



Tietosuojaseloste saatavuushäiriöiden ilmoittamisen sähköinen asiointi ja rekisteri

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

Laatimispäivä 30.5.2023 Päivitetty 15.1.2026

Rekisterin nimi

Saatavuushäiriöiden ilmoittamisen sähköinen asiointi ja rekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Ilmoitusten vastaanottaminen asiointipalvelun kautta saatavuushäiriörekisteriin. Yhteyshenkilöiden tietojen tallentaminen Fimean lisätietopyyntöjä varten ja lisätietojen antajan kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille yhteystietojen julkaiseminen Fimean verkkosivuilla.

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Aapistie 1, 90220 Oulu

Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku Biokatu

10, 33520 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi

puhelin 029 522 3602

faksi 029 522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö

Nimi: Tuija Kainulainen

Puhelin: +358 29 522 3264

Sähköposti: tuija.kainulainen@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Palvelun käyttäjän kirjautumistiedot henkilötunnus ja nimi. Lisätietojen antajan kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille yritys, yhteyshenkilön nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero. Yhteyshenkilön Fimean lisätietopyynnöille nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero.

Säännönmukaiset tietolähteet

Suomi.fi-palvelu ja käyttäjän ilmoittamat tiedot.

Henkilötietojen luovuttaminen

Fimean julkinen verkkosivu www.fimea.fi/saatavuushairiot, jossa saatavuushäiriötiedot ja niihin liittyvän lisätietojen antajan yhteystiedot (yritys, yhteys henkilön nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero). Yhteystiedoissa on mahdollisesti henkilökohtaisia sähköpostiosoitteita ja puhelinnumeroita.

Avoimena datana (https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/avoin-data-saatavuushairiotiedot) julkaistaan tiedot saatavuushäiriöstä ja ilmoittaneesta yhtiöstä sekä yrityksen ilmoittama yhteystieto, joka saattaa sisältää henkilökohtaisia sähköpostiosoitteita ja puhelinnumeroita.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Julkinen verkkosivu, josta tiedot haettavissa.

Henkilötietojen säilytysajat

Asiointipalvelun kirjautumistiedot säilytetään 5 vuotta. Muut tiedot poistetaan asiointipalvelusta saatavuushäiriöilmoituksen päättymispäivän yhteydessä. Fimean verkkosivuilta tiedot poistetaan saatavuushäiriöilmoituksen päättymispäivän yhteydessä. Fimean saatavuushäiriörekisterissä tiedot säilytetään 20 vuotta.

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet

Manuaalinen aineisto:

-

Sähköinen aineisto:

Ei-julkaistavat tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla.

Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.

Yleisen tietosuojasetuksen (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 yhteys henkilölle.

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 yhteys henkilölle.

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.