

## Dataskyddsbeskrivning register för övervakning av leveranser av narkotiska ämnen

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

**Datum för upprättande 22.1.2019 Uppdaterad 5.2.2024**

### Registrets namn

Register för övervakning av leveranser av narkotiska ämnen

### Syftet med behandlingen av personuppgifter

Övervakning av apoteksleveranser av läkemedel som innehåller narkotiska ämnen med stöd av 32 § i narkotikalagen.

### 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: [etunimi.sukunimi@fimea.fi](mailto:etunimi.sukunimi@fimea.fi)

### Dataskyddsbud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: [tietosuojavastaava@fimea.fi](mailto:tietosuojavastaava@fimea.fi)

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

Uppgifter om den läkare som förskrivit läkemedlet och uppgifterna i receptet, bland annat uppgifterna om patienten så att personuppgifterna har skyddats genom kryptering före ankomst. Uppgift om apotek.

## **Regelmässiga uppgiftskällor**

Uppgifterna om recept och expediering av dem i Kanta.

## **Utlämnande av personuppgifter**

Personuppgifterna är anonymiserade men de lämnas trots dem inte ut. Personuppgifter lämnas ut endast för att utföra tillsynsuppgifter inom apoteksövervakningen, i anslutning till vilket dessa lagras tillsammans med tillsynshändelsen (inspektion) under en bestämd tid.

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

Uppgifter överförs inte

## **Lagringstider för personuppgifter**

Tio år. Anonymiserade personuppgifter lagras endast för att utföra tillsynsuppgifter inom apoteks- och narkotikaövervakningen. Personuppgifterna lagras i anslutning till tillsynshändelsen (inspektion) under en bestämd tid.

## **Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder**

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 tillträde och behandling av uppgifterna beviljas baserat på arbetsuppgifter.

## **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.