

Keski-Suomen Biopankin selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Teiltä pyydetään suostumusta näytteidenne ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen biopankille. Tämä koskee teistä jo aiemmin, muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä samoin kuin tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Voitte samalla antaa myös suostumuksenne siihen, että teille voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävistä löydöksistä.

Teiltä pyydetään myös hyväksyntää liittää näytteisiinne muita terveydentilaanne ja terveyteenne vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja, jolloin myös niitä voidaan luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. **Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.**

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä erityisiä henkilötietoryhmiä (terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. 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. Henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

Biopankin näytteet ja tiedot. Biopankkinäytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Näytteen antaminen on aina vapaaehtoista. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä.

Keski-Suomen Biopankki toimii Keski-Suomen hyvinvointialueen alueella. Keski-Suomen hyvinvointialue omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Biopankissa näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta (esim. ikä ja sukupuoli), terveystietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tämän lisäksi teitä koskevia tietoja saatetaan tutkimuskohtaisesti kerätä ja yhdistää kansallisista rekistereistä biopankin näytteisiin ja tietoihin, kun biopankin aineistoja luovutetaan biopankkitutkimukseen. Tällaisia rekisterejä ovat esimerkiksi potilasasiakirjat, valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskus, Digi- ja väestötietovirasto, tai aiempien tutkimusprojektien keräämä aineisto).

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen. Voitte antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun suostumus- ja hyväksyntälomakkeen Keski-Suomen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.hyvaks.fi/biopankki tai ne voidaan postittaa teille. Verkkosivuilamme voitte antaa suostumuksen/hyväksynnän myös sähköisesti. Suostumuksen antaminen näytteen ottoon ja hyväksynnän antaminen tietojenne liittämiseen on vapaaehtoista ja terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta ja hyväksyntää. Keski-Suomen Biopankin suostumuksen ja hyväksynnän antaminen koskee vain Keski-Suomen Biopankkia.

Suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttö. Voitte tehdä peruutuksen ja/tai käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Keski-Suomen Biopankkiin tai palauttamalla sen hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.hyvaks.fi/biopankki tai ne voidaan postittaa teille. Voitte peruuttaa suostumuksenne ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Vastustamisoikeutta käyttämällä voitte hallinnoida ja kieltää omien tietojenne käyttöä biopankkitoiminnassa. Jos vastustatte henkilötietojenne käyttöä, näytteitänne ja tietojanne ei enää luovuteta biopankista uusiin tutkimuksiin. Keski-Suomen Biopankin suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Keski-Suomen Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen 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 teille merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. 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 tiedosta 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:n ja ETA:n 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- tai vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton näytteiden ja tietojen käyttö on rikos.

Keski-Suomen Biopankin ovat perustaneet Keski-Suomen sairaanhoitopiiri (1.1.2023 alkaen Keski-Suomen hyvinvointialue) sekä Jyväskylän yliopisto. Tutkimusalueemme kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen. Biopankin tarkoituksena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Suostumus ja hyväksyntä näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Keski-Suomen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Keski-Suomen Biopankille. Näytteitäni saa käsitellä Keski-Suomen Biopankissa. Lisäksi hyväksyn, että terveydentilaani ja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskeva tieto voidaan liittää näytteisiin. Keski-Suomen Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tai vastustaa henkilötietojeni käsittelyä allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Lisäksi suostun siihen, että Keski-Suomen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä
Kyllä Ei
- Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista
Kyllä Ei

Henkilötunnus

Koko nimi _____

Katuosoite _____

Postinumero ja postitoimipaikka _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Voitte palauttaa lomakkeen vastaanotolle tullessanne tai postitse ilman postimerkkiä (postimaksu maksettu).

Osoite:
Keski-Suomen hyvinvointialue
Biopankki
Tunnus 5007650
00003 VASTAUSLÄHETYS

**Sisäpostiosoite
(vain henkilökunnalle):**
Biopankki M-1

Vastaanottaja (biopankki tai muu hyvinvointialueen henkilökunta täyttää):

Pvm, nimi ja allekirjoitus
tai biopankin leima: _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun yläalaidassa.