

Suomen terveystalon Biopankin selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Pyydämme suostumustanne näytteiden ja niihin välittömästi liittyvien tietojenkeräämiseen ja luovuttamiseen Suomen terveystalon Biopankkiin. Suostumus koskee Teiltä jo aiemmin muissa yhteyksissä (kuten tutkimuksissa tai diagnostiikassa) otettuja näytteitä sekä tulevaisuudessa otettavia näytteitä. Siltä osin kuin kyse on Teiltä tulevaisuudessa otettavista näytteistä, suostumus ei rajoitu yksittäiseen näytteenottokertaan, vaan kattaa laajemmin Teiltä tulevaisuudessa otettavat näytteet. Voitte samalla antaa suostumuksenne siihen, että Teille voidaan ilmoittaa näytteistä osana biopankkitutkimusta tehdyistä kliinisesti merkittävistä löydöksistä.

Pyydämme myös hyväksyntäanne terveydentilaanne vaikuttavien tietojen liittämiseen näytteisiin, jolloin myös tällaisia tietoja voidaan jatkossa luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön.

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirto osaksi Suomen terveystalon Biopankin biopankkitoimintaa edellyttää sekä suostumustanne että hyväksyntäanne.

Biopankki on biopankkilain (688/2012, muutoksineen) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan ja kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin, joiden päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi. Biopankki noudattaa biopankki- ja tietosuojalainsäädäntöä mukaan lukien EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU 2016/679).

Biopankkiin kerättävät näytteet. Näytteitä kerätään hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä, joskus myös varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Näytteet voivat olla esimerkiksi kudosta (kuten koepalat, ohutneula-, luuydin- tai irtosolunäyte tai leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (kuten virtsa, sylki, yskös tai uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Biopankki omistaa näytteet, ellei niitä siirrettäessä ole muuta sovittu.

Näytteisiin liittyvät tiedot. Näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta (kuten ikä ja sukupuoli), näytteenantajan terveystietoja (kuten diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset ja kuvantamistallenteet) sekä näytteestä määritettyä tietoa (kuten tietoa perimästä). Tietoja voidaan pyytää näytteenantajalta tai niitä voidaan biopankkitutkimuksen yhteydessä kerätä ja yhdistellä potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojekteilta edellyttäen, että tietojen käsittelylle on lakisääteiset perusteet.

Suostumus ja hyväksyntä ovat vapaaehtoisia. Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen on täysin vapaaehtoista. Terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissänne normaalisti, vaikka ette antaisi suostumustanne ja hyväksyntäanne.

Henkilötietojen käsittelyperusteet. Henkilötietojen käsittely biopankissa perustuu biopankkien yleistä etua koskevien tehtävien suorittamiseen sekä, siltä osin kuin kyse on erityisistä henkilötietoryhmistä, terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamista koskevaan kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun (yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e) alakohta; 9 artiklan 2 kohdan i) alakohta).

Yksilöllinen tunniste: DOC-2231-23010-fi
Versio: 5
Päivämäärä: 9.2.2024

Suostumuksen peruminen sekä oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Voitte koska tahansa ennen näytteen keräämistä ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin perua suostumuksenne syytä ilmoittamatta. Suostumuksen peruutus estää tulevaisuudessa tapahtuvan näytteenoton sekä näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirron biopankkiin. Teillä on myös koska tahansa yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä osana biopankkitoimintaa. Vastustamisoikeutta ei ole mahdollista käyttää osittain, vaan se koskee aina kaikkia biopankkiin siirrettyjä näytteitä sekä niihin liittyviä tietoja, tutkimuksesta riippumatta. Vastustamisoikeuden käyttöä koskevan ilmoituksen saapumisen jälkeen biopankki ei saa enää käyttää näytettä tai siihen liittyviä tietoja eikä luovuttaa niitä uusiin biopankkitutkimuksiin. Ilmoitus ei vaikuta ennen ilmoituksen saapumista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen. Suostumuksen peruutus sekä tietojenne käsittelyn vastustamista koskeva vaatimus tulevat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä eikä niistä aiheudu Teille kielteisiä seurauksia.

Menettely suostumuksen peruuttamiseksi sekä tietojen käsittelyn vastustamiseksi. Voitte perua suostumuksenne ja/tai vastustaa tietojenne käsittelyä sähköisesti Terveystalon verkkosivustolla. Voitte myös pyytää postittamaan suostumuksen peruuttamista ja vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan kaavakkeen teille tai hakea sen Suomen Terveystalon Biopankin kotisivuilta. Täytetty ja allekirjoitettu suostumuksen peruutusta ja vastustamisoikeuden käyttöä koskeva kaavake palautetaan Suomen Terveystalon Biopankkiin (Humalistonkatu 7b, 20100 Turku).

Biopankin mahdolliset hyödyt ja haitat teille. Biopankista ei yleensä ole odotettavissa näytteenantajalle välitöntä hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata näytteistä analysoitujen tietojen sopivuutta hoidollisiin tarkoituksiin, että tutkimuksissa havaittaisiin teille merkityksellisiä tietoja tai että tietoja saataisiin teidän tai terveydenhuollon käytettäväksi. Tutkimustoiminnalla pyritään yleisesti edistämään terveyttä, ymmärtämään sairauksia ja kehittämään uusia hoitoja ja tuotteita terveyden- ja sairaanhoidossa käytettäväksi.

Biopankki käsittelee näytteitä ja tietoja salassa pidettävän tiedon tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Näytteenantajan nimi ja muut tunnistetiedot korvataan koodilla, jonka purkuavainta säilytetään erillään. Yksittäisen henkilön tunnistaminen koodatuista tiedoista on lähes mahdotonta. Tunnisteellisia näytteitä tai tietoja voidaan luovuttaa vain, jos siihen on perusteltu tarve, kuten tarve yhdistää biopankin näytteisiin tai tietoihin muita, esimerkiksi tutkijan jo aiemmin keräämiä tietoja. Näytteitä ja tietoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin myös EU- ja ETA –alueen ulkopuolisiin maihin, joissa lakisääteinen tietosuojan taso vaihtelee. Asianmukainen käyttö varmistetaan tutkimushankkeet etukäteen arvioimalla, henkilöllisyys suojataan koodaamalla ja näytteiden ja tietojen käytöstä tehdään tarkat sopimukset.

Laki kieltää biopankin näytteiden ja tietojen käytön rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitettäessä sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Suomen Terveystalon Biopankki on Suomen Terveystalo Oy:n biopankki, jonka tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja.

Yksilöllinen tunniste: DOC-2231-23010-fi
 Versio: 5
 Päivämäärä: 9.2.2024

Suostumus ja hyväksyntä näytteiden ja tietojen käsittelyyn

Allekirjoituksellani vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt biopankkitoimintaa koskevan selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Suomen Terveystalon Biopankille. Näytteeni, siihen liittyvät tiedot sekä minua ja terveydentilaani koskevat tiedot saa siirtää Suomen Terveystalon Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Suomen Terveystalon Biopankki voi luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen. Voin aina kirjallisesti perua antamani suostumuksen sekä vastustaa henkilötietojeni käsittelyä osana biopankin toimintaa.

Lisäksi annan Suomen Terveystalon Biopankille luvan ottaa minuun yhteyttä seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä

Kyllä Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota antamani biopankkisuostumus ei mahdollista

Kyllä Ei

Suostumuksen ja hyväksynnän antajan koko nimi

Henkilötunnus

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(suomalaisen henkilötunnuksen puuttuessa syntymäaika)

Osoite

Postinumero ja –toimipaikka

Päiväys ja allekirjoitus

Tee suostumus ja hyväksyntä sähköisesti tai tuo se allekirjoitettuna Terveystalon toimipisteeseen tai postita osoitteeseen Suomen Terveystalon Biopankki, Humalistonkatu 7b, 20100 Turku. Huomaathan, että emme kerää näytteitä tai niihin liittyviä tietoja alaikäisiltä tai vajaavaltaisilta henkilöiltä.

Teillä on oikeus saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä.

Lisätietoja: www.suomenterveystalonbiopankki.fi

Suomen Terveystalon Biopankin osoite: Humalistonkatu 7b, 20100 Turku

Suostumuksen vastaanotto: Nimi	Päiväys Allekirjoitus
-----------------------------------	--------------------------

Suostumus saapunut biopankkiin: Nimi	Päiväys Allekirjoitus
---	--------------------------