

Tietosuojaseloste: Laiterekisteri ja lääkinnällisten laitteiden sähköinen asiointi

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

Laatimispäivä 22.1.2019

Päivitetty 24.4.2023

Rekisterin nimi

Laiterekisteri ja Lääkinnällisten laitteiden sähköinen asiointi (cere.easointi.fimea.fi)

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettua lain 18 § (629/2010) mukaisten valvonnan tehtävien hoitaminen.

Ilmoitusten vastaanottaminen asiointipalvelun kautta lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteriin. Yhteys- ja vastuuhenkilöiden tietojen tallentaminen Fimean lisätietopyyntöjä varten ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratilanteisiin liittyviä yhteydenottoja varten.

Asiointia käyttävän henkilön tarpeellisten henkilötietojen tallennus käyttäjän tunnistamiseen tietosuojan ja tietoturvan liittyvien tarpeellisten lokitietojen ylläpitämistä varten.

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: Päivi Nihtinen

Puhelin: 029 522 3277

Sähköposti: laiterekisteri@fimea.fi

Tietosuojavastaava

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

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Ilmoituksen tekijän etu- ja sukunimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite.

Yhteys- ja vastuuhenkilöiden etu- ja sukunimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, henkilön vastuualue, henkilön työnantaja ja henkilön rooli (yhteys- tai vastuuhenkilö).

Palvelun käyttäjän henkilötunnus ja nimi.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tiedot saadaan valmistajien, valtuutettujen edustajien ja maahantuojien tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.

Sähköisen asiointin tietolähteinä Suomi.fi-palvelu ja käyttäjän ilmoittamat tiedot.

Henkilötietojen luovuttaminen

Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Ei siirretä.

Henkilötietojen säilytysajat

Asiointipalvelun kirjautumisen tunnistamiseen liittyvä tieto nimestä ja henkilötunnuksesta säilytetään 5 vuotta.

Ilmoituksella täytetyt henkilötiedot säilytetään 10 vuotta Fimean arkistoinmuodostussuunnitelman mukaisesti.

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 varmuuskopiointilla.

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.