

Dataskyddsbeskrivning register över riskhändelser

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 5.2.2024 Uppdaterad 10.3.2026

Registrets namn

Register över riskhändelser

Syftet med behandlingen av personuppgifter

Skötsel av tillsynsuppgifter enligt 15 § och 25 § 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 12–14, 70100 Kuopio

Mannerheimvägen 166, 00300 Helsingfors

Veteraanikatu 9, 90130 Uleåborg

Kulttuurikuja 1, 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: Päivi Nihtinen

Telefon: 029 522 3277

E-post: laitevaarat@fimea.fi

Dataskyddsombud

Namn: Jukka Räisänen

Telefon: 029 522 3632

E-post: tietosuojaavastaava@fimea.fi

Beskrivning av kategorierna av registrerade och kategorierna av personuppgifter

Uppgifter om anmälaren; kontaktpersonens namn, telefonnummer, e-postadress, organisation och organisationens adress.

Regelmässiga uppgiftskällor

Uppgifterna erhålls från elektroniska och skriftliga anmälningar från tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, professionella användare eller lekmän.

Utlämnande av personuppgifter

Personuppgifter lämnas inte ut regelbundet.

Uppgifterna som erhållits utifrån tillsynsförfarandet för riskhändelser anmäls till den europeiska databasen (EUDAMED). Rådets direktiv 93/42/EEG, Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 33 §, 48 §.

Överföring av personuppgifter till tredje land eller internationella organisationer

Uppgifter överförs inte.

Lagringstider för personuppgifter

10 år 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.