

1 Rekisterinpitäjä	<p>Nimi: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä</p> <p>Osoite: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä Stenbäckinkatu 9 PL 100, 00029 HUS</p> <p>Yhteystiedot Puhelinvaihe 09 4711 Kirjaamon telefax 09 471 75500, kirjaamon sähköposti keskuskirjaamo@hus.fi postiosoite: HUS keskuskirjaamo PL 200, 00029 HUS</p>
2 Rekisterin vastuuhenkilö	<p>Kimmo Pitkänen biopankin johtaja Haartmaninkatu 3, PL400 00029 HUS</p> <p>sähköposti: kimmo.pitkanen@hus.fi</p>
3 Tietosuojavastaava	<p>Petri Hämäläinen kehittämisspäälikkö postiosoite: PL 440 HUS palvelukeskus 00029 HUS sähköposti: petri.hamalainen@hus.fi</p>
4 Yhteystiedot rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Helsingin Biopankki Haartmaninkatu 3, PL 400 00029 HUS p. +358 (0)50 421 7659</p> <p>sposti: biopankki@hus.fi</p>
5 Rekisterin nimi	HELSINGIN BIOPANKIN HENKILÖREKISTERI
6 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Biopankkilain mukainen biopankkitoiminta ja henkilötietojen käsittelyerusteen varmentaminen.

	<p>Rekisteröidyn näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen. Rekisteröidyn itsemääräämis- ja tiedonsaantioikeuden sekä tietosuojan toteutuminen.</p> <p>Biopankin henkilörekisterit koostuvat useasta osarekisteristä, jotka muodostavat yhden loogisen rekisterikokonaisuuden.</p>
7 Henkilötietojen käsittelyn perusta	<p>Biopankkilaisissa säädetyn käsittelyperusteen (suostumus) lisäksi henkilötietojen käsittely perustuu myös Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) säännöksiin, asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alkohtaan (suostumus) ja myös e-alkohtaan (käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi), 9 artiklan 2 kohdan a-alkohtaan (suostumus), g-alkohtaan (käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä ja käsittely on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden), i-alkohtaan (kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi) sekä j-alkohtaan (käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten).</p>
8 Rekisterin tietosisältö	<p>Suostumusrekisteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rekisteröidyn suostumus ja sisältö, antopäivä, mahdolliset rajaukset, peruutukset ja kiellot - tiedonantomenettelyllä siirretyt aineistot - rekisteröidyn koodi <p>Näyte- ja tietorekisteri</p> <ul style="list-style-type: none"> - näytteenantajaan ja näytteeseen liittyvät tiedot: diagnoosit, hoitotapahtumat, lääkitys, laboratorio-, kuvantamis- ja muut tutkimustulokset; hyvinvointi/terveys/elintapätieto (haastattelu, itsemittaus, ym) - näytettä koskevat tiedot (käsittely, laatu, ajankohta, säilytys); näytteen analyysit (mm. DNA, RNA) - biopankkitutkimusten tulokset - rekisteröidyn ja näytteiden koodit <p>Koodirekisteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rekisteröidyn nimi ja henkilötunnus sekä vastaava rekisteröidyn koodi - projektiokohtaiset koodit <p>Tapahtumarekisteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mistä rekisteröidyn tietoja on saatu, mihin niitä on luovutettu, yhteydenotot rekisteröityyn ja ajankohdat.
9 Säännönmukaiset tietolähteet	<p>Rekisteröidyn itse antamat tiedot, HUS:n potilasrekisteri, valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollonrekisterit (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskus, Väestörekisterikeskus, Kansaneläkelaitos (lääkekorvausrekisteri) siltä osin kun näiden tietojen käsittely on perusteltua ja tarpeellista biopankin toiminnassa ja biopankkitutkimuksessa.</p>
10 Henkilötietojen vastaanottajaryhmät	<p>Biopankkinäytteitä ja -tietoja luovutetaan biopankkitutkimukseen, jos luovutuksensaajalla on biopankkilain mukainen oikeus niiden saantiin.</p>

	<p>Tutkimuksella on oltava eettisen toimikunnan puoltavaan lausuntoon pohjautuva tutkimuslupa.</p> <p>Biopankkitutkimus tehdään pääsääntöisesti koodatuilla tiedoilla, joista henkilöä ei voi tunnistaa, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Rekisteröidyn henkilötunnus voidaan antaa toiselle rekisterinpitäjälle rekisterin yhdistämistä varten, minkä jälkeen henkilötunnus poistetaan ja koodataan.</p> <p>Biopankin tietoja voidaan antaa rekisteröidylle tämän niin pyytäessä.</p>
<p>11 Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Tieto henkilön biopankkisuostumuksen olemassaolosta, kiellosta tai tietojen käsittelyn vastustamisesta annetaan potilastietojärjestelmään, jotta henkilöltä ei pyydetä uutta suostumusta tai hänen näytteitään ja tietojaan siirretä biopankkiin, jos hän on kieltänyt siirron.</p>
<p>12 Tietojen säilytysaika</p>	<p>Biopankkitoiminnan tarkoituksena on rakentaa pitkäaikaisia tutkimusaineistoja, jotka palvelevat tutkimusta nyt ja tulevaisuudessa. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään siten biopankissa toistaiseksi, kuitenkin arvioiden aineistojen laatuun ja käyttötarkoitukseen pohjautuen niiden säilytysperuste säännöllisesti, vähintään 10 vuoden välein. Kun tietoja luovutetaan tutkimukseen, määräytyy kyseisen tutkimuksen tietojen säilyttämisaika joko tutkimuksen lainsäädännön ja/tai viranomaismääräysten kautta.</p>
<p>13 Rekisteröidyn oikeudet</p>	<p>Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin 15 artikla <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan • Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen • Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista • Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti • Oikeus vastustaa käsittelyä (21 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti • Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti <p>Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset toimitetaan postitse alla olevaan osoitteeseen, jolloin postimaksu on maksettu eikä postimerkkiä tarvita:</p> <p>HUS, Helsingin Biopankki Info HUSBI Tunnus 5000493</p>

	00003 VASTAUSLÄHETYS
14 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Tietoja luovutus EU-alueen ulkopuolelle perustuu rekisteröidyn suostumukseen sekä lisäksi aina tapauskohtaisesti arvioitavaan luovutuksen saajan kelpoisuuteen. Kelpoisuus voi perustua EU:n komission päätökseen että ko. EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää samantasoiset tietosuojavaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield-listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja.
15 Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A Tietoteknisesti käsiteltävät tiedot Biopankin henkilörekisterin tietoja käsitellään HUS:n tietojärjestelmissä HUS:n tietoverkossa, joka on suojattu palomuurin. Tietoliikenne työasemien ja järjestelmien välillä on suojattua. Salassa pidettävät asiat ja asiakirjat on suojattu tietojärjestelmien roolipohjaisella käyttöoikeushallinnalla. Käyttöoikeudet tietojärjestelmiin myönnetään roolipohjaisesti työtehtävien ja työyksikön perusteella. Normaalisti poikkeavat käyttöoikeudet hyväksyy työntekijän esimies.</p> <p>B Manuaalinen aineisto Paperimuodossa oleva aineisto säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain ko. asioita tai asiakirjoja käsittelevillä henkilöillä.</p>
16 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle	<p>Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on taikka jossa väitetty rikkominen on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuoja- asetusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.</p> <p>Valvontaviranomaisen tiedot:</p> <p>Tietosuojavaltuutetun toimisto</p> <p>Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki Vaihde: 029 56 66700 Faksi: 029 56 66735 Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi</p>