

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Selvitys näytteenantajalle suostumuksen antamista varten

Pyydämme teiltä suostumusta näytteiden ja teitä koskevien tietojen keräämiseksi Pohjois-Suomen biopankki Borealiseen ja käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Tässä selvityksessä kerromme biopankki Borealisen toiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen antaminen merkitsee.

Tiivistelmä

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja tietoja lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista ja perustuu suostumukseen. Suostumuksen antamatta jättäminen tai suostumuksen myöhempi peruuttaminen eivät vaikuta terveydenhuoltopalveluiden saamiseen.
- Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän toimenpiteen tai muun luvanvaraisen tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä.
- Suostumus voi koskea myös vanhoja jo otettuja näytteitä ja tietoja. Niitä voidaan siirtää biopankkiin myös tiedottamalla suunnitellusta siirrosta esimerkiksi tiedotusvälineissä tai kirjeitse, jolloin henkilö voi kieltää siirron ja käsittelyn biopankissa.
- Näytteenantajalla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen pääsääntöisesti ilman henkilön tunnistetietoja.
- Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja voidaan säilyttää jopa vuosikymmeniä.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma toimintaympäristö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehitystarkoituksiin. Biopankkitutkimuksen avulla pyritään selvittämään sairauksien syitä sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Lisäksi pyritään sairauksien ehkäisyyn ja turvallisten, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen ja diagnostiikan kehittämiseen sekä näihin liittyviin kaupallisiin sovelluksiin.

Pohjois-Suomen biopankki Borealis

Pohjois-Suomen biopankki Borealisen ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (PPSHP), Oulun yliopisto (OY), Lapin sairaanhoitopiiri (LSHP), Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri (LPSHP), Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä (Kainuun sote), Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymä Kiuru (Kiuru) ja Pohjois-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab (NordLab).

Pohjois-Suomen biopankki Borealisen tehtävä on edistää biolääketieteellistä, kliinistä, ja terveystieteellistä sekä translationaalista eli edellä mainittuja yhteen niveltävää tutkimusta ja tuotekehitystä sekä tukea diagnostiikan ja hoidon kehitystä Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) erityisvastuualueella. Biopankin tutkimusalue on laaja kattaen mm. aineenvaihduntasairaudet, syöpätaudit sekä harvinaissairaudet, sillä biopankin tehtävänä on palvella koko erityisvastuualuetta kattaen perustajien kaikki terveyden- ja sairaanhoidon erikoisalut.

Biopankin näytteet ja tiedot

Biopankkinäytteitä voidaan ottaa hoitoon liittyvän toimenpiteen tai muun luvanvaraisen tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä.

Näytelaatuja ovat esimerkiksi

- kudokset (mm. koepalat, ohutneulanäytteet, irtosolunäytteet, hoitotoimenpiteessä irrotettu kudos)
- verinäytteet
- erinäytteet (mm. virtsa, sylki, yskös)
- näytteistä eristetty DNA:ta tai solut

Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten esimerkiksi

- näytteenantajan yleinen tieto (esim. yksilöntieto, sukupuoli)
- näytteeseen liittyvä tieto (esim. näytetyyppi, ottoajankohta, diagnostinen tieto, käsittelyhistoria, näytteestä määritetty tieto)
- näytteenantajan terveystieto (esim. diagnoosit ja lääketieteelliset toimenpiteet, annettu hoito, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet)
- tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset)
- tietoa yksilön perimästä (geneistä)

Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta itseltään, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä, lääkeristereistä sekä tutkimusprojektin keräämästä aineistosta. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarve arvioidaan vähintään kymmenen vuoden välein ja tarpeettomat näytteet ja tiedot poistetaan.

Näytteistä voidaan selvittää yksilön geeniperimää ja sen vaikutuksia sairastavuuteen. Geeniperimää koskevan tiedon käyttö sairauksien syntymekanismien tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärityksessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomin eli perintöaineksen kartoitus on nykyisin mahdollista. Onkin odotettavissa, että myös biopankkinäytteitä tullaan käyttämään yhä enenevässä määrin perimää selvitteleviin terveystieteellisiin tutkimuksiin.

Näytteiden ja tietojen luovutus biopankkitutkimukseen sekä yhdistäminen muihin rekistereihin

Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa, mukaan lukien pitkäkestoiset seurantatutkimukset ja kansainväliset tutkimushankkeet myös Euroopan Unionin ulkopuolella. Euroopan Unionin ulkopuolisissa maissa riittävä tietosuojan taso turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttösuojat, vaikka lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella. Tutkimusten lakisääteiset edellytykset arvioidaan etukäteen. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Näytekohtaiset tutkimustulokset on palautettava biopankkiin käytettäväksi edelleen.

Biopankkitutkimusta varten voidaan yhdistää näytteitä ja/tai tietoja kahdesta tai useammasta rekisteristä, kuten toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. Kelan lääkkeiden erityiskorvausrekisteri).

Henkilön oikeus saada tietoja

Voitte kysyä Pohjois-Suomen biopankki Borealiksesta

- säilyttämekö teistä otettuja näytteitä ja teitä koskevia tietoja
- millä perusteella näytteitä ja tietoja säilytetään (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta)
- mistä olemme saaneet teitä koskevia tietoja
- mihin biopankkitutkimuksiin olemme luovuttaneet teistä otettuja näytteitä ja tietoja
- näytteestä biopankkitutkimuksessa määritetyn terveydentilaanne koskevan tiedon. Biopankin tutkimustulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä, vaan ne pitää ensin varmentaa. Teillä on halutessanne mahdollisuus saada selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämisestä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Voitte suostua siihen, että otamme harkintamme mukaan teihin yhteyttä seuraavissa tilanteissa:

- Tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaanne koskeva tieto, esim. vakava sairausriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Tieto pitää varmentaa uudesta näytteestä terveydenhuollon laboratoriossa.
- Biopankki kysyy halukkuuttanne 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 ole yleensä odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki tukee ensisijaisesti tutkimustoimintaa. Biopankki ei hoida näytteenantajaa, vaan ohjaa hänet taudinmääritystä, hoitoa ja taudin ennusteen arviointia varten tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin ja/tai perinnöllisyysneuvontaan.

Riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan tunnistetiedot korvataan koodilla, jota vain biopankin vastuuhenkilö voi käyttää henkilön tunnistamiseen. Näytteenantajan tunnistetiedot voidaan luovuttaa biopankkitutkimukseen vain, jos siihen on perusteltu tarve ja se on lainmukaista (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten).

Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta. Pääsy tietokantoihin on luvanvaraista.

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

Suostumuksen voimassaolo, peruuttaminen ja rajoittaminen

Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Suostumus on biopankki-kohtainen ja sen voi antaa yhteen tai useampaan biopankkiin.

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne, minkä jälkeen näytteitänne ja tietojanne ei enää luovuteta uusiin tutkimuksiin. Suostumusta voi olla mahdollista tapauskohtaisesti rajoittaa. Rajaukset eivät kuitenkaan aina ole mahdollisia, jolloin henkilön katsotaan kieltävän näytteiden ja tietojen käsittelyn biopankissa.

Vanhojen näytteiden siirtäminen biopankkiin

Vanhoja näytteitä, jotka on otettu ennen biopankkilain voimaan tuloa 1.9.2013, voidaan tai on voitu siirtää biopankkiin ilman varsinaista biopankkisuostumusta. Siitä on ilmoitettu tai ilmoitetaan henkilökohtaisella kirjeellä tai tiedotusvälineissä julkaistavalla tiedotteella. Voitte kieltää vanhojen näytteiden siirtämisen ja käytön ilmoittamalla siitä Pohjois-Suomen biopankki Borealikselle kirjallisesti.

Suostumuksen peruuttamisen, rajoittamisen ja kiellon seuraukset

Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus ja kiello astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Terveystieteiden palvelut ovat henkilön käytettävissä normaalilla tavalla, vaikka hän ei antaisi biopankkisuostumusta tai peruuttaisi tai muuttaisi sitä myöhemmin.

Suostumuksen peruuttaminen, rajoitus tai kiello eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä. Suostumuksen peruuttaminen ei aina tarkoita näytteen tai henkilötietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio. Myös kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä tutkimushenkilön turvallisuuden varmistaminen voi vaatia tutkimushenkilöä koskevan tiedon säilyttämistä siitä huolimatta, että näytteitä tai niihin liittyvää tietoa ei enää luovuteta eikä käytetä tutkimukseen.

Suostumuksen antaminen sekä peruuttamisen ja kiellon tekeminen

Voitte antaa suostumuksen, peruuttaa tai rajoittaa sitä tai kieltää näytteidenne ja tietojenne käytön kirjallisesti ottamalla yhteyttä Pohjois-Suomen biopankki Borealikseen. Teille voidaan halutessanne postittaa lomake näitä tarkoituksia varten. Voitte antaa suostumuksen tai tehdä kiellon myös hoidon, näytteenoton tai muun luvanvaraisen tieteellisen tutkimuksen yhteydessä henkilökunnalle, joka ohjaa sen biopankkiin.

YHTEYSTIEDOT

Biopankin verkkosivuilla (www.ppsHP.fi/biopankki ja www.oulu.fi/mrc/node/20008) on lisätietoja biopankki Borealiksen toiminnasta ja yhteyshenkilöistä sekä edellä mainittuja lomakkeita. Lisätietoja saatte myös suoraan biopankista, p. 040 504 9025.

Biopankista vastaava henkilö Saira Kauppila,
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis,
PPSHP, PL 50 90029 OYS

Pohjois-Suomen biopankki Borealis on rekisteröity Valviran biopankkirekisteriin 10.7.2015 numerolla 006. Henkilötietolain edellyttämänä rekisterinpitäjä on Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, joka vastaa biopankkitoiminnan yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Näytteitä ja niihin liittyviä tietoja säilytetään PPSHP:n tiedonohjaussuunnitelman mukaisesti. Pohjois-Suomen biopankki Borealiksen henkilörekistereistä on laadittu henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste, jonka saatte halutessanne nähtäväksi.

Suostumus näytteiden antamisesta biopankkiin

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen **Pohjois-Suomen biopankki Borealisen selvityksen näytteenantajalle** ja annan sen mukaisesti suostumuksen siihen, että näytteitäni sekä minua koskevia tietoja saa

- kerätä biopankkiin ja liittää toisiinsa sekä säilyttää ja käsitellä biopankissa
- yhdistää muuhun rekisteritietoon selvityksessä kuvatulla tavalla
- luovuttaa koodattuna biopankkitutkimukseen myös Euroopan Unionin ulkopuolelle
- luovuttaa tunnisteellisena, jos siihen on perusteltu tarve (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten)

Olen saanut riittävän selvityksen suostumuksen antamisen merkityksestä ja ymmärrän, että suostumus on vapaaehtoinen. Voin perua koska tahansa nyt tai aiemmin antamani suostumuksen sekä kieltää siirrettyjen aineistojen käytön.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun

Ilmoittaakseen näytteestäni 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: _____
(tai sen puuttessa syntymäaika)

Osoite: _____

Paikka ja päivämäärä: _____

Suostumuksen antajan allekirjoitus: _____

Suostumuksen vastaanotto (biopankki tai muu sairaalahenkilökunta täyttää):

Paikka ja päiväys: _____

Allekirjoitus ja nimenselvennys: _____

Alkuperäinen allekirjoitettu suostumus jää Pohjois-Suomen biopankki Borealisen arkistoon. Kopio suostumuksesta annetaan suostumuksen antajalle.



Id: 513

Sivu 5 / 5