

# SELVITYS BIOPANKKINÄYTTEEN ANTAJALLE

Pyydämme oheisella suostumus- ja hyväksyntälomakkeella suostumustasi näytteiden keräämiseen sekä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamiseen Hematologiseen biopankkiin. Tämä suostumus koskee sinusta tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Pyydämme myös suostumustasi siihen, että sinulle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Tämän lisäksi pyydämme lomakkeella hyväksyntäsi terveytesi liittyvien tietojen liittämiseen näytteeseesi sekä niiden luovuttamiseen biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää. Tässä selvityksessä kerromme Hematologisen biopankin toiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen ja hyväksynnän antaminen merkitsee. Selvityksen antaa biopankkitoiminnan tunteva ammattilainen.

## Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja tietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen ja hyväksyntään. Suostumuksen ja hyväksynnän antamatta jättäminen, suostumuksen peruminen, tai tietojen käytön vastustaminen eivät vaikuta terveydenhuollon palveluiden saamiseen.
- Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.
- Näytteenantajalla on oikeus vastustaa tietojensa käsittelyä.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen näytteenantajan yksityisyydensuojan turvaten.
- Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään jopa vuosikymmeniä.

## Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Biopankkitutkimuksen avulla selvitetään sairauksien syitä ja ehkäisykeinoja sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Tarkoituksena on kehittää turvallisempaa, tehokkaampaa ja yksilöllisempää hoitoa sekä parantaa diagnostiikkaa. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja kaupallisissa yhteistyö- ja tuotekehityshankkeissa myös Euroopan unionin ulkopuolella. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Tutkimustulokset palautetaan biopankkiin käytettäväksi uusissa hankkeissa.

## Hematologinen biopankki

Hematologisen biopankin ovat perustaneet ja sen omistavat Suomen hematologiyhdistys ry, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu ja Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti (FIMM), Helsingin yliopisto. Hematologinen biopankki on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infra-struktuuri ja palvelee tämän

tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta. Biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta.

## Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten. Näyte voi olla esimerkiksi kudosta (koepala, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, muu leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritettä (virtsa, sylki, yskös) tai näytteestä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, sekä erityisiä henkilötietoryhmiä. Näihin lukeutuvat esimerkiksi, sukupuoli, terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoito, laboratorio- ja muut tutkimustulokset, kuvantamistallenteet), näytetyyppi, ottoajankohta, käsittelyhistoria, tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) ja tietoa yksilön perimästä (geeneistä). Henkilötietojen käsittelyn laillisena perusteena biopankissa on yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetus, 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohta).

Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta itseltään, potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. THL:n hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. Kelan lääkkeiden erityiskorvausrekisteri) sekä tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Näitä tietoja voidaan kerätä ja yhdistellä biopankin näytteisiin ja tietoihin, silloin kun biopankin aineistoja luovutetaan biopankkitutkimukseen. Näytteistä voidaan selvittää yksilön geeniperimää ja sen vaikutuksia sairastavuuteen. Geeniperimää koskevan tiedon käyttö sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärityksessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomien eli perintöaineksen kartoitus on nykyisin mahdollista.

Hematologinen biopankki omistaa biopankkiin tallennetut näytteet ja niihin liittyvät tiedot, ja vastaa näiden säilytyksestä.

### **Sinulla on oikeus saada tietoja**

Voit kysyä Hematologisesta biopankista, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, säilyttämisen perusteesta (suostumus ja hyväksyntä tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Voit myös kysyä, mitä terveydentilaa koskevaa tietoa näytteestäsi on määritetty biopankkitutkimuksessa. Biopankin tutkimustulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä omassa hoidossasi. Sinulla on halutessasi mahdollisuus saada selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämisestä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu.

### **Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot**

Suostumus- ja hyväksyntälomakkeessa kysymme erikseen, voimmeko ottaa sinuun yhteyttä, jos tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaasi koskeva tieto, esim. vakava sairausriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Biopankki ei sinänsä hoida näytteenantajaa, vaan ohjaa hänet tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin. Pyydämme myös erillistä suostumusta siihen, että voimme tiedustella halukkuuttasi osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi pyyntö osallistua lääketutkimukseen tai antaa uusi näyte.

### **Biopankkitoiminnan hyödyt ja mahdolliset haitat näytteenantajalle**

Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen ei yleensä ole odotettavissa omakohtaista hoidollista hyötyä. Tavoite on löytää yleisesti vaikuttavampia hoitoja ja sairauksien ehkäisykeinoja väestön hyödyksi. Tutkimusten asianmukaiset edellytykset arvioidaan etukäteen, joten riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti.

Tietosuojaa turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttö sopimukset. Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa riittävästä tietosuojan tasosta huolehditaan erityissopimuksin, koska lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella. Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, näytteenantajaa koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa tai työsuhdetta tai vakuutus sopimusta arvioitaessa. Luvaton käyttö on rikos.

### **Suostumuksen ja hyväksynnän vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo**

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen on vapaaehtoista. Terveydenhuollon palvelut ovat käytössäsi normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuostumuksesta ja -hyväksynnästä. Voit peruuttaa suostumuksesi ennen näytteen antamista, tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Voit myös vastustaa tietojesi käyttöä milloin tahansa (ks. Vastustamisoikeuden käyttö).

Suostumus ja hyväksyntä, suostumuksen peruminen, ja/tai tietojen käytön vastustaminen astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Hematologisen biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain hematologista biopankkia. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi.

Voit peruuttaa suostumuksen ja/tai vastustaa näytteiden ja tietojen käyttöä kirjallisesti toimittamalla allekirjoitetun biopankkikieltolomakkeen suoraan Hematologiseen biopankkiin tai antamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Biopankki tulkitsee biopankkikiellon sisältävän sekä suostumuksen perumisen että vastustamisoikeuden käytön.

Biopankkikieltolomakkeen täyttäminen ei vaikuta takautuvasti jo tehdyn tutkimuksen tulosaineistoon.

Hematologisen biopankin verkkosivuilla on lisätietoja biopankin toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä edellä mainittuja lomakkeita ([www.hematologinenbiopankki.fi](http://www.hematologinenbiopankki.fi)). Ne voidaan myös halutessasi postittaa sinulle. Biopankin henkilökunta antaa mielellään lisätietoja.

#### **Vastustamisoikeuden käyttö**

Sinulla (rekisteröidyllä) on oikeus milloin tahansa vastustaa sinua koskevien henkilötietojen käsittelyä EU:n yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisesti. Rekisterinpitäjä (Hematologinen biopankki) ei saa enää vastustamisen jälkeen käsitellä henkilötietoja.

Biopankkilain 12a§ mukaisesti, kun vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee.

#### **Yhteystiedot:**

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu  
Hematologinen biopankki  
PL 2, 01731 Vantaa

puh. 029 300 1010  
[fhrb@veripalvelu.fi](mailto:fhrb@veripalvelu.fi)  
[www.hematologinenbiopankki.fi](http://www.hematologinenbiopankki.fi)



**FHRB**  
Biopankki