

DATASKYDDSBESKRIVNING

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

Uppdaterad 4.2.2021

Registrets namn	Biverkningsregister
Syftet med behandlingen av personuppgifter	<p>Patient- och läkemedelssäkerhet. Registret fungerar som ett varningssystem som kan tillhandahålla information som kan leda både till ändrad läkemedelsinformation och dessutom även till ändrade villkor för godkännande för försäljning som administrativ åtgärd.</p> <p>Behandling av personuppgifter behövs för identifiering av anmälningar om samma biverkningshändelse från olika håll.</p> <p>Läkemedelslagen 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	<p>Namn: Kari Salmela Telefon: 029 522 3431 E-post: kari.salmela@fimea.fi</p>

Dataskyddsbud	Namn: Sanna Hyttinen Telefon: 029 522 3657 E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi
Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter	Läkemedelsanvändarens personuppgifter Personuppgifter för den som anmäler en biverkning Patientens personuppgifter (personbeteckning) Uppgifter om patientens medicinering Uppgifter om biverkningar Uppgifter om anmälaren
Regelmässiga uppgiftskällor	Personer med rätt att förskriva och expediera läkemedel Läkemedlens användare och andra som inte är hälso- och sjukvårdspersonal (Föreskrift av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2013 Anmälan av läkemedelsbiverkningar) Innehavare av godkännande för försäljning (Föreskrift av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 4/2013 Säkerhetsövervakning)
Utlämnande av personuppgifter	En del av den registrerades personuppgifter (initialer, ålder, födelsedatum) överförs till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas EudraVigilance.
Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer	Enligt lag varken utlämnas eller överförs personuppgifter från registret över läkemedlens biverkningar utanför EU eller EES.
Lagringstider för personuppgifter	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska lagra uppgifter om biverkningar 50 år från det att uppgifterna registrerats. (Läkemedelslagen 30 e §)
Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder	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). Manuellt material: Låst arkiv, begränsade användarrättigheter. Elektroniskt material: Databasen med uppgifter om läkemedlens biverkningar förvaras på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas

	<p>server i ett låst utrymme. Användar-ID och lösenord. Tillträdet till patientuppgifter är begränsat. Säkerhetskopiering.</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. Ett personligt besök krävs för att identifiera personen.</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 ändå 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.</p>

	<p>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>
--	---