

Itä-Suomen Biopankin tietosuojaseloste

1. Rekisterinpitäjä

Pohjois-Savon hyvinvointialue
PL 1711
70211 KUOPIO
puh. 017 173 311
kirjaamo@pshyvinvointialue.fi

Yhteyshenkilö henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa on biopankin johtaja (ylläääkäri) Veli-Matti Kosma.

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@pshyvinvointialue.fi.

2. Rekisterin nimi (tai käsiteltävät henkilötiedot)

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

3. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Käsittelyn tarkoitus on biopankkilain mukainen biopankkitoiminta. Rekisteröidyn näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa ja niiden luovuttaminen biopankkitutkimukseen.

Rekisterissä ylläpidetään biopankkisuostumuksen tai –kiellon tehneiden henkilöiden tietoja sekä tieto siitä onko henkilön vanhoja, hoidon tai tieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä tai tietoja, siirretty biopankkiin. Lisäksi ylläpidetään biopankkitutkimusten tutkimusryhmien jäsenten tietoja.

4. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittely perustuu Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) säännöksiin, asetus

- 6 artikla, kohta 1, alakohdat:
 - a) rekisteröidyn suostumus
 - e) käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi; tieteellinen tutkimus
- 9 artikla, kohta 2 (erityiset henkilötietoryhmät), alakohdat:
 - a) rekisteröidyn suostumus

g) käsittely tärkeää yleistä etua koskevasta syystä ja käsittely on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden

i) kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi

j) käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten

Henkilötietojen käsittely perustuu lisäksi biopankkilaissa (688/2012) säädettyyn käsittelyperusteeseen (suostumus).

5. Käsiteltävät henkilötiedot

Näyte- ja tietorekisteri:

1) näytteen antajan yksilöintiä koskevaa tietoa esim. pseudonymisointia varten luotu 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 proteiinanalyysit)

3) näytteen antajan terveystietoa esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, näytteen johdosta annettu hoito, laboratoriomittausten tulokset, sairaalakäynnit, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset

4) biopankkitutkimuksista saadut tutkimustulokset

Suostumusrekisteri:

Rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus, biopankkikoodi, suostumus- ja kieltolomakkeiden tiedot, antopäivä, mahdolliset rajaukset ja peruutukset. Tieto biopankkiin siirretystä vanhasta aineistosta.

Koodirekisteri:

Rekisteröidyn nimi, henkilötunnus, biopankkikoodi ja luovutusprojektikohtaiset koodit.

Tapahtumarekisteri:

Rekisteröidyn biopankkikoodi ja mistä rekisteröidyn tietoja on saatu. Biopankkitutkimusten tiedot, kuvauksen luovutetuista näytteistä ja tiedoista. Tapahtumien päivämäärät. Biopankkitutkimukseen liittyvät yhteydenotot rekisteröityyn ajankohtineen.

6. Henkilötietojen säännönmukaiset tietolähteet

Siltä osin, kuin henkilötietoja ei ole kerätty sinulta, henkilötietojen säännönmukaisina tietolähteinä ovat:

Pohjois-Savon (PSHVA), Etelä-Savon ja Pohjois-Karjalan hyvinvointialueiden terveydenhuollon potilasrekisterit.

Biopankkiin siirrettyjen, vanhojen tutkimusaineistojen tutkimusrekisterit.

Biopankkitutkimusten tutkimusrekisterit, biopankkitutkimuksista saadut tutkimustulokset.

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

7. Henkilötietojen säännönmukainen siirto tai luovuttaminen

Henkilötietojen vastaanottajaryhmiä ovat:

Oikeus päästä tietoon on vain niillä Itä-Suomen Biopankin työntekijöillä, joiden on tehtäviensä hoitamiseksi päästävä tietoihin.

Biopankkinäytteitä ja -tietoja luovutetaan biopankkitutkimukseen, jos luovutuksensaajalla on biopankkilain mukainen oikeus niiden saantiin. Tutkimuksella on oltava PSHVA:n luovutus päätös sekä voimassa oleva, luovutettavan aineiston ja sen käsittelytarkoituksen yksilöivä luovutus sopimus. Biopankkitutkimus toteutetaan tutkimuskohtaisesti koodatuilla tiedoilla, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin.

8. Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle

Henkilötietojasi voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle kolmansiin maihin. Tällöin henkilötietojen siirto perusteena on Euroopan komission tekemä päätös tietosuojan riittävästä tasosta tai Euroopan komission hyväksymät vakiosopimuslausekkeet. Lisäksi suojaamme tapauskohtaisesti tietojasi esimerkiksi salaamalla ja pseudonymisoidulla.

Tietojen luovutus perustuu biopankkisuostumukseen sekä lisäksi tapauskohtaisesti arvioitavaan luovutuksen saajan kelpoisuuteen. Luovutuksesta tehdään kirjallinen sopimus.

9. Rekisterin suojauksen periaatteet

Suojaamme henkilötietoja toteuttamalla teknisiä ja organisatorisia suojatoimia, kuten:

Biopankin henkilörekisterin tietoja käsitellään PSHVA:n tietojärjestelmissä PSHVA:n tietoverkossa, joka on suojattu palomurein. 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. Työntekijöitä kouluttamalla ja ohjeistamalla kirjallisesti. Sopimuksellisin keinoin.

Rekisteröidyn henkilötietoja käsitellään biopankissa pääsääntöisesti pseudonymisoiduna.

10. Profilointi ja automaattinen päätöksenteko

Henkilötietoja ei käytetä profilointiin tai automaattiseen päätöksentekoon

11. Henkilötietojen säilytysaika

Biopankkitoiminnan tarkoituksena on koostaa pitkäaikaisia tutkimusaineistoja, jotka palvelevat tutkimusta nyt ja tulevaisuudessa. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään siten biopankissa toistaiseksi, kuitenkin aineistojen laatuun ja käyttötarkoitukseen pohjautuen niiden säilytystä arvioidaan vähintään 10 vuoden välein.

12. Tietosuojaoikeutesi

Tietosuojalainsäädäntö takaa sinulle tiettyjä oikeuksia, joilla voit varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä biopankkiin tai hyvinvointialueen kirjaamoon:

Biopankki

Tietopyyntö postitetaan osoitteeseen: Itä-Suomen Biopankki, PL 1711, 70211 KUOPIO tai [Suojattu sähköposti - Pohjois-Savon hyvinvointialue - Pohjois-Savo \(pshyvinvointialue.fi\)](mailto:Suojattu.sahkopoisti@pshyvinvointialue.fi)

Lisätietoa info@ita-suomenbiopankki.fi tai puhelin 017 173 311.

Kirjaamo

Pohjois-Savon hyvinvointialueen kirjaamo, PL 1711, 70211 KUOPIO tai kirjaamo@pshyvinvointialue.fi.

Oikeudet ovat riippuvaisia käsittelyn oikeusperusteesta. Tietyissä tapauksissa oikeuksiasi voidaan rajoittaa tietyissä tilanteissa esimerkiksi rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen vuoksi tai jos käsittely tapahtuu tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai arkistointia varten. Jos oikeuksiasi on rajoitettu, rekisterinpitäjä toteuttaa lainsäädännön edellyttämät asianmukaiset ja tarpeelliset suojoimenpiteet.

12.1 Oikeus suostumuksen peruuttamiseen

Sinulla mahdollisuus peruuttaa antamasi biopankkisuostumus OmaKYS –palvelussa <https://omakys.fi> tai lähettämällä biopankkikieltolomake. Saat lomakkeen biopankin verkkosivuilta tai ottamalla yhteyttä biopankkiin.

12.2. Oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot

Sinulla on oikeus saada tietää, käsitteleekö rekisterinpitäjä sinuun liittyviä henkilötietoja. Lisäksi sinulla on oikeus tietää, mitä sinuun liittyviä henkilötietoja käsitellään ja kuinka niitä käsitellään. Sinulla on myös oikeus saada jäljennös sinua koskevista henkilötiedoista siltä osin kuin jäljennöksen

antamisella ei ole haitallisia vaikutuksia muiden oikeuksiin ja vapauksiin tai jos rekisterinpitäjällä ei ole lakiin perustuvaa perustetta kieltäytyä tietojen luovuttamisesta.

12.3. Oikeus tietojen oikaisuun

Lähtökohtaisesti sinulla on oikeus epätarkkojen tai virheellisten tietojen oikaisuun. Rekisterinpitäjä arvioi ovatko oikaistavaksi pyytämäsi tiedot puutteellisia, epätarkkoja tai virheellisiä.

12.4. Oikeus tietojensa poistamiseen

Sinulla on oikeus pyytää poistamaan tieto siltä osin, kuin käsittely perustuu suostumukseen. Ennen biopankkikiellon saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää biopankkilaissa säädetyin rajoituksin.

12.5. Oikeus käsittelyn rajoittamiseen

Sinulla voi olla oikeus rajoittaa henkilötietojesi käsittelyä, esimerkiksi niiden paikkansapitävyyden arvioinnin ajaksi. Rajoittamisoikeuden toteuttaminen perustuu lainsäädäntöön.

12.6. Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä

Voit peruuttaa suostumuksesi tai tehdä biopankkikiellon. Tekemällä biopankkikiellon voit kieltää vanhojen näytteittesi ja niihin liittyvien tietojen siirron biopankkiin.

12.7. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Sinulla on oikeus saattaa rekisterinpitäjän toiminnan lainmukaisuus Tietosuojavaltuutetun arvioitavaksi.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja@om.fi