

## Dataskyddsbeskrivning biverkningsregister

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 29.1.2024**

### Registrets namn

Biverkningsregister

### Syftet med behandlingen av personuppgifter

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.

Behandling av personuppgifter behövs för identifiering av anmälningar om samma biverkningshändelse från olika håll.

Läkemedelslagen (395/1987) 30 e §

### 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: Kari Salmela

Telefon: 029 522 3431

E-post: [kari.salmela@fimea.fi](mailto:kari.salmela@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

### Läkemedelsanvändarens personuppgifter:

Patientens personuppgifter (namn, personbeteckning, födelsedatum)

Uppgifter om patientens medicinering

Uppgifter om biverkningar

### Personuppgifter för den som anmäler en biverkning

Uppgifter om anmälaren

## Regelmässiga uppgiftskällor

Personer med rätt att förskriva och expediera läkemedel.

Läkemedelsanvändare och andra som inte är hälso- och sjukvårdspersonal (Föreskrift av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 2/2013 Anmälan av läkemedelsbiverkningar).

Innehavare av försäljningstillstånd (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.

Från anmälan om biverkningar avseende vaccinationer utlämnas den registrerades personuppgifter (personbeteckning) till Institutet för hälsa och välfärd.

## 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 Fimea ska lagra uppgifterna om biverkningar 50 år från det att uppgifterna registrerats. (Läkemedelslagen 30 e §)

## Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

### Manuellt material:

Låst arkiv, begränsade användarrättigheter.

### **Elektroniskt material:**

Uppgifterna skyddas genom hantering av användarrättigheter, kryptering av uppgifter, tekniskt skydd av databaser och servrar, fysiskt skydd av lokaler, passerkontroll samt säkerhetskopiering av 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.