

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

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 asioinnin 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 terveys-tietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. tietoa perimästä. Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta, potilasasia-kirjoista, 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.

Vastasyntyneiltä otetaan terveydenhuollossa heti lapsen synnyttyä napaverinäyte kilpirauhasen vajaatoiminnan seulontaa varten. Samalla voidaan ottaa napaverinäyte biopankkiin. Imupaperinäytteenäyte voidaan kerätä 2-5 vrk iässä samalla kantapääpistolla (kapillaari), jolla otetaan vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien valtakunnallinen seulontanäyte.

Lasten biopankkinäyte on suhteutettu lapsen painoon ja ikään. Alle 12-vuotiailla lapsilla näytemäärä on 1-3 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-suomenbiopankki.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 analysoidujen 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 biopankkisuoistumuksesta 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 säädetyin käsittelyperusteiden lisäksi henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuojasetuksen (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 kielto Itä-Suomen Biopankissa perustuu biopankkilakiin ja EU:n yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklaan.

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

Selkeäkielinen selvitys

Itä-Suomen Biopankin selvitys näytteenantajalle suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Pyydämme sinulta suostumusta ja hyväksyntää,
jotta voimme kerätä
sinusta otettuja näytteitä biopankkiin.
Pyydämme sinulta myös hyväksyntää
terveydentilaasi ja terveyttäsi
koskevan tiedon liittämiseen näytteeseen.

Mikä on biopankki?

Biopankki on paikka,
jossa käsitellään ihmisestä otettuja näytteitä
ja niihin liittyviä tietoja.
Ihmisestä otettuja näytteitä ovat
esimerkiksi kudospätkät ja verinäytteet.
Näytteitä käytetään tutkimustyöhön.

Näytteitä ja tietoja käytetään tutkimustyössä

Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja eteenpäin
terveystieteellisiin tutkimuksiin
esimerkiksi yliopistoille ja yrityksille.

Tutkimuksissa yritetään esimerkiksi

- selvittää sairauden syitä
- parantaa ihmisten terveyttä
- kehittää uusia hoitoja.

Myös geenejä, eli perintötekijöitä, voidaan tutkia.

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 yleensä aina
ilman nimeä tai henkilötunnusta.
Sinua on siis mahdotonta
tai ainakin hyvin vaikeaa tunnistaa niistä.

Biopankki voi kuitenkin luovuttaa
myös tunnistettavia näytteitä ja tietoja.
Kun allekirjoitat biopankkisuostumuksen,
annat luvan näytteiden ja tietojen käsittelyyn.
Lisäksi annat luvan luovuttaa näytteitä
ja tietoja biopankkitutkimukseen.
Jos allekirjoitat suostumuksen, se on voimassa toistaiseksi.
Talletamme myös tulevaisuudessa näytteitäsi

ja tietojasi tutkimusta varten.

Suostumus on vapaaehtoinen

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen on täysin vapaaehtoista. Voit kieltäytyä siitä tai peruuttaa suostumuksen koska tahansa myöhemmin syytä kertomatta. Jos et halua antaa suostumusta, saat silti hyvää hoitoa. Sinulle ei aiheudu siitä haittaa.

Miten näytteitä otetaan?

Sinulle ei tehdä mitään ylimääräisiä toimenpiteitä. Biopankin näyte kerätään tavallisen hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä. Niitä voivat olla esimerkiksi verinäytteen otto, leikkaus ja koepalan otto. Jos taudinmäärityksen jälkeen jää ylimääräistä näytettä, se talletetaan biopankkiin.

Joskus biopankki voi tarvita esimerkiksi erillisen verinäytteen. Siinä tapauksessa sinulta kysytään siihen lupa. Muista, että voit myös kieltäytyä.

Biopankki ei koskaan vaaranna hoitoasi tai sairautesi selvittämistä.

Näytteen antaminen voi hyödyttää monia ihmisiä

Kun annat näytteitä ja tietoja, et ehkä itse saa siitä hyötyä. Siitä 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 biopankin toiminnasta ja tarkoituksesta. Voit katsoa Biominä videon internetistä www.ita-suomenbiopankki.fi

Yhteystiedot

Lisätietoa Itä-Suomen Biopankin toiminnasta saat internetistä.
www.ita-suomenbiopankki.fi

Puhelin
017 173 311

Postiosoite
Itä-Suomen Biopankki (115613)
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)
- Itä-Suomen yliopisto (UEF)

Itä-Suomen Biopankilla on monia tutkimusalueita.

Tutkimusten tavoite voi olla esimerkiksi

- edistää väestön terveyttä
- tunnistaa tautimekanismeihin vaikuttavia tekijöitä
- ehkäistä sairauksia
- kehittää tuotteita tai hoitokäytäntöjä.

Tuotteet tai hoitokäytännöt voivat edistää ihmisten hyvinvointia tai terveyttä. Niitä voidaan käyttää myös sairaalassa.