

21.6.2017

1. REKISTERIN NIMI	Pohjois-Suomen biopankki Borealoksen (jatkossa Biopankki) näyte- ja tietorekisteri
2. REKISTERINPITÄJÄ	<p>Nimi Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri</p> <p>Käyntiosoite Kajaanintie 50, 90220 Oulu</p> <p>Postiosoite PL 10, 90029 OYS</p> <p>Puhelinvaihe (08) 315 2011</p>
3. REKISTERIASIOIDEN VASTUUHENKILÖ	Johtajaylilääkäri Postiosoite: PL 10, 90029 OYS
4. REKISTERIASIOIDEN YHTEYSHENKILÖ	Pohjois-Suomen biopankki Borealis Johtaja Postiosoite: PL 10, 90029 OYS
5. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS	<p>Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012). Biopankin näyte- ja tietorekisteritieto- ja käytetään näytteisiin ja niihin liittyvän tiedon hallinnointiin, näytteiden ja tiedon käsittelyyn sekä toiminnan seurantaan ja arviointiin.</p> <p>Biopankilla on lakisääteinen oikeus itse käsitellä ja tehdä omaa tutkimusta säilyttämistään näytteistä tai niiden teknisistä tallenteista (biopankkilaki 12 §, 26-27 §).</p>
6. TIETOSISÄLTÖ	<p>Näyte- ja tietorekisteri sisältää tietoja niistä rekisteröidyistä,</p> <ul style="list-style-type: none"> • jotka eivät ole biopankkilain 13 §:n perusteella kieltäneet näytteiden siirtoa Biopankkiin tai • joiden näyte on Biopankissa biopankkilain 11 §:n tai 13 §:n mukaisella suostumuksella. <p>Rekisterin tiedot:</p> <p>1) Rekisteröityä koskevat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • henkilökohtainen koodi; • sukupuoli; • syntymäaika; • mahdollinen kuolinaika ja kuolinsyy ja • tieto annetun suostumuksen tyypistä. <p>2) Rekisteröidyn terveystiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnoosit aikaleimoineen; • lääketieteelliset toimenpiteet aikaleimoineen; • lääkehoidot ja annokset aikaleimoineen;


21.6.2017

	<ul style="list-style-type: none"> • sädehoitokerrat ja annokset aikaleimoineen; • laboratoriotutkimustulokset raja-arvoineen ja aikaleimoineen; • osastohoitojen alku- ja loppuajankohta erikoisalatietoineen; • poliklinikkakäyntien ajankohdat erikoisalatietoineen; • kuvantamis- ja muut tutkimukset, niiden tekniset tallenteet ja kirjatut vastaukset aikaleimoineen ja • annettujen verivalmisteiden tiedot aikaleimoineen. <p>3) Näytteen tai sen tekniseen tallenteen tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • näytteen tyyppi; • näytteenoton ajankohta; • näytteeseen liittyvä diagnostinen tieto; • näytteen käsittelyhistoria; • näytteeseen liittyvä lausunto ja • näytteistä määritetty tieto (kuten DNA, RNA ja proteiinianalyseja). <p>4) Näytteeseen liittyvät biopankkitutkimuksissa saadut tutkimustulokset, jotka voidaan liittää biopankin näytteisiin.</p>
<p>7. SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET</p>	<p>Biopankin näyte- ja tietorekisteriin luovutetaan tietoja rekisteröidyn suostumuksen ja säädösten mukaisesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biopankin perustajaorganisaatioiden (Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen, Lapin sairaanhoitopiirin, Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirin ja Pohjois-Suomen laboratoriotutkimuskeskuksen liikelaitoskuntayhtymä Nordlabin potilastietojärjestelmistä, • Biopankkiin siirrettyjen tutkimus- ja näyteaineistojen tietojärjestelmistä, sekä • Valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä
<p>8. SÄÄNNÖNMUKAINEN TIETOJEN LUOVUTUS</p>	<p>Biopankin näyte- ja tutkimusrekisteristä luovutetaan tietoja biopankkilain (26-29 §) perusteella biopankin asiakkaana olevalle tutkijalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

21.6.2017

	<p>Tietojen luovutuksessa luodaan rekisteröidylle biopankkilain 26 § edellyttämä uusi tutkimuskohtainen koodi (sekundaarikoodaus).</p> <p>Näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovutus tutkimukseen edellyttää joko alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa tai muuta selvitystä tutkimuksen eettisyydestä ja Biopankin tieteellisen toimikunnan puoltavaa arviota. Viime kädessä Biopankin johtaja päättää luovutuksen edellytyksistä ja tarvittavista selvityksistä.</p> <p>Sekundaarikoodattujen näytteiden luovutuksista pidetään luovutusrekisteriä.</p>
9. TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI ETA:N ULKOPUOLELLE	<p>Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja siihen liittyviä tietoja sellaiselle EU:n tai ETA:n ulkopuoliselle biopankkitutkimushankkeelle, joka täyttää biopankkilain 27 §:n mukaiset vaatimukset.</p> <p>Tutkimushankkeesta on oltava biopankin tieteellisen toimikunnan arvioima ja biopankin johtajan hyväksymä tutkimussuunnitelma sekä tutkimuslaissa (488/1999) 3 §, 10 §, 17 § tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto tai muu luovutuksen eettisten edellytysten arvioimiseksi tehty tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä.</p>
10. SUOJAUSPERIAATTEET	<p>Näyte- ja tietorekisteri on suojattu ulkopuolisilta. Biopankin johtaja myöntää henkilökohtaiset käyttöoikeudet niille työntekijöille, joiden on tarpeellista päästä käsittelemään tietoa ja ylläpitää listaa rekisterin käyttöön oikeutetuista henkilöistä.</p> <p>Biopankki noudattaa PPSHP:ssa hyväksytyjä tietosuojaja- ja turvaohjeita.</p>
11. REKISTERÖIDYN TARKASTUSOIKEUS JA REKISTERIN YLLÄPITO	<p>Jokaisella on oikeus tietää, onko rekisterissä häntä koskevia tietoja ja jos tietoja on, oikeus tarkastaa tietonsa. Oikeudesta voidaan poiketa vain erityisestä syystä.</p> <p>Tarkastuspyyntö on esitettävä kirjallisesti rekisteriasioiden yhteyshenkilölle. Tarkastettavat tiedot annetaan kirjallisesti. Mikäli tarkastuspyyntöön ei suostuta, rekisteröidylle annetaan kirjallinen todistus kieltäytymisen syistä.</p> <p>Rekisterissä havaitut virheet korjataan omaaloitteisesti tavanomaisen ylläpitomenettelyn yhteydessä. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan säännöllisesti biopankkilain 25 §:n mukaisesti.</p> <p>Rekisteröidyn kirjallisesta vaatimuksesta rekisteri-</p>

21.6.2017

	<p>tietoja voidaan oikaista, poistaa tai täydentää. Mikäli oikaisuvaatimukseen ei suostuta, rekisteröidylle annetaan kirjallinen todistus kieltäytymisen syistä.</p> <p>Mikäli tarkastuspyyntöön tai oikaisuvaatimukseen ei suostuta, rekisteröidyllä on oikeus viedä asia tietosuojavaltuuteun käsiteltäväksi.</p>
<p>12. PAIKKA, AIKA, ALLEKIRJOITUS</p>	<p>Oulussa, 21.6.2017</p>  <p>Kari Haukipuro johtajaylilääkäri vs.</p>

