

Auria Biopankin näyte- ja tietorekisteri

Tietosuojaseloste: Auria Biopankin Näyte- ja tietorekisteri
EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

1. Rekisterinpitäjä

Varsinais-Suomen Hyvinvointialue, PL 52, 20521 Turku, p. 02 313 0000

2. Rekisterin vastuhenkilö

Lila Kallio, johtaja, Auria Biopankki

3. Rekisterin yhteyshenkilö

Lila Kallio, johtaja, lila.kallio@auria.fi, p. 050 578 0815

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja oikeusperuste

Näyte- ja tietorekisteriä ylläpidetään biopankkitutkimusta ja -toimintaa varten. Se on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon ja käytön biopankkitoiminnassa sekä biopankkitoiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri.

Biopankilla on biopankkilain (688/2012) 20§:n ja 22§:n mukaan oikeus ylläpitää näyte- ja tietorekisteriä.

Tietojen käsittelyn oikeusperuste on henkilön antama suostumus sekä tietosuoja-asetuksen 6 artikla 1 kohdan e alakohta sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohta. Tietojen tutkimuskäyttö perustuu lisäksi EU:n tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtiin.

5. Kuvaus käsiteltävistä henkilötiedoista

Näyte- ja tietorekisterissä on tietoa niistä rekisteröidyistä, joista on biopankkilain (688/2012) 11§:n mukainen suostumus tai, jotka eivät ole 13§:n mukaisesti kieltäneet näytteiden siirtoa biopankkiin, ja joista on näyte biopankissa.

Tietoa on neljän tyyppistä: 1) näytteenantajan yleistä tietoa, 2) näytteeseen liittyvää tietoa, 3) näytteenantajan terveystietoa sekä 4) näytteeseen liittyvää tutkimustietoa.

1. Yleistä tietoa ovat:

- näytteenantajan henkilökohtainen koodi, sukupuoli, syntymäaika
- näytteenantajan mahdollinen kuolinaika sekä kuolinsyy
- tieto annetun suostumuksen tyyppistä

2. Näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa ovat

- näytteen tyyppi, näytteenoton ajankohta, näytteen käsittelyhistoria

- näytteeseen liittyvä diagnostinen tieto
- näytteeseen liittyvä lausuntoteksti

3. Näytteenantajan terveystietoa ovat esimerkiksi:

- näytteenantajasta tehdyt diagnoosit aikaleimoineen
- näytteenantajalle tehdyt lääketieteelliset toimenpiteet aikaleimoineen ○ näytteenantajalle annetut lääkehoidot ja annokset aikaleimoineen ○ näytteenantajalle annetut sädehoitokerrat ja annokset aikaleimoineen ○ näytteenantajalle tehtyjen laboratoriomittausten tulokset ja mittausten raja-arvot aikaleimoineen
- näytteenantajan osastohoitojen alku- ja loppuajankohta sekä osastohoitojen erikoisalut
- näytteenantajan poliklinikkakäyntien ajankohdat sekä erikoisalut ○ näytteenantajalle tehdyt kuvantamis- ja muut tutkimukset ja niiden tekniset tallenteet sekä kirjatut tulokset aikaleimoineen
- näytteenantajalle annettujen verivalmisteiden tiedot aikaleimoineen

4. Näytteeseen liittyvää tutkimustietoa ovat

- biopankkitutkimuksissa saadut tutkimustulokset

6. Säännömukaiset henkilötietojen lähteet

Auria Biopankin omistajaorganisaatioiden potilasrekisterit.

Päätyneet biopankkitutkimukset, joista tutkija toimittaa biopankkitutkimuksessa syntyneet tiedot MTA-sopimuksessa määritettyjen ehtojen mukaisesti biopankkiin.

Vanhat tutkimukset, joiden aineisto (näytteet tietoineen) tutkija/tutkimusryhmä on siirtänyt biopankkiin biopankkilain 13§ mukaisella käytännöllä.

Vanhat diagnostiset näytteet, joihin liittyvät tiedot terveydenhoitoyksikkö on siirtänyt biopankkiin biopankkilaki n 13§:n mukaisella käytännöllä Tietoja voidaan saada myös näytteenantajalta itseltään.

7. Henkilötietojen säännömukaiset luovutukset

Tietoja luovutetaan biopankkitutkimuksiin hakijoille biopankkilain 26–27§:n ja 29§:n mukaisesti tai muulle rekisterinpitäjälle 28§:n mukaisesti, jos muun

rekisterinpitäjän ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi.

Tutkimukseen voidaan luovuttaa kaikki se näyte- ja tietorekisterissä oleva tieto, joka on tutkimuksen suorittamiseksi tarpeen.

Luovutuksen peruste on näytteenantajan suostumus, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artikla 1 kohdan e alakohta sekä 9 artikla 2 kohdan g alakohta. Tutkimuskäyttö perustuu lisäksi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtiin.

8. Henkilötietojen siirto EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle

Auria Biopankki voi tehdä näyte- ja tietoluovutuksen sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka toteuttaa biopankkilain 27§:n mukaiset vaatimukset tutkimukselle, eli tutkimuksesta on Auria 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. Lopullisen luovutus päätöksen tekee biopankin johtaja.

Luovutuksia voidaan toteuttaa, jos EU:n komissio on päättänyt, että kyseisen maan tietosuojataso on riittävä, tai jos luovutuksissa noudatetaan EU:n komission hyväksymiä mallisopimuslausekkeita tai jos rekisteröity on antanut suostumuksen näytteiden ja tietojen siirtämiseen.

9. Henkilötietojen säilytys

Suostumuksen voimassaoloaika tai vähintään 25 vuotta sen biopankkitutkimuksen päättymisestä, johon näyte ja tiedot on luovutettu.

10. Henkilötietojen käsittely- ja suojausperiaatteet

Rekisteriä ylläpidetään Varhan tietojärjestelmässä sähköisesti. Järjestelmään on kirjauduttava henkilökohtaisin tunnukset. Oikeus päästä rekisteriin ja tietoihin on rajattu käyttöoikeuksin vain Auria Biopankin niille työntekijöille, joiden on työtehtäviensä hoitamiseksi tarpeen päästä tietoihin. Biopankin johtaja myöntää käyttöoikeudet työntekijän toimenkuvan mukaisesti.

Tietokoneet, joilta on mahdollista päästä järjestelmään, ovat Varhan tietoturvakäytäntöjen mukaisesti joko elektronisen kulunvalvonnan takana tai lukittavissa huoneissa, joihin kulkua valvotaan valvontakameralla.

Asiakirjojen suojauksessa sovelletaan valtionhallinnon suojaustason III mukaisia tietoturvallisuusvaatimuksia.

11. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden toteuttaminen

Biopankkilain (688/2012) 39§:n mukaan rekisteröidyllä on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta (suostumus/ilmoitusmenettely) ja siitä mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä

otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto sekä tietoa annettaessa on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä.

Pyyntö on tehtävä biopankille kirjallisesti. Lomakkeen saa pyydettäessä biopankista info@auria.fi tai p. 050 578 0815.

Ohjeistetaan tarkemmin verkkosivulla: [Tietosuoja](#).

12. Tietosuojavastaava

Voit tarvittaessa olla yhteydessä myös tietosuojavastaavaamme: tietosuojavastaava@varha.fi.

Päiväys: 28.08.2023