

Tietosuojaseloste haittavaikutusrekisteri

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 15.1.2026

Rekisterin nimi

Haittavaikutusrekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Potilas- ja lääketurvallisuus. Rekisteri toimii varoitusjärjestelmänä, josta saadut tiedot voivat aiheuttaa lääkeinformaation muuttumisen lisäksi myös hallinnollisena toimenpiteenä myyntilupaehtojen muutoksia.

Henkilötietojen käsittelyä tarvitaan samasta haittavaikutustapauksesta eri tahoilta tulleiden ilmoitusten tunnistamiseen

Läkelaki (395/1987) 30 g §

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 12-14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki (Valvontalaboratorio)

Aapistie 1 (Kastellin tutkimuskeskus), 90220 Oulu

Kulttuurikuja 1, 20800 Turku (ent. Itsenäisyydenaukio 2) Yliopistonkatu 38, 33100 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 5223341

kirjaamo@fimea.fi

puhelin 029 522 3602

faksi 029 522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö

Nimi: Kari Salmela

Puhelin: 029 522 3431

Sähköposti: kari.salmela@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Lääkkeen käyttäjän henkilötiedot:

Potilaan henkilötiedot (nimi, henkilötunnus, syntymäpäivä)

Tiedot potilaan lääkityksestä

Tiedot haittavaikutuksista

Haittavaikutuksen ilmoittajan henkilötiedot:

Tiedot ilmoituksen tekijästä

Säännönmukaiset tietolähteet

Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt.

Lääkkeen käyttäjät ja muut ei terveydenhuollon ammattilaiset

Myyntiluvan haltijat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2013 Lääketurvatoiminta).

Henkilötietojen luovuttaminen

Osa rekisteröidyn henkilötiedoista (ikä, syntymäaika) siirretään Euroopan lääketurvaviraston EudraVigilance-tietokantaan.

Rokotteita koskevista haittavaikutusilmoituksista rekisteröidyn henkilötiedot (henkilötunnus) luovutetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä ei säännönmukaisesti luovuteta eikä siirretä henkilötietoja EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

Henkilötietojen säilytysajat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä. (Läkelaki 30 g §)

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet

Manuaalinen aineisto:

Lukittu arkisto, rajatut käyttöoikeudet.

Sähköinen aineisto:

Tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietojen salaamisella, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla sekä tietojen varmuuskopioinnilla.

Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.

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 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.