

Tiedote biopankkinäytteen antajalle (versio 5. 1.1.2024)

Tässä tiedotteessa kerromme biopankkitoiminnasta ja siitä, mitä suostumuksen ja hyväksynnän antaminen THL Biopankille merkitsee.

Tiivistelmä:

- Biopankkiin kootaan ihmisperäisiä näytteitä ja niihin sekä näytteenantajaan liittyvää tietoa lääketieteellistä tutkimusta ja tuotekehitystä varten.
- Biopankkitoiminnasta ja näytteenantajan oikeuksista säädetään biopankkilaisissa (688/2012) ja tietosuojalainsäädännössä. Toiminnassa noudatetaan hyviä eettisiä tapoja ja käytänteitä.
- Biopankissa näytteitä ja tietoja säilytetään jopa vuosikymmeniä. Tutkijoille näytteet ja tiedot luovutetaan koodattuina.
- Osallistuminen biopankkitoimintaan on vapaaehtoista. Sinulta pyydetään suostumusta näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen keräämiseksi ja tallentamiseksi THL Biopankkiin. Lisäksi sinulta pyydetään hyväksyntää terveydentilaasi ja terveyteesi vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen liittämiseksi näytteisiin biopankkitutkimusta varten. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.
- Biopankkiin tallennetun aineistosi käsittelyn voit kieltää koska tahansa käyttämällä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen antamaa oikeutta vastustaa henkilötietojesi käsittelyä biopankissa.
- Näytteenantajalla on oikeus tiedustella biopankista, missä tutkimuksissa hänen näytteitään ja tietojaan on käytetty.

THL Biopankki ja biopankkitutkimuksen tarkoitus

Biopankkitoiminnan avulla luodaan korkeatasoiset ja viranomaisten valvomat puitteet lääketieteellistä tutkimusta varten. Biopankkitutkimusten avulla pyritään selvittämään sairauksien syitä sekä perimän, ympäristön ja elintapojen vaikutusta niiden syntyyn. Biopankki tukee ensisijaisesti tutkimustoimintaa, josta näytteenantajalle ei yleensä ole odotettavissa välitöntä yksilötason hyötyä. Terveysteen liittyvissä kysymyksissä on aina käännyttävä terveydenhuollon puoleen.

THL Biopankin toiminta on osa THL:n lakisääteisiä tehtäviä. THL Biopankin näytteitä ja tietoja voidaan käyttää tutkimuksissa, joiden päämääränä ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. THL Biopankkiin on tarkoitus

koota merkittävä tutkimusaineisto suomalaisesta väestöstä tulevia tutkimuksia varten, sillä terveyteen vaikuttavien tekijöiden tutkiminen edellyttää usein suuria tutkimusaineistoja ja jopa kymmenien vuosien seuranta-aikaa.

Biopankissa säilytettävät näytteet ja tiedot

THL Biopankkiin kerätään näytteitä vain tieteellisen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja se edellyttää erillistä biopankkia koskevaa suostumusta ja hyväksyntää. Tutkimusryhmä voi luovuttaa tutkimuksessa keräämäänsä aineistoa THL Biopankkiin joko välittömästi aineiston keräämisen jälkeen tai vasta myöhemmin kun se on ensin tehnyt omaa tutkimustaan. Kaikkia biopankkiin tallennettuja näytteitäsi ja tietojasi voidaan biopankissa liittää toisiinsa biopankkitutkimusta varten. THL biopankkiin ei tallenneta terveydenhuollossa kerättyjä diagnostisia näytteitä.

Biopankissa säilytettäviä näytteitä ovat esimerkiksi veri, eritteet, (sylki, virtsa, uloste) sekä näytteistä eristetty DNA, RNA tai solut. Lisäksi säilytetään näytteisiin ja näytteenantajaan liittyvää tietoa. Tällaisia tietoja ovat mm. henkilöltä itseltään kerätyt tiedot (esim. kyselytiedot elintavoista, terveydentilasta ja ravitsemuksesta), mittaustiedot (esim. verenpaine, pituus) sekä näytteistä määritetyt tutkimustulokset (esim. kolesteroliarvot). Biopankkiin voidaan tallentaa myös tietoa yksilön perimästä.

Biopankin näytteisiin ja tietoihin voidaan biopankkitutkimusta varten yhdistää sinua koskevia tietoja myös kansallisista lakisääteisistä rekistereistä, kuten esim. potilasrekistereistä, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri) tai toisesta biopankista. Yhdistämällä rekisteritietoja biopankin tietoihin voidaan saada tärkeää tietoa sairauksien ilmaantuvuudesta sekä hoitojen vaikuttavuudesta. Tietojen yhdistämistä rekisterinpitäjien välillä voidaan tehdä tunnisteellisena, mutta tutkijoille tiedot annetaan koodattuna, ilman henkilötunnisteita.

Biopankkilaisissa säädetyn käsittelyperusteen lisäksi henkilötietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla. Biopankki käsittelee toiminnassaan erityisiä henkilötietoryhmiä (erit. terveys- ja geneettisiä tietoja). Henkilötietoja käsittelevät vain ne, joilla on siihen lain mukaan oikeus.

Näytteiden ja tietojen luovutus sekä tietosuoja

THL vastaa näytteiden ja tietojen tietoturvalisesta käsittelystä. Näytteitä ja niihin liittyvää tietoa voidaan luovuttaa kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin myös EU:n ja ETA-alueen ulkopuolisiin maihin (mm. Yhdysvallat, Australia), joissa on erilainen lainsäädäntö kuin Euroopassa. Tietosuojasta huolehditaan kuitenkin monin suojatoimin. Näytteet ja tiedot koodataan tutkimustunnisteilla ja näytteiden ja tietojen käsittelystä tehdään tarkat sopimukset tietosuojalainsäädäntö huomioiden luotettavien tutkimuslaitosten tai yritysten kanssa. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. THL Biopankki ei myy näytteitä ja tietoja millekään taholle. Se voi kuitenkin periä käyttäjiltä työtä ja kuluja vastaavan korvauksen. Biopankkitutkimusten avulla voidaan kehittää kaupallisia tuotteita, kuten esimerkiksi uusia lääkkeitä, testejä tai hoitomuotoja. Biopankin näytteitä ja tietoja ei voi käyttää rikostutkinnassa, näytteenantajaa koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa tai työsuhdetta tai vakuutus sopimusta arvioitaessa. Luvaton käyttö on rikos.

Biopankkisuostumuksen ja hyväksynnän sisältö

Kirjallisessa Biopankkisuostumus ja hyväksyntä -lomakkeessa biopankki pyytää suostumustasi tutkimuksen yhteydessä kerättävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin. Lisäksi sinulta pyydetään hyväksyntää siihen, että terveydentilaasi ja terveyteesi vaikuttavia tekijöitä koskevaa tietoa voidaan yhdistää näytteisiisi ja käyttää biopankkitutkimuksessa. Hyväksyntä annetaan myös sinua koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen ja tietojen luovuttamiseen ja käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Biopankkisuostumus ja hyväksyntä -lomakkeessa kysytään myös kantaasi siihen, saako biopankki ottaa sinuun myöhemmin yhteyttä esim. lisätietoja tai lisänäytteitä varten. Sinulta kysytään myös suostumusta siihen, voidaanko sinuun ottaa yhteyttä, mikäli tutkimuksessa havaitaan merkittävä terveydentilaasi koskeva tieto, esim. johonkin lääkeaineeseen tai sairauteen liittyvä vakava riski, jonka tiedostamisesta voidaan odottaa olevan sinulle hyötyä. Tutkimuslaboratoriossa tuotettu tieto täytyy kuitenkin varmentaa aina uudesta näytteestä terveydenhuollon laboratoriossa. Halutessasi voit kieltäytyä tällaisista yhteydenotoista.

Suostumuksen peruuttaminen ja/ tai oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä

Antamasi biopankkisuostumuksen voit perua ilmoittamalla siitä kirjallisesti THL Biopankkiin jo ennen näytteen sekä siihen liittyvien tietojen keräämistä ja/tai luovuttamista biopankkiin. Perumisen kohteena olleita näytteitäsä ei siirretä biopankkiin kun tutkimusryhmä luovuttaa keräämänsä aineiston biopankin käyttöön. THL Biopankkiin ilmoitettu kirjallinen biopankkisuostumuksen peruuttaminen (biopankkikielto) johtaa kaiken (myös aiemmin tallennetun) aineistosi poistamiseen biopankin rekistereistä. Tieto itse kiellosta säilyy kuitenkin biopankissa.

Voit koska tahansa, syytä ilmoittamatta vastustaa biopankkiin tallennetun aineistosi käyttöä käyttämällä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta. Vastustamisilmoituksen (kiellon) saavuttua biopankkiin näytteesi ja tietosi poistetaan THL Biopankin rekistereistä eikä niitä voi enää luovuttaa uusiin biopankkitutkimuksiin. Voit vastustaa henkilötietojesi käsittelyä THL Biopankissa myös osittain, mutta käytännössä myös osittainen vastustaminen johtaa kaikkien henkilötietojesi käytön estämiseen (paitsi tieto kiellosta). Ilmoitus tietojen käytön vastustamisesta tulee tehdä kirjallisesti THL Biopankkiin biopankin kieltolomakkeella tai muulla kirjallisella ilmoituksella. THL Biopankin suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain THL Biopankkia.

Sinulla on oikeus saada tietoja

Voit kysyä THL Biopankista, käsitelläänkö biopankissa sinusta otettuja näytteitä ja sinua koskevia tietoja, säilyttämisen perusteesta, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsä ja tietojasi on luovutettu. Voit myös kysyä, mitä terveydentilaa koskevaa tietoa näytteestäsi on määritetty biopankkitutkimuksessa. Biopankin tutkimustulokset ovat kuitenkin harvoin suoraan hyödynnettävissä omassa hoidossasi. Sinulla on halutessasi mahdollisuus saada selvitys tulosten merkityksestä, mutta selvittämisestä voidaan periä tiedon varmentamis- ja selvityskustannukset kattava maksu.

THL Biopankin verkkosivuilta (www.thl.fi/biopankki) löytyy ajankohtaista tietoa biopankkitutkimuksesta sekä ohjeet ja lomakkeet tietojen saamiseksi. Voitte myös tiedustella lomakkeita sähköpostilla (biopankki@thl.fi) tai puhelimitse biopankin palvelunumerosta 029 524 6073 (arkisin klo 9-15).