

Dataskyddsbeskrivning Register för klinisk prövning av produkter

Information som den personuppgiftsansvarige ska lämna till den registrerade

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

Datum för upprättande 22.1.2019 Uppdaterad 5.2.2026

Registrets namn

Register över kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter

Syftet med behandlingen av personuppgifter

Skötsel av tillsynsuppgifter enligt 20 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

Personuppgiftsansvarig

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Postadress: PB 55, 00034 FIMEA

Besöksadresser:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors

Hoitajanrinne 1, 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

Päivi Nihtinen

Kontaktuppgifter:

Telefonväxel: 029 522 3341 tfn

029 522 3277

laiterekisteri@fimea.fi

Dataskyddsbud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: tietosuojaavastaava@fimea.fi

Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter

Uppgifterna om undersökningens uppdragsgivare, kontaktpersonens namn, telefonnummer, e-postadress och namn på organisation.

Regelmässiga uppgiftskällor

Uppgifterna erhålls från de elektroniska och skriftliga anmälningarna som görs av (den kliniska) prövningens uppdragsgivare.

Utlämnande av personuppgifter

Personuppgifter lämnas inte ut regelbundet.

Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 56 § och 57 §.

Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer

Uppgifter överförs inte

Lagringstider för personuppgifter

25 år enligt Fimeas arkivbildningsplan.

Tekniska och organisatoriska

säkerhetsåtgärder A. Manuellt material:

Anmälningarna arkiveras enligt Fimeas arkivbildningsplan. Manuellt informationsmaterial förvaras i ett låst utrymme och onödigt manuellt material förstörs på ändamålsenligt sätt.

B. Elektroniskt material:

Endast personer med tystnadsplikt som bemyndigats av den personuppgiftsansvarige har tillgång till personuppgifterna. De datanätverk och datatekniska anordningar på vilka registret ligger är skyddade genom ändamålsenligt administrativa, fysiska och datatekniska skyddsåtgärder (såsom passerkontroll, bekräftelser och användarrättigheter).

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.