

REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10§

Laatimispäivä
03.11.2017

1a Rekisterinpitäjä	<p>Nimi Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin Kuntayhtymä</p> <p>Osoite Postiosoite: PL 52, 20521 Turku Käyntiosoite: Kiinamylyllykatu 8-10, Turku</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puhelin: 02-313 0000</p>
2 Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Nimi Lila Kallio, vt. johtaja, Auria Biopankki</p> <p>Osoite Kiinamylyllykatu 8, 20520 Turku</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Sähköposti: lila.kallio@auriabiopankki.fi Puhelin: 050 578 0815</p>
3 Rekisterin nimi	Auria Biopankin näyte- ja tietorekisteri
4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	<p>Auria Biopankin Näyte- ja tietorekisteri palvelee paitsi näytteiden ja niihin liittyvän tiedon hallinnointia myös näytteiden ja tiedon käsittelyä sekä toiminnan seuranta ja arviointia. Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilain 688/2012 mukaiseen biopankin oikeuteen ylläpitää henkilörekistereitä biopankkitutkimusta varten. Näyte- ja tietorekisterissä henkilötunnisteet ja nimet on korvattu Auria Biopankin antamalla koodilla. Henkilötunniste-koodipari on talletettu koodirekisteriin. Biopankin näyte- ja tietorekisteri sisältää näyte- ja potilastiedot niistä henkilöistä, joista on näyte tai sen tekninen tallenne talletettuna biopankkiin joko niin, että rekisteröidyt ovat antaneet biopankkilain 11§ mukaisen suostumuksen tai niin, että näytteet on siirretty biopankkilain 13§ mukaisen siirtomenettelyn avulla biopankkiin.</p> <p>Näyte- ja tietorekisteri sisältää keskeiset saatavilla olevia näytteitä koskevat tiedot. Kun näytteitä kerätään biopankkiin, niihin liitetään kyseistä henkilöä ja hänen terveydentilaansa ja elämäntapaansa liittyviä tietoja. Näyte- ja tietorekisterissä on tietoa siitä, millaisia näytteitä biopankissa säilytetään ja millaista muuta tietoa näytteisiin on liitettävissä. Tutkijoilla ei ole pääsyä näyte- ja tietorekisterin sisältöön, vaan tietoa luovutetaan biopankkitutkimukseen ainoastaan Auria Biopankin protokollan mukaisesti sekundaarikoodattuna. Näytteen tutkimuksellista käyttöä palveleva tieto voi sisältää tietoa näytteen laadusta ja käytettävyydestä samoin tiedon näytteen käyttöä koskevista rajoituksista.</p> <p>Biopankin näyte- ja tietorekisterin IT-työkalujen avulla tuotetaan biopankin näyte- ja tietorekisteri vertaamalla tietoja biopankin suostumusrekisteriin, ja ainoastaan niiden henkilöiden tiedot, jotka ovat antaneet biopankkilain 11§ mukaisen suostumuksen tai eivät ole kieltäneet siirtoa biopankkilain 13§ mukaisessa menettelyssä siirtyvät näyte- ja tietorekisteriin.</p>
5 Rekisterin tietosisältö	<p>Näyte- ja tietorekisterissä on tietoa niistä rekisteröidyistä, joista on biopankkilain 11§ tai 13§ mukainen suostumus tai jotka eivät ole 13§ mukaisesti kieltäneet näytteiden siirtoa biopankkiin ja joista on näyte biopankissa. Tietoa on neljän tyyppistä: 1) näytteenluovuttajan yleistä tietoa, 2) näytteeseen liittyvää tietoa, 3) näytteenluovuttajan terveystietoa sekä 4) näytteeseen liittyvää tutkimustietoa.</p> <p>1) Yleistä tietoa ovat</p> <ul style="list-style-type: none">- näytteenantajan henkilökohtainen koodi- näytteenantajan sukupuoli- näytteenantajan syntymäaika- näytteenantajan mahdollinen kuolinaika sekä kuolinsyy- tieto annetun suostumuksen tyyppistä <p>2) Näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa ovat</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - näytteen tyyppi - näytteenoton ajankohta - näytteeseen liittyvä diagnostinen tieto - näytteen käsittelyhistoria - näytteeseen liittyvä lausuntoteksti <p>3) Näytteenluovuttajan terveystietoa ovat</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 erikoisalot - näytteenantajan poliklinikkakäyntien ajankohdat sekä erikoisalot - näytteenantajalle tehdyt kuvantamis- ja muut tutkimukset ja niiden tekniset tallenteet sekä kirjatut tulokset aikaleimoineen - näytteenantajalle annettujen verivalmisteiden tiedot aikaleimoineen <p>4) Näytteeseen liittyvää tutkimustietoa ovat</p> <ul style="list-style-type: none"> - biopankkitutkimuksissa saadut tutkimustulokset, jotka voidaan liittää biopankin näytteisiin.
<p>6 Säännönmu- kaiset tieto- lähteet</p>	<p>Näyte- ja tietorekisterin säännönmukaisia tietolähteitä ovat Auria Biopankin omistajaorganisaatioiden eli Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin, Satakunnan sairaanhoitopiiriin ja Vaasan sairaanhoitopiiriin potilasrekisterit. Sairaanhoitopiirien potilasrekisterit ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit toimivat tietolähteinä vain rekisteröidyn suostumuksen perusteella ja vallitsevan lainsäädännön mukaisesti.</p>
<p>7 Tietojen sään- nönmukaiset luovutukset</p>	<p>Tietoa käsitellään ja luovutetaan seuraavissa käytötapauksissa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Biopankin asiakkaan tai biopankin oman tutkimuksen tietotarpeisiin liittyvät haut 2) Biopankin näytehallintaan ja laadunvarmistukseen liittyvät haut <p>Kohdan 1 mukaisissa asiakkaalle tehtävissä tietohauissa noudatetaan menettelytapaa, joka sisältää kolme vaihetta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Alustava tietohaku ennen tutkimussuunnitelman viimeistelyä 2) Tietohaku tutkimussuunnitelman ja näyte- ja tietoluovutuspyynnön hyväksymisen jälkeen 3) Tietojen luovutus näytteistä, jotka on valittu luovutettavaksi tutkimukseen <p>Näyte- ja tietoluovutukset tapahtuvat biopankista aina biopankkilain 26-29 §:ien mukaisesti. Auria Biopankki saa itse käsitellä säilyttämiensä näytteitä tai niiden teknistä tallennetta 26 §:n mukaisesti. Jos kyse on biopankin omasta tutkimuksesta, sovelletaan lisäksi 27 §:ää. Tietoluovutuksessa noudatetaan biopankkilain 26§ mukaista menettelyä, jolloin henkilöille luodaan luovutuksen yhteydessä uusi tutkimuskohtainen sekundaarikoodi.</p> <p>Näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovutus tutkimukseen edellyttää joko alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa tai muuta selvitystä tutkimuksen eettisyydestä ja Auria Biopankin tieteellisen johtoryhmän puoltavaa lausuntoa. Viime kädessä biopankki päättää luovutuksen edellytyksistä ja tarvittavista selvityksistä. Kun näyte luovutetaan sekundaarikoodattuna tutkimuksen käyttöön, tulee luovutus kirjata biopankin luovutusrekisteriin</p>
<p>8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Auria Biopankki voi tehdä näyte- ja tietoluovutuksen sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka toteuttaa biopankkilain 27§ 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.</p>
<p>9 Rekisterin suojausten periaatteet</p>	<p>A Manuaalinen aineisto</p> <p>B ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>Näyte- ja tietorekisteriä säilytetään Varsinais-Suomen Sairaanhoitopiiriin tietojärjestelmässä. Tietojärjestelmään on kirjautettava henkilökohtaisilla tunnuksilla. Oikeus päästä tietoon on rajattu käyttöoikeuksin vain Auria Biopankin niille työntekijöille, joiden on tarkoituksenmukaista</p>

päästä käsittelemään tietoa. Biopankin johtaja myöntää käyttöoikeudet ja ylläpitää listaa rekisterin käyttöön oikeutetuista henkilöistä.

Tietokoneet, joilta on mahdollisuus päästä tiedostojärjestelmään ovat Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin tietoturvakäytäntöjen mukaisesti joko elektronisen kulunvalvonnan takana tai lukittavissa huoneissa, joihin kulkua valvotaan valvontakameralla.