

## **FHRB-BIOPANKIN TIETOSUOJASELOSTE**

---

Hematologisen biopankin rekisteri on Suomen hematologiyhdistyksen (SHY), Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun ja Suomen molekyyli lääketieteen instituutin (FIMM) ylläpitämä henkilörekisteri. Hematologisen biopankin rekisteri noudattaa henkilötietojen käsittelyssä voimassa olevaa tietosuoja- ja muuta lainsäädäntöä ja huolehtii siitä, että henkilötietojen tietoturva on asianmukaisella tasolla. Tässä selosteessa kerromme tarkemmin, kuinka Hematologinen biopankki käsittelee henkilötietojasi.

### **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 ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimuksien 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 tietosuoja-asetuksen mukainen laillinen käsittelyperuste on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen. Yleisen edun tehtävä, jota käsittelyllä tavoitellaan, on biopankkilain mukaisen tieteellisen tutkimuksen mahdollistaminen. Hematologinen biopankki kerää näytteitä ja tietoja vain henkilöiltä, jotka ovat antaneet kirjallisen biopankkisuostumuksen.

### **Mitä tietoja minusta kerätään?**

- nimi, henkilötunnus
- biopankkisuostumuksen antamisen ajankohta
- biopankkisuostumuksessa määritellyt luvat (lupa mahdollisista sattumalöydöksistä ilmoittamiseen, lupa yhteydenottoihin mahdollisia muita näytepyyntöjä varten)
- Näytteen luovuttajan 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 tallennettujen 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 tallennetaan tiedot, jotka olet antanut rekisteröityessäsi biopankkiin eli allekirjoittaessasi Hematologisen biopankin suostumuslomakkeen. Kliiniset tiedot kerätään potilaskertomuksestasi Suomen hematologiseen rekisteriin, josta ne siirretään FHRB-rekisteriin näytteisiin liitettäväksi. Lisäksi biopankkitutkimusten yhteydessä näytteistäsi analysoitu tieto palautuu biopankkiin.

Hematologisen biopankin aineistoja hyödyntävää tutkimusta varten voi olla tapauskohtaisesti tarpeen liittää rekisteröidyn 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?**

Biopankin rekisterissä olevaa aineistoa voidaan siirtää luovuttaa biopankkitutkimuksen käyttöön. 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. Tieteellinen neuvottelukunta arvioi kaikki biopankkinäytteiden käyttöön liittyvät hakemukset ja tekee biopankin johtoryhmälle ehdotuksen hyväksynnästä tai hylkäämisestä. Tieteellinen neuvottelukunta käyttää arvioinnissaan johtoryhmän määrittelemää kriteeristöä, jossa otetaan huomioon biopankkilain vaatimukset ja Hematologisen biopankin tavoitteet, tutkimustulosten hyödynnettävyys potilaiden hoidossa sekä tutkimuksen tieteellinen merkittävyys, taso, haasteellisuus ja tutkimusryhmän taloudelliset ja tiedolliset resurssit.

Aineistoa luovutetaan vain, jos hakemus osoittaa, että luovutuksen saajalla on biopankkilain mukainen oikeus käsitellä tietoja ja 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.

Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen tutkimushankkeille tapahtuu ilman henkilön yksilöiviä tunnistetietoja eli koodattuna (pseudonymisoituina). Ainoastaan erityistapauksissa tietoa 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 suojatoimia henkilötietojen suojaamiseksi.

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

### **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 suojatoimia noudattaen ja ainoastaan, jos kyseisessä maassa taataan tietosuojan riittävä taso. Siirtoperuste ja suojatoimet 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. Rekisterinäkymiä sekä tietojen lisäystä, muokkausta ja poistoa rajataan käyttöoikeuksin. Rekisterin käytöstä jää loki-tieto. Tietoja sisältävät paperidokumentit säilytetään Veripalvelussa lukituissa kulkuvalvotuissa tiloissa. Näytteitä ja tietoja luovutetaan vain tutkimushankkeille, jotka Hematologinen biopankki toteaa arvioinnissaan eettisesti hyväksyttäväksi ja luotettaviksi. Näytteet ja tiedot luovutetaan tutkimushankkeille koodattuina siten, että tieto näytteen ja tietojen antajan henkilötunneista jää vain biopankin tietoon.

### **Tehdäänkö tietojeni perusteella profilointia tai automaattista päätöksentekoa?**

Ei.

### **Kuinka kauan tietojani säilytetään?**

Tietojasi säilytetään biopankissa toistaiseksi, säilytyksen tarpeellisuus arvioidaan kuitenkin säännöllisesti.

### **Miten voin tarkistaa tietoni ja korjata virheelliset tiedot?**

Voit tarkistaa sinusta kerätyt tiedot täyttämällä, tulostamalla ja allekirjoittamalla Hematologisen biopankin verkkosivuilta löytyvän [tietopyyntölomakkeen](#) ja toimittamalla sen Veripalveluun postitse. Veripalvelu toimittaa rekisterissä olevat tietosi sinulle postitse. Virheellisiä tietoja voit pyytää oikaisemaan kirjallisesti verkkosivuilta löytyvällä oikaisupyyntölomakkeella.

### **Voinko pyytää tietojeni poistoa tai kieltää niiden käyttämisen?**

Kyllä, voit aina perua biopankille antamasi suostumuksen.

Jos biopankkiin tallennettuja aineistojasi ei ole vielä luovutettu yhdellekään tutkimushankkeelle, tietosi voidaan pyynnöstäsi poistaa biopankin rekisteristä. Siinä tapauksessa, että aineistojasi on jo luovutettu jollekin tutkimushankkeelle, tietojasi ei voida poistaa kokonaan, vaan tieto alkuperäisestä suostumuksestasi on säilytettävä yhdessä suostumuksen peruutuksen kanssa. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytettyä aineistoa. Biopankkisuostumuksen peruutuksen jälkeen näytteitäsi ja tietojasi ei kuitenkaan enää luovuteta uusiin tutkimushankkeisiin.

Jos haluat pyytää tietojesi poistoa, täytä (i) Tietojen oikaisupyyntölomake sekä (ii) Biopankkisuostumuksen peruutuslomake, allekirjoita lomakkeet ja toimita ne Hematologiseen biopankkiin.

### **Voinko valittaa viranomaiselle?**

Jos koet, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu lakia, voit tehdä valituksen valvontaviranomaiselle.

### **Rekisterin vastuuhenkilö ja yhteystiedot:**

Kimmo Porkka  
Ylilääkäri, kliinisen hematologian professori (Helsingin yliopisto)  
HUS Syöpäkeskus, Hematologian linja  
Meilahden Kolmiosairaala  
Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS  
puh. 09 471 72338  
kimmo.porkka@helsinki.fi

Päivitetty 6.10.2021