

TIEDOTE: COVID-19 koronavirustartunta ja altistus kotitaloudessa

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) pyytää suostumustanne osallistumisesta/alle 15-vuotiaan lapsenne osallistumisesta selvitykseen COVID-19 koronavirustartunnasta ja altistuksesta kotitaloudessa. Tavoitteena on selvittää, miten virustartunnan saaneilla henkilöillä muodostuu vasta-aineita COVID-19 tartunnan seurauksena. Lisäksi selvitetään, onko vasta-aineita mitattavissa muille hengitystieinfektioita aiheuttaville koronaviruksille. Samalla selvitetään myös löytyykö virusta limakalvoilta tartunnasta parantumisen jälkeen. Altistuneilta henkilöiltä selvitetään myös, onko heillä muodostunut vasta-aineita mahdollisen oireettoman COVID-19 infektion seurauksena. COVID-19 tartunnan saaneiden ja heidän kotitalouteensa kuuluvien henkilöiden kokemuksia karanteenijaksosta kysytään haastattelemalla. Kysymme millaisia ajatuksia Teille heräsi karanteenin aikana, miten koit muiden ihmisten suhtautumisen Teihin karanteenin aikana tai miten arvioit karanteenin vaikutuksia terveyteesi ja hyvinvointiisi. Selvityksestä on hyötyä myös hoidon ja rokotteen kehittämisen kannalta, kun opitaan tuntemaan COVID-19-infektioon liittyvää immuunivastetta tarkemmin.

Selvitystä varten Teiltä/ lapseltanne otetaan verinäyte vasta-aineiden määrittämistä varten sekä näyte nenänielusta viruksen osoittamista varten nylontikun avulla. Joskus näyte voidaan ottaa myös imemällä limaa nenänielusta. Näytteenotto voi aiheuttaa ohimenevää limakalvon ärsytystä. Näytteet otetaan mikäli mahdollista akuutissa vaiheessa heti tartunnan tunnistamisen jälkeen sekä 7, 14 ja 28 päivän kuluttua.

Näytteenottoon sekä suostumuksen ja kyselylomakkeen täyttämiseen kuluu noin 30 minuuttia. Karanteenia koskevaan haastatteluun on hyvä varata toiset 30 minuuttia. Osallistuminen on maksutonta. Osallistujat saavat tiedon siitä, mikä nenänielunäytteestä otetun virustestin tulos on ja toisaalta onko heillä vasta-aineita uutta koronavirusta ja/tai muita koronaviruksia kohtaan. Halutessanne voitte esittää tarkentavia kysymyksiä näytteenoton yhteydessä. Voitte olla yhteydessä myös tutkimuslääkäriin tai tutkimuksen muihin asiantuntijoihin, joiden yhteystiedot löytyvät tästä tiedotteesta.

Tiedotamme Teille tutkimusten tuloksista riippumatta siitä löytyykö osoitusta koronavirustartunnasta. Virustestin tuloksen saatte noin viikon päästä. Vasta-ainetulokset valmistuvat seuraavien kuukausien kuluessa. Tarvittaessa saatamme pyytää Teiltä/ lapseltanne verinäytteen vasta-aineiden mittaamiseksi myös myöhemmin ilmoitettuna ajankohtana. Saatamme myös pyytää Teiltä/ lapseltanne verinäytettä, josta voidaan selvittää, onko COVID-19 infektioon sairastuneilla perinnöllisiä tekijöitä, jotka altistavat tartunnalle.

Selvitys on Tartuntatautilain 25§ mukaista COVID-19 epidemian torjuntaa ja hengitystieinfektioiden seuranta. Lain perusteella (tarkempi teksti seuraavalla sivulla) THL:llä on oikeus yhdistää näyte- ja taustatiedot valtakunnallisten henkilörekisterien tietoihin. Tutkimus nojaa myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan d alakohtaan, jossa säädetään käsittelyn olevan lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käytetään tartuntatautien seurantaan, torjuntaan, viranomaistoimintaan, tilastointiin ja tutkimukseen kansallisesti sekä kansainvälisten sopimusten ja säädösten mukaisessa yhteistyössä. Teidän/ lapsenne tietoja käsitellään luottamuksellisesti, eikä niitä julkisteta missään yhteydessä. Suoria henkilötunneita (nimi ja syntymäaika tai henkilötunnus) ei luovuteta THL:n ulkopuolelle.

Näyte tutkitaan THL:n laboratoriossa. COVID-19-koronaviruksen lisäksi nenänielunäytteestä voidaan myöhemmin selvittää mahdollisesti myös muiden hengitystiemikrobien esiintymistä, COVID-19 epidemian selvittämiseen liittyvissä tutkimuksissa. Verinäytteestä voidaan myös selvittää mitattavissa olevaa vasta-aineiden välittämää suojaa myös muita hengitystieinfektioita aiheuttavia taudinaiheuttajia vastaan, COVID-19 epidemian selvittämiseen liittyvissä tutkimuksissa. THL voi luovuttaa näytteestä eristettyjä mikrobikantoja ja mikrobien geenituotteita muihin tutkimuslaboratorioihin, jolloin THL ei kuitenkaan luovuta Teidän/ lapsenne yksilöiviä tunnistetietoja.

Tarkempia tietoja selvityksestä saa alla mainituilta yhteyshenkilöiltä.

Lisätietoja:

Hanna Nohynek, ylilääkäri
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Terveysturvallisuusosasto, Infektiotaudit ja rokotukset
puh: 029 534 8246
sähköposti: etunimi.sukunimi@thl.fi

Niina Ikonen, erityisasiantuntija
(virusmääriykset)
THL, Terveysturvallisuusosasto,
Asiantuntijamikrobiologian yksikkö
sähköposti: etunimi.sukunimi@thl.fi

Merit Melin, erikoistutkija
(vasta-ainemääriykset)
THL, Terveysturvallisuusosasto,
Asiantuntijamikrobiologian yksikkö
sähköposti: etunimi.sukunimi@thl.fi

Tartuntatautilaki 25 §

Tiedonsaantioikeus vakavan epidemian torjumiseksi

Jos kiireelliset toimet ovat välttämättömiä väestön terveyden suojelemiseksi väestön terveyttä vaarantavan vakavan epidemian uhatessa tai sen aikana epidemian torjumiseksi tai sen syiden selvittämiseksi ja leviämisen estämiseksi, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta oikeus saada käyttöönsä ja yhdistää potilasasiakirjoissa, Kansaneläkelaitoksen etuusrekisterissä ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaisissa rekistereissä olevia tietoja ja poimia satunnaisesti vertailuhenkilöitä tai tehdä väestöotos väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) mukaisesta väestötietojärjestelmästä. Näitä tietoja ovat taudin aiheuttajia ja niiden ominaisuuksia, diagnooseja, riskitekijöitä, tartunnan kulkuun vaikuttaneita tekijöitä sekä sairastuneen hoitopaikkaa, hoitoa ja hoidon lopputulosta koskevat tiedot. Tietoja voidaan yhdistää, jos se on välttämätöntä vakavan epidemian alkuperän selvittämiseksi tai sen vaikutusten määrittämiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on väestön terveyttä uhkaavan vakavan epidemian uhatessa tai sen aikana oikeus saada tietoja toiminnanharjoittajalta salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta sairastuneiden ja väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain mukaisesta väestötietojärjestelmästä satunnaisesti poimittujen vertailuhenkilöiden ostamista tuotteista, jotka ovat voineet toimia tartunnan välittäjinä. Tiedot on annettava viivytyksettä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus saada 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot myös teknisen käyttöyhteyden avulla.

SUOSTUMUSASIAKIRJA: COVID-19 koronavirustartunta ja altistus kotitaloudessa

Olen saanut COVID-19 koronavirustartuntaa ja altistusta kotitaloudessa koskevan tiedotteen ja lukenut sen. Minulla on ollut mahdollisuus tehdä selvitystä koskevia kysymyksiä ja olen tietoinen, että osallistuminen on vapaaehtoista ja voin/ lapseni voi vetäytyä tutkimuksesta syytä ilmoittamatta milloin tahansa. Osallistun/ lapseni osallistuu tähän selvitykseen ja annan luvan THL:lle tutustua näytteenoton yhteydessä täytettävän lähetteen tietoihin ja niihin yhdistettäviin valtakunnallisten henkilörekisterien tietoihin, mitkä liittyvät COVID-19 epidemian selvittämiseen. Näitä tietoja ja minun/ lapseni näytteitten tutkimustuloksia saa käyttää tiedotteessa kuvattuihin tarkoituksiin. Minun/ lapseni henkilötietoja ei missään yhteydessä julkisteta.

___kyllä

Minuun saa ottaa myöhemmin yhteyttä

Tutkittavan nimi

Henkilötunnus

Kotikunta

(Huoltajan nimi, jos tutkittava alle 15-vuotias)

Henkilötunnus

Puhelin (huoltajan, jos tutkittava alle 15-vuotias)

Päiväys

Allekirjoitus (huoltajan, jos tutkittava alle 15-vuotias)

Sähköposti (huoltajan, jos tutkittava alle 15-vuotias)

Suostumus (alle 15-vuotias lapsi):

Lääkäri on kertonut minulle COVID-19 koronaviruksille muodostuvan immunitetin seurantaselvityksestä ja näytteenotosta. Minä sain esittää kysymyksiä selvityksestä. Minulta otetaan käsivarresta neulalla verinäyte ja nenänielusta näyte tikulla. Näytteistä selvitetään, onko minulla COVID-19-koronavirusta. Verinäytteen ottaminen voi tuntua vähän kipeältä, mutta se ei kestä kauan ja kipu menee yleensä nopeasti ohi. Nenänielussa voi tuntua lyhyen aikaa ärsyttävältä näytteen ottamisen jälkeen. Kun antamani näytteet on tutkittu, saan tietää onko minulla koronavirusta tai vasta-aineita koronaviruksia vastaan. Minua koskevia tietoja saavat nähdä ja käsitellä vain tätä selvitystä tekevät lääkärit ja tutkijat ja minua hoitavat ihmiset, koska ne ovat luottamuksellisia asioita eli salassa pidettäviä tietoja.

Tutkittavan allekirjoitus (alle 15-vuotias lapsi)

Olen kertonut tutkittavalle/ huoltajalle ja lapselle tästä selvityksestä tiedotteen mukaisesti ja otan vastaan tämän suostumuksen.

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

Tästä suostumusasiakirjasta annetaan kopio osallistujalle ja alkuperäinen on tallennettu terveydenhuollon toimintayksikön (THL) otosseurannan arkistokansioon.