

Veripalvelun biopankin selvitys näytteenantajalle

Pyydämme oheisella suostumus- ja hyväksyntälomakkeella suostumustasi Veripalvelun biopankkiin liittymiselle ja näytteiden keräämiselle. Lisäksi pyydämme suostumustasi näytteen ja näytteeseen liittyvien tietojen luovuttamiselle Veripalvelun biopankkiin. Pyydämme myös suostumustasi siihen, että sinulle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Pyydämme lomakkeella hyväksyntääsi sinuun ja terveyteesi liittyvien tietojen näytteeseesi liittämiseksi. Pyydämme myös hyväksyntääsi edellä mainittujen tietojesi luovuttamiselle biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää. Tässä selvityksessä kerromme toiminnastamme ja siitä, mitä suostumuksen ja hyväksynnän antaminen merkitsee.

Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisten näytteitä ja tietoja tieteellistä tutkimusta varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista. Se perustuu suostumukseen ja hyväksyntään, eikä kieltäytyminen vaikuta asemaasi verenluovuttajana.
- Biopankkinäyte otetaan pääsääntöisesti verenluovutuksen yhteydessä veriryhmä- ja virustutkimusnäytteiden kanssa. Biopankkinäytteen ottaminen ei vaikuta luovutetun veren kokonaismäärään.
- Suostumus ja/tai hyväksyntä voi koskea myös aiemmin Veripalvelun toimesta verenluovutuksen yhteydessä otettuja näytteitä ja tietoja sekä mahdollisesti tulevaisuudessa otettavia muita biopankkinäytteitä.
- Sinulla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa näytteitäsi ja tietojasi on käytetty. Sinulla on oikeus vastustaa tietojesi käsittelyä.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ainoastaan Veripalvelun toimintaperiaatteiden ja arvojen mukaisesti tarkasti arvioituihin biopankkitutkimuksiin näytteenantajan yksityisyydensuojan turva-

Biopankkitoiminta ja Veripalvelun biopankki

Biopankki on viranomaisten valvoma biopankkilain (688/2012) mukainen yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja. Näytteitä ja tietoja luovutetaan tarkasti arvioituihin tutkimushankkeisiin. Biopankkitutkimuksen avulla voidaan selvittää esimerkiksi keinoja sairauksien ennaltaehkäisyyn, taustatekijöitä sairauksien puhkeamiseen sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta sairauksien syntyyn. Biopankkitutkimuksen tarkoituksena voi olla myös terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankkinäytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää lain sallimissa rajoissa eri tutkimuksissa myös Euroopan Unionin ulkopuolella. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Tutkimustulokset palautetaan biopankkiin käytettäväksi uusissa tutkimuksissa.

Veripalvelun biopankin tutkimusalueena on terveyden edistäminen sairauksia ennalta ehkäiseviä ja tautien taustalla olevia mekanismeja tunnistavien tutkimuksien avulla. Veripalvelun biopankki on erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin. Veripalvelun biopankin ja sen hallinnoimat näytteet ja niihin liittyvät tiedot omistaa Suomen Punainen Risti, Veripalvelu. Veripalvelun biopankki vastaa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisestä. Näytteiden ja

tietojen säilyttämisen ja käytön tarkoitus on terveyden edistämiseen tähtäävä tieteellinen tutkimus.

Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa verenluovutuksen yhteydessä tai vain erityisesti biopankkia varten. Biopankkiin voidaan suostumuksesi mukaan siirtää myös aiemmin Veripalvelun toimesta verenluovutuksen yhteydessä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyvää tietoa. Tallennettava näyte voi olla verinäyte, verivalmiste tai sen osa, jota ei voida käyttää potilaiden hoidossa. Tallennettava näyte voi sisältää verta tai veren osia (seerumi, plasma), DNA:ta tai soluja. Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja voidaan säilyttää jopa vuosikymmeniä.

Biopankissa näytteisiin liitetään tutkimuksen kannalta tarpeellista tietoa näytteestä ja näytteenantajasta (esimerkiksi sukupuoli, ikä, näytteestä analysoitu tieto, verenluovutushistoriatieto, näytetyyppi tai ottoajankohta) sekä näytteenantajan terveydentilasta. Lisäksi näytteisiin ja näytteenantajaan liitetään biopankkitutkimuksen tuottamia tuloksia, kuten tietoa yksilön perimästä (geenistä). Geeniperimää koskevan tiedon käyttö tutkimuksessa on lisääntymässä mittavasti. Biopankissa käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveys- ja genomitietoa. Biopankissa henkilötietoja käsitellään yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

Veripalvelun biopankin näytteisiin ja tietoihin voidaan yhdistää muiden rekisterien tietoja, mikäli tiedot ovat välttämättömiä biopankkitutkimuksen toteuttamista varten. Tällaisia rekisterinpitäjiä ovat esimerkiksi sairaalat (potilasasiakirjat), muut biopankit, valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit (esimerkiksi THL), Tilastokeskus, Väestörekisterikeskus tai Kansaneläkelaitos ja muut tutkimusrekisterit. Tietojen yhdistäminen tapahtuu aina biopankin tai muun rekisterinpitäjän toimesta ja liitettävät tiedot koodataan aina ennen luovuttamista tutkimushankkeille. Tiedot muista rekistereistä eivät tallennu Veripalvelun biopankin rekisteriin.

Sinulla on oikeus saada tietoja

Sinulla on oikeus tietää, mitä näytteitä ja sinua koskevia tietoja säilytämme, mistä tietoja ja näytteitä on saatu ja mihin niitä on luovutettu. Voit tiedustella Veripalvelun biopankista, millaista tietoa näytteistäsi on määritetty biopankkitutkimusta varten, ja sinulla on oikeus saada selvitys tietojen merkityksestä. Tietojen merkityksen selvittämisestä voidaan periä maksu, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava. Biopankkitutkimukseen osallistumisesta ei yleisesti ottaen ole suoraa henkilökohtaista hyötyä luovuttajalle.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Sinulta pyydetään suostumusta siihen, voimmeko ottaa sinuun yhteyttä, jos tutkimuksessa havaitaan merkittävästi terveyteesi liittyvää tietoa, esim. vakava sairausriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Biopankki voi ohjata näytteenantajan tässä tapauksessa terveydenhuollon palvelujen piiriin. Pyydämme myös suostumusta siihen, että biopankki ottaa sinuun yhteyttä toimintaansa liittyen (esimerkiksi pyyntö osallistua muuhun tutkimukseen tai antaa uusi näyte).

Biopankkitoiminnan hyödyt ja mahdolliset riskit tai haitat näytteenantajalle

Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen ei yleensä ole odotettavissa suoraa hyötyä näytteenantajalle. Biopankkitutkimuksen tavoite on edistää väestön terveyttä kartoittamalla esimerkiksi sairauksien syitä tai ehkäisemällä sairauksien puhkeamista ja etsimällä niihin vaikuttavampia hoitokeinoja. Näytteen antaminen ei vaikuta luovutetun veren kokonaismäärään. Potilaskäyttöön tehtävät verivalmisteet eivät ole riippuvaisia biopankkinäytteen antamisesta. Biopankkinäytteen

antaminen ei siten vaikuta verenluovutuksen turvallisuuteen.

Biopankin näytteitä ja niihin liitettyjä tietoja luovutetaan ainoastaan tarkasti määriteltyyn ja eettisen arvioinnin läpikäyneeseen Veripalvelun biopankin tutkimusalueen mukaiseen tutkimukseen. Lisäksi näytteenantajan tietosuojasta huolehditaan tarkasti lainsäädännön mukaisesti, joten tietosuojaloukkauksen todennäköisyys on vähäinen.

Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tietosuoja turvataan tarkoilla käyttösuojilla ja pseudonymisoinnilla eli koodaamalla näytteet ja tiedot, jolloin yksittäistä henkilöä ei voida tunnistaa aineistosta. EU:n ulkopuolisissa maissa riittävästä tietosuojan tasosta huolehditaan erityissopimuksin, koska lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella.

Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan käyttää myös muissa kuin Veripalvelun biopankin tutkimuksissa, joihin tietoja voidaan luovuttaa kansainvälisten tietokantojen kautta suojaamalla ne pseudonymisoinnilla. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, näytteenantajaa koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa tai työsuhdetta tai vakuutus sopimusta arvioitaessa. Luvaton käyttö on rikos.

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen

Suostumuksen antaminen näytteiden keräämiseen sekä hyväksynnän antaminen tietojen liittämiseen on vapaaehtoista. Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen tai näistä kieltäytyminen ei vaikuta mitenkään asemaasi verenluovuttajana. Suostumus ja hyväksyntä tulee antaa kirjallisena Veripalvelun biopankille, ja se astuu voimaan biopankin vastaanotettua tiedon siitä. Voit antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen suoraan Veripalvelun biopankille tai antamalla sen verenluovutuksen henkilökunnalle. Veripalvelun biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Veripalvelun biopankkia. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi.

Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttäminen

Voit perua suostumuksesi ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Voit perua suostumuksen toimittamalla Veripalvelun biopankille allekirjoitetun biopankkikieltolomakkeen. Biopankki tulkitsee suostumuksen

perumisen sisältävän myös vastustamisoikeuden käytön.

Biopankkikieltolomakkeella voit myös vastustaa näytteidesi ja tietojesi käyttöä jatkossa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Edellä mainitut tulee tehdä kirjallisena biopankkikieltolomakkeella toimittamalla lomake suoraan Veripalvelun biopankille tai antamalla se verenluovutuksen henkilökunnalle. Peruminen ja/tai tietojen käytön vastustaminen astuvat voimaan Veripalvelun biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Veripalvelun biopankin suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Veripalvelun biopankkia. Vastustamisoikeuden käyttäminen ei voi olla osittaista vaan koskee kaikkia biopankissa olevia näytteitäsi ja tietojasi.

Vastustamisoikeuden käyttöä koskevan ilmoituksen (biopankkikieltolomake) saapumisen

jälkeen biopankki ei saa enää käyttää eikä luovuttaa näytettä tai siihen liittyvää tietoa uusiin hankkeisiin. Näytteet hävitetään ja tiedot poistetaan Veripalvelun biopankin rekisteristä (lukuun ottamatta tietoa vastustamisoikeuden käyttämisestä). Vastustamisoikeuden käyttämisen jälkeen tietopyyntöä ei enää ole mahdollista tehdä, eli esimerkiksi tiedustella mihin tutkimuksiin näytteitä ja tietoja on käytetty. Myöskään terveyteesi liittyvää tietoa ei ole mahdollista tämän jälkeen saada biopankista. Biopankki ei saa enää vastustamisoikeuden käyttämisen jälkeen käsitellä henkilötietoja.

Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttäminen ei vaikuta mitenkään asemaasi verenluovuttajana. Veripalvelun verkkosivuilla (www.veripalvelu.fi) on lisätietoja Veripalvelun Biopankin toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä edellä mainittuja lomakkeita. Ne voidaan myös halutessasi postittaa sinulle. Biopankin henkilökunta antaa mielellään lisätietoja.

Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Veripalvelun biopankki
PL 2, 01731 Vantaa
Puhelin 029 300 1010
Sähköposti: biopankki@veripalvelu.fi
www.veripalvelu.fi