Itä-Suomen Biopankin tietosuojaseloste

Tällä selosteella informoidaan henkilötietojen käsittelystä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 12 artiklan, 13 artiklan ja 14 artiklan mukaisella tavalla ja laajuudessa. Tietosuojaselosteen sinä-muotoiset viittaukset tarkoittavat viittauksia rekisteröityyn.

1. Rekisterinpitäjä

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

Yhteyshenkilö henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa on biopankin johtaja, arto.mannermaa@pshyvinvointialue.fi

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:
Postiosoite: Pohjois-Savon hyvinvointialue, Kirjaamo, PL 1711, 70211
Sähköposti: tietosuoja@pshyvinvointialue.fi

2. Rekisterin nimi

Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterit muodostavat yhdessä loogisen rekisterikokonaisuuden, johon kuuluvat: näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri, koodirekisteri ja tapahtumarekisteri

3. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Itä-Suomen Biopankin tehtävistä säädetään biopankkilain (671/2023) 5 §. Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. Tätä varten se voi kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja; säilyttää ja luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen sekä analysoida, tutkia ja muutoin käsitellä näytteitä ja tietoja. Itä-Suomen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja vastaanottajille, jotka käyttävät niitä tieteellisiin tutkimuksiin ja kehittämishankkeisiin, joiden avulla selvitetään sairauksien syitä ja pyritään kehittämään uusia hoitoja ja tutkimusmenetelmiä (biopankkitutkimus). Tieto biopankkisuostumuksesta ja hyväksynnästä ja mahdollisesta suostumuksen perumisesta ja vastustuksesta luovuttaa näytteeseen liittyviä tietoja saadaan aina näytteenantajalta. Itä-Suomen Biopankin henkilörekisterit ovat kokonaisuus, joka muodostuu koodirekisteristä, näyte- ja tietorekisteristä, suostumusrekistereistä sekä tapahtumarekisteristä biopankkilain osoittamalla tavalla. Eri rekistereissä säilytettävien henkilötietojen käsittely palvelee samaa käyttötarkoitusta.

- Näyte- ja tietorekisterin tarkoituksena on mahdollistaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittely biopankissa ja niiden luovuttaminen biopankkitutkimukseen.
- Suostumusrekisterin tarkoituksena on hallinnoida näytteiden ja tietojen käytön perustetta ja turvata rekisteröidyn itsemääräämisoikeuden (suostumus/kielto) toteutuminen. Rekisterissä ylläpidetään biopankkisuostumuksen ja hyväksynnän tai biopankkisuostumuksen peruneiden ja/tai vastustamisoikeuttaan käyttäneiden henkilöiden tietoja sekä tietoa siitä onko henkilön vanhoja, hoidon tai tieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä tai tietoja, siirretty biopankkiin.
- Koodirekisterin tarkoituksena on varmistaa yksityisyyden suoja biopankkitoiminnassa. Koodirekisterin avulla suostumusrekisteri voidaan yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.
- Tapahtumarekisterin tarkoituksena on mahdollistaa rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden toteutuminen.

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) Suostumuksen ja 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, käsittelyhistoria, lausuntotekstit, näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyysin tulos)
3) Suostumuksen ja näytteen antajan terveystietoa esim. näytteeseen liittyvät diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, annettu hoito, lausuntotekstit, laboratoriomittausten 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, tieto biopankkisuostumuksen voimassa olosta perustuen biopankkisuostumus- ja hyväksyntäasiakirjan ja biopankkikieltolomakkeen tietoihin, antopäivä, mahdolliset rajaukset. Tieto biopankkiin siirretystä vanhasta aineistosta.

Koodirekisteri:
Suostumuksen antajan nimi, henkilötunnus, biopankkikoodi ja biopankkitutkimusten koodit.

Tapahtumarekisteri:
Suostumuksen antajan biopankkikoodi ja tiedot siitä mistä tietoaineistoja on saatu. Biopankkitutkimusten tiedot, kuvauksen luovutetuista näytteistä ja tiedoista. Tapahtumien päivämäärät. Biopankkitutkimukseen liittyvät yhteydenotot suostumuksen antajaan 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. Luovutuspyynnöstä tehdään eettinen arviointi. Tutkimuksella on oltava Pohjois-Savon hyvinvointialueen luovutuspäätös 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 siirtoperusteena 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 palomuurein 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. Työntekijöitä koulutetaan ja ohjeistetaan kirjallisesti. Sopimuksellisin keinoin. Biopankissa noudatetaan Pohjois-Savon, Etelä-Savon (Eloisa) ja Pohjois-Karjalan (Siun sote) hyvinvointialueiden tietosuoja- ja tietoturvaperiaatteita.

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. Suostumusasiakirjat tallennetaan pysyvästi.

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-sahkoposti
Valitse vastaanottajaksi kirjaamo.

tai postisoite:

Pohjois-Savon hyvinvointialue
Kirjaamo
PL 1711
70211 KUOPIO

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

12.1 Oikeus suostumuksen peruuttamiseen ja vastustamisoikeuden käyttöön

Sinulla on mahdollisuus peruuttaa antamasi biopankkisuostumus ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta OmaSavo -palvelussa (OmaSavo) tai toimittamalla allekirjoitetun biopankkikieltolomakkeen biopankkiin. Voit koska tahansa perua suostumuksen tai vastustaa tietojesi käyttöä.
Biopankkikieltolomakkeen saapuessa biopankkiin näytteitäsi 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, 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 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