnande av personuppgifter</p>	<p>Nödvändiga uppgifter och utredningar ska på begäran lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för utförande av lagstadgade uppgifter.</p> <p>Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008).</p> <p>Begäran om uppgifter avgörs med stöd av gällande lagstiftning.</p>
<p>Överföring av personuppgifter till</p>	<p>Personuppgifter överförs inte.</p>

<p>tredje land eller internationella organisationer</p>	
<p>Lagringstider för personuppgifter</p>	<p>Lagringen genomförs enligt Fimeas arkivbildningsplan.</p>
<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, inexacta 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>

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.