

TIETOSUOJASELOSTE – HEMATOLOGINEN BIOPANKKI

Hematologinen Biopankki on Suomen Hematologiyhdistyksen (SHY) ja Suomen molekyyli lääketieteen instituutin (FIMM, Helsingin yliopisto) ylläpitämä biopankki. SHY ja FIMM/Helsingin yliopisto toimivat yhteisrekisterinpitäjinä ja huolehtivat henkilötietojen asianmukaisesta käsittelystä. Tässä selosteessa kerromme tarkemmin, kuinka Hematologinen Biopankki käsittelee henkilötietoja.

Miksi tietojani kerätään?

Tietojasi kerätään Hematologiseen Biopankkiin yhdessä sinusta kerättyjen näytteiden kanssa lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten. Biopankkitoiminta on pitkän tähtäimen työtä, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen sairauksia ennalta ehkäisevän ja tautimekanismeja selvittävän tutkimuksen avulla sekä sairauksien hoidon ja diagnostiikan kehittäminen.

Biopankki käsittelee näytteenantajan henkilötietoja biopankkilaisissa (688/2012) säädettyjä tehtäviä varten. Biopankkilain tarkoituksena on tukea ihmisperäisiä näytteitä sisältävää tutkimusta ja turvata rekisteröidyn oikeudet. EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukainen laillinen käsittelyperuste on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen. Yleisen edun tehtävä, jota käsitteellä tavoitellaan, on biopankkilain mukaisen tieteellisen tutkimuksen mahdollistaminen.

Hematologinen Biopankki kerää näytteitä ja tietoja vain henkilöiltä, jotka ovat antaneet kirjallisen biopankkisuostumuksen ja -hyväksynnän.

Mitä tietoja minusta kerätään?

- nimi, henkilötunnus
- biopankkisuostumuksen antamisen ajankohta
- biopankkisuostumuksessa määritellyt luvat (lupa mahdollisista sattumalöydöksistä ilmoittamiseen ja lupa yhteydenottoihin mahdollisia muita näytepyyntöjä varten)
- kliiniset tiedot: diagnoosin asettamiseen vaadittavien laboratorio- ja kuvantamistutkimusten sekä kliinisten löydösten tiedot, diagnoosin perusteella annetut hoidot, hoitovasteen arvioimiseksi tarvittavien laboratorio- ja kuvantamistutkimusten sekä kliinisten löydösten tiedot, hoitovasteen säilymisen tai sen menettämisen perusteena olevien laboratorio- ja kuvantamistutkimusten sekä kliinisten löydösten tiedot, hoidon toteutukseen vaikuttavat muut sairaudet sekä kuolemaan liittyvät ajankohta- ja syytiedot
- biopankkiin talletettujen näytteiden laatu ja määrä, näytteenottojen ajankohdat ja -paikat
- tiedot tutkimushankkeista, joihin näytteitä ja tietoja on luovutettu; luovutettujen näytteiden ja tietojen laatu ja määrä
- tutkimushankkeilta biopankkiin palautuva tieto tuloksista

Mistä tiedot ovat peräisin?

Biopankin suostumusrekisteriin talletetaan tiedot, jotka olet antanut rekisteröityessäsi biopankkiin eli allekirjoittaessasi Hematologisen Biopankin suostumuslomakkeen. Kliiniset tiedot kerätään potilaskertomuksestasi biopankin kliinisen tiedon rekisteriin näytteisiin liitettäväksi. Lisäksi biopankkitutkimusten yhteydessä näytteistäsi analysoitu tieto palautuu biopankkiin.

Hematologisen Biopankin aineistoja hyödyntävää tutkimusta varten voi olla tapauskohtaisesti tarpeen liittää näytteen luovuttajan terveydentilaa, sairauden hoitamista tai tutkimista koskevia tietoja potilasrekistereistä, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisistä rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri), sekä tietoja muista biopankeista. Hematologinen Biopankki ei

säilytä näitä tietoja, vaan tiedot ovat kyseisen tutkimuksen käytettävissä tutkimuksessa määritellyn ajan, jonka jälkeen ne hävitetään.

Mihin tietojani käytetään ja kenelle niitä luovutetaan?

Biopankissa olevaa aineistoa voidaan luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen tai tuotekehitykseen. Tutkija tekee biopankille hakemuksen, jossa tutkimuksen tarkoitus sekä näytteiden ja tietojen käyttö kuvataan. Hematologisen Biopankin näytteitä ja tietoja luovutetaan biopankin johtoryhmän hyväksymiin hematologisten tautien tutkimuksiin. Eettinen toimikunta arvioi kaikki biopankkinäytteiden käyttöön liittyvät tutkimukset ennen hakemuksen käsittelyä johtoryhmässä. Johtoryhmä ottaa tutkijan hakemuksen arvioinnissa huomioon biopankkilain vaatimukset, Hematologisen Biopankin tavoitteet, tutkimustulosten hyödynnettävyyden potilaiden hoidossa, tutkimuksen tieteellisen merkittävyyden, tason ja vaikuttavuuden sekä tutkimusryhmän taloudelliset ja tiedolliset resurssit.

Aineistoa luovutetaan vain, jos hakemus osoittaa, että luovutuksen saajalla on biopankkilain mukainen oikeus käsitellä tietoja ja että hän täyttää muut lain ja Hematologisen Biopankin vaatimat toiminnan edellytykset. Luovutuksen saajia ovat kotimaisten ja ulkomaisten yliopistojen, sairaaloiden ja tutkimuslaitosten tutkijat sekä terveysalan yritykset (esim. lääketeollisuus, diagnostiikka- ja analyysilaboratoriot), jotka käyttävät aineistoa tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen tutkimushankkeille tapahtuu pääsääntöisesti ilman henkilön yksilöiviä tunnistetietoja eli koodattuina (pseudonymisoituna). Ainoastaan erityistapauksissa tietoja voidaan luovuttaa henkilötunnuksen kanssa, esimerkiksi toiselle rekisterinpitäjälle tietojen yhdistämistä varten. Tällaisessakin tapauksessa tietojen yhdistämisen jälkeen suorat tunnistetiedot poistetaan ennen näytteiden ja tietojen luovuttamista tutkimuskäyttöön. Luovutettaessa aineistot rajataan vain niihin tietoihin, jotka ovat tutkimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömiä.

Ennen aineiston siirtoa tai luovuttamista Hematologinen Biopankki tekee luovutuksensaajan kanssa sopimuksen, jossa sovitaan näytteiden ja tietojen käytöstä tutkimuksessa, käyttöajasta, edelleenluovutusrajoituksista ja takaisinpalautusvelvollisuudesta. Alihankkijoita käytettäessä heiltä edellytetään riittäviä teknisiä ja organisatorisia suoja-toimia henkilötietojen suojaamiseksi.

Pyynnöstäsi sinulle kerrotaan, minne tietojasi ja näytteitäsi on Hematologisesta Biopankista luovutettu ja mistä rekistereistä tai tutkimuksista tietoja on saatu.

Käytämme henkilötietojen käsittelyyn seuraavia palveluntarjoajia:

- Granitics Oy
- Azenta Life Sciences

Päätyykö tietojani EU:n ulkopuolelle?

Hematologisessa Biopankissa olevia näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimusta ja tuotekehitystä varten myös EU:n ja ETA:n ulkopuolelle asianmukaisia suoja-toimia noudattaen. Siirto- ja suoja-toimet arvioidaan tapauskohtaisesti. Näissäkin tapauksissa tieto näytteen ja tietojen antajan henkilöllisyydestä jää vain biopankin tietoon.

Kaikissa tapauksissa Hematologinen Biopankki tekee vastaanottajan kanssa sopimuksen, jossa sovitaan näytteiden ja tietojen käyttötarkoituksesta tutkimuksessa, käyttöajasta, edelleenluovutusrajoituksista ja takaisinpalautusvelvollisuudesta.

Miten tietojani suojataan?

Biopankin omistajaorganisaatioiden työntekijöitä koskee salassapitovelvollisuus. Rekistereihin pääsy on rajattu käyttäjätunnuksin ja vain rekisteritietoja työtehtävissään tarvitseville henkilöille. Rekisterinäkymiä sekä tietojen lisäystä, muokkausta ja poistoa rajataan käyttöoikeuksin. Rekistereiden

käytöstä jää lokitieto. Tietoja sisältävät paperidokumentit säilytetään Helsingin yliopistolla lukituissa, kulkuvalvotuissa tiloissa. Näytteitä ja tietoja luovutetaan vain tutkimushankkeille, jotka Hematologinen Biopankki toteaa arvioinnissaan eettisesti hyväksyttäviksi ja luotettaviksi. Näytteet ja tiedot luovutetaan tutkimushankkeille koodattuina (pseudonymisoituina) siten, että tieto näytteen ja tietojen antajan henkilötunneista jää vain biopankin tietoon.

Kuinka kauan tietojani säilytetään?

Tietojasi säilytetään biopankissa toistaiseksi. Säilytyksen tarpeellisuus arvioidaan kuitenkin säännöllisesti.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeutesi

Voit käyttää alla kuvattuja oikeuksiasi olemalla yhteydessä Hematologiseen Biopankkiin osoitteessa: hembio@helsinki.fi

Miten voin tarkistaa tietoni ja korjata virheelliset tiedot?

Sinulla on oikeus tietää, mitä tietoja sinusta on talletettu biopankkiin ja oikeus tutustua talletettuihin tietoihin. Sinulla on myös oikeus pyytää virheellisten tietojesi oikaisua.

Sinulla on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaasi koskeva näytteestäsi määritetty tieto ja mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä.

Tiedon antamisesta ja tiedon merkityksen selvittämisestä voidaan periä maksu, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Voinko pyytää tietojeni poistoa tai kieltää niiden käyttämisen?

Voit peruuttaa biopankille antamasi suostumuksen ennen kuin näytteesi ja tietosi on luovutettu biopankkiin. Kun näytteesi ja tietosi on luovutettu biopankkiin, sinulla on oikeus vastustaa niiden käyttöä jatkossa, jonka jälkeen niitä ei enää käytetä tai luovuteta uusiin tutkimuksiin niiden näytteiden ja tietojen osalta, joita vastustamisoikeus koskee.

Perumisen ja/tai vastustamisoikeuden käyttämisen jälkeen kaikki sinua koskevat tiedot ja näytteet poistetaan biopankin rekistereistä, lukuun ottamatta tietoa perumisesta/vastustamisoikeuden käyttämisestä. Jos näytteitäsi ja tietojasi on jo luovutettu jollekin tutkimushankkeelle, tutkimushankkeelle ilmoitetaan vastustamisoikeuden käytöstä.

Oikeus tehdä valitus valvovalle viranomaiselle

Jos sinulla on kysymyksiä tai huolia henkilötietojesi käsittelyyn liittyen, voit olla yhteydessä biopankista vastaavaan henkilöön tai Helsingin yliopiston tietosuojavastaavaan. Sinulla on myös oikeus tehdä asiasta valitus valvovalle viranomaiselle: tietosuoja.fi (Tietosuojavaltuutetun toimisto).

Biopankin toiminnasta vastaava henkilö ja yhteystiedot

Mika Kontro

Erikoislääkäri, kliinisen hematologian dosentti

Puh. 050 428 7052

mika.kontro@helsinki.fi

Helsingin yliopisto

Tietosuojavastaava

tietosuoja@helsinki.fi