fimea

Tietosuojaseloste Ilmoituskanava

Rekisterinpitäjän informointi rekisteröidylle Euroopan parlamentin ja neuvoston yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679, artiklojen 13 ja 14 mukaisesti.

Laatimispäivä 6.3.2023 Päivitys 17.3.2026

Rekisterin nimi

Ilmoituskanava

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Ilomoittajansuojelulain mukaisten ilmoitusten (ns. whistleblowing) ilmoituskanavan ylläpito perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EU 2019/1937) sekä kansalliseen lainsäädäntöön, jolla ilmoittajansuojelua toteutetaan (ilmoittajansuojelulaki, 1171/2022).

Ilmoituksen voi tehdä henkilö, joka työnsä yhteydessä havaitsee tai epäilee yleisen edun vastaista toimintaa. Ilmoituksia voivat tehdä Fimean nykyiset työntekijät, entiset työntekijät ja erilaiset sidosryhmät kuten harjoittelijat, siistijät, vuokratyöntekijät, konsultit ym.

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:
Hallituskatu 12-14, 70100 Kuopio
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
Aapistie 1, 90220 Oulu
Kulttuurikuja 1, 20800 Turku

Yliopistonkatu 38, 33100 Tampere

Yhteystiedot:
Puh. vaihde 029 522 3341
kirjaamo@fimea.fi

puhelin 029 522 3602
faksi 029 522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö

Nimi: Anna von Bonsdorff-Nikander
Puhelin: 029 522 3254
Sähköposti: anna.von.bonsdorff@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen
Puhelin: 029 522 3632
Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

fimea

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Ilmoituksen voi tehdä anonyyminä tai omalla nimellä. Ilmoitus käsitellään valinnasta huolimatta aina luottamuksellisesti ja ilmoittajan henkilöllisyys on vain asiaa selvittävien tahojen tiedossa.

Ilmoituksen tekijä voi kuitenkin olla tunnistettavissa ilmoituksen luonteesta ja kohteesta johtuen tai ilmoitukseen sisältyvien tietojen perusteella.

Tyypillisesti ilmoituksiin voi sisältyä henkilötietoja, esimerkiksi nimi ja yhteystiedot ilmoittajasta, ilmoituksen kohteena olevasta henkilöstä sekä muista asiaan liittyvistä henkilöistä, kuten todistajista.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tiedot kerätään ilmoituskanavaan tehdyistä ilmoituksista sekä ilmoituksen kohteen selvittelyn yhteydessä Fimean sisäisistä tietolähteistä, kuten asiaan mahdollisesti liittyviltä henkilöiltä ja tarvittaessa IT-järjestelmien tietoja hyödyntäen.

Henkilötietojen luovuttaminen

Fimeassa ilmoituskanavan kautta vastaanotettujen ilmoitusten käsittelystä vastaa erikseen nimetty ilmoitusten käsittelytiimi. Lisäksi ilmoituksen käsittelyyn saattaa osallistua rajattu määrä muita tapauksen käsittelyn kannalta välttämättömiä asiantuntijoita sekä viraston sisäisestä tarkastuksesta vastaava virkamies.

Rekisterin sisältämää henkilötietoa ei luovuteta ulkopuolisille, paitsi jos asia joudutaan siirtämään viranomaistutkintaan väärinkäytöksen tai lainsäädännön rikkomiseen liittyvän tutkinnan toimeenpanoa varten tai jos ilmoitukseen liittyy tietoa, jonka perusteella on aihetta epäillä rikoksen tapahtuneen. Tilanteissa, joissa ilmoituksen tekijän henkilöllisyys on ilmoitusta käsittelevän tiimin tiedossa, tietoa ilmoittajan henkilöllisyydestä ei pääsääntöisesti ilman ilmoittajan nimenomaista suostumusta ilmaista tiimin ulkopuolisille. Ilmoittajan henkilöllisyys voidaan kuitenkin ilmaista, jos tiedon ilmaiseminen on tarpeellista ilmoittajansuojelulaissa tarkoitetun ilmoituksen käsittelemiseksi ulkoisessa ilmoituskanavassa, poliisille tehtävää rikosilmoitusta varten, poliisin toteuttamaa esitutkintaa tai tuomioistuimen käsittelyä varten. Fimean tulee tällaisessa tapauksessa kertoa ilmoituksen tekijälle etukäteen hänen henkilöllisyytensä ilmaisemisesta, ellei tällainen tieto vaaranna asiaan liittyvää esitutkintaa tai oikeudenkäyntiä.

Ilmoituskanavana käytetään Webropolin tarjoamaa ja ylläpitämää palvelua. Webropolin työntekijöillä ei ole pääsyä kanavassa oleviin ilmoituksiin ilman Fimean nimenomaista suostumusta. Webropolin yleinen tietosuojaseloste osoitteessa https://webropol.fi/tietosuojaseloste/.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Henkilötietoja ei siirretä

Henkilötietojen säilytysajat

Ilmoituskanavan kautta tulevat tiedot poistetaan viimeistään viiden vuoden kuluttua ilmoituksen saapumisesta.

Webropol säilyttää varmistuksia kaksi viikkoa.

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet

Sähköinen aineisto:

Rekisterin käsittelyssä noudatetaan huolellisuutta ja tietojärjestelmien avulla käsiteltävät tiedot suojataan asianmukaisesti. Rekisterinpitäjä huolehtii siitä, että tallennettuja tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Pääsy tietojärjestelmissä käsiteltäviin tietoihin on vain rekisterinpitäjän erikseen nimeämillä ja valtuuttamilla henkilöillä. Käyttöoikeuksien ajantasaisuus tarkistetaan säännöllisesti.

Yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet

Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)

Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastaavalle Fimean sähköisen asioinnin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)

Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)

Rekisteröidyllä voi tietyissä tilanteissa olla oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen tietonsa on asianmukaisesti tarkistettu ja korjattu tai täydennetty. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)

Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat tiedot itselleen ja siirtää ne toiselle palveluntarjoajalle. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen siirtoa, joiden käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Vastustamisoikeus (artikla 21)

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen käsittelyä, joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (artikla 77)

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.