

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

**REKISTERISELOSTE**  
**Henkilötietolaki (523/1999) 10 §**

Laatimispäivä  
**21.8.2015**

<b>1a</b> <b>Rekisterin- pitäjä</b>	<p>Nimi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä</p> <p>Osoite PL 100, 70029 KYS</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 017 173 311 (vaihde) info@ita-suomenbiopankki.fi</p>
<b>2</b> <b>Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa</b>	<p>Nimi Veli-Matti Kosma</p> <p>Osoite Itä-Suomen yliopisto, Kl. Patologia ja oikeuslääketiede, PL 1627, 70211 Kuopio</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) puh: 0500 675 780, sähköposti veli-matti.kosma@uef.fi</p>
<b>3</b> <b>Rekisterin nimi</b>	Itä-Suomen Biopankin näyte- ja tietorekisteri
<b>4</b> <b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Itä-Suomen Biopankin näyte- ja tietorekisteri sisältää näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodattuina. Rekisteri on perustettu biopankkitoimintaa varten ja sitä käytetään biopankkitutkimuksen toteuttamisen työkaluna. Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpitäminen ja käsittelyn hallinta sekä toiminnan seuranta ja arviointi.
<b>5</b> <b>Rekisterin tietosisältö</b>	<p>Näyte- ja tietorekisteriin kirjataan:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) näytteen antajan yleistä tietoa - henkilön yksilöintiä koskevaa tietoa esim. biopankkikoodi, sukupuoli, syntymäaika, kuolinaika, kuolinsyy</li><li>2) näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa - esim. näytteen yksilöinti, sijainti, tyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteeseen liittyvä lausuntoteksti, näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyysijä)</li><li>3) näytteen antajan terveystietoa - esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, näytteen johdosta annettu hoito (esim. lääkitys, sädehoitokerrat ja annokset), laboratoriomittausten tulokset ja mittausten raja-arvot, osastohoitojen ja poliklinikkakäyntien alku- ja loppuajankohta sekä erikoisalut, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset</li><li>4) näytteeseen liittyvää tutkimustietoa - biopankkitutkimuksista saadut näytteistä analysoidut tutkimustulokset</li></ol>
<b>6</b> <b>Säännönmukaiset tietolähteet</b>	<p>Näyte- ja tietorekisterin säännönmukaisia tietolähteitä ovat Itä-Suomen Biopankin omistajaorganisaatioiden eli Pohjois-Savon, Etelä-Savon ja Itä-Savon sairaanhoitopiirien kuntayhtymien sekä Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän potilastietojärjestelmät. Sairaanhoitopiirien potilastietojärjestelmät ja muut valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit toimivat tietolähteenä vain rekisteröidyn suostumuksen perusteella ja vallitsevan lainsäädännön mukaisesti.</p> <p>Biopankkitutkimuksista saadut näytteistä analysoidut tutkimustulokset</p>

<b>7</b> <b>Tietojen</b> <b>sään-</b> <b>nönmukaiset</b> <b>luovutukset</b>	Rekisterissä olevia tietoja voidaan luovuttaa biopankkitutkimusta varten, jos luovutuksensaajalla on biopankkilain mukainen oikeus käsitellä tietoja ja hän täyttää muutkin lain ja Itä-Suomen Biopankin toiminnan vaatimukset. Tiedot luovutetaan hankekohtaisesti koodattuina. Poikkeustapauksissa tiedot voidaan luovuttaa henkilötietojen kanssa, mikäli näytteen antaja on antanut suostumuksensa henkilötietojen luovutukseen.
<b>8</b> <b>Tietojen</b> <b>siirto</b> <b>EU:n tai</b> <b>ETA:n</b> <b>ulkopuolelle</b>	Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan luovuttaa myös sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka toteuttaa biopankkilain 27§ mukaiset vaatimukset tutkimukselle. Tutkimushankkeella tulee olla Itä-Suomen Biopankin tieteellisen ohjausryhmän hyväksymä tutkimussuunnitelma sekä tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tehty tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Luovutuksesta tehdään aina kirjallinen sopimus Itä-Suomen Biopankin ja luovutuksensaajan välillä. Henkilötietoja voidaan siirtää vain, jos kyseisessä maassa taataan tietosuojan riittävä taso. Lisäksi henkilötietojen siirron tulee täyttää henkilötietolaissa määritellyt EU:n ulkopuolelle tapahtuvaa siirtoa koskevat erityisedellytykset.
<b>9</b> <b>Rekisterin</b> <b>suojauksen</b> <b>periaatteet</b>	A Manuaalinen aineisto Ei manuaalista aineistoa.  B ATK:lla käsiteltävät tiedot Tietoja käsitellään luottamuksellisina salassapitovelvollisuutta ja henkilötietolakia noudattaen. Oikeus päästä tietoon on vain niillä työntekijöillä, joiden on tarkoituksenmukaista päästä käsittelemään tietoa. Salassa pidettäviin tietoihin pääsyä rajoitetaan henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen, salasanan ja käyttöoikeuksien avulla. Työasemalta kirjaudutaan pois tai se lukitaan poistuttaessa työpisteestä. Biopankin tietojärjestelmät mahdollistavat käytön seurannan ja yksittäisten tunnistustapahtumien jäljitettävyyden.