



Helsingin Biopankin selvitys näytteenantajalle

Tässä selvityksessä kerromme Helsingin Biopankin toiminnasta ja siitä, mitä näytteen antaminen biopankille merkitsee.

Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista. Suostumuksen antamatta jättäminen tai myöhempi peruminen eivät vaikuta terveydenhuollon palveluiden saamiseen.
- Sinulla on oikeus:
 1. Antaa suostumus
 2. Peruuttaa suostumus
 3. Tietää, missä tutkimuksissa näytteitäsi ja tietojasi käytetään
 4. Vastustaa tietojesi käsittelyä
 5. Rajoittaa tietojesi käsittelyä
 6. Pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä
 7. Pyytää tietojesi poistamista
- Kaikkien yllämainittujen oikeuksien toteuttamista varten on saatavilla omat lomakkeet.
- Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin myös tiedottamalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse. Voit halutessasi vastustaa näytteiden siirtoa ja käsittelyä biopankissa.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen näytteenantajan yksityisyydensuoja turvaten. Toimintaa säätelee biopankkilaki sekä EU:n tietosuoja-asetus.
- Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään toistaiseksi. Biopankilla on kuitenkin velvollisuus vähintään 10 vuoden välein arvioida, onko näytteiden säilytys vielä tarpeen. Näytteitä ei koskaan säilytetä turhaan.
- Biopankilla on velvoite huolehtia siitä, että tietojasi käsitellään niin, ettei myöhempi käyttötarkoitus ole koskaan ristiriidassa laillisten käsittelyperusteiden kanssa.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen Valviran ja tietosuojavaltuutetun valvoma yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin.

Biopankin harjoittama näytteiden ja niihin välttömästi liittyvien muiden henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin, jossa käsittelyperusteeksi on säädetty suostumus. Lisäksi käsittelyä saadaan tehdä EU:n tietosuoja-asetuksessa annetuilla perusteilla, joita ovat suostumuksen lisäksi tärkeä yleinen etu, erityisesti kansanterveyteen liittyen, sekä tieteellinen tutkimustarkoitus. Tällaista tutkimusta ja käsittelyä tekevät esimerkiksi suomalaiset ja kansainväliset yliopistot, tutkimuslaitokset ja yritykset. Näytteitäsi ja tietojasi voidaan luovuttaa vain, kun toimijat ovat saaneet erillisen, eettisen toimikunnan puoltaman luvan. Eettiset toimikunnat katsovat osaltaan, että näytteiden ja tietojen käsittely on asianmukaista ja yhteensopivaa biopankkitoiminnan, näytteenantajan oikeusturvan ja tietosuojalainsäädännön kanssa.

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 yhteistyö- ja tuotekehityshankkeissa myös Euroopan Unionin ulkopuolella. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Näytteistä analysoidut tiedot palautetaan biopankkiin käytettäväksi uusissa hankkeissa.



HELSINGIN **BIOPANKKI**
HELSINGFORS **BIOBANK**
HELSINKI **BIOBANK**

Helsingin Biopankki
Haartmaninkatu 3, PL 400
00029 HUS

biopankki@hus.fi
www.helsinginbiopankki.fi
p. 050-4217659

Helsingin Biopankki

Helsingin Biopankin taustaorganisaatioita ovat HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, Helsingin yliopisto, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea), Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri (Eksote) ja Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä. Tavoitteena on näiden alueiden tutkimuksen ja hoidon kehittämisen tukeminen 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 toiminta sekä näytteiden ja henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuojasetukseen (6 artikla 1 kohta a ja e alakohta, 9 artikla 2 kohta a, g, i- ja j-alakohta).

Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten. Tämä käsittely perustuu biopankkilain 13 §:ään. 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.

Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttö sopimukset luovutettaessa näytteitä tutkimukseen. Näytettäsi ja näytteeseen liittyviä muita henkilötietoja käsittelevät biopankissa biopankin työntekijät. Lisäksi Helsingin Biopankista tietoja luovutetaan edelleen erilaisiin tieteellisiin tutkimuksiin, joita tehdään Suomessa ja ulkomailla, myös EU-alueen ulkopuolella. Tutkimukset ovat saaneet ennen tutkimuksen aloittamista Suomessa eettisen toimikunnan puollon. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsittelevät tutkijat ja heidän avustajansa. Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta.

Henkilötietojen luovuttaminen EU:n ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt edellytykset täyttyvät. EU:n komissio voi tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää samantasoiset tietosuojavaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield-listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja. Henkilötietojen käsittelylle EU:n ulkopuolella on siis tiukat lisäehdot. Sinulla on oikeus saada tieto siitä, onko tietojasi siirretty EU:n ulkopuolelle. Jos tietojasi siirretään EU:n ulkopuolelle, on sinulla oikeus saada tieto, mitä suoja-toimia on käytetty.

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 näytettäsi ja tietojasi on luovutettu. Tätä varten on saatavilla oma lomake. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydät tietoja). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin





muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Tiedot toimitetaan sinulle kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos niin haluat ja pyydät. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että henkilöllisyytesi voidaan varmistaa luotettavasti.

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.

Helsingin Biopankin rekisterinpitäjänä toimii HUS (HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, Stenbäckinkatu 9, PL 100, 00029 HUS, Y-tunnus: 1567535-0). Tietosuoja-asioissa voit ensisijaisesti ottaa yhteyttä Biopankin toimistoon (biopankki@hus.fi). Voit olla yhteydessä myös HUSin tietosuojavastaavaan (eutietosuoja@hus.fi).

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.

Tietojen säilyttämiselle biopankissa ei ole säädettyä säilytysaikaa. Biopankin on kuitenkin arvioitava säännöllisesti, ja vähintään kymmenen vuoden välein, onko näytteesi ja tietojesi säilyttäminen enää tarpeen. Vain tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot ja näytteet saadaan säilyttää. Jos tiedot eivät enää ole tarpeellisia, biopankin on ne poistettava.

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.

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 muut sinulle kuuluvat oikeudet

Sinulla on oikeus:

- Antaa vapaaehtoinen suostumus, joka on voimassa toistaiseksi. Terveystieteiden palvelut ovat käytössäsi normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuostumuksesta.
- Peruuttaa suostumuksesi koska tahansa ilman erillistä syytä. Suostumuksen peruuttaminen tarkoittaa käytännössä, että näytteitäsi ja tietojasi ei enää käytetä tutkimuksissa, mutta tämä ei aina tarkoita näytteen tai tietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio.
- Vastustaa näytteidesi ja tietojesi keräämistä ja käsittelyä biopankissa. Tämä koskee kaikkien sellaisten tietojesi käsittelyä, joita biopankki hallinnoi suoraan itse (näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri ja koodirekisteri). Mikäli vanhoja näytteitä siirretään ilmoitusmenettelyllä biopankkiin, emme tällöin siirrä sinun näytteitäsi tai tietojasi.
- Rajoittaa näytteidesi tai tietojesi käyttöä.
- Pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).
- Pyytää tietojesi poistamista ("oikeus tulla unohdetuksi"). Tutkimushankkeille jo luovutetuista näytteistä muodostettuja tutkimusaineistoja tai mahdollisesti aikaansaatuja tuloksia ei kuitenkaan yleensä voida poistaa.



- Saada pääsy omiin tietoihisi, jolloin saat selvityksen siitä, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, mikä on säilyttämisen peruste (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin tutkimuksiin näytteitäsi ja tietojasi mahdollisesti on luovutettu.

Kaikkien näiden oikeuksien toteuttamista varten on Helsingin Biopankin verkkosivuilla (www.helsinginbiopankki.fi) saatavilla omat lomakkeet. Lomakkeet voidaan myös halutessasi postittaa sinulle. Voit palauttaa täytetyt lomakkeet suoraan Helsingin Biopankkiin tai antaa ne hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Biopankin henkilökunta antaa mielellään lisätietoja.

Suostumus tulee voimaan allekirjoitettuaasi sen. Suostumuksen peruminen, rajoittaminen ja tietojen käsittelyn vastustaminen tulevat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Tietojen poistamis- ja oikaisupyynnöt käsitellään välittömästi. Edellä mainitut eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen pyynnön vastaanottamista.

Sinua koskevia henkilötietoja voidaan biopankkitutkimusta varten kerätä myös muutoin kuin suoraan itseltäsi. Tietoja voidaan kerätä esimerkiksi sairaskertomuksistasi ja yhdistää niitä muihin rekistereihin tieteellistä tutkimusta varten. Sinulla on tällöin pitkälti vastaavat oikeudet kuin näytteesi osalta eli oikeus päästä tietoihisi, saada selvitys siitä, millä perusteella ja mihin tarkoitukseen tietojasi käsitellään, kuka tietojasi käsittelee ja mistä tietosi on saatu. Lisäksi sinulla on oikeus pyytää henkilötietojesi oikaisemista, poistamista tai rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetulle. Sinulla on myös oikeus saada tieto seuraavista asioista: rekisterinpitäjän nimi ja yhteystiedot sekä tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot. Sinulla on myös oikeus tietää tietojesi mahdollisesta siirrosta EU:n ulkopuolelle ja miten tällöin on järjestelty tarpeelliset suojatoimet. Jos tietojasi käsitellään automaattisesti, sinulla on oikeus tietää, miten käsittely tapahtuu, ja mahdolliset käsittelyn riskit ja seuraukset.

Jos et ole tyytyväinen tietojesi käsittelyyn tai sinulla on kysyttävää, voit ensisijaisesti ottaa yhteyttä Helsingin Biopankkiin (biopankki@hus.fi). Voit olla yhteydessä myös HUS:n tietosuojavastaavaan (eutietosuoja@hus.fi).

Voit myös olla yhteydessä tietosuojavastaavan toimistoon, joka valvoo viranomaisena tietosuojan toteutumista Suomessa (Tietosuojavaltuutetun toimisto, Ratapihantie 9, 6.krs, 00520 Helsinki; tietosuoja@om.fi).

Biopankkilaissa säädetyn käsittelyperusteen lisäksi tietojen käsittely perustuu myös Euroopan unionin yleisintietosuoja-asetuksen (2016/679) säännöksiin, asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alakohtaan (suostumus) ja e-alakohtaan (käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi), 9 artiklan 2 kohdan a-alakohtaan (suostumus), g-alakohtaan (käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä ja käsittely on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden), i-alakohtaan (kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi) sekä j-alakohtaan (käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten). Tietosuoja-asetus on tullut voimaan 24.5.2016, ja sen soveltaminen on alkanut 25.5.2018. Asetus antaa sinulle monia oikeuksia määrätä tietojesi käsittelystä sekä sisältää paljon velvoitteita tietojesi käsittelevälle eli Helsingin Biopankille ja HUS:lle.

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 180601a