

Veripalvelun Biopankin selvitys näytteenantajalle suostumuksen antamista varten

Pyydämme suostumustasi näytteiden, henkilö- ja terveystietojen keräämiseksi Veripalvelun Biopankkiin ja käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Tässä selvityksessä kerromme Veripalvelun Biopankin 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 myöhempi peruminen eivät vaikuta millään tapaa verenluovutukseen.
- Biopankkinäyte otetaan pääsääntöisesti verenluovutuskäynnillä samalla kertaa veriryhmä- ja virustutkimusnäytteiden kanssa. Biopankkinäyte ei siten aiheuta ylimääräistä näytteenottoa, eikä se vaikuta luovutetun veren kokonaismäärään.
- Suostumus voi koskea myös aiemmin verenluovutuksen yhteydessä otettuja vastaavia näytteitä ja tietoja, sekä jatkossa otettavia seurantanäytteitä.
- Sinulla on oikeus tietää, missä tutkimuksissa näytteitäsi ja tietojasi on käytetty.
- Biopankki luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkitutkimukseen näytteenantajan yksityisyydensuojan turvaten.
- Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja voidaan säilyttää jopa vuosikymmeniä.

Biopankki ja biopankkitutkimuksen merkitys

Biopankki on viranomaisten valvoma biopankkilain (688/2012) mukainen yksikkö, jossa käsitellään ihmisten näytteitä ja tietoja, ja josta niitä luovutetaan lääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin. Biopankkitutkimuksen avulla voidaan selvittää mm. sairauksien syitä ja ehkäisykeinoja sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan käyttää useissa eri tutkimuksissa ja kaupallisissa yhteistyö- ja tuotekehityshankkeissa myös Euroopan Unionin ulkopuolella lain sallimissa rajoissa. Tutkijoilta voidaan periä maksu biopankin palveluista. Tutkimustulokset palautetaan biopankkiin käytettäväksi uusissa tutkimuksissa.

Veripalvelun Biopankki

Veripalvelu on perustanut biopankin, jonka tutkimusalueena on terveyden edistäminen sairauksia ennalta ehkäisevien ja tautimekanismeja tunnistavien tutkimuksien avulla. Veripalvelun biopankki on lisäksi erikoistunut verensiirtolääketieteen erityiskysymyksiin sekä luovuttajan että potilaan näkökulmasta.

Biopankin näytteet ja tiedot

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu omistaa Veripalvelun Biopankin, joka vastaa biopankin

näytteiden ja tietojen säilyttämisestä. Biopankkinäytteitä voidaan ottaa verenluovutuksen yhteydessä, tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä tai varta vasten vain biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin verenluovutuksen yhteydessä otettuja veriryhmä- tai virustutkimusnäytteitä. Biopankkiin tallennettava näyte on verta tai sen osia (seerumi, plasma), DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten sukupuoli, terveystietotiedot, näytetyyppi, ottoajankohta, tutkimustieto (biopankkitutkimuksen tulokset) ja tietoa yksilön perimästä (geeneistä).

Näytteisiin ja näytteenantajaan liitettäviä tietoja voidaan lisäksi pyytää muista rekistereistä, kuten esimerkiksi potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (THL:n hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri, jne.), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (mm. Kelan lääkkeiden erityiskorvausrekisteri), sekä tutkimusprojektin keräämästä aineistosta, jos tiedot ovat tarpeen biopankkitutkimuksen toteuttamista varten. Muiden rekisterinpitäjien tiedot eivät tallennu biopankkiin, vaan ovat

ainoastaan niitä tarvitsevan tutkimuksen käytettävissä.

Näytteistä voidaan selvittää yksilön geeniperimää ja sen vaikutuksia terveyteen. Geeniperimää koskevan tiedon käyttö tutkimuksessa ja päivittäisessä taudinmäärityksessä on lisääntymässä mittavasti. Myös yksilön koko genomien eli perintöaineksen kartoitus on nykyään mahdollista.

Sinulla on oikeus saada tietoja

Voit kysyä Veripalvelun Biopankista, säilyttämekö sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, säilyttämisen perusteesta (suostumus tai ilmoitusmenettely vanhojen näytteiden osalta), mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Voit myös kysyä, mitä terveydentilaasi koskevaa tietoa näytteestäsi on määritetty biopankkitutkimuksessa. Biopankkitutkimuksen tulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä yksilön hyväksi. Sinulla on halutessasi biopankkilain perusteella mahdollisuus saada myös selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämisestä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

Suostumuslomakkeessa kysymme erikseen, voimmeko ottaa sinuun yhteyttä, jos tutkimuksessa on havaittu merkittävä terveydentilaasi koskeva tieto, esim. vakava sairausriski, johon on olemassa tehokas hoito tai jonka vaikutuksia voidaan ennaltaehkäistä. Biopankki ei voi hoitaa näytteenantajaa, vaan ohjaa hänet tarvittaessa terveydenhuollon palvelujen piiriin. Pyydämme myös erillistä suostumusta siihen, että voimme tiedustella halukkuuttasi 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 yleensä ole odotettavissa oma-kohtaista terveyteen liittyvää hyötyä. Tavoite on löytää yleisellä tasolla vaikuttavampia hoitoja ja sairauksien ehkäisykeinoja väestön hyödyksi. Tutkimusten asianmukaiset edellytykset arvioi-

daan etukäteen, joten riski biopankissa olevien näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva vaatimusten mukaisesti. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tekemällä tarkat käyttö sopimukset. Euroopan Unionin ulkopuolisissa maissa riittävästä tietosuojan tasosta huolehditaan erityissopimuksin, koska lakisääteisen tietosuojan taso voi niissä vaihdella. Tutkimustuloksia ja genomitietoa voidaan jakaa toisten tutkijoiden kanssa kansainvälisten tietokantojen kautta ilman henkilöiden tunnistetietoja, joten yksittäisen henkilön tunnistaminen niistä on lähes mahdotonta.

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

Suostumuksen vapaaehtoisuus, peruuttaminen ja voimassaolo

Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja se on voimassa toistaiseksi. Toimiminen verenluovuttajana on täysin riippumatonta biopankki-suostumuksesta. Voit koska tahansa peruuttaa suostumuksesi.

Suostumus, sen peruminen, muuttaminen tai kieltä astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Suostumuksen peruuttaminen tai kieltä eivät vaikuta takautuvasti aineistoon, joka on luovutettu biopankista biopankkitutkimukseen ennen kiellon tai peruutuksen tekemistä. Suostumuksen peruminen ei aina tarkoita näytteen tai henkilötietojen hävittämistä biopankista. Esimerkiksi tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi saattaa joskus olla välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käytetyt näytteet ja muu dokumentaatio.

Voit antaa suostumuksen, perua tai muuttaa sitä toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen suoraan Veripalvelun Biopankkiin tai antamalla sen verenluovutuksen henkilökunnalle.

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.