

DATASKYDDSBESKRIVNING – HEMATOLOGISKA BIOBANKEN

Hematologiska biobankens register är ett personregister som upprätthålls av Hematologföreningen i Finland (SHY), Finlands Röda Kors Blodtjänst och Institutet för molekylärmedicin i Finland (FIMM). I hanteringen av personuppgifter iakttar Hematologiska biobanken gällande dataskyddslagstiftning och övrig lagstiftning samt ser till att dataskyddet för personuppgifterna är adekvat. I denna beskrivning informerar vi närmare om hur Hematologiska biobanken hanterar dina personuppgifter.

Varför samlas mina uppgifter in?

Dina uppgifter samlas in till Hematologiska biobanken tillsammans med prover insamlade av dig för medicinsk forskning och produktutveckling. Biobankverksamheten är ett långsiktigt arbete där syftet är att främja hälsa genom forskning för förebyggande av sjukdomar och identifiering av sjukdomsmekanismer samt att utveckla sjukvården och diagnostiken. Biobanken hanterar provgivarens personuppgifter i syften som fastställs i biobankslagen (688/2012). Avsikten med biobankslagen är att stödja forskning som inkluderar mänskliga prover och trygga den registrerades rättigheter. Den rättsliga grunden för behandling enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning är utförande av uppgift av allmänt intresse. Den uppgift av allmänt intresse som eftersträvas med behandlingen är att möjliggöra vetenskaplig forskning i enlighet med biobankslagen. Hematologiska biobanken samlar in prover och uppgifter endast av personer som gett sitt skriftliga samtycke till detta.

Vilka uppgifter samlas in om mig?

- namn, personbeteckning
- tidpunkt för biobankssamtycket
- tillstånd fastställda i biobankssamtycket (tillstånd för att meddela eventuella slumpmässiga fynd, tillstånd för att ta kontakt för eventuella andra provbegäranden)
- Provgivarens kliniska uppgifter: uppgifter om fynd i laboratorieundersökningar och bilddiagnostiska undersökningar samt kliniska fynd som krävs för att ställa en diagnos, behandlingar som getts på basis av diagnosen, uppgifter om fynd i laboratorieundersökningar och bilddiagnostiska undersökningar samt kliniska fynd som behövs för att bedöma behandlingsresponsen, uppgifter om fynd i laboratorieundersökningar och bilddiagnostiska undersökningar samt kliniska fynd som ligger till grund för att behandlingsresponsen upprätthålls eller förloras, övriga sjukdomar som påverkar vården samt uppgifter om död tidpunkt och -orsaker
- uppgifter om kvalitet och antal för prover sparade i biobanken, tidpunkter och platser för provtagning
- uppgifter om forskningsprojekt som proverna och uppgifterna har överlåtits för; uppgifter om kvalitet och antal för de överlåtna proverna och uppgifterna
- information om resultat som returneras till biobanken från forskningsprojekt

Varifrån kommer uppgifterna?

I Biobankens samtyckesregister sparas uppgifter som du uppgett då du registrerat dig i biobanken, dvs. då du undertecknat samtyckesblanketten för Hematologiska biobanken. Kliniska data samlas in från din patientjournal till Finlands hematologiska register, varifrån de överförs till FHRB-registret för att fogas till prover. Till biobanken returneras dessutom den information om dina prover som analyserats i samband med biobanksforskningsprojekt.

För forskning som utnyttjar material i Hematologiska biobanken kan det från fall till fall vara nödvändigt att bifoga uppgifter om den registrerades hälsotillstånd, uppgifter om behandling eller undersökning av sjukdom ur patientregister, riksomfattande register inom social- och hälsovården, såsom Institutet för hälsa och

välfräds lagstadgade register (t.ex. vårdanmälningsregister, cancerregister), Statistikcentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata eller Folkpensionsanstaltens register (t.ex. specialersättningsregister för läkemedel) samt uppgifter i andra biobanker. Hematologiska biobanken sparar inte dessa uppgifter, utan uppgifterna står till förfogande för den aktuella forskningen under en bestämd tid, varefter de förstörs.

För vilket ändamål används mina uppgifter?

Materialet i Biobankens register kan överföras eller överlåtas för användning inom biobanksforskning. Forskaren gör till Biobanken en ansökan, där hen beskriver forskningens syfte och användningen av proverna och uppgifterna. Från Hematologiska biobanken överläts prover och uppgifter för forskningsprojekt som gäller hematologiska sjukdomar och som har godkänts av biobankens ledningsgrupp. Den vetenskapliga förhandlingsdelegationen bedömer alla ansökningar som gäller användning av biobanksprover och lägger för biobankens ledningsgrupp fram ett förslag om godkännande eller avslag. I sin bedömning tillämpar den vetenskapliga förhandlingsdelegationen kriterier som fastställts av ledningsgruppen och där man beaktar kraven i biobankslagen och Hematologiska biobankens mål, användbarheten av forskningsresultaten i patientvården samt forskningens vetenskapliga betydelse, nivå, komplexitet samt forskningsgruppens ekonomiska och kunskapsmässiga resurser.

Material överläts endast om ansökan visar att överlåtelsemottagaren har rätt enligt biobankslagen att behandla uppgifterna och att hen uppfyller de övriga kraven som i lagen och av Hematologiska biobanken ställs på verksamheten. Överlåtelsemottagarna är forskare vid finländska och utländska universitet, sjukhus och forskningsinstitut samt företag inom hälso- och sjukvårdssektorn (t.ex. läkemedelsindustrin, diagnostik- och analyslaboratorier) som använder materialet för forskning.

Överförande och överlåtelse av uppgifter till forskningsprojekt sker utan uppgifter som kan användas för att identifiera individer, dvs. som kodade (pseudonymiserade). Endast i särskilda fall kan uppgifter lämnas ut tillsammans med personbeteckningen, till exempel till en annan personuppgiftsansvarig för kombinerad av uppgifter. Även i sådana fall avlägsnas efter att uppgifterna har kombinerats direkta identifierande uppgifter innan proverna och uppgifterna överläts för forskning. Vid överlåtelse av material avgränsas materialet till enbart de uppgifter som är nödvändiga för forskningen.

Före överföring och överlåtelse av material ingår Hematologiska biobanken med överlåtelsemottagaren ett avtal där man kommer överens om användningen av proverna och uppgifterna inom forskning, användningstiden, begränsningarna för vidare överlåtelse och skyldigheten att returnera materialet. Vid anlitande av underleverantörer förutsätts dessa ha tillräckliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder för skydd av personuppgifter.

På din begäran får du information om vart dina uppgifter och prover har överläts från Hematologiska biobanken och från vilka register eller undersökningar uppgifterna är hämtade.

Utlämnas mina uppgifter till områden utanför EU?

Prover och uppgifter i Hematologiska biobanken kan överföras eller överlåtas för forskning och produktutveckling även till områden utanför EU och EES, förutsatt att vederbörliga skyddsåtgärder iaktas och endast om en adekvat nivå på dataskyddet garanteras i det aktuella landet. Grunden för överföring och skyddsåtgärderna bedöms från fall till fall. Även i dessa fall är biobanken den enda parten som känner till prov- och uppgiftslämnarens identitet.

I samtliga fall ingår Hematologiska biobanken med mottagaren av det överlätna materialet ett avtal, där man kommer överens om användningssyftet för proverna och uppgifterna inom forskning, användningstiden, begränsningarna för vidare överlåtelse och skyldigheten att returnera materialet.

Hur skyddas mina uppgifter?

Anställda i biobankens ägarorganisationer har tystnadsplikt. Registren är skyddade med användarnamn och lösenord och endast tillgängliga för dem som behöver registeruppgifterna i sitt arbete. Registervyer samt tillägg, ändring och radering av uppgifter begränsas genom behörigheter. Loggdata blir kvar när registret används. Pappersdokument som innehåller uppgifter förvaras på Blodtjänst i låsta och bevakade utrymmen. Prover och uppgifter överläts enbart till forskningsprojekt som Hematologiska biobanken vid sin bedömning konstaterat vara etiskt acceptabla och pålitliga. Prover och uppgifter överläts i kodad form till forskningsprojekt så att enbart biobanken har kännedom om prov- och uppgiftslämnarens identitet.

Gör vi profilering eller automatiserade beslut på basis av dina uppgifter?

Nej.

Hur länge sparar vi dina uppgifter?

Dina uppgifter sparas i Biobanken tills vidare, behovet av förvaring bedöms dock kontinuerligt.

Hur kan jag kontrollera mina uppgifter och korrigera felaktiga uppgifter?

Du kan kontrollera uppgifterna som samlats in om dig genom att fylla i, skriva ut och underteckna blanketten för begäran om uppgifter som finns på Hematologiska blodbankens webbplats och skicka den till Blodtjänst. Blodtjänst skickar de uppgifter som finns i registret till dig per post. Du kan skriftligen be om att få felaktiga uppgifter korrigerade med blanketten för begäran om rättelse på webbplatsen.

Kan jag begära att mina uppgifter raderas eller förbjuda användning av dem?

Ja, du kan alltid återkalla det samtycke du gett till biobanken.

Om det material gällande dig som sparats i biobanken tills vidare inte har överlåtits till något forskningsprojekt, kan dina uppgifter på din begäran raderas ur biobankens register. I det fall att material gällande dig redan har överlåtits till ett forskningsprojekt kan dina uppgifter inte raderas helt, utan informationen om ditt ursprungliga samtycke ska förvaras med ditt återkallade samtycke. Exempelvis för att påvisa riktigheten hos forskningsresultat kan det ibland vara nödvändigt att spara material som används vid forskningen. Efter återkallat biobankssamtycke överläts dock inte längre dina prover och uppgifter till nya forskningsprojekt.

Om du vill återkalla ditt samtycke ska du fylla i blanketten för återkallelse av samtycke för biobanken, underteckna den och sända den per post till Hematologiska biobanken.

Kan jag överklaga hos en myndighet?

Om du upplever att behandlingen av dina personuppgifter bryter mot lagen kan du anföra klagomål hos tillsynsmyndigheten.

Personuppgiftsansvarig och kontaktuppgifter

Mika Kontro

Docent i klinisk hematologi
HUS Cancercentrum, avdelningen för hematologi
Mejlans triangelsjukhus
Haartmansgatan 4, postbox 372, 00029 HUS
tfn. 050 428 7052