

Norra Finlands biobank Borealis redogörelse för samtycke och godkännande

Vi ber om ert samtycke till att samla in era prov och tillhörande uppgifter till biobanken. Detta gäller för prov som redan samlats in av er tidigare, i andra sammanhang (t.ex. undersökningar och diagnostik), såväl som för prov som samlas in i framtiden. Ni kan också ge ert samtycke till att bli informerade om kliniskt betydelsefulla fynd. **Vi kommer också att be er om ert samtycke** till att information om ert hälsotillstånd och hälsofaktorer inkluderas i era prov, så att de i framtiden kan ges från biobanken till forskningsändamål. För överföring av prov och tillhörande uppgifter till biobanken krävs både samtycke och tillstånd.

En biobank är en statligt kontrollerad enhet enligt biobankslagen (688/2012) som behandlar prov och relaterade specifika personuppgifter (i synnerhet hälsodata och genetiskt data) för hälsovetenskaplig forskning. Biobanken överlämnar prover och uppgifter till inhemska och internationella forskningsprojekt. Biobankens samlingar kan även inkludera material avsett för mer begränsad användning. När projekten slutförts återlämnas forskningsresultaten till biobanken för framtida undersökningar.

Biobankens prov och uppgifter. Prov kan samlas in i samband med medicinsk provtagning eller deltagande i vetenskaplig forskning, och ibland som en försiktighetsåtgärd för en biobank. Även tidigare tagna prov kan överföras till biobanken. Biopankki Borealis verkar i välfärdsområdena Norra Österbotten, Lappland, Kajanaland och Mellersta Österbotten, som också äger proven, om inte annat avtalats i samband med överföringen av proven. Proven omfattar vävnad (biopsier, nålprov, benmärg, celler, kirurgiskt avlägsnad vävnad, likvor), blod, sekret (urin, saliv, sputum, fekal) eller DNA eller celler isolerade från prov. Proven åtföljs av information om provet och provtagaren, såsom ålder, kön, hälsoinformation (t.ex. diagnoser, medicinska procedurer, behandlingar, laboratorieresultat, bildiagnostikjournaler) och information som fastställts utifrån provet, t.ex. genetisk information. Uppgifter kan begäras från till exempel provgivaren, patientjournaler, nationella social- och hälsovårdsregister (till exempel registret över vårdmeddelanden, cancerregister, FPA:s specialersättningsregister), medicinska register och Statistikcentralens register, Institutet för digitalisering och befolkningsdata eller uppgifter som samlats in i forskningsprojekt. Den information som ges till biobanksforskaren kan åtföljas av information från de register som nämns ovan som är till stöd för biobanksforskningen. Uppgifterna är specifika för forskningsprojektet och forskarna har ansökt om ett separat tillstånd hos den relevanta registeransvarige eller annan behörig instans (Findata). För sammanförande av registeruppgifter kan biobanken lämna provtagarens personbeteckning till den personuppgiftsansvarige, som lägger till personens uppgifter i registret till uppgifter erhållna från biobanken.

Givande av samtycke och godkännande. Samtycke till provtagning och samtycke till att bifoga uppgifter är frivilligt. Ni kan ge ert samtycke och tillstånd genom att lämna in ett undertecknat formulär för samtycke och tillstånd till Biopankki Borealis eller till vård- eller forskningspersonalen. Formuläret finns på vår webbplats (se nedan) eller den kan postas till er. Vuxna kan också fylla i formuläret på adressen omapohde.fi. Hälso- och sjukvårdstjänsterna kommer att vara tillgängliga för dig som vanligt, även om du inte ger ditt samtycke och

godkännande. Det givna samtycket gäller tills vidare. Biopankki Borealis samtycke och godkännande gäller endast för Biopankki Borealis.

Återkallande av samtycke och/eller utövande av rätten att invända. Samtycke är en förutsättning för provtagning. Ni kan återta ert samtycke innan ni lämnar ett prov eller senast innan provet och tillhörande uppgifter lämnas ut till biobanken. Efter återkallelsen kommer inga prov att samlas in till biobanken. Efter att provtagningen har genomförts och provet har lämnats till biobanken kan ni hantera användningen av era uppgifter eller blockera användningen av era uppgifter i biobanken genom att utöva er rätt att göra invändningar (artikel 21 i EU:s allmänna dataskyddsförordning). Ni kan invända mot behandlingen av vissa eller alla era personuppgifter. I praktiken kommer även en partiell invändning mot behandling av personuppgifter att leda till blockering av alla personuppgifter. Observera, att biobanken tolkar återtagande av samtycke som ett utövande av rätten att göra invändningar. När biobanken har informerats om att ni har utnyttjat er invändningsrätt kommer era prov och uppgifter inte längre att användas eller lämnas ut för ny forskning. Ert prov kommer att förstöras och era uppgifter kommer i princip att raderas från biobankens register (med undantag för informationen om själva förbudet). All information om ert hälsotillstånd som eventuellt har analyserats från ert biobanksprov kommer också att raderas.

Ni kan återkalla ert samtycke eller utöva er rätt att invända genom att skicka in ett undertecknat invändningsformulär till Biopankki Borealis eller till vård- eller forskningspersonalen. Formuläret finns på vår webbplats (se nedan) eller den kan postas till er. En vuxen kan också utfärda ett förbud på adressen omapohde.fi. Återkallande av samtycke och/eller utövande av rätten att göra invändningar kommer att träda i kraft när biobanken mottar informationen och meddelandena kommer endast att gälla för Biopankki Borealis.

Fördelar och nackdelar för provgivaren. Det finns vanligtvis ingen omedelbar klinisk nytta med att lämna prov och uppgifter till en biobank, eftersom biobanken i första hand är avsedd för forskning. Biobanken kan inte garantera kvaliteten av de analysresultat som erhålls från proven, inte heller att undersökningarna kan avslöja information som är relevant för er eller att informationen kommer att vara tillgänglig för er eller ert hälsovårdssystem. Biobanken hanterar proven och uppgifterna i enlighet med kraven för sekretessbelagda uppgifter. Provgivarens namn och annan identifieringsinformation ersätts av en kod, vars dekrypteringsnyckel förvaras separat. Det är nästan omöjligt att identifiera en enskild person utifrån de kodade uppgifterna. Identifierbara prov eller uppgifter kan endast lämnas ut om det finns ett motiverat behov, till exempel behovet av att koppla proven eller uppgifterna från biobanken till andra uppgifter, till exempel uppgifter som redan samlats in av forskaren. Prov och data kan också överföras för forskning till länder utanför EU och EES, där nivån för det rättsliga dataskyddet varierar. Dataskyddet garanteras genom kodning av proven och uppgifterna samt genom att upprätta strikta avtal om deras hantering.

Behandlingen av personuppgifter grundar sig på biobankslagen (688/2012, § 5) och EU:s allmänna dataskyddsförordning (artikel 6.1 underpunkt e, artikel 9.2 underpunkt i). Prov och uppgifter från biobanken får

Dokument om samtycke och godkännande

inte användas vid brottsutredning, administrativt eller annat beslutsfattande som rör provtagaren, vid bedömning eller fastställande av arbetsförmåga eller vid beslutsfattande av kredit- och försäkringsinstitut.

Samtycke och godkännande åt Biopankki Borealis

Genom att underteckna nedan bekräftar jag att jag har läst och förstått redogörelsen och därmed ger mitt samtycke till Biopankki Borealis. Med mitt samtycke får mitt prov samlas in och överlämnas till Biopankki Borealis. Jag samtycker också till att mina prov som samlas in eller överförs till biobanken får åtföljas av information om mitt hälsotillstånd och hälsotillståndsfaktorer som erhållits om mig. Biopankki Borealis kan lämna ut mina prov och uppgifter till biobanksundersökningar. Jag kan återkalla mitt samtycke eller invända mot behandlingen av mina personuppgifter i biobanken genom att underteckna förbudsformuläret.

Dessutom samtycker jag till att biobanken kan kontakta mig i följande fall:

För att rapportera ett hälsorelevant fynd i mitt prov.

Ja Nej

För att fråga om jag är villig att lämna tilläggsprov eller delta i en undersökning, som detta samtycke inte tillåter.

Ja Nej

Personbeteckning

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

Hela namnet på den som gett samtycke och godkännande

Adress _____

Underskrift och datum _____

Ni kan returnera dokumentet när ni kommer till

Returförsändelse (porto betalt):

Norra Finlands biobank Borealis
Uleåborgs universitetssjukhus
BETECKNING: 5001312
00003 00003 SVARSFÖRSÄNDELSE

POHDE intern adress:

(endast för Pohtes personal)
"Biopankki Borealis"

Biobanken eller annan anställd inom hälso- och sjukvården fyller i Mottagare (datum, namn och underskrift): _____

Ni har när som helst rätt att begära information om användning av era prov och uppgifter för forskningsändamål. Formulär, informationsförfrågningar och kontakter: se kontaktuppgifterna nedan. E-tjänster omapohde.fi.

Biobank Borealis ägs av välfärdsområdena i Norra Österbotten, Lappland, Kajanaland och Mellersta Österbotten, Uleåborgs universitet och Nordlabs välfärdsgrupp. Forskningen är inriktad på att främja befolkningens hälsa, identifiera faktorer som påverkar sjukdomsmekanismer, förebygga sjukdomar och utveckla produkter eller vårdmetoder som främjar befolkningens välbefinnande eller hälsa eller som används inom sjukvården.

