



Biopankkisuostumusten hallinta Kanta-palvelujen avulla

Toiminnallinen määrittely

Kimmo Kääriä
Sirpa Soini
Suvi Kouki
Jari Suhonen

www.thl.fi

OHJAUS 1/2016

Kimmo Kääriä, Sirpa Soini, Suvi Kouki, Jari Suhonen

Biopankkisuostumusten hallinta Kanta-palvelujen avulla

Toiminnallinen määrittely



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

© Kirjoittajat ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-609-4 (verkkojulkaisu)
ISSN 2323-4172 (verkkojulkaisu)
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-609-4>

Helsinki 2016

Lukijalle

Tässä julkaisussa kuvataan Omakantaan toteutettavan biopankkisuostumuksen toiminnallinen määrittely. Julkaisu on tarkoitettu ensisijaisesti Kelan Kanta-palveluiden toteutuksesta vastaaville henkilöille sekä järjestelmätoimittajille, jotka tarvitsevat ajantasaista biopankkisuostumuksen tilatietoa järjestelmissään ja tuottavat sitä Kanta-palveluihin. Määrittelyssä esiteltävän toiminnallisen määrittelyn pohjalta Kela tarkentaa teknistä määrittelyä ja toteuttaa biopankkisuostumuksen osaksi Kanta-tietojärjestelmäpalveluita ja Omakantaa. Määrittely tarjoaa myös muille biopankkisuostumuksen Kanta-palveluiden toteutuksesta kiinnostuneille mahdollisuuden tutustua suunniteltuun ratkaisuun.

Määrittelyt on tuotettu osana THL:n Operatiivisen toiminnan ohjauksen yksikön (OPER) biopankkisuostumus projektia marraskuussa 2014 - helmikuussa 2015. Projekti toteutettiin työryhmätyöskentelyinä, johon osallistuivat:

Sirpa Soini	THL Biopankki
Riitta Konttinen	THL, OPER
Jari Suhonen	THL, OPER
Riikka Vuokko	THL, Tietorakenteet
Ilkka Hauta-aho	THL Biopankki
Juha Knuuttila	THL Biopankki
Jari Porrasmaa	STM
Pirkko Kortekangas	Auria Biopankki
Sanna Kaven	Kela, Kanta-palvelut
Sari Ahonen	Kela, Kanta-palvelut
Kimmo Kääriä	Salivirta Partners Oy
Timo Kaskinen	Salivirta Partners Oy
Suvi Kouki	BDO Consulting Oy

Määrittelyjen katselmointiin ja kommentointiin ovat osallistuneet kaikki Suomessa perustetut ja perusteilla olevat biopankit.

Tiivistelmä

Kimmo Kääriä, Suvi Kouki, Jari Suhonen. Biopankkisuostumusten hallinta Kanta-palvelujen avulla. Toiminnallinen määrittely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Ohjaus 1/2016. 42 sivua. Helsinki 2016. ISBN 978-952-302-609-4 (verkkojulkaisu)

Tässä julkaisussa kuvatus toiminnallisen sekä teknisen määrittelyn tuloksena henkilö voi Omakannassa antaa suostumuksen ja kieltää biopankissa olevien näytteiden käytön biopankkikohtaisesti. Suostumus voidaan antaa Omakannan kautta, terveydenhuollon toimintayksikössä tai tutkimuslaitoksessa. Biopankkien suostumustiedot tallennetaan ja arkistoidaan Kanta-palvelussa. Biopankit käyttävät suostumuksen tilatietoa omassa suostumustenhallintajärjestelmässään.

Omakannan suostumusten hallinta on määritelty tässä kansallisesti yhtenäiseksi ja yksiselitteiseksi sekä helposti ymmärrettäväksi. Määrittelyn pohjalta toteutettavan ratkaisun avulla Omakanta-palvelussa henkilö pystyy:

- saamaan riittävän informaation kunkin biopankin toiminnasta, suostumuksen sisällöstä ja vaikutuksista sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus
- antamaan biopankkikohtaisen suostumuksen tai biopankkikohtaisen kiellon
- suostumuksen annettuaan sallia biopankille luvan ottaa yhteyttä (esimerkiksi ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä)
- katselemaan biopankkilain 13§ tarkoitettujen vanhojen näytteiden jo toteutettuja siirtoja ja kieltää niiden käyttö tulevaisuudessa kieltämällä koko biopankki

Avainsanat: Kanta-palvelut; biopankit; suostumus; kiellot; terveydenhuolto; tietojärjestelmät; määrittely; yhdenmukaistaminen; prosessit; mallit; käsitteet

Sisällys

Lukijalle	3
Tiivistelmä.....	4
Johdanto	7
Tausta.....	7
Laajuus.....	7
Käytetyt käsitteet	7
Viittaukset.....	7
Biopankkisuostumusten perusta	8
Nykytilan kuvaus	8
Biopankkilaki ja asetus	8
Biopankkisuostumuksen toteuttaminen lainsäädännön.....	9
näkökulmasta	9
Biopankkikohtainen suostumus tai kiello ja rajoitetut suostumukset	10
Kiello ja suostumuksen peruuttaminen kiellolla.....	11
Katseluoikeus omien näytteiden ja tietojen käytön katseluun sekä oikeus terveydentilaa koskevan tiedon saamiseen.....	12
Suostumuksen peruuttamisesta ja kiellon rinnastamisesta aiheutuvat ongelmat	12
Lainsäädännön muutostarpeet.....	12
Palveluun liittyvät sidoryhmät ja järjestelmät.....	13
Palvelun määrittely.....	15
Käsittemalli	15
Biopankkisuostumusten hallinnan prosessit	16
Biopankkisuostumusten hallinta (Omakanta).....	16
Biopankkisuostumuksen antaminen kliinisessä toimintayksikössä.....	18
Biopankkikiellon antaminen tai suostumuksen peruuttaminen	20
toimintayksikössä	20
Biopankkisuostumusten hallinnan alustavat käyttötapaukset	22
Biopankkisuostumusten hallinta Omakannassa.....	22
Biopankkisuostumuksen kirjaaminen toimintayksikössä	23
Biopankkikiellon antaminen toimintayksikössä.....	24
Suostumuksen tarkistaminen siirrettäessä näytteitä biopankkiin.....	25
Suostumuksen tarkastaminen luovutettaessa näytteitä tutkimukseen	26
Rajapintatarpeet	27
Asiakirjat ja tietovarannot	27
Tiedonsiirtotarpeet.....	28
Käyttöliittymämallit Omakannan näkymistä	30
Omakannan biopankkisuostumusten hallintanäkymä.....	30
Katselunäkymä: tiedonantoon perustuneiden näytteiden siirrot.....	34
Yhteinen biopankkitiedote	35
Biopankkien tutkimusalueet ja yhteystiedot.....	38
Yhteinen biopankkisuostumus ja -kiello (paperilomake).....	41

Johdanto

Tausta

Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013 ja ensimmäiset biopankit saivat toimiluvan 10.3.2014. Henkilön näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa perustuu ensisijaisesti suostumukseen, joka voidaan lain mukaan antaa myös sähköisesti. Biopankkilain valmistelussa ja kansallisessa biopankkiarkkitehtuurissa todettiin, että suostumushallinnan kansallinen toteutus on syytä tehdä osaksi Kanta-palveluja.

Suomessa on tällä elokuussa 2015 kuusi rekisteröityä biopankkia sekä neljä biopankkia perusteilla. Käynnistyneet biopankit keräävät päivittäin satoja biopankkilain mukaisia suostumuksia ja vanhojen näyteaineistojen siirtoja on jo toteutettu. Käytännön syistä sähköinen suostumus tulisi toteuttaa mahdollisimman pian ja yhdenmukaisesti. Lisäksi tulisi olla yhtenäinen tapa julkaista kansalaiselle vanhojen näyteaineistojen siirron yhteydessä generoitavat osin epäsuorat suostumukset.

Laajuus

Tässä julkaisussa kuvataan biopankkisuostumuksen toiminnallinen määrittely. Määrittely ei ota kantaa biopankkisuostumuksen lopulliseen tekniseen toteutukseen eikä biopankkien tai terveydenhuollon toimintayksiköiden sisäiseen suostumushallinnan ratkaisuun. Tekninen toteutus määritellään Kelan toimesta myöhemmin. Toiminnallinen määrittely kattaa Kanta-palveluissa tapahtuvan suostumusten ja kieltojen hallinnan sekä rajapintatarpeiden kuvauksen.

Määrittelyssä ei oteta kantaa muuta kuin biopankkitutkimuksia koskeviin suostumuksiin. Suomessa on tällä elokuussa 2015 kuusi rekisteröityä biopankkia sekä neljä biopankkia perusteilla.

Käytetyt käsitteet

Biopankkitoimintaan liittyvä yleinen sanasto on esillä Biopankki.fi-sivustolla.

Biopankkisuostumusten hallintaan liittyvä käsitelmä on kuvattu luvussa 5.1.

Viittaukset

Dokumentissa viitataan seuraaviin asiakirjoihin:

- Biopankkilaki (688/2012)
 - Hallituksen esitys Eduskunnalle biopankkilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
- Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013)
 - STM muistio biopankin suostumusasiakirjasta
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013)
- Biopankkien kokonaisarkkitehtuuri

Biopankkisuostumusten perusta

Nykytilan kuvaus

Taulukko 1. Nykytilan kuvaus

Ongelma	Biopankit keräävät biopankkilain mukaisia suostumuksia tällä hetkellä paperisilla suostumusasiakirjoilla. Käytännön syistä on tarpeen voida antaa, vastaanottaa ja hyödyntää suostumustietoa sähköisessä muodossa. Vanhojen näytteiden siirto ei välttämättä tavoita kaikkia siirtoon kohteena olevia henkilöitä.
Vaikutus	Nykytilanteessa <ul style="list-style-type: none">Henkilö ei pysty reaaliaikaisesti ja vaivattomasti tarkistamaan ja muuttamaan biopankkisuostumustensa tilaa.<ul style="list-style-type: none">Biopankkilaki edellyttää yhteydenottoa biopankista vastaavaan henkilöön, mikäli henkilö haluaa muuttaa suostumustaan.Biopankkitutkimukseen liittyvät tiedon luovutukset eivät tästä syystä välttämättä toteudu luotettavasti rekisteröidyn ajantasaisen tahdon mukaisesti.
Seuraus	Tästä seuraa <ul style="list-style-type: none">Suostumuksen muuttaminen on haasteellista ja kuormittaa sekä biopankkitoimintaa että henkilöitä itseään.
Onnistunut ratkaisu	<ul style="list-style-type: none">Suostumusten ajantasaisuus voidaan tarkistaa luotettavasti ilman merkittävää manuaalista työtä ja suostumustietoa voidaan siirtää sähköisesti ja reaaliaikaisesti biopankin suostumustenhallinnan, terveydenhuollon toimintayksikön ja Kanta-palvelun välillä.Biopankkitutkimukseen liittyvät tiedon luovutukset toteutuvat luotettavasti rekisteröidyn ajantasaisen tahdon mukaisesti.Henkilöt näkevät Omakannasta biopankkisuostumustensa voimassaolon tilan mukaan lukien vanhat suostumustiedot ja voivat muuttaa niitä vaivattomasti.Henkilöt voivat tarkastella biopankkiin siirrettyjen vanhojen näyte-erien siirtotietoja

Biopankkilaki ja asetukset

Biopankkilaki (688/2012) asetuksineen (biopankin suostumusasiakirjasta 643/2013 ja tiedonannostiedonannosta 649/2013) tuli voimaan 1.9.2013. Lakia sovelletaan ihmisperäisten näytteiden ja tietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja käyttämiseen tulevia terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja uusien hoitojen kehittämiseen liittyviä tutkimusprojekteja varten. Biopankkeihin voidaan kerätä näytteitä ja tietoja ns. laajalla suostumuksella joko suoraan, osana kliinistä terveyden- tai sairaanhoitoa tai jonkin tutkimusprojektin yhteydessä. Lisäksi ennen lain voimaantuloa kerätyt ns. vanhat kliiniset tai muut tutkimusaineistot voidaan siirtää erityismenettelyin biopankkiin. Biopankkilain mukaan kullakin biopankilla on oltava suostumusrekisteri, josta se voi tarkistaa suostumuksen perusteen, olemassaolon ja mahdolliset kiellot.

Biopankkilain 3 §:n 7-kohdan mukaan biopankkitutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Biopankkilain ja -asetuksen mukaan näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa edellyttää ensisijaisesti henkilön antamaa laajaa suostumusta. Suostumus voidaan koska tahansa peruuttaa.

Henkilö voi biopankkilain 11 § 2 momentin mukaan suostua:

1. hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilytykseen biopankissa,
2. häntä ja hänen terveydentilaansa koskevien tietojen liittämiseen biopankkiin siirrettävään näytteeseen,
3. näytteiden ja tietojen käyttämiseen biopankkitutkimuksessa,
4. henkilötietojen luovuttamiseen,
5. häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen,
6. siihen, näytettä ja näytteen yhteydessä häneltä saatuja tietoja saa muuten käsitellä biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa,
7. siihen, että hänelle ilmoitetaan kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

Suostumus perustuu riittävään informaatioon. Biopankkilain 11 § mukaan ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia.

Henkilöllä on myös oikeus saada tieto, onko hänen näytteitään ja tietojaan biopankissa, mistä rekistereistä häntä koskevia tietoja on saatu tai minne hänen tietojaan on luovutettu. Lisäksi hänellä on oikeus saada tietoonsa näytteestä määritetty terveydentilaa koskeva tieto ja selvitys sen merkityksestä.

Biopankkilaisissa on näytteen käytön kieltö erotettu koskemaan ennen biopankkilain voimaantuloa otettuja ns. vanhoja näytteitä, jotka on siirretty biopankkiin biopankkilain 13 § mukaisella tiedonantomenettelyllä. Suostumus ja sen peruuttaminen koskevat puolestaan ns. uusia lain voimaantulon jälkeen otettuja näytteitä. Biopankkilain 12 § 1 momentin mukaan ”henkilöllä on milloin tahansa oikeus peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitettun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnistettuna. ” Suostumus on yleensä biopankkikohtainen, ei näytekohtainen, sillä biopankit käyttävät lain mahdollistamia laajoja suostumuksia, jotka koskevat jo otettuja ja että tulevaisuudessa otettavia. Hallituksen esityksessä todetaan, että suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kieltö ei ole taannehtiva: lain 12 § 3 momentin mukaan ”ennen peruuttamis-, kieltö- tai muutosilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin. Näin ollen näytettä ja tietoja ei enää saa pois, jos ne ovat osa muodostettua tutkimusaineistoa, vaikka tutkimus olisi vielä kesken.

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) säätää, että biopankkisuostumusta varten tarvitaan allekirjoitus. Asetuksen mukaan suostumus voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 §:ssä tarkoitettua palvelua eli Omakantaa. Lisäksi biopankkilaki mahdollistaa näytteenantajan suostumuksen hallinta- ja tiedonsaantioikeuden sähköisen toteutuksen.

Biopankkisuostumuksen toteuttaminen lainsäädännön näkökulmasta

Tässä luvussa kuvataan biopankkisuostumusprojektin toteuttamista ja sen rajaamista koskevat perustelut lainsäädännön ja biopankkien toiminnan näkökulmasta.

Biopankkisuostumuksen Kanta-toteutuksen osalta projektissa tunnistettiin seuraavat reunaehdot:

1. Omakannan kautta ei ole mahdollista antaa rajattua, tiettyä näytettä tai tutkimusta koskevaa suostumusta tai tehdä myöhemmin suostumukseen tiettyä näytettä tai tutkimusta koskevia kieltoja, vaan suostumus tai kieltö on biopankkikohtainen.
2. Kanta-palveluihin ei toteuteta erillistä biopankkilain 36 § 2 momentin mukaista terveydenhuollon toimintayksikön siirtokieltoluetteloa.
 - Toimintayksiköt saavat Kannan Tiedonhallintapalvelusta tiedon, onko henkilöllä voimassa olevaa biopankkikieltoa, ja siten estettä siirrolle.

3. Henkilö voi peruuttaa antamansa suostumuksen asettamalla Omakannassa biopankkikohtaisen kiellon.
 - Suostumuksen peruuttamisen ja kiellon asettamisen erottaminen koettiin liian monimutkaiseksi kansalaisten näkökulmasta.
 - Suostumuksen peruutus toteutuu kielto mahdollisuuden kautta. Kielto koskee biopankin käytössä olevia henkilöistä otettuja näytteitä tai henkilöä koskevia tietoja.
4. Omakannassa ei ensimmäisessä vaiheessa näytetä biopankkilain 39 §:n mukaisia omien näytteiden käyttöön ja luovuttamiseen liittyviä tietoja. Henkilöä informoidaan siitä mihin hänen tulee olla yhteydessä halutessaan tarkastella näitä tietoja. Omakannassa ei myöskään näytetä näytteestä määritettyä terveydentilaa koskevaa tietoa.
 - Näytteiden käyttöön ja luovuttamiseen liittyvien tietojen katselu Omakannan kautta tulee ratkaistavaksi myöhemmin.

Biopankkikohtainen suostumus tai kiello ja rajoitetut suostumukset

Suomalaiset biopankit eivät tällä hetkellä kokoa aineistojaan siten, että niihin kohdistuu rajoitettuja suostumuksia, sillä niillä ei realistisia mahdollisuuksia käsitellä rajattuja suostumuksia tai kielloja näyte-, tieto- tai tutkimuskohtaisesti.

Henkilöllä on aina mahdollisuus olla suostumatta lainkaan tai peruuttaa suostumuksensa kokonaan. Biopankissa oleminen ja rajausten esittäminen ei ole absoluuttinen perusoikeus eikä toisaalta velvollisuus, vaan perustuu vapaaehtoisuuteen. Biopankissa oleminen tai olematta jättäminen ei vaikuta henkilön muiden lakisääteisten oikeuksien käyttämiseen kuten esimerkiksi oikeuteen saada terveydenhuollon palveluja. Se, että henkilön rajoitettua suostumusta ei voida ottaa biopankissa vastaan, ei siis heikennä hänen asemaansa tai oikeuksiaan.

Biopankkitoimijoiden näkökulmasta merkittäviä perusoikeuksia on mm. elinkeinotoiminnan vapaus, jota vasten henkilön itsemääräämisoikeutta on syytä punnita. Biopankkiin kootaan tarkoituksenmukaisia aineistoja kokonaisuutena, ja niiden käyttö tutkimukseen edellyttää yleensä koko aineiston käyttöä tutkimuksellisista laatusyistä. Epäyhtenäinen käyttö voi myös johtaa aineiston reikäntymiseen ja epätasaisuuteen. Näin ollen suostumusten rajaaminen johtaa yleensä siihen, ettei suostumusta voida ottaa vastaan tai rajaustoive käsitellään suostumuksen peruuttamisena. On tärkeää, että nämä asiat kerrotaan henkilölle sen sijaan, että asia toteutettaisiin siten, että rajoitetun suostumuksen antanut henkilö jätetään biopankin ulkopuolelle hänelle kertomatta.

Biopankit eivät saa säilyttää tarpeettomia näytteitä henkilötietolain ja biopankkilain mukaan. Rajoitetuille suostumuksille ei näytä olevan tarvetta ainkaan toiminnan aloittamisvaiheessa. Rajoitetun suostumuksen vuoksi materiaali on poistettava biopankista.

EU:n Tietosuoja-asetusluonnoksen tuoreessa versiossa johdantolauseessa 25 ehdotetaan, että henkilöllä pitäisi olla mahdollisuus rajoittaa suostumustaan tietyn tutkimusalueen osalta, jos tutkimustarkoitus sen mahdollistaa ja sillä edellytyksellä, että siihen ei liity suhteettomia keinoja tavoiteltuun suojeltavaan päämäärään nähden. Tämä tavoite on linjassa perusoikeuksien yleisen suhteellisuusvaatimuksen kanssa.

Biopankkilaki on kirjoitettu näytepainotteisesti ja niinpä esimerkiksi suostumuksen peruuttaminen tai kiello voisi tiukasti tulkiten mahdollistaa näytekohtaisen suostumuksen hallinnan. Yhdeltä henkilöltä voi kuitenkin vuosien saatossa kertyä kymmeniä näytteitä sekä paljon sekä itse näytteeseen liittyvää, että myös häneen liittyvää muuta tietoa – esim. kliinisen kuvan perusteella tehty diagnoosi ilman näytettä. Niinpä näytekohtaisen hallinnan toteuttamista Omakannassa voi pitää lähes mahdottomana. Kanta ei voi toimia näytehallintajärjestelmänä ja Omakannan on oltava selkeä käyttäjätavallinen kansalaisen käyttöliittymä. Näytekohtainen hallinta ei muutenkaan ole järkevää, sillä yleensä näytteitä ja tietoja käytetään yhdessä siten, että niissä on useita tietoja. Usein käytetään pelkästään tietoa, ei näytettä. Sen vuoksi ehdotetaan, että suostumus ja kiello olisivat biopankkikohtaisia.

Myöskään tutkimuskohtaisten rajoitusten hallinta ei ole Omakannassa järkevällä tavalla toteutettavissa. Jos kyse olisi biopankin aloittamasta tietystä tutkimuksesta, se edellyttäisi, että biopankki välittäisi aina tiedot uusista tutkimuksista Omakantaan. Jos taas kyse olisi tutkimusalue/tautiryhmäkohtaisista rajoituksista, niitä olisi sadoittain. Lisäksi ymmärrys tautien syistä ja tautitaksonomia muuttuu koko ajan eli yksityis-

kohtaiset rajoitukset eivät ole pysyviä eivätkä yleisenä käytäntönä näin sovellettavia pysyviin suostumuksiin (esim. tuore tutkimustulos munuaissyöpälääkkeen tehosta leukemiassa).

Tässä määrittelyssä on pyritty huomioimaan lain henki siten, että lain tavoitteet ja rekisteröidyn itsemääräämisoikeus toteutuvat tarkoituksenmukaisesti ja oikeassa suhteessa tavoiteltavaan päämäärään nähden. Biopankieilla pitää olla oikeus toteuttaa niiden toiminnan kannalta tarkoituksenmukaisia ja kustannustehokkaita ratkaisuja.

Perustuslakivaliokunta (10/2012 vp) piti tärkeänä laajan suostumuksen oikeutusta arvioidessaan sitä, että henkilölle annetaan riittävä tieto ja että suostumuksen sisältöä voi rajoittaa tai sen voi peruuttaa. Tämä lausuma liittyi laajan suostumuksen käyttöön. Olennaista on, että suostumusta ei tarvitse antaa lainkaan tai toisaalta sen voi aina perua kokonaan.

Biopankit ovat linjanneet, että suostumuksen rajoitus voidaan käsitellä suostumuksen peruutuksena, jos rajoitetun suostumuksen hallinta on jatkossakin hankalaa. Oleellista on, että rajoitetun suostumuksen seurauksista kerrotaan rajoituksen tehneelle henkilölle.

Kielto ja suostumuksen peruuttaminen kiellolla

Biopankkilaisissa ei ole kuvattu koko biopankin tai jopa koko biopankkitoiminnan kieltämistä.

Suostumuksen peruuttaminen biopankkilain käsitteenä koskee jo annettua suostumusta, kun taas kielto liittyy vanhojen tiedonantomenettelyn (joko henkilökohtainen tai julkinen) perusteella siirrettyjen aineistojen käytön kieltämiseen (HE s. 51). ”Käytön kielto” osoitetaan 12 §:n mukaan biopankille. Kielto voi myös koskea terveydenhuollon säilyttämien diagnostisten aineistojen siirtoa. Tällöin ”siirtokielto” osoitetaan terveydenhuollon yksikölle, jonka tulee pitää kieltoluetteloa (36 § 2 mom).

Projektin tarkoituksena on toteuttaa koko biopankkia koskeva kielto. Myös jo annetun suostumuksen voi peruuttaa asettamalla kiellon. Yksittäiset, näyte- tai tutkimuskohtaiset suostumukset tai kiellot eivät ole tarkoituksenmukaisesti ja käyttäjäystävällisesti toteutettavissa Kanta-palveluun. Projektissa toteutettava biopankin kielto tarkoittaa, että

- a) henkilö on perunut suostumuksen,
- b) henkilö ei halua yleisesti olla biopankkitutkimuksen kohteena,
- c) henkilö kieltää siirrettyjen aineistojen käytön tai
- d) henkilö kieltää aineistojen siirron kyseiseen biopankkiin

Kielto on yksilön näkökulmasta yhtä tehokas kuin suostumuksen peruuttaminen.

Esimerkkejä, joiden vuoksi olisi selkeämpää toteuttaa biopankkien suostumuksen hallinta Omakannassa joko suostumuksena tai yksittäisenä kieltona ja pois sulkea erillinen suostumuksen peruutusmahdollisuus:

1. Henkilö on antanut siirtokiellon terveydenhuollon toimintayksikölle (ei-yksilöity diagnostisten näytteiden kategorinen käyttökielto; luettelon ylläpitäminen on terveydenhuollon toimintayksikön asia (36 §). Siirtokielto ei näy Omakannassa. Myöhemmin henkilö antaa suostumuksen biopankkiin Omakannassa. Suostumus tulkitaan taannehtiva ja koskee myös vanhoja näytteitä, jotka ovat em. kiellon piirissä. Kumoaako tällöin uusi suostumus aikaisemman kiellon? Terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus saada tieto Kanta-palveluista tarvittaessa.
2. Henkilö on antanut suostumuksen biopankkiin, ja se koskee sekä vanhoja että uusia näytteitä. Hänen on myös tiedonannon perusteella siirtyneitä näytteitä. Myöhemmin hän ei halua missään tekemisissä biopankin kanssa. Lain mukaan hänen pitäisi erikseen peruttaa suostumus ja erikseen kieltää näytteiden käyttö. Määrittelyssä ehdotetaan, että henkilö voi tässä tilanteessa kieltää biopankin, mikä kattaa sekä peruutuksen että kiellon.
3. Henkilö asioi Omakannassa ja huomaa biopankkivalikot. Henkilö ei halua olla missään tekemisissä biopankkien kanssa, jolloin hän kieltää koko biopankin. Tällöin hän ei voi peruuttaa suostumusta, koska hänellä ei ole aikaisempaa, voimassa olevaa suostumusta.

Katseluoikeus omien näytteiden ja tietojen käytön katseluun sekä oikeus terveydentilaa koskevan tiedon saamiseen

Säännöksessä on kaksi erilaista osiota. 39 § 2 momentin terveydentilaa koskevan tiedon saamiseen liittyy haasteita, jotka on nostettu biopankkilainsäädännön ohjausryhmän asialistalle. Biopankkilain 39 § 1momentin mukainen katseluoikeus omien näytteiden ja tietojen käytön katseluun on rajattu pois tästä projektista suostumuksen hallinnalle tiukan aikataulun vuoksi.

Molemmat edellä mainituista ehdotetaan rajattavaksi projektista, sillä niiden sisällyttäminen projektiin on hyvin erilainen suostumuksen hallintaan nähden ja viivästyttäisi suostumushallinnan ja kieltojen määrittelyitä merkittävästi. Jatkokehitystarvetta arvioidaan myöhemmin. Yksilöllä on aina mahdollisuus olla suoraan yhteydessä biopankkiin niin halutessaan.

Suostumuksen peruuttamisesta ja kiellon rinnastamisesta aiheutuvat ongelmat

Suostumuksen peruuttamisen ja kiellon rinnastaminen ei mahdollista näytteen antajalle samanaikaista suostumuksen antamista ja vanhojen näytteiden kieltämistä.

Lainsäädännön muutostarpeet

Projektissa tunnistetut lainsäädännön muutostarpeet koskevat taulukon 2. mukaisia lakeja.

Taulukko 2. Lainsäädännön muutostarpeet

Laki	Muutostarve	Vaikutus mikäli muutosta ei tehdä
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)	Biopankeille tulee laissa antaa mahdollisuus käyttää Kanta-palveluihin tallennettuja suostumustietoja.	Biopankkien ei ole mahdollista hakea suostumustietoa Kanta-palveluista.
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)	Kelalle tulee antaa laissa mahdollisuus ylläpitää biopankkien suostumusrekisteriä biopankkien lukuun.	Kelan ei ole lainsäädännön puitteissa mahdollista ylläpitää biopankkirekisteriä Kanta-palveluissa biopankkien lukuun.
Biopankkilaki (688/2012)	Mikäli biopankkilain tulkinnassa päädytään kappaleen 2.2. kanssa eriävään tulkintaan, tulee biopankkilakia muuttaa näiltä osin.	Mikäli tulkinta eroaa kappaleen 2.2. tulkinnasta, biopankkisuostumusta ei voida toteuttaa määritellyllä tavalla vaan määrittelyä tulee muuttaa lainsäädännön tulkintaa vastaavaksi.
Biopankkilaki (688/2012)	Kelan mukaan biopankkisuostumuksen hajautettu rekisterinpito aiheuttaa ongelmia Kanta-palveluihin.	Biopankkisuostumusten hajautettu rekisterinpito vaarantaa Kelan mukaan Kanta-palveluiden toimintalogiikan.

Palveluun liittyvät sidoryhmät ja järjestelmät

Organisaatiot, joilla on intressiä ja joiden toiminnalla on välittömät vaikutukset biopankkisuostumusten kokonaisuuteen, on esitelty taulukossa 3. Taulukossa 4 on esitetty suostumushallintaan liittyvät tietojärjestelmäpalvelut ja varannot.

Taulukko 3. Palveluun liittyvät sidoryhmät

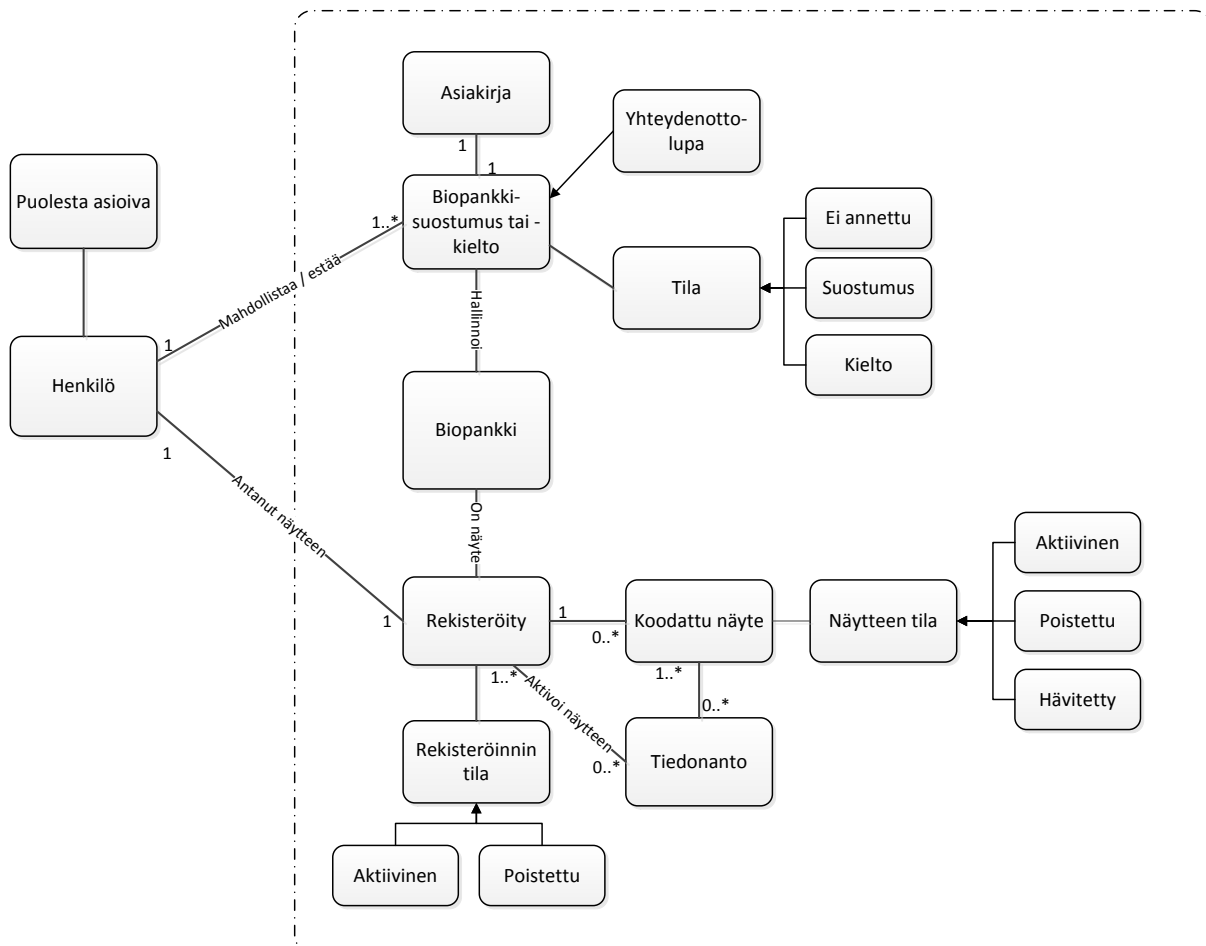
Organisaatio	Rooli
Kela, Kanta-palvelut (Potilastiedon arkisto, Tiedonhallintapalvelu (THP), Omakanta)	Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttaja. Toteuttaa biopankkisuostumusten Kanta-palveluissa. Vastaa Omakannan, potilastiedon arkiston ja tiedonhallintapalvelun arkkitehtuurista sekä teknisestä määrittelystä.
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)	Tuottaa biopankkisuostumuksen toiminnalliset määrittelyt.
Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)	Vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen lainsäädännöstä ja strategisesta ohjauksesta sekä rahoituksesta.
Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä	Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän tehtävänä on seurata ja arvioida biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa ja näytteiden antajien oikeuksien toteutumista.
Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa ja valvontavirasto Valvira	Vastaa biopankkien luvista ja rekisteröinnistä biopankkirekisteriin sekä toiminnan valvonnasta.
Rekisteröidyt biopankit (elokuu 2015): Auria Biopankki, Suomen hematologinen rekisteri ja biopankki – FHRB, Helsingin Urologinen Biopankki (HUB), THL biopankki Pohjois-Suomen biopankki Borealis Akateeminen Lääketiedekeskus Helsinki (AMCH) Biopankki	Suomessa perustetut biopankit hakevat ja tuottavat suostumustietoa Kanta-palveluihin sekä tuottavat tietoa toteutuneista näyte-erien siirroista.
Perusteilla olevat biopankit: Itä-Suomen biopankki Keski-Suomen biopankki Tampereen biopankkihanke	Rekisteröidytään biopankkirekisteriin Suomessa perusteilla olevat biopankit hakevat ja tuottavat suostumustietoa Kanta-palveluihin sekä tuottavat tietoa toteutuneista näyte-erien siirroista.
Tietosuojavaltuutetun toimisto	Arvioi biopankkisuostumuksen tietosuojakysymyksiä.
Potilastietojärjestelmien ja biopankkien tietojärjestelmien toimittajat	Biopankkisuostumustieto voidaan siirtää Kanta-palvelun ja potilastietojärjestelmien sekä biopankkien omien tietojärjestelmien välillä. Organisaatioiden rooli on toteuttaa siirtomahdollisuus.
BBMRI.fi	BBMRI.fi on biopankkien yhteistyöelin, joka mm. edistää biopankkien yhteistä infrastruktuuria.
CSC (Tieteellisen laskennan keskus)	Biopankkien infrastruktuurin kehittäjä. Kehittää saatavuustietokantaa biopankeille.

Taulukko 4. Palveluun liittyvät järjestelmät

Järjestelmä	Kuvaus
Biopankkien omat suostumusrekisterit	Biopankkien suostumusrekisteri hakee suostumustiedot Kanta-palvelusta kappaleen 5.3.2 mukaisesti.
Ammattihenkilön tietojärjestelmä	Biopankki tai terveydenhuollon toimintayksikkö tarkastaa tai päivittää biopankkisuostumuksen tietoja ammattihenkilön tietojärjestelmää käyttäen.
Kanta	Biopankkien suostumustiedon master säilytetään Kanta-palvelussa. Projektin pyrkii ratkaisuarkkitehtuurissaan ja teknisten rajapintojen kuvauksessa käyttämään mahdollisimman pitkälti Kanta-palveluiden valmiita rajapintoja ja arkkitehtuuria.
Omakanta	Kansalaisille suunnattu Kanta-palvelun osa, jossa voi katsoa omia sähköisiä resepti- ja terveystietoja ja jonka osaksi biopankkisuostumus toteutetaan.
Koodistopalvelu	Suostumuksen rakenne sekä biopankkirekisteri julkaistaan ja jaetaan toteuttajille Koodistopalvelun kautta. Masterdata perustetuista biopankeista sijaitsee koodistopalvelimella.

Palvelun määrittely

Käsitemalli



Kuva 1. Biopankkisuostumuksen käsitemalli

Henkilö voi antaa **Suostumuksen** tai **Kiellon**, joka koskee yhtä Biopankkia, ei yhtä näytettä. Antamalla suostumuksen henkilö sallii hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen suostumusasiakirjalla kuvatulla tavalla. Henkilön tehdessä Kiellon hänestä ei luovuteta näytteitä tai tietoja biopankkiin eikä biopankissa jo mahdollisesti olevia näytteitä ja tietoja luovuteta tutkimuksiin.

Henkilön Biopankkisuostumuksen tai -kiellon tila voi olla:

- **Ei annettu:** Henkilö ei ole koskaan antanut suostumusta eikä kielloa. Henkilö ei voi palata itse Omakannasta tähän tilaan sen jälkeen kun on kertaalleen antanut joko suostumuksen tai kiellon, mutta virhetilanteen korjaamiseksi tila voidaan palauttaa.
- **Suostumus:** henkilö on antanut suostumuksen. Suostumusta ei voi perua, henkilö voi poistaa suostumuksen asettamalla kiellon.
- **Kielto:** henkilö on asettanut kiellon. Kieltoa ei voi perua, se poistuu henkilön antaessa uuden suostumuksen.

Yhteydenottolupa mahdollistaa yhteydenoton mm. henkilön näytteen kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Yhteydenottolupa voi koostua useammasta eri osasta, jolloin henkilö voi antaa lupia ottaa yhteyttä joissain asioissa, mutta ei toisissa.

Henkilö on **Rekisteröity**, kun hänestä on näyte ja/tai siihen liittyvää tietoa biopankissa. Rekisteröidyn tila on aktiivinen silloin kun hänen Biopankkisuostumuksen tai –kiellon tila on suostumus, tai hänestä on tiedonantoon perustuvia aktiivisia näytteitä. Rekisteröidyn tila on **poistettu** silloin kun hän on aiemmin ollut tilassa aktiivinen mutta sittemmin asettanut kiellon .

Henkilö voi olla biopankkiin rekisteröitynyt, jos hänen näytteitään on siirretty biopankkiin tiedonantoon perustuen.

Suostumus ja Kielto sekä niiden perumiset (Tila) vaikuttavat sekä Rekisteröidyn että näytteistä generoitujen Koodattujen näytteiden tilaan.

- **Aktiivinen näyte** ja siihen liittyvä tieto voidaan luovuttaa biopankista tutkimuksiin. Tila on aktiivinen, kun henkilö on antanut suostumuksen tai näytteen siirto on perustunut tiedonantoon.
- **Poistettua näytettä** eikä siihen liittyvää tietoa luovuteta tutkimuksiin eikä täydennetä lähteestä lisätiedoilla. Tila on poistettu, kun henkilö on asettanut kiellon. Tästä tehdään merkintä suostumusrekisteriin ja näytteen sekä henkilön välinen yhteys katkaistaan.
- **Hävitettyä näytettä** ei voida luovuttaa, mutta siihen liittyvää tietoa voidaan luovuttaa tutkimuksiin. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole enää tarpeellisia huomioiden biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste hävitetään säännöllisesti tehtävän arvioinnin jälkeen. Näyte hävitetään myös biopankin toiminnan lakatessa.

Suostumuksen ja kiellon voi henkilön sijasta antaa **Puolesta asioiva**. Puolesta asioiva voi antaa suostumuksen Kanta-palveluissa kun tähän liittyvät haasteet on Kanta-palveluissa ratkaistu. Puolesta asiointi toteutetaan kansallisia linjauksia noudattaen. Kuolleen henkilön suostumuksen tilaa ei voi muuttaa.

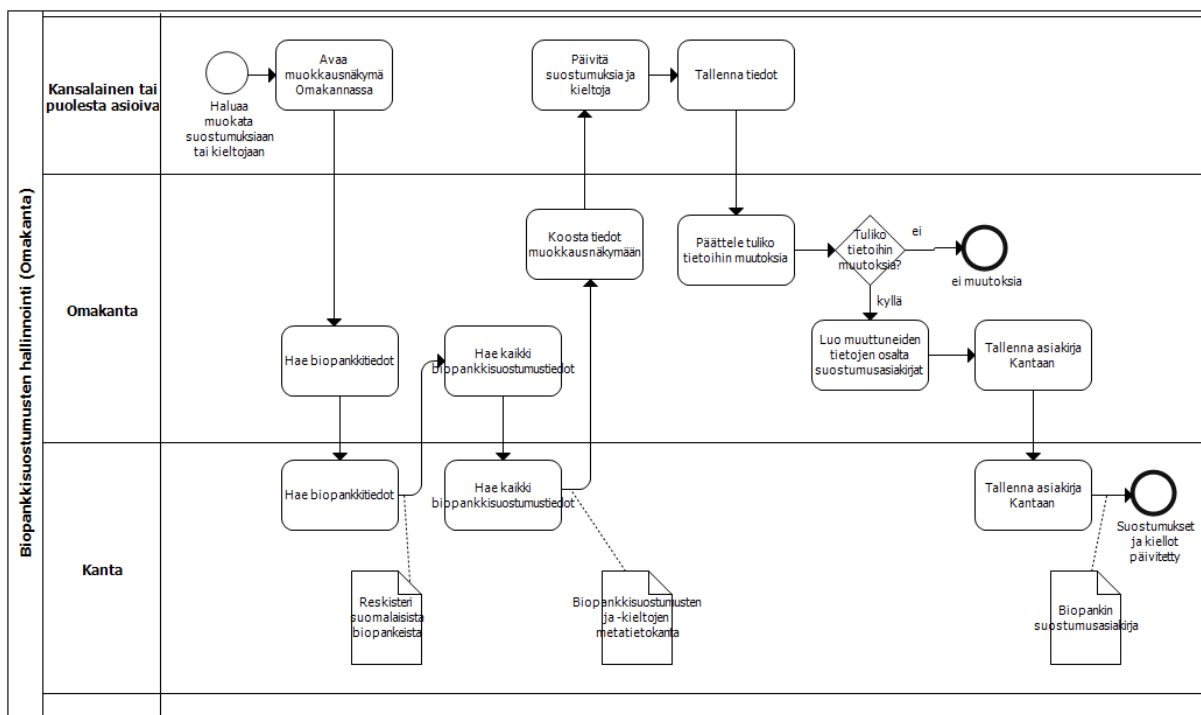
Biopankkisuostumusten hallinnan prosessit

Biopankkisuostumuksen antaminen toimintayksikössä prosessissa kuvataan toimintamalli, jossa biopankkisuostumusta pyydetään näytteenottoon kutsuttavalta potilaalta potilaskirjeen oheen liitettävällä tiedotteella. Suostumuksia voidaan kuitenkin kysyä terveydenhuollossa myös ilmoittautumisen yhteydessä, osastolla tai näytteenoton yhteydessä. Suostumus voidaan antaa myös ei-kliinisissä biopankeissa jolloin suostumus pyydetään tutkimukseen rekrydoitulta henkilöltä eikä potilaalta.

Prosesseissa ei oteta kantaa kliinisen biopankin ja terveydenhuollon yksikön väliseen sisäiseen työn organisointiin. Tästä syystä prosesseissa ei ole erotettu ammattilaisia ja ammattilaisen tietojärjestelmiä terveydenhuollon ja biopankin henkilöihin ja tietojärjestelmiin.

Biopankkisuostumusten hallinta (Omakanta)

Kansalainen voi katsella ja muuttaa omia biopankkisuostumuksiaan ja -kieltojaan Omakannassa. Suostumus tai kielto annetaan kullekin biopankille erikseen.



Kuva 2. Biopankkisuostumusten hallinta (Omakanta)

Taulukko 5. Biopankkisuostumusten hallinta (Omakanta)

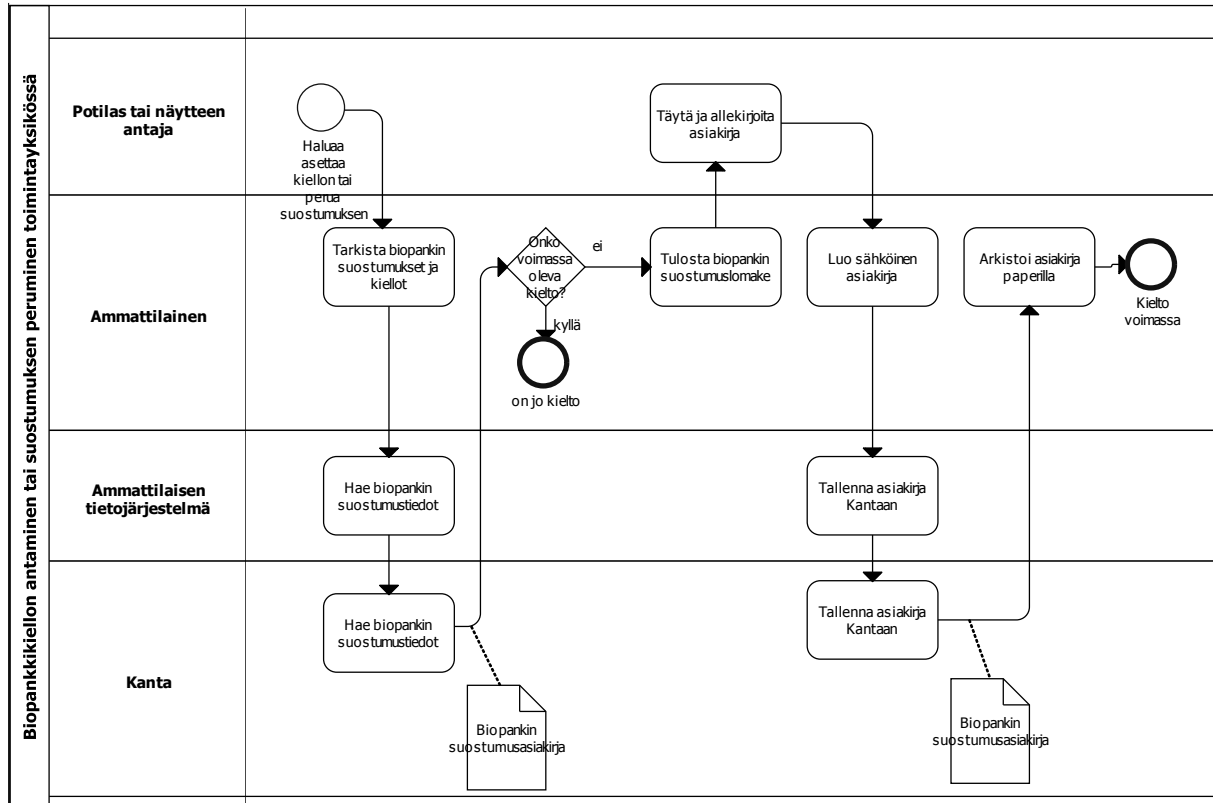
Elementin nimi	Selite
Avaa muokkausnäkyvä Omakannassa	Käyttäjä avaa Omakannasta sen näkymän, jossa biopankkisuostumuksia ja -kieltoja katsellaan ja muokataan.
Hae biopankkitiedot	Haetaan kannasta perustiedot suomalaisista biopankeista. Tietojen master on Koodistopalvelussa, josta ne päivitetään Kantaan kerran yössä.
Hae kaikki biopankkisuostumustiedot	Haetaan kyseisen henkilön suostumustiedot kaikille biopankeille.
Koosta tiedot muokkausnäkyvä	Omakanta koostaa biopankkien perustiedoista ja henkilön suostumuksista ja kielloista yhden muokkausnäkyvän.
Päivitä suostumuksia ja kieltoja	Käyttäjä katselee tai päivittää tietojaan. Päivittäminen tapahtuu muokkausnäkyvässä.

Taulukko 6. Biopankkisuostumuksen antaminen kliinisessä toimintayksikössä

Elementin nimi	Selite
Tarkista biopankin suostumukset ja kiellot	Ammattihenkilö tarkistaa (tai näkee automaattisesti) potilaan biopankkisuostumusten ja –kieltojen tiedot oman organisaationsa kotibiopankin osalta.
Hae biopankin suostumustiedot	Tietojärjestelmä hakee potilaan biopankkisuostumus- ja -kieltotiedot Kannasta ko. toimintayksikön kotibiopankin osalta. Tietojärjestelmä voi hakea suostumus- ja kieltotiedot muistakin biopankeista, jolloin sovelletaan Omakantaan kuvattua toiminnallisuutta.
Liitä potilaskutsuun biopankkisuostumusasiakirja ja pyydä suostumusta	Ammattihenkilö liittää potilaskutsuun oman toimintayksikkönsä kotibiopankkina toimivan biopankin suostumusasiakirjan ja pyynnön antaa biopankkisuostumus. Potilasta ohjeistetaan kuitenkin antamaan suostumus ensisijaisesti Omakannan kautta
Saavu toimintayksikköön	Potilas saapuu toimintayksikköön ja ilmoittautuu.
Tarkista suostumukset ja kiellot	Esimerkiksi ilmoittautumisen yhteydessä tarkistetaan potilaan biopankkisuostumukset ja -kiellot. Potilas on voinut ennen saapumistaan käydä muokkaamassa niitä Omakannassa.
Kysy onko potilas saanut kutsun mukana suostumusasiakirjan	Kun potilas on paikan päällä terveydenhuollon toimintayksikössä, suostumusta pyydetään paperilla. (Vaihtoehtona on tarjota potilaalle yhteys Omakanta-palveluun). Ammattihenkilö kysyy suostumuksen koskien omaa kotibiopankkia. Potilas on voinut täyttää ja tuoda mukanaan kutsun mukana lähetetyn suostumusasiakirjan.
Tulosta biopankin suostumuslomake	Ammattihenkilö tulostaa kaksi suostumusasiakirjan kappaletta. Suostumuksen antaja allekirjoittaa molemmat ja pitää toisen itsellään. Toinen kappale arkistoidaan. Suostumus ja kiello ovat samalla lomakkeella.
Täytä ja allekirjoita	Suostumuksen antaja täyttää ja allekirjoittaa asiakirjan paperilla
Luo sähköinen asiakirja	Ammattihenkilö täyttää sähköisen asiakirjan potilaan täyttämän ja paperille allekirjoittaman asiakirjan mukaisesti. Ammattihenkilö on järjestelmään luotettavasti kirjautunut henkilö, joka ei allekirjoita itse asiakirjaa. Allekirjoitus ei ole arkistoinnin edellytys, mutta paperinen allekirjoitusmuoto tulee indikoida asiakirjassa.
Tallenna asiakirja Kantaan	Tallennetaan suostumusasiakirja tai suostumusasiakirjan uusi versio Kantaan.
Arkistoi asiakirja paperilla	Ammattihenkilö arkistoi paperille allekirjoitetun lomakkeen. Arkistointikäytännöstä sovi-taan terveydenhuollon toimintayksikön ja biopankin kesken. Suostumusasiakirja on bio-pankin henkilörekisterin asiakirja. Tieto suostumusasiakirjan merkinnästä voidaan kirjata ammattihenkilön käyttämään tietojärjestelmään (on tarpeellista ainakin, jos tietojärjestel-mästä ei ole yhteyttä Kanta-suostumuksiin).

Biopankkikiellon antaminen tai suostumuksen peruuttaminen toimintayksikössä

Potilas antaa omasta aloitteestaan biopankkikiellon terveydenhuollon toimintayksikössä.



Kuva 4. Biopankkisuostumuksen antaminen tai suostumuksen peruuttaminen toimintayksikössä

Taulukko 7. Biopankkisuostumuksen antaminen tai suostumuksen peruuttaminen toimintayksikössä

Elementin nimi	Selite
Tunnista näytteisiin liittyvät henkilöt ja luo siirtolista	Tunnistetaan mitä näytteitä ja tietoja halutaan siirtää biopankkiin, ketä potilaita nämä koskevat ja luodaan aineistosta ns. siirtolista.
Selvitä ovatko näytteenantajat informoitavissa henkilökohtaisesti	Ennen näytteiden siirtoa näytteen antaneille henkilöille (rekisteröidylle) on annettava tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen uudesta käyttötarkoituksesta (vanha käyttötarkoitus ei poistu). Jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Terveystieteiden toimintayksikössä selvitetään, ovatko näytteenantajat informoitavissa henkilökohtaisesti vai julkaistaanko tiedonanto.
Julkaise tiedonanto	Julkaistaan lain edellyttämä tiedonanto virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä
Informoi henkilökohtaisesti informoitavissa olevat henkilöt	Informoi henkilökohtaisesti informoitavissa olevat henkilöt, joilla ei ole kieltoa.
Odota 60 vuorokautta	On odotettava 60 vuorokautta, jonka aikana henkilö voi kieltää näytteiden siirron.
Tarkista siirtolistan henkilöiden kieltotiedot	Tarkistetaan onko siirtolistalla olevilla (niillä henkilöillä, joiden näytteitä ollaan siirtämässä) biopankkikieltoa, joka estäisi näytteiden siirron.
Hae biopankin suostumustiedot	Ammattihenkilön tietojärjestelmä hakee potilaan biopankkisuostumukset ja -kiellot Kannasta.
Poistaa listalta ne, joilla on kieltö	Jos henkilöllä on biopankkikieltö, hänen näytteitään/tietojaan ei voida siirtää.
Kirjaa siirtolistalla oleville henkilöille tieto näytteen siirrosta	Niiden henkilöiden näytteet voidaan siirtää, jotka ovat edelleen siirtolistalla. Kirjataan heidän osalta Kantaan tieto näytteiden siirrosta.
Tallenna Kantaan tieto näytteen siirrosta	Tietojärjestelmä tallentaa Kantaan tiedon näytteiden siirrosta.
Toteuta näytteiden siirto	Terveystieteiden toimintayksikkö toteuttaa näytteiden siirron biopankkiin lain edellyttämällä tavalla.
Tallenna tieto näytteen siirrosta toimintayksikön näytetietoon	Tietojärjestelmä tallentaa tiedon näytteen siirrosta biopankkiin. Huomaa, että jos näyte olisi siirretty useampaan kuin yhteen biopankkiin, tieto tulee tallentaa jokaisen biopankin osalta.

Biopankkisuostumusten hallinnan alustavat käyttötapaukset

Suostumuksia hallitaan kolmesta eri paikasta: Omakannasta, terveydenhuollon toimintayksiköistä sekä biopankeista. Omakannassa henkilö voi katsella ja muokata suostumuksiaan ja kieltojaan, sekä nähdä erikseen listan sellaisista hänen vanhoista näytteistään, jotka terveydenhuollon toimintayksikkö on tiedonantomenettelyllä siirtänyt biopankkiin. Molemmista Omakannan näkymistä on käyttöliittymämallit luvussa 3.7.

Käyttötapauksia tullaan tarkentamaan teknisen suunnittelun aikana.

Biopankkisuostumusten hallinta Omakannassa

Yleiskuvaus	Terveystieteen toimintayksikkö tai tutkimusyksikkö kirjaa biopankkisuostumuksen potilaan asioidessa toimintayksikössä.	
Käyttäjäroolit		
rooli 1	kansalainen tai puolesta asioiva	lukee, kirjoittaa, tallentaa
rooli 2	Omakanta	lukee, kirjoittaa
rooli 3	Kanta	lukee, kirjoittaa
Esitiedot/ehdot	Kansalainen haluaa katsella ja/tai muokata biopankkisuostumuksiaan ja -kieltojaan ja on kirjautunut Omakanta-palveluun.	
Käyttötapauksen kuvaus		
1	Kansalainen avaa Omakannassa Biopankkisuostumusten hallintanäkymän	
2	Omakanta hakee Kannasta tiedot Suomalaisista biopankeista. Näiden master data sijaitsee Koodistopalvelussa, josta päivitetään kopio Kantaan kerran yössä.	
3	Omakanta hakee tiedot Kantaan tallennetuista kansalaisen biopankkisuostumuksista ja -kielloista kunkin biopankin osalta .	
4	Omakanta avaa muokkausnäköalaa ja koostaa siihen kohdissa 2-3 haetut tiedot. (P1)	
5	Kansalainen muokkaa suostumuksiaan ja kieltojaan haluamallaan tavalla.	
6	Kansalainen tallentaa muutokset.	
7	Omakanta päättelee onko joihinkin tietoihin tullut muutoksia.	
8	Kaikkien niiden biopankkien osalta, joihin kohdassa 7 on tehty muutoksia, Omakanta luo valinnoista biopankkisuostumusasiakirjat ja tallentaa ne Kantaan (P1)	
9	Kansalainen saa tiedon onnistuneesta tallentamisesta.	
Poikkeukset		
P1	Kanta integraatio ei toimi, asiakirjan haku tai tallennus ei onnistu. Järjestelmä palauttaa virheen.	
Lopputulokset	Kansalainen on katsellut ja/tai muokannut omia biopankkisuostumuksiaan ja -kieltojaan Omakanta-palvelussa. Mahdolliset muutokset ovat tallentuneet Kantaan.	
Muut vaatimukset		
Käyttöiheys	Aina kansalaisen halutessa: kansallisella tasolla keskimäärin yhteensä kymmenien tai satojen kansalaisten toimesta päivässä, mutta ajoittain tuhansien osalta.	

Biopankkisuostumuksen kirjaaminen toimintayksikössä

Yleiskuvaus	Terveystieteiden tutkimuskeskus tai tutkimusyksikkö kirjaa biopankkisuostumuksen potilaan asioidessa toimintayksikössä	
Käyttäjäroolit		
rooli 1	potilas tai potilaan edustaja	lukee, (täyttää paperilomakkeen)
rooli 2	Ammattihenkilö	lukee, kirjoittaa
rooli 3	Ammattihenkilön tietojärjestelmä	hakee, tallentaa, lähettää
rooli 4	Kanta	lähettää ja vastaanottaa
Esitiedot/ehdot	Potilas on toimintayksikössä ja biopankkisuostumus halutaan tallentaa näytteenottoa varten.	
Käyttötapausten kuvaus		
1	Ammattihenkilö hakee tietojärjestelmästä potilaan biopankkisuostumuksen tilan.	
2	Ammattihenkilön tietojärjestelmä hakee biopankkisuostumustiedot Kannasta. (P1)	
3	Ammattihenkilö tulostaa biopankkisuostumusasiakirjan.	
4	Potilas täyttää ja allekirjoittaa suostumusasiakirjan.	
5	Ammattilainen tallentaa tiedon suostumusasiakirjalta tietojärjestelmään.	
6	Tietojärjestelmä tallentaa suostumusasiakirjan Kantaan.	
7	Kanta arkistoi ja versioi asiakirjan. (P2)	
Poikkeukset		
P1	Jos potilaalla on jo voimassa oleva kieltä tai suostumus, käyttötapausta ei käytetä.	
P2	Virheellisesti tallennettu suostumus tulee voida korvata.	
Lopputulokset	Potilaan biopankkisuostumus on tallennettu ja arkistoitu Kantaan.	
Muut vaatimukset		
Käyttöehtojen tähtäminen	Aina kun potilaan suostumus halutaan tallentaa Kantaan. Kansallisella tasolla satoja päivässä. Suurempien, kertaluonteisten massojen ollessa kyseessä toimintayksikön intressissä on ohjata valtaosa asiakkaista antamaan suostumuksensa Omakannassa.	
Muuta	Kansalainen voi asioida myös tutkimusyksikössä, jossa suostumus annetaan myös tämän prosessin mukaisesti. Tällöin suostumuksen pyytää muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö.	

Biopankkikiellon antaminen toimintayksikössä

Yleiskuvaus	Kansalainen tekee biopankkikiellon terveydenhuollon toimintayksikössä, kiello arkistoidaan sekä paperiasiakirjana että Kantaan. Kansalainen voi olla jo rekisteröity biopankkiin tai hän voi tehdä kiellon ennakkoon.	
Käyttäjäroolit		
rooli 1	Potilas tai puolesta asioiva	(täyttää paperiasiakirjan)
rooli 2	Ammattihenkilö	hakee, vie
rooli 3	Ammattihenkilön tietojärjestelmä	lukee, kirjoittaa
rooli 4	Kanta	
Esitiedot/ehdot	Kansalainen haluaa perua suostumuksensa tai antaa uuden kiellon. Suostumus perutaan asettamalla kiello.	
Käyttötapauksen kuvaus		
1	Ammattihenkilö hakee tietojärjestelmästä potilaan biopankkisuostumuksen tilan.	
2	Ammattihenkilön tietojärjestelmä hakee biopankkisuostumustiedot Kannasta. (P1)	
3	Kanta palauttaa suostumusasiakirjan biopankin suostumusrekisteristä. (P2)	
4	Ammattihenkilö tulostaa biopankkisuostumusasiakirjan.	
5	Potilas asettaa kiellon ja allekirjoittaa suostumusasiakirjan.	
6	Ammattilainen tallentaa kieltotiedon suostumusasiakirjalta tietojärjestelmään.	
7	Tietojärjestelmä tallentaa suostumusasiakirjan Kantaan.	
8	Kanta arkistoi ja versioi asiakirjan. (P3)	
Poikkeukset		
P1	Käyttötapaus loppuu, mikäli potilaalla on jo asetettu kiello biopankkiin.	
P2	Jos potilaalla ei ole tallennettu biopankin suostumusta Kantaan, siirrytään kohtaan 4.	
P3	Ammattihenkilö kirjaa vahingossa väärin suostumusasiakirjan tietoja (väärät suostumustiedot, tallentaa väärälle henkilölle tai väärälle biopankille tms)	
Lopputulokset	Potilaan biopankkisuostumus on tallennettu ja arkistoitu Kantaan.	
Muut vaatimukset		
Käyttöiheys	Aina kansalaisen halutessa: kansallisella tasolla yhteensä kymmeniä päivässä, ajoittain satoja.	
Muuta	Jos kansalainen tekee kiellon biopankin kautta, prosessi eroaa siinä, että kansalainen tulostaa itse asiakirjan biopankin verkkosivuilta ja toimittaa sen biopankkiin, tämän jälkeen biopankissa toimitaan kuten tässä kohdasta 3. Kiello voidaan asettaa myös tutkimusyksikössä..	

Suostumuksen tarkistaminen siirrettäessä näytteitä biopankkiin

Yleiskuvaus	<p>Terveydenhuollon toimintayksikkö, joka on säilyttänyt biopankkilain voimaan tullessa (1.9.2013) potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneitä biologisia näytteitä (diagnostiset näytteet) ja näytteisiin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteitä ja niihin liittyvät tiedot biopankkiin. Ensisijaisesti pyritään näytteen antaja tavoittamaan henkilökohtaisesti, mutta mikäli tämä ei ole mahdollista voidaan tehdä julkinen tiedontanto, joka voidaan julkaista virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Valvira päättää täyttyvätkö edellytykset julkiseen tiedonantoon. Kansalainen voi estää omien näytteidensä siirron asettamalla kiellon sille biopankille, johon näytteitä ollaan siirtämässä. Terveydenhuollon toimintayksikkö koostaa listan niistä näytteiden antaneista, jotka eivät ole siirtoajankohtaan mennessä asettaneet kieltoa ja toteuttaa näytteiden siirron. Siirretyistä näytteistä ylläpidetään rekisteriä Kannassa.</p>	
Käyttäjäroolit		
rooli 1	Terveydenhuollon toimintayksikkö	hakee, tallentaa
rooli 2	Ammattihenkilön tietojärjestelmä	hakee, tallentaa
rooli 3	Kanta	lähettää, vastaanottaa
Esitiedot/ehdot	<p>Terveydenhuollon toimintayksikkö on tunnistanut näyte-erän, jonka se haluaa siirtää biopankkiin sekä selvittänyt ovatko näytteenantajat informoitavissa henkilökohtaisesti. Näytteen antajille on lähetetty näyte-erän siirrosta henkilökohtainen informaatio tai tiedonanto on julkaistu medioissa. Toimintayksikkö on odottanut 60 vuorokautta, jotta näytteenantaja ehtii halutessaan kieltää näytteen siirron asettamalla kohteena olevalle biopankille biopankikiellon.</p>	
Käyttötapausten kuvaus		
1	Ammattihenkilö hakee siirtolistalla olevat henkilöt, joilla on voimassaoleva kieltä biopankkiin. (P1)	
2	Ammattihenkilön tietojärjestelmä lähettää Kantaan tiedon siirtolistalla olevista henkilöistä.	
3	Kanta palauttaa tiedon siirtolistalla olevista henkilöistä, joilla on voimassa oleva kieltä kyseiseen biopankkiin.	
4	Toimintayksikkö poistaa siirtolistalta ne henkilöt, joiden kohdalla ilmeni biopankikieltä.	
5	Toimintayksikkö kirjaa tietojärjestelmään siirtolistalla oleville henkilöille tiedon näytteen siirrosta.	
6	Tietojärjestelmä tallentaa Kantaan tiedot asiakirjana tiedonannon perusteella siirretyistä näytteistä. (P1, P2)	
Poikkeukset		
P1	Kanta integraatio ei toimi, asiakirjan haku tai tallennus ei onnistu. Järjestelmä palauttaa virheen.	
P2	Tiedot kirjataan Kantaan vahingossa väärin (väärät suostumustiedot, tallentaa väärälle henkilölle tai väärälle biopankille tms)	
Lopputulokset	Siirtolistalta on poistettu henkilöt, jotka ovat asettaneet kiellon biopankille. Kantaan on tallennettu tiedot biopankkiin siirretyistä näytteistä niiden henkilöiden kohdalle joita siirto koskee.	
Muut vaatimukset		
Käyttöiheys	Aina kun näytteitä siirretään. Kymmeniä siirtoja vuodessa, vähintään kymmeniä tuhansia henkilöitä per siirto. Kerta-ajona myös kaikki jo toteutetut siirrot, yhteensä vähintään satoja tuhansia henkilöitä.	
Muuta		

Suostumuksen tarkastaminen luovutettaessa näytteitä tutkimukseen

Yleiskuvaus	Ennen näytteiden luovutusta tutkimukseen tulee suostumuksen tila tarkistaa Kannasta.	
Käyttäjäroolit		
rooli 1	Biopankin työntekijä	hakee
rooli 2	Biopankin tietojärjestelmä	hakee
rooli 3	Kanta	lähettää, vastaanottaa
Esitiedot/ehdot	<p>Tutkija on kiinnostunut biopankkiin tallennetuista näytteistä. Ennen näyte-erän luovutusta tutkimukseen biopankin tulee tarkastaa, että henkilön suostumus on voimassa. Biopankkilain 12§: <i>Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.</i></p> <p>Biopankki on valmistellut listan henkilöistä, joiden näytteitä ollaan luovuttamassa biopankkitutkimukseen.</p>	
Käyttötapausten kuvaus		
1	Biopankin työntekijä syöttää tutkimukseen luovutettavien henkilöiden listan tietojärjestelmäänsä. (P1)	
2	Biopankin työntekijä lähettää suostumusten tarkastuspyynnön Kanta-palveluihin.	
3	Kanta palauttaa tiedon luovutuslistalla olevista henkilöistä, joilla on voimassa oleva kieltö kyseiseen biopankkiin.	
4	Toimintayksikkö poistaa luovutuslistalta ne henkilöt, joiden kohdalla ilmeni biopankikieltö.	
Poikkeukset		
P1	Kanta integraatio ei toimi, asiakirjan haku tai tallennus ei onnistu. Järjestelmä palauttaa virheen.	
P2	Tiedot kirjataan Kantaan vahingossa väärin (väärät suostumustiedot, tallentaa väärälle henkilölle tai väärälle biopankille tms)	
Lopputulos	Listalta on poistettu henkilöt, jotka ovat asettaneet kiellon kyseiselle biopankille.	
Muut vaatimukset		
Käyttöiheys	Kymmeniä - satoja kertoja vuodessa, mahdollisesti satoja tuhansia henkilöitä per luovutus.	
Muuta		

Rajapintatarpeet

Asiakirjat ja tietovarannot

Luvussa on esitetty biopankkisuostumuksen toteuttamiseksi tarvittavat asiakirjat ja rekisterit. Määrittelyn tarkoituksena ei ole sitoa teknistä toteutusta, vaan siitä päättää sitten myöhemmin Kela. Määrittelyssä on lähdetty olettamasta, että biopankkisuostumukset tulee tallentaa asiakirjamuodossa. Kokonaisuuden hahmottamisen helpottamiseksi on valittu seuraavat nimet tietovarannoille.

Taulukko 8. Tarvittavat rekisterit ja asiakirjat

Asiakirja / Tietovaranto	Tietosisällön lyhyt kuvaus	Asiakirja / tietovaranto	Sijainti	Sisällön määritykset
Biopankkirekisteri	Valviran hyväksymät biopankit, niiden yksilöivä ID sekä niiden tutkimusalueen lyhyt kuvaus	Tietovaranto	Koodisto-palvelu / Kanta	Koodisto-palvelu
Biopankin suostumus-asiakirja	Biopankin tiedot, henkilön tiedot, tieto suostumuksen, kiellon ja lisäsuostumusten tilasta.	Asiakirja	Kanta	Koodisto-palvelu
Biopankki-suostumusten ja -kieltojen metatietokanta	Tietovaranto kannan kevyttä rajapintaa varten, jossa ylläpidetään biopankin suostumusasiakirjan tietoja suostumuksen, kiellon ja lisäsuostumusten tilasta kullekin henkilötunnukselle kunkin biopankin osalta	Tietovaranto	Kanta	Kela
Tiedonannon perusteella siirretyt näytteet	Tietovaranto, jossa on tieto kunkin henkilön eri biopankkeihin siirretyistä näytteistä, näyte-erän kuvaus, siirron päivämäärä ja näyte-erän alkuperä	Tietovaranto	Kanta	Kela

Tiedonsiirtotarpeet

Taulukko 9. Biopankkisuostumusten hallinnan tiedonsiirtotarpeet

Toiminto	Selite	Liittyvät asiakirjat/tietovarannot	Käyttöiheys
Tiedot suomalaisista biopankeista			
Hae tiedot suomalaisista biopankeista	Haetaan suomalaisten biopankkien tiedot, ainakin olemassa olevien biopankkien nimet ja tutkimusalueet. Biopankkirekisteri löytyy Koodistopalvelusta, josta tieto päivittyy kantaan kerran yössä.	Koodistopalvelu/Kanta (Koodistopalvelu-Kanta)	Aina kun kansalainen avaa Omakannan biopankkisuostumus -näkymän. Yhteensä tuhansia hakuja päivässä.
Tiedonannon perusteella siirretyt näytteet			
Hae tiedot tiedonannon perusteella siirretyistä näytteistä	Kansalaiset näkevät Omakannasta mitä heidän vanhoja näytteitä on siirretty mihinkin biopankkeihin tiedonannon perusteella (kts luku 3.7.2). Tietojen näkyminen on olennaista suostumusten hallinnassa, sillä näiden myötä kansalainen voi olla rekisteröitynä biopankkiin vaikka ei olisi aktiivisesti suostumusta antanutkaan. Haku tapahtuu kansalaisen avatessa näkymän Omakannassa, jolloin haetaan yhden henkilön tiedot: mistä siirretty, mihin biopankkiin siirretty, siirron pvm, näyte-erän kuvaus. Tässä listassa ei näy biopankkilain voimaantulon jälkeen otettujen näytteiden siirtoja, sillä ne ovat edellyttäneet voimassa olevan suostumuksen. Biopankkilain 39§ tiedonsaantioikeuden piiriin kuuluvia tietoja, ei toteuteta Omakannan kautta ensivaiheessa.	Tiedonannon perusteella siirretyt näytteet (Omakanta-Kanta)	Aina kun kansalainen avaa kyseisen näkymän Omakannassa, tai aina kun kansalainen avaa Omakannan biopankkisuostumus -näkymän. Yhteensä tuhansia hakuja päivässä.
Tallenna Kantaan usean henkilön tiedot kerralla tiedonantoon perustuvasta näytteiden siirrosta biopankkiin.	Tallennetaan Kantaan tieto tiedonantoon perustuvan näytteen siirrosta (ennen biopankkilakia otetut näytteet) terveydenhuollon toimintayksiköistä biopankkiin. Näytteitä siirretään pääosin suurina erinä, eli siirto kirjataan monelle henkilölle aina kerralla, joten kyseessä on massa-ajo. Siirtotieto tallennetaan Kelan ylläpitämään suostumustietorekisteriin.	Tiedonannon perusteella siirretyt näytteet (Biopankki-Kanta)	Aina kun vanhoja näytteitä siirretään biopankkiin. Kymmeniä siirtoja vuodessa, vähintään kymmeniä tuhansia henkilöitä per siirto. Kaikki jo toteutetut siirrot, yhteensä vähintään satoja tuhansia henkilöitä.
Biopankkisuostumukset ja -kiellot			
Konvertoi voimassa olevat biopankkisuostumukset ja kiellot Kantaan	Kaikkien biopankeissa jo olemassa olevien suostumusasiakirjojen tallentaminen Kantaan. Suostumukset tallennetaan Kantaan aina yksi suostumus per henkilö per biopankki.	Biopankin suostumusasiakirja (Biopankki-Kanta)	Kerran per biopankki. Yhteensä satoja tuhansia asiakirjoja.
Tallenna henkilön biopankkisuostumus-asiakirja Kantaan	Kun kansalainen on hallinnut suostumuksiaan toimintayksikössä tai Omakannassa, on muutokset tallennettava asiakirjamuodossa Kantaan kyseisen henkilön osalta kullekin kohteena olevalle biopankille.	Biopankin suostumusasiakirja (Biopankki/ Omakanta/ TH-Kanta)	Aina kun suostumusasiakirjoja luodaan tai muutetaan. Yhteensä tuhansia päivässä.

Tallenna henkilön biopankki- suostumusasiakirjat Kantaan	Kun kansalainen tekee muutoksia Omakannan suostumustenhallinnassa hän voi antaa suostumuksia tai kieltoja usealle eri biopankille. Kunkin biopankin suostumusasiakirja tulee tallentaa erikseen.	Biopankin suostumusasiakirjat (Omakanta-Kanta)	Aina kun kansalainen tekee kyseisiin suostumuksiin muutoksia Omakannassa. Yhteensä satojatuhanasia päivässä.
Hae kaikki suostumustiedot (kaikki henkilöt) koskien yhtä biopankkia	Biopankkien omien rekisterien ylläpitotarkoitukseen, joka yö tehtävä ajo. Oletuksena, että toteutetaan ajona, jossa haetaan vain muuttuneita tietoja.	Biopankin suostumusten metatietokanta (Kanta-Biopankki)	Kukin biopankki ajaa joka yö. Yhteensä satojen tuhansien, ehkä miljoonien henkilöiden asiakirjat. Jos toteutetaan vain muuttuneiden tietojen hakuna, yhteensä satojen tai tuhansien henkilöiden asiakirjat.
Hae biopankkiin kohdistuvat suostumustiedot	Biopankki tarkistaa henkilöiden suostumusten tilan ennen kuin luovuttaa näiden tietoja tutkimukseen tai siirretään vanhoja näytteitä biopankkiin.	Biopankin suostumusten metatietokanta (Kanta-Biopankki)	Aina ennen kuin biopankki luovuttaa henkilöiden tietoja tutkimukseen tai vanhoja näytteitä siirretään biopankkiin. Kymmeniä - satoja kertoja vuodessa, mahdollisesti satoja tuhansia henkilöitä per luovutus.
Hae henkilön suostumustiedot koskien tiettyä biopankkia	Tarvitaan esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikön tarkistaessa vastaanotolle kutsuttavan/saapuvan henkilön suostumustiedot.	Biopankin suostumusten metatietokanta (TH/Biopankki-Kanta)	Riippuu toteutustavasta: jos haetaan erikseen tarvittaessa manuaalisesti, niin hakuja on tuhansia hakuja päivässä. Jos taas toteutetaan automaattiseksi toiminnoksi esim. ammattilaisen käyttämään tietojärjestelmään, niin hakuja on kymmeniä tai satoja tuhansia päivässä.
Hae henkilön suostumusasiakirja koskien tiettyä biopankkia	Terveydenhuollon toimintayksikössä tai Biopankissa kirjataan tai muokataan henkilön suostumustietoja.	Biopankin suostumusasiakirja (TH/Biopankki-Kanta)	Tarvittaessa, hakuja voi olla tuhansia päivässä. Vaihtoehtoinen tapa kevyiden rajapintojen hyödyntämiselle, käytetään silloin, kun suostumusasiakirjan tietoja muokataan.
Hae henkilön suostumusasiakirjat koskien kaikkia biopankkeja	Omakannan suostumustenhallintanäkymän koostamiseksi.	Biopankkien suostumusasiakirjat (Omakanta-Kanta)	Aina kun kansalainen avaa Omakannan biopankkisuostumus -näkyvän. Yhteensä tuhansia hakuja päivässä.

Käyttöliittymämallit Omakannan näkymistä

Biopankkisuostumusten toiminnot Omakannassa koostuvat kahdesta erillisestä näkymästä

1. Suostumusten ja kieltojen hallinta. Tästä näkymästä kansalainen voi kerralla antaa yhdelle tai useammalle biopankille suostumuksen tai kiellon.
2. Jo toteutettujen tiedonantoon perustuneiden näytteiden siirtojen katselu. Tästä näkymästä kansalainen näkee mitä hänen näytteitään on siirretty eri biopankkeihin terveydenhuollon toimintayksiköistä. Hän ei voi muokata näkymää tai kieltää näytteiden käyttöä tästä näkymästä, mutta näkymässä on ohjeistus siihen miten hän voi näiden näytteiden käyttöön vaikuttaa.

Luvussa on kuvattu esimerkit Omakannan biopankkisuostumusten hallintanäkymästä ja tiedonantoon perustuneiden näytteiden siirtojen katseluun tarkoitettusta näkymästä.

Omakannan biopankkisuostumusten hallintanäkymä

Kansalainen löytää alla olevan näkymän Omakannan biopankkisuostumustenhallinnasta. Sitä kautta hän voi lukea suostumukseen kuuluvan tiedotteen biopankkitoiminnasta ja suostumuksesta.

Käyttöliittymä hakee biopankkirekisteristä (rekisteri tai mahdollisesti koodisto) siellä olevien biopankkien nimet ja tutkimusaluekuvaukset. Mikäli kansalainen ei ole aiemmin antanut suostumuksia tai kielloja ovat kaikki valinnat oletusarvoisesti tyhjiä. Jos asiakas on joskus antanut kyseiselle biopankille suostumuksen tai kiellon, valinnat näkyvät sen mukaisesti. Väärinkäsitysten välttämiseksi annettua kieltoa tai suostumusta ei voi poistaa tyhjentämällä valintaa vaan suostumus poistetaan antamalla kiello ja kiello poistetaan antamalla suostumus.

Käyttöliittymässä on nappi, jolla kansalainen voi helposti antaa suostumuksen kaikille palvelussa oleville biopankeille ja näille alla kuvatut lisäsuostumukset. Kun kansalainen tallentaa näkymän valinnat, muutettujen tietojen osalta tallentuu kunkin biopankin osalta uusi suostumusasiakirja edellä kuvatun asiakirjamallin mukaisesti.

SUOSTUMUS Valitsemalla suostun, vahvistat, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän suostumusasiakirjan ja annat sen mukaisesti suostumukseksi biopankille. Näytteeni ja minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voit perua aiemmin antamasi suostumuksen asettamalla kiellon.	KIELTO Valitsemalla kiellän, toteat että näytteitäsi ei saa siirtää kiellon kohteena olevaan biopankkiin. Voit perua aiemmin antamasi kiellon antamalla suostumuksen.
<input type="checkbox"/> Olen saanut ja lukenut [link: liitteenä] olevan tiedotteen biopankkitoiminnasta ja suostumuksesta	
[BUTTON] Annan suostumukseni kaikille alla luetelluille biopankeille ja näille alla kuvatut lisäsuostumukset.	
Auria biopankki	Auria Biopankin ovat perustaneet Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit ja sen tutkimusalue kattaa niiden terveyden- ja sairaanhoidon erikoissalat, erityisesti verenkierto-, aineenvaihdunta-, syöpä- sekä neurologisten sairauksien tutkimukset. Auria Biopankin tavoitteena on edistää terveystieteellistä, biolääketieteellistä, kliinistä sekä niitä niveltävää tutkimusta. Biopankki käyttää ja luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja terveyttä edistävään tutkimukseen sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittämiseen. Näytteen antajalle ei tehdä mitään ylimääräisiä toimenpiteitä, vaan näyte kerätään hoitojen sekä taudinmääritysten yhteydessä (esim. verinäytteen otto, leikkaukset ja koepalojen otot).

	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
THL Biopankki	<p>THL Biopankin toiminta on osa THL:n lakisääteisiä tehtäviä. THL Biopankin tutkimusalueet ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käyttävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.</p> <p>THL Biopankin tarkoitus on koota merkittävä väestöpohjainen tutkimusaineisto tulevia tutkimuksia varten.</p>		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Suomen Hematologien Rekisteri ja Biopankki – FHRB	<p>FHRB-biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. FHRB on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infrastruktuuri ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta.</p>		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Helsingin Urologinen Biopankki (HUB)	<p>Helsingin Urologinen Biopankki (HUB) keskittyy urologisiin sairauksiin ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta. HUB kerää kudos-, veri- ja virtsanäytteitä sekä potilaiden kliinisiä tietoja. Näytteitä pyritään keräämään sekä diagnoosihetkellä että potilaiden seurantakäynneillä ja prosessoimaan saman tien sellaisiksi, että moderni translationaalinen tutki-</p>		

	mus voi niitä helposti hyödyntää. HUB-biopankki aloitti toimintansa 1.1.2015.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Akateeminen Lääketieteakeskus Helsinki (AMCH) Biopankki	Helsingin Biopankki - Academic Medical Center Helsinki Biobank Helsingin Biopankin tutkimusalueena on HYKS-erityisvastuualueella tehtävä terveystieteellinen ja lääketieteellinen tutkimus. Helsingin Biopankin tehtävänä on tukea tutkimusta, jonka tavoitteena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden, diagnostisten menetelmien tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Keski-Suomen biopankki	Keski-Suomen Biopankin tutkimusalue kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Itä-Suomen Biopankki	Itä-Suomen Biopankin tutkimusala kattaa sen omistajaorganisaatioiden ja niiden sidosryhmien terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalajat. Biopankki tukee etenkin verenkierto-, aineenvaihdunta-, tuki- ja liikuntaelimestön-, neurologisten- ja syöpäsairauksien sekä mielenterveyden tutkimusta. Itä-Suomen Biopankin tehtävänä on edistää terveystieteellistä, biolääketieteellistä, kliinistä, henkilö-		

	kohtaisen lääketieteen ja niitä niveltävää tutkimusta sekä tautien ennaltaehkäisyyn, diagnostiikan ja hoidon ja vaikuttavuuden kehitystä.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis	Pohjois-Suomen biopankki Borealis edistää biolääketieteellistä, kliinistä, terveystieteellistä sekä niitä yhteen niveltävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukee diagnostiikan ja hoidon kehitystä. Toiminta sisältää perustajaorganisaatioiden kaikki terveyden ja sairaanhoidon erikoisalut.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.
Tampereen Biopankki	Tampereen Biopankin tutkimusalue kattaa Pirkanmaan sairaanhoitopiirin, Tampereen yliopiston sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiriin alueella tehtävän terveystieteellisen ja lääketieteellisen tutkimuksen. Tampereen Biopankin tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitomenetelmien kehittäminen.		
	<input type="checkbox"/> Suostun	<input type="checkbox"/> Kiellän	Suostumuksen ja kiellon merkitykset on kuvattu yllä
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.
	<input type="checkbox"/> Kyllä	<input type="checkbox"/> Ei	Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.

Katselunäkymä: tiedonantoon perustuneiden näytteiden siirrot

Biopankkeihin tiedonannon perusteella siirretyt näytteet			
<p>Ennen biopankkilain voimaan tuloa (1.9.2013) otettuja tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneitä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä potilasasiakirjoja on voitu siirtää biopankkiin jo ennen suostumuksen antamista siten, että näytteen ottanut taho (esim. sairaala tai tutkimusyksikkö) on antanut tiedonannon näytteen siirrosta biopankkiin henkilökohtaisella kirjeellä tai eräissä tapauksissa tiedotusvälineissä julkaisutavalla tiedotteella. Ensisijaisesti pyritään näytteen antaja tavoittamaan henkilökohtaisesti, mutta mikäli tämä ei ole mahdollista voidaan tehdä julkinen tiedontanto, joka voidaan julkaista virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Valvira päättää täyttyvätkö edellytykset julkiseen tiedonantoon. Siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Mikäli tällaisia näytteitä on siirretty, näkyvät ne alla olevassa luettelossa.</p> <p>Antamalla lisäksi biopankkisuostumuksen, mahdollistat siirrettyihin näyte-eriin liittyvien tietojen täydentämisen jatkossa. Mikäli taas haluat estää tällaisten näytteiden siirtymisen biopankkiin tai estää mahdollisesti jo siirrettyjen näytteiden käytön, voit asettaa kyseiselle biopankille kiellon. Suostumuksia ja kieltoja hallinnoit [täältä].</p>			
Näyte-erän alkuperä	Biopankki, johon näyte siirretty	Siirron ajankohta	Näyte-erän kuvaus
Turun yliopistollinen keskussairaala	Auria biopankki [link: (lisätietoja biopankista)]	1.9.2014	Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Nullam lobortis porttitor dui iaculis sodales. Nullam eget velit consequat, tristique nisi et, tempus elit. Curabitur iaculis sapien ac mi scelerisque, quis faucibus nibh tristique. Phasellus quis nunc nec lorem molestie porta non ac diam. Cras rutrum pellentesque turpis, eu semper mauris consequat in. Fusce molestie ornare nisi, in rutrum nunc posuere a. In fermentum est eu lectus sodales, eget vehicula urna lobortis.
Turun yliopistollinen keskussairaala	Auria biopankki [link: (lisätietoja biopankista)]	1.9.2014	Aliquam erat volutpat. Integer pretium urna nec mi aliquet, in mattis lectus lacinia. Donec accumsan congue arcu id viverra. Maecenas cursus condimentum dignissim. Maecenas at neque dolor. Aliquam at erat eu felis condimentum placerat at nec lacus. Aliquam vitae tincidunt nulla, id viverra mi.
Turun yliopistollinen keskussairaala	Auria biopankki [link: (lisätietoja biopankista)]	1.11.2014	In molestie velit leo, in gravida odio sollicitudin eu. Vestibulum consectetur neque ac imperdiet suscipit. Vivamus a velit imperdiet, cursus lorem sed, interdum justo. Nulla libero est, dignissim a faucibus ut, gravida at lacus. Sed rutrum justo convallis, mollis velit sit amet, dapibus neque.
Helsingin seudun yliopistollinen keskussairaala	THL Biopankki [link: (lisätietoja biopankista)]	1.5.2014	Etiam a lacinia dui. Integer feugiat tellus eu massa semper eleifend. Aliquam vitae dictum mi. Maecenas lobortis arcu ac ultrices scelerisque. Cras at lorem sit amet lacus elementum dictum. Sed ac libero massa. Maecenas non vulputate purus, et tincidunt mi. Fusce a venenatis metus.

Yhteinen biopankkitiedote

Luvussa on esitetty määrittelytyössä luonnosteltu biopankeille yhteinen tiedote, jolla informoidaan henkilöitä biopankkitoiminnasta suostumusta annettaessa. Ajan tasainen yhteinen biopankkitiedote tullaan julkaisemaan ja ylläpitämään kansallisessa koodistopalvelussa.

Tiedotteen tarkoitus Tässä tiedotteessa kerrotaan suomalaisesta biopankkitoiminnasta, jotta henkilö biopankkisuostumuksen antamista harkitessaan ymmärtäisi, mitä suostumuksen antaminen merkitsee.

Tiivistelmä Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja niihin sekä näytteenantajaan liittyvää tietoa lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.

Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen. Suostumuksen antamatta jättäminen tai suostumuksen myöhempi peruuttaminen eivät vaikuta terveydenhuoltopalveluiden saamiseen.

Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin myös tiedonantomenettelyllä. Henkilö voi kieltää käsittelyn biopankissa tiedon saatuaan.

Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksessa hänen näytteitään ja niihin liittyviä tietoja on käytetty.

Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja tutkimukseen pääsääntöisesti ilman henkilön tunnistetietoja.

Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään yleensä pitkään.

Tiedote biopankkitoiminnasta

Biopankki ja biopankki-tutkimuksen merkitys. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma toimintaympäristö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksiin. Biopankkitutkimuksen avulla yritetään selvittää sairauksien syitä ja sitä miten perimä, ympäristö ja elintavat vaikuttavat niiden syntyyn. Lisäksi pyritään sairauksien ehkäisyyn ja turvallisten, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen kehittämiseen sekä näihin liittyviin kaupallisiin sovelluksiin.

Näytteiden ja tietojen luovutus biopankki-tutkimukseen Tutkimustoiminta on kansainvälistä, kansallista ja/tai paikallista toimintaa ja yhteistyötä. Biopankin palveluista voidaan periä myös maksu tutkijoilta. Tutkimusten lakeissa edellytykset arvioidaan etukäteen.

Näytteitä ja/tai tietoja voidaan kerätä toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri).

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Suostumus on biopankkikohtainen, ja sen voi antaa yhteen tai useampaan biopankkiin.

Suostumuksen voi myöhemmin peruuttaa koska tahansa syytä ilmoittamatta, jolloin näytteitä ja niihin tai näytteenantajaan liittyviä tietoja ei luovuteta enää uusiin tutkimuksiin. OmaKanta-järjestelmässä suostumuksen peruuttamisesta käytetään käsitettä kielto tarkoittaen samaa asiaa.

	<p>Suostumusta voi olla mahdollista tapauskohtaisesti rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Rajaukset eivät aina ole mahdollisia, jolloin näytteitä ja tietoja ei käsitellä lainkaan, vaan henkilön katsotaan kieltävän näytteiden ja tietojen käsittelyn biopankissa</p>
<i>Vanhojen näytteiden siirtäminen</i>	<p>Vanhoja näytteitä, jotka on otettu ennen biopankkilain voimaan tuloa 1.9.2013, voidaan tai on voitu siirtää biopankkiin ilman varsinaista biopankkisuostumusta ja siitä on ilmoitettu tai ilmoitetaan henkilökohtaisella kirjeellä tai tiedotusvälineissä julkaisutavalla tiedotteella. Vanhojen näytteiden siirtämisen ja käytön voi kieltää.</p>
<i>Suostumuksen peruuttamisen ja kiellon seuraukset</i>	<p>Suostumuksen antamatta jättäminen, suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kiello eivät vaikuta terveystietojen saamiseen.</p> <p>Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kiello eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu kyseisestä biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä.</p> <p>Tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi tai tutkimushenkilön turvallisuuden varmistamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio</p>
<i>Suostumuksen ja kiellon tekeminen</i>	<p>Suostumus, suostumuksen peruminen ja kiello ovat tehtävissä sähköisesti Omakantapalvelussa tai ottamalla yhteyttä asianomaiseen biopankkiin.</p> <p>Allekirjoitetun biopankkikohtaisen suostumuslomakkeen tai kiellon voi toimittaa myös suoraan kyseiseen biopankkiin tai antaa hoidon tai tieteellisen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä henkilökunnalle.</p> <p>Suostumus, suostumuksen peruminen ja kiello astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tietoa niistä.</p>
<i>Biopankin näytteet ja tiedot</i>	<p>Biopankkinäytteitä voidaan ottaa esimerkiksi hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten.</p> <p>Näytteet ovat esim.</p> <ul style="list-style-type: none"> • kudonäytteitä (mm. koepalat, ohutneulanäytteet, luuydinnäytteet, irtosolunäytteet, leikkauksessa irrotettu kudos) • verinäytteitä • eritenäytteitä (mm. virtsa, sylki, yskös) • näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja <p>Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteen antajasta, kuten esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> • näytteenantajan yleinen tieto (esim. yksilöintitieto, sukupuoli) • näytteeseen liittyvä tieto (esim. näytetyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteestä määritetty tieto) • näytteenantajan terveystieto (esim. diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, annettu hoito, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) • tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) • tietoa yksilön perimästä (geeneistä). <p>Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta itseltään, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä, lääkerekistereistä, tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Geenitieto on tule-</p>

vaisuudessa yhä enemmän osa sairauksien diagnostiikkaa ja hoidon valintaa.

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan vähintään kymmenen vuoden välein ja tarpeettomat näytteet ja tiedot poistetaan.

Henkilön oikeus saada tietoja

Jokaisella henkilöllä on kirjallisella pyynnöllä oikeus saada tietää

- säilytetäänkö biopankissa hänestä otettuja näytteitä
- jos näyte on biopankissa, millä perusteella näyte säilytetään (suostumus vai tiedonantomenettely)
- mistä häntä koskevia tietoja on saatu
- mihin hänestä otettuja näytteitä ja tietoja on luovutettu tai siirretty
- näytteestä biopankkitutkimuksessa määritetty tieto ja selvitys tulosten merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä voidaan periä maksu joka on enintään selvityksen antamista aiheuttavia kustannuksia vastaava.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Näytteenantaja voi suostua siihen, että biopankki harkintansa mukaan ottaa häneen yhteyttä seuraavissa tilanteissa:

- tutkimuksessa havaitaan merkittävä terveydentilaa koskeva tieto, joka paljastaa tunnetun sairauden olennaisen riskin ja sairauteen on olemassa tehokas hoito tai sairauden vaikutuksiin saatetaan muutoin pystyä ennaltaehkäisevästi puuttumaan. Tieto pitää varmistaa uudesta näytteestä terveydenhuollon laboratoriossa.
- biopankki kysyy näytteenantajan halukkuutta osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi pyyntö osallistua lääketutkimukseen tai antaa uusi näyte..

Hyödyt ja haitat näytteen antajalle

Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen ei kuitenkaan ole yleensä odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei hoida näytteiden antajia, vaan ohjaa heidät taudinmäärittäystä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin ja/tai perinnöllisyysneuvontaan.

Näytteenantaja voi kuitenkin suostua siihen, että biopankki yksittäistapauksessa kertoo näytteenantajan tietoja hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä

Riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan tunnistetiedot korvataan koodilla ja vain biopankin nimetyt henkilöt voivat käyttää koodia. Näytteenantajan tunnistetiedot voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen, vain jos näytteenantaja on siihen suostunut ja siihen on perusteltu tarve.

Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta. Pääsy tietokantoihin on luvanvaraisena.

Biopankin näytteitä ja tietoja ei voi käyttää rikostutkinnassa, näytteenantajaa koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa tai työsuhdetta tai vakuutus sopimusta arvioidessa. Luvaton käyttö on rikos.

<i>Biopankkikohtaiset osat</i>	Paperitiedotteessa biopankkikohtaiset osat tulostetaan tähän. Biopankkikohtainen informaatio kappaleesta 3.8.
<i>Vastuuhenkilöt ja yhteystiedot</i>	Paperitiedotteessa biopankkikohtaiset osat tulostetaan tähän. Biopankkikohtaiset yhteystiedot kappaleesta 3.8.

Biopankkien tutkimusalueet ja yhteystiedot

Suomalaisten biopankkien tutkimusalueet ovat yleensä seuraavat:

Väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Biopankkin tai yksittäisen biopankin kokoelmiin voi kuulua myös tutkimusalueiltaan rajoitetumpia aineistoja. Ks. tarkemmin alla olevat biopankkien kuvaukset.

Auria Biopankki

Auria Biopankin ovat perustaneet Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit ja sen tutkimusalue kattaa niiden terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalut, erityisesti verenkierto-, aineenvaihdunta-, syöpä- sekä neurologisten sairauksien tutkimukset. Auria Biopankin tavoitteena on edistää terveystieteellistä, biolääketieteellistä, kliinistä sekä niitä niveltävää tutkimusta. Biopankki käyttää ja luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja terveyttä edistävään tutkimukseen sekä terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittämiseen.

Näytteen antajalle ei tehdä mitään ylimääräisiä toimenpiteitä, vaan näyte kerätään hoitojen sekä taudinmäärittysten yhteydessä (esim. verinäytteen otto, leikkaukset ja koepalojen otot).

Käyntiosoite: Kiinamyllynkatu 8, Turku

Postiosoite: PL 52, 20521 Turku

Puh. 02-333 7090

Sähköposti: info@auriabiopankki.fi

FHRB Biopankki

Kansallisen FHRB-biopankin tutkimusalueena on hematologisten sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka, hoito ja seuranta. FHRB on hematologian alan tulevan tutkimuksen tarpeita varten luotu infrastruktuuri ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta.

Käyntiosoite:

Hematologinen biopankki

SPR Veripalvelu

Kivihaantie 7

00310 Helsinki

THL Biopankki

Kansallisen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Biopankin toiminta on osa THL:n lakisääteisiä tehtäviä. THL Biopankin tutkimusalueet ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käyttävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

THL Biopankin tarkoitus on koota merkittävä väestöpohjainen tutkimusaineisto tulevia tutkimuksia varten.

THL Biopankki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Pl 30

00271 Helsinki

Helsingin Biopankki

Helsingin Biopankin tutkimusalue on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käyttävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen Helsingin biopankissa voi myös tutkimusalueiltaan rajoitetumpia aineistoja.

Helsingin biopankki toimii Helsingin ja Uudenmaan (HUS), Etelä-Karjalan (Eksote) ja Kymenlaakson (Carea) sairaanhoitopiirien alueella. Helsingin biopankki on HUS:n, Helsingin yliopiston, Eksoten ja Carean perustama.

Käyntiosoite: Haartmaninkatu 3, 00290 Helsinki

Postiosoite:

PL 700, 00029 HUS

puhelinnumero (HUS:n vaihde): 09 4711

www.helsinginbiopankki.fi

Helsingin Urologinen Biopankki – HUB

Helsingin Urologinen Biopankki (HUB) keskittyy urologisiin sairauksiin ja palvelee tämän tutkimusalueen biopankkinäytteistä hyötyvää tutkimusta. HUB kerää kudos-, veri- ja virtsanäytteitä sekä potilaiden kliinisiä tietoja. Näytteitä pyritään keräämään sekä diagnoosihetkellä että potilaiden seurantakäynneillä ja prosessoimaan saman tien sellaisiksi, että moderni translationaalinen tutkimus voi niitä helposti hyödyntää. HUB-biopankki aloitti toimintansa 1.1.2015.

Käyntiosoite: Peijaksen sairaala, Sairaalakatu 1, 01400 Vantaa

Postiosoite: Peijaksen sairaala, PL 900, 00029 HUS

Keski-Suomen biopankki

Keski-Suomen Biopankin tutkimusalue kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen.

Käynti- ja postiosoite: Keskussairaalantie 19, 40620 Jyväskylä.

puh. 014 269 1811 (vaihde)

Itä-Suomen Biopankki

Itä-Suomen Biopankin tutkimusala kattaa sen omistajaorganisaatioiden ja niiden sidosryhmien terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalut. Biopankki tukee etenkin verenkierto-, aineenvaihdunta-, tuki- ja liikuntaelämäntien-, neurologisten- ja syöpäsairauksien sekä mielenterveyden tutkimusta. Itä-Suomen Biopankin tehtävänä on edistää terveystieteellistä, biolääketieteellistä, kliinistä, henkilökohtaisen lääketieteen ja niitä niveltävää tutkimusta sekä tautien ennaltaehkäisyä, diagnostiikkaa ja hoidon ja vaikuttavuuden kehitystä.

Käyntiosoite: Puijonlaaksontie 2, Kuopio
Postiosoite: PL 100, 70029 KYS
Puh. 017 173 311 (vaihe)
info@ita-suomenbiopankki.fi
www.ita-suomenbiopankki.fi

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Pohjois-Suomen biopankki Borealis edistää biolääketieteellistä, kliinistä, terveystieteellistä sekä niitä yhteen niveltävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukee diagnostiikkaa ja hoidon kehitystä. Toiminta sisältää perustajaorganisaatioiden kaikki terveyden ja sairaanhoidon erikoisalut.

Käyntiosoite: Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Suomen biopankki Borealis, Aapistie 5B, 90220 Oulu
Puh: 08 3152011 (vaihe)
Sähköposti: BiopankkiBorealis@ppshp.fi

Tampereen Biopankki

Tampereen Biopankin tutkimusalue koostuu biolääketieteellisestä, kliinisestä, translationaalisesta (uusien lääkkeiden, hoitomuotojen ja diagnostiikan kehittäminen perustutkimuksesta syntyneistä löydöksistä ja keksinnöistä) ja terveystieteellisestä tutkimuksesta, kattaen kaikki edellä mainittujen sairaanhoitopiirien yksiköissä olevat terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalut. Tampereen biopankin tehtävänä on edistää näillä alueilla tehtävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikkaa ja hoidon kehitystä. Erityisesti tavoitteena on tukea sairauksien ennaltaehkäisyä, potilaiden hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin liittyviä tutkimuksia sekä patologisia löydöksiä hyödyntäviä tutkimuksia. Näin tuotetaan joko alueellisesti tai kansallisesti ja kansainvälisesti tärkeää tutkimusnäyttöä terveydenhuollon kehittämiseksi ja väestön terveyden edistämiseksi.

Käyntiosoite: Tampereen yliopistollinen sairaala, Tiedekeskus / Tampereen Biopankki, Finn-Medi 1
Postiosoite: Tampereen yliopistollinen sairaala, Tiedekeskus / Tampereen Biopankki, PL 2000, 33521 Tampere
Puh. 03-311 611 (vaihe)

Lisätietoja biopankeista ja biopankkitutkimuksesta saa biopankkien omilta verkkosivuilta tai ottamalla yhteyttä biopankkiin sekä biopankkien yhteiseltä verkkosivulta www.biopankki.fi.

Yhteinen biopankkisuostumus ja -kielto (paperilomake)

Alla esitettävät paperilomakkeet ovat malleja, josta biopankit voivat muokata oman versionsa. Lomakkeita käytetään sekä paperilla että sähköisesti aina yhdessä tiedotteen kanssa. Paperilla annettavan suostumuksen ja kiellon sekä Omakannassa annettavien tietojen tulee vastata toisiaan. Biopankin tai terveydenhoitoyksikön ammattilainen ottaa vastaan paperilomakkeen näytteen oton yhteydessä, ja syöttää sen mukaisesti tiedot järjestelmäänsä, joka tallentaa tiedot Kantaan oheisen tietosisältökuvauksen mukaisesti.

Ajan tasainen yhteinen biopankkisuostumuslomake tullaan julkaisemaan ja ylläpitämään kansallisessa koodistopalvelussa.

<p>BIOPANKKISUOSTUMUS</p> <p>Valitsemalla suostun, vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt tämän suostumusasiakirjan ja annan sen mukaisesti suostumuksen biopankille. Näytteeni ja minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen.</p> <p>Voin perua aiemmin antamasi suostumuksen asettamalla kiellon.</p>
<p><input type="checkbox"/> Annan suostumuksen</p>
<p>Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:</p> <p>ilmoittaakseen minulle näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p> <p>tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>Lisäksi suostun siihen, että biopankki saa luovuttaa tietoa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos se arvioidaan tarpeelliseksi sairauden tunnistamisessa, hoidossa tai ennaltaehkäisyssä.</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei</p>
<p>Suostumuksen antajan tiedot Suostumuksen antajan koko nimi: Henkilötunnus (tai sen puuttuessa syntymäaika): Osoite:</p> <p>Allekirjoituksella vahvistan suostumukseni Paikka ja päiväys: Suostumuksen antajan allekirjoitus:</p> <p>Suostumuksen vastaanotto (biopankki täyttää) Paikka ja päiväys: Vastaanottajan allekirjoitus: Vastaanottajan nimenselvennös:</p>

BIOPANKKIKIELTO

Valitsemalla kiellän, toteat että näytteitäsi ei saa siirtää kiellon kohteena olevaan biopankkiin, säilyttää siellä eikä käyttää biopankkitutkimukseen.

OmaKanta-järjestelmässä aiemmin annettu suostumus peruuteaan asettamalla kiello.

Kiellon asettamisen jälkeen näytteitäsi ja tietojasi ei enää luovuteta uusiin tutkimuksiin, mutta ne voi olla tarpeen säilyttää rajattuja tarkoituksia varten, esim. jo tehtyjen tutkimusten oikeellisuuden todentamiseen..

Asetan biopankkikiellon

Kiellon asettajan tiedot

Koko nimi:

Henkilötunnus (tai sen puuttuessa syntymäaika):

Osoite:

Allekirjoituksella vahvistan kiellon

Paikka ja päiväys:

Kiellon asettajan allekirjoitus:

Kiellon vastaanotto (biopankki täyttää)

Paikka ja päiväys:

Vastaanottajan allekirjoitus:

Vastaanottajan nimenselvennös: