

Laatimispäivä	19 . 4 2018
1. Rekisterinpitäjä	Nimi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
	Osoite PL 100, 70029 KYS
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 017 173 311 (vaihde)
2a Vastuhenkilö rekisteriä koske- vissa asioissa	Nimi Veli-Matti Kosma
	Osoite Itä-Suomen yliopisto, Kl. Patologia ja oikeuslääketiede, PL 1627, 70211 Kuopio
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) puh: 0500 675 780, sähköposti veli-matti.kosma@uef.fi
2b. Yhteyshenkilö rekisteriä koske- vissa asioissa	Nimi Auli Mikkonen
	Osoite PL 100, 70029 KYS
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) puh: 044 7176894, auli.mikkonen@kuh.fi
3. Rekisterin nimi	Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterit: näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri, koodirekisteri, tapahtumarekisteri
4. Henkilötietojen käsittely tarkoitus	Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterit (näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri, koodirekisteri) ovat biopankkitutkimuksen toteuttamisen työkaluina käytettäviä biopankkilain mukaisia rekisterejä.  Biopankkilaissa biopankille asetettua velvoitetta tiedonsaantioikeudesta toteutetaan tapahtumarekisterin ja suostumusrekisterin avulla.
5. Rekisterin tietosisältö	* Näyte- ja tietorekisteriin kirjataan:  1) näytteen antajan yleistä tietoa - henkilön yksilöintiä koskevaa tietoa esim. biopankkikoodi, sukupuoli, syntymäaika, kuolinaika, kuolinsyy  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 proteiini-analyysit)  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 alkua- ja loppuajankohta sekä erikoisalut, kuvantamis- ja muut tutkimukset sekä niiden tekniset tallenteet ja tulokset

KYS 81085-6M 05.16

	<p>4) näyttöeseen liittyvää tutkimustietoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biopankkitutkimuksista saadut näytteistä analysoidut tutkimustulokset</li> <li>* Suostumusrekisteri: Näytteen antajan nimi ja henkilötunnus, suostumus- ja kieltolomakkeiden tiedot, tieto biopankkiin siirretyn näytteen käytön perusteesta ja edelytyksistä sekä tieto siirtäneestä yksiköstä tai tahosta</li> <li>* Koodirekisteri: Näytteen antajan nimi, henkilötunnus ja biopankin antama koodi.</li> <li>* Tapahtumarekisteri: Näytteitä hakeneiden tahojen nimet, osoitteet, yhteyshenkilöt ja yhteystiedot, tiedot luovutus sopimuksista ja niiden ehdoista, tiedot luovutettujen näytteiden määrästä ja tyypistä sekä niihin liittyvistä tiedoista, tapahtumien päivämäärät ja biopankin antama koodi</li> </ul>
<p>6. Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Suostumusrekisteri: Rekisteröidyn suostumuslomake sekä suostumusta koskevat rajaamiset tai kieltolomake.</p> <p>Näyte- ja tietorekisteri: Itä-Suomen Biopankin omistajaorganisaatioiden eli Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymän, Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän 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. Biopankkitutkimuksista saadut näytteistä analysoidut tutkimustulokset</p> <p>Tapahtumarekisteri: Tiedonhaku tapahtumat terveydenhuollon rekistereistä säännöllisesti, kun tiedon käsittelyyn biopankissa on näytteen antajan suostumus.</p> <p>Biopankkitutkimukset.</p> <p>Tutkijan näytepyynnön mukana toimittamat dokumentit</p> <p>Koodirekisteri: Näytteen antajan täyttämä suostumus- tai kieltolomake.</p>
<p>7. Säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Koodirekisteri: Rekisterin tietoja ei luovuteta biopankin ulkopuolelle.</p> <p>Suostumusrekisteri: Rekisterin tietoja ei luovuteta biopankin ulkopuolelle.</p> <p>Tapahtumarekisteri: Rekisterin tietoja ei luovuteta biopankin ulkopuolelle.</p> <p>Näyte- ja tietorekisteri: 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.</p> <p>Poikkeustapauksissa tiedot voidaan luovuttaa henkilötietojen kanssa, mikäli näytteen antaja on antanut suostumuksensa henkilötietojen luovutukseen</p>
<p>8. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Koodirekisteri: Rekisterin tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Suostumusrekisteri: Rekisterin tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Tapahtumarekisteri: Rekisterin tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Näyte- ja tietorekisteri: Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan luovuttaa myös sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka</p>

KYS 81085-6M 05.16

	<p>toteuttaa biopankkilain 27§ mukaiset vaatimukset tutkimukselle. Tutkimushankkeella tulee olla Itä-Suomen Biopankin tieteellisen ohjausryhmän hyväksymä tutkimussuunnitelma sekä tutkimuslaissa tarkoitettun toimivaltaisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tehty tarpeellinen selvitys sekä selvitys näyttöiden 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</p>
9. Rekisterin suojausten periaatteet	<p>A manuaalinen aineisto</p> <p>Paperiset suostumus- ja kieltolomakkeet säilytetään lukitussa biopankin tilassa ja lukitussa kaapissa. Lomakkeet arkistoidaan Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin keskusarkistoon. Suostumusasiakirjojen käsittelyoikeus on ainoastaan biopankin erikseen oikeuttamilla henkilöillä, joita sitoo vaitiolo- ja salassapitovelvollisuus.</p>
	<p>B ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>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.</p>
10. Tarkastusoikeus	<p>Rekisteröidyllä on oikeus kysyä ja saada tieto siitä, säilytetäänkö hänestä otettuja näytteitä Itä-Suomen Biopankissa, mistä häntä koskevia näytteitä ja tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja tietoja on luovutettu tai siirretty.</p> <p>Rekisteröidyllä on myös oikeus peruuttaa suostumuksensa, muuttaa tai rajoittaa sitä Itä-Suomen Biopankissa.</p>
11. Oikeus vaatia tiedon korjaamista	<p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterissä olevan virheellisen tiedon korjamista ilmoittamalla siitä kirjallisesti Itä-Suomen Biopankista vastaavalle henkilölle</p>
12. Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet	<p>Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterien tietoja käytetään ja luovutetaan vain biopankkitutkimukseen</p>

KYS 81085-6M 05.16