

Päivi Mikkonen

BIOPANKIN TIETOJÄRJESTELMÄN HANKINTA JA SEN KÄYTTÖNOTTO

BIOPANKIN TIETOJÄRJESTELMÄN HANKINTA JA SEN KÄYTTÖÖNOTTO

Päivi Mikkonen
Opinnäytetyö
Kevät 2017
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Tietotekniikka, hyvinvointiteknologia

Tekijä: Päivi Mikkonen

Opinnäytetyön nimi: Biopankin tietojärjestelmän hankinta ja sen käyttöönotto

Työn ohjaaja: Eino Niemi

Työn tilaaja: Biopankki Borealis, Saira Kauppila ja Pia Nyberg

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät/2017 Sivumäärä: 43 + 2 liitettä

Opinnäytetyössä selvitettiin biopankki Borealoksen toimintaprosessit ja käytännötoiminta biopankissa. Biopankkitoiminta pohjautuu prospektiivisen tutkimuksen pohjalta ja suostumusten keräämisestä potilailta. Biopankkitoiminta perustuu henkilön suostumukseen ja näytteiden keräämiseen ja niiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa. Biopankkitoiminnan edellytyksenä on näytteiden riittävä saatavuus ja niihin liittyvät potilastiedot tutkimusprojekteissa.

Lähtötilanteessa tietojärjestelmän pilotointi oli ennalta sovittu ja tehtäväni oli järjestelmän hankinnan toteuttaminen, testaaminen ja sovittaminen muihin sairaanhoitopiirin tietojärjestelmiin sekä korjausehdotusten vieminen ohjelmiston toimittajalle. Tehtäväni oli myös ohjelmiston yhdenmukaistaminen muiden Suomessa toimivien biopankkien tietotekniikan asiantuntijoiden kanssa.

Ohjelmiston hankinta ja sen liittäminen sairaalan tietojärjestelmiin oli aikaa vievä prosessi. Ohjelmisto rakennettiin ja testattiin vaiheittain koko pilotti jakson aikana. Tämä opinnäytetyö jäi vaillinaiseksi, koska ohjelmiston toimivuutta ei saatu hyväksytyä opinnäytetyön aikatauluun. Ohjelmiston testaaminen ja sen lopullinen käyttöönotto tehdään kesällä 2017.

Asiasanat: Biopankki, tietojärjestelmä, biopankkisuostumus, näytehallinta

ALKULAUSE

Haluan kiittää Biopankki Borealiksen työntekijöitä ja erityisesti Saila Kauppilaa ja Pia Nybergiä, siitä että pääsin tekemään tätä opinnäytetyötä ja tutustumaan tähän mielenkiintoiseen tutkimusympäristöön. Kiitos myös PPSHP:n tietohallinnon henkilöille, jotka auttoivat tiedon jakamisessa. Tulen jatkamaan Biopankki Borealiksessa tietojärjestelmän pilotointi -hankkeen loppuun viemisessä vielä opinnäytetyön ja valmistumisen jälkeen.

Haluan kiittää myös perhettäni ja erityisesti isää, joka tuki taloudellisesti opintoja ja mahdollisti tämän tutkinnon saamiseen.

Oulussa 11.5.2017

Päivi Mikkonen

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ALKULAUSE	4
SISÄLLYS	5
SANASTO	7
1 JOHDANTO	10
2 POHJOIS-SUOMEN BIOPANKKI BOREALIS	12
2.1 Biopankkilaki	13
2.2 Tietosuoja ja rekisteriseloste	13
2.2.1 Suostumusrekisteri	14
2.2.2 Näyte- ja tietorekisteri	14
2.2.3 Koodirekisteri	14
2.2.4 Luovutusrekisteri	14
2.3 Suostumusprosessi	15
2.4 Näytteiden hallinta	16
2.5 Arkistonäytteet	17
2.6 Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa	18
2.7 Henkilön tiedonsaantioikeudet ja niiden hallinta	18
2.8 Tutkimusprojektit biopankissa	19
3 PPSHP:N TIETOJÄRJESTELMIEN LIITTYMÄT	20
4 BIOPANKKIIN LIITTYVÄT TIETOJÄRJESTELMÄT	23
4.1 Patologian tietojärjestelmä QPati	23
4.2 Sairaalan potilashallintojärjestelmä Oberon	25
4.3 Sairaalan potilaskertomusjärjestelmä Esko	26
4.4 Weblab Clinical	27
4.5 IBM Cognos	29
5 BIOPANKKI BOREALIKSEN OHJELMISTON PILOTTI	30
5.1 Ohjelmiston ja toimintaympäristön vaatimukset	30
5.2 Ohjelmiston toimitus vaiheet	32
5.3 Suostumusten hallinta ja kiellot	32
5.4 Kiitoskirjeiden tulostaminen	34
5.5 Näytteiden hallinta	35

5.5.1 Näytteiden lisääminen	35
5.5.2 Näytteiden jako	36
5.5.3 Uusien näytelaatikoiden sijoittaminen pakastimiin	37
5.6 Projektihallinta	38
5.7 Data analytiikka	38
5.8 Riskit	39
5.9 Lopullinen ohjelmiston valinta	39
6 YHTEENVETO	40
LÄHTEET	41

SANASTO

Alikvointi	Verinäytteen jakaminen pienempiin näyteputkiin
BBMRI	Biobank and Biomolecular Resources Research Infrastructure, Suomen biopankkien virallinen yhteistyöfoorumi
Biopankki	Ihmisperäisten solu- ja kudospäytteiden kokoelma, jota säilytetään biolääketieteelliseen tutkimuskäyttöä varten
BC Platforms	Ohjelmisto, joka tukee Biopankin tietojärjestelmän käyttöä, tuottaa ratkaisuja geneettisen datan ja kliinisen potilastiedon yhdistämiseen ja analysointiin
Effica	Potilashoitojärjestelmä
Esko	PPSHP:n potilastietojärjestelmä
ETL-putket	Tiedonsiirtoon rakennettava tuki (Extract, Transform, Load)
Genomi	perintöaines, genomi 1. (suppea merkitys:) haploidisen (yksinkertaisen) kromosomiston kaikki perintötekijät; 2. (laaja merkitys:) diploidisen (eli kaksinkertaisen peruskromosomiston sisältävän) solun (ja samalla koko yksilön) perintötekijät, jotka koostuvat äidiltä ja isältä periytyneistä tuman perintö-

	tekijöistä sekä äidiltä periytyneistä mitokondrioiden perintötekijöistä
HL7	Sovellustason sanomaprotokolla, jonka avulla voidaan siirtää tietoa järjestelmästä toiseen
IBM DB2-SQL	Tietokanta, joka tukee BC Platformin ohjelmistoa biopankin näytteiden hallinnassa
Kanta	Kansalaisten terveysarkisto, jota käyttävät terveydenhuollon yksiköt, apteekit ja kansalaiset. Palvelu joka sisältää sähköisen reseptin, lääketietokannan, omakantasivun ja Potilastiedon arkiston.
Likvor-näyte	aivo / selkäydinnesteenäytte
Linux	Unix -pohjainen käyttöjärjestelmä
NFS	Network Filesystem, Sun Microsystemsin kehittämä menetelmä tiedostojärjestelmien jakamiseen Unix -järjestelmien välillä.
Oberon	Potilashallinto järjestelmä
OYS	Oulun yliopistollinen sairaala
PDF	Portable Document Format, ohjelmistoriippumaton, sähköiseen julkaisuun tarkoitettu tiedostomuoto
PPSHP	Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pseudonymisointi	Henkilötietojen käsittelemistä niin, että tietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämättä lisätietoja (esim. sa-

	lausavainta) eli suorien tunnisteiden poistaminen
Prospektiivinen tutkimus	Etenevä tutkimus, seurantatutkimus, jossa tutkittavaa ihmisryhmää seurataan siinä mahdollisesti ilmenevien sairaustapausten tai annetun hoidon tehoa
QPati -järjestelmä	Patologian tietojärjestelmä
QR-koodi	Quick Response Code, Kaksiulotteinen kuviokoodi eli ruutukoodi
Red Hat Enterprise Linux	(RHEL) Linux käyttöjärjestelmä paketti, joka perustuu avoimeen lähdekoodiin
Retrospektiivinen tutkimus	Tutkimus, jossa selvitetään niitä altistustekijöitä, jotka ovat menneisyydessä vaikuttaneet sairastumiseen
TMA	Tissue Microarray, monikudosblokki
Translationaalinen tutkimus	Auttaa tutkimustulosten nopeaa jalostamista uusiksi diagnoosi- ja hoitomenetelmiksi ja tehostaa potilasnäytteiden ja kliinisessä hoidossa saatujen kokemusten hyödyntämistä tutkimuksessa
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
VPN	Virtual Private Network, jolla kahden eri toimijan verkkoja voidaan yhdistää.

1 JOHDANTO

Tämä opinnäytetyön tarkoituksena on ottaa testikäyttöön tietojärjestelmä, joka tukee biopankin näytteiden ja suostumusasiakirjojen hallintaa biopankki Borealiksessa sekä tietojen kerääminen tutkimusprojekteista ja data analytiikan hallintaan. Ennen uuden järjestelmän käyttöönottoa on tehty taustatutkimusta sekä selvitetty Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiirin tietojärjestelmät ja ohjelmat joista tullaan hakemaan tietoa sekä liittämään sitä biopankin näytteisiin.

Suomessa on kerätty potilasnäytteitä ja -tietoja sairaaloissa, yliopistoissa sekä erilaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa monia vuosikymmeniä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on pitkä kokemus erilaisista väestötutkimuksista, terveystarkastuksista ja näytteiden otosta. Nämä tutkimukset on suoritettu vain tarkasti määritettyyn tutkimukseen ja tiettyyn käyttötarkoitukseen. (1.)

Biopankkeihin kootaan näytteitä vapaaehtoisilta henkilöiltä jotka ovat antaneet suostumuksen näytteiden käyttöön lääketieteelliseen tutkimukseen ja tuotekehitykseen. Näytteitä ei kerätä yhtä tutkimusta varten vaan myös tulevia tutkimustarpeita huomioiden. (1.)

Biopankkitoiminnan tavoitteena on löytää väestön terveyttä edistäviä ja sairauksia ehkäiseviä keinoja yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Biopankissa olevia näytteitä ei luovuteta muuhun kuin biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja tietojen käsittely perustuu biopankkilakiin, mikä parantaa tietoturvaa, käytettävyyttä sekä kansalaisten mahdollisuutta saada tietoa näytteiden ja tietojen tutkimuskäytöstä.

Biopankki Borealis toimii biopankkilain (688/2012) 44§ mukaisena alueellisena biopankkina. Biopankki on paikallisesti, kansallisesti sekä kansainvälisesti tutkimusta ja terveydenhuollon kehitystä tukeva toimintayksikkö, joka on integroitu päivittäiseen sairaalarutiiniin. Biopankki Borealixen tehtävä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä ja terveystieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikan ja hoidon kehitystä. Valvira ohjaa ja valvoo biopankkitoimintaa sekä ylläpitää valtakunnallista biopankkirekisteriä, johon kootaan tiedot kunkin biopankin ylläpitäjistä ja biopankista vastaavasta henkilöstä, näytteiden saan-

nista ja säilytyspaikasta, näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käytettävyyteen liittyvistä seikoista sekä tutkimusaloista, joilla näytteitä ja tietoja voidaan hyödyntää. (2.)

Biopankki kerää vapaaehtoisten luovuttajien näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Biopankkitoiminta käsittää sekä retrospektiivisten että prospektiivisten aineistojen keruun ja säilytyksen. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja tieteellisesti korkeatasoisiin ja merkittäviin tutkimuksiin, jotka sopivat biopankin toiminta-alueeseen ja jonka suorittajan edellytyksistä noudattaa lakia ja luovutuksella asetettavia ehtoja voidaan varmistua. Biopankin aineistonluovutuksesta laaditaan kirjallinen sopimus tutkijan taustaorganisaation kanssa ennen aineistojen hakua ja näytteiden luovuttamista tutkijalle.

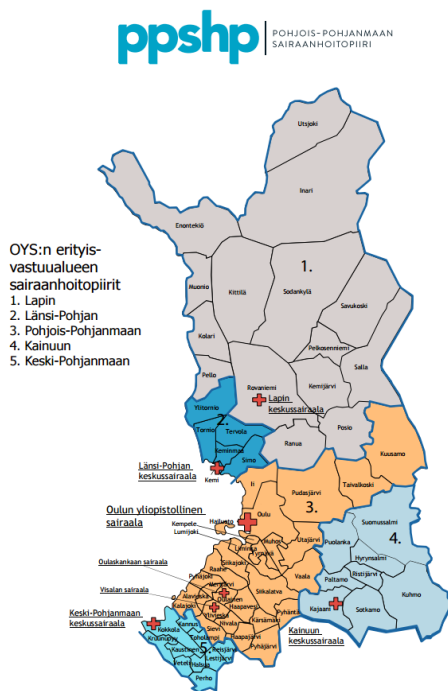
Biopankin toiminnan tukemiseksi tavoitteena on rakentaa tietojärjestelmien hallintaa, johon sisältyy suostumusrekisteri, näyte- ja tietorekisteri, koodirekisteri, luovutusrekisteri ja lähderekisteri. Tulevaisuudessa tietojärjestelmä tulisi tukemaan myös tutkimusprojektien hallintaa sekä tilastollista data analytiikkaa.

Biopankki suostumusten kerääminen on aloitettu syksyllä 2016 ja suostumusten hallinta on paperisella lomakkeella, josta tiedot siirretään käsin Excel taulukkoon. Biopankin halussa oleva näyte aineisto on kirjattu Excel tiedostoon, johon näytteet on kirjattu biopankkikoodilla. Näytteiden hallintaan tehty Excel tiedosto on tallennettu verkkolevylle, johon on oikeudet vain tietyillä biopankin työntekijöillä. Tällä hetkellä ei pystytä yhdistämään näytteen antajan potilastietoja eikä muutamaakaan tietoa potilaan terveydentilasta. Tiedot joudutaan etsimään tiedonhaku prosessina yksittäin tapauskohtaisesti sairaalan eri tietojärjestelmistä tietopyyntöinä PPSHP:n tietohallintoon.

Biopankkiin tullaan ensin pilotoimaan BC Platformsin tietojärjestelmä ennen varsinaista ohjelmiston hankintaa. Ohjelmistolla on myös tarkoitus testata eri tutkimusprojekteja ja niiden hallintaa biopankissa.

2 POHJOIS-SUOMEN BIOPANKKI BOREALIS

Suomessa toimii tällä hetkellä kahdeksan biopankkia, eri sairaanhoitopiirien, yliopistojen ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen toimesta. Pohjois-Suomen biopankki Borealis on yksi Suomen biopankeista. Kaikki Suomen biopankit ovat Valviran biopankkirekisterissä. (2.) Pohjois-Suomen biopankin ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Oulun Yliopisto, NordLab sekä Lapin, Länsi-Pohjan, Keskipohjan ja Kainuun sairaanhoitopiirit. Biopankki Borealis aloitti toimintansa vuonna 2015. Biopankki Borealis toimii tiiviissä yhteistyössä Medical Research Center Oulun kanssa eri tutkimus projekteissa. Biopankin tehtävänä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä, translationaalista ja terveys-tieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea sairanhoidon erityisvastuu-alueen OYS – ERVA diagnostiikan ja potilaiden hoidon kehitystä. (3, s. 5.) (Kuva 1.)



KUVA 1. OYS – ERVA -alue (4)

Pohjois-Suomen väestö on tutkimuksellisesti mielenkiintoinen maantieteellisesti eristäytyneisyyden ja vähäisen muuttoliikkeen vuoksi. Biopankki Borealoksen tavoitteena on tukea hoidon vaikuttavuuteen tai sivuvaikutuksiin liittyviä tutki-

muksia sekä patologisia löydöksiä hyödyntävää tutkimusta. Biopankkitutkimuksen avulla voidaan löytää uusia hoitomuotoja ja -menetelmiä, mikä mahdollistaa yksilöllisen ja tehokkaan terveydenhoidon. Biopankki Borealis tukee tietojenkäsittelytieteiden, lääketieteiden tutkimusta, biotieteiden ja terveystieteiden välillä. Biopankki Borealis on mukana myös kansallisessa BBMRI - biopankkien yhteistyössä. (5.)

Biopankki Borealis kerää tällä hetkellä verinäytteitä suostumuksen antaneilta henkilöiltä OYS – ERVA -alueelta vaiheittain. Uusien näytteiden keruu tapahtuu yhteistyössä yliopistollisen sairaalan ja alueellisten laboratorioiden kanssa.

Biopankkiin on kerätty ja arkistoitu verinäytteitä jotka on eritelty omiin näyteputkiin kuten punasoluja, valkosoluja ja seerumi. Verinäytteet pakastetaan näytekohtaisesti laatikoittain -80 celsiusasteeseen biopankin omiin pakastekaappeihin. Kudosnäytteet on arkistoitu parafiinileikkeisiin, joista saadaan myöhemmin leikattua näytelaseja ja digitalisoimalla näytteitä kudoslasiinäyteskannerin avulla. Tällä digitalisoinnilla saadaan säästettyä kudosnäytteitä pidemmäksi aikaa ja näytteiden jakaminen tiedostoina on käytännössä helpompaa ja turvallisempaa kudoslaseihin verrattuna.

2.1 Biopankkilaki

Biopankkilaki (688/2012) asetuksineen (biopankin suostumusasiakirjasta 643/2013 ja tiedonannosta 649/2013) tuli voimaan 1.9.2013. Lakia sovelletaan ihmisperäisten näytteiden ja tietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja käyttämiseen tulevia terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja uusien hoitojen kehittämiseen liittyviä tutkimusprojekteja varten. Tämän lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä. (6.)

2.2 Tietosuoja ja rekisteriseloste

Biopankin toimintaa säätelee myös tietosuoja ja henkilötietolaki (523/1999). Henkilötietolaki säätelee henkilöitä koskevien tietojen käsittelemistä ja henkilörekisteriä. Henkilörekisterin pitämisestä ja sen käytöstä on tietosuoja ja rekisteriselosteessa tarkat määräykset. Biopankilla on suostumusrekisteri, näyte- ja

tietorekisteri, koodirekisteri, luovutusrekisteri ja lähderekisteri. Rekisterin pitäjänä toimii Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiiri. (7.)

2.2.1 Suostumusrekisteri

Biopankin suostumusrekisterin käyttötarkoitus on ylläpitää tietoa kansalaisen tahdosta osallistua biopankkitutkimukseen, peruuttaa tai muuttaa antamansa suostumus tai kieltää näytteiden anto biopankkiin. Suostumusrekisteriin kirjaetaan kiellot sekä biopankkilain 11§ mukaiset suostumukset, 12§ mukaiset suostumusten peruutukset ja muutokset sekä 13§ mukaiset vanhojen näytteiden siirtoa koskevat suostumukset ja kiellot. (7.)

2.2.2 Näyte- ja tietorekisteri

Biopankin näyte- ja tietorekisteritietoja käytetään näytteisiin ja niihin liittyvän tiedon hallinnointiin, näytteiden ja tiedon käsittelyyn sekä toiminnan seurantaan ja arviointiin. Biopankilla on lakisääteinen oikeus itse käsitellä ja tehdä omaa tutkimusta säilyttämistään näytteistä tai niiden teknisistä tallenteista. (7.)

2.2.3 Koodirekisteri

Biopankin koodirekisterin käyttötarkoitus on näytteenantajan yksityisyyden suojan varmistaminen. Biopankin näyte- ja tietorekisterissä henkilötunnisteet (henkilötunnukset ja nimet) on korvattu Biopankin antamalla koodilla eli pseudonymisoinilla. Koodi-henkilötunnuspari säilytetään koodirekisterissä, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä olevat tiedot voidaan yhdistää. Koodatulla näytteellä tarkoitetaan sellaista näytettä, jonka yhteys suostumuksen antaneeseen henkilöön ja näytettä koskevaan tai niihin liitettävään tietoon on merkitty yksilöllisellä tunnuksella, joka ei sisällä henkilön yksilöivää tietoa. (7.)

2.2.4 Luovutusrekisteri

Biopankin luovutusrekisterin käyttötarkoitus on rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden varmistaminen. Rekisteriin merkitään tiedot siitä, mihin rekisteröidystä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on biopankista luovutettu tai siirretty. (7.)

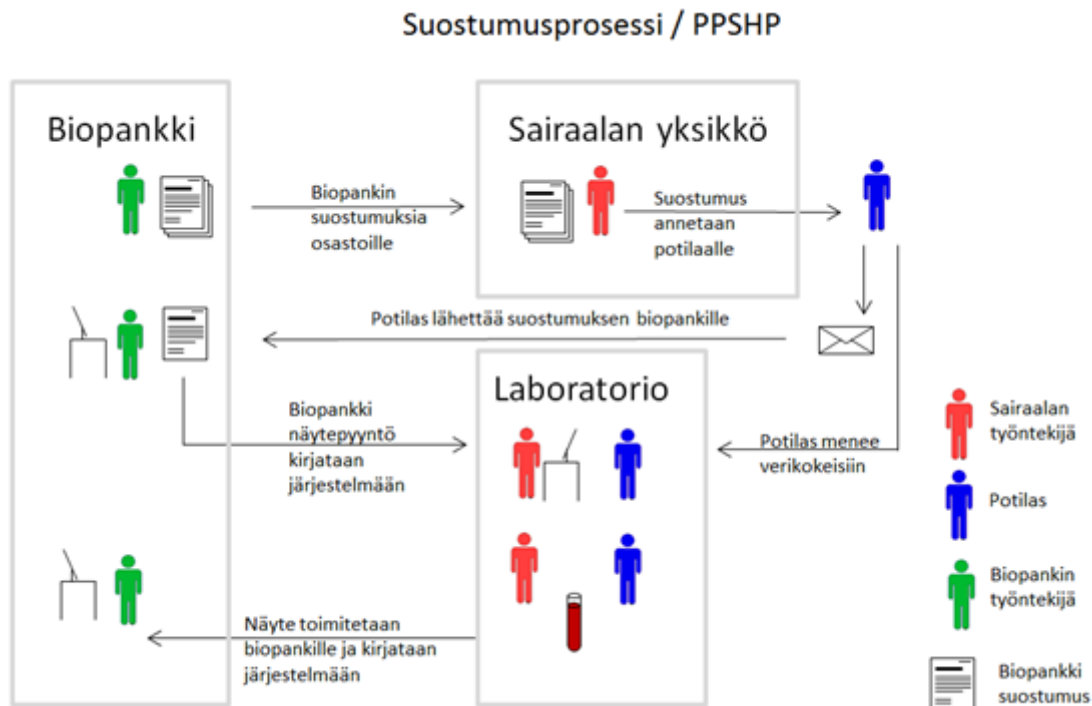
2.3 Suostumusprosessi

Biopankkilaki ja -asetus edellyttää, että suostumus on kirjallinen ja henkilö on omakätisesti allekirjoittanut suostumuksen sekä henkilö on täysi-ikäinen.

Biopankkilain mukaan näytteiden ja tietojen kerääminen perustuu näytteenantajan vapaaehtoisuuteen suostumukseen. Ennen suostumuksen antamista näytteenantajalle on annettava selvitys biopankkitoiminnasta. Suostumusasiakirja sisältää kirjallisen selvityksen, että allekirjoitettavan suostumusosion. Suostumuksen voi antaa yhden kerran ja se on voimassa, kunnes suostumuksen antaja peruu sen. (3, s. 22.)

Biopankkisuostumuksella annetaan lupa näytteiden keräämiseen ja käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Suostumusasiakirja on tällä hetkellä viisisivuinen dokumentti, josta biopankille palautetaan viimeinen sivu allekirjoitettuna. (Liite 1.)

Suostumukset kerätään tällä hetkellä paperisilla suostumusasiakirjoilla, joita on saatavilla biopankista, sairaalan yksiköistä sekä tulostamalla biopankin verkkosivuilta. Tulevaisuudessa suostumuksen voi antaa sähköisesti joko sähköisellä allekirjoituksella tai tunnistamisella. Allekirjoitettu suostumus palautetaan toimittamalla se suoraan Biopankkiin tai sairaalanhenkilökunnan kautta. Suostumus kirjataan biopankin järjestelmään ja alkuperäinen allekirjoitettu suostumus arkistoidaan. Suostumuksen antaja saa suostumuksesta kopion ja kiitoskirjeen biopankilta. (Kuva 2.)



KUVA 2. Biopankin suostumusprosessi PPSHP:llä

2.4 Näytteiden hallinta

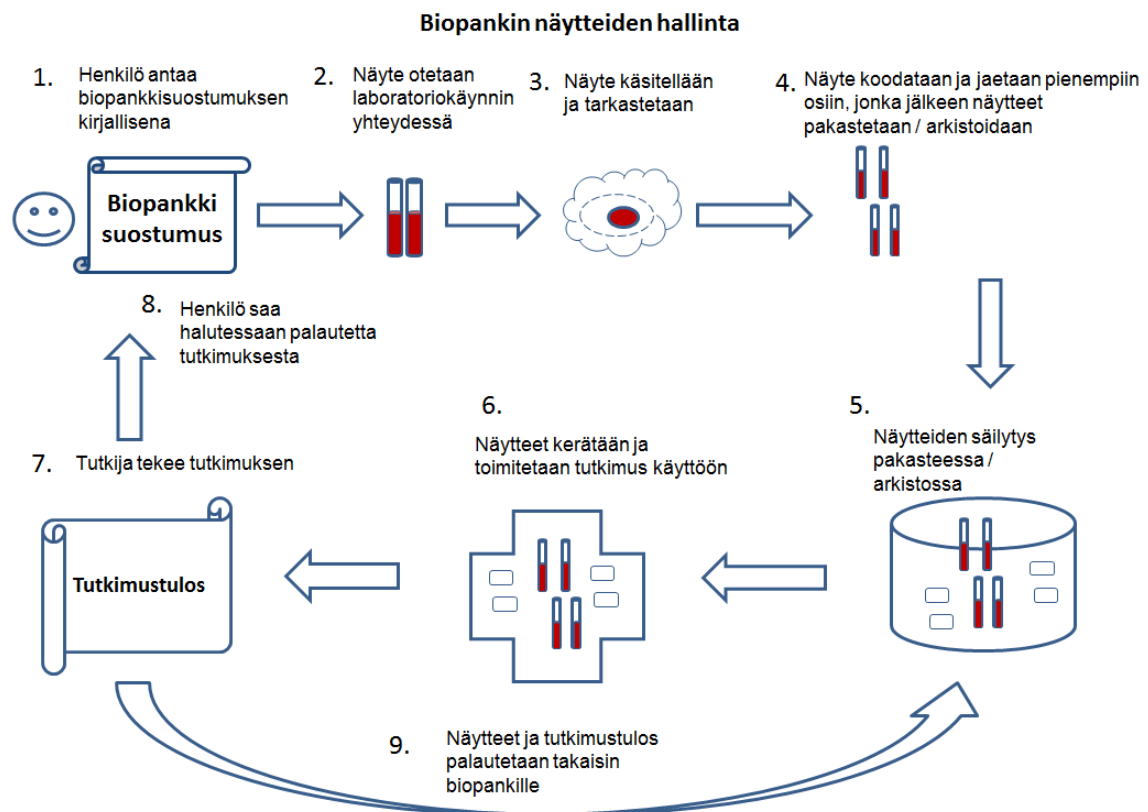
Näytteet kerätään diagnostisen näytekeräyksen yhteydessä hoitohenkilökunnan, lääkäreiden tai laboratoriohenkilökunnan toimesta. Osa näytteistä voidaan ottaa myös patologian osastolla ja ylimääräinen näyte siirretään biopankille, kun varmistetaan näytteen riittävyys diagnostiikan tarpeisiin.

Biopankin käyttöön kerättäviä näytteitä varastoidaan biopankin varaamissa tiloissa. Eri näytteistä on omat varastointi- ja käsittelyohjeet. Biopankki kerää myös näytteistä saadut analyysit ja tulokset laboratorioiden tuottamista tiedokannoista. Biopankin hallintaa kuuluu näytteiden pitkäaikaissäilytys ja luovutus tutkimuksiin. Biopankki voi kerätä erikseen sovittaessa näytteiden keräys-, käsittely- ja analysointipalveluja joita voi olla esimerkiksi DNA-eristys. (3, s. 23.)

Kudos-, veri-, likvor- ja eritenäytteistä kerätään diagnostisen yhteydessä taudinmääritykseen. Ylimääräinen näyte voidaan varastoida Biopankkiin myöhempiä tutkimusprojekteja varten. Tuorekudos- ja verinäytteet jäädytetään ja säilyte-

tään kaasufaasinetetyypisäiliöissä. Kudoskeräyksen yhteydessä voidaan osata kudoksia eristää eläviä soluja ja viljellä niitä solulinjoiksi. (3, s. 23.)

Biopankilla on käytössä näytelasien digitaaliskanneri sekä monikudosblokkien tekoa varten TMA-laite kudossirujen valmistusta varten, jolla voidaan kokoleikkien sijaan tehdä useiden kudoksenäytteiden samanaikaisen ja standardoidun leikkauksen, värjäyksen sekä analysoinnin. (3, s.23.)



KUVA 3. Biopankin näytteiden hallinta

2.5 Arkistonäytteet

Biopankkilain 13 § mukaan biopankkeihin voidaan siirtää jo olemassa olevia näytteitä arkistosta tutkimuskäyttöön, jotka on kerätty ennen biopankkilain voimaan tuloa 1.9.2013. Näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen tarvitaan kuitenkin alueellisen eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Jos näytteitä on suuri määrä tai ne ovat vanhoja että näytteiden antajaa ei tavoiteta, voidaan käyttää julkista tiedonantomenetelmää. Tiedonanto näytteiden siirrossa ilmoitetaan Virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa ja paikallisessa sanomalehdessä.

Ennen näytteiden siirtoa biopankkiin, on näytteen antajalla mahdollisuus kieltää näytteen käyttöä biopankki tutkimuksissa. (8.)

Julkisella tiedonannolla on saatu Biopankin käyttöön patologian arkistossa oleva materiaali, jossa on noin 1,8 miljoonaa näytettä noin 500 000 henkilöltä. Arkistonäytteet on poimittu QPati-järjestelmästä OYS – ERVA -alueen sairaaloista biopankin käyttöön niiltä osin mitä ei suostumuskielto koske. (8.)

2.6 Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa

Biopankki omistaa säilyttämänsä näytteet ja niitä luovuttaessa tulee aina ottaa huomioon näytteiden riittävyys diagnostiikan tarpeisiin. Tutkimustarpeisiin näytteiden luovutuksessa haetaan aina puoltava lausunto biopankin tieteelliseltä toimikunnalta. Tieteellinen toimikunta arvio tutkimuksen tarpeen ja varmistaa että näytteiden luovutus täyttää lakisääteiset edellytykset. Tieteellinen toimikunta valvoo, että tutkimusprojekteilla on eettisen toimikunnan puoltava lausunto.

Näytteiden ja tietojen luovutus perustuu aina kirjalliseen sopimukseen. Tutkijoille tiedot luovutetaan koodattuina ilman henkilötunnuksia ja -tietoja. Tutkimuksen päätyttyä tutkija palauttaa näytteet ja tutkimustulokset biopankille. (3, s.24.)

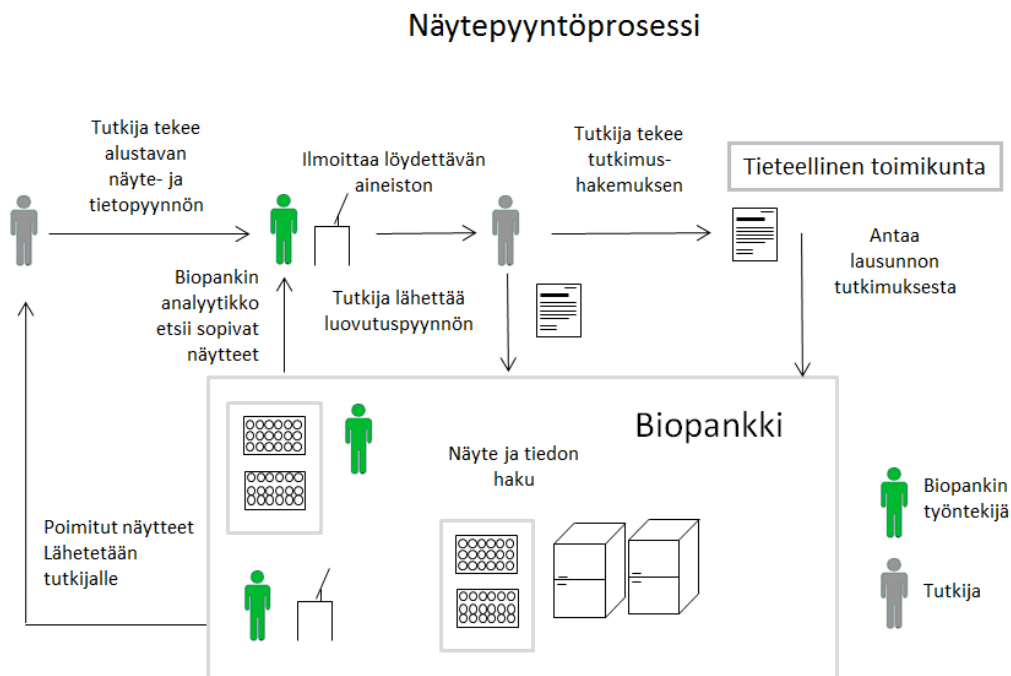
2.7 Henkilön tiedonsaantioikeudet ja niiden hallinta

Biopankkilaki antaa mahdollisuuden ottaa yhteyden näytteen antajaan ja näytteen antajalla on oikeus saada tieto siitä, että mitä näytteitä hänestä on ja mihin hänestä otettuja näytteitä on käytetty. Mikäli näytteitä on käytetty tutkimuksissa, joista on löydetty näytteen antajasta merkittävää terveydentilaa koskevaa tietoa, sairauden ennaltaehkäisyyn tai sairauden hoitoon, otetaan yhteyttä näytteen antajaan, jos hän on antanut suostumuksessa luvan tällaiseen yhteyden ottoon. Jokainen tutkimuslöydös arvioidaan ja validoidaan tarkasti asiantuntijoiden kanssa ennen yhteyden ottoa. Näytteen antajan suostumuksella voidaan myös hakea häntä koskevia lisätietoja esimerkiksi terveydenhuollon rekistereistä. (3, s.25.)

2.8 Tutkimusprojektit biopankissa

Biopankkien tarkoitus on edistää lääketieteellistä tutkimusta. Tutkijat voivat löytää biopankeista sopivia näytekokoelmia omiin tutkimuksiin, joten uusien näytteiden kerääminen ei silloin ole tarpeen. Tutkijat voivat myös hyödyntää aikaisemmin tehtyjä tutkimuksia ja niiden tuloksia, sillä aikaisemmista tutkimustuloksista keskeiset analyysitiedot lisätään biopankin tietoihin ja ovat siten seuraavienkin tutkijoiden käytettävissä. Tutkimuksissa voidaan selvittää sairauksien syitä ja perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta. (Liite 1.)

Jokaisesta tutkimus projektista tehdään kirjalliset sopimukset biopankin kanssa. Tutkimus projektit tekevät tutkimussuunnitelman ja siihen liittyvä tieto- ja näyte-luovutus pyynnön. (Kuva 4.) Jokainen tutkimus projekti arvioidaan erikseen biopankin tieteellisen toimikunnan toimesta. Näytteiden ja tietojen luovutuksista tehdään aina tutkijan taustaorganisaation kanssa kirjallinen sopimus. Taustaorganisaatio voi olla alan kotimainen tai kansainvälinen tutkimuslaitos tai yritys. (3, s.24.)



KUVA 4. Näytepyyntöprosessi, näytteet tutkijan käyttöön

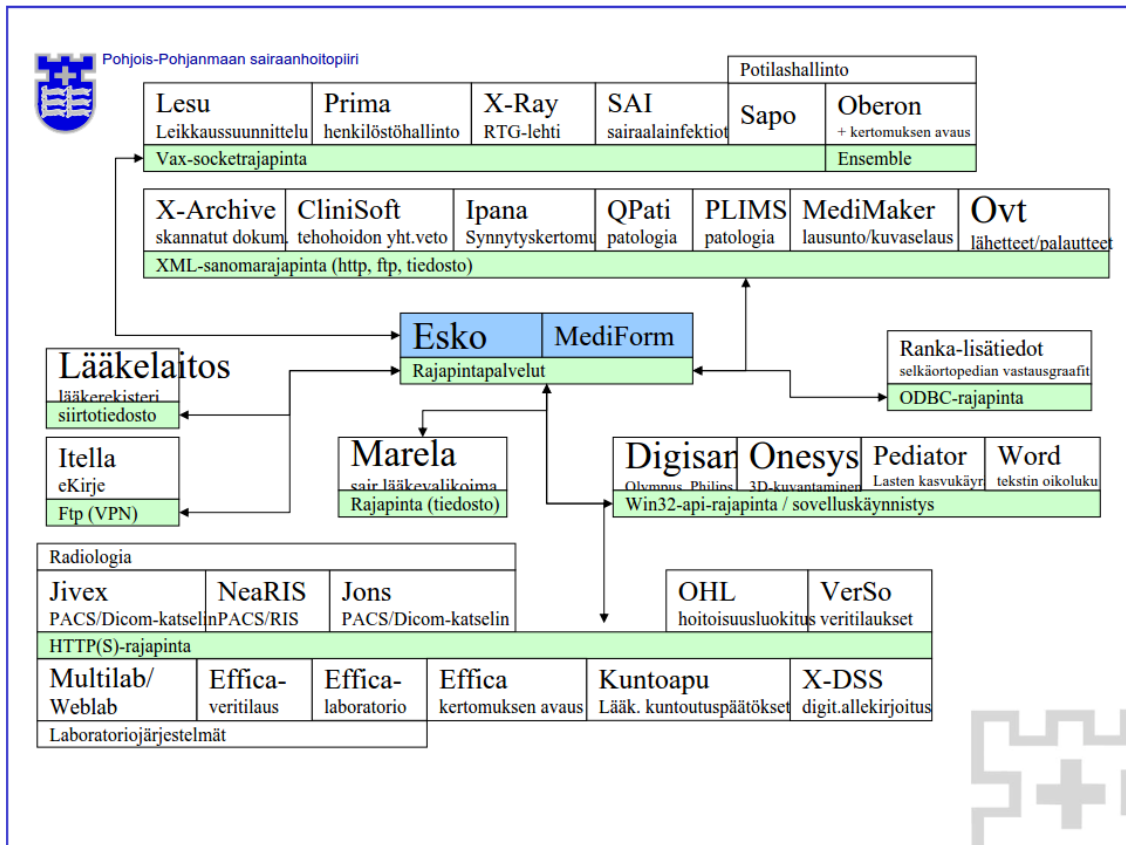
3 PPSHP:N TIETOJÄRJESTELMIEN LIITTYMÄT

Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoito piirissä on yli 200 erilaista tietojärjestelmää. Sairaalan tietojärjestelmät voidaan jakaa kolmeen päätietojärjestelmään, potilastietojärjestelmät, erilaiset tukijärjestelmät sekä hallinnon tukijärjestelmät. (Taulukko 1) Päätietojärjestelmät on jaettu eri alitietojärjestelmiin, joiden alla on vielä useita eri tietojärjestelmiä. Potilastietojärjestelmät liittyvät suoraan potilaan sairauden selvittämiseen ja sen hoitoon. Tukijärjestelmät tukevat sairaalanpäivittäisen toiminnan jatkuvuutta. Hallinnon tukijärjestelmät ovat yhteydessä potilaan hoitoon liittyviin henkilöstöhallintaan, laskutukseen ja yleisen tietojärjestelmien hallintaan. Eri tietojärjestelmien kesken on sairaalan toiminnan tarpeitten mukaan rakennettu erillisiä tiedonsiirtoputkia, jotta tietoa saadaan siirrettyä järjestelmästä toiseen. (9.)

TAULUKKO 1. Sairaalan tietojärjestelmät (9)

Potilastietojärjestelmät	Tukijärjestelmät	Hallinnon tukijärjestelmät
<i>Asiakastietojen hallinta</i>	<i>Hoitotarvike</i>	<i>Henkilöstöhallinto</i>
<i>Kanta</i>	<i>Kiinteistöhuolto</i>	<i>Kuntalaskutus</i>
<i>Kuvantaminen</i>	<i>Laitehuolto</i>	<i>Käyttäjätietojen hallinta</i>
<i>Laboratorio järjestelmät</i>	<i>Lääkehuolto</i>	<i>Potilaslaskutus</i>
<i>Potilashallinto</i>	<i>Pesulatilaus</i>	<i>Raportointi</i>
<i>Tehohoidon järjestelmä</i>	<i>Ruokahuolto</i>	<i>Taloushallinto</i>
		<i>Tietoturva järjestelmät</i>
		<i>Työvuorosunnittelu</i>

Yksistään potilaan hoitoon liittyy erilaisia tietojärjestelmiä sairaalan sisällä ja muista organisaatioissa (kuva 3). Kuvassa on esitetty Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eri pääkäyttöiset tietojärjestelmät ja miten ne on yhdistetty keskenään.



KUVA 5. PPSHP:n tietojärjestelmät ja niiden rajapinnat (10)

Potilastietojärjestelmät ovat olleet kehityksen kohteena jo pitkän ajan, sillä järjestelmien yhteensopivuus sairaalan sisällä, että sairaanhoitopiirin alueella tuottaa paljon työtä tietojen yhteen sovittamisessa. Haastetta tietojärjestelmille tuo koko ajan uudistuva terveydenhuoltolaki joka asettaa vaatimuksia, kuten potilaiden valinnan vapaus terveystalouksissa. Potilaiden tietojen siirto eri alueiden välillä voi tuottaa ongelmia, koska tietokantojen välille ei ole valmiiksi rakennettu tiedonsiirtoon käytettävää verkkoa tai putkea. Tietojensiirrossa pitää ottaa huomioon myös potilasasiakirjojen sisältyvien tietojen salassapito, laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/192) 13§ mukaan.

Kanta-palvelun avulla on tietojensiirto-ongelmat ja potilastietojen päivitysongelmat pyritty ratkaisemaan. PPSHP:n potilastietojärjestelmä Esko on yhteydessä Kanta-palveluun. Tällä menetelmällä potilastietojen kirjaaminen yhdenmukaistuu ja hoidon suunnitelmallisuus paranee. Kanta-palvelusta löytyvät potilaan historia- ja riskitiedot, laboratorionäytteet ja e-reseptit. Tämä parantaa myös

asiakirjojen sähköistä arkistointia ja potilaan kaikki tiedot löytyvä yhdestä paik-
kaa. Tarkemmin potilaan asiakastietojen sähköisestä käsittelystä löytyy lain-
säädannöstä, Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä
käsittelystä laki 9.2.2007/159. (11.)

4 BIOPANKKIIN LIITTYVÄT TIETOJÄRJESTELMÄT

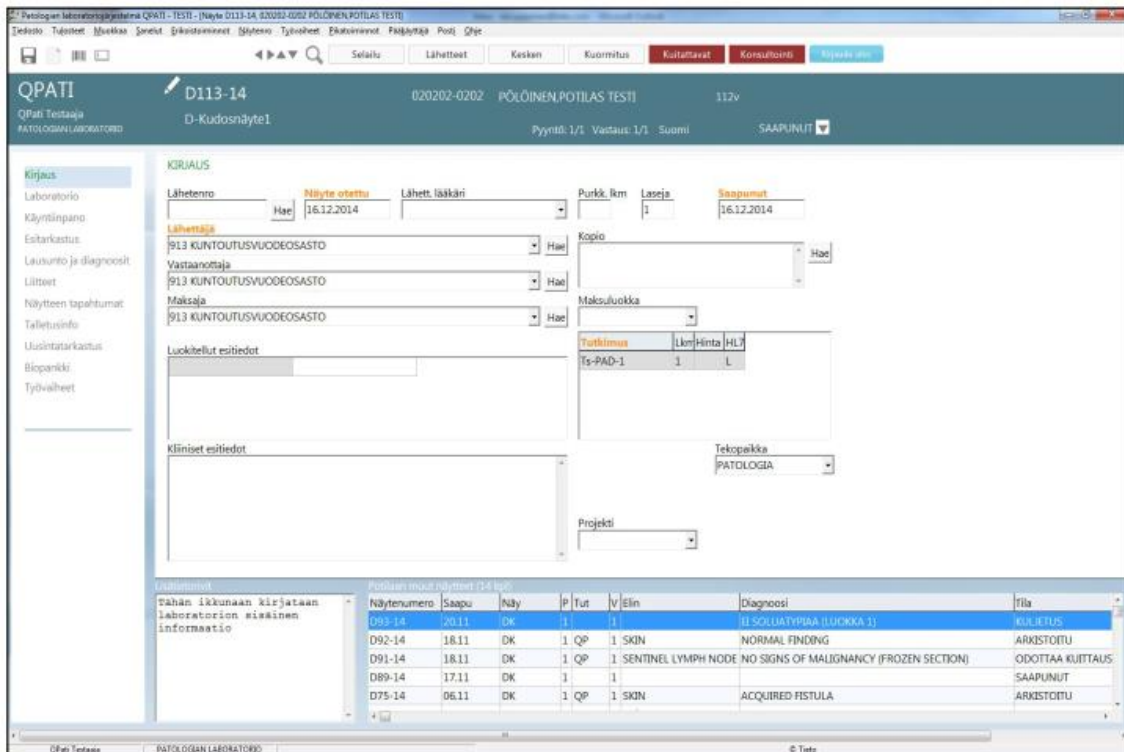
Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidon piirissä on yli 200 erilaista tietojärjestelmää, joiden tietoturvallisuudesta vastaa atk-päällikkö. Sairaalan oma tietohallinto tukee kaikkia sairaalassa olevia järjestelmiä sekä osallistuu osan järjestelmien kehityshankkeisiin. Järjestelmät, joista ensisijaisesti Biopankki kerää tietoja biopankin näytteisiin, ovat patologian tietojärjestelmä QPati, potilashallintojärjestelmä Oberon, potilastietojärjestelmä Esko sekä laboratoriojärjestelmästä Weblab. Koska kaikki tietojärjestelmät ovat erilaisia, niin tiedonsiirto järjestelmästä toiseen ei onnistu suoraan liittämällä, vaan eri järjestelmään tehdään tapauskohtaisesti tiedonhaku ETL Datamanager -ohjelmalla ja tiedot muunnetaan tietokantatauluksi. Tiedot poimitaan taulukoista Biopankin omaan tietojärjestelmään. Framework Manager -ohjelmalla voidaan yhdistää eri tietopaketteja keskenään ja tulostaa raportteja ja analysoida dataa Cognoksen avulla.

4.1 Patologian tietojärjestelmä QPati

Effica Patologia eli QPati on laboratorioiden tuotannonohjaus- ja kirjaamisjärjestelmä, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön. Järjestelmää käytetään lääkärin tukena diagnoosia ja lausuntoa määrittäessä. Lausunto voidaan antaa kirjallisena, saneluna ja tietoihin voidaan liittää myös kuvia. (12.)

QPati on PPSHP:n patologian osastolla käytössä oleva tietojärjestelmä, johon kerätään kaikki patologiaan tuleva tutkittava näyte aineisto. Näytteet lähetetään sairaalan eri osastoilta tai leikkaussaleista patologiaan tarkempaa tutkimusta varten. Tutkittava aineisto voi olla ihmisen ihon palanen, kudosta, elimiä ja eritteitä. Näytteelle on kirjattu lähete ennen saapumista Multilab-järjestelmään ja se siirtyy HL7-sanomastandardia käyttäen QPati-järjestelmään. Näytteessä on viivakooditarra, joka luetaan viivakoodilukijalla QPati-järjestelmään. Ohjelma hakee potilaan perustiedot, jotka pitää näytteen sisäänkirjaamisessa vielä tarkistaa. Näyte voi tulla myös paperisella läheteellä, jolloin näytteen vastaanottajan kirjoittaa henkilötunnuksen järjestelmään. Järjestelmä hakee nimen potilasrekisteristä tai nimi kirjoitetaan läheteestä. (Kuva 6.) Näytteen kirjaamisen jälkeen

näyte toimitetaan läheteessä olevaan käsittely pisteeseen, jossa näytteestä tehdään parafiinileike tai jääleike. Ohjelmalla tulostetaan jokaiseen näytteeseen tunnistetarra, jossa on potilaan henkilötunnus ja näytekoodi, joka on myös QR-koodissa. QPati-ohjelmaa käytetään myös vainajien ja ruumiinavauksien kirjaamiseen, joista kerätään tietoa myös biopankkiin suostumuksen antaneelta.



KUVA 6. Kirjausnäytteen tiedot QPatissa (12, s. 16)

Q-Patista kerätään tietoja biopankkiin eri projekteihin suostumusten antaneista henkilöistä ja siirretään tarvittavat tiedot ETL-Datamanagerin avulla Cognokseen. Taulukossa 2 on mainittu esimerkiksi tietoja, joita voidaan yhdistää näytteen antajaan. Tärkeitä tiedonhakuja QPatista on näytteen antajan terveydestä kertovat esim. elin ja diagnoosi, mutta myös muilla tiedoilla on tutkimuksen kannalta oleellista tietoa.

TAULUKKO 2. Esimerkki QPatista kerättävät tiedot

Taulukko	Kenttä	Tyyppi
Qpati_diag	Henkilo	varchar(50)
Qpati_diag	Naytenumero	varchar(50)
Qpati_diag	Pyynto	int
Qpati_diag	Vastaus	int
Qpati_diag	Nayte_otettu	datetime
Qpati_diag	Etul	varchar(500)
Qpati_diag	Elin	varchar(500)
Qpati_diag	TSnomed	varchar(500)
Qpati_diag	Takal	varchar(500)
Qpati_diag	Diagnoosi	varchar(500)
Qpati_diag	MSnomed	varchar(500)
Qpati_diag	DgTakaliite	varchar(500)
Qpati_tbl	Henkilo	varchar(50)
Qpati_tbl	Naytenumero	varchar(50)
Qpati_tbl	Pyynto	int
Qpati_tbl	Vastaus	int

4.2 Sairaalan potilashallintojärjestelmä Oberon

Oberon on sairaalan potilashallintojärjestelmä, jossa on potilaan hallintaan tarvittavat tiedot, kuten osoitetiedot laskutusta varten, henkilön perustiedot sekä aikaisemmat käynnit OYS:ssa. Oberoniin kirjataan potilaan tiedot sairaalaan sisäänkirjautumisen yhteydessä. Oberon tietokantaa tullaan käyttämään osana biopankin toimintaa. Biopankkisuostumus tai kieltä kirjataan Oberonin henkilö-tietolehden huomautuskenttään sekä kirjaus biopankki näytepyynnöstä. Tutkimusprojekteista riippuen Oberonista haetaan tarvittaessa lisätietoja näytteen antajasta, missä sairaalan yksikössä henkilö on asioinut tai onko henkilö vielä elossa vai kuollut. (Taulukko 3.)

TAULUKKO 3. Esimerkki Oberonista kerättävät tiedot

Taulukko	Kenttä	Tyyppi
Oberon_asiakas	Henkilo	varchar(50)
Oberon_asiakas	Sukupuoli	varchar(50)
Oberon_asiakas	Syntynyt	date
Oberon_asiakas	Kuollut	date
Oberon_osastohoito	Henkilo	varchar(50)
Oberon_osastohoito	Erikoisala_koodi	varchar(50)
Oberon_osastohoito	Erikoisala_selite	varchar(500)
Oberon_osastohoito	Alkupvm	date
Oberon_osastohoito	Loppupvm	date
Oberon_osastohoito	Paadg_syy_koodi	varchar(50)
Oberon_osastohoito	Paadg_syy_selite	varchar(500)
Oberon_osastohoito	Paatoimenpide_koodi	varchar(50)
Oberon_osastohoito	Paatoimenpide_selite	varchar(500)
Oberon_toimenpide	Henkilo	varchar(50)
Oberon_toimenpide	Erikoisala_koodi	varchar(50)
Oberon_toimenpide	Erikoisala_selite	varchar(500)
Oberon_toimenpide	Toimenpide_koodi	varchar(50)
Oberon_toimenpide	Toimenpide_selite	varchar(500)
Oberon_toimenpide	Toimenpidepvm	date
Oberon_toimenpide	Luontipvm	date
Oberon_toimenpide	Paivityspvm	date
Oberon_diagnoosi	Henkilo	varchar(50)
Oberon_diagnoosi	Paadgn	int

4.3 Sairaalan potilaskertomusjärjestelmä Esko

Esko-tietojärjestelmä on PPSHP:n sairaalan kehittämä potilaskertomusjärjestelmä, johon kirjataan potilaan hoitotiedot ja siihen liittyvät toiminnot. Potilaan perustiedot päivitetään Oberonista Eskoon. Esko-tietojärjestelmään kirjataan tarkat tiedot potilaan käynnistä sekä hoidosta ja hoidossa käytetyistä lääkkeistä. Potilaskertomuksen rakenteiden kirjaamisesta on sovittu yhteisesti valtakunnallisesti, jotta potilastietojen hyödyntäminen muussa kliinisessä tutkimuksessa on mahdollista. Järjestelmästä löytyy potilaan riskitiedot ja erityissuojattavat tiedot, joita ovat psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen tiedot. Biopankin toiminnan kannalta tärkeitä tietoja ovat riskitiedot, kuten lääkeainereaktiot, jotka aiheutta-

vat hengenvaaran, sekä tahdistimet yms. ja erityissuojattavat tiedot, kuten genomitieto (kuva 7). Erityissuojattaviin tietoihin pääsee ainoastaan tietyillä käyttöoikeuksilla ja erityissuojattaviin tietoihin tulee erilliset merkinnät käyttölokeihin. Erityissuojattuihin tietoihin vaaditaan tietojen käyttäjältä erillinen vahvistus. Näiden tietojen hakeminen biopankin tutkimustarpeisiin tuo lisää haastetta tutkimusprojekteihin. (13.)

Esko tietojärjestelmä tallentaa potilasasiakirjat sähköiseen arkistoon ja asiakirjat voidaan luovuttaa Kanta -palveluiden kautta eri terveydenhuollon yksiköihin. Tämä Kanta järjestelmä parantaa potilasturvallisuutta ja hoitohistoria on yhdessä paikkaa. (13.)

The screenshot shows the 'Potilaskertomus' (Patient Record) for 'RUUSU RONJA' (43 years old). The interface includes a navigation menu on the left and a main content area with two sections: 'Kriittiset riskit' (Critical risks) and 'Hoidossa huomioitavat riskit' (Risks to be noted in treatment). The 'Hoidossa huomioitavat riskit' section contains a table with the following entries:

Risk Description	Date
Hoidonrajaus: EIE Ei ehytystä	31.7.2015 -
Erityishuomiointia vaativa lääkitys: Z32.1 Todettu raskaus	15.4.2015 -

The entry 'Hoidonrajaus: EIE Ei ehytystä' is circled in red in the original image.

KUVA 7. Esimerkki riskitiedoista, Esko Käyttöohje (13, s.33)

4.4 Weblab Clinical

Weblab Clinical on selainkäyttöliittymä ja tunnetaan nimellä Multilaboratoriojärjestelmä. Weblab-tietojärjestelmää voidaan käyttää internetiselaimella tai siihen voi siirtyä suoraan potilastietojärjestelmä Eskosta. Weblab-järjestelmä on yhteydessä Esko-potilastietojärjestelmään kertakirjautumisperi-

aatteella. Weblab-järjestelmästä voidaan välittää laboratoriotulokset suoraan Esko-potilastietojärjestelmään. (14.)

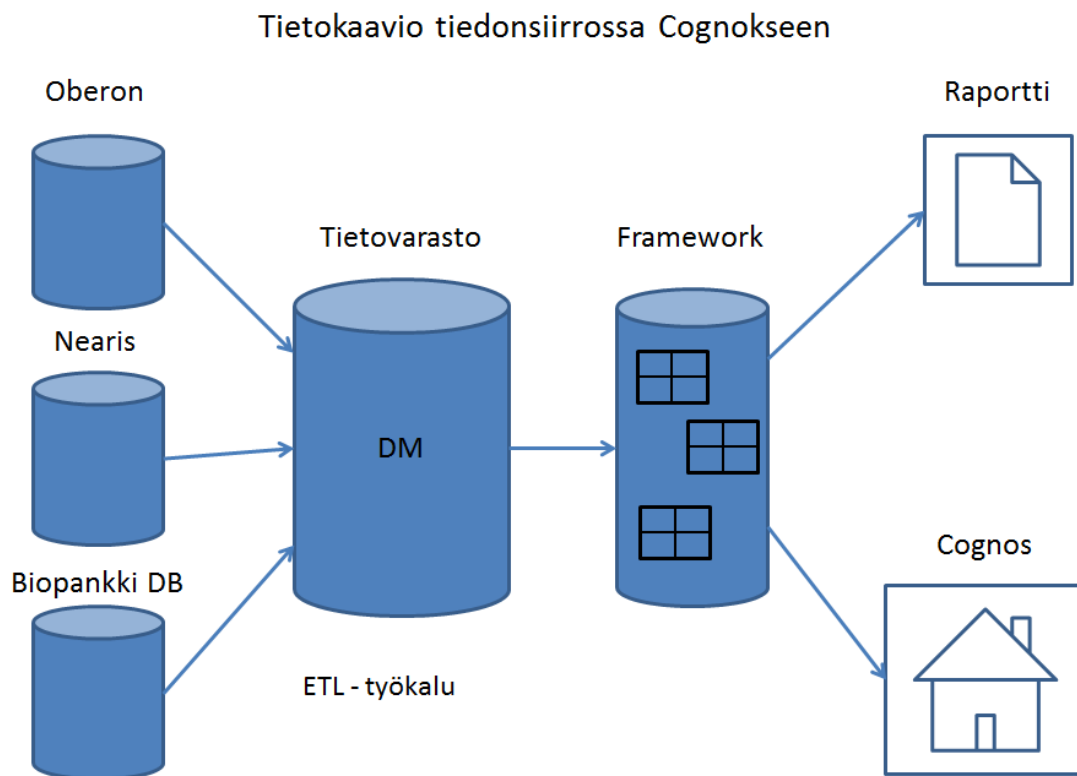
Biopankkisuostumus kirjataan Weblabiin omana näytepyyntönä, kun suostumusasiakirja on palautettu allekirjoitettuna biopankkiin. Näytepyyntö näkyy Weblab-järjestelmässä näytteen ottajalle, kun henkilö menee seuraavan kerran laboratorioon. Laboratorion henkilökunta ottaa näytteen ja merkitsee järjestelmään otetusta näytteestä. Järjestelmään tulee merkintä, pyynnön tila: näyte laboratoriossa. Biopankin työntekijä näkee päivän aikana biopankille otetut näytteet järjestelmästä ja hän käy hakemassa näytteet laboratoriosta. Biopankin tutkimusprojekteihin haetaan tarvittaessa lisätietoja myös muista laboratorio tuloksista, joilla on merkitystä tutkimuksen kannalta. (Taulukko 4.)

TAULUKKO 4. Esimerkki Weblabista kerättävät tiedot

Taulukko	Kenttä	Tyyppi
WebLab	Henkilo	varchar(50)
WebLab	Naytetunnus	varchar(50)
WebLab	Tutkimus_koodi	int
WebLab	Tutkimus_selite	varchar(500)
WebLab	Naytteenottoaika	datetime
WebLab	Tulos_teksti	varchar(500)
WebLab	Tulos_luku	float
WebLab	Mittayksikko	varchar(50)
WebLab	Tarkein_mikrobi_koodi	int
WebLab	Tarkein_mikrobi_selite	varchar(500)
WebLab	Viitearvo_alaraja	float
WebLab	Viitearvo_ylaraja	float

4.5 IBM Cognos

IBM Cognos version 10.2.1 on webselaimessa toimiva graafinen työkalu, jolla voidaan tulostaa tilastotietoa sairaalan kaikista eri tietojärjestelmistä. Tätä järjestelmää käytetään, kun halutaan raportteja graafisessa ja visuaalisessa muodossa eri tietokannoista samaan raporttiin. Ennen kuin tietoja voidaan muokata ja tulostaa graafiseen muotoon, pitää tietohaku tehdä eri järjestelmistä yhteiseen tietovarastoon. Datamanagerin avulla määritellään, mitä tietoja järjestelmien tietokannoista haetaan ja siirretään omiin tauluihin. Framework Manager eli hiekkalaatikko on ohjelmisto, jolla datamanagerista saatuja tietoja voidaan yhdistellä ja suorittaa tiettyjä hakuja haetuista tauluista (kuva 8). Framework Managerin käyttöliittymä on visuaalinen, helppokäyttöinen ja käyttäjän ei tarvitse koodata SQL-lauseita, sillä ohjelmisto käyttää valmiita luokkakirjastoja. (15.)



KUVA 8. Esimerkki tietojen yhdistämisestä eri tietojärjestelmistä

5 BIOPANKKI BOREALIKSEN OHJELMISTON PILOTTI

5.1 Ohjelmiston ja toimintaympäristön vaatimukset

Ohjelmiston pilotointi alkoi perehtymällä biopankin toimintatapoihin ja lain asettamiin vaatimuksiin tutustuminen. Biopankkitoimintaa säätelee biopankkilaki (688/2012) sekä tietosuoja ja henkilötietolaki (523/1999). Toiminnassa on otettava huomioon myös arkistolaki (831/1994) ja potilasasiakirjojen laatimisessa ja säilyttämisessä noudatettavaa tietosuojaan liittyen sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista (298/2009) ja laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

Tietoturvan käytännön toteutus sairaanhoitopiirin tietojärjestelmissä sisältää fyysisen turvallisuuden, laitteisto-, tietoliikenne- ja ohjelmistoturvallisuuden. Tietosuojan toteutus sairaanhoitopiirin tietoverkossa perustuu käyttäjien tunnistukseen ja pääsyn valvontaan. Tietojärjestelmien tietosuojauksen tarkoitus on estää järjestelmän käyttö niiltä, joiden ei pidä päästä sovellukseen, antaa oikeudet niihin toimintoihin ja tietoihin, joita käyttäjä tarvitsee työtehtäviensä suorittamisessa, sekä jättää sovellukseen käytöstä ”lokijälki”.

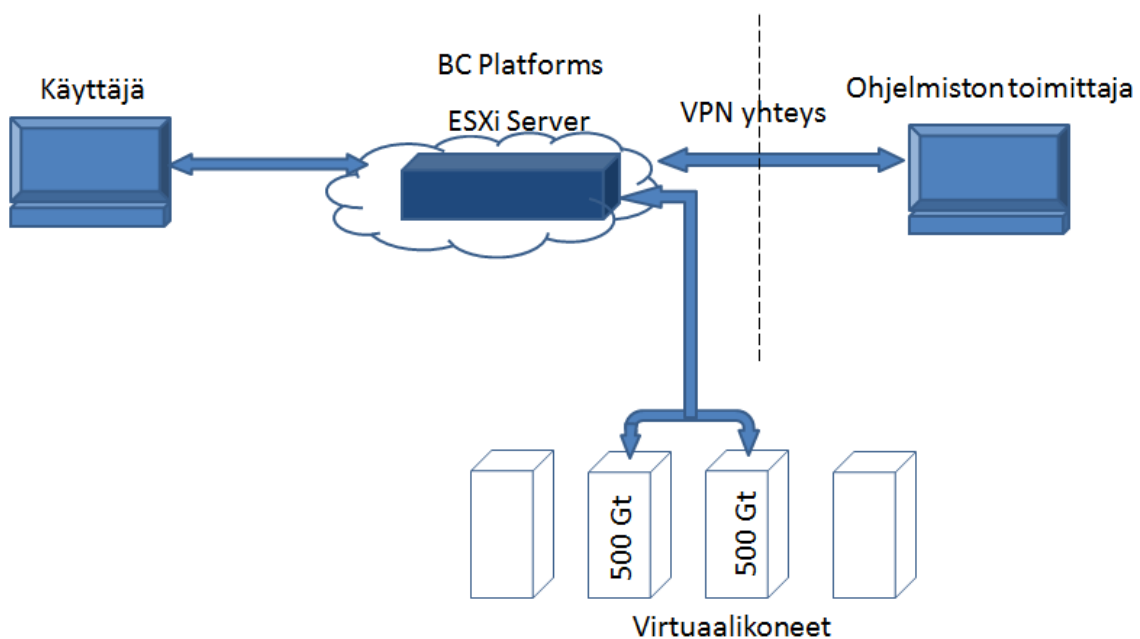
Biopankin tietojärjestelmä perustuu tietokantaan, joka sisältää suostumusrekisterin, näyte- ja tietorekisterin, koodirekisterin, luovutusrekisterin ja lähderekisterin. Henkilötietolain edellyttämänä rekisterinpitäjänä on PPSHP, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tietokanta tulee sijaitsemaan PPSHP:n tietohallinnon tietoverkossa ja tietojärjestelmäympäristössä. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille otettiin koekäyttöön BC Platformsin tekemä biopankkien näyte- ja suostumusten hallintaan tehty ohjelmisto. Ohjelmisto tukee näyte- ja tietorekisteriä, koodirekisteriä, biopankki suostumusten sekä projektien hallinnan ja data-analytiikan graafisen tulostamisen. Ohjelmisto täyttää tietoturvaan ja näyتهallintaan tarvittavat vaatimukset.

Näytteisiin liittyvät henkilötunnistetiedot säilytetään erillisessä salatussa tietokannassa. Ohjelmistoa asennettaessa pilveen tai CSC palvelimelle käytetään

kaksivaiheista kirjautumista. Tässä pilotointi tapauksessa ohjelmiston alusta tehdään virtuaalipalvelimena PPSHP:n tietojärjestelmiin.

Biopankin pilotoitava tietojärjestelmä pohjautuu IBM DB2 -SQL-serveriin, johon asennettiin Linux Red Hat Enterprise 6 virtuaalipalvelin. Palvelimen alustana toimii VMware ESXi ja levy jaettiin kahteen 500 gigatavun NFS-jakoon. (Kuva 9.)

Kuvaus biopankin tietojärjestelmästä



KUVA 9. Biopankin pilotoitavan tietojärjestelmän ohjelmiston alusta.

Ohjelmiston tietokanta rakennetaan biopankki Borealiksen tarpeiden mukaiseksi sekä tehdään yhteen sopivaksi kolmen muun Suomessa olevien biopankkien kesken. Ohjelmiston toimittaja sekä biopankin tietojärjestelmän asiantuntija pitävät kerran viikossa kokouksen jossa käydään asennukseen liittyviä tarpeita läpi ja korjaus ehdotuksia. Ensimmäiseksi tietokantaan täytyy rakentaa suostumusten hallintajärjestelmä koska henkilön näytteiden ja tietojen käsittely biopankissa perustuu ensisijaisesti suostumukseen, joka voidaan lain mukaan antaa myös sähköisesti. Biopankki Borealis kerää biopankkilain mukaisia suos-

tumuksia tällä hetkellä paperisilla suostumusasiakirjoilla jotka skannataan ensin verkkolevylle ja sieltä siirretään Biopankin tietojärjestelmään.

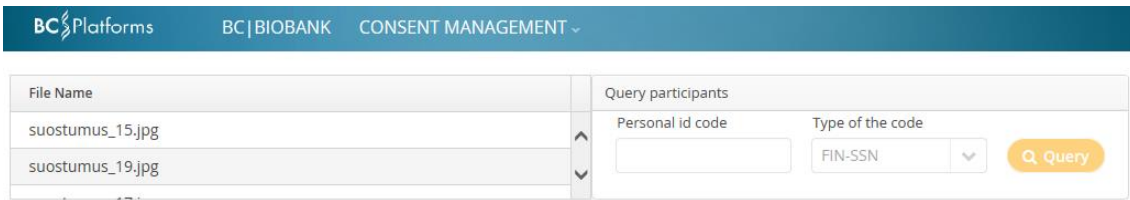
5.2 Ohjelmiston toimitus vaiheet

Biopankki Borealis toimii PPSHP:n alaisuudessa ja järjestelmän hankinnasta tehtiin ensin hankintatoimiston kanssa hankintasopimus. Ohjelmiston toimittaja toimitti ohjelmistolisenssi-, toimitus- ja palvelusopimuksen ja sen ehdot. Sopimusta käytiin yhdessä läpi PPSHP:n tietohallinnon, hankintatoimiston ja ohjelmiston toimittajan kanssa. Sopimuksen liittyvät allekirjoitukset saatiin hyväksytyä sähköisesti allekirjoituksineen ja skannattujen dokumenttien välityksellä johon aikaa meni kuukausi, jonka jälkeen hankinta toimisto teki ostoehdotuksen. Ostoehdotuksen jälkeen tehtiin hankintapäätös ja uudet allekirjoitukset hankintasopimukseen laitettiin eteenpäin. Tähän prosessiin meni aikaa noin yksi kuukausi.

Käyttöoikeudet ja käyttäjätunnukset ohjelmiston toimittajalta laitettiin eteenpäin PPSHP:n tietohallintoon palvelimen asennusta varten hankintapäätöksen allekirjoituksen aikana. Biopankin työntekijöille tehtiin käyttöoikeuslomakkeet käyttäjätunnuksia varten. PPSHP:n tietohallinnolle laitettiin serverille asennuspyyntö ja tarvittavat tiedot asennusta varten ohjelmiston toimittajalta. Ohjelmiston alustusprosessin läpivieminen kesti kuukauden, jonka jälkeen ohjelmistoa päästiin asentamaan BC Platformsin toimesta, suojattua VPN-yhteyttä käyttäen PPSHP:n virtuaalipalvelimelle.

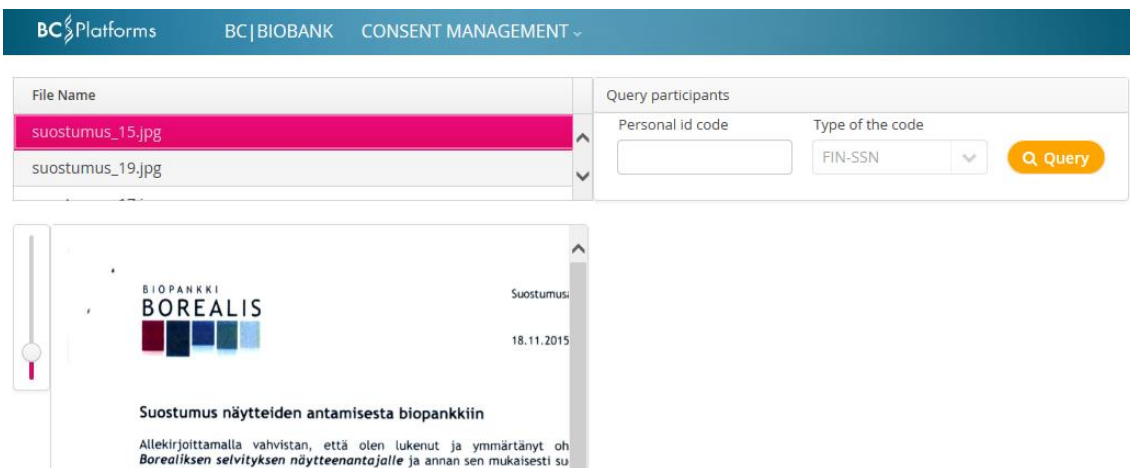
5.3 Suostumusten hallinta ja kiellot

Ohjelmiston käyttö perustuu biopankkisuostumusten kirjaamiseen ja niihin liittyvien näytteiden liittäminen. Suostumusasiakirjat tulevat paperisina dokumentteina biopankkiin PPSHP:n sisäisen tai ulkoisen postin kautta. Asiakirjat vastaanottaa biopankin toimistotyöntekijä ja käsittelee ne biopankin ohjeiden mukaan. Asiakirjat skannataan suojattuun verkkolevyyn, josta ne siirretään ohjelmistoon. Ohjelmistossa asiakirjat tulevat listattuna ohjelmiston vasempaan yläkulmaan. (Kuva 10.)



KUVA 10. Suostumusten ja henkilötietojen syöttö ohjelmistossa

Suostumus valitaan listalta, skannattu ja allekirjoitettu suostumus avautuu listan alle (kuva 11). Suostumuksesta kirjataan henkilötunnus henkilötunnuskenttään, jonka jälkeen suostumuksen tiedot kirjataan järjestelmään.



KUVA 11. Suostumuksen antajan kirjaaminen järjestelmään

Ohjelmisto pseudonymisoi tässä vaiheessa henkilötunnuksen tietokantaan ja antaa henkilölle yksilöidyn koodin. Suostumuksesta kirjataan järjestelmään suostumusasiakirjan merkityt tiedot, allekirjoituspäivämäärä ja vastaanotettu-päivämäärä. Lisäksi asiakirjasta kirjataan lupa mahdolliseen yhteydenottoon tarvittaessa mahdollisten tutkimustulosten osalta. Asiakirjan tallennuksesta jää merkintä tietokantaan asiakirjan käsittelijästä sekä kirjauspäivä.

Kieltolomakkeet skannataan kuten suostumukset ja tallennetaan verkkolevylle. Kieltolomakkeet kirjataan järjestelmään kieltona ja merkitään rasti kohtaan kieltö, joka merkitsee kiellon antaneen henkilötunnuksen kieltotauluun. Tämän jälkeen kiellon antaneen henkilön tietoihin ei voida liittää mitään tietoja järjestelmässä eikä hänen tietoja voida käyttää tutkimusprojekteissa.

5.4 Kiitoskirjeiden tulostaminen

Kiitoskirjeet tulostetaan suoraan järjestelmästä ja tämän jälkeen postitetaan suostumuksen antajalle (kuva 12). Järjestelmä tekee automaattisesti PDF -dokumentin, jossa on mukana kopio allekirjoitetusta suostumuksesta, osoitetieto sivu ja kiitoskirje. Kiitoskirje liitteineen tulostuu A4-kokoon, josta paperit taiteetaan A5-kokoon. Näin osoitekenttä tulee automaattisesti ikkunalliseen A5-kirjekuoreen. Tämä helpottaa kirjeiden käsittelyä, kun suuria määriä kiitoskirjeitä käsitellään. (Liite 2.)

The screenshot shows the BC Platforms interface for consent management. At the top, there are navigation tabs: BC Platforms, BC|BIOBANK, CONSENT MANAGEMENT (selected), and SAMPLE MANAGEMENT. Below the navigation, there is a section titled "New consents: 2". To the right of this section is a sidebar menu with two main categories: "SUBJECTS" (containing "FIND & EDIT") and "CONSENT PROCESSING" (containing "UPLOAD FILES", "PROCESS CONSENTS", and "PRINT LETTERS" which is highlighted in pink). Below the sidebar is a table with columns "Name", "Consent", and "R". The table contains two rows: "Eija" with "Yes" and "Y", and "Tertt." with "Yes" and "Y". Below the table, there are three buttons: "Generate PDFs", "Download", and "Markup as processed".

Name	Consent	R
Eija	Yes	Y
Tertt.	Yes	Y

KUVA 12. Kiitoskirjeiden tulostaminen ohjelmistosta

5.5 Näytteiden hallinta

Biopankkitoiminnan alkuvaiheessa kerätään verinäytteitä ja pienimäärä kudospäätteitä. Kudospäätteet kerätään muun tutkimuksen yhteydessä, josta ylijäämäinen kudos tallennetaan biopankin tarpeisiin. Verinäytteitä otetaan Oulun kaupungin terveys- ja hyvinvointikeskuksen ja Oulun yliopistollisen sairaalan laboratorioissa. Oulun alueen laboratoriot toimivat NordLabin alaisena ja heillä on oma Weblab-järjestelmä, mihin näytteet on tilattu biopankin toimesta. Näytteet kirjataan suoraan Weblab-järjestelmään biopankkinäytteenä. Näytepyyntö sisältää kaksi putkea verinäytettä, joita ovat 10 ml EDTA ja 5ml seeruminäyte. Näytteitä tulee myöhemmässä vaiheessa muista OYS – ERVA -alueen laboratorioista, kun käyttöoikeudet ja näytepyynnöt saadaan asennettua eri järjestelmiin.

Näyتهallinnassa on useita toimintoja jotka helpottavat ja nopeuttavat näyتهhallintaa. Toiminnot on jaettu eri valikkoihin ja ohjelmiston toimittaja tukee yhdeksän eri toiminnallisuutta näyتهiden hallintaan:

- Näyتهiden lisääminen
- Näyتهiden selaaminen
- Näyتهiden jako
- Näytelatikoitten lataaminen järjestelmään
- Uusien näytelatikoitten sijoittaminen pakastimiin
- Keräyslistojen luominen
- Näyتهiden kerääminen
- Näyتهiden massapöiminta
- Pöimintojen seuranta.

5.5.1 Näyتهiden lisääminen

Ennen näyتهen lisäämistä, tulee henkilön tiedot olla suostumusrekisterissä. Näyتهputkesta kirjoitetaan henkilötunnus sille varattuun kenttään. (Kuva 13.) Näyتهen kirjaamisessa lisätään näyتهeseen liittyviä laatu tietoja, näyتهen ottopäivämäärä ja koodi näyتهputkesta. Näyte voidaan myös lisätä suoraan projektiin, jos sellainen on tiedossa.

BC Platforms BC | BIOBANK CONSENT MANAGEMENT SAMPLE MANAGEMENT

Choose a sample type: LAB blood

Personal ID: 030303-0303

Source ID: 0123456789

Sample Taken: 10/05/17 13:21:58

List of created samples

Sample...	So...
BIO:10...	01

KUVA 13. Näytteen kirjaaminen ohjelmistoon

5.5.2 Näytteiden jako

Päänäytteet jaetaan pienempiin alieriin ja jokainen näyteputki saa oman koodin. Alieräputket ovat valmiiksi koodattuja 96 kappaleen näytelaatikossa 0,5 ml cryoputkia ja QR-koodattuja. Ohjelmisto on rakennettu siten että näytteet voidaan syöttää ohjelmistoon käsin tai suoraan FluidX -skannerin tekemästä tiedostosta. Henkilötunnus ei näy käyttäjälle tästä eteenpäin ohjelmistossa, vaan henkilöllä on oma yksilöity koodi. (Kuva 14.)

BC Platforms BC | BIOBANK CONSENT MANAGEMENT SAMPLE MANAGEMENT

0123456789 Source ID Search

Parent samples

Sampleid	Sampletype	Sourceid	Sample Taken
BIO:1087	LAB blood	0123456789	10-May-2017 13:21:58

Source ID: 0123456789 Volume: 100

Personal ID: 2af59dd5ccfbc8c86ce Sample status: Hyväksytty

Sample type: LAB blood Comment:

Sample taken: 10/05/17 13:21:58 Qualities:

After processing: Complete process

KUVA 14. Päänäytteen jakaminen ja henkilön tunnistetietojen näkyvyys

Skannattu näytelaatikko ladataan järjestelmään FluidX:n tuottamasta tiedostosta. Uudet näytteet näkyvät ohjelmassa vihreällä taustavärillä. (Kuva 15.)

Plate processing – Näyte laatikoiden lataaminen järjestelmään

The screenshot shows the 'Scan Loader' interface. On the left, a list of scanned plates is shown, with a blue box labeled 'Skannatun levyn tiedot' (Scanned plate data) pointing to it. A 'Process' button is highlighted with a red arrow. To the right, a table titled 'List of Plates Without Racks' is shown, with a blue box labeled 'Lista levyistä joita ei ole sijoitettu mihinkään pakastimeen' (List of plates that have not been placed in any freezer) pointing to it. Below the table is a grid visualization of plate slots, with a blue box labeled 'Levyn visualisointi' (Plate visualization) pointing to it. At the bottom right, there are input fields for 'Plate Name', 'Plate Type', and 'Plate Collection', with a blue box labeled 'Levyn ja näytteiden tiedot' (Plate and sample information) pointing to them.

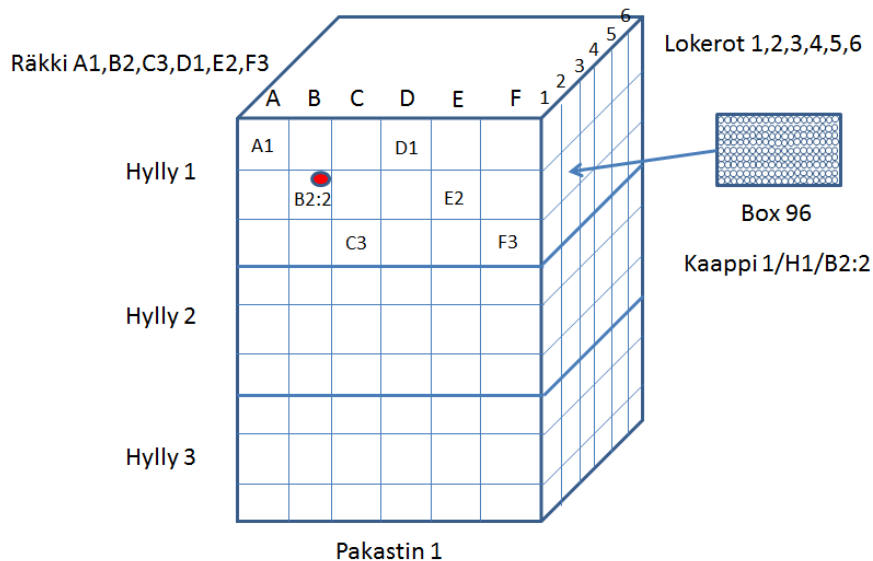
KUVA 15. Näytelaatikon skannaaminen järjestelmään (16)

Skannauksen jälkeen näytteet voidaan jakaa oikeisiin alieränäytteisiin sekä merkitä niiden paikat laatikossa ja valita oikea paikka pakastimessa.

5.5.3 Uusien näytelaatikoiden sijoittaminen pakastimiin

Skannatut näytelaatikat ladata järjestelmään ja laatikossa olevat näytteet tallennetaan tämän jälkeen ohjelmistoon. Ohjelmistossa on määritelty laatikoiden paikat pakastimien koon ja mallin mukaan. (Kuva 16.)

Pakastinkaappi -80°C



KUVA 16. Pakastinkaapin rakennekuva

Ohjelmisto on näytehallinnan osalta vielä koekäytössä ja ohjelman toiminnallisuutta testataan ja tehdään tarvittavia muutoksia järjestelmään. Aikataulun mukaan näytehallinta on käytettävissä kesä-heinäkuussa 2017.

5.6 Projektihallinta

Järjestelmään on rakennettu projektihallintaan tarkoitettu ohjelma. Tässä vaiheessa ohjelmiston asennusta projektitoiminnallisuudet eivät toimi. Ohjelmiston toimittajan antaman aikataulun mukaan, projektitoiminnan ominaisuudet tulevat käyttöön elokuussa 2017.

5.7 Data analytiikka

Lopullisessa ohjelmassa on mahdollista tuottaa erilaisia graafisia dokumentteja näyteaineistojen sisällöstä ja niiden käytöstä projekteissa. Tämän toiminnon aikataulusta ei tämän työn vaiheessa ole vielä tietoa.

5.8 Riskit

Riskien hallintaa tehdään koko järjestelmähankkeen aikana. Ohjelmiston toimivuus ja sen luotettavuus ovat ensisijaisesti tärkeitä kun käsitellään henkilötietoja ja niihin liittyviä tietoja. Ohjelmiston toimittamiseen liittyviä riskejä ovat varteenotettavien tarjoajien vähyys, henkilövaihdokset, kilpailutus- ja toimitusaikataulun viivästyminen. Hankinnan tilaajan ohjelmiston käyttöönottestaamisen liittyviä riskejä ovat mahdollinen ajan puuttuminen, resurssit, henkilövaihdokset sekä ennakoimattomien tehtävien ilmaantuminen toteutusvaiheessa.

5.9 Lopullinen ohjelmiston valinta

Ennen varsinaista ohjelmiston hankintaa on hyvä tehdä eri järjestelmien vertailua. Monen erilaisen ohjelmistojen käyttäminen suojatussa tietoverkossa on pitkä prosessi, ei kaikkia ohjelmistoja voida asentaa fyysisesti. Tästä johtuen vaihtoehtoiset ohjelmistot vertaillaan mahdollisten ohjelmistotoimittajien tietojen avulla tai erillisten demojen kautta. Aikataulullisesti on myös mahdollista asentaa eri ohjelmistoja koekäyttöön tietokantojen asettamien vaatimusten vuoksi.

Ennen varsinaista ohjelmiston hankintapäätöstä ja sen valintaa on julkisissa hankinnoissa kilpailutettava mahdollinen hankittava ohjelmisto. Julkiset hankinnat tehdään hankintalainsäädännössä säädetyllä tavalla ja sen tapoja noudattamalla. Tämä toimintatapa tukee tasapuolista ja avointa kilpailua eri yritysten välillä. Hankinnoissa on tärkeää, että yritykset saavat tietoa meneillään olevista tarjouskilpailuista. Julkiset hankintailmoitukset Suomessa jätetään sähköisesti HILMAan. HILMAssa määritellään hankintaviranomainen, hankinta kohde jossa kuvataan hankinnan laajuus ja tarkempi kuvaus hankinnasta sekä menettelytavasta. (17)

6 YHTEENVETO

Pilotoitavan ohjelmiston hankesuunnittelussa on otettu huomioon lähtötilanne ja nykyisten prosessien ja ohjelmistojen kartoitus. Biopankki toimintaa säätelee Suomessa biopankkilaki, henkilötietolaki, laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja monesta muusta eri lainsäädännöstä.

Opinnäytetyön tehtävänä oli biopankki toimintaan tutustuminen PPSHP:n ympäristössä ja selvittää muiden Suomessa toimivien biopankkien tietojärjestelmät ja niiden hankinnat. Lähtötilanteessa tietojärjestelmän pilotointi oli ennalta sovittu ja tehtäväni oli järjestelmän hankinnan toteuttaminen, testaaminen ja sovittaminen muihin OYS – ERVA -alueen järjestelmiin.

Haasteita tiedon saamisessa ja sen tarkkuudessa oli paljon, koska työsuhde ei ollut Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriin vaan Oulun Yliopistoon. Ulkopuolisen työntekijän oikeudet ja tietojen kerääminen oli haastavaa vaikka salassapitosopimukset oli allekirjoitettu työntekijän ja työnantajan kesken.

Opinnäytetyön aihe ja työympäristö oli mielenkiintoinen ja moniosainen. Biopankkitoiminta on vielä alkuvaiheessa ja ympäristöön liittyy monta tekijää. Järjestelmän hankintaan ja käyttöönottoon on vielä asioita joita tullaan tekemään tämän opinnäytetyön jälkeen. Valmistumisen aikataulun johdosta opinnäytetyön pääasia, tietojärjestelmän käyttöönotto ja sen testaaminen jää tulevaan työtehtävään biopankissa.

LÄHTEET

1. Vesterinen, Tiina - Bäckström, Pia 2017. Biopankit tarjoat uusia mahdollisuuksia lääketieteelliseen tutkimukseen – kliiniset laboratoriot tärkeässä roolissa. Labquality OY:n asiakaslehti Moodi nro 1. S.12.
2. Biopankit. 2013. Valvira. Saatavissa: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/toimintaluvat/biopankit> . Hakupäivä 11.5.2017.
3. Pekkala, Tiina. – Kauppila, Saira – Nyberg, Pia – Isohätälä, Annika. 2016. Toimintakäsikirja, Pohjois-Suomen Biopankki Borealis.
4. OYS – ERVA –alue. 2017 Saatavissa: <http://www.ppsHP.fi/erityisvastuualue> . Hakupäivä 11.5.2017.
5. BBMRI. Saatavissa: <http://www.bbmri.fi>. Hakupäivä 11.5.2017.
6. L 688/2012. Biopankkilaki. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>. Hakupäivä 11.5.2017.
7. Rekisteriselosteet, Biopankki nro 20003. Saatavissa: <https://intra.oysnet.ppsHP.fi/Organisaatiojohdaminen/Paatöksenteko/Sivut/Rekisteriseloste.aspx> . Hakupäivä 11.5.2017.
8. Vanhojen diagnostisten näytteiden siirto Pohjois-Suomen biopankki Borealis. 2016. Muu viranomaispäätös / tiedoksiänto. Virallinen lehti nro 113. S.19.
9. Liejumäki, Tuomo 2017. Järjestelmäpäällikkö, PPSHP. Haastattelu 18.1.2017.

10. Korpelainen, Juha 2011. Katsaus alueellisen potilastietojärjestelmän kehittämiseen. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Esitysdiat. Saatavissa: https://www.ppsHP.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/npp/embeds/25636_3.11.2011_Aluellinen_potilastietojarjestelma_Korpelainen.pdf. Hakupäivä 11.5.2017
11. L 9.2.2007/159. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20sosiaali-%20ja%20terveydenhuollon%20asiakastietojen%20s%C3%A4hk%C3%B6isest%C3%A4%20k%C3%A4sittelyst%C3%A4>. Hakupäivä 11.5.2017.
12. Effic Patologia (QPati) 3.0. Käyttäjän opas. 2015. Tieto. Saatavissa: https://intra.oysnet.ppsHP.fi/dokumentit/Perehdytysohje%20sislittyppi/QPati%20Käyttäjän_opas_pat.oys.pdf#search=QPati. (PPSHP:n oikeudet). Hakupäivä 11.5.2017.
13. Esko potilaskertomus. Käyttöohje. 2017. PPSHP. Saatavissa: https://intra.oysnet.ppsHP.fi/dokumentit/layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc={B0326EBF-BC01-4634-9388-0BFCA41F7B27}&file=Esko-k%C3%A4ytt%C3%B6ohjeet%20_v.1.2.3.docx&action=default&DefaultItemOpen=1. (PPSHP:n oikeudet). Hakupäivä 11.5.2017.
14. WebLab Clinical 4.6. Käyttäjän opas. Saatavissa: [https://intra.oysnet.ppsHP.fi/dokumentit/Kyttohje%20sislittyppi/WeblabClinical%20-käyttäjän%20opas%20\(pdf\).pdf#search=WebLab%20ohjeet](https://intra.oysnet.ppsHP.fi/dokumentit/Kyttohje%20sislittyppi/WeblabClinical%20-käyttäjän%20opas%20(pdf).pdf#search=WebLab%20ohjeet). (PPSHP:n oikeudet). Hakupäivä 11.5.2017.
15. Korpi, Kauko 2017. Järjestelmäasiantuntija, PPSHP. Haastattelu 8.2.2017.

16. BC Platforms. Käyttöopas. 2017. PowerPoint.

17. HILMA. Julkiset hankinnat. 2017. Työ- ja elinkeinoministeriö. Saatavissa:
<https://www.hankintailmoitukset.fi/fi/docs/yleista/>. Hakupäivä 11.5.2017.

18.11.2015

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Selvitys näytteenantajalle suostumuksen antamista varten

Pyydämme teiltä suostumusta näytteiden ja teitä koskevien tietojen keräämiseksi Pohjois-Suomen biopankki Borealiseen ja käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Tässä selvityksessä kerromme biopankki Borealisen toiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen antaminen merkitsee.

Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja tietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen. Suostumuksen antamatta jättäminen tai suostumuksen myöhempi peruuttaminen eivät vaikuta terveydenhuoltopalveluiden saamiseen.
- Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän toimenpiteen tai muun luvanvaraisen tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä.
- Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin myös tiedottamalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse, jolloin henkilö voi kieltää siirron ja käsittelyn biopankissa.
- Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen pääsääntöisesti ilman henkilön tunnistetietoja.
- Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja voidaan säilyttää jopa vuosikymmeniä.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma toimintaympäristö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksiin. Biopankkitutkimuksen avulla pyritään selvittämään sairauksien syitä sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Lisäksi pyritään sairauksien ehkäisyyn ja turvallisten, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen ja diagnostiikan kehittämiseen sekä näihin liittyviin kaupallisiin sovelluksiin.

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Pohjois-Suomen biopankki Borealisen ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (PPSHP), Oulun yliopisto (OY), Lapin sairaanhoitopiiri (LSHP), Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri (LPSHP), Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä (Kainuun sote), Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymä Kiuru (Kiuru) ja Pohjois-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab (NordLab).

Pohjois-Suomen biopankki Borealisen tehtävä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä, ja terveystieteellistä sekä translationaalista eli edellä mainittuja yhteen niveltävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikan ja hoidon kehitystä Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) erityisvastuualueella. Biopankin tutkimusalue on laaja kattaa mm. aineenvaihduntasairaudet, syöpätaudit sekä harvinaissairaudet, sillä biopankin tehtävänä on palvella koko erityisvastuualueetta kattava perustajien kaikki terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalut.

18.11.2015

Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän toimenpiteen tai muun luvanvaraisen tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä.

Näytelaatuja ovat esimerkiksi

- kudospäätteenäytteet (mm. koepalat, ohutneulanäytteet, irtosolunäytteet, hoitotoimenpiteessä irtotettu kudos)
- verinäytteet
- erinäytteet (mm. virtsa, sylki, yskös)
- näytteistä eristetty DNA:ta tai solut

Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten esimerkiksi

- näytteenantajan yleinen tieto (esim. yksilöntieto, sukupuoli)
- näytteeseen liittyvä tieto (esim. näytetyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteestä määritetty tieto)
- näytteenantajan terveystieto (esim. diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, annettu hoito, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet)
- tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset)
- tietoa yksilön perimästä (geeneistä)

Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta itseltään, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä, lääkeristereistä sekä tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan vähintään kymmenen vuoden välein ja tarpeettomat näytteet ja tiedot poistetaan.

Näytteistä voidaan selvittää yksilön geeniperimää ja sen vaikutuksia sairastavuuteen. Geeniperimää koskevan tiedon käyttö sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärityksessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomin eli perintöaineksen kartoitus on nykyisin mahdollista. Onkin odotettavissa, että myös biopankkinäytteitä tullaan käyttämään yhä enenevässä määrin perimää selvitteleviin terveystieteellisiin tutkimuksiin.

Näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimukseen sekä yhdistäminen muihin rekistereihin
Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa, mukaan lukien pitkäkestoiset seurantatutkimukset ja kansainväliset tutkimushankkeet myös Euroopan Unionin ulkopuolella. Euroopan Unionin ulkopuolisissa maissa riittävä tietosuojan taso turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttösopimukset, vaikka lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella. Tutkimusten lakisääteiset edellytykset arvioidaan etukäteen. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Näytekohtaiset tutkimustulokset on palautettava biopankkiin käytettäväksi edelleen.

Biopankkitutkimusta varten voidaan yhdistää näytteitä ja/tai tietoja kahdesta tai useammasta rekisteristä, kuten toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. Kelan lääkkeiden erityiskorvausrekisteri).

18.11.2015

Henkilön oikeus saada tietoja

Voitte kysyä Pohjois-Suomen biopankki Borealiksesta

- säilytämme teistä otettuja näytteitä ja teitä koskevia tietoja
- millä perusteella näytteitä ja tietoja säilytetään (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta)
- mistä olemme saaneet teitä koskevia tietoja
- mihin biopankkitutkimuksiin olemme luovuttaneet teistä otettuja näytteitä ja tietoja
- näytteestä biopankkitutkimuksessa määritetyn terveydentilaanne koskevan tiedon. Biopankin tutkimustulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä, vaan ne pitää ensin varmentaa. Teillä on halutessanne mahdollisuus saada selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämisestä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Voitte suostua siihen, että otamme harkintamme mukaan teihin yhteyttä seuraavissa tilanteissa:

- Tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaanne koskeva tieto, esim. vakava sairusriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Tieto pitää varmentaa uudesta näytteestä terveydenhuollon laboratoriossa.
- Biopankki kysyy halukkuuttanne 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 ole yleensä odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki tukee ensisijaisesti tutkimustoimintaa. Biopankki ei hoida näytteenantajaa, vaan ohjaa hänet taudinmäärittystä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin ja/tai perinnöllisyysneuvontaan.

Riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan tunnistetiedot korvataan koodilla, jota vain biopankin vastuhenkilö voi käyttää henkilön tunnistamiseen. Näytteenantajan tunnistetiedot voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen vain, jos siihen on perusteltu tarve ja se on lainmukaista (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten).

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

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

Suostumuksen voimassaolo, peruuttaminen ja rajoittaminen

Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Suostumus on biopankki-kohtainen ja sen voi antaa yhteen tai useampaan biopankkiin.

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne, minkä jälkeen näytteitänne ja tietojanne ei enää luovuteta uusiin tutkimuksiin. Suostumusta voi olla mahdollista tapauskohtaisesti rajoittaa. Rajaukset eivät kuitenkaan aina ole mahdollisia, jolloin henkilön katsotaan kieltävän näytteiden ja tietojen käsittelyn biopankissa.

18.11.2015

Vanhojen näytteiden siirtäminen biopankkiin

Vanhoja näytteitä, jotka on otettu ennen biopankkilain voimaan tuloa 1.9.2013, voidaan tai on voitua siirtää biopankkiin ilman varsinaista biopankkisuostumusta. Siitä on ilmoitettu tai ilmoitetaan henkilökohtaisella kirjeellä tai tiedotusvälineissä julkaistavalla tiedotteella. Voitte kieltää vanhojen näytteiden siirtämisen ja käytön ilmoittamalla siitä Pohjois-Suomen biopankki Borealikselle kirjallisesti.

Suostumuksen peruuttamisen, rajoittamisen ja kiellon seuraukset

Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus ja kiello astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedonniistä. Terveysthuollon palvelut ovat henkilön käytettävissä normaalilla tavalla, vaikka hän ei antaisi biopankkisuostumusta tai peruuttaisi tai muuttaisi sitä myöhemmin.

Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kiello eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä. Suostumuksen peruuttaminen ei aina tarkoita näytteen tai henkilötietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio. Myös kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tutkimushenkilön turvallisuuden varmistaminen voi vaatia tutkimushenkilöä koskevan tiedon säilyttämistä siitä huolimatta, että näytteitä tai niihin liittyvää tietoa ei enää luovuteta eikä käytetä tutkimukseen.

Suostumuksen antaminen sekä peruuttamisen ja kiellon tekeminen

Voitte antaa suostumuksen, peruuttaa tai rajoittaa sitä tai kieltää näytteidenne ja tietojenne käytön kirjallisesti ottamalla yhteyttä Pohjois-Suomen biopankki Borealikseen. Teille voidaan halutesanne postittaa lomake näitä tarkoituksia varten. Voitte antaa suostumuksen tai tehdä kiellon myöshoidon, näytteenoton tai muun luvanvaraisen tieteellisen tutkimuksen yhteydessä henkilökunnalle, joka ohjaa sen biopankkiin.

YHTEYSTIEDOT

Biopankin verkkosivuilla (www.ppsHP.fi/biopankki ja www.oulu.fi/mrc/node/20008) on lisätietoja biopankki Borealiksen toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä edellä mainittuja lomakkeita. Lisätietoja saatte myös suoraan biopankista, p. 040 504 9025.

Biopankista vastaava henkilö Saila Kauppila,
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis,
PPSHP, PL 50 90029 OYS

Pohjois-Suomen biopankki Borealis on rekisteröity Valviran biopankkirekisteriin 10.7.2015 numerolla 006. Henkilötietolain edellyttämänä rekisterinpitäjä on Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään PPSHP:n tiedonohjaussunnitelman mukaisesti. Pohjois-Suomen biopankki Borealiksen henkilörekistereistä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutesanne nähtäväksi.

18.11.2015

Suostumus näytteiden antamisesta biopankkiin

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen *Pohjois-Suomen biopankki Boreali-
sen selvityksen näytteenantajalle* ja annan sen mukaisesti suostumuksen siihen, että näytteitani sekä mi-
nua koskevia tietoja saa

- kerätä biopankkiin ja liittää toisiinsa sekä säilyttää ja käsitellä biopankissa
- yhdistää muuhun rekisteritietoon selvityksessä kuvatulla tavalla
- luovuttaa koodattuna biopankkitutkimukseen myös Euroopan Unionin ulkopuolelle
- luovuttaa tunnisteellisenä, jos siihen on perusteltu tarve (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten)

Olen saanut riittävän selvityksen suostumuksen antamisen merkityksestä ja ymmärrän, että suostumus on vapaaehtoinen. Voin perua koska tahansa nyt tai aiemmin antamani suostumuksen sekä kieltää siirrettyjen aineistojen käytön.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun

Ilmoittaakseen näytteestäni 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: _____
(tai sen puuttuessa syntymäaika)

Osoite: _____

Paikka ja päivämäärä: _____

Suostumuksen antajan allekirjoitus: _____

Suostumuksen vastaanotto (biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää):

Paikka ja päiväys: _____

Allekirjoitus ja nimenselvennys: _____

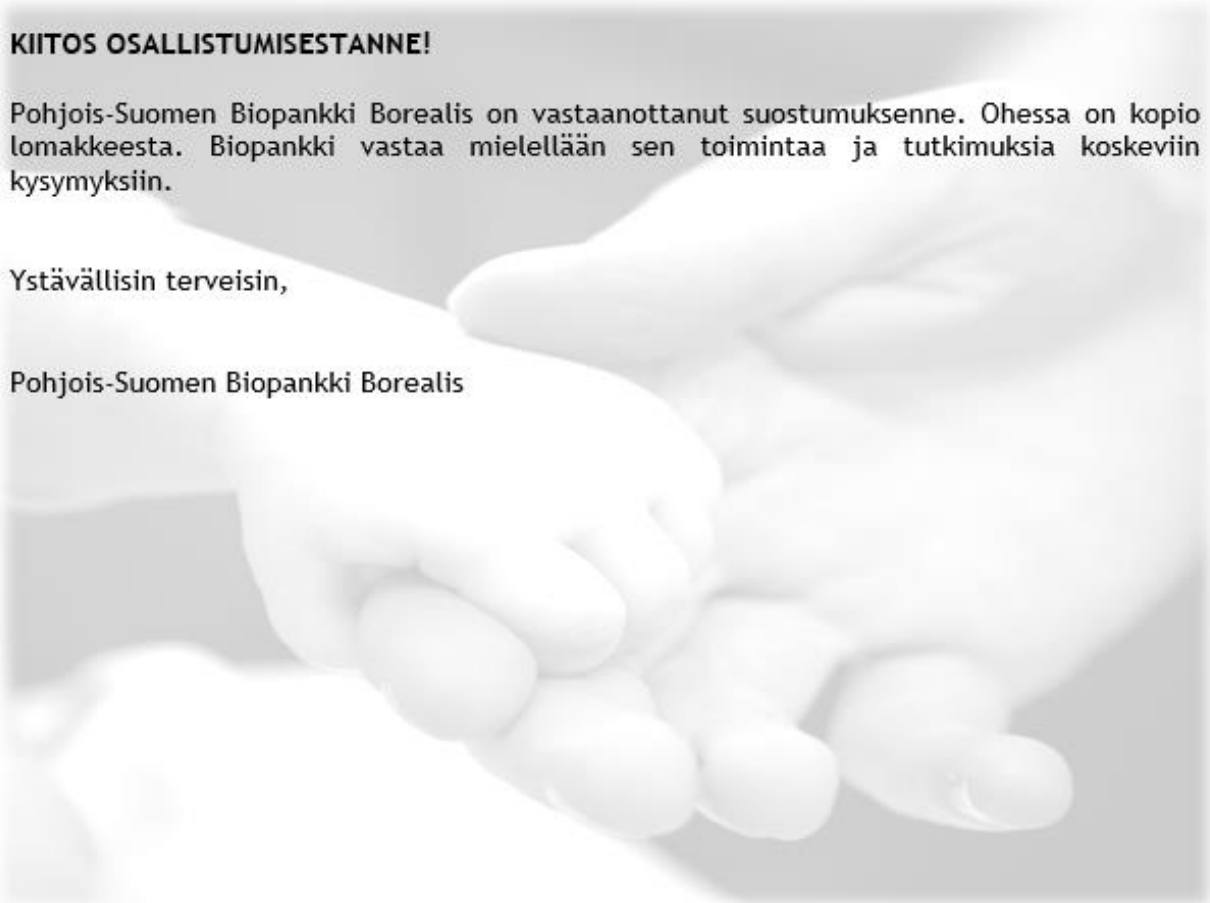
*Alkuperäinen allekirjoitettu suostumus jää Pohjois-Suomen biopankki Boreali-
sen arkistoon. Kopio suostumuksesta an-
taan suostumuksenantajalle.*

KIITOS OSALLISTUMISESTANNE!

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis on vastaanottanut suostumuksenne. Ohessa on kopio lomakkeesta. Biopankki vastaa mielellään sen toimintaa ja tutkimuksia koskeviin kysymyksiin.

Ystävällisin terveisin,

Pohjois-Suomen Biopankki Borealis



YHTEYSTIEDOT

Lisätietoa Pohjois-Suomen biopankki Borealisen toiminnasta saa biopankin verkkosivulta: www.ppsHP.fi/biopankki ja <http://www.oulu.fi/mrc/node/20008> tai puhelimitse 040 504 9025.

Osoite: Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
PPSHP, PL 50, 90029 OYS