

Meddelande till biobanksprovgivaren (v5. 1.1.2024)

I denna information berättar vi om biobanksverksamheten och vad det innebär att ge samtycke och godkännande till THL Biobank.

Sammanfattning

- I biobanken samlas prover från människor samt information om proverna och provgivarna i syfte att användas till medicinsk forskning och produktutveckling.
- Bestämmelser om biobanksverksamheten och provgivarens rättigheter finns i biobankslagen (688/2012) och dataskyddslagstiftningen. Verksamheten iakttar god etisk sed och praxis.
- I biobanken kan prover och uppgifter förvaras i flera årtionden. Proverna och uppgifterna överlämnas till forskarna i kodad form.
- Deltagandet i biobanksverksamheten är frivilligt. Du ombes att ge samtycke till insamling och förvaring av prover och uppgifter om proverna i THL Biobank. Dessutom ombes du att ge ett godkännande för bifogande av uppgifter om faktorer som påverkar ditt hälsotillstånd och din hälsa till proverna för biobanksforskning. Överföringen av proverna och uppgifter om dem till biobanken förutsätter både ett samtycke och ett godkännande.
- Du kan när som helst förbjuda hanteringen av dina uppgifter som har sparats i biobanken genom att utnyttja rätten att invända mot hanteringen av dina personuppgifter i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning.
- Provgivaren har rätt att fråga biobanken i vilka undersökningar hans eller hennes prover och uppgifter har använts.

THL Biobank och syftet med biobanksforskningen

Biobanksverksamheten skapar en kvalitativ och myndighetsövervakad ram för medicinsk forskning. Med hjälp av biobanksforskning försöker man utreda orsakerna till sjukdomar samt hur arv, miljö och levnadsvanor påverkar uppkomsten av dem. Biobanken stöder i första hand forskningsverksamhet där provgivaren i allmänhet inte antas ha omedelbar nytta av forskningen på individnivå. I hälsofrågor ska man alltid vända sig till hälso- och sjukvården.

Verksamheten vid THL Biobank ingår i THL:s lagstadgade uppgifter. Biobankens prover och uppgifter får användas i undersökningar som syftar till att främja befolkningens hälsa, identifiera faktorer som påverkar sjukdomsmekanismer, förebygga sjukdomar samt utveckla produkter eller vårdpraxis som främjar befolkningens välfärd eller hälsa eller som används inom sjukvården. THL Biobank har för avsikt att sammanställa ett betydande forskningsmaterial från den finländska befolkningen för framtida forskning,

eftersom undersökningen av faktorer som påverkar hälsan ofta förutsätter omfattande forskningsmaterial och ibland en uppföljningstid på tiotals år.

Prover och uppgifter som förvaras i biobanken

I THL Biobank insamlas prover endast i samband med deltagande i en vetenskaplig studie och den förutsätts av ett separat samtycke och godkännande som gäller biobanken. Forskningsgruppen kan överlåta material som har insamlats under studien till THL Biobank endera omedelbart efter insamlingen av material eller först senare när den först genomfört sin egen studie. Alla dina prover och uppgifter som har insamlats i biobanken kan bifogas till biobanken för biobanksforskning. I THL Biobank sparas inga diagnostiska prover som har insamlats inom hälso- och sjukvården.

Prover som insamlas i biobanken är till exempel blod, sekret, (saliv, urin, avföring) och DNA, RNA eller celler, som har isolerats från proverna. Dessutom förvaras uppgifter om proverna och provgivaren. Sådan information är bland annat uppgifter som samlats in från personen själv (till exempel enkätuppgifter om levnadsvanor, hälsotillstånd och kost), uppgifter från mätningar (till exempel blodtryck och längd) samt analysresultat som fastställts utifrån prover (till exempel kolesterolvärden). I biobanken kan även sparas information om individens arvs massa.

I forskningssyfte kan man även samköra uppgifter om dig från nationella lagstadgade register, såsom patientregister, riksomfattande social- och hälsovårdsregister (till exempel vårdanmälningsregistret och cancerregistret), Statistikcentralen eller Folkpensionsanstaltens register (till exempel registret över specialersättning för läkemedel) eller en annan biobank med biobankens prover och uppgifter. Genom att samköra registeruppgifter med uppgifterna i biobanken kan man få fram viktig information om förekomsten av sjukdomar och effekten av behandlingar.

Samkörningen av uppgifter mellan personuppgiftsansvariga kan göras identifierbart men forskarna får uppgifterna i kodad form, utan identifierande personuppgifter.

Förutom den rättsliga grunden för hanteringen av personuppgifter enligt biobankslagen behandlas personuppgifterna med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679) artikel 6.1 e och artikel 9.2 g. Biobanken hanterar särskilda kategorier av personuppgifter (särskilt uppgifter om hälsa och genetik) inom sin verksamhet. Personuppgifterna hanteras av dem som enligt lag har rätt till dem.

Överlämnandet av prover och uppgifter samt dataskydd

THL ansvarar för en datasäker hantering av prover och uppgifter. Prover och tillhörande uppgifter kan överlåtas förutom till inhemska och internationella forskningsprojekt även till länder utanför EU och EES-området (bl.a. USA och Australien) med annan lagstiftning än i Europa. Dataskyddet säkerställs dock med många skyddsåtgärder. Proverna och uppgifterna kodas med forskningskoder och det ingås strikta avtal enligt dataskyddslagstiftningen om hanteringen av proverna och uppgifterna med tillförlitliga forskningsinstitut eller företag enligt dataskyddslagstiftningen. Det är nästan omöjligt att identifiera en enskild person i de kodade uppgifterna. THL Biobank säljer inte prover och uppgifter till någon instans. Biobanken får dock ta ut en ersättning av användarna som motsvarar arbetet och kostnaderna. Med hjälp av biobanksforskning kan man utveckla kommersiella produkter, såsom nya läkemedel, tester eller behandlingsformer. Proverna och uppgifterna i biobanken får inte användas för brottsutredning, administrativt beslutsfattande om en provgivare eller bedömning av en anställning eller ett försäkringsavtal. Olovlig användning är ett brott.

Innehållet i biobankssamtycket och godkännandet

I den skriftliga blanketten för Biobankssamtycke och -godkännande ber biobanken om ditt samtycke för insamling av prover och uppgifter om dem i samband med studien och överlåtande av dem till biobanken. Dessutom ombes du att ge ett godkännande till att uppgifter om faktorer som påverkar ditt hälsotillstånd och din hälsa kan bifogas till dina prover och användas i biobanksforskning. Godkännandet ges även för samkörning av registeruppgifter om dig och överlåtelse och hantering av uppgifter i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter.

I blanketten för samtycke och godkännande efterfrågas även din åsikt om att biobanken kontaktar dig senare, till exempel för ytterligare uppgifter eller fler prover. Du tillfrågas också om ditt samtycke till att bli kontaktad ifall man i en undersökning upptäcker viktig information om ditt hälsotillstånd, till exempel en allvarlig risk i samband med en läkemedelssubstans eller en sjukdom, som du antas ha nytta av att känna till. Informationen som produceras i forskningslaboratoriet måste dock alltid verifieras med ett nytt prov i ett laboratorium inom hälso- och sjukvården. Om du vill kan du förbjuda kontakter av detta slag.

Återkallande av samtycke och/eller rätt att invända mot hanteringen av personuppgifter

Du kan återta ditt biobankssamtycke genom att meddela det skriftligt till THL Biobank redan innan insamling och/överlåtelse av prover och uppgifter om dem till biobanken.

Proverna som återkallandet avser överförs inte till biobanken när forskningsgruppen överlåter sitt insamlade material för användning i biobanken. Det skriftliga återkallandet av biobankssamtycket (biobanksförbud) till THL Biobank leder till borttagning av allt ditt material (även tidigare sparad) från biobankens register. Informationen om själva återkallelsen sparas dock i biobanken.

Du kan när som helst och utan att ange orsak invända mot användningen av ditt material som har sparats i biobanken genom att utnyttja rätten att invända enligt artikel 21 i EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR). När meddelandet om rätten att invända (förbud) har kommit till biobanken avlägsnas dina prover och uppgifter från THL Biobanks register och de kan inte längre överlåtas till ny biobanksforskning. Du kan invända mot att dina personuppgifter används delvis i THL Biobank men i praktiken leder ett partiellt invändande att all användning hindras (utom informationen om förbud). Anmälan om invändande mot användningen av uppgifter ska göras skriftligt till THL Biobank med förbudsblankett eller genom ett annat skriftligt meddelande. Återkallandet och/eller invändandet mot THL Biobanks samtycke gäller endast THL Biobank.

Du har rätt att få information

Du kan fråga THL Biobank om dina prover och uppgifter behandlas i biobanken, om grunderna för förvaringen, varifrån biobanken har fått dina uppgifter och vart dina prover och uppgifter har överlämnats. Du kan också fråga om vilka uppgifter om ditt hälsotillstånd som fastställs i ditt prov i biobanksforskningen. Biobankens forskningsresultat kan emellertid sällan utnyttjas direkt i din egen vård. Om du vill har du möjlighet att få en utredning av resultatens betydelse, men för utredningen kan tas ut en avgift som täcker kostnaderna för verifiering och utredning. På THL Biobanks webbplats (www.thl.fi/sv/biobank) finns aktuell information om biobanksforskningen samt anvisningar och blanketter för att få information. Du kan också fråga efter blanketterna via e-post till biopankki@thl.fi eller per telefon på biobankens servicenummer 029 524 6073 (vardagar kl. 9-15).