

## Suomen Terveystalon Biopankin selvitys suostumuksen antamista varten

Pyydämme teidän suostumustanne näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn Suomen Terveystalon Biopankin biopankkitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan ja kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin, joiden päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi. Biopankki noudattaa biopankki- ja tietosuojalainsäädäntöä mukaan lukien EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU 2016/679).

**Biopankkiin kerättävät näytteet ja tiedot.** Näytteitä kerätään hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä, joskus myös varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Näytteet voivat olla esimerkiksi kudosta (kuten koepalat, ohutneula-, luuydin- tai irtosolunäyte tai leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (kuten virtsa, sylki, yskös tai uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Biopankki omistaa näytteet, ellei niitä siirrettäessä ole muuta sovittu.

Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, esimerkiksi ikä ja sukupuoli, terveystietoja (kuten diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset ja kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyjä tietoja, esimerkiksi tietoa perimästä eli geeneistä. Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojekteilta.

**Suostumus on vapaaehtoinen ja peruutettavissa.** Suostumuksen antaminen on täysin vapaaehtoista. Terveystalon palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumustanne. Jos annatte suostumuksenne, se on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi koska tahansa perua syytä ilmoittamatta. Peruutuksen voi tehdä sähköisesti Terveystalon Oma Terveys –palvelussa. Voitte myös pyytää postittamaan kieltokaavakkeen teille tai hakea sen Suomen Terveystalon Biopankin kotisivuilta. Täytetty ja allekirjoitettu kieltokaavake palautetaan Suomen Terveystalon Biopankkiin.

Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa esimerkiksi koskemaan vain tiettyjen sairauksien tutkimusta. Jos haluatte rajoittaa suostumustanne, ottakaa yhteyttä biopankkiin. Suostumus tai sen peruminen/kielto tai rajoitus tulee voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Suostumuksen peruutuksen/kiellon saavuttua biopankkiin, näytteitänne tai tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin.

**Biopankin mahdolliset hyödyt ja haitat teille.** Biopankista ei yleensä ole odotettavissa näytteenantajalle välitöntä hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen sopivuutta hoidollisiin tarkoituksiin, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja tai että tietoja saataisiin teidän tai terveydenhuollon käytettäväksi. Tutkimustoiminnalla pyritään yleisesti edistämään terveyttä, ymmärtämään sairauksia ja kehittämään uusia hoitoja ja tuotteita terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäväksi.

Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. 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- ja ETA –alueen ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Asianmukainen käyttö varmistetaan tutkimushankkeet etukäteen arvioimalla, henkilöllisyys suojataan koodaamalla ja näytteiden ja tietojen käytöstä tehdään tarkat sopimukset.

Laki kieltää biopankin näytteiden ja tietojen käytön rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitettäessä sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

**Suomen Terveystalon Biopankki** on Suomen Terveystalo Oy:n biopankki, jonka tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja.

