

INFORMATION TILL BIOBANKSPROVGIVARE

Vi ber om ditt samtycke till att samla in prover och personuppgifter till Hematologiska Biobanken och till att användas inom biobanksforskning. I den här utredningen berättar vi om Hematologiska Biobankens verksamhet och om vad det innebär att ge sitt samtycke.

Sammanfattning

- I biobanken samlas prover från och uppgifter om människor för medicinsk forskning och produktutveckling.
- Deltagandet i biobanksverksamheten är frivilligt och grundar sig på ett samtycke. Att neka till samtycke eller senare återkalla det påverkar inte möjligheterna till hälso- och sjukvårdstjänster.
- Samtycket kan även gälla redan tidigare tagna prover och uppgifter. Dessa kan också överföras till biobanken genom att informera om den planerade överföringen i t.ex. massmedia eller per brev, varvid personen kan förbjuda överföringen och behandlingen i biobanken.
- Provgivaren har rätt att få veta i vilka forskningar hens prover och uppgifter har använts.
- Biobanken överlämnar prover och uppgifter till forskning på ett sätt som tryggar provgivarens integritet.
- Provgivarens prover och uppgifter förvaras i biobanken till och med i flera årtionden.

Biobank och biobanksforskningens betydelse

En biobank är en, enligt biobankslagen (688/2012) av myndigheterna övervakad enhet var man behandlar prover från och uppgifter om människor som sedan överlämnas till projekt för medicinsk forskning och produktutveckling. Med hjälp av biobanksforskningen utreder man orsaker till sjukdomar, metoder för att förebygga sjukdomar samt hur arvsmassan, miljön och livsstilen inverkar på deras uppkomst. Syftet är att utveckla en tryggare, effektivare och mer individuell vård samt att förbättra diagnostiken. Proverna och uppgifterna i anslutning till dem kan användas i flera olika forskningar och kommersiella samarbets- och produktutvecklingsprojekt även utanför EU. Av forskare kan Biobanken begära en avgift för biobankens tjänster. Forskningsresultaten returneras till biobanken för att kunna utnyttjas i nya projekt.

Hematologiska Biobanken

Hematologiska biobanken har grundats och ägs av Suomen hematologiyhdistys ry, Finlands Röda Kors Blodtjänst och Institutet för molekylärmedicin i Finland (FIMM). Hematologiska Biobanken är en infrastruktur grundad för framtida hematologiska forskningens behov och betjänar forskning inom detta område som gagnas av biobanksprover. Biobankens forskningsområde omfattar förebyggandet av hematologiska sjukdomar, diagnostik samt vården och uppföljningen av dem.

Biobankens prover och uppgifter

Biobanksprover kan tas i samband med provtagning inom ramen för vård, i samband med deltagande i vetenskaplig forskning eller enbart med tanke på biobanken. Även tidigare tagna prov kan överföras till biobanken. Ett prov kan till exempel bestå av vävnad (provbit, finnålsbiopsi, benmärgsprov, cellprov, annan vävnad som lösgjorts vid en operation), blod, sekret (urin, saliv, upphostning), DNA eller celler som fått ur ett prov. Proverna sammankopplas med uppgifter om provet och provgivaren, till exempel kön, hälsouppgifter (diagnoser, medicinska åtgärder, vård, laboratorie- och andra undersökningsresultat, bilddiagnostiska bilder), typ av prov, tidpunkt för provtagningen, behandlingshistoria, forskningsinformation (resultat av biobanksforskning) och uppgifter om individens arvs massa (gener). De uppgifter som kopplas till proverna och provgivaren kan bes till exempel av provgivaren själv eller fås via patienthandlingar, en annan biobank, nationella social- och hälsovårdsregister (till exempel THL:s vårdanmälningsregister, cancerregistret), Statistikcentralen, Befolkningsregistercentralen eller Folkpensionsanstaltens register (till exempel FPA:s register över läkemedelsersättningar) samt ur material som samlats in inom ramen för ett forskningsprojekt.

Utifrån proverna kan man utreda en individs genetiska arvs massa och dess inverkan på insjuknandet. Utnyttjandet av information om

arvsmassan i forskningen kring sjukdomars uppkomstmekanism och i den dagliga diagnostiseringen av sjukdomar håller på att öka i omfattande utsträckning. Det är numera också möjligt att kartlägga en individs hela genom, det vill säga genetiska material.

Hematologiska Biobanken äger de prov och uppgifter som tillförts till biobanken.

Du har rätt att få information

Du kan fråga Hematologiska Biobanken om prover som tagits av dig och uppgifter om dig förvaras, om grunderna för förvaringen (samtycke eller anmälningsförfarande i fråga om gamla prover), varifrån uppgifterna samlats och vart dina prover och uppgifter har överförts. Du kan också fråga vilka uppgifter om ditt hälsotillstånd som härletts från ett prov inom 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 en avgift uppbäras som täcker kostnaderna för verifiering och utredning.

Eventuell begäran om fortsatt undersökning och kontakt

På blanketten för samtycke frågar vi separat om vi kan kontakta dig om det i forskningen har uppdagats viktig information som berör ditt hälsotillstånd, till exempel en risk för allvarlig sjukdom, för vilken det finns effektiv vård eller vars verkningar kan förebyggas. Biobanken erbjuder inte provgivaren vård, utan hänvisar vid behov honom eller henne till hälso- och sjukvårdstjänster. Vi ber också om ett separat samtycke gällande huruvida vi kan fråga om du är villig att delta i sådan forskning eller provtagning som detta samtycke inte möjliggör. Sådana situationer kan gälla till exempel begäran om att delta i en läkemedelsprövning eller att lämna ett nytt prov.

Biobanksverksamhetens fördelar och eventuella nackdelar för provgivaren

Då man ger prover och uppgifter till biobanksforskningen kan man i regel inte förvänta sig några fördelar vad gäller den egna vården. Målet är att hitta behandlingar och metoder för att förebygga sjukdomar som är effektivare på ett allmänt plan och gynnar befolkningen. Forskningarnas ändamålsenliga förutsättningar bedöms på förhand, så risken för att prover och uppgifter i biobanken skulle missbrukas är mycket liten. Biobanken behandlar prover och uppgifter i enlighet med dataskyddskraven för sekretessbelagd information. Dataskyddet tryggas genom att man kodar proven och ingår noggranna användningsavtal. I länder utanför EU sörjer man för att nivån av

dataskydd är tillräcklig genom specialavtal eftersom den lagstadgade nivån av dataskydd kan variera i dessa länder. Forskningsresultaten och genominformationerna kan delas med andra forskare via internationella databaser utan personernas identifikations-uppgifter, så det är nästan omöjligt att ur dem identifiera en enskild person.

Proven och uppgifterna i biobanken får inte användas vid brottsutredningar, administrativt beslutsfattande som berör provgivaren eller bedömning av ett anställningsförhållande eller försäkringsavtal. Olovlig användning är ett brott.

Samtyckets frivillighet, återkallelse av samtycke och samtyckets giltighet

Det är frivilligt att ge ett samtycke och samtycket gäller tills vidare. Hälso- och sjukvårdstjänsterna står som vanligt till ditt förfogande oberoende av biobankssamtycket. Du kan när som helst återkalla ditt samtycke och det går även att begränsa.

Samtycket eller återkallelsen av det, en begränsning och ett förbud träder i kraft så snart som biobanken mottagit informationen om detta. En återkallelse av samtycket, en begränsning eller ett förbud påverkar inte retroaktivt material som överlåtits från biobanken till biobanksforskning innan förbudet eller återkallelsen gjordes. En återkallelse av ett samtycke innebär inte alltid att ett prov eller personuppgifter försvinner från biobanken. Ibland kan det till exempel för att bevisa forskningsresultatens riktighet vara nödvändigt att bevara prover och annan dokumentation som använts i forskningen.

Du kan ge, återkalla eller begränsa ditt samtycke eller förbjuda att prover och uppgifter används genom att skicka en undertecknad blankett direkt till Hematologiska Biobank eller ge den till vård- eller forskningspersonalen.

På Hematologiska Biobankens webbplats (www.hematologinenbiopankki.fi/sv) finns mer information om Hematologiska Biobanks verksamhet och kontaktpersoner samt ovan nämnda blanketter. Vid behov kan vi också skicka dem till dig per post. Biobankens personal ger gärna mer information

Kimmo Porkka
Professor, överläkare
HNS Hematologiska kliniken
fornamn.efternamn@hus.fi

Tiina Wahlfors
Utvecklingschef
fornamn.efternamn@veripalvelu.fi



FHRB
Biobank