



## Helsingin Biopankin selvitys näytteenantajalle suostumuksen antamista varten

Pyydämme suostumustasi näytteiden ja henkilötietojen keräämiseksi Helsingin Biopankkiin ja käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Tässä selvityksessä kerromme Helsingin Biopankin toiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen antaminen merkitsee.

### Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja tietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen. Suostumuksen antamatta jättäminen tai myöhempi peruminen eivät vaikuta terveydenhuollon palveluiden saamiseen.
- Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin myös tiedottomalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse, jolloin henkilö voi kieltää siirron ja käsittelyn biopankissa.
- Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa hänen näytteitään ja tietoaan on käytetty.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen näytteenantajan yksityisyydensuoja 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.

### Helsingin Biopankki

Helsingin Biopankin ovat perustaneet Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Helsingin yliopisto, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea) ja Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri (Eksote) tukemaan näiden alueiden tutkimuksen ja hoidon kehittämistä biopankin avulla. HUS omistaa Helsingin Biopankin ja vastaa näytteiden sekä tietojen säilyttämisestä. Tutkimusalue kattaa väestön terveyden edistämisen, sairauksien taustasyiden selvittämisen ja ehkäisyn sekä niihin liittyvien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittämisen.

### Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. 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, kuten esimerkiksi, sukupuoli, terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoito, laboratorio- ja muut tutkimustulokset, kuvantamistallenteet), näytetyyppi, ottoajankohta, käsittelyhistoria, tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) ja tietoa yksilön perimästä (geeneistä).

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.

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 genomin eli perintöaineksen kartoitus on nykyisin mahdollista.



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

Voit kysyä Helsingin Biopankista, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, säilyttämisen perusteesta (suostumus 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**

Suostumuslomakkeessa kysymme erikseen, voimmeko ottaa sinuun yhteyttä, jos tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaasi koskeva tieto, esim. vakava sairauksiriski, 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 vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo**

Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Terveydenhuollon palvelut ovat käytössäsi normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuostumuksesta. Voit koska tahansa peruuttaa suostumuksesi ja sitä voi olla mahdollista tapauskohtaisesti rajoittaa.

Suostumus tai sen peruminen, rajoitus ja kieltä astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kieltä eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä. Suostumuksen peruminen ei aina tarkoita näytteen tai henkilötietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio.

Voit antaa suostumuksen, perua tai rajoittaa sitä tai kieltää näytteiden ja tietojen käytön kirjallisesti toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen suoraan Helsingin Biopankkiin tai antamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle.

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

*Helsingin Biopankki on rekisteröity Valviran biopankkirekisteriin 21.4.2015 numerolla 005. Henkilötietolain edellyttämänä rekisterinpitäjä on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Helsingin biopankin henkilörekistereistä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.*

Versio. 15.12.2016