

Tietosuojaseloste Kliiniset laitetutkimukset -rekisteri

Rekisterinpitäjän informointi rekisteröidylle

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

Laatimispäivä 22.1.2019 Päivitetty 5.2.2026

Rekisterin nimi

Kliiniset laite- ja IVD laitteiden suorituskykytutkimusten -rekisteri

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 20 § (629/2010) mukaisten valvonnan tehtävien hoitaminen.

Rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA

Käyntiosoitteet:

Hallituskatu 14, 70100 Kuopio

Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Hoitajanrinne 1, 90220 Oulu

Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku Yliopistonkatu

38, 33100 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi puhelin

029 522 3602 faksi 029

522 3002

Rekisterin yhteyshenkilö

Päivi Nihtinen Yhteystiedot:

Puh. vaihde: 029 522 3341 puh.

029 522 3277

laiterekisteri@fimea.fi

Tietosuojavastaava

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä

Tutkimuksen toimeksiantajan tiedot; yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja organisaation nimi.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tiedot saadaan (kliinisen) tutkimuksen toimeksiantajan tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.

Henkilötietojen luovuttaminen

Henkilötietoja ei luovuteta säännönmukaisesti.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 56 § ja 57 §.

Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle

Ei ole

Henkilötietojen säilytysajat

Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 25 vuotta.

Tekniset ja organisatoriset turvatoimet A.

Manuaalinen aineisto:

Ilmoitukset arkistoidaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Manuaalista tietoaainestoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään asianmukaisesti.

B. Sähköinen aineisto:

Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamilla henkilöillä, joilla on salassapitovelvollisuus. Tietoverkko- ja tietotekniset-laitteet, joilla rekisteri sijaitsee, on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojatoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).

Yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet

Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)

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.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)

Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)

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.