

Tietosuojaseloste erityisluparekisteri

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 30.1.2025

Rekisterin nimi

Erityisluparekisteri (Erkka)

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Päätöksenteko erityislupaa edellyttävän lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi yksittäistapauksessa Lääkelaki (395/1987) 21 f §

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Aapistie 1 (Kastellin tutkimuskeskus), 90220 Oulu

Itsenäisyydenaukio 2, 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: Niko Viik

Puhelin: 029 522 3611

Sähköposti: erityisluvat@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Lääkkeen käyttäjän henkilötiedot:

- nimi
 - syntymäaika
 - henkilötunnus

- sukupuoli
- tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino
- käyttötarkoitus lääkevalmisteelle (indikaatio) ja käyttäjään liittyvät sairaanhoidolliset perusteet lääkevalmisteen tarpeelle
- lääkkeen annostuslääkevalmistetiedot: kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto, vaikuttava aine, pakkauskoko, määrä, valmistaja, maahantuoja, myyntiluvan haltija ja lääketukkukauppa

Läkelaki (395/1987) 21 f §

Lääkeasetus (693/1987) 10b – 10e §

Julkisuuslaki (621/1999) 24 § 1 mom. 25-kohta

Lääkkeen määrääjän henkilötiedot:

- nimi
- yksilöintitunnus ja ammattioikeus
- erikoisala ja ammatinharjoittamisoikeutta koskevat rajoitukset
- lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan hoitama virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) 13 §

Säännönmukaiset tietolähteet

Erityislupahakemus ja hakemusasiaan liittyvät lisäselvitykset

Fimean pyytäessä jäljennös lääkemääräyksestä

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (Terhikki)

Kulutukseen luovuttaja (apteekki, sivuapteekki, sotilasapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Elintarviketurvallisuusvirasto)

Lääkkeen määrääjä

Henkilötietojen luovuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle luovutetaan pyynnöstä lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008).

Tietopyynnöt ratkaistaan sitä koskevan lainsäädännön perusteella.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Ei ole

Henkilötietojen säilytysajat

Säilytys toteutetaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaan.

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet

Manuaalinen aineisto:

Työasiakirjoina käsiteltävä manuaalinen aineisto säilytetään kulkuvalvotussa tilassa ja aineisto hävitetään, kun sitä ei enää tarvita.

Sähköinen aineisto:

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 asiointin 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.