

TIETOSUOJASELOSTE  
KUDOSLAITOSREKISTERI

Rekisterinpitäjän informointi  
rekisteröidylle

Euroopan parlamentin ja neuvoston  
yleinen tietosuoja-asetus (EU)  
2016/679, artikkelit 13 ja 14.

Laatimispäivä 22.1.2019

Päivitetty 30.9.2020

<b>Rekisterin nimi</b>	Kudoslaitosrekisteri
<b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	<p>Kudoslaitosrekisterin tietoja tarvitaan Fimeassa kudoslaitosten valvonnassa, toimilupien käsittelyssä ja muissa kudoslainsäädännön mukaisissa Fimean tehtävissä sekä yhteystietorekisterinä sidosryhmätoiminnassa.</p> <p>Doriksessa sijaitsevassa kudoslaitosrekisterissä on ajantasaiset tiedot Suomessa toimivien kudoslaitosten toimiluvista sisältäen kudoslaitoksen nimen, luvanhaltijan osoitetiedot ja kudoslaitoksen vastuuhenkilöiden nimi- ja yhteystiedot.</p>
<b>Rekisterinpitäjä</b>	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Biokatu 10, 33520 Tampere Aapistie 1, 90220 Oulu</p> <p>Yhteystiedot:</p>

	Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002
<b>Rekisterin yhteyshenkilö</b>	Nimi: Anne Vaskunlahti Puhelin: 029 522 3249 Sähköposti: anne.vaskunlahti@fimea.fi
<b>Tietosuojavastaava</b>	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
<b>Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä</b>	<b>Kudoslaitokset</b> - nimi - osoitetiedot  <b>Kudoslaitoksen vastuuhenkilöt</b> - nimi - yhteystiedot
<b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Toimilupahakemukset ja kudoslaitosvalvontaan liittyvät asiakirjat. Terhikki-rekisteri
<b>Henkilötietojen luovuttaminen</b>	Ei luovuteta.  EU:n yhteiseen kudoslaitosten luetteloon merkitään tiedot myönnettyistä ja peruutetuista kudoslaitosluvista (kudoslaitoksen nimi ja yhteystiedot sekä kudoslaitoksen harjoittamat toimet, ei kuitenkaan vastuuhenkilöitä koskevia nimi- tai yhteystietoja).
<b>Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle</b>	Ei ole.
<b>Henkilötietojen säilytysajat</b>	Henkilötiedot ovat pysyvästi säilytettäviä (Fimean tiedonohjaussuunnitelman mukaisesti).

	<p>Muut tiedot poistetaan, kun niitä ei enää tarvita (Fimean tiedonohjaussuunnitelman mukaisesti).</p>
	<p><b>Manuaalinen aineisto:</b></p> <p>Työasiakirjoina käsiteltävä manuaalinen aineisto säilytetään kulkuvalvotussa tilassa ja aineisto hävitetään, kun sitä ei enää tarvita.</p> <p><b>Sähköinen aineisto:</b></p> <p>Tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla.</p> <p>Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p>
<p><b>Yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet</b></p>	<p><b>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</b></p> <p>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.</p> <p><b>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</b></p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p><b>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</b></p>

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 veloitteen 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 veloitteen 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.