

Information inför samtycke till Norra Finlands biobank Borealis

Du har blivit ombedd att ge ditt samtycke till användning dina prover och personuppgifter i biobanksforskning. En biobank är en myndighetsövervakad enhet enligt biobankslagen (688/2012) som samlar och förvarar prover och relaterade uppgifter för framtida medicinsk forskning. Biobanken överlämnar prover och uppgifter till inhemska och internationella forskningsprojekt. Biobankens samlingar kan även inkludera material avsett för mer begränsad användning. När projekten slutförts återlämnas forskningsresultaten till biobanken för framtida studier.

Biobankens prover och uppgifter. Prover kan samlas in i samband med vård eller vetenskapliga studier, och i vissa fall även specifikt för biobankens behov. Även befintliga prover kan överföras till biobanken. Biobank Borealis verkar inom de sjukvårdsdistrikt som grundat biobanken och distrikten äger proverna om inget annat avtalas. Proverna är till exempel vävnader (biopsier, nålbiopsier, benmärgs- och cellprover, bortopererade vävnader, likvor), blod, sekret (urin, saliv, upphostningar, avföring), DNA eller celler extraherade ur prover. Till proverna bifogas uppgifter om provet och provgivaren, till exempel allmänna uppgifter (ålder, kön), hälsouppgifter (diagnoser, medicinska åtgärder, behandlingar, laboratorieresultat, bilddiagnostiska fynd) samt uppgifter som fastställts utifrån provet, t.ex. genomdata. Uppgifterna kan begäras t.ex. av provgivaren eller inhämtas från patientjournaler, en annan biobank, nationella social- och hälsovårdsregister (t.ex. vårdanmälningsregistret, cancerregistret, FPA:s specialersättningsregister), Statistikcentralens register, Befolkningsregistercentralen eller från material som insamlats i samband med forskningsprojekt.

Frivillighet och giltighetstid. Det är frivilligt att ge sitt samtycke. Du kan använda hälsovårdstjänsterna normalt även om du inte vill ge ditt samtycke. Samtycket gäller tills vidare, men kan återkallas när som helst utan att ange någon orsak.

Samtycke, återkallande av samtycke och förbud. Du kan ge eller återkalla ditt samtycke eller förbjuda användning av dina prover och uppgifter genom att skicka en undertecknad samtyckes- eller förbudsblankett till Biobank Borealis eller returnera den till vårdpersonalen. Du kan begränsa samtycket genom att kontakta biobanken. Efter att biobanken har underrättats om återkallandet (förbudet) kommer dina prover och uppgifter inte längre att överlämnas till nya studier. Samtycken och förbud som skickas till biobanken gäller endast Biobank Borealis.

Fördelar och nackdelar för provgivaren. Överlämnande av prover och uppgifter till biobanken ger i regel inte några direkta vårdmässiga fördelar, eftersom biobankens främsta syfte är forskning. Biobanken kan inte garantera kvaliteten av den information som analyser av dina prover leder till eller att forskningen kommer att resultera i information som är till nytta för dig eller hälsovården.

Risken att proverna och uppgifterna missbrukas är mycket låg. Biobanken hanterar proverna och uppgifterna i enlighet med kraven för sekretessbelagda uppgifter. Provgivarens namn och andra identifikationsuppgifter ersätts med en kod och nyckeln förvaras separat. Det är i det närmaste omöjligt att identifiera en enskild person utifrån de kodade uppgifterna. Prover eller uppgifter med identifikationsuppgifter får endast överlämnas med välmotiverade skäl, till exempel för att de ska kunna kombineras med biobankens övriga prover eller uppgifter, till exempel sådana som forskaren redan samlat. Prover och uppgifter kan även överlämnas till länder utanför EU och EES-området, där lagstiftningen och nivån på dataskyddet kan variera. Dataskyddet garanteras genom kodning av proverna och uppgifterna samt genom att upprätta strikta avtal om deras hantering.

Hantering av personuppgifter baseras på biobankslagen (688/2012, 5§) och EU:s allmänna dataskyddsförordning ("GDPR", artikel 6.1 a och e, artikel 9.2 a, g, I och j).

