

Pohjois-Suomen biopankki Borealiksen selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Pyydämme teiltä suostumusta näytteidenne ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen biopankkiin. Tämä koskee teistä jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä, samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voitte samalla antaa myös suostumuksenne siihen, että teille voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. **Pyydämme teiltä myös hyväksyntää** liittää näytteisiinne terveydentilaanne ja terveyteenne vaikuttavia tekijöitä koskevaa tietoa, jolloin myös niitä voidaan jatkossa luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumuksen että hyväksynnän.

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä erityisiä henkilötietoja (erityisesti terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Biopankki Borealis toimii Pohjois-Pohjanmaan, Lapin, Kainuun ja Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueilla, jotka myös omistavat näytteet, ellei näytteitä siirrettäessä ole toisin sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäytteet, leikkauksessa irrotettu kudos, likvori), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten ikä, sukupuoli sekä terveystietoa (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. tietoa perimästä. Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääkerekistereistä ja Tilastokeskuksen rekistereistä, Digi- ja väestötietovirastosta tai tutkimusprojektien keräämistä aineistoista. Biopankin tutkijalle luovutettuihin tietoihin voidaan liittää biopankkitutkimusta tukevia tietoja yllä mainituista rekistereistä. Tiedot ovat tutkimushankekohtaisia ja tutkimusta varten tutkijat ovat hakeneet kyseiseltä rekisterinpitäjältä tai muulta toimivaltaiselta taholta (Findata) erillisen luvan. Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki voi antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuun tietoon.

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen. Suostumuksen antaminen näytteiden ottoon sekä hyväksynnän antaminen tietojen liittämiseen on vapaaehtoista. Voitte antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun suostumus- ja hyväksyntälomakkeen Biopankki Borealikseen tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuiltamme (ks. alla) tai se voidaan postittaa teille. Täysi-ikäinen voi täyttää lomakkeen myös osoitteessa omapohde.fi. Terveystieteiden palvelut ovat käytettävissä normaalisti, vaikka ette antaisi

suostumusta ja hyväksyntää. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi. Biopankki Borealisen suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Biopankki Borealista.

Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttäminen. Suostumus on ennakoedellytys näytteen ottoon. Voitte perua suostumuksenne ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Perumisen jälkeen näytteitä ei kerätä biopankkiin. Näytteen oton ja biopankkiin luovutuksen jälkeen voitte hallinnoida omien tietojenne käyttöä tai estää tietojenne käytön biopankissa käyttäen vastustamisoikeuttanne (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artikla). Voitte vastustaa henkilötietojenne käsittelyä osittain tai täysin. Käytännössä myös osittainen henkilötietojen käsittelyn vastustaminen johtaa kaikkien henkilötietojen käytön estämiseen. Huomioitthän, että biopankki tulkitsee suostumuksen perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön. Vastustamisoikeuden käyttöä koskevan ilmoituksen saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Näytteenne hävitetään ja tietonne lähtökohtaisesti poistetaan biopankin rekisteristä (paitsi tieto itse kiellosta). Myös biopankkinäytteestänne mahdollisesti analysoidut terveydentilaanne koskevat tiedot poistetaan.

Voitte perua suostumuksenne tai käyttää vastustamisoikeuttanne toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Biopankki Borealiseen tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuiltamme (ks. alla) tai se voidaan postittaa teille. Täysi-ikäinen voi tehdä kiellon myös osoitteessa omapohde.fi. Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä ja ilmoitukset koskevat vain Biopankki Borealista.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä.

Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen (6 artikla 1 kohta e -alakohta, 9 artikla 2 kohta i -alakohta). Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetäessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Suostumus ja hyväksyntä Biopankki Borealikselle

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumukseni Biopankki Borealikselle. Suostumuksellani näytteeni saa kerätä ja luovuttaa Biopankki Borealikseen. Lisäksi hyväksyn, että biopankkiin kerättyihin tai siirrettyihin näytteisiin saa liittää terveydentilaani ja minulta saatuja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja. Biopankki Borealis voi luovuttaa näytteitäni ja tietojani biopankkitutkimuksiin. Voin perua antamani suostumuksen tai vastustaa henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestäni selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen ja hyväksynnän antajan koko nimi

Osoite

Allekirjoitus ja päiväys

**Voitte palauttaa
asiakirjan sairaalaan
tullessanne.**

Palautus (postimaksu maksettu):

Pohjois-Suomen biopankki Borealis
Oulun yliopistollinen sairaala
TUNNUS: 5001312
00003 VASTAUSLÄHETYS

POHDE sisäpostiosoite:

(vain Pohteen henkilökunnalle)
"Biopankki Borealis"

Biopankki tai muu terveydenhuollon henkilökunta täyttää

Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus):

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä.

Lomakkeet, tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot alla. Sähköinen asiointi omapohde.fi.

Biopankki Borealiksen omistavat Pohjois-Pohjanmaan, Lapin, Kainuun ja Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueet, Oulun yliopisto ja Nordlab hyvinvointiyhtymä. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

SUOSTUMUKSEN JA HYVÄKSYNNÄN ANTAJALLE

Suostumus ja hyväksyntä Biopankki Borealikselle

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumukseni Biopankki Borealikselle. Suostumuksellani näytteeni saa kerätä ja luovuttaa Biopankki Borealukseen. Lisäksi hyväksyn, että biopankkiin kerättyihin tai siirrettyihin näytteisiin saa liittää terveydentilaani ja minulta saatuja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja. Biopankki Borealis voi luovuttaa näytteitäni ja tietojani biopankkitutkimuksiin. Voin perua antamani suostumuksen tai vastustaa henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestäni selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen ja hyväksynnän antajan koko nimi

Osoite _____

Allekirjoitus ja päiväys _____

**Voitte palauttaa
asiakirjan sairaalaan
tullessanne.**

Palautus (postimaksu maksettu):
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
Oulun yliopistollinen sairaala
TUNNUS: 5001312
00003 VASTAUSLÄHETYS

POHDE sisäpostiosoite:
(vain Pohteen henkilökunnalle)
"Biopankki Borealis"

Biopankki tai muu terveydenhuollon henkilökunta täyttää

Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Lomakkeet, tietopyynnot ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot alla. Sähköinen asiointi omapohde.fi.

Biopankki Borealoksen omistavat Pohjois-Pohjanmaan, Lapin, Kainuun ja Keski-Pohjanmaan hyvinvointialueet, Oulun yliopisto ja Nordlab hyvinvointiyhtymä. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.