

Teiltä pyydetään suostumusta näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. Biopankki on biopankkilain (688/2012) mukainen viranomaisten valvoma yksikkö, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa terveystieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja kotimaisiin ja kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Biopankin kokoelmiin voi kuulua myös rajoitetumpaan käyttöön tarkoitettuja aineistoja. Tutkimusten päätyttyä näytteistä saadut tulokset palautuvat biopankkiin uusissa tutkimuksissa käytettäväksi.

Biopankin näytteet ja tiedot. Biopankkinäytteitä voidaan kerätä hoitoon liittyvän näytteenoton tai tieteelliseen tutkimukseen osallistumisen yhteydessä ja joskus varta vasten biopankkia varten. Biopankkiin voidaan siirtää myös aiemmin otettuja näytteitä. Keski-Suomen Biopankki toimii Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueella. Sairaanhoitopiiri omistaa näytteet, ellei toisin ole sovittu. Näytteet ovat esimerkiksi kudosta (koepalat, ohutneula-, luuydin-, irtosolunäyte, leikkauksessa irrotettu kudos), verta, eritteitä (virtsa, sylki, yskös, uloste) tai näytteistä eristettyä DNA:ta tai soluja. Näytteisiin liitetään tietoa näytteestä ja näytteenantajasta, kuten näytteenantajan yleinen tieto (ikä, sukupuoli) sekä terveystieto (diagnoosit, lääketieteelliset toimenpiteet, hoidot, laboratoriotulokset, kuvantamistallenteet) ja näytteestä määritetty tieto, esim. genomitieto (tieto perimästä). Tietoja voidaan pyytää esim. näytteenantajalta, potilasasiakirjoista, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä (kuten hoitoilmoitus-, syöpä-, Kelan erityiskorvattavuusrekisteri), Tilastokeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta tai tutkimusprojektin keräämästä aineistosta.

Suostumuksen vapaaehtoisuus ja kesto. Suostumuksen antaminen on vapaaehtoista. Terveydenhuollon palvelut ovat käytettävissäsi normaalisti, vaikka ette antaisi suostumusta. Annettu suostumus on voimassa toistaiseksi, mutta sen voi perua koska tahansa syytä ilmoittamatta.

Suostumuksen antaminen, sen peruminen ja kiellon tekeminen. Voitte tehdä suostumuksen, suostumuksen perumisen tai kiellon toimittamalla allekirjoittamanne suostumus- tai kieltolomakkeen Keski-Suomen Biopankkiin tai hoito- tai tutkimushenkilökunnalle. Lomakkeet löytyvät verkkosivuilta www.ksshp.fi/biopankki tai ne voidaan pyynnöstä postittaa teille. Verkkosivuilla on mahdollista myös tehdä suostumus sähköisesti. Suostumusta voi olla mahdollista rajoittaa ottamalla yhteyttä biopankkiin. Suostumuksen peruutuksen (kielto) saavuttua biopankkiin näytteitänne ja tietojanne ei enää käytetä eikä luovuteta uusiin tutkimuksiin. Keski-Suomen Biopankin suostumus ja kiello koskevat vain Keski-Suomen Biopankkia.

Hyödyt ja haitat näytteenantajalle. Näytteiden ja tietojen antamisesta biopankkitutkimukseen 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 teille merkityksellisiä tietoja, tai että tiedot olisivat teidän tai terveydenhuollon käytettävissä.

Riski näytteiden ja tietojen väärinkäytöstä on erittäin pieni. 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 tiedosta 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:n ja ETA:n 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- tai vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Luvaton näytteiden ja tietojen käyttö on rikos.

Suostumus näytteiden ja tietojen käsittelyä varten Keski-Suomen Biopankissa

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt selvityksen ja annan sen mukaisesti suostumuksen Keski-Suomen Biopankille. Näytteeni sekä minua ja terveydentilaani koskevat henkilötiedot saa siirtää Keski-Suomen Biopankkiin, yhdistää näytteeseen ja säilyttää siellä. Keski-Suomen Biopankki voi luovuttaa niitä biopankki-tutkimukseen. Voin perua antamani suostumuksen tekemällä biopankkikiellon.

Lisäksi suostun siihen, että Keski-Suomen Biopankki voi ottaa yhteyttä minuun seuraavissa tapauksissa:

- Ilmoittaakseen näytteestä selvinneestä, terveyden kannalta merkittävästä löydöksestä
Kyllä Ei
- Halutessaan tiedustella halukkuuttani antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota tämä suostumus ei mahdollista
Kyllä Ei

Henkilötunnus

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

Suostumuksen antajan koko nimi _____

Osoite _____

Päiväys ja allekirjoitus _____

**Voitte palauttaa
suostumuksen
sairaalaan tullessanne**

Voitte myös lähettää suostumuksen
osoitteeseen:
Keski-Suomen Biopankki
Hoitajantie 3, 40620 Jyväskylä

KSSHP:n sisäpostiosoite:
(vain KSSHP:n henkilökunnalle)
Keski-Suomen Biopankki, Patologia

Biopankki tai sairaalahenkilökunta täyttää:

Vastaanottaja (pvm, nimi ja allekirjoitus): _____

Teillä on oikeus pyynnöstä koska tahansa saada tietoa näytteidenne ja tietojenne tutkimuskäytöstä.
Tietopyynnöt ja yhteydenotot: ks. yhteystiedot alla.

Keski-Suomen Biopankin ovat perustaneet Keski-Suomen sairaanhoitopiiri sekä Jyväskylän yliopisto. Sen tutkimusalue kattaa biologisen, lääketieteellisen ja liikunta- ja terveystieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen. Biopankin tarkoituksena on väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden ja hoitokäytäntöjen kehittäminen.

v.28.04.2017