

Blodtjänst biobanks redogörelse till provgivare

Vi ber med vidstående blankett för samtycke och godkännande om ditt samtycke till att du ansluts till Blodtjänst biobank och att prover från dig samlas till biobanken. Vi ber dessutom om ditt samtycke till att överlåta provet och tillhörande uppgifter till Blodtjänst biobank. Vi ber också om ditt samtycke till att vi kan meddela dig om undersökningsfynd av klinisk betydelse. På blanketten ber vi om ditt godkännande till att uppgifter om dig och din hälsa fogas till provet. Vi ber också om ditt godkännande till att ovan nämnda uppgifter om dig lämnas ut till biobanksforskning. För överföring av prover och tillhörande uppgifter till biobanken krävs både samtycke och godkännande. I denna redogörelse ger vi information om vår verksamhet och vad det innebär att ge sitt samtycke och godkännande.

Sammanfattning

- I biobanken samlas prover av människor och tillhörande uppgifter för forskningsändamål och produktutveckling.
- Det är frivilligt att delta i biobankens verksamhet. Deltagandet grundar sig på samtycke och godkännande, och vägran att delta inverkar inte på din ställning som blodgivare.
- Ett prov till biobanken tas i regel i samband med blodgivning tillsammans med prover för blodgrupps- och virusundersökningar. Biobanksprovet påverkar inte den totala mängden donerat blod.
- Samtycket och/eller godkännandet kan också omfatta prover och uppgifter som har samlats av Blodtjänst i samband med tidigare blodgivningar samt eventuellt andra biobanksprover som tas i framtiden.
- Du har rätt att få veta i vilka studier dina prover och uppgifter har använts. Du har rätt att invända mot behandling av dina uppgifter.
- Biobanken lämnar ut prover och tillhörande uppgifter endast för biobanksforskning som överensstämmer med Blodtjänst verksamhetsprinciper och värderingar och som har genomgått en noggrann utvärdering med beaktande av provgivarens integritetsskydd.

Biobankens verksamhet och Blodtjänst biobank

Biobanken är en enhet där prover av mänskligt ursprung och tillhörande uppgifter behandlas. Biobanken övervakas av myndigheter i enlighet med biobankslagen (688/2012). Prover och uppgifter lämnas ut till forsknings- och produktutvecklingsprojekt som har utvärderats noggrant. Med hjälp av biobanksforskning kan man utreda till exempel metoder för att förebygga sjukdomar, bakgrundsfaktorer till att sjukdomar bryter ut samt arvsanlagens, miljöns och levnadsvanornas inverkan på uppkomsten av sjukdomar. Biobanksprover och tillhörande uppgifter kan användas inom lagens ramar i olika studier och kommersiella samarbets- och produktutvecklingsprojekt även utanför Europeiska unionen. Avgifter för biobankens tjänster kan debiteras av forskare. Forskningsresultaten returneras till biobanken för användning i nya studier.

Forskningsområdet för Blodtjänst biobank är främjande av hälsa genom forskning inom förebyggande av sjukdomar och identifiering av bakomliggande sjukdomsmekanismer. Blodtjänst biobank är specialiserad på specialfrågor inom blodtransfusionsmedicin. Blodtjänst biobank och de prover och tillhörande uppgifter som den administrerar ägs av Finlands Röda Kors Blodtjänst. Blodtjänst biobank ansvarar för

lagringen av proverna och tillhörande uppgifter. Syftet med lagringen och användningen av proverna och uppgifterna är vetenskaplig forskning och produktutveckling för hälsofrämjande ändamål.

Biobankens prover och uppgifter

Biobanksprover kan tas i samband med blodgivning eller endast specifikt för biobanken. Med ditt samtycke kan också prover och tillhörande uppgifter som har tagits tidigare av Blodtjänst i samband med blodgivning överföras till biobanken. Det prov som lagras kan vara ett blodprov, en blodprodukt eller en del av den, som inte kan användas i patientvården. Det prov som lagras kan innehålla blod eller blodkomponenter (serum, plasma), DNA eller celler. Provgivarens prover och uppgifter kan lagras i flera årtionden i biobanken.

Uppgifter om provet och provgivaren som behövs i forskningen fogas till proverna i biobanken. Det innefattar uppgifter om till exempel kön, ålder, provtyp och provtagningstid samt uppgifter om provgivarens hälsotillstånd. Dessutom fogas också resultat av biobanksforskningen till proverna och provgivaren, såsom uppgifter om individens arvs massa (genom). Användningen av genomdata ökar kraftigt inom forskningen. I biobanken behandlas särskilda personuppgifts-

grupper, såsom hälso- och genomdata. Personuppgifter behandlas i biobanken i enlighet med artikel 6 punkt 1 underpunkt e och artikel 9 punkt 2 underpunkt i i den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679).

Uppgifter från andra register kan fogas till prover och uppgifter i Blodtjänst biobank, om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av biobanksforskning. Sådana personuppgiftsansvariga är till exempel sjukhus (journalhandlingar), andra biobanks, nationella social- och hälsovårdsregister (till exempel THL), Statistikcentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata, Folkpensionsanstalten och andra forskningsregister. Sammanfogningen av uppgifter utförs alltid av biobanken eller någon annan personuppgiftsansvarig, och de uppgifter som tillfogas kodas alltid innan de lämnas ut till forskningsprojekt. Uppgifter från andra register lagras inte i Blodtjänst biobanks register.

Du har rätt att få information

Du har rätt att få information om vilka prover och uppgifter om dig som vi lagrar, varifrån vi har fått uppgifterna och proverna och vart vi har lämnat ut dem. Du kan begära information av Blodtjänst biobank gällande hurudana uppgifter om dina prov som har analyserats för biobanksforskning, och du har rätt att få en redogörelse över uppgifternas betydelse. För redogörelsen över uppgifternas betydelse kan vi debitera en avgift, som motsvarar högst de kostnader som redogörelsen orsakar. Provgivare har i allmänhet ingen direkt personlig nytta av deltagandet i biobanksforskning.

Eventuella begäran om fortsatta undersökningar och kontakter

Vi ber om ditt samtycke till huruvida vi kan kontakta dig om man i en studie observerar något som är av stor betydelse för din hälsa, till exempel risk för en allvarlig sjukdom som det finns effektiv behandling för och vars effekter det är möjligt att förebygga. Biobanken kan i så fall hänvisa provgivaren till tjänster inom hälso- och sjukvården. Vi ber också om ditt samtycke till att biobanken kan kontakta dig i anslutning till sin verksamhet (till exempel för begäran om att delta i en annan studie eller ge ett nytt prov).

Nytta och eventuella risker eller olägenheter av biobankens verksamhet för provgivaren

Överlåtande av prover och uppgifter till biobanksforskning ger i allmänhet inte provgivaren någon direkt nytta. Målet med biobanksforskning är att

främja befolkningens hälsa genom att kartlägga till exempel sjukdomsorsaker eller förebygga uppkomsten av sjukdomar och söka effektivare behandlingsmetoder för dem. Att ge ett prov påverkar inte den totala mängden donerat blod. Biobanksprover behövs inte till blodprodukter som framställs för användning till patienter. Därmed påverkar inte givandet av ett biobanksprov säkerheten vid blodgivning.

Biobankens prover och tillhörande uppgifter lämnas ut endast till forskningsprojekt som har definierats noggrant och genomgått en etisk utvärdering och som överensstämmer med Blodtjänst biobanks forskningsområde. Provgivarens integritetsskydd ombesörjs dessutom noggrant i enlighet med lagstiftningen, och därmed är sannolikheten för personuppgiftsincidenter liten.

Biobanken hanterar prover och uppgifter enligt kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Integritetsskyddet säkerställs med noggranna avtal och pseudonymisering, dvs. kodning, av prov och uppgifter, varvid enskilda personer inte kan identifieras i materialet. I länder utanför EU ombesörjs ett tillräckligt integritetsskydd genom säravtal, eftersom nivån på det lagstadgade integritetsskyddet kan variera i dessa länder.

Forskningsresultat och genomdata kan också användas i andra studier än Blodtjänst biobanks studier, varvid uppgifter som har skyddats genom pseudonymisering kan lämnas ut via internationella databaser. Biobankens prover och uppgifter får inte användas i brottsutredningar, administrativt beslutsfattande som gäller provgivaren eller bedömningar av anställningsförhållanden eller försäkringsavtal. Olovlig användning är ett brott.

Samtycke och godkännande

Det är frivilligt att ge sitt samtycke till insamling av prover och godkänna att uppgifter fogas till proverna. Att ge sitt samtycke och godkännande eller att vägra att ge dessa påverkar inte din ställning som blodgivare på något sätt. Samtycket och godkännandet ska ges skriftligt till Blodtjänst biobank och träder i kraft när biobanken har mottagit dem. Du kan ge samtycket och godkännandet genom att lämna in den undertecknade blanketten direkt till Blodtjänst biobank eller ge den till Blodtjänsts personal. Samtycket och godkännandet till Blodtjänst biobank gäller endast Blodtjänst biobank. Det givna samtycket gäller tills vidare.

Återkallande av samtycket och/eller utnyttjning av rätten att göra invändningar

Du kan återkalla ditt samtycke innan du ger provet eller senast innan provet och tillhörande uppgifter överlämnas till biobanken. Du kan återkalla ditt samtycke genom att lämna in en undertecknad biobanksförbudsblankett till Blodtjänst biobank. Enligt biobankens tolkning innefattar återkallandet av samtycket också att rätten att göra invändningar har utnyttjats.

Med blanketten för biobanksförbud kan du också invända mot användning av dina prover och uppgifter i fortsättningen enligt artikel 21 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. För att genomföra det ovan nämnda ska du lämna in den undertecknade biobanksförbudsblanketten direkt till Blodtjänst biobank eller till Blodtjänsts personal. Återkallelsen och/eller invändningen mot användning av uppgifter träder i kraft när Blodtjänst biobank har tagit emot informationen om detta. Återkallelsen av samtycket till Blodtjänst biobank och/eller utnyttjandet av rätten till invändning gäller endast Blodtjänst biobank. Utnyttjandet av rätten till invändning kan inte vara

partiellt, utan omfattar alla dina prover och uppgifter som finns i biobanken.

När meddelandet om utnyttjande av rätten till invändning (blanketten om biobanksförbud) har inkommit får biobanken inte längre använda eller lämna ut prover eller tillhörande uppgifter till nya projekt. Proverna förstörs och uppgifterna raderas i Blodtjänst biobanks register (förutom informationen om utnyttjandet av rätten till invändning). När rätten till invändning har utnyttjats är det inte längre möjligt att göra en begäran om information, till exempel för att fråga i vilka studier prover och uppgifter har använts. Du kan inte heller få uppgifter som gäller din hälsa från biobanken efter detta. När rätten till invändning har utnyttjats får biobanken inte längre behandla personuppgifter.

Att återkalla sitt samtycke och/eller utnyttja rätten att göra invändningar påverkar inte din ställning som blodgivare på något sätt. På Blodtjänsts webbplats (www.veripalvelu.fi) finns mer information om Blodtjänst biobanks verksamhet och kontaktpersoner samt de ovan nämnda blanketterna. Vi kan också skicka dem per post vid behov. Biobankens personal ger gärna mer information.