

---

## Selkokielen selvitys biopankille annettavasta suostumuksesta ja hyväksynnästä

### Biopankki

Biopankki on kokoelma ihmisestä otettuja näytteitä ja näytteen antajaan liittyviä terveystietoja.

Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja terveyttä edistäviin tutkimuksiin.

Biopankkilaki säätelee Biopankkien toimintaa.

Biopankissa henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti.

Tietosuojasetus määrää, että biopankki ei saa luovuttaa henkilötietoja ulkopuolisille.

Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja tutkimuksiin kotimaahan ja ulkomaille.

Tutkimuksista saadut tulokset palautetaan biopankille.

Tutkimusten tuloksia voidaan myös käyttää uusissa tutkimuksissa.

### Biopankkinäyte

Biopankin näytteet voivat olla esimerkiksi kudoksia, verta, virtsaa tai sylkeä, tai niistä eristettyä DNA:ta.

Biopankki liittää näytteisiin tietoa potilasasiakirjoista, esimerkiksi iästä, sukupuolesta ja sairauksista.

Lisäksi biopankki voi yhdistää näytteisiin tietoja aiemmista tieteellisistä tutkimuksista tai kansallisista rekistereistä.

Kansallisia rekistereitä ovat esimerkiksi syöpärekisteri ja Tilastokeskuksen rekisterit.

---

## Biopankkisuostumus ja hyväksyntä

Pyydämme sinulta **suostumusta**, että biopankki saa kerätä sinun näytteitäsi ja näytteeseen liittyviä tietoja.

Biopankkiin tallentuvat näytteet voivat olla sinusta jo aiemmin otettuja tai tulevaisuudessa otettavia.

Pyydämme sinulta myös **hyväksyntää**, että biopankki saa liittää näytteisiin terveyteesi liittyviä tietoja. Näytteitä ja tietoja käytetään tieteellisissä tutkimuksissa.

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtäminen biopankkiin vaatii sinulta suostumuksen ja hyväksynnän.

Sinä voit myös antaa luvan siihen, että ilmoitamme sinulle jos tutkimuksista löytyy merkittäviä terveyteesi vaikuttavia löydöksiä.

Voit antaa luvan, että biopankki saa pyytää sinua osallistumaan uusiin tutkimuksiin.

Läheisesi voi antaa suostumuksen ja hyväksynnän sinun puolestasi.

Läheisesi sinun puolestasi antaman suostumuksen ja hyväksynnän pitää olla sinun tahtosi mukainen.

Suostumuksen antaminen on täysin vapaaehtoista.

Biopankkisuostumus ei vaikuta siihen, millaista hoitoa tai palveluja saat terveydenhuollossa.

Voit myös perua antamasi suostumuksen.

Silloin näytteitäsi ja tietojasi ei enää käytetä tutkimuksiin.

Näytteiden ja tietojen luovuttamisesta biopankkiin ei yleensä ole suoraa hyötyä sinulle, koska biopankki on ensisijaisesti tieteellistä tutkimusta varten.

Biopankki ei lupaa, että tutkimuksessa selviävällä tiedolla olisi merkitystä terveydellesi.

Biopankki käsittelee tietojasi turvallisesti ja salassa.

Yleensä biopankki luovuttaa näytteet ja tiedot tutkimuksiin niin, että näytteen antajaa ei voi tunnistaa.

Vain erityisluvalla näytteet ja tiedot luovutetaan nimen ja henkilötunnuksen kanssa.

Näytteenantajan tietojen käyttöön biopankissa liittyy tarkkoja sääntöjä.

Tietoja ei saa käyttää esimerkiksi rikostutkinnassa tai työkyvyn arvioinnissa.

Luvaton näytteiden ja tietojen käyttö on rikos.

Saat lisätietoja biopankkisuostumuksesta sinua hoitavalta henkilökunnalta tai suoraan Keski-Suomen Biopankista ([biopankki@hyvaks.fi](mailto:biopankki@hyvaks.fi) tai p. 014 269 1540).

## **Keski-Suomen Biopankki**

Keski-Suomen Biopankin omistaa Keski-Suomen hyvinvointialue ja Jyväskylän yliopisto. Keski-Suomen Biopankin tarkoituksena on auttaa tutkijoita kehittämään uusia keinoja, joilla sairauksia voidaan ehkäistä, tunnistaa ja hoitaa.



## Keski-Suomen Biopankin selvitys läheiselle suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

**Teiltä pyydetään läheisenne/lähiomaisenne puolesta suostumusta** hänen näytteidensä ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen biopankille. Tämä koskee läheisestänne jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voitte samalla antaa myös suostumuksenne siihen, että läheisellenne voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä.

**Teiltä pyydetään myös hyväksyntää** liittää läheisenne näytteisiin muita terveydentilaa ja hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja, jolloin myös niitä voidaan luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. **Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää. Suostumuksen on oltava läheisenne oletetun tahdon mukainen.**

**Voitte antaa suostumuksen täysi-ikäisen läheisenne puolesta, jos hän ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä.**

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä erityisiä henkilötietoryhmiä (terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi. Henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

**Biopankin näytteet ja tiedot.** Biopankkinäytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Näytteen antaminen on aina vapaaehtoista. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä.

**Keski-Suomen Biopankki** toimii Keski-Suomen hyvinvointialueen alueella. Keski-Suomen hyvinvointialue omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Biopankissa näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta (esim. ikä ja sukupuoli), terveystietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tämän lisäksi näytteenantajaa koskevia tietoja saatetaan tutkimuskohtaisesti kerätä ja yhdistää kansallisista rekistereistä biopankin näytteisiin ja tietoihin, kun biopankin aineistoja luovutetaan biopankkitutkimukseen. Tällaisia rekisterejä ovat esimerkiksi potilasasiakirjat, valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskus, Digi- ja väestötietovirasto, tai aiempien tutkimusprojektien keräämä aineisto).

**Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen.** Jos täysi-ikäisellä henkilöllä on vajaakykyinen eikä kykene itse arvioimaan suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Sen sijaan, jos henkilö on toimintakyvyltään alentunut, mutta kykenee ymmärtämään suostumuksen merkityksen, tulee hänen avustettuna tai todistajan läsnäollessa antaa suostumuksensa itse.

Suostumuksen ja hyväksynnän tulee olla läheisenne oletetun tahdon mukainen. Voitte antaa suostumuksen ja hyväksynnän läheisenne puolesta toimittamalla allekirjoitetun suostumus- ja hyväksyntälomakkeen Keski-Suomen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake voidaan myös postittaa teille. Suostumusta v23.09.2025

läheisen puolesta ei voi tehdä sähköisesti. Suostumuksen antaminen näytteen ottoon ja hyväksynnän antaminen läheisenne tietojen liittämiseen on vapaaehtoista ja terveydenhuollon palvelut ovat läheisenne käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta ja hyväksyntää. Keski-Suomen Biopankin suostumuksen ja hyväksynnän antaminen koskee vain Keski-Suomen Biopankkia.

**Suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttö.** Voitte tehdä peruutuksen ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun läheisen puolesta annetun kieltolomakkeen Keski-Suomen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Saatte kieltolomakkeen ottamalla yhteyttä Keski-Suomen Biopankkiin ja lomake voidaan postittaa teille. Voitte peruuttaa suostumuksenne ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Vastustamisoikeutta käyttämällä voitte hallinnoida ja kieltää läheisenne tietojen käyttöä biopankkitoiminnassa. Jos vastustatte läheisenne henkilötietojen käyttöä, läheisenne näytteitä ja tietoja ei enää luovuteta biopankista uusiin tutkimuksiin. Tehtävän kiellon tulee olla läheisenne oletetun tahdon mukainen. Keski-Suomen Biopankin suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Keski-Suomen Biopankkia.

**Hyödyt ja haitat näytteenantajalle.** Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin läheisellenne merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat läheisenne tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedosta on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetäessä eikä luotto- tai vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton näytteiden ja tietojen käyttö on rikos.

**Keski-Suomen Biopankin** ovat perustaneet Keski-Suomen sairaanhoitopiiri (1.1.2023 alkaen Keski-Suomen hyvinvointialue) sekä Jyväskylän yliopisto. Tutkimusalueemme kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen. Biopankin tarkoituksena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen.

## Suostumus ja hyväksyntä läheisen/lähiomaisen näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Keski-Suomen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti läheiseni oletetun tahdon mukaisen suostumuksen ja hyväksynnän Keski-Suomen Biopankille. Läheiselleni on kerrottu biopankista hoitavan henkilökunnan toimesta ja hänelle on annettu selkokielen selvytys.

Selvityksen antajan nimi ja tehtävä: \_\_\_\_\_

Läheiseni näytteitä saa käsitellä Keski-Suomen Biopankissa. Lisäksi hyväksyn, että läheiseni terveydentilaan ja terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskeva tieto voidaan liittää näytteisiin. Keski-Suomen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Minulla ja läheiselläni on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa läheiseni näytteiden ja tietojen tutkimuskäytöstä, ks. yhteystiedot sivun yläosassa. Voin perua antamani suostumuksen tai vastustaa läheiseni henkilötietojen käsittelyä allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

### Lisäksi suostun siihen, että Keski-Suomen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun/minun kauttani läheiseeni seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoitetaan näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä  
Kyllä  Ei
- Tiedustellakseen hänen halukkuuttaan antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista  
Kyllä  Ei

### Läheinen jota suostumus koskee:

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Koko nimi

Katuosoite

Postinumero ja postitoimipaikka

### Henkilö joka antaa suostumuksen läheisen puolesta:

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Koko nimi

Katuosoite

Postinumero ja postitoimipaikka

Päiväys ja allekirjoitus

Voitte palauttaa lomakkeen vastaanotolle tullessanne tai postitse ilman postimerkkiä (postimaksu maksettu).

**Osoite:**  
Keski-Suomen hyvinvointialue  
Biopankki  
Tunnus 5007650  
00003 VASTAUSLÄHETYS

**Sisäpostiosoite  
(vain henkilökunnalle):**  
Biopankki M-1

### Vastaanottaja (biopankki tai muu hyvinvointialueen henkilökunta täyttää):

Pvm, nimi ja allekirjoitus  
tai biopankin leima: