SATAHADno-2026-11178

Satakunnan hyvinvointialueen potilasrekisteritietojen siirto Auria Biopankkiin Länsi-Suomen yhteistyöalueella

Asia Potilasrekisteritietojen luovuttaminen

Auria Biopankkiin kerätään Satakunnan hyvinvointialueelta näyteaineistoja ja niihin liittyviä tietoja potilaan suostumukseen perustuen tai takautuvasti eräsiirtoina. Näytteisiin liitetään terveystietoja sekä terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja potilaan suostumukseen (tai hyväksyntään 1.1.2024 biopankkilain muutos) perustuen (Biopankkilaki 688/2012).

Tietojen pääasiallinen lähde on Satakunnan hyvinvointialueen potilasrekisteri, mikä on kirjattu Auria Biopankin henkilörekisteriselosteeseen tiedon lähteeksi. Satakunnan hyvinvointialueen tietosuojarekisterissä on määritelty henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteiksi, että henkilötietoja voidaan luovuttaa Biopankille, ja potilastietoja voidaan luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten. Potilastietojen käsittely tieteellistä tutkimusta varten on luvanvaraista ja se on mahdollista potilaan suostumuksella sekä muuten lainsäädännön edellyttämällä tavalla, mitä tietosuoja-asetuksessa (2016/679), toisiolaissa (552/2019), viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) on potilastietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta varten säädetty.

Satakunnan hyvinvointialue on osapuolena Auria Biopankin perustamissopimuksessa. Varsinais-Suomen hyvinvointialue (VARHA) ylläpitää Auria Biopankkia. Hallinnollisesti Auria Biopankki toimii osana Varsinais-Suomen hyvinvointialuetta. Hyvinvointialueet toimittavat biopankkiin biopankkilupien ja biopankkilain mukaiset aineistot.

Sopimuksella määritellään henkilötietojen käsittelyn ehdot, osapuolten vastuut ja tietoturvavaatimukset tilanteessa, jossa Satakunnan hyvinvointialueen potilasrekisteristä siirretään potilashoidon yhteydessä syntyneisiin biopankkinäytteisiin liittyviä kliinisiä tietoja Auria Biopankkiin. Tietojen siirto perustuu biopankkilain mukaiseen suostumukseen ja hyväksyntään. Tietojen siirron tarkoituksena on mahdollistaa biopankkinäytteiden yhdistäminen kliinisiin tietoihin ja niiden hyödyntäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Sopijapuolet toimivat itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Satakunnan hyvinvointialue vastaa suostumusten lainmukaisuudesta, siirrettävien tietojen oikeellisuudesta ja tietoturvallisesta siirrosta. VARHA vastaa vastaanotettujen tietojen pseudonymisoinnista, lainmukaisesta tutkimuskäytöstä sekä rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

Sopimuksen liitteissä määritellään:

1.Kuvaus siirrettävistä tiedoista (Liite 1)

2. Henkilötietojen käsittelyn ehdot (Liite 2)

3. Tietojen siirron tekninen kuvaus (Liite 3, laaditaan erikseen IT-asiantuntijoiden kanssa aluekohtaisesti).

Päätöksen peruste
Hallintosääntö, kohta 20. Lääketieteen professiojohtajan muut tehtävät

Päätös
Päätän, että Satakunnan hyvinvointialueen potilasrekisteriselosteeseen tehdään biopankkitoimintaa koskeva lisäys kohtaan Kenelle tietoja luovutetaan.

Satakunnan hyvinvointialue voi luovuttaa tietoja Auria Biopankille asiakkaan antaman biopankkisuostumuksen mukaisesti. Luovutettavat tiedot voivat käsittää näytteen ohella henkilön terveyttä, sairautta, annettua hoitoa, hoidon tuloksia ja tutkimustuloksia koskevaa tietoa.

Päätän, että Satakunnan hyvinvointialue luovuttaa biopankin näytteisiin liitettäväksi, luovuttamisen Satakunnan hyvinvointialueen rekisteriselosteessa todettujen edellytysten täyttyessä, seuraavat potilasrekisterin tiedot siinä laajuudessa kuin ne ovat saatavilla:

1. Potilas ja henkilötiedot (esim. hetu, sukupuoli, virallinen kotikunta, kuolinaika, kuolinsyy)
2. Diagnoosit
3. Toimenpiteet, liittyvät käynnit, osastojaksot ja lähetteet
4. Avohoidon osastohoitojaksot ja käynnit
5. Kriittisen hoidon tiedot
6. Kuvantamistutkimusten lausunnot ja koodit
7. Laboratoriomittausten tulokset
8. Fysiologiset ja toiminnalliset tutkimukset
9. Lääkitystiedot
10. Sädehoitotiedot, sytostaattiannokset, muu lääkehoito
11. Patologian tiedot
12. Potilaskertomus- ja lausuntotekstit
13. Hoitajien tekstit
14. Laaturekisterit

Tiedot luovutetaan metatietoineen (aikaleimat, tiedon merkitystä, alkuperäistä tallennustarkoitusta ja lähdettä kuvaavat tiedot ja koodiarvot koodistoviittauksineen ja viitearvoineen).

Sopimus tulee voimaan allekirjoittamisella ja on voimassa toistaiseksi. Sopimuksen irtisanomisaika on kuusi kuukautta.

Rekisterinpitäjä tekee päätöksen tietojen luovuttamisesta yllä olevan mukaisesti.

Allekirjoitus

Kirsi Juvila, lääketieteen professiojohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo
Päätös on julkisilta osin nähtävillä Satakunnan hyvinvointialueen verkkosivuilla 13.11.2026 alkaen.

Muutoksenhakukielto

§ 2

Muutoksenhakukielto

Tämä päätös on yksityisoikeudellinen ja siten siihen ei voi hakea muutosta hyvinvointialuelain nojalla, vaan hallintotuomioistuimet jättävät sen hallintolainkäytön järjestyksessä tutkimatta.