



## Tampereen Biopankin selvitys koskien suostumuksen antamista alaikäisen puolesta

Pyydämme suostumustasi alaikäisen huollettavasi näytteiden ja tietojen keräämiseksi Tampereen Biopankkiin ja käyttämiseksi biopankkitutkimukseen. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Lapsen huoltajana voit antaa suostumuksen hänen puolesta tai hänen ohellaan, kunnes hän on täysi-ikäinen. Suostumuksen on oltava lapsen edun mukainen ja pyrimme selvittämään myös hänen oman tahtonsa. Riippumatta siitä allekirjoittaako alaikäinen itse suostumuksen vanhempansa kanssa vai ei, suostumuksen tulee olla aina alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Alaikäisen suostumusasiakirjassa on kohta molempien vanhempien allekirjoitukselle, koska on tärkeää, että huoltajat yhdessä keskustelevat asiasta. Kuitenkin myös yhteishuollossa olevan lapsen kohdalla yhden vanhemman allekirjoitus riittää. Jos alaikäinen huollettavasi on täyttänyt 10 vuotta, tarvitaan myös hänen rinnakkainen suostumuksensa, jos hän on riittävän kypsä ymmärtämään asian.

Oikeus näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn biopankissa perustuu henkilön antamaan biopankkisuostumukseen sekä suoraan lainsäädännön nojalla yleiseen etuun (EU:n yleinen tietosuojasetus artikla 6, kohta 1 e, artikla 9 kohta 2 g). Tietojen tutkimuskäyttö perustuu yleiseen etuun (EU:n yleinen tietosuojasetus artikla 6, kohta 1 e, artikla 9, kohta 2 g, i ja j).

**Biopankin näytteet ja tiedot.** Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Näytteet otetaan pääsääntöisesti kertaluontoisesti. Henkilöstä saatetaan pyytää uudet biopankkinäytteet, mikäli hänestä otetut biopankkinäytteet on käytetty loppuun tai näytteet ovat vaurioituneet kuljetuksen tai käsittelyn aikana, niin ettei niitä voi käyttää biopankkitutkimukseen. Tapauksissa, joissa henkilön terveydentilaa seurataan, saatetaan biopankkinäytteitä ottaa useammalla näytteenottokerralla. Tällaisia näytteitä voidaan käyttää esimerkiksi terveydentilan, sairauden tai hoidon seurantaan liittyvissä tutkimuksissa. Näytteen antaminen on aina vapaaehtoista. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Tampereen Biopankki toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudosa), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) punktionesteitä (mm. selkäydinneste, pleuraneste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Syntymättömän lapsen puolesta voi raskausaikana antaa suostumuksen istukkanäytteen ottamista varten. Biopankkilaki edellyttää näytteenantajan puolesta annettavan suostumuksen antamista ennen näytteen keräämistä ja käsittelyn aloittamista. Koska istukkanäytteessä on kyse kahden eri näytteenantajan näytteestä (sekä vanhemman että lapsen), tulee tällaisten näytteiden käsittelyyn biopankkitoiminnassa saada molempien näytteenantajien suostumus.



Alaikäisen puolesta annettu suostumus tulee voimaan lapsen syntyessä elävänä. Lapsen pysyvä henkilötunnus ja muut tiedot täytetään suostumusrekisteriin mahdollisimman pian lapsen syntymän jälkeen. Mikäli molempien näytteenantajien suostumusta ei saada, tai jos toinen suostumuksista myöhemmin perutaan, ei istukkanäytettä voida käyttää pelkästään yhden henkilön suostumuksen perusteella.

Istukkanäytteeseen voidaan yhdistää sekä synnyttäneen vanhemman, että lapsen tietoja. Alaikäisen puolesta annettulla suostumuksella voidaan kerätä myöhemmin myös muita biopankkinäytteitä, mutta niiden tietoja ei voida yhdistää enää vanhempaan.

**Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto.** Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta. Voit peruuttaa alaikäisen huollettavasi puolesta antamasi suostumuksen joko yksin tai yhdessä hänen kanssaan. Myös alaikäinen yksin voi peruuttaa suostumuksen, jos hän on riittävän kypsä ymmärtämään asian.

**Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen.** Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen Tampereen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta [www.tays.fi/biopankki](http://www.tays.fi/biopankki) tai ne voidaan postittaa teille. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Tampereen Biopankin suostumus ja kiello koskevat vain Tampereen Biopankkia.

**Hyödyt ja haitat näytteenantajalle.** Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimuksen niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

**Tampereen Biopankin** ovat perustaneet Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirit. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.



## Biopankkisuostumus alaikäisen puolesta

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen sekä siihen liittyvän lisätiedotteen huoltajille ja annan niiden mukaisesti alaikäisen huollettavani \_\_\_\_\_ (nimi)

\_\_\_\_\_ (henkilötunnus) \_\_\_\_\_ (osoite)

puolesta suostumuksen Tampereen Biopankille. Alaikäisen huollettavani näytteitä sekä häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat henkilötiedot saa siirtää Tampereen Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Tampereen Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua alaikäisen puolesta antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon. Olen keskustellut asiasta alaikäisen huollettavani kanssa hänen ymmärryskykynsä mukaisesti eikä hän vastusta suostumuksen antamista. Alaikäiselle huollettavalleni on annettu ikä-/kehitystason edellyttämää tietoa biopankista.

### Lisäksi suostun siihen, että Tampereen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ja/tai huollettavaani:

- Ilmoittaakseen alaikäisen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä  Kyllä  Ei
- Tiedustellakseen alaikäisen halukkuutta antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista  Kyllä  Ei

Huoltajan nimi: \_\_\_\_\_ Huoltajan nimi: \_\_\_\_\_

Henkilötunnus: \_\_\_\_\_ Henkilötunnus: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_ Osoite: \_\_\_\_\_

Päiväys: \_\_\_\_\_ Päiväys: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

*(Huom! Yhteishuoltajuudessa olevan alaikäisen puolesta yhden huoltajan allekirjoitus riittää, mutta molempien huoltajien allekirjoitus olisi toivottavaa.)*

### Alaikäisen oma tahto

Olen perehtynyt oheiseen biopankkiselvitykseen ja ymmärrän, että annan suostumuksen siinä kuvattuun menettelyyn. Tiedän, että voin koska tahansa muuttaa mieltäni ja peruuttaa suostumukseni.

### Alaikäisen nimi, allekirjoitus ja päiväys:

*(Huom! Mikäli alaikäinen ei ole kykenevä allekirjoittamaan lomaketta, niin huoltajan allekirjoitus riittää.)*

**Voitte palauttaa  
suostumuksen  
sairaalaan tullessanne**

**Palautus (postimaksu maksettu):**  
Tampereen Biopankki  
Tampereen yliopistollinen sairaala  
INFO: 924  
TUNNUS: 5003897  
00003 VASTAUSLÄHETYS

**PSHP sisäpostiosoite:**  
(vain PSHP:n henkilökunnalle)  
Tampereen Biopankki  
FM1, 1.krs.

Terveydenhuollon tai biopankin henkilöstö täyttää

Vastaanottaja (päiväys, nimi, allekirjoitus): \_\_\_\_\_

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa huollettavanne näytteiden ja tietojen tutkimuskäytöstä.  
**Tietopyynnöt ja yhteydenotot:** ks. yhteystiedot yllä.