

REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10§

Laatimispäivä
03.11.2017

1a Rekisterin- pitäjä	<p>Nimi Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin Kuntayhtymä</p> <p>Osoite Postiosoite: PL 52, 20521 Turku Käyntiosoite: Kiinamyllynkatu 8-10, Turku</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puhelin: 02-313 0000</p>
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Nimi Lila Kallio, vt. johtaja, Auria Biopankki</p> <p>Osoite Kiinamyllynkatu 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 suostumusrekisteri
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	<p>Suostumusrekisterin käyttötarkoitus on ylläpitää tietoa kansalaisen tahdosta osallistua biopankkitutkimukseen, peruttaa tai muuttaa antamansa suostumus tai kieltää näytteiden anto biopankkiin, ja näin varmistaa itsemääräämisoikeuden toteutuminen. Suostumusrekisteriin kirjataan kiellot sekä biopankkilain 11§ mukaiset suostumukset, 12§ mukaiset suostumusten peruutukset ja muutokset sekä 13§ mukaiset vanhojen näytteiden siirtoa koskevat suostumukset ja kiellot.</p> <p>Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilain (BPL) 688/2012 20§ ja 22§ mukaiseen biopankin oikeuteen ylläpitää henkilörekistereitä biopankkitutkimusta varten. Auria Biopankin ylläpitämät rekisterit muodostavat loogisen kokonaisuuden siten, että suostumus liittyy henkilötunnisteeseen, johon liittyy näytteitä ja niihin liittyviä terveystietoja. Suostumusrekisterin tietojen perusteella selvitetään biopankkinäytteiden käyttöoikeus luovutettaessa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen ja varmistetaan siitä, ettei biopankki tee kansalaisen tahdon vastaisia näyte- ja tietoluovutuksia.</p> <p>Suostumus on biopankille osoitettu, kirjallinen</p> <ol style="list-style-type: none">1. henkilön antama suostumus, joka koskee hänen näytteensä ja siihen liittyvien tietojen siirtoa biopankkiin aiempien ja tulevien näytteiden osalta tai2. henkilön puolesta toimimaan oikeutetun henkilön antama suostumus, joka koskee henkilön näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtoa biopankkiin aiempien ja tulevien näytteiden osalta. <p>Kielto on biopankin vastuuhenkilölle osoitettu, kirjallinen</p> <ol style="list-style-type: none">1. henkilön itsensä tekemä kielto siirtää näyte ja siihen liittyvät tiedot biopankkiin,2. rekisteröidyn itsensä tekemä biopankkisuostumuksen peruutus koskien jo suostumuksella kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja,3. henkilön puolesta suostumuksen antoon oikeutetun henkilön tekemä kielto siirtää näyte ja siihen liittyvät tiedot biopankkiin4. henkilön puolesta suostumuksen antoon oikeutetun henkilön tekemä suostumuksen peruutus <p>Kuolleen henkilön kohdalla suostumusrekisteriin tulee kielto-merkintä, mikäli on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä.</p> <p>Rekisterin vastuuhenkilön tehtäviin kuuluu huolehtia siitä, että rekisteritoiminnot suunnitellaan sekä toteutetaan säännösten ja määräysten mukaisesti kansalaisten tahtoa kunnioittaen.</p>
5 Rekisterin tietosisältö	<p>. Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan</p> <ul style="list-style-type: none">- näytteen antajan henkilötunnus, koko nimi ja osoite- suostumuksen antajan (jos eri kuin näytteen antaja) henkilötunnus, koko nimi ja osoite- asiakirjan tyyppi; suostumus, kielto, suostumuksen peruutus tai vanhojen näytteiden siirron

	<p>kielto tai suostumus</p> <ul style="list-style-type: none"> - asiakirjan antamisajankohta - asiakirjan saapumisajankohta ja -tapa biopankkiin - tieto asiakirjan sisällöstä - jos kyse suostumuksesta, tieto suostumuksen yhteydessä annetun tiedotteen sisällöstä (biopankkilaki 11§ 4. momentti) - jos kyse vanhojen näytteiden siirtoa koskevasta kiellosta, tieto siirtoa koskevan tiedotteen sisällöstä (biopankkilaki 13§ 3. momentti) - tieto siitä, voiko biopankki ottaa yhteyttä näytteen/suostumuksen antajaan ilmoittaakseen biopankkitutkimuksen yhteydessä mahdollisesti löytyneestä kliinisesti merkittävästä löydöksestä - tieto siitä, voiko biopankki ottaa yhteyttä näytteen/suostumuksen antajaan siinä tapauksessa, että halutaan lisänäyte tai suostumus sellaiseen tutkimukseen, mitä biopankkisuostumus ei kata - tieto näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole biopankkilain 11§:ssä tarkoitettu suostumus - tieto näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä <p>Henkilö, jolla ei ole suomalaista henkilötunnusta, voidaan yksilöidä terveydenhuollon toimintayksikön tilapäisellä tunnuksella. Tällöin tulee kyetä yhdistämään tilapäinen henkilötunnus myöhemmin annettavaan viralliseen henkilötunnukseen</p>
6 Säännönmukaiset tietolähteet	Suostumusrekisterin tietosisältö muodostetaan biopankin vastaanottamista kirjallisista suostumuksista, peruutuksista ja muutoksista sekä vanhojen näytteiden siirtoa koskevista kielloista ja suostumuksista
7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset	<p>Suostumusrekisterin sisältöä ei luovuteta biopankin ulkopuolelle. Rekisteröidyllä itsellään on oikeus saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja on talletettu henkilörekisteriin henkilötietolain 26 §:n mukaisesti ja säilytetäänkö häntä koskevia näytteitä biopankissa biopankkilain 39 §:n mukaisesti.</p> <p>Sen, joka haluaa tarkastaa itseään koskevat tiedot, on esitettävä pyyntö suoraan biopankille.</p>
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Rekisterin sisältöä ei luovuteta biopankin ulkopuolelle.
9 Rekisterin suojausten periaatteet	<p><small>A Manuaalinen aineisto</small></p> <p>Asiakirjojen suojauksessa sovelletaan valtionhallinnon suojaustason III mukaisia tietoturvasuojauksia. Alkuperäiset allekirjoitetut asiakirjat talletetaan lukittaviin metallisiin arkistokaappeihin, jotka ovat sijoitettuna biopankin sellaiseen toimistotilaan, johon biopankin ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä</p> <p><small>B ATK:lla käsiteltävät tiedot</small></p> <p>Suostumusrekisteriä säilytetään ulkopuolisilta suojattuna Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin tietojärjestelmässä. Tietojärjestelmään on kirjauduttava henkilökohtaisilla tunnuksilla. Oikeus päästä tietoon on rajattu käyttöoikeuksin vain Auria Biopankin niille työntekijöille, joiden on tarpeellista päästä käsittelemään tietoa. Biopankin johtaja myöntää käyttöoikeudet ja ylläpitää listaa rekisterin käyttöön oikeutetuista henkilöistä.</p> <p>Tietokoneet, joilta on mahdollisuus päästä tiedostojärjestelmään, ovat Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin tietoturvakäytäntöjen mukaisesti joko elektronisen kulunvalvonnan takana tai lukittavissa huoneissa, joihin kulkua valvotaan valvontakameralla</p>