

## Lääketutkimusten tietosuojaseloste

### 1 Rekisterinpitäjä

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

Käyntiosoite: Lupa- ja valvontavirasto, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 40, 13035 LVV

Muut yhteystiedot: puh. 0295 254 000 (vaihde), [info@tukija.fi](mailto:info@tukija.fi)

### 2 Rekisterin yhteyshenkilö

Outi Konttinen, [outi.konttinen@tukija.fi](mailto:outi.konttinen@tukija.fi)

### 3 Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Jukka Tuomela, [tietosuoja@lvv.fi](mailto:tietosuoja@lvv.fi)

### 4 Käsiteltävät henkilötiedot

Rekisteritiedot on tarkoitettu Tukijan toimintaa varten. Rekisterissä käsitellään Tukijan antamaa lausuntoa varten soveltuvin osin seuraavia tietoja tutkimushankkeen vastuu- ja yhteyshenkilöistä:

- nimi, syntymäaika ja rooli tutkimushankkeessa
- osoite ja yhteystiedot
- työnantaja tai yritys
- koulutustiedot
- ammatilliset tiedot (työkokemus, julkaisut) ja muut toimitetussa ansioluettelossa ilmoittamat tiedot
- käsittelijän ja esittelijän nimi, yhteystiedot.

### 5 Henkilötietojen käsittelyn peruste

Tukijan tehtävänä on antaa lausunto kliinisestä lääketutkimuksesta sekä sellaisesta laitetutkimuksesta, joka yhdistyy kliiniseen lääketutkimukseen. Tätä tarkoitusta varten Tukija käsittelee hakemuksissa toimitettuja henkilötietoja.

Henkilötietojen käsittely perustuu lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla.

Henkilötietoja käsitellään Tukijalle kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021, lääketutkimuslaki) 7, 8, 9, 10, 12, 17, 18, 19, 20 ja 28 §:ssä säädetyissä tehtävissä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 ja 19 §:ssä säädetyissä tehtävissä.

Henkilötietoja ei käsitellä muuhun tarkoitukseen kuin siihen, jota varten ne on kerätty. Tukija ei käytä henkilötietoja automaattiseen päätöksentekoon eikä profilointiin.

## 6 Henkilötietojen säilytysaika

Henkilötietojen säilytysaika riippuu kyseisen tiedon sisältävän asiakirjan säilyttämisaikasta:

- Lausuntohakemukset ja niiden liitemateriaalit (säilytetään 25 vuotta tutkimuksen päättymisilmoituksesta).
- Tukijan pöytäkirja ja -otteet, lausunnot, päätökset (säilytetään pysyvästi).
- Oikaisuvaatimukseen liittyvät asiakirjat, pois lukien päätös (säilytetään pysyvästi).

## 7 Säännönmukaiset tietolähteet

Tukija saa tiedot lausuntohakemusten lähettäjiltä.

## 8 Tietoja käsittelevät tahot

Tukija toimii Lupa- ja valvontaviraston yhteydessä. Tietoja käsittelevät myös viraston järjestelmien ylläpitäjät.

## 9 Tietojen luovuttaminen

Tietoja voidaan luovuttaa tai henkilötietojen käsittelyä ulkoistaa ainoastaan noudattaen voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Tukija luovuttaa hakemuksen käsittelyyn liittyviä tietoja sekä lausuntoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) perustuen lääketutkimuslain 12 §:ään koskien yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa sekä 28 §:ään koskien Fimean tiedonsaantioikeutta.

Tietoja luovutetaan muille vain pyynnöstä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) ja tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Henkilötietoja ei siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

## 10 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Rekisteri on lakisääteinen. Tässä tapauksessa rekisteröidyllä on oikeus:

- Saada pääsy häntä koskeviin henkilötietoihin tietosuojasetuksen 15 artiklan mukaisesti. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.
- Vaatia rekisterissä olevan itseään koskevan virheellisen tiedon korjaamista tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.

- Vaatia henkilötietojen käsittelyn rajoittamista tietosuoja-asetuksen 18 artiklan mukaisesti.

Sen vuoksi, että rekisteri on lakisääteinen, rekisteröidyllä ei ole oikeutta:

- Saada rekisterinpitäjää poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti.
- Siirtää henkilötietonsa järjestelmästä toiseen tai saada siirrettyä tietonsa suoraan rekisterinpitäjältä toiselle tietosuoja-asetuksen 20 artiklan mukaisesti.

Mikäli rekisteröity katsoo henkilötietojen käsittelyssä rikotun tietosuojalainsäädäntöä, on rekisteröidyllä oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistolle.

Lisätietoja rekisteröidyn oikeuksista löytyy tietosuojavaltuutetun toimiston verkkosivuilta: <https://tietosuoja.fi/tunne-oikeutesi>

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Sähköposti: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki