

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: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: sanna.hyttinen@fimea.fi
3. Valviran tietosuojavastaavan yhteystiedot	Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
4. Rekisterin nimi	Valtakunnallinen biopankkirekisteri
5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilain (688/2012) 6, 7, 8, 9, 10, 13, 15, 30, 35 ja 36 §:iin.
6. Rekisterin tietosisältö	Rekisteröidyistä voidaan biopankkilain mukaisten ilmoitusten ja menettelyjen johdosta tallentaa seuraavia yksilöintitietoja: nimi, syntymäaika, koulutus, työkokemus, puhelinnumero, postiosoite ja sähköpostiosoite. Julkiseen rekisteriin merkitään ainoastaan biopankista vastaavan henkilön nimi- ja yhteystiedot.
7. Säännönmukaiset tietolähteet	Rekisterin henkilötiedot saadaan rekisteröidyiltä itseltään (mm. biopankkien, terveydenhuollon toimintayksiköiden, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja muiden yksiköiden edustajat sekä alueellisen eettisen toimikunnan jäsenet).
8. Tiedon säilytysaika	Kyseessä on lakisääteinen rekisteri, jonka tarkoituksena on antaa ajantasaiset tiedot olemassa olevista biopankeista. Henkilötiedot hävitetään sen jälkeen, kun tietojen käsittely ei ole enää toiminnan rekisteröinnin ja valvonnan kannalta tarpeellista. Biopankista vastaavan henkilön henkilötiedot poistetaan biopankkirekisteristä sitten, kun henkilö ei enää toimi biopankin vastaavana henkilönä.
9. Tietojen säännönmukaiset luovutukset	Valtakunnallinen biopankkirekisteri on pääosin julkinen ja biopankkilain 30 §:n mukaiset tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla. Verkkosivuilla julkaistaan seuraavat henkilötiedot: biopankista vastaavan henkilön nimi, koulutus, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.
10. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Valtakunnallinen biopankkirekisteri on pääosin julkinen ja biopankkilain 30 §:n mukaiset tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla.

11. Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A. Manuaalinen aineisto Biopankin rekisteröintihakemus tai muu biopankkitoimintaan liittyvä ilmoitus saapuu yleensä paperiversiona. Manuaalista tietoaineistoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään asianmukaisesti.</p> <p>B. ATK:lla käsiteltävät tiedot Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamilla 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