

## Dataskyddsbeskrivning specialtillståndsregister

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

Specialtillståndsregister

### Syftet med behandlingen av personuppgifter

Beslutsfattande angående att överlåta ett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd till förbrukning i enskilda fall Läkemedelslag (395/1987) 21 f §

### 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: Niko Viik

Telefon: 029 522 3611

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

- namn
- födelsedatum
- kön
- sjukdom och sjukvårdsrelaterade grunder för användarens behov av läkemedelspreparatet
- läkemedlets användningssyfte (indikation) och dosering
- uppgifter om läkemedelspreparatet: handelsnamn, styrka, beredningsform, aktiv substans, förpackningsstorlek, mängd, tillverkare, importör, innehavare av försäljningstillstånd och läkemedelspartiaffär

Läkemedelslag (395/1987) 21 f §

Läkemedelsförordning (693/1987) 10 b–10 e §

Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) 24 § 1 mom. 25 punkten

Läkemedelsförskrivarens personuppgifter

- namn
- identifieringskod och yrkesbehörighet
- specialområde och begränsningar i yrkesutövningsrätten
- tjänst, anställning eller uppdrag och arbetsplats för läkar- och tandläkarstuderande, sjukskötare, hälsovårdare och barnmorska

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) 13 §

### **Regelmässiga uppgiftskällor**

Ansökan om specialtillstånd och tilläggsutredningar i anslutningar till ansökningsärendet

Kopia av läkemedelsförskrivningen om Fimea begär det

Registret över yrkesutbildade personer inom social-, hälso- och sjukvården (Terhikki)

Den som överlämnar preparatet till förbrukning (apotek, filialapotek, soldatapotek, sjukhusapotek, läkemedelsgrossist, läkemedelsfabrik, Institutet för hälsa och välfärd samt Livsmedelssäkerhetsverket)

Läkemedelsförskrivaren

### **Utlämnande av personuppgifter**

Nödvändiga uppgifter och utredningar ska på begäran lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för utförande av lagstadgade uppgifter.

Lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008).

Begäran om uppgifter avgörs med stöd av gällande lagstiftning.

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

Uppgifter överförs inte

### **Lagringstider för personuppgifter**

Lagringen genomförs enligt Fimeas arkivbildningsplan.

## Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

### Manuellt material:

Manuellt material som behandlas som arbetshandlingar förvaras i en lokal med passerkontroll och materialet förstörs när det inte längre behövs.

### Elektroniskt material:

Uppgifterna skyddas genom hantering av användarrättigheter, tekniskt skydd av databaser och servrar, fysiskt skydd av lokaler, passerkontroll, skydd av datakommunikationen 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.