

Itä-Suomen Biopankki

Selvitys näytteenantajalle biopankkitoiminnasta suostumuksen antamista varten

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

Tiivistelmä

- ✓ Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja tietoa lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- ✓ Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen. Suostumuksen antamatta jättäminen tai suostumuksen myöhempi peruuttaminen eivät vaikuta terveydenhuoltopalveluiden saamiseen.
- ✓ Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin tiedottamalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse, jolloin henkilö voi kieltää siirron tai käsittelyn biopankissa.
- ✓ Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksessa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.
- ✓ Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen näytteenantajan yksityisensuojan turvaten.
- ✓ Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään jopa vuosikymmeniä.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

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

Itä-Suomen Biopankki

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

Biopankin näytteet ja tiedot

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

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

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

tiedon käyttö sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärittämisessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomin eli perintöaineuksen kartoitus on nykyisin mahdollista.

Sinulla on oikeus saada tietoja

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

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

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

Biopankkitoiminnan hyödyt ja mahdolliset haitat näytteenantajalle

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

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

Suostumuksen vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo

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

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

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

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

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

SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN ANTAMISESTA ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN

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

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

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen asettamalla kiellon.

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

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

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

Kyllä Ei

Suostumuksen antajan tiedot

Suostumuksen antajan koko nimi:

Henkilötunnus (sen puuttuessa syntymäaika):

Osoite:

Allekirjoituksella vahvistan suostumukseni

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

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

Suostumuksen vastaanottaja täyttää

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

PSSHP:n sisäinen posti (vain PSSHP:n henkilökunnalle): Itä-Suomen Biopankki/10211, Rak.1, C0-käytävä

SUOSTUMUS NÄYTTEIDEN ANTAMISESTA ITÄ-SUOMEN BIOPANKKIIN

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

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

Voin perua aiemmin antamani suostumuksen asettamalla kiellon.

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

- ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

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

Kyllä Ei

Suostumuksen antajan tiedot

Suostumuksen antajan koko nimi:

Henkilötunnus (sen puuttuessa syntymäaika):

Osoite:

Allekirjoituksella vahvistan suostumukseni

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus:

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

Suostumuksen vastaanottaja täyttää

Paikka ja päiväys:

Allekirjoitus ja nimen selvennys:

PSSHP:n sisäinen posti (vain PSSHP:n henkilökunnalle): Itä-Suomen Biopankki/10211, Rak.1, C0-käytävä