

4Kscore -testin rekisteriä koskeva tietosuojaseloste

1 Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Docrates Syöpäsairaala
Saukonpaadenranta 2
00160 Helsinki
p. 010 773 2000
(jäljempänä ”me” tai ”Docrates Syöpäsairaala”)

2 Rekisteriasioiden yhteyshenkilö

Tietosuojavastaava Harri Puurunen
p. 050 5001830
sähköposti: harri.puurunen(a)docrates.com

3 Muut rekisterinpitäjät

AS Kevelt
Teaduspargi 3/1
12618 Tallinn, ESTONIA
www.kevelt.ee

4 Rekisterin nimi

4Kscore -testin rekisteri

5 Keskeiset määritelmät

’4Kscore -testi’ on aggressiivisen eturauhassyövän riskin selvittämiseksi tehtävä diagnostinen verikoe, johon osallistuvien henkilöiden henkilötiedoista muodostuu henkilörekisteri

’Tutkittava’ eli rekisteröity on 4Kscore -testiin osallistuva henkilö

6 Henkilötietojen käsittelyn peruste ja tarkoitus

4Kscore -testin rekisterin yhteydessä käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn perusteena on tutkittavan antama nimenomainen suostumus.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on 4Kscore -testin toteuttaminen ja siihen liittyvät alla luetellut toimenpiteet:

- verikoe, jolla selvitetään potilaan riski sairastaa aggressiivista eturauhassyöpää

- jatkotutkimusten, kuten magneettikuvauksen ja kudoksenäytteen (biopsia), tarpeen selvittäminen

7 Mitä tietoja käsittelemme?

Käsittelemme 4Kscore -testin rekisterin yhteydessä seuraavia tutkittavan (rekisteröidyn) alla lueteltuja henkilötietoja.

Tutkittavan perustiedot

- etu- ja sukunimi
- syntymäaika
- allekirjoitus
- yhteystiedot: puhelinnumero, kotiosoite, sähköpostiosoite
- asiointikieli

4Kscore -testin toteuttamisen kannalta tarpeelliset tiedot

- 4Kscore -testin kannalta olennaiset tutkittavan terveydentilaa kuvaavat tiedot mukaan lukien tieto siitä, että tutkittava on Docrates Syöpäsairaalan potilas ja osallistunut 4Kscore -testiin
- tiedot liittyen aiempiin näytteisiin, niistä analysoituun tietoon ja eturauhasen palpaatiotestin tulokseen (digitaalinen peräaukkoon liittyvä tieto)
- verinäyte ja 4Kscore -testin tuloksena saatavat neljä (4) erilaista verimarkkeria (fPSA, tPSA, iPSA ja hK2 biomarkeripitoisuudet)
- 4Kscore -testin suostumusten hallintaa koskevat tiedot kuten suostumuksen peruuttamista koskevat tiedot

Ilman yllä lueteltuja tietoja emme voi toteuttaa 4Kscore -testiä.

8 Mistä saamme tietoja?

Saamme tietoja ensisijaisesti tutkittavalta itseltään. 4Kscore -testin kannalta tarpeellisia tutkittavan terveydentilaa kuvaavia tietoja keräämme myös Docrates Syöpäsairaalan omasta potilasrekisteristä.

9 Kenelle luovutamme ja siirrämme tietoja sekä siirrämme tietoja EU:n tai ETA:n ulkopuolelle?

Luovutamme rekisterin tiedot 4Kscore -testin toteuttamiseen osallistuvalla AS Keveltillä (jäljempänä ”Kevelt”). Kevelt toimii itsenäisenä rekisterinpitäjänä ja huolehtii sille rekisterinpitäjänä kuuluvista velvollisuuksista, kuten rekisteröityjen informoinnista.

Tietoja luovutetaan valtakunnallisiin rekistereihin, kuten syöpärekisteriin ja kansalliseen terveystietokantaan (Kanta). Tietoja luovutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tutkimus-, suunnittelu ja tilastointi- ja valvontatarkoituksia varten sekä haittavaikutusepäilyilmoituksessa ja

erityislupahakemuksessa erityisluvallisen lääkkeen hankkimiseksi.. Luovutukset tehdään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekisteristä annetun lain mukaisesti.

Hyödynnämme henkilötietojen käsittelyssä lukuumme toimivia alihankkijoita. Rekisterin henkilötietojen hallinnassa käytämme ulkopuolista palveluntarjoajaa, jonka hallinnoimalle ja suojaamalle palvelimelle henkilötietoja tallennetaan ja jonka välityksellä ne siirretään 4Kscore -testin osatoteutusta varten Keveltille.

Alihankkijamme siirtävät henkilötietoja 4Kscore -testin toteuttamiseen liittyvissä tarkoituksissa myös EU:n/ETA:n ulkopuolelle. Olemme huolehtineet siirtoon liittyvistä asianmukaisista suojatoimista. Käytämme Euroopan komission hyväksymiä mallisopimuslausekkeita.

10 Miten suojaamme tiedot ja miten pitkään niitä säilytämme?

Henkilötietoja sisältävän järjestelmän käyttöön ovat oikeutettuja vain ne työntekijämme, joilla työnsä puolesta on oikeus käsitellä rekisteriin liittyviä henkilötietoja. Kullakin käyttäjällä on oma käyttäjätunnus ja salasana järjestelmään. Tiedot kerätään tietokantoihin, jotka ovat palomuurin, salasanoin ja muilla teknisillä keinoilla suojattuja. Tietokannat ja niiden varmuuskopiot sijaitsevat lukituissa tiloissa ja tietoihin pääsevät käsiksi vain tietyt ennalta nimetyt henkilöt.

Säilytämme henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin henkilötiedon käyttötarkoituksen vuoksi on tarpeellista. 4Kscore -testin rekisterin tulokset tulevat osaksi potilasrekisteriä, jossa säilytämme lainsäädäntöön perustuen tietoja 12 vuotta potilaan kuolemasta, tai jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Docrates Syöpäsairaalan potilasrekisteristä on oma tietosuojaseloste Docrates Syöpäsairaalan verkkosivuilla.

Arvioimme tietojen säilyttämisen tarpeellisuutta säännöllisesti sovellettava lainsäädäntö huomioon ottaen. Tämän lisäksi huolehdimme sellaisista kohtuullisista toimenpiteistä, joilla varmistamme, ettei rekisteröidyistä säilytetä rekisterissä käsittelyn tarkoituksiin nähden yhteensopimattomia, vanhentuneita tai virheellisiä henkilötietoja. Oikaisemme tai hävitämme tällaiset tiedot viipymättä.

11 Mitkä ovat sinun oikeutesi rekisteröitynä?

Rekisteröitynä sinulla on oikeus saada informaatiota henkilötietojesi käsittelystä. Sinulla on oikeus tarkastaa itseäsi koskevat tiedot, oikeus vaatia virheellisen, vanhentuneen, tarpeettoman tai lain vastaisen tiedon oikaisua tai poistamista. Jos sinulla on pääsy omiin tietoihisi, voit muokata tällaisia tietoja itse.

Käsittelyn perustuessa suostumukseen sinulla on oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuteen.

Rekisteröitynä sinulla on myös oikeus vastustaa käsittelyä tai pyytää tietojesi käsittelyn rajoittamista sekä tehdä valitus henkilötietojen käsittelystä

valvontaviranomaiselle. Lisäksi sinulla on myös oikeus milloin tahansa ja maksutta vastustaa käsittelyä silloin, kun se liittyy suoramarkkinointiin.

12 Kehen voit olla yhteydessä?

Kaikki tätä selostetta koskevat yhteydenotot ja pyynnöt tulee esittää kirjallisesti tai henkilökohtaisesti kohdassa kaksi (2) nimetyille yhteyshenkilölle.

13 Tietosuojaselosteen muutokset

Laitamme kaikki tietosuojaselostetta koskevat päivitykset näkyviin tietosuojaselosteeseen päivättyinä. Mikäli muutokset ovat merkittäviä, voimme informoida näistä myös muulla tavoin, kuten sähköpostitse tai laittamalla sivuillemme asiasta ilmoituksen. Suosittelemme, että käynte säännöllisesti verkkosivuillamme ja huomioitte mahdolliset muutoksemme selosteessa.