

Tietosuojaseloste

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

Auria Biopankin Suostumusrekisteri

1. Rekisterinpitäjä

Varsinais-Suomen Hyvinvointialue, PL 52, 20521 Turku, Puh: 02 313 0000

2. Rekisterin vastuhenkilö

Lila Kallio, johtaja, Auria Biopankki

3. Rekisterin yhteyshenkilö

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

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja oikeusperuste

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden (kielto/suostumus) toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Biopankkilain (688/2012) 20§ ja 22§ mukaan biopankilla on oikeus ylläpitää suostumusrekisteriä biopankkitutkimusta varten.

Tietojen käsittelyn oikeusperuste on henkilön antama suostumus tai kieltä sekä tietosuoja-asetuksen 6 artikla 1 kohdan e alakohta sekä 9 artiklan 2 kohdan g alakohta.

5. Kuvaus käsiteltävistä henkilötiedoista

Rekisteröidyt ovat henkilöitä, jotka ovat antaneet joko biopankki-suostumuksen, biopankkikiellon tai niiden peruutuksen joko omasta, alaikäisen lapsensa tai läheisensä puolesta. Rekisteröityjä ovat myös henkilöt, joiden näytteitä on siirretty ns. vanhoina

näytteinä biopankkiin joko julkisella tiedonantomenettelyllä tai henkilökohtaisella tiedonannolla biopankkilain 13§:n mukaisesti.

Suostumusrekisteriin talletetaan:

a) Suostumuksen, kiellon tai peruutuksen tehneiden

- yksilöintitiedot (henkilötunnus, koko nimi, osoite)

- asiakirjan tyyppi, (suostumus, kiello, suostumuksen peruutus, vanhojen näytteiden siirron kiello tai suostumus)

- saapumisajankohta biopankkiin kaikista ja biopankkikielloista asiakirjan antamisajankohta

- tieto asiakirjan versiosta

- jos kyse suostumuksesta, tieto suostumuksen yhteydessä annetun selvityksen versiosta ja sisällöstä

- 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, jota biopankkisuostumus ei kata

b) Vanhoina näytteinä biopankkiin siirrettyjen näytteiden osalta

- tieto siirtoa koskevasta kiellosta tai suostumuksesta

- tieto siirtoa koskevan tiedotteen sisällöstä

- 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

6. Säännömukaiset henkilötietojen lähteet

Tiedot talletetaan biopankin vastaanottamista kirjallisista suostumuksista, kielloista tai peruutuksista sekä vanhojen näytteiden siirtoa koskevista suostumuksista tai kielloista. Tiedot ovat peräisin lomakkeiden täyttäneiltä henkilöiltä itseltään tai heidän puolestaan toimimaan oikeutetuilta henkilöiltä (esim. alaikäisen huoltaja). Vanhojen näytteitä koskevia tietoja saadaan myös näytteet siirtävältä terveydenhoitoyksiköltä tai tutkimusryhmältä.

7. Henkilötietojen säännömukaiset luovutukset

Tieto henkilön tekemästä suostumuksesta tai kiellosta annetaan sairaanhoitopiirin potilastietojärjestelmään, jotta henkilöltä ei kysytä suostumusta/kieltoa toistuvasti tai hänen näytteitään ei siirretä biopankkiin, mikäli hän on tehnyt kiellon.

Muutoin tietoja ei luovuteta biopankin ulkopuolelle.

8. Henkilötietojen siirto EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

9. Henkilötietojen säilytys

VN asetuksen 643/2013 mukaan tieto säilytetään pysyvästi.

10. Henkilötietojen käsittely- ja suojausperiaatteet

Rekisteriä ylläpidetään Varhan tietojärjestelmässä. Järjestelmään on kirjauduttava henkilökohtaisin tunnuksin (käyttäjätunnus/salasana). Oikeus päästä järjestelmään ja tietoihin on rajattu käyttöoikeuksin vain Auria Biopankin niille työntekijöille, joiden on toimenkuvansa mukaisten 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. Alkuperäiset, allekirjoitetut paperiset asiakirjat talletetaan lukittaviin metallisiin arkistokaappeihin, jotka ovat sijoitettuna biopankin sellaiseen tilaan, johon pääsy on rajoitettu vain niille, jotka käsittelevät suostumusasiakirjoja toimenkuvansa mukaisesti.

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 tai 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 kirjallisesti. Lomakkeen saa pyydettäessä biopankista info@auria.fi tai puhelimitse 050 578 0815.

Ohjeistetaan tarkemmin verkkosivulla: [Tietosuoja | Varha](#)

12. Tietosuojavastaava

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

Päiväys: 28.08.2023