

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: Päivi Nihtinen Puhelin: 029 522 3277 Sähköposti: paivi.nihtinen@fimea.fi, laiterekisteri@fimea.fi
3. Valviran tietosuojavastaavan yhteystiedot	Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojatietosuojavastaava@fimea.fi
4. Rekisterin nimi	Kliiniset laitetutkimukset -rekisteri
5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettun lain 20 § (629/2010) mukaisten valvonnan tehtävien hoitaminen.
6. Rekisterin tietosisältö	Tutkimuksen toimeksiantajan tiedot; yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, organisaatio.
7. Säännönmukaiset tietolähteet	Tiedot saadaan kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.
8. Tiedon säilytysaika	Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 25 vuotta.
9. Tietojen säännönmukaiset luovutukset	Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 56 § ja 57 §.
10. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Henkilötietoja ei siirretä EU:n eikä ETA:n ulkopuolelle.

11. Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A. Manuaalinen aineisto</p> <p>Ilmoitukset arkistoidaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Rekisterissä oleva manuaalinen tietaineisto säilytetään lukitussa tilassa. Tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään tietoturvallisesti.</p> <p>B. ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamalla henkilöillä, joilla on salassapitovelvollisuus. Tietoverkko ja tietotekniset -laitteet, joilla rekisteri sijaitsee, on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojaustoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).</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 aiheetonta 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 järjestelmästä toiseen ei sovelleta lakisääteisissä rekistereissä.</p>
13. Tietoja käsittelevät tahot	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Järjestelmän ylläpitäjä