

Biopankin nimi	THL Biopankki
Biopankin nro	002
Biopankin osoite	THL Biopankki PL 30, 00271 Helsinki Käyntiosoite: Mannerheimintie 166 00300 Helsinki
Biopankin www-osoite	www.thl.fi/biopankki
Biopankin omistaja	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Biopankista vastaava henkilö	Tiina Wahlfors, FT, Syöpägenetiikan dosentti
Vastaavan henkilön yhteystiedot	tiina.wahlfors@thl.fi p. 029 524 6083
Biopankin tutkimusalue(et)	Tutkimusalueet ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen. Tutkimusalue palvelee THL:n lakisääteisiä tehtäviä, joihin kuuluu tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.
Biopankissa säilytettävien näytteiden määrä	THL Biopankin aineistot koostuvat sinne siirretyistä laajoista THL:n (ent. KTL) ja Kelan vanhoissa väestötutkimuksissa kerätyistä näytekokoelmista ja THL:n muista tutkimusaineistoista, sekä lukuisista muiden instituuttien keräämistä, kansallisesti arvokkaista näytekokoelmista, jotka sisältävät erityisesti tautispesifisiä aineistoja. Vanhojen aineistojen siirto on tehty vaiheittain, noudattaen biopankkilain 13 § ilmoitusmenettelyä. THL:ssä olemassa olevien aineistojen osalta biopankkisiirtoon tarvitaan myös STM:n puolto. Lisäksi näytteitä ja tietoja on kerätty ja kerätään edelleen erilaisissa tutkimuksissa suoraan biopankkiin noudattaen biopankkilain suostumusta ym. koskevia säännöksiä. THL Biopankissa olevat väestötutkimusaineistot sisältävät näytteitä ja tietoja, joista varhaisimmat on kerätty jo 1960-luvulla,

Biopankin nimi	THL Biopankki
	<p>jatkuen aina 2020-luvulle saakka. Niissä kerätyt näytteet ovat DNA:ta, RNA:ta, kokoverta, plasmaa, seerumia, soluja, virtsaa ja ulostetta. Väestöaineistoissa seerumia ja plasmaa on yhteensä noin 110 000 henkilöltä ja lisäksi eristettyä DNA:ta noin 50 000 henkilöltä. Näytteisiin liittyvät tiedot ovat peräisin pääasiassa kyselylomakkeista, haastatteluista, terveystarkastuksista ja erilaisista laboratorioanalyyseistä. Tautikohtaiset tutkimusaineistot sisältävät useita erilaisia näyte- ja tietoaineistoja, joita on kerätty eri sairauksien tutkimusta varten. Näissä aineistoissa näytteenantajien lukumäärät, kerättyjen näytteiden tyypit ja tietojen laajuus vaihtelevat suuresti, kuten myös keräysten alueellinen kohdistuminen. THL Biopankkiin on tallennettuna tutkimusaineistoja, joita on kerätty mm. psykiatristen sairauksien, diabeteksen, migreenin sekä sepelvaltimotaudin tutkimusta varten. Muita aineistoja THL Biopankissa ovat mm. sydän- ja verisuonitautien, sepelvaltimotaudin ja syövän ehkäisy tutkimuksia varten kootut aineistot sekä laaja kaksostutkimusaineisto. Yhteensä THL Biopankissa on erilaisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja yli 220 000 henkilöstä. Lisäksi THL Biopankin kokoelmat sisältävät jonkin verran samoista tutkittavista eri aikoina ja/tai eri yhteyksissä kerättyjä näytteitä ja tietoja, rikastaen biopankin aineistoa ja tuottaen arvokasta materiaalia pitkittäistutkimusten tekoon.</p>
Näytteiden saannin edellytykset	<p>THL Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja tieteellisesti korkeatasoisiin ja merkittäviin tutkimuksiin, jotka sopivat THL Biopankin toiminta-alueeseen ja jonka suorittajan edellytyksistä noudattaa lakia ja luovutukselle asettavia ehtoja voidaan varmistua. THL Biopankin ja aineistojen asiantuntijat arvioivat biopankille osoitetut luovutuspyynnöt mm. seuraavista näkökulmista: tutkimussuunnitelman selkeys ja rajaus, aineiston suunnitellun käytön eettisyys ja tieteellinen merkittävyys sekä pyydetyn aineiston saatavuus ja sen soveltuvuus esitettyyn käyttötarkoitukseen. Luovutuspäätös on hallintopäätös, jonka tekee THL Biopankista vastaavana henkilönä biopankin johtaja. Luovutusprosessi sekä luovutusten ehdot ja periaatteet on kuvattu tarkemmin THL Biopankin toimintaa kuvaavissa dokumenteissa ja ohjeissa. Ennen aineiston luovuttamista THL Biopankki tekee luovutuksensaajan organisaation kanssa kirjallisen aineistonluovutussopimuksen, jossa sovitaan näytteiden ja/tai tietojen käyttötarkoituksesta biopankkitutkimukseen, käyttöajasta, tietosuojasta ja tietoturvasta, velvoitteesta julkaista tuloksia erikseen sovitun ajan kuluessa, edelleen luovutuksen rajoituksista, velvollisuudesta palauttaa tutkimuksessa syntyviä tuloksia biopankkiin jne. THL Biopankki ylläpitää luetteloa biopankkitutkimuksen osapuolista ja seuraa, että sopimuksen</p>

Biopankin nimi	THL Biopankki
	ehtoja noudatetaan. Jos hakija ei tee sopimusta, aineistoa ei luovuteta. Jokaisesta aineiston luovutuksesta kirjataan merkintä biopankin luovutusrekisteriin. Aineisto luovutetaan biopankkitutkimukseen projektikohtaisille luovutustunnisteille koodattuna, ellei näytteenantaja ole antanut suostumustaan henkilötietojen luovuttamiseen.
Biopankkiin liittyvät viranomaispäätökset	<p>1) Päätös (Dnro 468/06.01.05.01.00/2014) THL Biopankin merkitsemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin (10.3.2014)</p> <p>2) Päätös (Dnro 7722/06.01.05.05/2014) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (26.8.2014)</p> <p>3) Päätös (Dnro 4189/06.01.05.05/2015) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (9.10.2015)</p> <p>4) Päätös (Dnro 10596/06.01.05.01/2015) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (29.12.2015)</p> <p>5) Päätös (Dnro V/40404/2017) toimintasuunnitelman muutoksesta alaikäisten ja vajaakkyisten näytteiden keräämiseksi (15.9.2017)</p> <p>6) Päätös (Dnro V/30876/2017) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (25.9.2017)</p> <p>7) Päätös (Dnro V/19009/2018) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (21.5.2018)</p> <p>8) Päätös (Dnro V/38620/2017) biopankkilain 13 §:n 4 momentissa säädettyjen (julkinen tiedonanto) edellytysten täyttymisestä (27.8.2018)</p> <p>9) Päätös (Dnro V/V/45498/2018) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta (biopankista vastaava henkilö) (22.11.2018)</p> <p>10) Rekisteritietojen muutoksen (FIMEA/2021/000137) merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin koskien biopankissa säilytettäviä näytemääriä ja näytteiden saannin edellytyksiä (19.1.2022)</p> <p>11) Päätös (Dnro FIMEA/2022/001970) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta (biopankista vastaava henkilö). (20.4.2022)</p> <p>12) Päätös (Dnro FIMEA/2023/007276) koskien biopankin ilmoitusta biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutoksesta (12.2.2024)</p> <p>13) Päätös (Dnro FIMEA/2026/002992) biopankkirekisterissä olevien tietojen muutoksesta (biopankin toimitilat). (22.6.2026)</p>
Merkitty biopankkirekisteriin	10.3.2014