

## Pohjois-Suomen biopankki Borealixen 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 tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

**Biopankin näytteet ja tiedot.** Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Biopankki Borealis toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Ne myös omistavat näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos, likvori), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) 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, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

**Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto.** Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissäsi 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.** Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoitetun suostumus- tai kieltolomakkeen biopankki Borealixeen tai palauttamalla sen hoitohenkilökunnalle. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Biopankki Borealixen suostumus ja kiello koskevat vain biopankki Borealista.

**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.

Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ("GDPR", 6 artikla 1 kohta a ja e -alakohta, 9 artikla 2 kohta a, g, i ja j -alakohta).

SUOSTUMUKSEN ANTAJALLE

**Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten biopankki Borealiksessa**

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

**Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:**

Ilmoittaakseen näytteestäni 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 \_\_\_\_\_

Allekirjoitus ja päiväys \_\_\_\_\_

**Voitte palauttaa suostumuksen sairaalaan tullessanne**

**Palautus (postimaksu maksettu):**  
Pohjois-Suomen biopankki Borealis  
Oulun yliopistollinen sairaala  
TUNNUS: 5001312  
00003 VASTAUSLÄHETYS

**PPSHP sisäpostiosoite:**  
(vain PPSHP:n henkilökunnalle)  
"Biopankki Borealis"

Biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää  
Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): \_\_\_\_\_

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Suostumus- ja kieltolomakkeet, tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun alareuna.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

*Biopankki Borealiksella ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.*



NordLab



soite  
Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja  
terveyspalvelukuntayhtymä



Kainuun sote



LAPIN SAIRAANHOITAPIIRI  
LAPPI RUOHICEDIKSUNBIRE

Versio 3, 3.4.2019

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis  
PL 50  
90029 OYS

Puh. +358 40 5049025  
biopankkiborealis@ppshp.fi  
www.ppsHP.fi/biopankki

## Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten biopankki Borealiksessa

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

**Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:**

Ilmoittaakseen näytteestäni 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 \_\_\_\_\_

Allekirjoitus ja päiväys \_\_\_\_\_

**Voitte palauttaa suostumuksen sairaalaan tullessanne**

**Palautus (postimaksu maksettu):**  
Pohjois-Suomen biopankki Borealis  
Oulun yliopistollinen sairaala  
TUNNUS: 5001312  
00003 VASTAUSLÄHETYS

**PPSHP sisäpostiosoite:**  
(vain PPSHP:n henkilökunnalle)  
"Biopankki Borealis"

Biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää  
Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): \_\_\_\_\_

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Suostumus- ja kieltolomakkeet, tietopyynnot ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun alareuna.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitettyä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos.

*Biopankki Borealiksella ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.*