

## Tampereen Biopankin selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

**Teiltä pyydetään suostumusta** näytteiden keräämiseen sekä näytteiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin. Tämä koskee teistä jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voitte samalla antaa myös suostumuksenne siihen, että teille voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Lisäksi teiltä pyydetään hyväksyntää liittää näytteisiin muita terveydentilaanne ja terveyteenne vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja ja luovuttaa näitä tietoja biopankista tutkimuskäyttöön. **Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.**

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä sekä niihin liittyvää tietoa, ml. erityiset henkilötietoryhmät (terveys- ja geneettiset tiedot), terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi. Henkilötietojen käsittelyn laillisena perusteena biopankissa on kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679) artikla 6, kohta 1e, artikla 9 kohta 2i).

**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. 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** Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueilla. Pirkanmaan hyvinvointialue omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koe-palat, ohutneula-, luuydin- tai irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta tai eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste), punktionesteitä (mm. selkäydinneste, pleuraneste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten ikä ja sukupuoli sekä terveys-tietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esimerkiksi näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Biopankin tutkijalle luovutettuihin tietoihin voidaan liittää biopankkitutkimusta tukevia tietoja yllä mainituista rekistereistä. Tiedot ovat tutkimushankekohtaisia ja tutkimusta varten tutkijat ovat hakeneet kyseiseltä rekisterinpitäjältä tai muulta toimivaltaiselta taholta (Fin-data) erillisen luvan. Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki voi antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuu tietoon.

**Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen.** Voitte antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun Biopankkisuostumus- ja hyväksyntälomakkeen Tampereen Biopankkiin tai palauttamalla lomakkeen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuilta [www.pirha.fi/tampereen-biopankki](http://www.pirha.fi/tampereen-biopankki) tai se voidaan postittaa teille. Lomakkeen voi täyttää myös sähköisesti OmaTays-palvelussa ([www.omatays.fi](http://www.omatays.fi)). Palvelussa asioidessanne tarvitsette verkkopankkitunnukset tai mobiilivarmenteen. Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen näytteenottoon ja tietojen käyttöön on vapaaehtoista ja terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta ja hyväksyntää. **Tampereen Biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Tampereen Biopankkia.**

**Suostumuksen peruuttaminen ja vastustamisoikeuden käyttäminen.** Voitte peruuttaa suostumukseenne ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Suostumuksen peruuttaminen on näytteen ottamiseen ja siirtoon liittyvä suojaustoimenpide, eikä sillä ole oikeusvaikutuksia sen jälkeen, kun näyte ja siihen liittyvät tiedot on luovutettu biopankkiin.

Vastustamisoikeuden käyttäminen tarkoittaa, että biopankki ei saa enää käyttää eikä luovuttaa näytettä tai siihen liittyvää tietoa uusiin biopankkitutkimuksiin. Voitte vastustaa henkilötietojenne käyttöä osittain tai kokonaan. Osittain vastustaminen tarkoittaa sitä, että voitte rajata biopankkitutkimukseen käytettäviä tietoja. Jos vastustatte käyttöä kokonaan, niin mitään näytteitänne ja tietojanne ei luovuteta biopankista uusiin tutkimuksiin. Huomioittehan, että biopankki tulkitsee suostumuksen perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön.

Voitte peruuttaa suostumuksen tai käyttää vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun Biopankkikiel-  
tolomakkeen Tampereen Biopankkiin tai palauttamalla lomakkeen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuilta [www.pirha.fi/tampereen-biopankki](http://www.pirha.fi/tampereen-biopankki) tai se voidaan postittaa teille. Lomakkeen voi täyttää myös sähköisesti OmaTays-palvelussa ([www.omatays.fi](http://www.omatays.fi)). Palvelussa asioidessanne tarvitsette verkkopankki-tunnukset tai mobiilivarmenteen. **Tampereen Biopankin suostumuksen peruuttaminen ja vastustamisoikeuden käyttö 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 sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvittäessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

**Tampereen Biopankin** omistaa Pirkanmaan hyvinvointialue. Muut taustaorganisaatiot ovat Tampereen yliopisto sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueet. 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 ja hyväksyntä

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Tampereen Biopankille. Näytteitäni saa käsitellä Tampereen Biopankissa. Lisäksi hyväksyn, että terveydentilaani ja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskeva tieto voidaan liittää näytteisiin. Tampereen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen ja/tai vastustaa henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla Biopankkikieltolomakkeen.

### 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: 5022591  
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.