

1. Rekisterin nimi	Laboratoriorekisteri
2. Rekisterinpitäjä	Fimlab Laboratoriot Oy PI 66 33101 Tampere
3. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa ja organisaation nimittäjä tietosuojavastaava	Satu Saloranta Tietosuojavastaava puh: 03-311 75259 sähköposti: tietosuoja@fimlab.fi
4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja käsittelyn oikeusperusta	<p>Laboratoriorekisteriin tallennettujen henkilötietojen käsittelyn perusteena on käsittelytapaus- tai alarekisterikohtaisesti joko asiakkaan kanssa solmitun sopimuksen tuottaminen, rekisterinpitäjän lakisääteisten velvoitteiden noudattaminen, asiakkaan antama suostumus, yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjän oikeutettujen etujen tuottaminen.</p> <p>Fimlab Laboratoriot Oy käyttää rekisteriä seuraaviin tarkoituksiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostiikka, laboratoriotutkimusten ja -tulosten tuottaminen, säilytys sekä seurantatutkimusten mahdollistaminen • Verikeskustoiminta • Potilaan hoitaminen • Laboratoriotuotannon tilastointi, raportointi, laskutus ja suunnittelu • Laboratorion toimintaa tukevien järjestelmien ja laitteiden toiminnan validointi tarvittaessa • Lakisääteisten tietojen poiminta ja toimitus valtakunnallisiin rekistereihin • Tieteellinen tutkimustoiminta • Organisaation oman toiminnan ja prosessien seuranta ja kehittäminen sekä laadunvalvonta • Rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamisen edellyttämät tehtävät • Yksityisestä terveydenhuoltotoiminnasta annettujen säädösten ja määräysten toteuttaminen • Terveydenhuollon henkilökunnan ja opiskelijoiden kouluttaminen yrityksen sisällä sekä rekisterin anonymisoidun tiedon käyttö koulutusmateriaalin tuottamisessa <p>Looginen laboratoriorekisteri sisältää seuraavat alarekisterit, joista ylläpidetään omat tietosuojaselosteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hedelmöityshoitolaboratorion potilaat • Virtausytometrien arkisto • Patologian kuvat

	<ul style="list-style-type: none"> • Potilasneuvottelut • Genetiikan säilytettävät näytteet • Kantasolulaboratorion rekisteri • Hyytymishäiriörekisteri <p>Fimlab toimii henkilötietojen käsittelijänä useille asiakasorganisaatioilleen laboratoriotoiminnan osalta tekemiensä sopimusten mukaisesti. Fimlabilla on myös yksityispotilaita (maksavat itse tutkimuksensa) asiakkaina.</p>
<p>5. Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Rekisteröidystä voidaan tallentaa seuraavat henkilötiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilaan nimi ja henkilötunnus • Yleisesti tiedossa olevat yhteystiedot ja äidinkieli • Terveystiedot • Laboratoriotutkimuksen tiedot; esim. käsittelyn ajankohta, vastaus, lausunto • Lähetetiedot; esim. pyytävä yksikkö, toivottu näytteenottoaika, tarvittavat esitiedot, hoitava osasto • Näytenumero • Näytteenoton ja näytekäsittelyn tiedot; esim. ajankohta, toimipiste, näytteenottaja • Tiedot potilaan saamista verituotteista ja ajankohdasta • Potilaiden kanssa yhteydenpitoon liittyvät tiedot • Laadunseurannan tiedot • Tutkittavat näytemateriaalit tai niiden kuvat • Hemostaasitutkimuksiin liittyvät sukulaistiedot <p>Tarkempi listaus rekisteriin tallennettavista henkilötiedoista saatavilla pyynnöstä tietosuojavastaavalta (tietosuoja@fimlab.fi).</p>
<p>6. Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Tiedot henkilörekisteriin saadaan lähettävän terveydenhuollon hoitoyksikön läheteestä, potilaalta itseltään tai hänen edustajaltaan, yrityksen henkilökunnalta (omassa toiminnassa syntynyt tieto), laboratoriotietojärjestelmistä, laboratoriotuotannon laitteilta, yrityksen alihankkijoiden ja hajautettujen näytteenottojen toimijoilta ja tuotannon järjestelmistä, asiakasorganisaatioiden potilastietojärjestelmistä ja henkilötietokannasta, asiakasorganisaatioiden pyyntöjä tekevältä ja konsultaatioihin osallistavalta henkilökunnalta.</p>
<p>7. Tietojen vastaanottajat</p>	<p>Laboratoriorekisteristä voidaan tehdä seuraavia tietoluovutuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luovuttaa tietoa potilaan tai hänen laillisen edustajansa tai huoltajansa kirjallisella suostumuksella EBMT:n rekisteriin Alankomaihin • Fimlabin rekisterinpidon alaisen potilastietoa voidaan luovuttaa potilaan nimenomaisella suostumuksella esim. yksityiselle lääkärille • Joidenkin asiakasorganisaatioiden tilauksesta toteutetaan laboratoriotietojen välittäminen Kanta-palveluiden Potilastiedon

	<p>arkistoon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoriotutkimuspyynnöt toimitetaan alihankkijoiden tuotantotietojärjestelmiin alihankittujen tutkimusten osalta sopimuksen mukaisesti • Asiakasorganisaation lääkäreillä on tekninen katseluyhteys toisen organisaation laboratoriotutkimustietoihin potilaan antamalla suostumuksella • Tieteellisille tutkimusryhmille voidaan luovuttaa tarvittavaa tietoa joko rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella, rekisterinpitäjän antamalla kirjallisella luvalla tai tutkimusryhmän saaman THL:n kirjallisen luvan perusteella • Tarvittavat lakisääteiset viranomaisluovutukset mm. tartuntautien osalta THL:lle
<p>8. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Lähtökohtaisesti rekisterin henkilötietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Eräiden laboratorion analytiikkalaitteiden teknisen ylläpidon ja rekisterinpitäjän velvoitteiden varmistamiseksi on laite-/järjestelmätoimittajalla pääsy laitteessa/järjestelmässä oleviin henkilötietoihin EU:n tai ETA:n ulkopuolelta. Myös yksittäisiä, harvinaisempia tutkimuksia voidaan lähettää analysoitavaksi alihankintalaboratorioon EU:n tai ETA:n ulkopuolelle. Tällöin henkilötietojen siirto kolmansiin maihin on varmistettu EU:n maakohtaisella tietosuojan riittävyttä koskevalla päätöksellä, rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella tai huolehtimalla siirrosta asianmukaisia suojatoimia soveltaen.</p>
<p>9. Henkilötietojen säilytysaika</p>	<p>Rekisteriin kerättyjä tietoja säilytetään ainoastaan niin kauan ja siinä laajuudessa kuin on tarpeellista suhteessa niihin alkuperäisiin tai yhteensopiviin tarkoituksiin, joihin henkilötiedot on kerätty. Rekisteriin tallennetut henkilötiedot poistetaan, kun niiden käsittelylle ei ole enää laillista perustetta.</p>
<p>10. Rekisterin suojausten periaatteet</p>	<p>Rekisterin tietoturvallisuus sekä henkilötietojen luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys varmistetaan asianmukaisin teknisin ja organisatorisin toimenpitein.</p> <p>Rekisterin manuaalista aineistoa säilytetään arkistossa ja laboratorioyksiköiden valvotuissa tiloissa, joissa on kulunvalvonta ja/tai ovien lukitus. Rekisterin sähköisesti tallennetut tiedot on suojattu tietoturvallisesti niin, että niitä pääsee katsomaan vain organisaation sisäverkosta. Tietojärjestelmien ja tiedostojen käyttöoikeudet perustuvat henkilökohtaisiin käyttöoikeuksiin ja niiden käyttöä valvotaan.</p> <p>Tietokannat säilytetään atk-palveluntuottajan toimesta. Tietojen säilytyksessä noudatetaan Fimlab Laboratoriot Oy:n tietoturvasta ja</p>

	<p>tietosuojasta annettuja ohjeita.</p>
<p>11. Oikeus tietojen tarkastamiseen ja oikaisemiseen (art. 15 ja 16)</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja rekisteriin on tallennettu. Tarkastus- tai oikaisupyynnön voidaan tehdä toimittamalla kirjallinen pyyntö tietosuojavastaavalle (tietosuoja@fimlab.fi). Pyyntöön toimittamisen jälkeen rekisteröidyn tulee tunnistautua rekisterinpitäjän toimipisteessä pyynnön esittäjän henkilöllisyyden todentamiseksi rekisterinpitäjän antamien tarkempien ohjeistusten mukaisesti tai vaihtoehtoisesti rekisterinpitäjä voi edellyttää rekisteröityä toimittamaan tarvittavat lisätiedot henkilöllisyyden todentamiseksi pyynnön kohteena olevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi.</p>
<p>12. Oikeus tietojen poistamiseen (art. 17)</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus saada häntä koskevat henkilötiedot poistettua ilman aiheutonta viivytystä edellyttäen, että</p> <ul style="list-style-type: none"> • henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin; • rekisteröity peruuttaa suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta; • henkilötiedot on kerätty alaikäiseltä; • henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai • henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai kansalliseen lainsäädäntöön perustuvan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. <p>Pyyntö tietojen poistamisesta voidaan tehdä toimittamalla kirjallinen pyyntö tietosuojavastaavalle (tietosuoja@fimlab.fi). Pyyntöön toimittamisen jälkeen rekisteröidyn tulee tunnistautua rekisterinpitäjän toimipisteessä pyynnön esittäjän henkilöllisyyden todentamiseksi rekisterinpitäjän antamien tarkempien ohjeistusten mukaisesti tai vaihtoehtoisesti rekisterinpitäjä voi edellyttää rekisteröityä toimittamaan tarvittavat lisätiedot henkilöllisyyden todentamiseksi pyynnön kohteena olevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi.</p> <p>Rekisterinpitäjällä voi olla poistopyynnöstä huolimatta peruste jatkaa rekisteriin tallennettujen henkilötietojen käsittelyä EU:n yleisen tietosuojasetuksen 17 artiklan 3. kohdan mukaisen oikeudellisen syyn perusteella.</p>
<p>13. Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (art. 18)</p>	<p>Rekisteröidyllä oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa käsittelyä siltä osin kuin pakottava lainsäädäntö ei sitä estä tai rajoita, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden; • käsittely on lainvastaista ja rekisteröity vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista; • rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta rekisteröity tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

	<p>Käsittelyn rajoittamista koskeva pyyntö voidaan tehdä toimittamalla kirjallinen pyyntö tietosuojavastaavalle (tietosuoja@fimlab.fi). Pyyntöön toimittamisen jälkeen rekisteröidyn tulee tunnistautua rekisterinpitäjän toimipisteessä pyynnön esittäjän henkilöllisyyden todentamiseksi rekisterinpitäjän antamien tarkempien ohjeistusten mukaisesti tai vaihtoehtoisesti rekisterinpitäjä voi edellyttää rekisteröityä toimittamaan tarvittavat lisätiedot henkilöllisyyden todentamiseksi pyynnön kohteena olevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi.</p>
14. Oikeus peruuttaa suostumus (art.7)	<p>Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa käsittelyyn antamansa suostumus, milloin tahansa tämän vaikuttamatta suostumuksen perusteella ennen tätä suoritettua käsittelyä lainmukaisuuteen.</p>
15. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (art. 20)	<p>Rekisteröidyllä on oikeus saada häntä koskevat henkilötiedot, jotka hän on itse toimittanut rekisterinpitäjälle, jäsenllyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa, ja oikeus siirtää kyseiset tiedot toiselle rekisterinpitäjälle. Tämä oikeus koskee henkilötietoja, joita on käsitelty ainoastaan automaattisesti ja suostumuksen perusteella tai sopimuksen täytäntöönpanemiseksi. Pyyntöön toimittamisen jälkeen rekisteröidyn tulee tunnistautua rekisterinpitäjän toimipisteessä pyynnön esittäjän henkilöllisyyden todentamiseksi rekisterinpitäjän antamien tarkempien ohjeistusten mukaisesti tai vaihtoehtoisesti rekisterinpitäjä voi edellyttää rekisteröityä toimittamaan tarvittavat lisätiedot henkilöllisyyden todentamiseksi pyynnön kohteena olevien tietojen arkaluonteisuuden vuoksi.</p>
16. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (art. 77)	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevia henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä.</p>