

BIOPANKKI KANSALLISELLA JA KANSAINVÄLISELLÄ TASOLLA

TEKIJÄT: Riikka Kauppinen
Laura Näppi

| | |
|--|----------|
| Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala | |
| Koulutusohjelma Bioanalytiikan koulutusohjelma | |
| Työn tekijät Riikka Kauppinen ja Laura Näppi | |
| Työn nimi Biopankki kansallisella ja kansainvälisellä tasolla | |
| Päiväys | 4.4.2018 |
| Sivumäärä/Liitteet | 42/1 |
| Ohjaaja Anssi Mähönen | |
| Toimeksiantaja Savonia ammattikorkeakoulu | |
| <p>Tiivistelmä</p> <p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata, mitä tarkoittaa biopankki ja miten ne toimivat Suomessa ja muualla Euroopassa. Opinnäytetyön tuloksia voivat hyödyntää esimerkiksi sosiaali- ja terveysalan opiskelijat ja työntekijät sekä muut biopankkitoiminnasta kiinnostuneet.</p> <p>Opinnäytetyössä käytettiin tutkimusmenetelmänä kuvailevaa kirjallisuuskatsausta, joka sopii tämän kaltaisen tutkimuksen tekemiseen. Tiedon hakuun käytettiin Chinal Complete-, PubMed-, Medic- ja Terveysportti -tietokantoja. Haku tehtiin tammikuussa 2018. Aineistohaku rajattiin vuosille 2010-2017. Kirjallisuuskatsaukseen on valittu kolme tutkimusartikkelia. Hakuprosessi dokumentoitiin luotettavuuden varmistamiseksi.</p> <p>Valikoidut artikkelit käsittelevät biopankkitoimintaa ja sen tärkeyttä. Biopankit ovat tietovarastoja, jotka luovuttavat näytteitä korkealaatuiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Biopankkinäytteiden arvo korostuu silloin, kun näytteisiin voidaan liittää sairaustietoa. Sairauksien syntymekanismien selvitys perustuu nykypäivänä laajoihin näytekokoelmiin ja niihin liitettyyn kliiniseen tietoon. Yksilön kannalta mahdollisimman hyvin toimivien hoitokäytäntöjen kehittäminen on myös riippuvainen biopankeista. Biopankkitoiminnan kannalta on ratkaisevan tärkeää luoda julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia. Biopankkilaki säätelee biopankkien ja tutkimustahojen välistä toimintaa. Korkealaatuinen julkinen sairaanhoito sekä lääketieteellinen tutkimus tekee Suomesta houkuttelevan biopankkimaan.</p> <p>Biopankki on aiheena ajankohtainen, sillä toiminta kasvaa ja laajenee koko ajan. Jatkotutkimushaasteena voisi tulevaisuudessa painottaa sitä, mitä biopankkitoiminnalla on saatu aikaan ja miten biopankkidataa on hyödynnetty.</p> | |
| Avainsanat Biopankki, biopankkitoiminta, lääketieteellinen tutkimus | |
| | |

| | | | |
|---|----------------|------------------|------|
| Field of Study Social Services, Health and Sports | | | |
| Degree Programme Degree Programme of Biomedical Laboratory Science | | | |
| Authors Riikka Kauppinen and Laura Näppi | | | |
| Title of Thesis Biobank at national and international level | | | |
| Date | April 4th 2018 | Pages/Appendices | 42/1 |
| Supervisor Anssi Mähönen | | | |
| Client Organisation /Partners Savonia University of Applied Sciences | | | |
| <p>Abstract</p> <p>The purpose of this thesis was to describe the biobank operation in Finland and elsewhere in Europe. The results of the thesis could be used i.e. by students and employees in the social and health care sector and other parties interested in biobanking.</p> <p>The research method used in this thesis is the descriptive literary review. Data search was done on China Complete, PubMed, Medline and Terveystieto portals and it was limited between years 2010 and 2017. Three research publications from the result of the data search have been selected for the review. The search process was documented to ensure reliability.</p> <p>Selected publications are dealing with the operational biobanking and its importance. Biobanks are databases which donate samples to high quality medical research. The value of the biobank samples is emphasized when samples can be associated with a disease information. The detection of the disease mechanisms is based on extensive test samples and associated clinical data. The development of the treatment practices for individuals are also dependent on biobank data. It is crucial to create public-private partnerships for biobanking. Biobank law regulates the activities between biobanks and researchers. High quality public health care and medical research favors Finland as an attractive biobank country.</p> <p>Biobanking is a topic of concern, as the activity is growing and expanding. In the future, as a development challenge, the research could focus on achieved applications of biobanking and how the biobank data has been made use of.</p> | | | |
| Keywords Biobank, biobanking, medical research | | | |
| | | | |

SISÄLTÖ

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | JOHDANTO | 6 |
| 2 | BIOPANKKI | 8 |
| 2.1 | Biopankkisuostumus | 8 |
| 2.2 | Biopankkinäyte | 9 |
| 2.3 | Näytteet tutkijan käyttöön..... | 9 |
| 2.4 | Biopankkilaki..... | 10 |
| 2.5 | Biopankki ja eettiset kysymykset..... | 11 |
| 3 | BIOPANKKITOIMINTA SUOMESSA..... | 13 |
| 3.1 | Auria Biopankki | 13 |
| 3.2 | Helsingin Biopankki | 13 |
| 3.3 | Hematologinen Biopankki | 14 |
| 3.4 | Itä-Suomen Biopankki..... | 14 |
| 3.5 | Keski-Suomen Biopankki | 14 |
| 3.6 | Pohjois-Suomen Biopankki Borealis | 15 |
| 3.7 | Tampereen Biopankki | 15 |
| 3.8 | THL Biopankki..... | 15 |
| 3.9 | Veripalvelun Biopankki | 16 |
| 3.10 | Suomen Terveystalon Biopankki..... | 16 |
| 4 | SUOMALAISEN BIOPANKKITOIMINNAN ERITYISPIIRTEITÄ..... | 17 |
| 4.1 | Biopankkitoiminta ja geenitutkimus | 17 |
| 4.2 | Suomalaisia tutkimushankkeita | 18 |
| 4.2.1 | FinnGen..... | 18 |
| 4.2.2 | GeneRISK-tutkimus..... | 18 |
| 4.2.3 | Tietoallas-hanke | 19 |
| 4.2.4 | Genomikeskus | 20 |
| 5 | BIOPANKKITOIMINTA EUROOPASSA..... | 22 |
| 5.1 | BBMRI-ERIC | 22 |
| 5.2 | BBMRI-LPC..... | 22 |
| 5.3 | ESFRI | 23 |
| 5.4 | ESBB | 23 |
| 5.5 | EuroBioBank..... | 23 |

| | | |
|-----|--|----|
| 6 | OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS | 25 |
| 7 | OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS | 26 |
| 7.1 | Kuvaileva kirjallisuuskatsaus | 26 |
| 7.2 | Aineiston haku | 26 |
| 7.3 | Tulosten analysointi..... | 27 |
| 8 | KIRJALLISUUSKATSAUKSEN TULOKSET..... | 29 |
| 8.1 | Yhteenveto artikkeleista | 29 |
| 8.2 | Johtopäätökset | 30 |
| 9 | POHDINTA..... | 31 |
| 9.1 | Luotettavuus ja eettisyys..... | 31 |
| 9.2 | Ammatillinen kasvu | 32 |
| | LÄHTEET | 34 |
| | LIITE 1: SUOSTUMUSASIAKIRJA..... | 39 |



Vipuvoimaa
EU:lta
2014–2020

1 JOHDANTO

Biopankki on nimensä mukainen, eli sinne talletetaan näytteitä ja tietoa erilaisia tulevaisuuden tutkimustarpeita varten. Biopankissa käsitellään ihmisten antamia näytteitä, esim veri- tai kudospnäytteitä ja muita terveydellisiä tietoja, ja josta niitä luovutetaan korkealaatuisiin lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Biopankkitutkimusten avulla selvitetään sairauksien syitä, kuten esimerkiksi erilaisia syöpätyyppejä ja niiden hoito- ehkäisykeinoja sekä elintapojen, ympäristön ja perimän vaikutusta syöpien esiintyvyyteen. Biopankkitoiminnan fokuksena on diagnostiikan parantaminen sekä kehittää yksilöllisempää, turvallisempaa ja tehokkaampaa hoitoa potilaille. Tavoitteena on edistää koko väestön terveyttä. Kliinisiä näytteitä ja niihin liittyviä terveystietoja voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja kaupallisissa työ- ja kehittämishankkeissa myös EU:n ulkopuolella. (Suomen biopankit 2017-3.)

Biopankkilaki tuli Suomessa voimaan vuonna 2013 ja ensimmäinen suomalainen biopankki, Auria Biopankki aloitti toimintansa 2014–2015 vuodenvaihteessa, eli biopankit ovat vielä melko uusi asia ja toimintamalli. Valvira ohjaa ja valvoo biopankkien toimintaa. Se on myöntänyt toimintaluvan kymmenele biopankille Suomessa. Valtakunnalliset biopankit keräävät näytteitä koko Suomesta, kun taas alueelliset biopankit sairaanhoitopiirin alueelta. Suurin osa näytteistä tulee kliinisten laboratoriodien kautta biopankkien varastoihin. Näytteitä on kerätty jo ennen biopankkejakin vuosien ajan, mutta ne on lajiteltu hyvin suppeaan ja tarkasti määriteltyyn käyttötarkoitukseen. Vuonna 2013 voimaan astunut biopankkilaki mahdollisti näytteiden keräämisen ennalta tarkkaan määrittelemättömiä lääketieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. (Suomen biopankit 2017-3; Tuhkanen 2017-1, 16.)

Biopankki kansallisella ja kansainvälisellä tasolla -aihe on yhteiskunnallisesti ja globaalisesti tärkeä, koska sen avulla voidaan antaa tietoa tutkimushankkeista, josta hyötyvät näytteiden antajat, tutkijat ja potilaat. Biopankin avulla säästetään kustannuksia, koska toiminta on keskitetty yhteen ja samaan paikkaan. Lääkkeiden ja sairauksien tutkimus- ja kehittämistyöhön on helposti saatavissa tutkimustuloksia biopankin ansiosta. (Koski-Alhainen 2017.)

Bioanalyttikko voi työnsä ohessa kertoa luontevasti biopankin toiminnasta ihmisille. Asiakkaalle on hyvä kertoa, että näytteitä luovutetaan terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden sekä palvelujen kehittämiseen. Perinteisiin tutkimuskokoelmiin verrattuna, biopankki käsitteenä eroaa siten, että biopankkiin ei talleteta näytteitä vain yhtä tiettyä tutkimusta varten, vaan tietoa talletetaan myös erilaisiin tulevien tutkimustarpeiden varalle. Näytteitä luovutetaan myös terveyttä parantavaan tutkimukseen. Näytteiden antaminen on vapaaehtoista henkilöille, jotka antavat biopankkisuostumuksen. (Itä-Suomen biopankki 2017.)

Opinnäytetyö on tehty kuvailevana kirjallisuuskatsauksena. Työn tilaajana on Savonia ammattikorkeakoulu. Työ on tehty osana Itä-Suomen biopankkiekosysteemi hanketta (A73545). Opinnäytetyön aiheena on biopankki kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Tässä kirjallisuuskatsauksessa kuvataan

biopankkitoimintaa keräämämme kirjallisen aineiston ja haastatteluiden avulla. Tietoa on haettu monesta suunnasta, niin ulkomaalaisista kuin suomalaisista lähteistä. Tavoitteena oli tehdä tiivis mutta kattava tietopaketti käytettäväksi esimerkiksi sosiaali- ja terveysalan opiskelijoille ja työntekijöille sekä muille biopankkitoiminnasta kiinnostuneille.

2 BIOPANKKI

Potilaista on kerätty vuosikymmenten ajan erilaisia näytteitä lääketieteellisiä tutkimuksia ja diagnostiikkaa varten. Toimintatavat ja lainsäädännöt ovat muuttuneet vuosien varrella. Biopankkitoiminta on mullistanut näytteiden keräämisen ja säilyttämisen, sillä biopankki ei säilytä näytteitä vain tämän hetkisiä tutkimuksia varten, vaan myös tulevaisuuden tutkimuksia ajatellen. Suurin osa näytteistä tulee kliinisten laboratorioiden kautta biopankkien varastoihin. Sujuva ja joustava yhteistyö on näin ollen tässä toiminnassa erittäin tärkeää. (Suomen biopankit 2017-3.)

Biopankit ovat asiantuntijaorganisaatioita, joiden tehtävänä on kerätä ja säilyttää suostumuksen antaneilta henkilöiltä saatuja veri- ja kudospnäytteitä sekä terveystietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten. Tutkittavan osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja se perustuu suostumukseen. Biopankissa säilytetään näytteitä jopa vuosikymmeniä. (Helsingin biopankki 2017.)

Korkeatasoinen terveydenhoito, kattava biopankkilaki, tutkimusmyönteiset potilaat sekä kehittyneet sähköiset potilastietojärjestelmät ja muut henkilörekisterit mahdollistavat menestyksekkään biopankkitoiminnan Suomessa. Biopankkeihin talletetut näytteet ja tiedot ovat tärkeä resurssi lääketieteellisessä tutkimuksessa. (Bäckström ja Vesterinen 2017.)

2.1 Biopankkisuostumus

Riittävään informaatioon perustuva henkilön vapaaehtoinen suostumus on biopankkitoiminnan perusta. Henkilöllä on oikeus tietää, onko hänen näytteitään tai tietojaan biopankissa, mistä rekistereistä tietoja on saatu sekä mille tahoille hänen tietojaan on luovutettu. Henkilöllä on myös oikeus tietää omasta näytteestä selvitetty terveydentilaa koskeva tieto ja saada selvitys sen merkityksestä. Tutkittavien asemaa turvaavat julkisesti valvottu biopankkitoiminta, biopankkilaki ja suostumusprosessin selkeys, jolloin henkilöllä on entistä paremmat mahdollisuudet olla selvillä hänen näytteidensä ja tietojensa käytöstä erilaisissa tutkimuksissa. Ennen nykyistä biopankkitoimintaa on tutkimuksia toteutettu poikkeussäännöksillä, jolloin luovuttajalla ei ole ollut mahdollisuutta tietää onko hänen näytteensä tutkimuksen kohteena. (BBMRI 2017; Suomen biopankit 2017-3; Ylitalo 2017.)

Kaikki biopankkitoiminta perustuu vapaaehtoiseen luovuttajan biopankkisuostumukseen, joka on toistaiseksi voimassa. Biopankkilakiin on kirjattu, että jokaisen näytteen luovuttamiseen tarvitaan kirjallinen suostumus näytteenantajalta tai hänen huoltajaltaan. Jos henkilö haluaa luovuttaa näytteen, on hänen täytettävä kirjallinen suostumusasiakirja. Suostumuksella annetaan lupa biopankkinäytteen ottamiselle, säilyttämiselle ja luovuttamiselle tutkimuksen käyttöön. Suostumus on peruutettavissa milloin vain eikä syytä peruutukselle tarvitse ilmoittaa. Peruuttaminen on tehtävä myös kirjallisesti biopankin ohjeistuksen mukaan. Suostumuksen peruuttamisesta tai rajoittamisesta tehdään merkintä ylläpidettyyn suostumusrekisteriin, jonka jälkeen näytteiden ja tietojen luovutus uusiin tutkimuksiin lopetetaan. (Suomen Biopankit 2017-3.)

Liitteessä 1 on esitetty Itä-Suomen Biopankin suostumusasiakirja (liite 1). Jokaisella biopankilla on omanlaisensa suostumuskaavake, jotka on tehty pääasiassa samalla periaatteella ja kysymyksillä kuin Itä-Suomen Biopankin suostumusasiakirja. Biopankkisuostumuksen voi tehdä myös sähköisesti Helsingin, Auritan ja Keski-Suomen biopankin nettisivujen kautta pankkitunnuksia käyttäen. Mikäli pankkitunnuksia ei omista, potilas voi itse tulostaa suostumuskaavakkeen biopankin sivulta ja lähettää sen heille postitse. Muut sairaanhoitopiirien biopankit eivät vielä toistaiseksi kerää näytteitä muutoin kuin sairaalakäynnin yhteydessä. Potilas täyttää suostumuskaavakkeen, jonka tutkimushoitaja kuittaa vastaanotetuksi biopankissa. Suostumusta ei voida kuitata, jos potilaan tiedot ovat puutteelliset. Potilas saa oman kappaleen mukaan suostumuksesta. Mikäli potilas ei itse kykene täyttämään suostumusta, niin hän voi pyytää esim. omaistaan tai hoitajaa täyttämään tiedot. Lapsen suostumuksen täyttää huoltaja. (Helsingin biopankki, 2017; Suomen Biopankit 2017-3.)

2.2 Biopankkinäyte

Biopankkinäytteitä kerätään mahdollisen sairauden hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä tai johonkin tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä. Näytteitä voidaan kerätä myös keskitetysti varta vasten biopankkia varten. Näyte voi olla kudosta (koepala, ohutneula-, luuydin-, irtosu- tai muu leikkauksessa irrotettu kudos) verta, eritettä (virtsa, sylki ja yskös) tai näytteestä eristetyistä DNA:sta tai soluja. Näytteeseen liitetään informaatiota näytteestä, kuten näytteenantajan sukupuoli, erilaisia terveystietoja, tietoja perimästä, näytetyyppi, ottoajankohta ja -olosuhteet, näytteen käsittelyhistoria ja jo saatu tutkimustieto. Näytteet ovat kohtalaisen arvottomia, jos niihin ei ole yhdistettävissä laadukasta kliinistä tietoa. (Suomen biopankit 2017-3; Tuhkanen 2017-1, 16.)

Näytteeseen liimataan potilaan henkilötarrat, jossa näkyy nimi ja henkilötunnus. Näyte lähetetään biopankkiin käsiteltäväksi. Näytteen vastaanoton jälkeen verinäyte ja tarvittavat tiedot kirjataan biopankin omaan rekisteriin, minkä jälkeen alkaa verinäytteen käsittely. Käsittelyssä syntyvä näyte jaetaan pienempiin eriin tulevia tutkimuksia varten. Käsittelyn jälkeen näytteelle annetaan salainen tunnus. Näytteen tunnistaminen on mahdollista vain erillisellä koodiavaimella, jonka käytöstä vastaa biopankin johtaja. Kaikki biopankkiin saapuvat näytteet siirtyvät käsittelyn ja koodauksen jälkeen kylmäsäilytystilaan, jossa on useita syväjäähäpakkastimia. Niissä mahtuu säilyttämään 200 000 näytettä. Pakastimen lämpötila on -180 celsiusastetta, mikä saadaan aikaan nestemäisellä tyypellä. (Suomen biopankit 2017-1.)

2.3 Näytteet tutkijan käyttöön

Biopankkien tärkeänä velvollisuutena ja tehtävänä on tukea lääketieteellistä tutkimusta luovuttamalla eri tutkimustahoille korkealaatuisia näytteitä ja niihin liitettyä kliinistä tietoa. Suomalaisten biopankkien keräämät aineistot ovat saatavilla, niin suomalaisille, kuin ulkomaisille tutkijoille ja yritystoimijoille. Tutkijan halutessa näytteitä ja tietoa tutkimustaan varten, tulee hänen tehdä kirjallinen hakemus biopankille. Hakemukset arvioi biopankin tieteellinen ryhmä, jonka lausunnon perusteella päätetään näytteiden luovutuksesta. Tuloksia ja näytteitä annetaan vain korkeatasoisen lääketieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen käyttöön. (Bäckström ja Vesterinen 2017.)

Jotta tutkija saa käyttöönsä biopankin näytteen, hänen tulee tehdä tutkimuskysymys tai tuotekehitysidea biopankille. Tutkijan tulee kuvailla tutkimushanketta, jolloin biopankki voi selvittää onko sopivia näytteitä saatavilla sekä antaa kustannusarvion näytteistä. Tutkijan tulee tehdä tutkimussuunnitelma ja selvitys tutkimuksen eettisyydestä sekä täyttää hakemus tarvitsemasta näytteestä ja tiedoista. Biopankin tieteellinen arviointiryhmä arvioi hakemuksen sekä eettisen selvityksen ja antaa suosituksen aineiston luovuttamisesta. Mikäli hakemus hyväksytään, tutkijalle kerätään pakastetut näytteet ja lähetetään ne hänelle. Näytteisiin liittyvät tiedot annetaan tutkijalle käyttöön ilman henkilötunnuksia. Tutkimushankkeen päätyttyä tutkija palauttaa näytekohtaiset tulokset biopankkiin. Tutkija voi tarvittaessa pyytää biopankin välityksellä yksittäisiä näytteenantajia jatkotutkimuksiin. (Helsingin biopankki 2017; Suomen biopankit 2017-1.)

2.4 Biopankkilaki

Biopankkilaki tuli voimaan Suomessa 1.9.2013. Laki on säädetty tukemaan tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä ja lain tarkoituksena on edistää näytteiden käytön avoimuutta. Lailla turvataan näytteiden käsittelyyn liittyvä henkilön yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Laissa on säädetty asetukset biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista, näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä, näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta, rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä sekä biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä. (Finlex 2012.)

Laki edellyttää toimijoilta tarkkaa huolellisuutta, organisaatioiden selkeyttä, toiminnan korkeaa laatua ja läpinäkyvyyttä. Perustamisvaiheessa biopankin on kattavasti esiteltävä toiminta-alueensa, toiminnan laajuus ja annettava selvitys erilaisista prosesseista, kuten esimerkiksi miten biopankkiin haetaan tutkimushenkilöitä. Biopankin tulee laatia toimintasuunnitelma, riskienhallintasuunnitelma, kehitettävä laatujärjestelmä, luotava toimintatavat näytteiden hallinnalle, sekä varmistaa tietoturva toiminnassaan. (BBMRI 2017.)

Biopankin perustamisvaiheessa pyydetään valtakunnalliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta, Tutkijalta, ennakoarvio. Biopankin tulee myös rekisteröityä Sosiaali- ja terveysalan valvonta- ja lupaviraston, Valviran, ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankkilain mukaan biopankki ei voi toimia Suomessa, mikäli sitä ei ole rekisteröity. Laissa keskeistä on myös se, että biopankissa säilytettävien aineistojen tulee olla kaikkien tutkijoiden saatavilla tasapuolisesti. Biopankkiaineistoa tutkimukseensa pyytävien tulee olla ammatillisesti ja tieteellisesti päteviä ja heidän edellytetään noudattavan lakia ja biopankin laatimia sääntöjä. (BBMRI 2017.)

Biopankkilaki turvaa näytteenantajan oikeuksia. Biopankkilaki turvaa luovuttajan, niin terveiden tutkittavien, kuin potilaidenkin, mahdollisuutta saada tietoa näytteidensä käytöstä. Tutkittavat voivat myös, milloin vain ilman perusteluja kieltää omien näytteidensä käytön tutkimuksissa. Biopankkilaki edellyttää toimijoilta teknisiä ratkaisuja, jolla tämä mahdollistetaan. (Suomen Biopankit 2017-3.)

Ennen suostumuksen jättämistä potilaalle täytyy antaa tarpeellinen selvitys biopankkitutkimuksen periaatteista, mahdollisista haitoista, näytteiden keräämisen tarkoituksesta, näytteiden säilyttävästä biopankista ja omistajasta, säilyttämisen tarkoituksesta, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä henkilön oikeudesta estää tai hylätä suostumus ilman perusteluja ja seuraamuksia. Luovuttajan antaessa suostumuksensa näytteidensä ja niihin liitetyn tiedon käytölle, tulisi hänellä suostumusprosessin lopputuloksena olla hyvä kuva siitä, mihin hänen näytteitään ja tietojaan voidaan biopankkien välityksellä käyttää. (BBMRI 2017.)

Biopankkilain lisäksi biopankkitutkimukseen, eli laajoihin rekistereitä ja potilasaineistoja hyödyntäviin tutkimuksiin, saattaa tulla sovellettavaksi useita muitakin lakeja. Näitä ovat: Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, Asetus potilasasiakirjoista, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä, Laki hedelmöityshoidoista, Henkilötietolaki, Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, Laki työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta, Lääkelaki, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. (BBMRI 2018.)

2.5 Biopankki ja eettiset kysymykset

Monet näkökulmat ovat pohjana biopankkilain tai biopankkitoiminnan eettisyydelle. Valitettavasti mikään laki ei aina välttämättä onnistu turvaamaan kaikkien toimintaan liittyvien tahojen käsityksiä toiminnan eettisyydestä. Asiantuntijat ja viranomaiset näkevät mahdollisena riskinä geenitiedon ennakoinnattoman ja arvaamattoman käytön. Eettisyyttä tulee tarkastella usealta kannalta, kuten esimerkiksi: tutkittavan, tutkijan, rahoittajan tai yhteiskunnan. Biopankkilaisissa on pyritty huomioimaan eettisenä huolena ajateltava yksilön itsemääräämisoikeuden turvaaminen ja tutkijan oikeus keräämiinsä aineistoihin. (BBMRI 2017; Ylitalo 2017.)

Henkilötietolakiin verrattuna biopankkilaki ja lääketieteellinen etiikka yleensäkin huomioi laajemmin henkilön itsemääräämisoikeuden. Tutkimuseettinen näkökulma painottaa henkilön riittävään tietoon ja vapaaseen tahtoon perustuvan suostumuksen kunnioittamista. Yksilön suojan turvaamiseksi näytteitä käsitellään anonymistisesti eli henkilötietoja ei tutkimuksissa yhdistetä näytteeseen. Tutkittavalla on oltava koko ajan oikeus tietää, miten hänen näytteitään hyödynnetään tutkimuksissa. Biopankkilaisissa on määritetty, että näytteitä ja tietoja ei saa luovuttaa rikostutkintaan, hallinnolliseen tai henkilöä koskevaan päätöksentekoon, luotto- tai vakuutusyhtiöille eikä työkyvyn arviointiin, eli tahoille, joilla olisi teoriassa mahdollisuus käyttää tietoa luovuttajaa vastaan. (BBMRI 2017; BBMRI 2018; Suomen biopankit 2017-3.)

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija on jo vuonna 2000, eli ennen nykyisen biopankkitoiminnan alkua, laatinut ohjeen lääketutkimuksen yhteydessä otettaviin dna-näytteisiin liittyvistä potilastiedotteista ja suostumusasiakirjoista. Ohje on edelleen voimassa. Ohjeessa otetaan kantaa näytteiden käyttämiseen, säilyttämiseen, näytteenantajan oikeuksiin, tietosuojaan liittyviin ongelmiin sekä kansainvälisiin tutkimuksiin mahdollisesti liittyviin ongelmiin. Ohjeessa nähdään vaarana, että suurille kansainvälisille toimijoille kertyisi massiivisia dna-pankkeja.

Tällaisia tietovarastojahan nykyiset biopankit ovat. Tukijan ohjeen mukaan ”dna-pankit” ja niihin liittyvät eettiset kysymykset ovat herättäneet paljon kansainvälistä keskustelua jo tuolloin vuosituhanen vaihteessa. Biologisia näytteitä sisältävien pankkien tarkoitus olisi selvitettävä täsmällisesti. Tukija suosittelee, että kansainvälisiin tutkimuksiin näytteet lähetettäisiin ulkomaille vain analyysyjä varten, muuten ne säilytettäisiin Suomessa. Dna-näytteet tulisi lähettää ulkomaille vain anonymisoina tai koodattuna. (Tukija 2000.)

Tukijan näkökulmasta lainsäädäntö turvaa tutkimuksen saattamisen loppuun, ennen kuin tuloksia ja aineistoa on jaettava muiden kanssa. Lainsäädäntö ei kuitenkaan ota kantaa tekijyyden huomioimisesta aineiston jatkokäytössä, joten eettisen haasteen muodostavat erilaiset yhteistyösopimukset, joissa sovitaan tutkimusaineiston ja -tulosten omistusoikeudesta ja jatkokäytöstä. Biopankkien aineistot ovat tasapuolisesti kaikkien tutkijoiden käytössä. Aineistoja pyytävien on oltava ammatillisesti ja tieteellisesti päteviä. Tutkimuksen rahoitus voi olla, niin julkiselta, kuin yksityiseltä sektorilta, kunhan toiminta täyttää lain vaatimukset ja biopankin listaamat kriteerit. Tutkimuksen seurauksena mahdollisesti syntyvät uudet keksinnöt tulisi jo yhteistyösopimuksissa ottaa huomioon ja sopia kuka tai ketkä saavat oikeudet keksintöön, ja miten tämä huomioidaan rahoitusosuuksissa ja mahdollisissa rojalteissa. (BBMRI 2018.)

Yhteiskunnallisesti biopankkitoiminta ja yhteistyö lisäävät terveysteknologian osaamista, sillä saadaan luotua uutta liiketoimintaa ja edesautetaan uusien innovaatioiden käyttöönottoa potilaiden terveyden edistämiseksi. Biopankkitutkimuksen professori Olli Carpén ja lääketieteellisen etiikan professori Veikko Launis kysyvätkin Duodecim-lehden pääkirjoituksessaan ”Olisiko eettisesti oikein jättää hyödyntämättä julkisin varoin hankittuja ainutlaatuisia näytekokoelmia ja niihin liittyvää tietoa diagnostisen ja lääkekehityksen apuna?” (Carpén ja Launis 2014). Eettiset kysymykset jakavat varmasti aina mielipiteitä. Esimerkkinä, onko biopankeilla oikeutta säilyttää alkioita tai siemennestettä ja antaa niitä tutkimuskäyttöön. Tätäkin tulisi tarkastella laajemmin kuin yksilön kannalta. Kaikenlainen tutkimus ja kehittäminen edistävät terveyttä sekä sairauksien diagnostiikkaa kansallisesti ja kansainvälisesti. Tutkimustyö on pitkäjänteistä ja tutkimushyödyt näkyvät mitä todennäköisimmin monen vuoden kuluttua aikaisempaa parempana diagnostiikkana sekä varmempana hoitona. (BBMRI 2017; Ylitalo 2017.)

Biopankkitoiminnan keskeisiä periaatteita ovat korkea laatu ja näytteen antajan yksilöllisyyden sekä itsemääräämisoikeuden suojaaminen. Toiminta pyritään pitämään mahdollisimman avoimena ja läpinäkyvänä kansalaisten, tutkijayhteisön ja muiden sidosryhmien suuntaan. Biopankin tutkimusyhteistyön säännöt ovat julkisia. Biopankin tieteellinen tutkimusryhmä arvioi biopankkitutkimukset, jonka jäsenillä on kattava kokemus biolääketieteellisestä tutkimuksesta. Myös biopankin itse mahdollisesti tekemät tutkimukset arvioidaan samojen vaatimusten mukaisesti. Tutkimusprojektin arviointia varten tieteellisen ohjausryhmälle on toimitettava perinpohjainen raportti näytteiden ja tietojen käsittelystä, etenkin kuinka varmistetaan yksityisyyden suojan, tietosuojan sekä tietoturvan toteutumisesta. (Itä-Suomen Biopankki 2017.)

3 BIOPANKKITOIMINTA SUOMESSA

Suomessa toimii sairaanhoitopiirien, yliopistojen sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Veripalvelujen yhteydessä kymmenen biopankkia. Näistä neljä on valtakunnallista ja kuusi alueellista biopankkia. Sairaanhoitopiirien alueilta kerätään alueellisten biopankkien näytteitä. Alueellisia biopankkejamme ovat Helsingin Biopankki, Auria Biopankki, Keski-Suomen Biopankki, Pohjois-Suomen Biopankki Borealis sekä Tampereen Biopankki. Valtakunnalliset biopankit keräävät näytteitä koko Suomesta. Näitä ovat Hematologinen Biopankki eli FHRB Biopankki, THL Biopankki, Veripalvelun Biopankki ja Suomen Terveystalon Biopankki. Biopankkeja valvovat Valvira, Tukija ja alueelliset eettiset toimikunnat. Valtakunnallinen biopankkirekisteri on Valvira ylläpitämä. Biopankkirekisteriin kerätään tietoja jokaisen biopankin ylläpitäjistä ja biopankista vastaavista henkilöistä. Sinne kerätään myös tieto näytteiden saannista ja säilytysvarastoista, näytteiden ja niihin kuuluvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä asioista ja tutkimusaloista, joilla näytteitä ja potilastietoja voidaan käyttää. (Suomen biopankit 2017-2; Tuhkanen 2017, 16.)

3.1 Auria Biopankki

Ensimmäinen Suomessa toimintansa aloittanut biopankki on Auria Biopankki. Se sijaitsee Turussa TYKSiin ja Turun yliopiston yhteydessä. Biopankin ovat perustaneet vuonna 2012 Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit. Se sai toimiluvan keuhkokuume- ja valvontavirastolta Valviralta. Auria Biopankille vastuullisuus merkitsee toiminnan läpinäkyvyyttä, avoimuutta ja korkeaa etiikkaa. Auria Biopankki tukee ja tutkii etenkin diabetes-, syöpä- sekä sydän- ja verisuonitautien sekä sairauksien tutkimusta. Pankin näytteistä 80% onkin syöpänäytteitä. (Auria Biopankki 2018-1, Auria Biopankki 2018-2; Suomen biopankit 2017-2.)

Bayer ja Aurian Biopankki ovat aloittamassa tutkimusyhteistyötä, joka tähtää entistä tarkempaan syöpälääkkeiden kehittämiseen sekä potilaiden hoitomuotojen suunnitteluun. Tähän astisilla menetelmillä uusien lääkkeiden suunnittelu ja tekeminen on ollut vaikeaa sekä kallista. Suomalaisessa biopankkitoiminnassa vahvuuksina ovat kehittyneet tietojärjestelmät, laadukkaat biopankit ja terveydenhoitoalan rekisterit, joiden kehittäminen ja hyödyntäminen kiinnostavat myös kansainvälistä lääketeollisuutta. Biopankeilla on nyky-yhteiskunnassa keskeinen tehtävä yksilöllistyvän terveydenhoidon kehittämistyössä. (Etene 2015.)

3.2 Helsingin Biopankki

Helsingin Biopankin keskeisin tutkimusalue ja tarkoitus on kansalaisten terveyden parantaminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ennaltaehkäisy sekä kansalaisten terveyttä edistävien ja sairaanhoidollisten hoitovälineiden ja -tapojen kehittäminen. Biopankki on verkostoitunut kansallisten ja useiden kansainvälisten biopankkien kanssa. Helsingin Biopankin tutkimusalueeseen kuuluu kaikki HUS:n alueen erikoissalat ja toiminnan tarkoituksena on tukea eri

alojen translationaalista eli niveltävää tutkimusta. Helsingin Biopankin omistaa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS ja sen ovat perustaneet yhdessä HUS:in kanssa Helsingin yliopisto, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskeiset yksiköt ja Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea. (Helsingin Biopankki 2017; Suomen biopankit 2017-2.)

3.3 Hematologinen Biopankki

Hematologinen biopankki eli FHRB on perustettu veritautien tutkimuksen tukemiseen. Sen tarkoituksena on löytää apuja veritautien parempaan ennaltaehkäisyyn, nopeampaan ja tarkempaan diagnostiikkaan sekä yksilöllistettyyn potilaan hoitoon sekä seurantaan. Biopankkitoiminta kattaa koko maan keräten näytteitä ja tietoa kaikista hematologisista hoitoyksiköistä, jotka ovat tehneet sopimuksen Hematologisen Biopankin kanssa. Hematologisen Biopankin päätavoitteena on koota kattava ja perusteellinen tieto- sekä näyteaineisto hematologisia sairauksia tutkivien tahojen käyttöön. Näytteet kerätään potilaista sairaaloiden hoitoyksiköissä, josta ne lähetetään käsiteltäväksi Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun laboratorioon. Näytteet siirtyvät keräyksen ja käsittelyn jälkeen säilytettäväksi Suomen molekyyli lääketieteen instituuttiin. Suomen Hematologiyhdistys, Suomen Punaisen Ristin veripalvelu ja Suomen molekyyli lääketieteen instituutti omistavat Hematologisen Biopankin. Toiminnassa ovat mukana veritautipotilaita hoitavat sairaalat. Myös Suomen Syöpäpotilaat ry. on mukana toiminnassa. (Hematologinen Biopankki 2018; Suomen biopankit 2017-2.)

3.4 Itä-Suomen Biopankki

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden keskeiset yksiköt ja Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Siun Sote – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskeiset yksiköt ja Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä sekä Itä-Suomen yliopisto ovat perustaneet Itä-Suomen Biopankin. Tämän tukemaa tutkimusta ovat etenkin aineenvaihdunta-, verenkierto-, tuki- ja liikuntaelimestön-, syöpäsairaiden ja neurologisten sekä mielenterveyden tutkimukset. Itä-Suomen Biopankin tutkimusalueena on tutkimus, jonka tavoitteena on väestön laajamittainen terveyden parantaminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden vähentäminen, tautien ennaltaehkäisy sekä väestön hyvinvointia ja terveyttä parantavien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden sekä hoitotapojen kehittäminen. Kansainvälinen BBMRI-verkosto tekee kansainvälistä yhteistyötä Itä-Suomen Biopankin kanssa. Itä-Suomen Biopankki on liitetty valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 30.10.2015. (Itä-Suomen Biopankki 2017; Suomen biopankit 2017-2.)

3.5 Keski-Suomen Biopankki

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri ja Jyväskylän yliopisto ovat perustaneet Keski-Suomen Biopankin. Keski-Suomen Biopankin tutkimusalueeseen kuuluvat biologinen, lääketieteellinen ja liikunta- ja terveystieteellinen tutkimus ja tuotekehitys. Biopankin tehtävä on edistää biopankkitutkimusta ja biopankin tutkimusalueeseen liittyvää tuotekehitystä sekä vahvistaa diagnostiikan ja kestävä hoidon kasvua. Valvira rekisteröi Keski-Suomen Biopankin 29.10.2015 biopankkirekisteriin. (Keski-Suomen sairaanhoitopiiri 2018; Suomen biopankit 2017-2.)

3.6 Pohjois-Suomen Biopankki Borealis

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin, Oulun yliopiston, Nordlabin ja Lapin, Länsi-Pohjanmaan, Keski-Pohjanmaan ja Kainuun sairaanhoitopiiri ovat perustaneet Pohjois-Suomen Biopankki Borealikesen. Sen tutkimusalueena on kansan terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen, tautimekanismeihin merkityksellisten elementtien nimeäminen, sairauksien ennaltaehkäisy sekä hyvinvointia lisäävien ja sairaanhoidossa käytettävien valmisteiden tai hoitokäytäntöjen uudistaminen. Biopankki kuuluu hallinnollisesti PPSHP:n yhtymähallintoon itsenäisenä vastuuyksikkönä ja se toimii kiinteässä yhteistyössä PPSHP:n ja Oulun Yliopiston yhteisorganisaation kanssa. Yhteistyötä tehdään kotimaisten ja kansainvälisten biopankkitoimijoiden ja tutkijoiden kanssa. Pohjois-Suomen Biopankki Borealis merkittiin Valviran rekisteriin kesällä 2015. (Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri 2018; Suomen biopankit 2017-2.)

3.7 Tampereen Biopankki

Tampereen Biopankki FCBT on Pirkanmaan sairaanhoitopiirin, Tampereen yliopiston sekä Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirien luoma biopankki. Se keskittyy erityisesti tutkimushankkeisiin, jotka ovat Tampereen yliopiston ja Taysin tutkimusstrategian mukaisia. Tällaisia hankkeita ovat esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien kartoitus, syöpätutkimus, autoimmunisairauksien kartoitus sekä lapsuusiän diabeteksen tutkiminen. Biopankin tavoitteena on vahvistaa tutkimusta liittyen sairauksien ja tautien ennaltaehkäisyyn, potilaiden hoidon toimivuuteen sekä lääkkeiden sivuvaikutuksiin. Biopankki tukee myös patologisia löydöksiä hyödyntäviä tutkimuksia. Biolääketieteen, kliinisen ja translationaalisen sekä terveystieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin voidaan hyödyntää Tampereen biopankin keräämiä näytteitä ja tietoja. Tampereen Biopankki on saanut Valviralta toimiluvan syksyllä 2015. (Suomen biopankit 2017-2; TAYS 2018.)

3.8 THL Biopankki

Biopankkitoiminnan avulla pyritään hyödyntämään tutkimuksissa kerätyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot myös tulevaisuudessa lääketieteellisissä tutkimuksissa. THL Biopankki on valtakunnallinen biopankki, johon kerätään laadukkaita tutkimusnäytteitä ja -tietoja koko Suomesta. THL Biopankin toiminta kuuluu tärkeänä osana Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisiin tehtäviin. THL Biopankki on valtakunnallinen biopankki, joka tukee tutkimusta selvittäessä sairauksien syitä ja perimää sekä ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksiin. Sen tukemat tutkimukset pyrkivät myös kehittämään uusia ratkaisuja terveydentilan edistämiseksi ja sairauksien torjumiseksi. THL Biopankki toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa. THL Biopankin tutkimusalueet ovat kansan hyvinvoinnin edistäminen, tautimekanismeihin liittyvien tekijöiden nimeäminen, sairauksien ennaltaehkäisy, väestön hyvinvointia sekä terveyttä edistävien tuotteiden suunnittelu ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen. (Suomen biopankit 2017-2; THL 2017.)

THL Biopankki vahvistaa tutkimusta, joka yrittää selvittää tautien syitä, ja perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niihin. Pyrkimyksenä on saavuttaa uusia ratkaisuja terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi. THL on jo vuosikymmenien ajan kerännyt ja säilyttänyt suomalaisesta

väestöstä kerättyjä näytekokoelmia terveyden seurantaan ja tutkimista varten. Biopankkilain voimaantulo syksyllä 2013 antoi mahdollisuuden perustaa THL Biopankin, jolloin näiden arvokkaiden aineistojen tutkimuskäyttöä voidaan lisätä ja samalla turvata paremmin näytteenantajien oikeuksia. THL Biopankki sai toimiluvan Valviralta keväällä 2014. (Suomen biopankit 2017-2; THL 2017.)

3.9 Veripalvelun Biopankki

Kesällä 2017 perustettu Veripalvelun Biopankki on myös valtakunnallinen biopankki. Sen vahvuutena on mahdollisuus kerätä näytekokoelma verenluovuttajien näytteistä ja tiedoista. Verenluovuttajien näytteitä ja tietoja voidaan käyttää hyväksi lääketieteellisessä tutkimuksessa esimerkiksi verrokkiryhmänä ja tutkimuksella edistetään verenluovuttajien terveyttä ja hyvinvointia. Biopankin näytteet voidaan kerätä verenluovutuksen yhteydessä. Tällöin potilaalle ei tule ylimääräistä näytteenottokäyntiä. Verenluovutuksen keston, luovutetun veren kokonaismäärään tai tuleviin verenluovutuksiin ei biopankkinäytteen antaminen vaikuta. Veripalvelun Biopankki tekee Hematologisen Biopankin kanssa yhteistyötä. Biopankin fokuksena on kehittää uusia tapoja hematologisten tautien diagnostiikassa ja hoidossa sekä parantaa näistä taudeista kärsivien potilaiden hoitoennustetta. Biopankkikeräykset on aloitettu alkuvuoden 2018 aikana porrastetusti kaikissa Veripalvelun toimipisteissä. (Punainen Risti 2018; Suomen biopankit 2017-2.)

3.10 Suomen Terveystalon Biopankki

Suomen Terveystalon Biopankki on Suomen ensimmäinen yksityinen biopankki. Se on saanut Valviran toimiluvan lokakuussa 2017, joten se on biopankeistamme uusin. Suomen Terveystalon biopankki on osa pörssiin listautunutta Terveystaloa. Biopankkitoiminnasta tulee yksi keskeinen Terveystalon palvelumuoto ja sen toiminnassa on keskeisessä asemassa työikäinen väestö. (Lääkärisanommat 2017, 42.)

4 SUOMALAISEN BIOPANKKITOIMINNAN ERITYISPIIRTEITÄ

Suomessa biopankkitoiminta on maailman kärkiluokkaa laadukkaan terveydenhuollon, monimuotoisten rekistereiden, tutkimustoiminnan erinomaisuuden sekä potilaiden tutkimusmyönteisyyden ansiosta. Suomi on kansainvälisestikin houkutteleva biopankkimaa, koska meillä on erityisiä vahvuuksia, joiden avulla voimme olla alan eturintamassa. (Carpén 2014; Suomen biopankit 2017-3.)

Suuri määrä valtion tutkimuslaitosten, yliopistojen ja sairaaloiden vanhoja näytekokoelmia on siirretty biopankkeihin. Tämän hetkiset näyteresurssit suomalaisten biopankeista ovat 2 150 000 kpl biopankkinäytettä vuoden 2017 aikana, josta 141 200 kpl oli verinäytettä ja 68 100 kpl oli DNA-näytteitä. Uudet keräykset tutkimusprojektien myötä, ja osana sairaalarutiinia, nostavat näytemääriä entisestään. Suomalaisten biopankkien näytekokoelmat tulevat olemaan Euroopan suurimpia. (BBMRI, 2018.)

Moodi-lehden artikkelissaan terveystieteiden maisteri Tiina Vesterinen ja bioanalytikko Pia Bäckström esittävät ajatuksen ”Biobank Finland” -nimen käytöstä, jolloin suomalaiset biopankkinäytteet ja -tiedot päätyisivät laajamittaisesti ja varmemmin kansainvälisesti tutkittaviksi. Suomalaiset biopankit voisivat näyttäytyä maailmalla yhtenä toimijana. Ulkomaalaisen tutkijan olisi helpompi ottaa yhteyttä yhteen toimijaan ja saada sitä kautta harmonisoituja tietoja kaikkien suomalaisten biopankkien aineistoista. (Bäckström ja Vesterinen 2017.)

4.1 Biopankkitoiminta ja geenitutkimus

Suomalaiset geeni- ja perinnöllisyyslääketieteen osaajat ja asiantuntijatahot kuten biopankit, yliopistot ja tervyedenhuollon yksiköt ovat tällä hetkellä maailmanlaajuisesti tarkasteltuna. Suomi on geeni- ja terveystiedon kannalta poikkeuksellinen maa, koska Suomessa on kerätty ja varastoitu sekä kudosnäytteitä että muuta terveystietoa pitkäjänteisesti useiden vuosikymmenten ajan. Myös Suomen biopankkeja koskeva lainsäädäntö on maailman parhaita, ja tämä mahdollistaa niissä olevan tiedon hyödyntämisen terveyteen ja hyvinvointiin liittyvissä tutkimuksissa. Toistaiseksi mikään maa maailmassa ei ole mennyt Suomen edelle houkuttelevuudessa tämän suhteen, vaikka kilpailu alalla on kovaa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015.)

Suomen etulyöntiasema kansainvälisellä tutkimusrintamalla on monen eri tekijän summa. Niistä tärkein on Suomen kyky tarjota samanaikaisesti osaamista ja tietoa sekä geenitutkimuksen että biopankkien puolella. Myös suomalaisten perimä on ainutlaatuinen homogeeninen ja se poikkeaa tutkimusmielessä edukseen monista muista väestöryhmistä. Suomalaisten ainutlaatuisen perimän ansiosta genomitietoa on nopeampi analysoida ja löytyviä osumia saadaan todennäköisemmin kuin geeniperimältään erilaistuneissa väestöissä. Suomi lukeutuu myös maailman johtaviin terveysteknologian kehittäjiin ja maamme tunnetaan tieto- ja viestintäteknologian kärkiosaajana. (Kaunisto 2017; Sosiaali- ja terveysministeriö 2015.)

Suomalaisten biopankkien aineistot kiinnostavat kansainvälisiä lääkeyrityksiä ja muita tutkimusorganisaatioita. Yhtenä ongelmana on kuitenkin se, että biopankit sijaitsevat eri puolilla maata ja niihin

yhteyden ottaminen edellyttää asiointia jokaisen biopankin kanssa erikseen. Suomeen tarvitaan tämän takia yhden luukun toimintamalli asioida biopankkien kanssa. Tähän toimintamalliin kehitteeseen tarvittava rahallinen panos saadaan kuitenkin takaisin muutamassa vuodessa kansainvälisinä tutkimusinvestointeina. Nyt onkin oikea aika kehittää ripeästi biopankkikenttää, jotta Suomi pysyy kansainvälisessä kilpailussa mukana, sillä muut maat tulevat nopeasti perässä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2015.)

4.2 Suomalaisia tutkimushankkeita

4.2.1 FinnGen

FinnGen on koko Suomen laajuinen tutkimushanke, joka perustuu avoimeen yhteistyöhön ja siinä hyödynnetään useiden suomalaisten biopankkien keräämiä näytteitä. Hankkeen tarkoituksena on yltää läpimurtoihin sairauksien ennaltaehkäisyssä ja diagnostiikassa. FinnGen-tutkimushanke käynnistyi syksyllä 2017. Hankkeen tavoitteena on saada mukaan kaikkiaan 500 000 suomalaista. Tutkimushankkeen ensimmäinen vaihe kestää noin kuusi vuotta ja sen budjetti on lähes 60 miljoonaa euroa. Hanke on poikkeuksellisen laaja ja siihen osallistuvat suomalaiset yliopistot, sairaanhoitopiirit, THL, biopankit, lääkeyritykset, Tekes, suomalainen terveysteollisuus sekä toivon mukaan sadat tuhannet suomalaiset. Vastaavan kokoluokan tutkimushankkeita on maailmassa vain muutama. (FinnGen 2017; Kaunisto 2017.)

FinnGen-tutkimuksen päätavoitteena on sairausmekanismien syvempi ymmärtäminen yhdistämällä genomitietoa kansallisissa terveydenhuollon rekistereissä olevaan tietoon. Hanke hyödyttää jokaista kansalaista tulevaisuudessa, sillä sen odotetaan tuovan uutta tietoa terveydenhuollon ja sairaanhoidon tehostamiseksi. Tavoitteisiin pyritään suurilla näytemääriä analysoimalla. Mukaan halutaan biopankkien kautta puolen miljoonan suomalaisen näytteet. Tutkimuksessa näytteet käsitellään vain koodattuina ja tietoturvaan on kiinnitetty erityistä huomiota. (FinnGen, 2017; Kaunisto 2017.)

4.2.2 GeneRISK-tutkimus

GeneRISK-seurantatutkimus on hanke, jota koordinoi Suomen Molekyylilääketieteen instituutti (FIMM) ja siinä on mukana useita terveydenalan toimijoita. GeneRISKin tavoitteena on tutkia, miten suomalaisia kansantauteja voitaisiin ehkäistä. Kohteena on erityisesti sydän- ja verisuonitaudit tutkimalla sellaista tietoa perimästä, jolla on merkitystä näiden sairauksien synnyssä. Tutkimuksessa etsitään uusia tapoja kerätä, analysoida ja tulkita genomitietoa, jolloin tuloksista olisi hyötyä perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa sekä erikoissairaanhoidossa. Tarkoituksena on myös kartoittaa ja ymmärtää, vaikuttaako genomitiedon ja siihen pohjautuvien riskiarvioiden saaminen, ihmisten terveyskäyttäytymiseen ja sitä kautta sairauksien ennaltaehkäisyyn. (Generisk 2017-2; Veripalvelu 2017.)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) biopankkiin talletetaan luovuttajan verinäytteet, terveydentilaa sekä elintapoja koskevat tiedot. Näytteet säilytetään koodattuna siten, että näyteputket eivät sisällä mitään suoraa tietoa näytteen luovuttajasta. Laboratorion teknisellä henkilökunnalla ei ole

käyttöoikeuksia, joilla näytteen ja henkilötiedon yhdistäminen olisi mahdollista. Tutkimuksen potilasasiakirjatiedot ja muut tutkimuksen henkilörekisteriselosteessa kuvatut rekisteritiedot välitetään tutkijoille anonymisoituina. Näytteiden talletuksessa ja säilytyksessä turvataan biopankkinäytteen antajan oikeudet noudattamalla biopankkilakia. Tutkimusaineistot analysoidaan nimettöminä ilman henkilötunnisteita ja tutkimustulokset ovat salassapitovelvollisuuden alaista tietoa. (Generisk 2017-2, Generisk 2017-3.)

GeneRisk-seurantatutkimuksessa käytettävät tietojärjestelmät ovat suojattuja ja niihin pääsy vaatii tarvittavan käyttöoikeuden. Vain tutkimuksen johtoryhmällä tai muilla biopankin valtuuttamilla henkilöillä on pääsy järjestelmiin. Kaikki tietoliikenne tapahtuu suojatussa yhteydessä. Näillä toimilla varmistetaan, ettei kukaan ulkopuolisella, kuten työnantajalla tai vakuutusyhtiöllä, ole mahdollisuutta saada haltuunsa kerättyä tietoa. Ajantasaiseen henkilörekisteriselosteeseen voi tutustua tutkimuksen suorituspaikassa ja tutkittava saa sen pyytäessään. (Generisk 2017-3.)

Tutkimukseen osallistuvan on mahdollista saada tietoa henkilökohtaisesti riskeistä sydän- ja verisuonitautien osalta. Verinäytteestä saadun genomitiedon sekä terveystarkastuksessa mitattujen ja osanottajan kyselylomakkeella antamien terveystietojen perusteella tehdään riskiarvio. Tutkimuksessa kerättyä tietoa on myös tarkoitus käyttää laajemmin kansantautien ehkäisyyn, syntyyn ja hoitoon liittyvissä tutkimuksissa. GeneRISK-tutkimuksen tiedonkeräys tapahtuu välillä 1.2.2015–30.6.2018. (Generisk 2017-1.)

4.2.3 Tietoallas-hanke

Biopankkitoiminnan yksi merkittävä kehitys on ollut se, että biopankissa säilytettäviin näytteisiin voidaan liittää myös potilaiden kliinisiä tietoja. Ideana on tallettaa potilaiden tietoja yhdelle alustalle, josta niitä voidaan käyttää tieteelliseen tutkimukseen, laadunvalvontaan sekä hoitoprosessin kehittämiseen. Tämä helpottaa tutkijoiden toimintaa, kun he saavat näytteiden lisäksi myös kliinistä taustaa näytteelle. (Suomen biopankit 2017-3.)

Tietoallas-hankkeessa yritetään kehittää ratkaisua hyvinvointidatan kuvaamiseen yhteisillä käsitteillä. Tällöin tutkijat pääsevät hyödyntämään potilaan kliinisiä tietoja julkisesta verkkopalvelusta. Lähimmät yhteistyötahot hankkeessa ovat Tilastokeskus ja Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. THL, biopankkien yhteistyöverkosto (BBMRI.fi) ja Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM) suunnittelevat yhdessä tietoturvallisen käyttöympäristön hyvinvointidatan hyödyntämiseksi. Biopankeille luodaan yhteinen prosessi ja työmenetelmät tutkimusaineistojen muodostamiseen biopankkien yhteistyöverkoston vetämässä hankkeessa. Hankkeen tavoitteena on yhdistää biopankkien keräämiä näytteitä ja näytteisiin liitettyä tietoa, potilaiden kliinistä hoitotietoa sekä lääkekorvausrekisterin ja syöpärekisterin tietoja. (Sitra 2018.)

Tietoaltaita on rakennettu kolmessa hankkeessa. HUS:n tietoallas-hankkeessa on kehitetty avoimeen lähdekoodiin perustuva pilvipohjainen tietoallas ja yhdistetty dataa eri potilastietojärjestelmistä.

HUS:lle hanke toi tietotaitoa käytetyistä teknologioista ja ymmärrystä niiden hyötykäytölle kliinisessä tutkimuksessa ja biopankkitutkimuksessa. (Sitra 2018.)

Kuopiossa Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä on liitetty tietoaltaan. Tämän tietoallas-hankkeen ansiosta on saatu kehitettyä monia työkaluja datan analysointiin sekä visualisointiin. Hankkeessa analysointiin hoitotapojen käyttökelpoisuutta ja tehtiin tekstianalyysiä sosiaalihuollon kertomusteksteistä. Tietoaltaan ylläpidon ja jatkokehityksen Kuopion kaupunki on antanut Kuopion yliopistollisen keskussairaalan hoidettavaksi. Hankkeessa käytettiin hyväksi soveltuvin osin HUS:n tietoallashankkeessa kehitettyjä ratkaisuja. (Sitra 2018.)

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin hankkeessa toteutettiin alueellinen tietoallas. Tarkoituksena oli testata erilaisia käyttötapauksia, joita voitaisiin hyödyntää koko Varsinais-Suomen alueella. Hankkeen aikana saatiin kehitettyä runsaasti uutta osaamista liittyen tiedon laatuun ja hallintaan, hyvinvointidatan toisiokäyttöön sekä tietoallasteknologiaihin. (Sitra 2018.)

4.2.4 Genomikeskus

Tulevaisuudessa ihmisen koko perimästä saatavaa hoitotietoa voidaan käyttää hyväksi sairauksien diagnosoinnissa, hoidossa ja ennaltaehkäisyssä. Terveysalan kasvustrategia on hallituksen kärkihanke, joka tähtää maamme talouskasvun, kilpailukyvyn ja työllisyyden edistämiseen. Vuoden 2016 keväällä tehtiin päätös genomikeskuksen perustamisesta ja hallitus myönsi siihen rahoituksen. Genomikeskuksen ansiosta kaikilla kansalaisilla on saatavilla perimästä saatavan tiedon käyttö sairauksien ehkäisyssä sekä hoidossa. Tehokas yhteistyö biopankkien kanssa on olennainen kokonaisuus. (Jokela, Oja-Leikas ja Rova 2017, 134, 199; Sosiaali- ja terveysministeriö 2016.)

Biopankkitoiminta ja kansallisen genomikeskuksen perustaminen nivoutuvat myös sote-uudistukseen, joka on yksi tämän hallituskauden tärkeimmistä rakenteellisista uudistuksista ja jonka tavoitteena on kaventaa mm. hyvinvointi- ja terveyseroja sekä hallita julkisen talouden kustannuksia. Suomalaisen biopankkien aineistot ja geenilääketieteen taso ovat maailman kärkiluokkaa ja lainsäädäntö turvaa henkilöiden tietosuojaan, jonka ansiosta ovat todella hyvät edellytykset houkutella Suomeen kansainvälisiä tutkimus- ja muita investointeja. (Tuhkanen 2017-2, 21.)

Genomikeskuksessa tavoitteena on käsitellä ja säilyttää tietoa tietoturvalisissa puitteissa. EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen periaatteiden mukaisesti tallennettaisiin genomitietoa, jolloin tietoja voisi käyttää vain asetuksen mukaisen käsittelyperusteen nojalla eri käyttötarkoituksissa. Genomikeskuksen ansiosta geneettisen tiedon hyödyntäminen terveydenhuollossa, tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa terveysalalla. Genomikeskuksen tehtävänä olisi myös parantaa kansalaisten edellytyksiä soveltaa geneettistä tietoa, aktivoida kansalaisvuoropuhelua sekä seurata genomitietoon liittyvää kansalaismielipidettä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016.)

Genomitietokanta muodostuisi useasta osatietokannasta, joihin datatiedon tuottajat dokumentoisivat luomaansa genomitietoa. Genomikeskus olisi uusi rekisterinpitäjä, mutta myös tiedon tuottajat pyyisivät edelleen tuottamansa genomitiedon hallinnoijina. Tuottajat olisivat vastuussa tietojen luovuttamisesta ja kuvaamisesta genomikeskukselle. Myös yksittäiset ihmiset voisivat tallentaa itse genomitietokantaan tilaamaansa genomitietoa ja määrittää ehtoja tiedon käsittelylle. Genomikeskus voisi käyttää hyväksi genomitietokannassa olevaa tietoa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä sairauksien hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi. (Valtioneuvosto 2017.)

Erityiseen asiantuntijuuteen nojautuva ohjeistus ja sen arviointi on genomikeskuksen päätehtäviä. Tämä kehittäisi uusia menettelytapoja eri käyttötarkoituksissa tuotetun genomitiedon soveltamisesta potilaiden terveydenhuoltoon. Biopankkien ja tutkijoiden avuksi suunniteltaisiin ohjeita siihen, miten tietoa välitettäisiin terveydenhuoltoon, mikäli tutkimuksesta selviäisi asioita, jotka vaatisivat terveydenhuollon reagoitua. Genomikeskukseen tallennettujen genomitietojen käsittely ei olisi sallittua vakuutustoiminnan, oikeuslääketieteen, lainvalvonnan, rikostutkinnan tai puhtaasti vanhemmuuden taikka sukulaisuuden määrittämisen tarkoituksiin. (Etene 2017.)

5 BIOPANKKITOIMINTA EUROOPASSA

Ulkomailla biopankki sanasta voi saada hyvin sekavan kuvan. Esimerkiksi Ruostissa biopankkisana tarkoittaa yksittäistä näyttekokoelmaa, kun taas Suomessa biopankkilaisissa on tarkasti määritelty, että biopankki sisältää ammattimaisia näytteitä sekä tietoja kerääviä ja hallinnoivaa yksikköä. Euroopassa on listattu tällä hetkellä jo jopa 500 biopankkia, näissä säilytetään yli 60 miljoonaa näytettä. Eurooppalaisella tasolla biopankilla voidaan tarkoittaa myös yksittäistä näyttekokoelmaa. (Bäckström ja Vesterinen 2017.)

5.1 BBMRI-ERIC

Eurooppalaisella tasolla toimii BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research and Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium). Se on biopankkien ja biomolekyylisten resurssien hajautettu tutkimusinfrastruktuuri. Tähän kuuluu 19 jäsenmaata ja yksi kansainvälinen organisaatio. Sen jäseniä ovat Itävalta, Belgia, Tšekki, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Italia, Latvia, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta. BBMRI-ERIC toimii katto-organisaationa kansallisten verkostojen kautta eurooppalaisille biopankeille ja biopankkialan toimijoille, ja sen tavoitteena on parantaa biopankkien saavutettavuutta ja yhteistoiminnallisuutta. BBMRI-ERIC luo eurooppalaiselle biopankkiyhteisölle yhteisiä palveluita ja tarjoaa tutkimusinfrastruktuuripalveluita sekä julkiselle että yksityiselle sektorille. (BBMRI 2017; BBMRI-ERIC 2018.)

5.2 BBMRI-LPC

BBMRI-LPC (Biobanking and BioMolecular resources Research and Infrastructure - Large Prospective Cohorts) on yksi Euroopan suurimmista biopankkiverkoista, jolla pyritään helpottamaan tutkijoiden pääsyä ihmisten terveyteen ja tauteihin. Koska monikansalliset tutkimusprojektit ovat usein monimutkaisia otanta- ja tietojenvaihdon vaikeuksien vuoksi rajoitettujen resurssien sekä maakohtaisten oikeudellisten ja eettisten menettelytapojen vuoksi, BBMRI-LPC:n tarkoituksena on auttaa. Parantaen yhdenmukaistamista, tarjoten ratkaisuja valtioiden rajat ylittävään verkkoon pääsyyn ja verkottumiseen, BBMRI-LPC pyrkii lisäämään suurien näyttekokoelmien hyödyntämistä ihmisten terveyteen liittyvään tutkimukseen. (BBMRI 2017; BBMRI-LPC 2017.)

Käytännössä BBMRI-LPC -hankkeessa pyritään yhdistämään suuret tulevaisuuden tutkimussarjat Euroopassa ja muokata niitä urauurtavaan tieteeseen parantamalla kerättyjen näytteiden ja tietojen yhdenmukaistamista sekä helpottamaan kansainvälistä tutkimusta tarjoamalla mahdollisuuden tutustua biopankkiin kerättyihin näytteisiin ja tietoihin korkeakouluissa ja teollisuudessa työskentelevistä tutkijoista. Loppujen lopuksi BBMRI-LPC auttaa tutkimusyhteisöä parantamaan ihmisbiologian ymmärtämistä ja auttaa eurooppalaista terveydenhuoltoalan tehtävää löytää parempia ja uusia hoitoja ja lääkkeitä yleisille sekä harvinaisille sairauksille. (BBMRI 2017; BBMRI-LPC 2017.)

5.3 ESFRI

ESFRI:n (The European Strategy Forum on Research Infrastructures) alainen, kooltaan mittava ja kansainvälisesti näkyvä Euroopan biopankki BBMRI-infrastruktuurihanke käynnistyi vuonna 2008. Hankkeen tavoitteena on tuottaa luettelo merkityksellisistä eurooppalaisista biopankeista, mahdollistaa olemassaolevien resurssien ja teknologioiden toisiaan täydentävä hyödyntäminen, luoda selkeät säännöt sille miten biopankkitutkimusta tehdään ja perusteet sille, miten oikeus käyttää biopankkeihin kerättyjä tietoja ja näytteitä myönnetään, helpottaa yli biopankkien tapahtuvaa tutkimusta ja samalla vähentää tutkijayhteisöjen pirstoutuneisuutta, ja varmentaa biopankkien ylläpitämiseksi tarvittava taloudellinen perusta. (Pitkänen ja Ranki-Pesonen 2012.)

Kehityshanke jakautuu "työpaketteihin", josta itse kustakin vastaa yhden maan tunnustettu asiantunteva laitos. Tällaisia kokonaisuuksia ovat mm. moninaiset biopankit sisältäen erilaista biologista materiaalia ja terveyteen tai sairauteen liittyvää tietoa: biomolekulaariset resurssit eli vasta-aine-, siRNA-kirjastot, solut jne; biopankkien hyödyntämisen mahdollistavat teknologiat harmonisoidut standardit näytteiden keruulle, tallennukselle sekä analytiikalle; harmonisoidut tietokannat ja bioinformatiikan tarvitsema infrastruktuuri, ja vielä harmonisoitu eettinen, laillinen ja yhteiskunnallinen toimintatapa. (Pitkänen ja Ranki-Pesonen 2012.)

5.4 ESBB

ESBB:n (European, Middle Eastern and African society for biopreservation and biobanking) tehtävänä on edistää biopankkitoimintaa terveydenhuollon, maatalouden ja ympäristön tutkimukseen. Painopisteet ovat Euroopassa, Lähi-Idässä ja Afrikassa. Sen tavoitteena on tunnistaa biopankkikentällä olevat ongemat ja tarjota niihin ratkaisuja sekä kannustaa korkeisiin ammatillisiin standardeihin biopankkitoiminnassa. Se tarjoaa myös korkealaatuisia jäsenpalveluja biopankkitoiminnan keskeisille toimijoille. (ESBB 2018.)

ESBB tekee yhteistyötä BBMRI-ERIC:n kanssa. He haluavat muodostaa strategisen liittoutuman, joka järjestää yhdessä tärkeimmän Euroopan biopankkikonferenssin, ja helpottaa yhteistyötä biopankkitoiminnan ja näytteiden biopreservaation tutkimus- ja kehitystoimintaan liittyvien toimien kanssa. Yhteistyö tukee BBMRI-ERICin ja ESBB:n tavoitteita. BBMRI-ERIC:n ja ESBB:n roolit ovat yhtä tärkeitä jaetun vastuun, työn, riskien ja hyötyjen kanssa. (ESBB 2018.)

5.5 EuroBioBank

EuroBioBank-verkko on ensimmäinen Euroopan biobankkiohjelma, joka tarjoaa ihmisen dna-, solu- ja kudospäytteitä palveluna harvinaisia sairauksia käsittelevälle tiedeyhteisölle. Vuonna 2017 EuroBioBank Network koostui 25 harvinaisten sairauksien biobankista yhdeksästä Euroopan maasta (Ranska, Saksa, Unkari, Italia, Malta, Slovenia, Espanja, Iso-Britannia ja Turkki) samoin kuin Israel ja Kanada. (Eurobiobank 2018.)

EuroBioBank-verkossa on saatavilla yli 150 000 biologista näytettä. Vuosittain kerätään noin 20 000 näytettä Euroopassa ja muualla. Biologiset näytteet saadaan potilaista, joilla on harvinaisia sairauksia. Tällä hetkellä verkossa on yksilöitä yli 950 harvinaista sairautta. Potilaat ja tutkijat ovat perustaneet verkoston harvinaisista sairauksista, jonka avulla tutkijat pääsevät helpommin etsimään tietoja näytteistä. (Eurobiobank 2018.)

6 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE JA TARKOITUS

Työn tarkoituksena oli tehdä kuvaileva kirjallisuuskatsaus, jossa kerrotaan biopankin toimintaa kansallisella ja kansainvälisellä tasolla kirjallisuuden sekä alan ammattilaisten haastatteluiden pohjalta. Työn tavoitteena on koota tieto kasaan käyttäen kirjallisuuskatsauksen periaatteita. Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on arvioida ja tehdä yhteenveto aihetta käsittelevistä tutkimuksista. Etsimme tietoa monesta suunnasta. Työn tavoitteena on myös, että asiasta kiinnostuneet voivat tutustua biopankkitoimintaan tämän opinnäytetyön avulla ja näin löytää ajantasaista ja koottua tietoa yhdestä paikasta.

Työllä pyrimme löytämään vastaukset kysymyksiin:

- Mitä tarkoittaa biopankki?
- Miten biopankit toimivat Suomessa ja muualla Euroopassa?
- Minkälaisia artikkeleita käsitteestä biopankki on julkaistu viimeisen kahdeksan vuoden aikana?

7 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

7.1 Kuvaileva kirjallisuuskatsaus

Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on arvioida ja tehdä yhteenveto valittua aihetta käsittelevistä tutkimuksista. Tällä tavoin tutkimusnäyttö pystytään ottamaan käyttöön käytännössä. Kirjallisuuskatsauksen tyyppejä on kolme: kuvaileva kirjallisuuskatsaus, systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja meta-analyysi. Kuvailevalla kirjallisuuskatsauksella pystytään kuvaamaan laajaa kokonaisuutta ilman tiukkoja rajoja ja sääntöjä. Yleiskatsauksessa pystytään hyödyntämällä laajoja kokonaisuuksia tulosten saavuttamiseksi ja saadaan näin tekijänsä näköinen lopputulos. (Salminen 2011, 6–7.)

Opinnäytetyössä olemme käyttäneet tutkimusmenetelmänä kuvailevaa kirjallisuuskatsausta, joka voi toimia itsenäisenä tutkimusmenetelmänä ja on yksi eniten käytetyistä kirjallisuuskatsauksen muodoista hoito- ja terveysalan tutkimuksissa. Kuvailevaan kirjallisuuskatsaukseen kuuluu muun muassa tutkimuskysymysten luominen, aineiston kerääminen, aineiston esittäminen ja viimeisenä tulosten tarkastelu. (Jyväskylän yliopisto 2016; Salminen 2011, 12.)

Kuvailevassa kirjallisuuskatsauksessa on neljä vaihetta: tutkimuskysymyksen muodostaminen, aineiston kerääminen, aineiston kuvaileminen sekä tulosten tarkastelu. Kirjallisuuskatsauksen tekemisessä suunnitelma on tärkeä. Katsauksen hakutermien valinnassa ja haun tekemisessä on hyvä turvautua tiedonhaun asiantuntijaan. (Salminen 2011, 6-7.)

7.2 Aineiston haku

Kirjallisuuskatsauksen laadinnassa tulee olla kriittinen olemassa olevaa kirjallisuutta kohtaan. Tutkijan on arvioitava, onko tutkimusilmiötä tutkittu kattavasti eri näkökulmista. Koska terveydenhuolto ja sen käyttämä tekniikka kehittyvät erittäin nopeasti, tulee kirjallisuushakuja tehtäessä rajata aineistoa myös ajallisesti ja käyttää tuoretta tietoa tutkimuksen perustana. Tutkimuksen luotettavuuden lisäämiseksi tulisi käyttää vain alkuperäislähteitä. Näin vältetään toistamasta virhettä, joka mahdollisesti toisen käden lähteessä esiintyy. Lähdekritiikkiä tulisi käyttää myös tutkimusraporttien laatua kohtaan ja käyttää aineistona vain mahdollisimman tasokkaita tieteellisiä julkaisuja. (Kankkunen ja Vehviläinen-Julkunen 2013, 92–93.)

Tutkimusaineiston rajaamiseen pätee kolme periaatetta: taloudellisuus, täsmävyys ja luotettavuus. Taloudellisuudella tarkoitetaan sitä, että rajataan tutkimusainesto sen kokoiseksi, että sitä voidaan hallita ja että se on järkevässä suhteessa työmäärään, mitä on ajateltu käyttää tutkimuksen tekemiseen. Täsmävyydellä tarkoitetaan sitä, että aineistoa valittaessa ja rajattaessa harkitaan huolellisesti, voidaanko otantaa tarkastelemalla saada vastausta tutkimusongelmaan. (Ihonen ja Ihonen 2005, 17–18.)

Teimme aineistohaun Medic-, Chinal-, PubMed- ja Terveysportti-tietokantoihin tammikuun 4. päivä 2018. Näistä tietokannoista löytyivät kysymyksiimme parhaiten vastaavat tutkimukset. Aineistohaku rajattiin alkamaan vuodesta 2010. Koska biopankki on vielä suhteellisen tuore ilmiö, löytyneistä artikkeleista suurin osa ajoittuu muutamalle viime vuodelle. Julkaisujen kieliksi valitsimme englannin- ja suomenkielet. Aineiston sisäänotto- ja poissulkukriteerit on lueteltu taulukossa 1. Taulukossa 2 on esitetty hakutulokset tietokannoittain.

TAULUKKO 1. Aineiston sisäänotto- ja poissulkukriteerit

| Sisäänottokriteerit | Poissulkukriteerit |
|---|---|
| Julkaisuaikajänkehta 01/01/2010-04/01/2018 | Ei-tieteellinen artikkeli tai aineisto |
| Vapaasti saatavilla oleva artikkeli | Julkaistu ei vastaa tutkimuskysymyksiimme |
| Englanninkielinen tai suomenkielinen aineisto | |
| Tieteellinen julkaisu | |

TAULUKKO 2. Hakutulokset 4. tammikuuta 2018

| Tietokanta | Osumat | Valitut artikkelit |
|------------------|--------|--------------------|
| Chinahl Complete | 9 | 1 |
| Medic | 2 | 0 |
| PubMed | 55 | 0 |
| Terveysportti | 3 | 2 |

Tietokantahaussa pelkistä otsikoista tai asiasanoista hakemalla tulokseksi satoja ja joissain tapauksissa tuhansia osumia, joten päädyimme hakemaan osumia tiivistelmistä. Chinal Complete -tietokantahaussa käytimme hakusanaa "biobank*", jonka tuli löytyä artikkelin tiivistelmästä. Kohdistimme hakua "Laboratory Diagnosis" valinnalla, jolloin saimme jo haussa rajattua tuloksia enemmän tutkimuskysymyksiimme vastaaviksi. Medic-tietokannasta haimme samalla "biobank*" hakusanalla, jonka tuli löytyä tekijästä, otsikosta, asiasanoista tai tiivistelmästä. PubMed -tietokannassa käytimme hakusanoja "bio bank" ja "bio banks". Sanat tuli löytyä artikkelin tiivistelmästä. Kotimaisesta Terveysportti -tietokannassa toteutimme haun hakusanalla "biopankki". Maksullinen saatavuus oli ongelma monien tiivistelmiltään mielenkiintoisten artikkelien kohdalla.

7.3 Tulosten analysointi

Tutkimuksen laatua ja tulosten tulkinnan arvioinnissa voidaan käyttää mm. seuraavia kriteerejä: *Tulosten vastaavuus aikaisempien tutkimusten kanssa.* Jos tulokset eroavat merkittävästi toisistaan, on pohdittava mahdollisia syitä tähän, kuten esimerkiksi erot aineistoissa ja keruumenetelmissä tai tutkittavan tiedon valinnassa. *Tutkimuksen rajoitukset.* Onko kirjallisuuskatsaus kattava? Onko käsitteiden määrittelyssä onnistuttu? *Tulosten tuottama sovellusarvo.* Synnyttääkö tulokset aihetta jatko-tutkimuksiin? Voiko tulosten perusteella kehittää hoitotieteellistä teoriaa? Onko tieto hyödynnettävissä käytännössä? (Kankkunen ja Vehviläinen-Julkunen 2013, 62–63.)

Saatu aineisto on tarkasteltava läpi kriittisesti. Kaikki kirjallinen materiaali, mitä haku on tuottanut, ei välttämättä ole aina kelvollista eikä suoraan kytkeydy omaan työhön. Hakuosumien karsimisessa ja valinnassa tarvitaan lähdekritiikkiä. Tarkastelussa kannattaa kiinnittää huomioita seuraaviin seikkoihin: kirjoittajan tunnettuus ja arvostettuus, lähteen ikä ja lähdetiedon alkuperä, lähteen uskottavuus ja julkaisijan arvovalta ja vastuu, sekä tutkimuksen taloudellisuus ja puolueettomuus. (Hirsijärvi, Remes ja Sajavaara 2007, 109–110.)

Tietokantahaun tuloksista tutustuimme saatujen artikkelien abstrakteihin, punnitsimme julkaisijan luotettavuutta ja lopuksi valitsimme artikkelit, jotka vastasivat tutkimuskysymyksiimme ja olivat koartikkelina vapaasti saatavilla. Taulukossa 3 on lueteltu valitut artikkelit.

TAULUKKO 3. Yhteenveto valituista artikkeleista

| Tekijät | Otsikko | Julkaisija | Artikkelin pääkohdat |
|--|---|--|--|
| BRÉCHOT, Christian, CLÉMENT, Bruno, DAGHER, Georges, HOFMAN, Paul ja ZAT-LOUKAL, Kurt 2013 | Public–private relationships in biobanking: a still underestimated key component of open innovation | Julkaistu Virchows Archiv: European Journal of Pathology vertaisarvioidussa aikakauslehdessä | Yksityisen ja julkisen sektorin kumppanuutta ei hyödynnetä vielä tarpeeksi biopankkitoiminnassa. Yhteiset suhteet olisivat keskeisessä osassa innovointia. |
| CARPÉN, Olli 2014 | Biopankit lääkehityksen apuvälineenä | Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean raportti | Lääkkeiden ja diagnostiikkamenetelmien kehitys saa arvokasta tietoa biopankeilta. Suomi on houkutteleva biopankkimaa korkealaatuisen lääketieteellisen tutkimuksen ansiosta. |
| PITKÄNEN, Kimmo ja RANKI-PESONEN, Marjut 2012 | Biopankit – välttämättömiä sairauksien synnyn selvittämiseksi ja täsmälääkkeiden kehittämiseksi | Suomen Farmasialiitto ry:n julkaisu | Biopankkien tarpeellisuus tautien syntymekanismien ja terveydenhuollon soveltuksiin tähtäävässä tutkimuksessa. Biopankkitoiminnan haasteet, lainsäädäntö ja kansainvälinen toiminta. |

8 KIRJALLISUUSKATSAUKSEN TULOKSET

8.1 Yhteenveto artikkeleista

Artikkelissa ”Biopankit lääkekehityksen apuvälineenä” pohditaan, mihin biopankkeja tarvitaan, ketkä toiminnasta hyötyvät ja miten toiminnalla voidaan edistää erityisesti lääkekehitystä? Aiemmin lääkekehitys on perustunut kemiallisten yhdisteiden vaikutusten testaamiseen eri sairauksien perusteella tehdyissä koemalleissa. Nykytutkimuksessa lääkeaihioiden pohjaksi on lisääntynyt sairausmekanismien ja lääkkeellisten vaikutuskohteiden tunnistaminen ja sen seurauksena täsmälääkkeiden kehittäminen. Esteenä nähdään sairauksien monimuotoisuutta kuvaavan tiedon rajallisuus, jota tarvittaisiin kliinisten lääketutkimusten kehittämiseen ja suunnitteluun. Tätä tietoa ei ole mahdollisuutta saada pelkästään eläinkokeilla tai koeputkista, vaan siihen tarvitaan uudentyyppisiä tapoja yhdistää potilasnäytteistä sekä diagnostiikasta ja hoitotuloksista saatavaa tietoa. Sairaalabiopankit ovat tärkeässä roolissa perustutkimuksen ja potilashoidon yhdistämisessä varastoidessaan näytteitä ja niihin liitettyä kliinistä tietoa. (Carpén 2014.)

Professori Olli Carpén kirjoittamassa tekstissä pohdittiin, miksi Suomi on houkutteleva biopankkimaa. Suomesta tekee houkuttelevan sen erityiset vahvuudet, joiden avulla Suomi voi olla alan eturintamassa. Tärkeimpinä Carpén mainitsee maamme kattavan ja korkealaatuisen julkisen sairaanhoidon sekä lääketieteellisen tutkimuksen. Biopankkien keräämien näytteiden arvo korostuu silloin, kun näytteisiin on liitetty sairaustietoa. Tällaisen tiedon laajamittaisen yhdistämisen mahdollistavat suomalaiset, muihin maihin verrattuna, kehittyneet sähköiset näyte- ja potilastietojärjestelmät. (Carpén 2014.)

Pitkäsen ja Ranki-Pesosen tekstissä kerrotaan biopankkien tarpeellisuudesta tautien syntymekanismien ja terveydenhuollon solvulluksiin tähtäävässä tutkimuksessa. Sairauksien syntymekanismien selvitys perustuu nykypäivänä laajoihin näytekokoelmiin ja niihin liitettyyn kliiniseen tietoon. Yksilön kannalta mahdollisimman hyvin toimivien hoitokäytäntöjen kehittäminen on myös riippuvainen biopankeista. Haasteena on saada muistakin sairaalapotilaista vastaavasti näytteet ja tiedot talteen vastaisen tutkimustoiminnan sekä potilashoidon tarpeisiin. Suomalaiset tutkijat sisäistävät toiminnan eettiset pelinsäännöt, jotka on myös lakiin kirjattu. Haasteena on luoda yhteisymmärrys siitä, miten ja millä perusteilla biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoa ulkopuolisille yhteistyökumppaneille tunnustaen samalla näytteet keränneen tahon usein huomattavan panostuksen aineiston syntymiseksi. (Pitkänen ja Ranki-Pesonen 2012.)

Bréchetin, Clémentin, Dagherin, Hofmanin ja Zatloukalin artikkelissa käsitellään biopankkitoiminnan sekä yksityisen ja julkisen sektorin kumppanuutta. Sairauksien parantamiseksi perimän tutkiminen ja uusien biomarkerien löytäminen on tärkeää. Tällöin parannetaan diagnostiikkaa, ennusteita ja ennakkoivaa hoitomuotoa. Biopankkien keräämiä tietoja luovutetaan tutkimukseen kunkin biopankin sijaintimaan lainsäädännön puitteissa ja tarkalla tutkimushankkeen eettisellä arvioinnilla. Biopankkilait säätävät biopankkien ja tutkimustahojen välistä toimintaa. Yksityisten ja julkisten toimijoiden yhteistyö biopankkien ja toistensa kanssa voi olla useista syistä rajoittunutta, jolloin se voi haitata

uusien biologisten tutkimushankkeiden toteutumista. Yhteistyön luomiseen liittyviä ongelmia on mm. biopankkien ja julkisen sektorin ja yksityisten toimijoiden suhteiden huono organisointi, biopankkinäytteiden saamisen kustannusten arvioniti, julkisten tahojen aiempi kokemattomuus sopimusten tekemisessä teollisten toimijoiden kanssa sekä se, että julkisten ja yksityisten toimijoiden ei ole annettu jakaa samoja tavoitteita. Biopankkitoiminnan kannalta on kuitenkin ratkaisevan tärkeää luoda julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus. Toiminnalla edistetään tutkimusta potilaiden hyväksi ja ylläpidetään laadukasta biopankkitoimintaa. (Bréchet, Clément, Dagher, Hofman ja Zatloukal 2013.)

8.2 Johtopäätökset

Valintakriteeristön läpäisi kolme artikkelia. Niissä kuvattiin hyvin biopankkitoimintaa ja sen tärkeyttä. Vaikka artikkelit olivat vuosilta 2012–2014, oli niissä kuitenkin ajateltu myös biopankkitoiminnan tulevaisuutta. Valinnan ulkopuolelle jääneitä artikkeleita oli suhteellisen paljon, mutta niissä biopankkiaiheita vain sivuttiin suppeasti muun aineiston ohella. Useissa rajauksen ulkopuolelle jääneissä julkaisuissa käsiteltiin syöpätutkimusta. Onkin totta, että biopankkitoiminta ja sen tuoma lisäarvo syöpätutkimukseen ja parannuskeinojen löytymiseen on kiistatonta, mutta julkaisut eivät kuitenkaan vastanneet suoraan tutkimuskysymyksiimme, joilla haimme yleisiä julkaisuja biopankeista. Artikkelien vapaa saatavuus myös rajoitti tulosten määrää.

Työhömmä valikoituneet artikkelit vastasivat kukin hyvin tutkimuskysymykseemme ”Mitä tarkoittaa biopankki?”. Jokaisessa oli kuvattu biopankkitoiminnan periaatteet ja hyödyt. Suomessa julkaistut kaksi artikkelia antoivat näkökulmia ja lisäinformaatiota tutkimuskysymykseemme ”Miten biopankit toimivat Suomessa ja muualla Euroopassa?”.

Oletimme ennen tietokantahakua, että artikkeleita löytyisi huomattavasti enemmän. Biopankkitoiminta kasvaa koko ajan ja kun biopankkidataa hyödyntävistä tutkimuksista saadaan tuloksia, uskomme lähitulevaisuudessa myös biopankkeja käsitteleviä artikkeleita julkaistavan enemmän. Nyt aihe on vielä niin uusi, että tutkimuksessamme artikkelien määrä jäi vähäiseksi. Internetistä löytyy kyllä paljon tietoa biopankeista, mutta kirjallisuuskatsauksen tietokantahakuun valitsemistamme tietokannoista tulokseksi saimme vain nuo kolme artikkelia. Internetistä löytyvistä lähteistä saimme monipuolisesti materiaalia työmme teoriaosuuteen.

9 POHDINTA

9.1 Luotettavuus ja eettisyys

Luotettavuudesta puhutaan tieteenfilosofiassa paljon. Aineisto voi olla epäluotettava, vaikka se olisi valittu täsmällisesti vastaamaan asetettuun kysymykseen. Tutkimuksen laatija voi halutessaan valita aineiston jopa niin, että siihen tulee mukaan vain tietyn tyyppistä aineistoa. Hyvä tutkija kuitenkin pyrkii siihen, että valitsee validin ja sellaisen tutkimusaineiston, mistä saa tutkimuskysymyksen kannalta olennaisen tiedon rajattua. (Ihonen ja Ihonen 2005, 19.)

Opetusministeriön asettaman Tutkimuseettinen neuvottelukunta on laatinut ohjeen tieteellisten menettelytapojen noudattamiseen tutkimuksen teossa. Sen mukaan ”Tieteellinen tutkimus voi olla eettisesti hyväksyttävää ja luotettavaa ja sen tulokset uskottavia vain, jos tutkimus on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla” (TENK 2012). Jokainen tutkija ja tutkimusryhmän jäsen vastaa ensisijaisesti itse hyvän käytännön noudattamisesta. Ammattikorkeakoulujen on varmistettava toiminnassaan, että kunnolliseen tieteelliseen tapaan perehdyttäminen ja tutkimusetiikan ohjaaminen ovat pysyvä osa niiden tarjoamaa koulutusta. (Hirsjärvi ym. 2007, 23; TENK 2012).

Hyvän tieteellisen käytännön mukaan tutkimuksen teossa tulee noudattaa tiedeyhteisön tunnustamia toimintatapoja, joita ovat rehellisyys, huolellisuus ja tarkkuus tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa ja esittämisessä sekä tutkimusten ja niiden saavutusten luokituksessa. Tutkimustyöhön tulee soveltaa tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia sekä eettisesti kestäviä tiedon hankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä. Tutkimuksen tuloksia julkaistaessa toteutetaan tieteellisen tiedon luonteeseen kuuluvaa avoimuutta ja vastuullista tiedeviestintää. Tutkijoiden ja tieteellisten asiantuntijoiden tulee ottaa muiden tutkijoiden työ ja saavutukset asianmukaisesti huomioon niin, että he kunnioittavat muiden tutkijoiden tekemää työtä ja viittaavat heidän julkaisuihinsa hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Muiden saavutuksille on annettava arvo ja merkitys omassa tutkimuksessa ja sen tuloksista julkaistessa. Tutkimus tulee olla suunniteltu, toteutettu, raportoitu sekä tutkimuksen teossa syntyneet tietoa-aineistot talletetaan yksityiskohtaisesti ja tieteelliselle tiedolle asetettujen vaatimusten edellyttämällä tavalla. Ennen työn alkua huolehditaan, että tarvittavat tutkimusluvut on hankittu ja tietyillä aloilla vaadittava eettinen ennakoarviointi tulee tehdyksi. Tutkimusryhmän jäsenten asemaoikeudet osuustekijyydestä vastuut ja velvollisuudet sekä tutkimustulosten omistajuutta ja aineistojen säilyttävyyttä koskevat kysymykset on määritelty kaikkien osapuolien hyväksymällä keinolla. Rahoituslähteet ja muutkin tutkimuksen suorittamisen kannalta tärkeät sidonnaisuudet saatetaan tiedoksi asianosaisille ja tutkimukseen osallistuville ja raportoidaan tutkimuksen tulosten julkaisun yhteydessä. Tutkijoiden tulee pidättäytyä kaikista tieteeseen ja tutkimukseen liittyvistä arviointi- ja päätöksentekotilanteista, joissa he ovat mahdollisesti esteellisiä. Tutkimuksen teossa pidetään kiinni hyvästä henkilö- ja taloushallintoa ja huomioidaan tietosuojaa liittyvät ongelmat. (Hirsjärvi ym. 2007, 24; TENK 2012.)

Tähän opinnäytetyöhön valikoitu teoriatieto on kuvattu omin sanoin kuitenkin huolehtien siitä, ettei asiiasältöön tule muutoksia ja lähteet ovat merkitty asianmukaisesti. Lähdemateriaaliksi hyväksyimme vain luotettavia ja tutkimuskysymyksiimme vastaavia lähteitä. Olimme onnekkaita, että prosessin alkuvaiheessa pääsimme henkilökohtaisesti tapaamaan muutamia biopankkitoiminnassa työskenteleviä ammattilaisia.

Tiedonhaussa tukeuduimme Savonian ohjeistukseen tiedonhankinnasta. Tutkimukseemme valitut artikkelit on haettu tunnetuista tietokannoista ja julkaisevat tahot ovat luotettavia. Artikkelien kirjoittajat ovat alansa asiantuntijoita ja tieteellisessä yhteisössään arvostettuja. Valikoiduista artikkeleista on nähtävissä, että ne on laadittu vastuullisesti ja ne pysyvät puolueettomina ajamatta kenenkään tahon omia etuja.

9.2 Ammatillinen kasvu

Opinnäytetyöprosessi on aloitettu syksyllä 2017. Tätä ennen ehdimme innostua jo muutamasta muustakin aiheesta, mutta biopankkitoiminnan tutkiminen oli kuitenkin niin mielenkiintoinen aihe, että valitsimme sen lopulliseksi opinnäytetyömme aiheeksi. Aloitimme työn teon teoriatiedon etsinnällä ja kävimme tapaamassa muutamaa biopankkialan ammattilaista. Työsuunnitelman rungon ympärille oli hyvä jatkaa ja etsiä teoriaa. Suomalaisista lähteistä saimme paljon tietoa, mutta tukeuduimme myös kansainvälisiin lähteisiin.

Tieteellinen kirjoittaminen kokonaiseksi opinnäytetyöksi on ollut haastavaa. Kaikki suunnittelu, aikataulutus, tiedon hankinta ja rajaaminen, sekä työmäärän jakaminen oman jaksamisen ja opiskelun ulkopuolisen elämän suhteen on kaikki ollut harjoittelua myös tulevaa työelämää ajatellen. Bioanalyytikon työssä tarvitaan pitkäjänteisyyttä, organisointikykyä, vuorovaikutustaitoja ja kykyä opiskella uutta. Opinnäytetyöprosessissa nämä asiat toteutuvat. Prosessi valmentaa meitä myös kriittiseen ajatteluun ja oman toiminnan ja sen seurausten tarkasteluun. Aikatauluissa pysyminen on ollut haasteellista, mutta ymmärrämme sovitussa pysymisen tärkeyden tulevassa ammatissamme.

Tutkimusmenetelmänä kirjallisuuskatsaus ei ollut ennestään tuttu. Alustimme katsauksen tekemistä tutustumalla ensiksi teoriatietoon kirjallisuuskatsauksen teosta. Tutkimuksen tavoitteessa olemme mielestämme onnistuneet, vaikkakin hakutulosten määrä jäi niukaksi. Valikoidut artikkelit vastasivat tutkimuskysymyksiimme ja niistä sai hyvin kuvan biopankeista ja niiden tuomasta lisäarvosta lääketieteellisissä tutkimuksissa. Tietokantahaussa artikkelien määrä jäi vähäiseksi. Yleisartikkelien hakemisen sijaan olisimme ehkä voineet miettiä tarkemmin rajattua hakua, jossa tulokseksi saataisiin artikkeleita esimerkiksi biopankkitoiminnan tuomasta edusta syöpätutkimuksessa. Tulevaisuuden kehittämishaasteena voisi opinnäytetyömme kaltaisissa tutkimuksissa painottaa sitä, mitä biopankkitoiminnalla on saatu aikaan ja miten biopankkidataa on hyödynnetty.

Biopankki on aiheena ajankohtainen. Toiminta kasvaa ja laajenee koko ajan. Opinnäytetyöprosessimme aikana Suomessa toimivien biopankkien määrä kasvoi kahdeksasta kymmeneen. Varsinkin Bréchetin ym. artikkeli sai ajattelemaan, kuinka hyvällä mallilla suomalainen biopankkitoiminta on.

Biopankit tekevät sujuvaa yhteistyötä julkisen sektorin, yksityisten toimijoiden ja muiden biopankkien kanssa. Monet meneillään olevat tutkimushankkeet hyödyntävät juuri näitä vahvuuksia. Biopankin ja näytteenantajan rajapinnassa toimii bioanalyttikko, joka työssään kertoo asiakkaalle biopankkitoiminnasta, näytteiden tärkeydestä tutkimushankkeille ja koko lääketieteelliselle tutkimukselle, sekä luovuttajan oikeuksista omiin näytteisiinsä.

Tiellämme bioanalyttikoiksi meidän on täytynyt ja olemme saaneet opiskella mielenkiintoisia ja tärkeitä aiheita. Tutkimuksen tekemisestä on opittu teoria ja nyt toteutimme oppimamme käytännössä. Vaikka opintomme ovat olleet hyvin työelämälähtöistä ja käytännön harjoittelua, on kyseessä kuitenkin korkeakoulututkinto. Bioanalyttikkoina meidän on kyettävä tieteelliseen ajatteluun ja pohtimaan asioita myös eettisistä näkökulmista.

LÄHTEET

- AURIA BIOPANKKI 2018-1. Biopankkitutkimukset. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <https://www.auriabiopankki.fi/>
- AURIA BIOPANKKI 2018-2. Mikä on Aurian biopankki? [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <https://www.auriabiopankki.fi/>
- BBMRI 2017. BBMRI kansainvälisesti. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-10-13.] Saatavissa: <http://www.bbmi.fi/fi/bbmi-network/bbmi-internationally/>
- BBMRI 2018. Eettisyys ja lakiasiat. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-03-07.] Saatavissa: <http://www.bbmi.fi/fi/ethical-and-legal-aspects/>
- BBMRI-ERIC 2018. Biobanking and biomolecular resources research infrastructure - european research infrastructure consortium. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-06.] Saatavissa: <http://www.bbmi-eric.eu/>
- BBMRI-LPC 2018. Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure - Large Prospective Cohorts (BBMRI-LPC). [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-08.] Saatavissa: <http://www.bbmi-lpc.org/>
- BIOBANK 2017. About UK biobank. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-10-30.] Saatavissa: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>
- BRÉCHOT, Christian, CLÉMENT, Bruno, DAGHER, Georges, HOFMAN, Paul ja ZATLOUKAL, Kurt 2013. Public-private relationships in biobanking: a still underestimated key component of open innovation. *Virchows Archiv*. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-01-09.] Saatavissa: <http://web.a.ebscohost.com.ezproxy.savonia.fi/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=10&sid=0cd18835-7f5f-4fd5-8da3-09d2cf4a0503%40sessionmgr4006>
- BÄCKSTRÖM, Pia ja VESTERINEN, Tiina 2017. Biopankit tarjoavat uusia mahdollisuuksia lääketieteelliseen tutkimukseen – kliiniset laboratoriot tärkeässä roolissa. *Moodi-lehti*. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-15.] Saatavissa: http://portfolio-web.ess.fi/www/Moodi/2017Moodi_1/#/12/
- CARPÉN, Olli 2014. Biopankit lääkekehityksen apuvälineenä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-12-22.] Saatavissa: http://www.terveysportti.fi.ezproxy.savonia.fi/terveysportti/dlr_laake.koti?p_hakuehto=biopankki&p_valmiste_id=sic00169&p_laakeryhma=
- CARPÉN, Olli, LAUNIS, Veikko 2014. Hyvä biopankki kaikille - mutta miten?. Pääkirjoitus. *Aikakauskirja Duodecim*. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-08.] Saatavissa: <http://www.duodecim-lehti.fi/lehti/2014/15/duo11766>
- ESBB 2018. About us. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-06.] Saatavissa: <https://esbb.org/>

- ETENE 2018. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-06.] Saatavissa: <http://etene.fi>
- EUROBIOPANK 2018. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-02-06.] Saatavissa: <http://www.eurobio-bank.org/>
- FINLEX 2012. Biopankkilaki. Laki 688/2012. Oikeusministeriö. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-12-19.] Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>
- GENERISK 2017-1. Tutkimuksen tarkoitus. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-16.] Saatavissa: <http://www.generisk.fi/node/20>
- GENERISK 2017-2. GenerISK-tutkimuksesta. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-16.] Saatavissa: <http://www.generisk.fi/content/generisk-tutkimuksesta>
- GENERISK 2017-3. Näytteiden, tietojen ja tutkimustulosten hallinta. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-16.] Saatavissa: <http://www.generisk.fi/content/generisk-tutkimuksesta>
- HELSINGIN BIOPANKKI 2017-1. Helsingin biopankki. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-08-30.] Saatavissa: <https://www.terveyskyla.fi/helsinginbiopankki/>
- HELSINGIN BIOPANKKI 2017-2. Mitä on biopankki. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-08-30.] Saatavissa: <https://www.terveyskyla.fi/helsinginbiopankki/>
- HEMATOLOGINEN BIOPANKKI 2018. Tausta- ja toimintaperiaatteet. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <http://www.hematologinenbiopankki.fi/hematologinen-biopankki/tausta-ja-toimintaperiaatteet.html>
- HIRSIJÄRVI, Sirkka, REMES, Pirkko ja SAJAVAARA, Paula 2007. Tutki ja kirjoita. 13. painos. Keuruu: Otavan kirjapaino.
- HJORTH, Vilhelmiina 2016. Tietojärjestelmät biopankin kilpailuetuna. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-08-31.] Saatavissa: <http://www.teknologiainfo.com/terveysteknologia/tietojarjestelmat-biopankin-kilpailuetuna>
- IHONEN, Maria ja IHONEN, Markku 2005. Kirjallisuuden opinnäyteopas. 3. painos. Tampere: Tampereen yliopistopaino.
- ITÄ-SUOMEN BIOPANKKI 2017. Itä-Suomen biopankki. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-10-13.] Saatavissa: <http://www.ita-suomenbiopankki.fi/fi>

ITÄ-SUOMEN BIOPANKKI 2017-04. Suostumusasiakirja. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2018-03-26.] Saatavissa: http://www.ita-suomenbiopankki.fi/documents/434897/444481/Suostumusasiakirja+versio+3_0.pdf/3d87a6c7-7182-4830-a91d-6fd3d9f28369

JOKELA, Maarit, OJA-LEIKAS, Mirkka, ROVA, Meri 2017. Kiehtovat geenit – Mihin geenitietoa käytetään? Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

JYVÄSKYLÄN YLIOPISTO 2016. Kirjallisista suoritusmuodoista. [Verkkojulkaisu] [Viitattu: 2016-09-07.] Saatavissa: <https://www.jyu.fi/jsbe/opiskelu/opohj/suormuo>

KANKKUNEN, Päivi ja VEHVILÄINEN-JULKUNEN, Katri 2013. Tutkimus hoitotieteessä. 3. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

KAUNISTO, Mari 2017. Merkittävä tutkimusinvestointi: FinnGen pyrkii läpimurtoihin sairauksien ennaltaehkäisyssä, diagnostiikassa ja hoidossa. Helsingin Yliopisto. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-10.] Saatavissa: <https://www.helsinki.fi/fi/uutiset/terveys/merkittava-tutkimusinvestointi-finn-gen-pyrkii-lapimurtoihin-sairauksien-ennaltaehkaisyssa-diagnostiikassa-ja-hoidossa>

KESKI-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRI 2018. Keski-Suomen Biopankki. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <http://www.ksshp.fi/fi-FI/Potilaalle/Biopankki>

KOSKENLAAKSO, Leena 2016. Biopankki ja geenitutkimustieto ovat Suomen aarteet. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2017-08-29.] Saatavissa: <http://www.oriola.com/fi/blogit/asiantuntijuutta-sinulle/biopankki--ja-geenitutkimustieto-ovat-suomen-aarteet/>

KOSKI-ALHAINEN, Jaana 2017-10-18. Tutkimushoitaja. Helsingin Biopankki. [Haastattelu]. Helsinki: Helsingin Biopankki.

LÄÄKÄRISANOMAT 2017. Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Lääkärisanomien erikoisnumero 4/2017. Uusintapainos. Kuopio: PunaMusta.

PITKÄNEN, Kimmo ja RANKI-PESONEN, Marjut 2012. Biopankit – välttämättömiä sairauksien synnyn selvittämiseksi ja täsmälääkkeiden kehittämiseksi. Terveysportti. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2017-12-19.] Saatavissa: http://www.terveysportti.fi.ezproxy.savonia.fi/terveysportti/dlr_laake.koti?p_hakuehto=biopankki&p_valmiste_id=sic00169&p_laakeryhma=

POHJOIS-POHJANMAAN SAIRAANHOITOPIIRI 2018. Pohjois-Suomen Biopankki Borealis. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <https://www.ppsbp.fi/Tutkimus-ja-opetus/Biopankki/Pages/default.aspx>

SALMINEN, A 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyypeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasan yliopisto. [Verkkojulkaisu] [Viitattu 2017-10-11.] Saatavissa: http://www.uva.fi/materiaali/pdf/isbn_978-952-476-349-3.pdf

SITRA 2018. Isaacus esituotantohankkeet. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-03-11.] Saatavissa: <https://www.sitra.fi/hankkeet/isaacus-esituotantohankkeet/>

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ 2015. Parempaa terveyttä genomitiedon avulla. Kansallinen genomistrategia. Työryhmän ehdotus. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-15.] http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74514/URN_ISBN_978-952-00-3586-0.pdf?sequence=1&isAllowed=y

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ 2016. Genomikeskus tuo perimästä saatavan tiedon osaksi terveydenhuoltoa. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-11-14.] Saatavissa: http://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/genomikeskus-tuo-perimasta-saatavan-tiedon-osaksi-terveydenhuoltoa

SUOMEN BIOPANKIT 2017-1. B niinkuin biopankki: Biopankkitoiminta ja sen hyödyt. Suomen biopankit. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-12-21.] Saatavissa: <https://www.biopankki.fi/b-niin-kuin-biopankki-biopankkitoiminta-ja-sen-hyodyt/>

SUOMEN BIOPANKIT 2017-2. Biopankkien esittely. Suomen biopankit. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-12-22.] Saatavissa: <https://www.biopankki.fi/biopankkien-esittely/>

SUOMEN BIOPANKIT 2017-3. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2017-08-30.] Saatavissa: <http://www.biopankki.fi/>

TAYS 2018. Tampereen Biopankki. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <http://www.tays.fi/biopankki>

TENK 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-01-29.] Saatavissa: http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

THL 2017. Tietoa THL Biopankista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-01-29.] Saatavissa: <https://www.thl.fi/fi/web/thl-biopankki/tietoa-thl-biopankista>

TUHKANEN, Maj-Leena 2017-1. Ydinasioita biopankeista ja niiden toiminnasta. Lääkärisanomien erikoisnumero 4/2017 Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Uusintapainos. Kuopio: PunaMusta.

TUHKANEN, Maj-Leena 2017-2. Sosiaali- ja terveysministeriö kokee biopankkitoiminnan ja genomilääketieteen Suomelle tärkeäksi. Lääkärisanomien erikoisnumero 4/2017 Biopankkitoiminta & yksilöllistetty lääketiede. Uusintapainos. Kuopio: PunaMusta.

TUKIJA 2000. Lääketutkimusten yhteydessä otettaviin dna-näytteisiin liittyvät potilastiedotteet ja suostumusasiakirjat. Tukija:n ohjeita. [Verkkajulkaisu] [Viitattu 2018-03-07.] Saatavissa: <http://tukija.fi/documents/1481661/1526255/DNA-n%C3%A4ytteisiin-suostumus.pdf/a48e6d9f-6559-4bca-9042-ac89699f3553>

VALTIONEUVOSTO 2017. Genomikeskustyöryhmän arviomuistio. Valtioneuvosto. [Verkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-10.] Saatavissa: <http://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/6033514/Genomikeskusty%C3%B6ryhm%C3%A4n+arviomuistio+22+12+2017.pdf/21cfeec9-f634-4f6c-b2a9-8262914e3c03/Genomikeskusty%C3%B6ryhm%C3%A4n+arviomuistio+22+12+2017.pdf.pdf>

VALVIRA 2017. Biopankit. [Verkojulkaisu] [Viitattu 2017-08-31.] Saatavissa: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toimintaluvat/biopankit>

VERIPALVELU 2017. GenerISK. [Verkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-10.] Saatavissa: <https://www.veripalvelu.fi/tutkimus/verenluovutus/generisk>

VERIPALVELU 2018. Veripalvelun biopankki - uusi auttamisen ulottuvuus. [Verkojulkaisu] [Viitattu 2018-02-07.] Saatavissa: <https://www.veripalvelu.fi/verenluovutus/biopankkitoiminta>

YLITALO, Maisa 2017-10-20. Biopankkihoitaja. Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä. [Haastattelu]. Kotkan keskussairaala.



Itä-Suomen Biopankki

Selvitys näytteenantajalle biopankkitoiminnasta suostumuksen antamista varten

Pyydämme suostumustasi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen ja tallentamiseen Itä-Suomen Biopankkiin ja käytettäväksi biopankkitutkimuksessa. Tässä selvityksessä kerromme Itä-Suomen Biopankin toiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen antaminen merkitsee.

Tiivistelmä

- ✓ Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja 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 tiedottamalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse, jolloin henkilö voi kieltää siirron tai käsittelyn biopankissa.
- ✓ Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksessa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.
- ✓ Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen näytteenantajan yksityisensuojan turvaten.
- ✓ Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään jopa vuosikymmeniä.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Biopankkitutkimuksen avulla selvitetään sairauksien syitä ja ehkäisykeinoja sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Tarkoituksena on kehittää turvallisempaa, tehokkaampaa ja yksilöllisempää hoitoa sekä parantaa diagnostiikkaa. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja kaupallisissa yhteistyö- ja tuotekehityshankkeissa myös Euroopan Unionin ulkopuolella. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Tutkimustulokset palautetaan biopankkiin käytettäväksi uusissa hankkeissa.

Itä-Suomen Biopankki

Itä-Suomen Biopankin ovat perustaneet Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymä (Essote), Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Siun sote – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden kuntayhtymä sekä Itä-Suomen yliopisto. Sen tutkimusalueena on tutkimus, jonka tavoite on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän näytteenoton yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Näyte voi olla esimerkiksi kudosta (koepala, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, muu leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritettä (virtsa, sylki, yskös) tai näytteestä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, sukupuoli, terveystieto (diagnosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoito, laboratorio- ja muut tutkimustulokset, kuvantamistallenteet), näytetyyppi, ottoajankohta, käsittelyhistoria, tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) ja tietoa yksilön perimästä (geeneistä).

Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta itseltään, potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. THL:n hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. Kelan lääkkeiden erityiskorvausrekisteri) sekä tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Näytteistä voidaan selvittää yksilön geeniperimää ja sen vaikutuksia sairastavuuteen. Geeniperimää koskevan

tiedon käyttö sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärityksessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomien eli perintöaineen kartoitus on nykyisin mahdollista.

Sinulla on oikeus saada tietoja

Voit kysyä Itä-Suomen Biopankista, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, säilyttämisen perusteesta (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Voit myös kysyä, mitä terveydentilaa koskevaa tietoa näytteestäsi on määritetty biopankkitutkimuksessa. Biopankin tutkimustulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä omassa hoidossasi. Sinulla on halutessasi mahdollisuus saada selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämistä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Suostumuslomakkeessa kysymme erikseen, voimmeko ottaa sinuun yhteyttä, jos tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaasi koskeva tieto, esim. vakava sairausriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Biopankki ei sinänsä hoida näytteenantajaa, vaan ohjaa hänet tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin. Pyydämme myös erillistä suostumusta siihen, että voimme tiedustella halukkuuttasi osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi pyyntö osallistua lääketutkimukseen tai antaa uusi näyte.

Biopankkitoiminnan hyödyt ja mahdolliset haitat näytteenantajalle

Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen ei yleensä ole odotettavissa omakohtaista hoidollista hyötyä. Tavoite on löytää yleisesti vaikuttavampia hoitoja ja sairauksien ehkäisykeinoja väestön hyödyksi. Tutkimusten asianmukaiset edellytykset arvioidaan etukäteen, joten riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Tietosuojaa turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttö sopimukset. Euroopan Unionin ulkopuolisissa maissa riittävästä tietosuojan tasosta huolehditaan erityissopimuksin, koska lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella. Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta.

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

Suostumuksen vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo

Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Terveydenhuollon palvelut ovat käytössäsi normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuoistumuksesta. Voit koska tahansa peruuttaa suostumuksesi ja sitä voi olla mahdollista tapauskohtaisesti rajoittaa.

Suostumus tai sen peruminen, rajoitus ja kieltäminen astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kieltäminen eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä. Suostumuksen peruminen ei aina tarkoita näytteen tai henkilötietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saatetaan joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio.

Voit antaa suostumuksen, perua tai rajoittaa sitä tai kieltää näytteiden ja tietojen käytön kirjallisesti toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen suoraan Itä-Suomen Biopankkiin tai antamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle.

Itä-Suomen Biopankin verkkosivuilla (www.ita-suomenbiopankki.fi) on lisätietoja Itä-Suomen Biopankin toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä edellä mainittuja lomakkeita. Ne voidaan myös halutessasi postittaa sinulle. Biopankin henkilökunta antaa mielellään lisätietoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on merkinnyt Itä-Suomen Biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin 30.10.2015. Henkilötietolain edellyttämä rekisterinpitäjä on Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Itä-Suomen Biopankin henkilörekistereistä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN ANTAMISESTA ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen biopankkitoimintaa koskevan selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen **Itä-Suomen Biopankille** siihen, että:

- näytteitäni ja tietojani voidaan kerätä, säilyttää ja käsitellä biopankissa sekä käyttää biopankkitutkimuksessa
- näytteitäni ja tietojani voidaan luovuttaa biopankista kansalliseen tai kansainväliseen biopankkitutkimukseen, myös Euroopan Unionin ulkopuolelle koodattuna siten, että näytteen antajaa ei suoraan voi tunnistaa
- näytteitäni biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä niihin saa liittää terveyttäni koskevia tietoja, sekä minulta saatuja, terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja
- näytteisiini ja tietoihini voidaan yhdistää muilta rekisterinpitäjiltä saatuja terveyttäni tai terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen asettamalla kiellon.

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

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

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

Kyllä Ei

Suostumuksen antajan tiedot

Suostumuksen antajan koko nimi:

Henkilötunnus (sen puuttuessa syntymäaika):

Osoite:

Allekirjoituksella vahvistan suostumukseni

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

Palauttakaa alkuperäinen allekirjoitettu suostumusasiakirja sairaalaan ilmoittautumisen yhteydessä tai lähettäkää se Itä-suomen Biopankkiin. Kopio suostumuksesta jää suostumuksen antajalle.

Suostumuksen vastaanottaja täyttää

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

PSSHP:n sisäinen posti (vain PSSHP:n henkilökunnalle): Itä-Suomen Biopankki/10211, Rak.1, S0-käytävä

SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN ANTAMISESTA ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen biopankkitoimintaa koskevan selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen **Itä-Suomen Biopankille** siihen, että:

- näytteitäni ja tietojani voidaan kerätä, säilyttää ja käsitellä biopankissa sekä käyttää biopankkitutkimuksessa
- näytteitäni ja tietojani voidaan luovuttaa biopankista kansalliseen tai kansainväliseen biopankkitutkimukseen, myös Euroopan Unionin ulkopuolelle koodattuna siten, että näytteen antajaa ei suoraan voi tunnistaa
- näytteitäni biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä niihin saa liittää terveyttäni koskevia tietoja, sekä minulta saatuja, terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja
- näytteisiini ja tietoihini voidaan yhdistää muilta rekisterinpitäjiltä saatuja terveyttäni tai terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen asettamalla kiellon.

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

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

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

Kyllä Ei

Suostumuksen antajan tiedot

Suostumuksen antajan koko nimi:

Henkilötunnus (sen puuttuessa syntymäaika):

Osoite:

Allekirjoituksella vahvistan suostumukseni

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

Palauttaa alkuperäinen allekirjoitettu suostumusasiakirja sairaalaan ilmoittautumisen yhteydessä tai lähettäkää se Itä-suomen Biopankkiin. Kopio suostumuksesta jää suostumuksen antajalle.

Suostumuksen vastaanottaja täyttää

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

PSSHP:n sisäinen posti (vain PSSHP:n henkilökunnalle): Itä-Suomen Biopankki/10211, Rak.1, 50-käytävä