

Tietosuojaseloste

Rekisteröidyn informointi, EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679) 12-14 art.

Seloste päivitetty 24.4.2026

1. Rekisterin nimi

Pohjois-Suomen biopankki Borealixsen (jatkossa Biopankki) rekisterit: suostumusrekisteri, koodirekisteri, näyte- ja tietorekisteri, tapahtumarekisteri.

2. Rekisterinpitäjä

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

3. Rekisterin vastuhenkilö

Johtajaylilääkäri

4. Rekisterin yhteyshenkilö

Raisa Serpi, biopankin johtaja, raisa.serpi@pohde.fi

5. Tietosuojavastaava

Pohteen tietosuojavastaava, PL 10, 90029 Pohde
tietosuojavastaava@pohde.fi, 08-669 9500 (vaihde)

6. Tietojen käsittelyn tarkoitus ja oikeusperuste

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki ylläpitää tietoja henkilöistä, jotka ovat antaneet biopankkisuostumuksen ja hyväksynnän, peruneet suostumuksensa tai käyttäneet vastustamisoikeuttaan tietojen käsittelyyn sekä rekisteröidyistä, joilta otettuja vanhoja näytteitä on siirretty biopankkiin julkisella tiedonannolla. Biopankissa käsitellään myös näytteisiin liittyviä tietoja. Henkilötietoja käsitellään biopankissa osana aineiston tiedonhallintaa (suostumus- ja näytekokoelmien tiedot), jotta aineistoa voidaan luovuttaa tieteellisiin tutkimuksiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Tutkimusten päätyttyä biopankkinäytteistä saadut tulokset on mahdollista palauttaa biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuojasetukseen (6 artikla 1 kohta e-alakohta, 9 artikla 2 kohta i-alakohta). Tietojen tutkimuskäyttö perustuu tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan i-alakohtaan.

7. Rekisterin tietosisältö

Suostumusrekisteri:

Biopankin suostumusrekisterin käyttötarkoitus on ylläpitää tietoa kansalaisen tahdosta osallistua biopankkitutkimukseen, peruuttaa tai muuttaa antamansa suostumus, vastustaa tietojensa käyttöä tai kieltää näytteiden anto biopankkiin, ja näin varmistaa itsemääräämisoikeuden toteutuminen.

Suostumusrekisteriin kirjataan kiellot sekä biopankkilain 11 § mukaiset suostumukset, 12 § mukaiset suostumusten peruutukset ja muutokset, yleisen tietosuojasetuksen 21 §:n mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen sekä 13 § mukaiset vanhojen näytteiden siirtoa koskevat suostumukset ja kiellot.

Suostumusrekisteri koostuu suostumuksista ja kielloista seuraavasti:

A) Biopankin johtajalle (rekisteriasioiden yhteyshenkilö) osoitettu kirjallinen **suostumus**

1. rekisteröidyn itsensä antama, koskee hänen aiempien ja tulevien näytteidensä ja niihin liittyvien tietojen siirtoa biopankkiin tai
2. rekisteröidyn puolesta toimimaan oikeutetun henkilön antama, koskee rekisteröidyn aiempien ja tulevien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtoa biopankkiin.

B) Biopankin johtajalle (rekisteriasioiden yhteyshenkilö) osoitettu kirjallinen **kielto**

1. rekisteröidyn itsensä tekemä kielto siirtää näyte ja siihen liittyvät tiedot biopankkiin,
2. rekisteröidyn itsensä tekemä biopankkisuostumuksen peruutus koskien jo suostumuksella kerättyjä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja,
3. rekisteröidyn puolesta suostumuksen antoon oikeutetun henkilön tekemä kielto siirtää näyte ja siihen liittyvät tiedot biopankkiin.

Suostumusten ja kieltojen liitteeksi tallennetaan kulloinkin voimassa olevien tiedotteiden tietosisältö sekä rekisteröidyn tahdonilmaus, otetaanko häneen yhteyttä biopankkitutkimusten mahdollisten kliinisten löydösten tai uusien suostumuspyyntöjen vuoksi.

Näyte- ja tietorekisteri:

Biopankin näyte- ja tietorekisteri sisältää tietoja niistä rekisteröidyistä,

- jotka eivät ole biopankkilain 13 § perusteella kieltäneet näytteiden siirtoa Biopankkiin tai
- joiden näyte on Biopankissa biopankkilain 11 §:n tai 13 §:n mukaisella suostumuksella.

Rekisterien tiedot:

Biopankin rekistereihin sisältyy rekisteröityä koskevia perustietoja (koodi, sukupuoli, syntymäaika, mahdollinen kuolinaika ja kuolinsyy sekä suostumuksen tyyppi), laajoja terveystietoja (mm. diagnoosit, hoidot, tutkimukset ja niiden ajankohdat) sekä näytteisiin liittyviä tietoja (näytteen tyyppi, ajankohta, käsittely ja analyysit). Lisäksi rekisteriin voidaan liittää biopankkitutkimuksissa näytteistä saadut tutkimustulokset.

Koodirekisteri:

Biopankin koodirekisterin käyttötarkoitus on rekisteröidyn yksityisyyden suojan varmistaminen.

Biopankin näyte- ja tietorekisterissä henkilötunnisteet (henkilötunnukset ja nimet) on korvattu Biopankin antamalla koodilla. Koodi-henkilötunnuspari säilytetään koodirekisterissä, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä olevat tiedot voidaan yhdistää.

Koodatulla näytteellä tarkoitetaan sellaista näytettä, jonka yhteys luonnolliseen henkilöön ts.

rekisteröityyn ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä

tunnuksella (=koodi), joka ei sisällä henkilön yksilöivää tietoa. Tutkijat käyttävät

biopankkiaineistoja siten, että tutkittavien yksityisyyden suoja ja terveystietojen luottamuksellisuus eivät vaarannu. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon

tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Rekisteröidyn nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla,

jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista

on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa poikkeustapauksissa

vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita,

esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja.

Tapahumarekisteri:

Tapahumarekisterin avulla toteutetaan biopankkilaisissa asetettua velvoitetta rekisteröityjen

tiedonsaantioikeudesta. Sinne kirjataan tietopyynnöt ja muut yhteydenotot sekä niiden

vastaukset. Rekisterissä on tietoja siitä mistä rekisteröityjä koskevia tietoja ja näytteitä on

biopankkiin saatu sekä milloin ja mihin tutkimuksiin näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu biopankista.

8. Henkilötietojen tietolähteet

Biopankin näyte- ja tietorekisteriin luovutetaan tietoja rekisteröidyn suostumuksen ja hyväksynnän sekä säädösten mukaisesti:

- Biopankin perustajaorganisaatioiden (Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue Pohde, Kainuun hyvinvointialue, Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite, Lapin hyvinvointialue Lapha, Nordlab hyvinvointiyhtymä) potilastietojärjestelmistä,
- Biopankkiin siirrettyjen tutkimus- ja näyteaineistojen tietojärjestelmistä sekä
- Valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä.

Henkilötietojen luovuttaminen ja siirtäminen rekisteristä

Biopankin näyte- ja tietorekisteristä luovutetaan tietoja biopankkilain (26-29 §) perusteella biopankin asiakkaana olevalle tutkijalle:

- alustava tiedonhaku ennen tutkimussuunnitelman viimeistelyä sen selvittämiseksi, onko biopankilla tutkimusta varten tarvittavaa näytemateriaalia (saatavuustieto);
- tiedonhaku tutkimussuunnitelman sekä näyte- ja tietoluovutuspyynnön hyväksymisen jälkeen ja
- tietojen luovutus näytteistä, jotka on valittu luovutettavaksi tutkimukseen.

Tietojen luovutuksessa luodaan rekisteröidylle biopankkilain 26 § edellyttämä uusi tutkimuskohtainen koodi (sekundaarikoodaus). Sekundaarikoodattujen näytteiden luovutukset merkitään tapahtumarekisteriin.

Näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovutus tutkimukseen edellyttää Biopankin tieteellisen toimikunnan lausunnon sekä eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon tai muun luovutuksen eettisten edellytysten arvioimiseksi tehdyn tarpeellisen selvityksen ja selvityksen näytteiden ja tietojen käsittelystä. Luovutuksen edellytyksistä ja tarvittavista selvityksistä päättää Pohteen Tutkimus- kehitys ja innovaatiojohtaja.

9. Henkilötietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja siihen liittyviä tietoja sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka täyttää biopankkilain 27 §:n mukaiset vaatimukset ja EU-tasoiset tietosuojavaatimukset. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankki käyttää myös sopimuskumppaneita tehtäviensä suorittamiseksi. Heidän edellytetään toteuttavan riittävät tekniset ja organisatoriset suojatoimet rekisteröityjen henkilötietojen suojaamiseksi ja niiden kanssa laaditaan asianmukaiset käsittelysopimukset.

10. Rekisterin tietojen säilytysaika

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 (25 §, biopankkilaki 688/2012). Kun tietoja luovutetaan tutkimukseen, määräytyy kyseisen tutkimuksen tietojen säilyttämisaika joko tutkimuksen lainsäädännön ja/tai viranomaismääräysten kautta. Tiedot hävitetään ajantasaisen lainsäädännön mukaisesti. Arvio tehdään tietotyypeittäin.

11. Rekisterin suojauksen periaatteet

Näyte- ja tietorekisteri on suojattu ulkopuolisilta. Biopankin johtaja myöntää henkilökohtaiset käyttöoikeudet niille työntekijöille, joiden on tarpeellista päästä käsittelemään tietoja ja ylläpitää listaa rekisterin käyttöön oikeutetuista henkilöistä. Biopankki noudattaa Pohteella hyväksytyjä tietosuoja- ja turvaohjeita.

12. Rekisteröidyn oikeudet (EU:n tietosuoja-asetus art. 15-18, 20-21, 77)

Voit palauttaa tietopyynnön postitse biopankkiin (postimerkkiä ei tarvita):

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Oulun yliopistollinen sairaala

Tunnus 5001312

00003 VASTAUSLÄHETYS

Tietojen tarkastusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja.

Rekisterinpitäjän on toimitettava jäljennös rekisteröityä koskevista henkilötiedoista rekisteröidyn niitä pyytäessä.

Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot viimeistään kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava tällaisesta viivästyisestä syineen kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Rekisteröidyllä on oikeus pääsyyn omiin tietoihinsa, jolloin saat biopankilta selvityksen

1. säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja/tai sinua koskevia tietoja,
2. mikä on säilyttämisen peruste (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta),
3. mistä olemme saaneet tietojasi ja
4. mihin tutkimuksiin näytteitäsi ja/tai tietojasi mahdollisesti on luovutettu.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien käyttäminen on lähtökohtaisesti maksutonta.

Jos rekisteröity pyytää selvityksen näytteestään määritetyn tiedon merkityksestä, voi rekisterinpitäjä (Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue) kuitenkin periä rekisteröidyltä kohtuullisen, pyynnön toteuttamisesta aiheutuvien hallinnollisten kustannusten mukaisen maksun.

Oikeus tiedon oikaisemiseen

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterinpitäjää oikaisemaan rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot. Oikaisun lisäksi rekisteröidyllä on oikeus saada puutteelliset tietonsa täydennetyiksi.

Jos rekisterinpitäjä ei hyväksy rekisteröidyn vaatimusta tiedon oikaisemisesta, hänen on annettava asiasta kirjallinen todistus. Todistuksessa on mainittava ne syyt, joiden vuoksi vaatimusta ei ole hyväksytty ja kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle.

Oikeus vaatia tietojen poistamista

Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan häntä koskevat henkilötiedot edellyttäen, että jokin tietosuoja-asetuksen artiklan 17 momentin 1 edellytyksistä täyttyy. Oikeutta

tietojen poistamiseen ei ole, jos esimerkiksi lakisääteisen velvoitteen noudattaminen, yleistä etua koskevan tehtävän toteuttaminen tai julkisen vallan käyttäminen edellyttää tietojen käsittelyä.

Biopankkiin tallennetut tiedot poistetaan. Näyte hävitetään ja tiedot lähtökohtaisesti poistetaan biopankin rekisteristä (paitsi tieto itse kiellosta). Myös biopankkinäytteestä mahdollisesti analysoidut terveydentilaa koskevat tiedot poistetaan biopankin rekistereistä.

Oikeus vaatia käsittelyn rajoittamista

Rekisteröidyllä on oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa henkilötietojen käsittelyä, jos kyseessä on yksi seuraavista:

- rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden
- käsittely on lainvastaista ja rekisteröity vastustaa poistamista ja vaatii sen sijaan käytön rajoittamista
- rekisteröity tarvitsee tietoja oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi
- rekisteröity on vastustanut henkilötietojensa käsittelyä henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella.

Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella, milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, jos käsittely perustuu yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseen tai julkisen vallan käyttämiseen. Rekisterinpitäjä ei saa tällöin enää käyttää tietoja, ellei se voi osoittaa, että käsittelyyn on huomattavan tärkeä ja perusteltu syy.

Rekisteröity voi perua jo antamansa biopankkisuostumuksen ja/tai vastustaa näytteidensä ja tietojensa käsittelyä biopankissa näytteenoton jälkeen antamalla biopankkikiellon. Biopankki tulkitsee biopankkikiellon sisältävän sekä suostumuksen perumisen että vastustamisoikeuden käytön.

Biopankkikieltoa antaessa on huomioitava, että kiellon vastaanottamisen myötä Pohjois-Suomen biopankki Borealis hävittää annettuihin näytteisiin ja tutkimuksiin liittyvän tiedon eikä täten voi enää luovuttaa rekisteröidylle tietoja biopankissa ennen kiellonantoa mahdollisesti a) säilytetyistä näytteistä tai tiedoista, b) tutkimuksista, joissa näytteitä tai tietoja on käytetty tai c) tutkimuksista

palautuneista tuloksista. Mikäli kyseisiä tietoja halutaan pyytää biopankilta, tulee biopankille tehdä tietopyyntö ennen biopankkikiellon antamista. Jotta biopankki voi taata tietopyyntövastauksen kattavuuden, on tietopyyntövastaus hyvä odottaa ennen biopankkikiellon antamista.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen

Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä siirtämään rekisteröidyn tiedot toiseen tietojärjestelmään toiselle rekisterinpitäjälle. Oikeus siirtoon on vain tilanteessa, jossa käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen ja käsittely toteutetaan tietojärjestelmässä. Oikeutta siirtoon ei ole tilanteessa, jossa käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai julkisen vallan käyttämiseksi. Siirto ei ole sovellettavissa biopankin toimintaan.

Rekisteröidyn valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetulle:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki / PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

www.tietosuoja.fi