

Tietosuojaseloste erityislääkemääräysten tilaus-toimitusrekisteri

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 6.2.2026

Rekisterin nimi

Erityislääkemääräysten tilaus-toimitusrekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c-kohta: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa esitetyt lääkemääräyslomakkeita terveydenhuollon ammattilaisille, joilla on oikeus määrätä ko. lääkkeitä. Rekisterin tarkoitus on ylläpitää tilaajien tietoja tästä oikeudesta sekä toimittamistietoja tilauksista. Suomessa on pakollisena käytössä sähköinen lääkemääräys. Laadittaessa kirjallinen lääkemääräys, mukaan lukien pro auctore -lääkemääräys, tulee se laatia vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä, 20 §, Lääkelaki 56 a § 3 mom., Lääkedirektiivi artikkelit 70 ja 71). Lomake on tiettyjen valmisteiden osalta vaatimus myös eläinlääkäreillä (MMM:n asetus lääkkeiden ja lääkerahujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008)

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Hoitajanrinne 1, 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: Katja Pihlainen

Puhelin: 029 522 3241

Sähköposti: katja.pihlainen@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Lomakkeita tilanneiden lääkkeenmääräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattilaisten nimet sekä heidän terveydenhuoltonsa ammattipätevyydestä kertovat numero, syntymäaika, tilattujen lomakkeiden tiedot sekä osoitetiedot.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tilaaajat itse, Terhikki (Valvira) sekä eläinlääkärیتietokanta (Ruokavirasto).

Henkilötietojen luovuttaminen

Huumausainelain (373/2008) nojalla Fimea voi omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tullija rajavartiolaitosviranomaisille sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten. (40 §)

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Ei ole

Henkilötietojen säilytysajat

50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet

Aineisto säilytetään sähköisessä muodossa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.

Sähköinen aineisto 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.