

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 30.1.2025

Registrets namn

Specialtillståndssystemet ERKKA

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 14, 70100 Kuopio

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors

Aapistie 1 (Kastelli undersökningscentral), 90220 Uleåborg

Självständighetsplatsen 2, 20800 Åbo Yliopistonkatu

38, 33100 Tammerfors

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: erityisluvut@fimea.fi

Dataskyddsombud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: tietosuojavastaava@fimea.fi

Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter

Läkemedelsanvändarens personuppgifter:

- Användarens namn eller djurets ägares/innehavares namn och adress
- Användarens personbeteckning eller födelsedatum
- vid behov vikten hos en barnpatient under 12 år

- användningsändamål för läkemedelspreparatet (indikation) och sjukvårdsrelaterade grunder för användarens behov av läkemedelspreparatet
- Ordinationens dosering, mängd, handelsnamn, styrka, läkemedelsform, aktiv substans, förpackningsstorlek, tillverkare, importör, innehavare av försäljningstillstånd och läkemedelspartihandel

Läkemedelslagen (395/1987) 21 f §

Läkemedelsförordningen (693/1987) 10b–e §

Offentlighetslagen (621/1999) 24 § 1 mom. 25 punkten

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (EU) 2019/6 artikel 106(3) och 112–114

Läkemedelsförskrivarens personuppgifter

- namn
- identifieringskod och yrkesbehörighet
- specialområde och rätt att utöva yrke
- E-postadress
- Telefonnummer
- Verksamhetsställe
- Tjänst, befattning eller uppgift som sköts av en medicine, odontologie eller veterinärmedicine studerande och verksamhetsställe

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)

Livsmedelsverkets veterinärregister

Den som överlämnar preparatet till förbrukning (apotek, filialapotek, soldatapotek, sjukhusapotek) (Fimeas Apoteksregister) 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.