



1. Rekisterinpitäjä

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

0171495-3

PL 100, 70029 KYS

2. Rekisterinpitäjän yhteyshenkilö ja yhteydenotot rekisterinpitäjään

Rekisteristä vastaa

Biopankin johtaja Veli-Matti Kosma

PL 100, 70029 KYS

puh: 0500 675 780, sähköposti veli-matti.kosma@uef.fi

Yhteyshenkilö henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä kysymyksissä ja omien oikeuksien käyttämiseen liittyvissä tilanteissa

Biopankin johtaja Veli-Matti Kosma

PL 100, 70029 KYS

puh: 0500 675 780, sähköposti veli-matti.kosma@uef.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaava

Auli Mikkonen

PL 100, 70029 KYS

puh: 044 7176894, auli.mikkonen@kuh.fi

3. Rekisterin nimi

Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterit: näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri, koodirekisteri, tapah-
tumarekisteri

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja käsittelyn lainmukaisuus

Käsittelyn tarkoitus on biopankkilain mukainen biopankkitoiminta ja rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen liittyvät käsittelytoimet.

Rekisteröidyn näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa ja niiden luovuttaminen biopankkitutkimukseen. Rekisteröidyn itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeuden sekä tietosuojan toteutuminen.

Rekisterissä ylläpidetään biopankkisuostumuksen tai -kiellon tehneiden henkilöiden tietoja sekä niiden henkilöiden tietoja, joiden vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja on siirretty biopankkiin ns. tiedonantomenettelyn kautta. Lisäksi ylläpidetään biopankkitutkimusten tutkimusryhmien jäsenten tietoja.

Henkilötietojen käsittely perustuu Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) säännöksiin, asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alaosiaan (suostumus) ja myös e-alaosiaan (käsittely on tarpeen yleistä

Laskutusosoite

POHJOIS-SAVON
SAIRAANHOITOPAIIRIN KY
PL 3036
70090 MONETRA

Posti- ja käyntiosoite

PUIJON SAIRAALA
PL 100
70029 KYS
Puijonlaaksontie 2
Kuopio

ALAVAN SAIRAALA
PL 200
70029 KYS
Kaartokatu 9
Kuopio

JULKULAN SAIRAALA
PL 300
70029 KYS
Puijonsarventie 60
Kuopio

KUOPION
PSYKIATRIAN KESKUS
PL 400
70029 KYS
Viestikatu 1-3
Kuopio

Vaihe (017) 173 311
etunimi.sukunimi@kuh.fi
Y-tunnus 0171495-3

etua koskevan tehtävän suorittamiseksi), 9 artiklan 2 kohdan a-alakohtaan (suostumus), g-alakohtaan (käsitteily tärkeää yleistä etua koskevasta syystä ja käsittely on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden), i-alakohtaan (kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi) sekä j-alakohtaan (käsitteily on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten). Lisäksi henkilötietojen käsittely perustuu myös biopankkilaissa (688/2012) säädettyyn käsittelyperusteeseen (suostumus).

5. Rekisterin tietosisältö

Näyte- ja tietorekisteri:

- 1) näytteen antajan yksilöintiä koskevaa tietoa esim. biopankkikoodi, sukupuoli, syntymäaika
- 2) näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa esim. näytteen koodi, sijainti, näytetyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteeseen liittyvä lausuntoteksti, näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyysijä)
- 3) näytteen antajan terveystietoa esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, näytteen johdosta annettu hoito, laboratoriomittauksen tulokset, sairaalakäynnit, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset
- 4) biopankkitutkimuksista saadut tutkimustulokset

Suostumusrekisteri:

Rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus, suostumus- ja kieltolomakkeiden tiedot, antopäivä, mahdolliset rajoitukset ja peruutukset. Tieto biopankkiin tiedonantomenettelyllä siirretystä aineistosta.

Koodirekisteri:

Rekisteröidyn nimi, henkilötunnus ja biopankkikohtainen koodi (biopankkiID), joka korvaa muussa biopankkiaineistossa henkilötunnuksen. Luovutusprojektikohtaiset koodit.

Tapahtumarekisteri:

Rekisteröidyn biopankkikoodi ja mistä rekisteröidyn tietoja on saatu. Biopankkitutkimusten tiedot, tutkimukseen luovutettujen näytteiden koodit ja tiedot. Tapahtumien päivämäärät. Yhteydenotot rekisteröitynä ajankohtainen.

6. Henkilötietojen säilytysaika

Biopankkitoiminnan tarkoituksena on rakentaa pitkäaikaisia tutkimusaineistoja, jotka palvelevat tutkimusta nyt ja tulevaisuudessa.

Suostumusrekisterin tiedot säilytetään biopankin suostumusasiakirjasta annetun Valtioneuvoston asetuksen (643/2013) mukaan pysyvästi.

Näyte- ja tietorekisterin, Koodirekisterin ja Tapahtumarekisterin tiedot säilytetään toistaiseksi, säilytysaika arvioidaan uudelleen vähintään 10 vuoden välein biopankkilain (688/2012) mukaisesti. Kun tietoja



luovutetaan tutkimukseen, määräytyy kyseisen tutkimuksen tietojen säilyttämisaika joko tutkimuksen lainsäädännön ja/tai viranomaismääräysten kautta.

7. Säännönmukaiset tietolähteet

Tietoja kerätään ja käsitellään siltä osin, kun näiden tietojen käsittely on perusteltua ja tarpeellista biopankin toiminnassa ja biopankkitutkimuksessa.

Suostumusrekisteri: Rekisteröidyn itse antamat tiedot

Näyte- ja tietorekisteri: Rekisteröidyn itse antamat tiedot, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymän (Essote), Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän (Sosteri) sekä Siun sote - Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymän potilasrekisterit, Tilastokeskus, biopankkitutkimukset, terveydenhuollon yksiköt ja tutkimusryhmät, jotka ovat siirtäneet aineistoja biopankkiin tiedonantomenettelyllä

Tapahtumarekisteri: Rekisteröidyn itse antamat tiedot, terveydenhuollon yksiköiden rekisterit, Tilastokeskus, biopankkitutkimukset ja terveydenhuollon yksiköt ja tutkimusryhmät, jotka ovat siirtäneet aineistoja biopankkiin tiedonantomenettelyllä

Koodirekisteri: Rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus biopankin suostumusrekisteristä. Biopankkikoodi muodostuu automaattisesti.

8. Henkilötietojen vastaanottajat ja säännönmukaiset luovutukset

Oikeus päästä tietoon on vain niillä Itä-Suomen Biopankin työntekijöillä, joiden on tarkoituksenmukaista päästä käsittelemään tietoa.

Biopankkinäytteitä ja -tietoja luovutetaan biopankkitutkimukseen, jos luovutuksensaajalla on biopankkilain mukainen oikeus niiden saantiin. Tutkimuksella on PSSHP:n johtajaylilääkärin aineistoluovutuspäätös sekä voimassaoleva, luovutettavan aineiston ja sen käsittelytarkoituksen yksilöivä luovutussopimus (MTA).

Rekisteröidyn henkilötunnus voidaan antaa toiselle rekisterinpitäjälle rekisterin yhdistämistä varten, minkä jälkeen henkilötunnus poistetaan ja koodataan.

Rekisteröityä koskevia biopankin tietoja voidaan antaa rekisteröidylle tämän kirjallisen tietopyynnön perusteella.

Tietojen käsittelytehtäviä voidaan tarvittaessa ulkoistaa. Ulkoistamisesta tehdään erillinen sopimus, joka sisältää henkilötietojen käsittelyn ehdot. Suomen Biopankkiosuuskunta (FINBB) käsittelee Itä-Suomen Biopankin biopankkitutkimuksiin liittyviä tietoja (tutkijoiden henkilötiedot) Fingenious-palvelussa. Asiasta on sovittu FINBB:n perustamissopimuksessa. Istekki Oy tekee tietojen poimintaa ja ylläpitoa tietokantaan PSSHP:n ja Islabin tietojärjestelmistä. Asiasta on sovittu PSSHP:n sopimuksissa.

Biopankkitutkimus tehdään koodatuilla tiedoilla, joista henkilöä ei voi tunnistaa, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin.

9. Tietojen siirto Euroopan Unionin tai Euroopan Talousalueen ulkopuolelle

Näyte- ja tietorekisteri: Tietojen luovutus EU-alueen ulkopuolelle perustuu rekisteröidyn suostumukseen sekä lisäksi aina tapauskohtaisesti arvioitavaan luovutuksen saajan kelpoisuuteen. Kelpoisuus voi perustua EU:n komission päätökseen, että ko. EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää saman tasoiset tietosuojavaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatiimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus.

10. Rekisterin suojauksen periaatteet

Biopankin henkilörekisterin tietoja käsitellään PSSHP:n tietojärjestelmissä PSSHP:n tietoverkossa, joka on suojattu palomuurein. Käytössä säännölliset käyttöjärjestelmä- ja sovelluspäivitykset. Tietoliikenne työasemien ja järjestelmien välillä on suojattua. Salassa pidettävät asiat ja asiakirjat on suojattu tietojärjestelmien roolipohjaisella käyttöoikeushallinnalla. Käyttöoikeudet tietojärjestelmiin myönnetään roolipohjaisesti työtehtävien perusteella. Salassa pidettäviin tietoihin pääsyä rajoitetaan henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan avulla. Työasemalta kirjaututaan pois tai se lukitaan poistuttaessa työpisteestä. Paperimuodossa oleva aineisto säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain ko. asioita tai asiakirjoja käsittelevillä henkilöillä.

Rekisteröidyn henkilötietoja käsitellään biopankissa pääsääntöisesti pseudonymisoituna korvaamalla henkilötunnus biopankkikoodilla (biopankkiID).

11. Profilointi

Profilointi toteutetaan luomalla biopankkikohtainen koodi (biopankkiID), jonka avulla erilaisia palvelun käyttämisen yhteydessä syntyviä rekisteröityä koskevia tietoja voidaan yhdistellä.

Profiloinnin tarkoitus on biopankkitutkimuksen toteuttaminen.

12. Pysyvä säilytys

Suostumusrekisterin tiedot säilytetään biopankin suostumusasiakirjasta annetun Valtioneuvoston asetuksen (643/2013) mukaan pysyvästi. Rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus, suostumus- ja kieltolomakkeiden tiedot, antopäivä, mahdolliset rajaukset ja peruutukset. Tieto biopankkiin tiedonantomenettelyllä siirrettävästä aineistosta.

Näyte- ja tietorekisterin, Koodirekisterin ja Tapahtumarekisterin tiedot säilytetään toistaiseksi, säilytysaika arvioidaan uudelleen vähintään 10 vuoden välein biopankkilain (688/2012) mukaisesti. Kun tietoja luovutetaan tutkimukseen, määräytyy kyseisen tutkimuksen tietojen säilyttämisaika joko tutkimuksen lainsäädännön ja/tai viranomaismääräysten kautta.

13. Rekisteröidyn oikeus tarkastaa tiedot

Suomen biopankkilain (688/2012) ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) mukaan rekisteröidyllä eli henkilöllä, jonka tietoja rekisterissä käsitellään, on oikeus

27.10.2020

- Antaa biopankkisuostumus. Tämä tarkoittaa, että henkilö antaa luvan näytteensä ja tietojensa käyttöön lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin.
- Peruuttaa suostumuksensa ilman perusteluita tekemällä biopankkikielto. Tämä tarkoittaa, että henkilöstä Itä-Suomen Biopankkiin talletettua näytettä ja tietoja ei enää jatkossa luovuteta biopankkitutkimuksiin.
- Saada tietää, säilytetäänkö biopankissa hänestä otettuja näytteitä sekä mitä tietoja hänestä on tallennettu, mikä on säilyttämisen peruste (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin tutkimuksiin näytteitä ja tietoja on mahdollisesti luovutettu.
- Pyytää näytteiden tai tietojen käytön rajoittamista tai tietojen poistamista biopankin rekistereistä. Ennen tämän ilmoituksen vastaanottamista henkilötiedoista jo aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja ja muodostettuja tutkimusaineistoja ei kuitenkaan yleensä voida poistaa, sillä niiden säilyttäminen voi olla tarpeen rajattuja tarkoituksia varten, esimerkiksi jo tehtyjen tutkimusten oikeellisuuden todentamiseen. Tältä osin säilytetään kuitenkin vain välttämättömät tiedot.
- Vaatia, että häntä koskevat virheelliset, puutteelliset tai epätarkat tiedot oikaistaan tai täydennetään.
- Vastustaa häntä koskevien tietojen käsittelyä biopankissa. Pyyntö koskee kaikkien sellaisten tietojen käsittelyä, joita biopankki hallinnoi suoraan itse.
- Olla yhteydessä tai tehdä kantelu valvontaviranomaiselle, mikäli henkilö katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu: Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 6.krs, 00530 Helsinki (postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki). Puhelinvaihe: 029 566 6700. Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi
- Lisäksi henkilöllä on oikeus saada näytteestään määritetty, terveyden tilaa koskeva tieto ja selvitys tämän tiedon merkityksestä. Tämä tieto saatetaan kuitenkin joutua vielä erikseen varmentamaan terveydenhuollossa. Kukin tapaus arvioidaan erikseen. Tilanteesta riippuen näytteenantajalta voidaan periä tähän menettelyyn liittyvät suorat kustannukset.

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin 15 artikla
 - rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan
- Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla)
 - rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen
- Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla)
 - rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla)
 - rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- Oikeus vastustaa käsittelyä (21 artikla)
 - rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti



- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla)
 - rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti

Tietopyynnöt ja rekisteritietojen käsittelyyn liittyvät pyynnöt / vaatimukset tulee tehdä kirjallisesti lähettämälle vapaamuotoisen pyynnön /vaatimuksen Itä-Suomen Biopankkiin. Asiakirjaan tulee kirjata pyynnön/vaatimuksen sisällön lisäksi koko nimi, henkilötunnus, osoite, päiväys, allekirjoitus ja nimenselvennys.

Tietopyyntö postitetaan osoitteeseen:

Itä-Suomen Biopankki
PL 100
0029 KYS

TAI

sähköisesti vahvan tunnistautumisen kautta osoitteessa: <https://turvaposti.psshp.fi/>

14. Rekisteröidyn oikeus vaatia tiedon oikaisemista, poistamista tai käsittelyn rajoittamista sekä suostumuksen peruuttamista

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia korjaamaan häntä koskeva rekisterissä oleva virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut tieto. Siltä osin kuin rekisteröity ei pysty korjaamaan tietoja itse, rekisteröidyn tulee tehdä kirjallinen korjauspyyntö tämän tietosuojaselosteen kohdan 2 mukaisesti, yksilöimällä sekä korjaustarve että korjaamisen peruste. Rekisteröidyllä on myös oikeus vaatia rekisterinpitäjää rajoittamaan henkilötietojensa käsittelyä esimerkiksi siinä tilanteessa, kun rekisteröity odottaa rekisterinpitäjän vastausta tietojensa oikaisemista tai poistamista koskevaan pyyntöön. Mikäli henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus perustuu rekisteröidyn suostumukseen, on rekisteröidyllä oikeus peruuttaa milloin tahansa tämä suostumus.

15. Rekisteröidyn oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa liittyen vastustaa itseensä kohdistuvaa profilointia ja muita käsittelytoimia, joita rekisterinpitäjä kohdistaa rekisteröidyn henkilötietoihin siltä osin, kun tietojen käsitteleminen perustuu rekisterinpitäjän oikeutettuun etuun. Rekisteröity voi esittää vastustamista koskevan vaatimuksensa tämän tietosuojaselosteen kohdan 2 mukaisesti. Rekisteröidyn tulee vaatimuksen yhteydessä yksilöidä se erityinen tilanne, johon perustuen hän vastustaa käsittelyä.

16. Rekisteröidyn oikeus tehdä valitusvalvontaviranomaiselle

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkansa sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuojasetusta (EU) 2016/679. Suomessa viranomainen on Tietosuojavaltuutetun toimisto, PL 800, 00531 Helsinki.



17. Lisätietoa rekisteröidyn oikeuksista

Rekisteröidyn oikeuksista on säädetty Euroopan unionin yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU 679/2016), kansallisessa tietosuojalaissa (1050/2018) ja biopankkilaisissa (688/2012). Tietosuojavaltuutetun toimisto julkaisee verkkosivuillaan www.tietosuoja.fi tietoa rekisteröidyn oikeuksista ja antaa toimintaohjeita oikeuksien käyttämiseen.