

## Dataskyddsbeskrivning beställnings-leveransregister för specialrecept

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade i enlighet med Europaparlamentets och rådets allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679, artiklarna 13 och 14.

**Datum för upprättande 22.1.2019 Uppdaterad 6.2.2024**

### Registrets namn

Beställnings-leveransregister för specialrecept

### Syftet med behandlingen av personuppgifter

Artikel 6.1 c i EU:s allmänna dataskyddsförordning: behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet levererar förhandsifyllda receptblanketter till yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedlet i fråga. Registrets syfte är att upprätthålla beställarnas uppgifter om denna rättighet och leveransuppgifterna om beställningar. I Finland är elektroniska recept obligatoriska. Vid uppgörandet av ett skriftligt recept, inklusive pro auctore-recept, ska det göras upp med en fastställd narkotikareceptblankett (SHM:s förordning om förskrivning av läkemedel 20 §, Läkemedelslagen 56 a § 3 mom., Läkemedelsdirektivet artiklarna 70 och 71). För vissa preparat är blanketten också ett krav för veterinärer (JSM:s förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (7/VLA/2008))

### Personuppgiftsansvarig

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Postadress: PB 55, 00034 FIMEA

Besöksadresser:

Hallituskatu 12-14, 70100 Kuopio

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors (Kontrolllaboratoriet)

Självständighetsplatsen 2, 20800 Åbo

Yliopistonkatu 38, 33100 Tammerfors

Aapistie 1 (Kastellis forskningscentral), 90220 Uleåborg

Kontaktuppgifter:

Tfn växel 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi

telefon 029 522 3602

fax 029 522 3002

## **Kontaktperson i ärenden som gäller registret**

Namn: Katja Pihlainen  
Telefon: 029 522 3241  
E-post: [katja.pihlainen@fimea.fi](mailto:katja.pihlainen@fimea.fi)

## **Dataskyddsbud**

Namn: Jukka Räisänen  
Telefon: 029 522 3632  
E-post: [tietosuojaavastaava@fimea.fi](mailto:tietosuojaavastaava@fimea.fi)

## **Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter**

Namnen på de yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården som beställt blanketterna och är berättigade till att förskriva läkemedel, samt numret som anger deras yrkeskompetens inom hälso- och sjukvården, deras födelsedatum, uppgifterna på de beställda blanketterna samt adressuppgifterna.

## **Regelmässiga uppgiftskällor**

Beställarna själv, Terhikki (Valvira) och veterinärdatan (Livsmedelsverket).

## **Utlämnande av personuppgifter**

Med stöd av narkotikalagen (373/2008) kan Fimea på eget initiativ lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag till polisen, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, när uppgifterna är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. (40 §)

## **Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer**

Uppgifter överförs inte

## **Lagringstider för personuppgifter**

50 år från det att uppgifterna registrerats.

## **Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder**

Materialet förvaras i elektronisk form. Rättigheter till åtkomst och behandling av uppgifterna beviljas på basis av arbetsuppgifterna.

Elektroniskt material är skyddat genom administrerade användarrättigheter till uppgifterna, tekniskt skyddade databaser och servrar, fysiskt skydd av lokaler, passerkontroll, skyddad datakommunikation samt säkerhetskopierade uppgifter. Rättigheter till åtkomst och behandling av uppgifterna beviljas på basis av arbetsuppgifterna.

## **Den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679**

**Den registrerades rätt till tillgång (artikel 15)**

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.

#### **Rätt till rättelse (artikel 16)**

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.

#### **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.