

Hyvä tuleva äiti,

Nyt antamastanne verinäytteestä tutkitaan infektioitauteja ja tehdään RhD veriryhmämääritys. Tähän seulonkatutkimukseen osallistuvat lähes kaikki raskaana olevat naiset. Pohjois-Suomen biopankki Borealis pyytää suostumustanne siihen, että tässä yhteydessä otettua verinäytettänne ja tietojanne saadaan tallettaa Biopankki Borealiseen ja käyttää biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen on vapaaehtoista ja suostumuksen voi perua koska tahansa.

Suomen äitiysneuvoloissa vuosina 1983-2016 kerättyjä infektioseulonkatutkimusnäytteitä on siirretty Biopankki Borealiseen 21.6.2017 jälkeen sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä. Kyseessä on maailman laajin yhtäjaksoisesti kerätty väestökokoelma. Aineisto on merkittävä lääketieteellisen tutkimustyön mahdollistaja. Tavoitteena on jatkaa keskitettyä keräämistä ja kartuttaa aineistoa edelleen.

Mikä on biopankki?

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankkitutkimuksessa käytetään suuria näyteaineistoja päämääränä selvittää sairauksien syntyä ja niihin vaikuttavia tekijöitä. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. mikrobi vasta-ainetieto. Näytteisiin voidaan yhdistää tietoja esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin.

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 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 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. Koodattuina 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. Henkilötietojen käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ("GDPR", 6 artikla 1 kohta a ja e -alakohta, 9 artikla 2 kohta a, g, i ja j -alakohta).

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten biopankki Borealiksessa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen biopankki Borealikselle. Näytteeni sekä minua koskevat henkilötiedot saa siirtää biopankki Borealikseen, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Biopankki Borealis voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestäni selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

Raskauksien lkm / Synnytysten lkm	Laskettu aika	Näytteen ottopvm (jos tiedossa)

Suostumuksen vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus):

Mahdolliset huomiot näytteeseen (laboratorio tai biopankki täyttää): _____

Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton käyttö on rikos. Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä. Suostumus- ja kieltolomakkeet, tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot sivun alareuna.

Biopankki Borealiksen ovat perustaneet Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirit, Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoito- ja peruspalvelukuntayhtymä, Oulun yliopisto ja Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä NordLab. Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankki Borealis toimii sen perustajina olevissa sairaanhoitopiireissä. Ne myös omistavat näytteet, ellei toisin ole sovittu.