

Auria Biopankin selvitys suostumuksen ja hyväksynnän antamista varten

Pyydämme suostumustasi näytteidesi ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen Auria Biopankkiin. Tämä koskee sinusta tulevaisuudessa otettavia näytteitä samoin kuin jo aiemmin muissa yhteyksissä (esim. tutkimuksissa ja diagnostiikassa) kerättyjä näytteitä. Lisäksi pyydämme hyväksyntääsi terveystietojesi ja terveytesi vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen liittämiseen näytteeseen, jolloin myös niitä voidaan luovuttaa biopankista tutkimuskäyttöön. Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen siirtäminen biopankkiin edellyttää sekä suostumusta että hyväksyntää.

Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, jossa käsitellään näytteitä ja niihin liittyviä arkaluonteisia tietoja (erityisesti terveys- ja geneettiset tiedot) terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Henkilötietojen käsittelyn laillisena perusteena biopankissa on kansanterveyteen liittyvä yleinen etu biopankkilain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Näytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Auria Biopankki toimii Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Pohjanmaan hyvinvointialueilla. Ne myös omistavat näytteet, ellei näytteitä siirrettäessä ole toisin sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin- ja irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään yleistä tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten ikä ja sukupuoli sekä terveystietoja (esim. diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritettyä tietoa, esim. tietoa perimästä. Lisätietoja voidaan kerätä näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, toisesta biopankista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), lääke- ja Tilastokeskuksen rekistereistä tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta, ja yhdistää niitä biopankin aineistoihin tutkimuskohtaisesti silloin, kun biopankin aineistoja luovutetaan biopankkitutkimukseen.

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen. Suostumuksen antaminen näytteiden keräämiseen sekä hyväksynnän antaminen tietojen liittämiseen on vapaaehtoista. Voit antaa suostumuksen ja hyväksynnän toimittamalla allekirjoitetun lomakkeen Auria Biopankkiin tai palauttamalla sen hoitohenkilökunnalle. Lomake löytyy verkkosivuilta www.auria.fi/biopankki tai se voidaan postittaa sinulle. Täysi-ikäinen voi antaa biopankkisuostumuksen ja hyväksynnän myös osoitteessa www.suostumus.fi. Terveystietojen palvelut ovat käytettävissäsi normaalisti, vaikka et antaisi suostumusta ja hyväksyntää. Annettu suostumus ja hyväksyntä astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä ja ovat voimassa toistaiseksi. Auria Biopankin suostumus ja hyväksyntä koskevat vain Auria Biopankkia.

Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttäminen. Voit perua suostumuksen ennen näytteen antamista tai viimeistään ennen näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin. Voit myös koska tahansa syytä ilmoittamatta ja ilman kielteisiä seuraamuksia vastustaa näytteidesi ja tietojesi käsittelyä biopankissa (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus). Voit perua suostumuksen ja/tai käyttää vastustamisoikeutta toimittamalla allekirjoitetun kieltolomakkeen Auria Biopankkiin tai palauttamalla sen hoitohenkilökunnalle. Lomake löytyy osoitteesta www.auria.fi/biopankki tai se voidaan postittaa sinulle. Täysi-ikäinen voi perua suostumuksen ja/tai käyttää vastustamisoikeutta osoitteessa www.auria.fi/kielto. Vastustamisoikeus koskee kaikkia näytteitä ja tietoja eikä sitä voi rajoittaa. Suostumuksen peruminen ja/tai vastustamisoikeuden käyttö astuvat voimaan biopankin vastaanotettua tiedon niistä. Kieltolomakkeen saavuttua biopankkiin näytteitäsi ja tietojasi ei enää kerätä, käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Auria Biopankin suostumuksen peruminen ja vastustamisoikeuden käyttö koskevat vain Auria Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkiin ei yleensä ole odotettavissa välitöntä hoidollista hyötyä, sillä biopankki on ensisijaisesti tutkimusta varten. Biopankki ei voi taata

näytteistä analysoitujen tietojen laatua, eikä sitä, että tutkimuksissa havaittaisiin sinulle merkityksellisiä tietoja tai että tiedot olisivat sinun tai terveydenhuollon käytettävissä. 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. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat sopimukset niiden käsittelystä. Biopankin näytteitä ja tietoja ei saa käyttää rikostutkinnassa, hallinnollisessa tai muussa näytteenantajaa koskevassa päätöksenteossa, työkykyä arvioitaessa tai selvitetessä eikä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa.

Suostumus näytteiden keräämiseen Auria Biopankkiin sekä hyväksyntä tietojen liittämiseen niihin

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen ja hyväksynnän Auria Biopankille. Näytteeni saa kerätä, siirtää ja luovuttaa Auria Biopankkiin. Hyväksyn terveystietojeni ja terveyteeni vaikuttavia tekijöitä koskevien tietojen liittämisen näytteisiin. Auria Biopankki voi luovuttaa näytteitä ja tietoja biopankkitutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen ja/tai vastustaa näytteideni ja henkilötietojeni käsittelyä biopankissa allekirjoittamalla kieltolomakkeen.

Lisäksi suostun siihen, että Auria Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä ☐ Kyllä ☐ Ei

Tiedustellakseen halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista ☐ Kyllä ☐ Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen antajan nimi

Osoite

Päiväys

Suostumuksen antajan allekirjoitus

Lähetä suostumus osoitteeseen

Auria Biopankki
PL 52, 20521 Turku

Tai palauta se tullessasi sairaalaan

Sisäpostiosoite (Varhan henkilökunnalle)

Auria Biopankki, MD4C
Putkipostiosoite 542

Suostumuksen vastaanottaja ja päiväys (Auria Biopankki täyttää) _____

Sinulla on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidesi ja tietojesi tutkimuskäytöstä. **Tietopyynnöt ja yhteydenotot:** ks. yhteystiedot alla.

Biomina on lapsille ja nuorille suunnattu esittelyvideo biopankkitoiminnasta. Video on katsottavissa osoitteessa www.auria.fi/biomina.

Auria Biopankin ovat perustaneet Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit (nykyiset vastaavat hyvinvointialueet). Sen tutkimusalueena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Käyntiosoite Kiinamyllynkatu 10, Turku
Postiosoite PL 52, 20521 Turku
Puhelin 050 578 0815

www-osoite www.auria.fi/biopankki
Sähköposti info@auria.fi
Sähköinen suostumus www.suostumus.fi