

TIETOSUOJASELOSTE VALTAKUNNALLINEN BIOPANKKIREKISTERI

Rekisterinpitäjän informointi
rekisteröidylle

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

Laatimispäivä

Päivitetty 02.10.2020

Rekisterin nimi	Valtakunnallinen biopankkirekisteri
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilain (688/2012) 6, 7, 8, 9, 10, 13, 15, 30, 35 ja 36 §:iin.
Rekisterinpitäjä	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 103b, 00280 Helsinki Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki (Valvontalaboratorio) Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Biokatu 10, 33520 Tampere Aapistie 1, 90220 Oulu Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341 kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Maaret Nummi Puhelin: 029 522 3282 Sähköposti: biopankkivalvonta@fimea.fi
Tietosuojavastaava	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä	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.
Säännönmukaiset tietolähteet	Rekisterin henkilötiedot saadaan rekisteröidyiltä itseltään (mm. biopankkien, terveydenhuollon toimintayksiköiden, korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja muiden yksiköiden edustajat sekä alueellisen eettisen toimikunnan jäsenet).
Henkilötietojen luovuttaminen	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.
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	Valtakunnallinen biopankkirekisteri on pääosin julkinen ja biopankkilain 30 §:n mukaiset tiedot julkaistaan Fimean verkkosivuilla.
Henkilötietojen säilytysajat	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.
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet	Manuaalinen aineisto:

	<p>Työasiakirjoina käsiteltävä manuaalinen aineisto säilytetään kulkuvalvotussa tilassa ja aineisto hävitetään, kun sitä ei enää tarvita.</p> <p>Sähköinen aineisto:</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>Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet</p>	<p>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</p> <p>Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastaavalle Fimean sähköisen asioinnin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä.</p> <p>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</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>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</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>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</p> <p>Rekisteröidyllä voi tietyissä tilanteissa olla oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen</p>

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.