

## Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten

**Teiltä pyydetään suostumusta** näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. 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 tutkimus- ja tuotekehitys hankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi. Oikeus näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyyn biopankissa perustuu henkilön antamaan biopankkisuostumukseen sekä suoraan lain-säädännön nojalla yleiseen etuun (EU:n yleinen tietosuoja-asetus artikla 6, kohta 1 e, artikla 9 kohta 2 g). Tietojen tutkimuskäyttö perustuu yleiseen etuun (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 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 näytteenotokerralla. 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 kudos), 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.

**Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto.** Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

**Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen.** Biopankkisuostumuksen tai -kiellon voi antaa sähköisesti OmaTays-palvelussa ([www.omatays.fi](http://www.omatays.fi)). Palvelussa asioidessanne tarvitsette verkkopankkitunnukset tai mobiilivarmenteen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon myös 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 teke-mällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvi-tettäessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

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

## Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Tampereen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen Tampereen Biopankille. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää Tampereen Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Tampereen Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

### Lisäksi suostun siihen, että Tampereen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

kyllä  ei

- Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

kyllä  ei

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Suostumuksen antajan  
koko nimi

---

Osoite

---

---

Päiväys

---

Allekirjoitus

---

**Voitte palauttaa  
suostumuksen  
sairaalaan  
tullessanne.**

### Postitse (postimaksu maksettu)

Tampereen Biopankki  
Tampereen yliopistollinen sairaala  
Info: 924  
TUNNUS: 5003897  
00003 VASTAUSLÄHETYS

### Sisäpostitse

(vain henkilökunnalle)  
Tampereen Biopankki  
FM1, 1. kerros

Terveydenhuollon tai biopankin henkilöstö täyttää

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

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Tietopyynnöt ja yhteydenotot: Katso yhteystiedot yllä.