

TIETOSUOJASELOSTE

1. Rekisterinpitäjä	Nimi: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Osoite: PL 55, 00034 FIMEA (Mannerheimintie 166) Muut yhteystiedot: puh. 029 522 3341(vaihde), kirjaamo@fimea.fi
2. Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Maini Kukkonen Puhelin: 0295 223 222 Sähköposti: maini.kukkonen@fimea.fi
3. Valviran tietosuojavastaavan yhteystiedot	Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojatietosuojavastaava@fimea.fi
4. Rekisterin nimi	Geenitekniikan rekisteri
5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Geenitekniikkalain (377/1995) mukainen lupahallinto ja valvonta.
6. Rekisterin tietosisältö	Toiminnanharjoittajana toimivan luonnollisen henkilön sekä toiminnanharjoittajan nimeämien vastuuhenkilöiden nimi, syntymäaika, yhteystiedot. Geenitekniikkalaki (377/1995) 26 §
7. Säännönmukaiset tietolähteet	Geenitekniikkalain mukaiset ilmoitukset, hakemukset ja tiedonannot sekä toiminnanharjoittajien valvontaviranomaisille antamat tiedot.
8. Tiedon säilytysaika	Geenitekniikan rekisterin sisältämiä asiakirjoja, jotka sisältävät myös vastuuhenkilöiden henkilötietoja, säilytetään Arkistolaitoksen päätöksellä pysyvästi. Vastuuhenkilöroolin päättyminen merkitään rekisteriin toiminnanharjoittajan ilmoitettua siitä.
9. Tietojen säännönmukaiset luovutukset	Tietoja ei luovuteta säännönmukaisesti. Tietojen luovuttamisesta päättää geenitekniikan lautakunta (geenitekniikkalaki (377/1995) 26 §).
10. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Geenitekniikan lautakunta saa antaa Suomea velvoittavissa kansainvälissä sopimuksissa edellytetyjä tietoja sopimuksissa määräytyille toimivaltaisille viranomaisille, kansainvälisille järjestöille ja yhteistyöhön osallistuville valtioille. Luovutettaessa henkilötietoja ulkomaille noudatetaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään (geenitekniikkalaki (377/1995) 30 §).

11. Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A. Manuaalinen aineisto</p> <p>Lähes kaikki geenitekniikan lupa- ja valvontatiedot on tallennettu sähköisessä muodossa geenitekniikan rekisteriin. Henkilötietoja saatetaan käsitellä manuaalisesti liittyen niihin linkitetyn ilmoituksen ja hakemuksen lupahallintoon ja valvontaan. Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa tilassa. Tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään tietoturvallisesti.</p> <p>B. ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamilla henkilöillä, joilla on salassapitovelvollisuus (kts. kohta 13). Tietoverkko ja tietotekniset -laitteet, joilla rekisteri sijaitsee, on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojaustoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).</p> <p>Geenitekniikkalain (377/1995) 32 § mukaisesti toiminnanharjoittaja voi pyytää vastuuhenkilöidensä henkilötiedot salassa pidettäviksi.</p>
12. Rekisteröidyn oikeudet	<p>A. Oikeus saada pääsy tietoihin EU 2016/679:n 15. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada pääsy häntä koskeviin henkilötietoihin. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.</p> <p>B. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle EU 2016/679:n 77. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, jos hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.</p> <p>C. Oikeus vaatia tiedon korjaamista EU 2016/679:n 16. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterissä olevan itseään koskevan virheellisen tiedon korjausta. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.</p> <p>D. Oikeus poistaa tiedot EU 2016/679:n 17. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheutonta viivytystä. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle. Oikeutta poistaa tiedot ei sovelleta lakisääteisissä rekistereissä.</p> <p>E. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen EU 2016/679:n 20. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus siirtää henkilötietonsa järjestelmästä toiseen, edellyttäen että käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen, ja että se tehdään automaattisesti. Rekisteröidyllä on myös oikeus saada siirrettyä tietonsa suoraan rekisterinpitäjältä toiselle, mikäli se on teknisesti mahdollista. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle. Oikeutta siirtää tiedot</p>

	järjestelmästä toiseen ei sovelleta lakisääteisissä rekistereissä.
13. Tietoja käsittelevät tahot	<p>Geenitekniikan rekisterin käyttöoikeus on 4 §:ssä mainituilla ministeriöillä, geenitekniikan lautakunnalla, lautakunnan sihteeristöllä ja esittelijöillä sekä valvontaviranomaisella (geenitekniikkalaki (377/1995) 26 b §)</p> <p>Geenitekniikkalain (377/1995) 4 § mukaisesti käyttöoikeus on sosiaali- ja terveysministeriöllä, ympäristöministeriöllä sekä maa- ja metsätalousministeriöllä.</p> <p>Geenitekniikan lautakunta on geenitekniikkalain mukainen lupaviranomainen (5 a §). Geenitekniikkalain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Suomen ympäristökeskus ja Ruokavirasto (31.12.2018 saakka Elintarviketurvallisuusvirasto) (5 g §).</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaa rekisterin ylläpidosta (5 h §). Tietoihin on pääsy myös Valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskus Valtorilla ja geenitekniikan rekisterin sovelluskehittäjällä.</p>