

DATASKYDDSBESKRIVNING

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

Upprättad 10.1.2019

Uppdaterad 4.2.2021

Registrets namn	Register över läkemedelsfabriker
Syftet med behandlingen av personuppgifter	Uppgifterna i registret över läkemedelsfabriker behövs vid Fimea för övervakning av inhemska läkemedelsfabriker, behandling av verksamhetstillstånd och Fimeas övriga uppgifter enligt lagstiftningen samt som kontaktuppgiftsregister i samarbetet med intressentgrupper.
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: Pirjo Hänninen Telefon: 029 522 3217 E-post: pirjo.hanninen@fimea.fi

Dataskyddsbud	Namn: Sanna Hyttinen Telefon: 029 522 3657 E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi
Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter	Läkemedelsfabrikerna <ul style="list-style-type: none"> • namn • FO-nummer • tillståndshavarens adress • verksamhetsställets adresser • Tillståndsinnehavarens ID för EMA:s (European Medicines Agency) register Läkemedelsfabrikernas ansvariga direktörer <ul style="list-style-type: none"> • namn • e-postadress • telefon
Regelmässiga uppgiftskällor	Ansökningar om verksamhetstillstånd och handlingar med anknytning till övervakningen av läkemedelsfabriker. Terhikki-registret
Utlämnande av personuppgifter	Uppgifter om beviljade och indragna tillstånd till läkemedelsfabriker lämnas ut till databasen EudraGMP, tillstånden finns i databasen EudraGMP Inga personuppgifter lämnas ut till databasen EudraGMP
Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer	Uppgifter lämnas inte ut
Lagringstider för personuppgifter	Uppgifterna raderas när de inte längre behövs (enligt Fimeas plan för informationsstyrning)
Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder	Manuellt material: Manuellt material förvaras i ett låst skåp i lokaler med passerkontroll. Rättigheter till tillträde och behandling av uppgifterna beviljas baserat på arbetsuppgifter. Elektroniskt material: Uppgifterna är skyddade genom administrerade användarrättigheter till uppgifterna, tekniskt skyddade databaser och servrar, passerkontroll, skyddad datakommunikation samt säkerhetskopierade uppgifter.

	<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 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</p>

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.