

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.

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@pshyvinvointialue.fi.

2. Rekisterin nimi (tai käsiteltävät henkilötiedot)

Itä-Suomen Biopankin henkilörekit: 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 ja hyväksynnän tai biopankkisuostumuksen peruneiden ja/tai vastustamisoikeuttaan käyttäneiden henkilöiden tietoja sekä tieto siitä onko henkilön vanhoja, hoidon tai tieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä tai tietoja, siirretty biopankkiin.

4. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn perusteena biopankissa on kansanterveyteen liittyvä yleinen etu biopankkilain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti.

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, lausunnotekstit, näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyysit)
- 3) näytteen antajan terveystietoa esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, annettu hoito, lausunnotekstit, laboratoriomittauksen tulokset, sairaalakäynnit, käynnit terveydenhuollon yksiköissä, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset sekä hoitoon liittyvät kustannukset.
- 4) biopankkitutkimuksista saadut tutkimustulokset

Suostumusrekisteri:

Rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus, biopankkikoodi, biopankkisuostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tiedot, biopankkikieltolomakkeen tiedot, antopäivä, mahdolliset rajaukset. 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, säännönmukaisina tietolähteinä ovat:

Pohjois-Savon, Etelä-Savon (Eloisa) ja/tai Pohjois-Karjalan (Siun sote) hyvinvointialueiden terveydenhuollon potilasrekisterit.

Biopankkiin siirrettyjen, vanhojen tutkimusaineistojen tutkimusrekisterit.

Biopankkitutkimusten tutkimusrekisterit, biopankkitutkimuksista saadut tutkimustulokset.

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

7. Henkilötietojen säännönmukainen siirto tai luovuttaminen

Biopankkinäytteitä ja -tietoja luovutetaan biopankkitutkimukseen, jos luovutuksensaajalla on biopankkilain mukainen oikeus niiden saantiin. Itä-Suomen Biopankin tieteellinen ohjausryhmä arvioi jokaisen luovutuspyynnön biopankkilain mukaisesti. Tutkimuksella on oltava Pohjois-Savon hyvinvointialueen luovutus päätös sekä voimassa oleva, luovutettavan aineiston ja sen

käsittelytarkoituksen yksilöivä luovutussopimus. Biopankkitutkimus toteutetaan tutkimuskohtaisesti koodatuilla tiedoilla, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Tutkimukseen luovutetaan vain tarvittava määrä tietoa.

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 siirtooperusteena on Euroopan komission tekemä päätös tietosuojan riittävästä tasosta tai Euroopan komission hyväksymät vakiosopimuslausekkeet. Lisäksi suojaamme tapauskohtaisesti tietojasi esimerkiksi salaamalla ja pseudonymisoimalla. Tietojen luovutus tutkijalle perustuu biopankkisuostumukseen ja hyväksyntään sekä lisäksi tapauskohtaisesti arvioitavaan sopimusosapuolen kelpoisuuteen. Luovutuksesta tehdään kirjallinen sopimus.

9. Rekisterin suojauksen periaatteet

Suojaamme henkilötietoja toteuttamalla teknisiä ja organisatorisia suojatoimia, kuten: Biopankin henkilörekisterin tietoja käsitellään pääasiassa Pohjois-Savon ja tarvittavissa osin Etelä-Savon (Eloisa) ja Pohjois-Karjalan (Siun sote) hyvinvointialueiden suojatuissa tietojärjestelmissä ja tietoverkossa. Käytössä on 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. Paperimuodossa oleva aineisto säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain ko. asioita tai asiakirjoja käsittelevillä henkilöillä. Biopankissa noudatetaan Pohjois-Savon, Etelä-Savon (Eloisa) ja Pohjois-Karjalan (Siun sote) hyvinvointialueiden tietosuojaja- ja tietoturva-periaatteita.

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 Pohjois-Savon hyvinvointialueen kirjaamoon:

suojatulla sähköpostilla:

<https://pshyvinvointialue.fi/suojattu-sahkposti>

Valitse vastaanottajaksi kirjaamo.

tai postiosoite:

Pohjois-Savon hyvinvointialue

Kirjaamo

PL 1711

70211 KUOPIO

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 suojaustoimenpiteet.

12.1 Oikeus suostumuksen peruuttamiseen ja vastustamisoikeuden käyttöön

Sinulla on mahdollisuus peruuttaa antamasi biopankkisuostumus ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta OmaKYS -palvelussa (<https://omakys.fi>) tai toimittamalla allekirjoitetun biopankkikieltolomakkeen biopankkiin.

Biopankkisuostumuksen voi peruuttaa ennen näytteen antamista tai ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista Itä-Suomen Biopankkiin.

Biopankkikieltolomakkeen saapuessa biopankkiin näytteitäsä ja tietojasi ei enää käytetä biopankissa eikä biopankkitutkimuksissa. Tieto biopankkisuostumuksen peruuttamisesta ja/tai vastustamisoikeuden käytöstä säilytetään biopankissa.

Biopankkisuostumuksen peruuttaminen ja vastustamisoikeuden käyttö koskee vain Itä-Suomen Biopankkia.

12.2. Oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot

Sinulla on oikeus saada tietää, käsitteleeö 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 ja hyväksyntään.

12.5. Oikeus käsittelyn rajoittamiseen

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

12.6. 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