

Dataskyddsbeskrivning Rapporteringskanal

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 6.3.2023 Uppdaterad 5.2.2024

Registrets namn

Rapporteringskanal

Syftet med behandlingen av personuppgifter

Upprätthållande av Whistleblowing-rapporteringskanalen grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1936 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten och på nationell lagstiftning genom vilken skyddet för personer som rapporterar om överträdelser genomförs (lag om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av EU-rätten och den nationella lagstiftningen, 1171/2022).

Rapport kan lämnas av en person som i samband med sitt arbete upptäcker eller misstänker verksamhet som är i strid med allmänintresset. Rapport kan lämnas av Fimeas nuvarande anställda, före detta anställda och olika intressegrupper såsom praktikanter, städpersonal, inhyrd arbetskraft, konsulter o.d.

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: Taina Malinen

Telefon: 029 522 3116

E-post: taina.malinen@fimea.fi

Dataskyddsbud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: tietosuojaavastaava@fimea.fi

Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter

Rapport kan lämnas anonymt eller med eget namn. Oavsett vilket alternativ som väljs handläggs rapporten alltid konfidentiellt och endast de instanser som utreder ärendet känner till den rapporterade personens identitet.

Det kan dock vara möjligt att identifiera den rapporterade personen med anledning av rapportens karaktär och objekt eller utifrån uppgifter som ingår i rapporten.

Typiska uppgifter som ingår i rapporterna är personuppgifter, till exempel namn och kontaktuppgifter för den rapporterade personen eller föremålet för rapporten samt andra personer som är kopplade till ärendet, såsom vittnen.

Regelmässiga uppgiftskällor

Uppgifterna samlas in från rapporterna som gjorts till rapporteringskanalen samt från Fimeas interna informationskällor i samband med utredningen av föremålet för rapporten, såsom personer som eventuellt är kopplade till ärendet, och vid behov med hjälp av uppgifter från IT-systemen.

Utlämnande av personuppgifter

Vid Fimea ansvarar ett särskilt utsett handläggningsteam för handläggningen av rapporter som mottas rapporteringskanalen. Dessutom kan i handläggningen av rapporten delta ett begränsat antal andra sakkunniga som är nödvändiga för behandlingen av fallet samt en tjänsteman som ansvarar för ämbetsverkets interna revision.

Personuppgifter som finns i registret lämnas inte ut till utomstående, förutom om ärendet måste överföras till myndighetsutredning för verkställande av utredning om överträdelser och brott mot lagstiftningen eller om rapporten innehåller uppgifter som ger anledning att misstänka att ett brott har begåtts. I situationer där den rapporterade personens identitet är känd av det team som handlägger rapporten, röjs den rapporterade personens identitet i regel inte för utomstående utan uttryckligt samtycke av den rapporterade personen. Information om identiteten för den rapporterade personen får dock lämnas, om det är nödvändigt att lämna denna information för handläggning av rapporten i en extern rapporteringskanal, polisanmälan, polisens förundersökning eller behandling i domstol. I sådana fall ska Fimea på förhand informera den rapporterade personen om att hans eller hennes identitet har röjts, om inte denna information äventyrar förundersökningen eller rättegången i anslutning till ärendet.

Som rapporteringskanal används en tjänst som tillhandahålls och upprätthålls av Webropol. Webropols medarbetare har utan uttryckligt samtycke från Fimea inte tillgång till rapporterna i kanalen. Webropols allmänna dataskyddsbeskrivning finns på <https://webropol.se/integritetspolicy/>.

Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer

Uppgifter överförs inte

Lagringstider för personuppgifter

Webropol lagrar säkerhetskopior två veckor.

Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

Elektroniskt material:

I hanteringen av registret iakttas omsorgsfullhet och uppgifter som behandlas med hjälp av informationssystem skyddas på behörigt sätt. Den personuppgiftsansvarige ser till att de sparade uppgifterna behandlas konfidentiellt.

Endast personer som den personuppgiftsansvarige har särskilt utsett och befullmäktigat har tillgång till de uppgifter som behandlas i datasystemen. Användarbehörigheternas tidsenlighet kontrolleras regelbundet.

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.