

Dataskyddsbeskrivning för kliniska prövningar

1 Personuppgiftsansvarig

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija)

Besöksadress: Tillstånds- och tillsynsverket, Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors

Postadress: PB 40, 13035 LVV

Övriga kontaktuppgifter: tfn 0295 254 000 (växel), info@tukija.fi

2 Registrets kontaktperson

Outi Konttinen, outi.konttinen@tukija.fi

3 Kontaktuppgifter till dataskyddsbudet

Jukka Tuomela, tietosuoja@lvv.fi

4 Personuppgifter som behandlas

Uppgifterna i registret är avsedda för Tukijas verksamhet. I registret behandlas, till tillämpliga delar, följande uppgifter om ansvars- och kontaktpersonerna för forskningsprojektet för Tukijas utlåtande:

- namn, födelsedatum och roll i forskningsprojektet
- adress och kontaktuppgifter
- arbetsgivare eller företag
- uppgifter om utbildning
- yrkesrelaterad information (arbetslivserfarenhet, publikationer) och annan information som lämnas i den inlämnade meritförteckningen
- namn och kontaktuppgifter för handläggare och föredragande.

5 Grund till behandlingen av personuppgifter

Tukijas uppgift är att avge ett utlåtande om en klinisk prövning av läkemedel samt om en prövning av en medicinteknisk produkt som kombineras med en klinisk prövning av läkemedel. För detta ändamål behandlar Tukija de personuppgifter som lämnas i ansökningarna.

Behandlingen av personuppgifter grundar sig på uppfyllandet av en lagstadgad skyldighet i enlighet med artikel 6.1 c i EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679).

Personuppgifter behandlas i syfte att fullgöra Tukijas uppgifter enligt 7, 8, 9, 10, 12, 17, 18, 19, 20 och 28 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och 18 och 19 § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

Personuppgifter behandlas inte för något annat ändamål än det för vilket de samlades in. Tukija använder inte personuppgifter för automatiskt beslutsfattande eller profilering.

6 Lagringstid för personuppgifter

Lagringstiden för personuppgifter beror på lagringstiden för den handling som innehåller uppgifterna i fråga:

- Begäranden om utlåtanden och material som bifogats dessa (förvaras i 25 år efter det att prövningen anmälts ha avslutats).
- Tukijas protokoll och utdrag ur protokoll, utlåtanden, beslut (förvaras permanent).
- Handlingar som anknyter till begäranden om omprövning, med undantag av beslut (förvaras permanent).

7 Regelmässiga informationskällor

Tukija får uppgifterna från avsändarna till begäranden om utlåtanden.

8 Personuppgiftsbiträden

Tukija verkar i anslutning till Tillstånds- och tillsynsverket. Uppgifterna behandlas också av dem som upprätthåller verkets system.

9 Utlämnande av uppgifter

Uppgifterna kan lämnas ut eller behandlingen av personuppgifter utkontrakteras endast med iakttagande av gällande lagstiftning.

Tukija lämnar ut uppgifter och utlåtanden som anknyter till behandlingen av ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) med stöd av 12 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel gällande samarbete vid bedömning av ansökningar om kliniska prövningar och 28 § gällande Fimeas rätt att få information.

Information lämnas endast ut till andra på begäran och i enlighet med lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och dataskyddslagstiftningen.

Personuppgifter överförs inte utanför EU eller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

10 Rättigheter i anknytning till behandlingen av personuppgifter

Registret är lagstadgat. I detta fall har den registrerade rätt att:

- Få tillgång till personuppgifter som rör honom eller henne i enlighet med artikel 15 i dataskyddsförordningen. Begäran ska riktas till den instans som nämns i punkt 2.
- Rätt att begära rättelse av felaktiga uppgifter om honom eller henne själv i registret i enlighet med artikel 16 i dataskyddsförordningen. Begäran ska riktas till den instans som nämns i punkt 2.
- Begära begränsning av behandlingen av personuppgifter i enlighet med artikel 18 i dataskyddsförordningen.

Eftersom registret är lagstadgat har den registrerade inte rätt att:

- Utan onödigt dröjsmål få den personuppgiftsansvarige att radera personuppgifter om den registrerade i enlighet med artikel 17 i dataskyddsförordningen.
- Överföra sina personuppgifter från ett system till ett annat eller få sina uppgifter överförda direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan i enlighet med artikel 20 i dataskyddsförordningen.

Om den registrerade anser att behandlingen av hans eller hennes personuppgifter har brutit mot dataskyddslagstiftningen, har den registrerade rätt att lämna in ett klagomål till dataombudsmannens byrå.

Mer information om den registrerades rättigheter finns på webbplatsen för dataombudsmannens byrå: <https://tietosuoja.fi/sv/kann-till-dina-rattigheter>

Telefonväxel: 029 566 6700

E-post: tietosuoja@om.fi

Postadress: PB 800, 00531 Helsingfors