fimea

Tietosuojaseloste vaaratilannerekisteri

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 5.2.2024 Päivitetty 10.3.2026

Rekisterin nimi

Vaaratilannerekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 15 § ja 25 § (629/2010) mukaisten valvonnan tehtävien hoitaminen.

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:
Hallituskatu 12 -14, 70100 Kuopio
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
Veteraanikatu 9, 90130 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: Päivi Nihtinen
Puhelin: 029 522 3277
Sähköposti: laitevaarat@fimea.fi

Tietosuojavastaava

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

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Ilmoittajan tiedot: yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, organisaatio ja organisaation osoite.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tiedot saadaan valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien, jakelijoiden, ammattimaisten käyttäjien tai maallikoiden tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.

Henkilötietojen luovuttaminen

Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti.

Vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot ilmoitetaan eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED). Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 33 §, 48 § .

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Tietoja ei siirretä.

Henkilötietojen säilytysajat

Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 10 vuotta.

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 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.