# Itä-Suomen Biopankin selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten – Täysi-ikäinen

Pyydämme suostumustasi näytteittesi ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen Itä-Suomen Biopankkiin. Tämä koskee sinusta jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voit samalla antaa myös suostumuksen siihen, että sinulle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Sinulta pyydetään myös hyväksyntää liittää näytteisiisi muita terveydentilaasi ja terveyttäsi koskevia tietoja, jolloin myös niitä voidaan jatkossa luovuttaa 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 ja niihin liittyviä henkilötietoja (erityisesti terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Itä-Suomen Biopankki toimii sen omistajina olevilla hyvinvointialueilla. 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.

**Itä-Suomen Biopankin** omistajia ovat Pohjois-Savon hyvinvointialue (PSHVA), Etelä-Savon hyvinvointialue (Eloisa), Pohjois-Karjalan hyvinvointialue (Siun sote) ja Itä-Suomen yliopisto (UEF). Sen tutkimusalueena on tutkimus, jonka tavoite on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

**Biopankin näytteet ja tiedot**. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten ikä ja sukupuoli sekä terveystietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. tietoa perimästä. Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Biopankin tutkijalle luovutettuihin tietoihin voidaan liittää biopankkitutkimusta tukevia tietoja yllä mainituista rekistereistä. Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki voi antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuun tietoon. Tiedot ovat tutkimushankekohtaisia ja tutkimusta varten tutkijat ovat hakeneet kyseiseltä rekisterinpitäjältä tai muulta toimivaltaiselta taholta (Findata) erillisen luvan.

**Sinulla on oikeus saada tietoja.** Voit kysyä Itä-Suomen Biopankista, säilytämmekö 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 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, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin sinulle merkityksellisiä tietoja tai, että tiedot olisivat sinun tai terveydenhuollon käytettävissä. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturvavaatimusten mukaisesti. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttösopimukset. 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 työkykyä tai vakuutussopimusta arvioitaessa.

**Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen.** Suostumuksen antaminen näytteiden keräämiseen sekä hyväksynnän antaminen tietojen liittämiseen näytteeseen on vapaaehtoista. Voit antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen Itä-Suomen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuilta www.ita-suomenbiopankki.fi tai se voidaan postittaa sinulle. Voit antaa biopankkisuostumuksen ja hyväksynnän myös OmaSavo -palvelussa. Terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissäsi normaalisti, vaikka et antaisi suostumusta ja hyväksyntää. Suostumus astuu voimaan biopankin vastaanotettua tiedon siitä. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi. Itä-Suomen Biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Itä-Suomen Biopankkia.

**Suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttäminen.** Voit perua suostumuksen ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Itä-Suomen Biopankkiin tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Voit vastustaa henkilötietojesi käsittelyä joko osittain tai täysin. Käytännössä myös osittainen henkilötietojen käsittelyn vastustaminen johtaa kaikkien henkilötietojen käytön estämiseen. Huomioithan, että biopankki tulkitsee suostumuksen perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.ita-suomenbiopankki.fi, sähköisesti OmaSavo -palvelussa tai ne voidaan postittaa sinulle. Voit peruuttaa suostumuksen toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Itä-Suomen Biopankkiin tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Kieltolomakkeen saavuttua biopankkiin näytteitäsi ja tietojasi ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Näytteet hävitetään ja tiedot lähtökohtaisesti poistetaan biopankin rekisteristä (paitsi tieto itse vastustamisoikeuden käytöstä) ja myös biopankkinäytteestäsi mahdollisesti analysoidut terveydentilaasi koskevat tiedot. Itä-Suomen Biopankin suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Itä-Suomen Biopankkia. Käytä suostumuksen perumiseen ja/tai vastustamisoikeuden käyttöön sähköistä tai paperista kieltolomaketta.

*Biopankkilaissa säädetyn käsittelyperusteen lisäksi henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla. Biopankki käsittelee toiminnassaan erityisiä henkilötietoja (erit. terveys- ja geneettisiä tietoja). Näytteiden ja tietojen käsittelyn vastustaminen ja kielto Itä-Suomen Biopankissa perustuu biopankkilakiin ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklaan.*

*Itä-Suomen Biopankin rekisterinpitäjä on Pohjois-Savon hyvinvointialue, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.*

**SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN KERÄÄMISESTÄ ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN SEKÄ HYVÄKSYNTÄ TIETOJEN LIITTÄMISESTÄ NÄYTTEISIIN**

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen biopankkitoimintaa koskevan selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Itä-Suomen Biopankille. Näytteeni saa kerätä ja luovuttaa Itä-Suomen Biopankkiin. Hyväksyn terveydentilaani koskevien tietojen ja minulta saadun terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittämisen näytteisiin näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä. Itä-Suomen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen.

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen ja/tai vastustaa näytteideni ja henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Suostumuksen ja hyväksynnän voi tehdä sähköisesti OmaSavo -palvelussa (www.omasavo.fi).

**Suostun siihen, että Itä-Suomen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun (*vastaa kyllä tai ei*)**

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

  ☐ Kyllä ☐ Ei

- tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista

  ☐ Kyllä ☐ Ei

**Suostumuksen ja hyväksynnän antajan tiedot**

Koko nimi:

Henkilötunnus:

Osoite:

**Allekirjoituksella vahvistan suostumuksen ja hyväksynnän**

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

Palauta alkuperäinen allekirjoitettu lomake terveydenhuollon yksikössä käynnin yhteydessä hoitavaan yksikköön tai postitse Itä-Suomen Biopankkiin: Itä-Suomen Biopankki (115613), PL 100, 70029 KYS.

Lomakkeen voi palauttaa myös KYSin, Siun soten ja Eloisan sairaaloiden biopankkisuostumusten palautuslaatikkoon, joiden sijainnin näet www.ita-suomenbiopankki.fi sivuilta.

Sinulla on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteittesi ja tietojesi tutkimuskäytöstä Itä-Suomen Biopankissa.

**Terveydenhuollon tai biopankin henkilöstö (lomakkeen vastaanottaja) täyttää.**

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

**SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN KERÄÄMISESTÄ ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN SEKÄ HYVÄKSYNTÄ TIETOJEN LIITTÄMISESTÄ NÄYTTEISIIN**

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen biopankkitoimintaa koskevan selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Itä-Suomen Biopankille. Näytteeni saa kerätä ja luovuttaa Itä-Suomen Biopankkiin. Hyväksyn terveydentilaani koskevien tietojen ja minulta saadun terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittämisen näytteisiin näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä. Itä-Suomen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen.

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen ja/tai vastustaa näytteideni ja henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Suostumuksen ja hyväksynnän voi tehdä sähköisesti OmaSavo -palvelussa (www.omasavo.fi).

**Suostun siihen, että Itä-Suomen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun (*vastaa kyllä tai ei*)**

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

  ☐ Kyllä ☐ Ei

- tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista

  ☐ Kyllä ☐ Ei

**Suostumuksen ja hyväksynnän antajan tiedot**

Koko nimi:

Henkilötunnus:

Osoite:

**Allekirjoituksella vahvistan suostumuksen ja hyväksynnän**

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

Palauta alkuperäinen allekirjoitettu lomake terveydenhuollon yksikössä käynnin yhteydessä hoitavaan yksikköön tai postitse Itä-Suomen Biopankkiin: Itä-Suomen Biopankki (115613), PL 100, 70029 KYS.

Lomakkeen voi palauttaa myös KYSin, Siun soten ja Eloisan sairaaloiden biopankkisuostumusten palautuslaatikkoon, joiden sijainnin näet www.ita-suomenbiopankki.fi sivuilta.

Sinulla on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteittesi ja tietojesi tutkimuskäytöstä Itä-Suomen Biopankissa.

**Terveydenhuollon tai biopankin henkilöstö (lomakkeen vastaanottaja) täyttää.**

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys: