

Itä-Suomen Biopankin selvitys alaikäisen lapsen huoltajille suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten (12-17v)

Pyydämme suostumusta lapsesi näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen Itä-Suomen Biopankkiin. Tämä koskee lapsestasi jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voit samalla antaa myös suostumuksen siihen, että sinulle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Sinulta pyydetään myös hyväksyntää liittää lapsesi näytteeseen hänen terveydentilaansa ja terveyttä koskevia tietoja, jolloin myös niitä voidaan jatkossa luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. Suostumusta ja hyväksyntää pyydetään teiltä sekä lapseltanne, jos hän on 12-17-vuotias tai jos hän mielestänne muuten kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen. Arvioinnin lapsen kehitystasosta tekee terveydenhuollon henkilöstö terveydenhuollon yksikössä asioiden yhteydessä ennen biopankkisuostumuksen antamista. Ennen suostumuksen antamista lapselle on annettu hänen ymmärryskykyään vastaava biopankkitoimintaa koskeva selvitys. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina myös kirjallisena. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää. Suostumuksen ja hyväksynnän tulee olla lapsen oletetun tahdon mukainen.

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja (erityisesti terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Itä-Suomen Biopankki toimii sen omistajina olevilla hyvinvointialueilla. 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, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten ikä ja sukupuoli sekä terveystietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. tietoa perimästä. Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Biopankin tutkijalle luovutettuihin tietoihin voidaan liittää biopankkitutkimusta tukevia tietoja yllä mainituista rekistereistä. Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki voi antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuun tietoon. Tiedot ovat tutkimushankekohtaisia ja tutkimusta varten tutkijat ovat hakeneet kyseiseltä rekisterinpitäjältä tai muulta toimivaltaiselta taholta (Findata) erillisen luvan.

Lasten biopankkinäyte on suhteutettu lapsen painoon ja ikään. Yli 12-vuotiailla lapsilla näytemäärä on 3 + 5 ml.

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen. Suostumuksen antaminen näytteiden keräämiseen sekä hyväksynnän antaminen tietojen liittämiseen näytteeseen on vapaaehtoista. Suostumuslomakkeen saatte lasta hoitavasta terveydenhuollon yksiköstä. Te sekä lapsenne (jos hän on 12-17-vuotias tai jos hän muuten kehitystasonsa huomioon ottaen terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin perusteella kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen) voitte tehdä suostumuksen toimittamalla allekirjoitetun suostumuslomakkeen lasta hoitavan yksikön hoitohenkilökunnalle. Suostumuksen ja hyväksynnän tulee olla lapsenne oletetun tahdon mukainen eli hänen mielipiteensä tulee selvittää lapsen ikä ja terveydenhuollon ammattilaisen arvion mukainen kehitystaso huomioon ottaen. Suostumus astuu voimaan biopankin vastaanotettua tiedon siitä. Huoltaja voi antaa suostumuksen syntymättömän lapsen puolesta, jolloin suostumus tulee voimaan lapsen syntyessä elävänä ja näytteet kerätään synnytyksen yhteydessä. Terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi. Itä-Suomen Biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Itä-Suomen Biopankkia. Näytteen antamisesta voi kieltäytyä, vaikka olisi antanut suostumuksen.

Suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttäminen. Voit perua lapsesi puolesta annetun suostumuksen ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Itä-Suomen Biopankkiin tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Voit vastustaa lapsesi henkilötietojen käsittelyä joko osittain tai täysin. Käytännössä myös osittainen henkilötietojen käsittelyn vastustaminen johtaa kaikkien henkilötietojen käytön estämiseen. Huomioithan, että biopankki tulkitsee suostumuksen perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön. Voit peruuttaa suostumuksen toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. 12-17-vuotias lapsi voi myös yksin peruuttaa suostumuksen ja/tai vastustaa tietojen käsittelyä. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta (www.ita-suomen-biopankki.fi) tai ne voidaan postittaa teille. Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Kieltolomakkeen saavuttua biopankkiin lapsesi näytteitä ja tietoja ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Näytteet hävitetään ja tiedot lähtökohtaisesti poistetaan biopankin rekisteristä (paitsi tieto itse vastustamisoikeuden käytöstä), myös biopankkinäytteestä mahdollisesti analysoidut terveydentilaa koskevat tiedot. Itä-Suomen Biopankin suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Itä-Suomen Biopankkia. Käytä suostumuksen perumiseen ja/tai vastustamisoikeuden käyttöön kieltolomaketta.

Huoltajien eriävä mielipide. Koska suostumus ja hyväksyntä on alaikäisen oletetun tahdon mukainen, yhden vanhemman (huoltajan) mielipide suostumuksen antamiselle on riittävä. Alaikäisen suostumus- ja kieltolomakkeissa on kohta toisen vanhemman allekirjoitukselle, koska yhteishuoltajuustilanteessa on suositeltavaa tiedustella molempien huoltajien mielipide. Kuitenkin myös yhteishuollossa olevan lapsen kohdalla yhden vanhemman allekirjoitus riittää.

Mikäli käy ilmi, että alaikäisen huoltajilla on asiasta keskenään eriävät mielipiteet (toinen puoltaa, toinen vastustaa), suostumusta ja hyväksyntää ei pyydetä lainkaan.

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 lapsellenne merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat teidän, lapsenne 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 ja ETA –alueen ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Itä-Suomen Biopankin verkkosivuilla (www.ita-suomenbiopankki.fi) on lisätietoja Itä-Suomen Biopankin toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä suostumuksen ja hyväksynnän antamisesta ja perumisesta ja/tai vastustamisoikeuden käyttämisestä. Biopankin henkilökunta antaa mielellään lisätietoja.

Tietojen käsittelyn perusteet ja rekisteröidyn oikeudet:

- Antaa vapaaehtoinen suostumus ja hyväksyntä, joka on voimassa toistaiseksi. Terveydenhuollon palvelut ovat käytössäsi normaalilla tavalla täysin riippumatta biopankkisuostumuksesta ja hyväksynnästä.
- Peruuttaa suostumuksesi ja/tai vastustaa näytteidesi ja tietojesi keräämistä ja käsittelyä biopankissa biopankkilain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Tämä koskee kaikkien sellaisten tietojesi käsittelyä, joita biopankki hallinnoi suoraan itse (näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri ja koodirekisteri). Mikäli vanhoja näytteitä siirretään ilmoitusmenettelyllä biopankkiin, emme tällöin siirrä sinun näytteitäsi tai tietojasi.
- Rajoittaa näytteidesi tai tietojesi käyttöä.
- Pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

- Saada pääsy omiin tietoihisi, jolloin saat selvityksen siitä, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, mikä on säilyttämisen peruste (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin tutkimuksiin näytteitäsi ja tietojasi mahdollisesti on luovutettu.

Biopankkilaissa säädetyn käsittelyperusteen lisäksi henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla. Biopankki käsittelee toiminnassaan erityisiä henkilötietoja (erit. terveys- ja geneettisiä tietoja). Näytteiden ja tietojen käsittelyn vastustaminen ja kieltäminen Itä-Suomen Biopankissa perustuu biopankkilakiin ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklaan.

Itä-Suomen Biopankin rekisterinpitäjä on Pohjois-Savon hyvinvointialue, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Itä-Suomen Biopankin selvitys 12-17-vuotiaalle näytteenantajalle suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Pyydämme sinulta suostumusta näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen Itä-Suomen Biopankkiin. Tämä koskee sinusta jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voit samalla antaa myös suostumuksen siihen, että sinulle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä. Sinulta pyydetään myös hyväksyntää liittää näytteisiin muita terveydentilaasi ja terveyttäsi koskevia tietoja, jolloin myös niitä voidaan jatkossa luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.

Biopankin näytteitä ja tietoja käytetään tutkimustyössä

Biopankki käsittelee ihmisestä otettuja näytteitä. Näitä ovat esimerkiksi kudospätkät ja verinäytteet. Lisäksi keräämme näytteisiin liittyvää tietoa, kuten tietoa näytteenantajan sairauksista. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja eteenpäin terveystieteellisiin tutkimuksiin esimerkiksi yliopistoille ja yrityksille. Myös perintötekijöitä (geenejä) voidaan tutkia. Tutkimuksissa yritetään esimerkiksi selvittää sairauden syitä, parantaa ihmisten terveyttä ja kehittää uusia hoitoja. Tutkimuksista saadaan tutkimustietoa takaisin biopankkiin. Näin tiedot lisääntyvät ja niitä voidaan käyttää taas uusissa tutkimuksissa.

Tiedot suojataan ja niitä käytetään vain tutkimukseen

Biopankki säilyttää näytteet ja tiedot hyvin suojattuina. Luovutamme niitä tutkimuksiin ilman nimeä tai henkilötunnusta, eli sinua on mahdotonta tai ainakin hyvin vaikeaa tunnistaa niistä. Biopankki voi kuitenkin luovuttaa myös tunnistettavia näytteitä ja tietoja, jos vastaanottajalla on oikeus tutkia niitä. Jokainen vastaanottaja sitoutuu pitämään saamansa näytteet ja tiedot salassa.

Suostumus on vapaaehtoinen

Allekirjoittamalla biopankkisuostumuksen annat luvan ja hyväksynnän näytteiden ja tietojen keräämiseen ja käsittelyyn. Lisäksi annat luvan luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Jos allekirjoitat suostumuksen, se on voimassa toistaiseksi ja talletamme myös tulevaisuudessa näytteitäsi ja tietojasi tutkimusta varten. Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä siitä tai peruuttaa suostumuksen ja/tai käyttää vastustamisoikeutta koska tahansa myöhemmin syytä kertomatta. Sinulle ei aiheudu haittaa vaan saat silti hyvää hoitoa. Huomioithan, että biopankki tulkitsee suostumuksen perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön.

Biopankkiin otetaan näyte yleensä vain normaalin toimenpiteen yhteydessä

Näytteen keräämiseksi sinulle ei tehdä mitään ylimääräisiä toimenpiteitä. Näyte kerätään tavallisen hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä, joita voivat olla esimerkiksi verinäytteen otto, leikkaukset ja koepalojen otot. Jos taudinmäärityksen jälkeen jää ylimääräistä näytettä se talletetaan biopankkiin. Jos joskus tarvittaisiin esimerkiksi erillinen verinäyte biopankkiin, sinulta kysytään lupaa erikseen ja voit aina kieltäytyä.

Biopankki ei koskaan vaaranna hoitoasi tai sairautesi selvittämistä. Sinulle itsellesi ei todennäköisesti tule hyötyä, kun annat näytteitä ja tietoja. Niistä voi kuitenkin olla hyötyä monelle ihmiselle. Näytteitä ja tietoja käytetään, kun kehitetään lääketieteellisiä hoitoja tai tuotteita ja palveluja, jotka voivat edistää ihmisten terveyttä.

Lisää tietoa biopankista saa myös Biominä videosta

Biopankilla on esittelyvideo, jonka nimi on Biominä.

Siinä kerrotaan lapsille ja nuorille tiiviissä ja helposti ymmärrettävässä muodossa biopankin toiminnasta ja tarkoituksesta. Voit katsoa Biominä videon internetistä www.ita-suomenbiopankki.fi.

Yhteystiedot

Lisätietoa Itä-Suomen Biopankin toiminnasta saat www.ita-suomenbiopankki.fi tai puhelimitse 017 173 311.

Postiosoite: Itä-Suomen Biopankki, PL 100, 70029 KYS

Sähköposti: info@ita-suomenbiopankki.fi

Itä-Suomen Biopankki

Itä-Suomen Biopankin omistajia ovat Pohjois-Savon hyvinvointialue (PSHVA), Etelä-Savon hyvinvointialue (Eloisa), Pohjois-Karjalan hyvinvointialue (Siun sote) ja Itä-Suomen yliopisto (UEF). 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.