

Blodtjänst Biobanks redogörelse för provgivare

Vi ber om ditt samtycke till att samla in prover, hälso- och personuppgifter till Blodtjänst Biobank och för att användas inom biobanksforskning. I den här utredningen berättar vi om Blodtjänst Biobanks verksamhet och om vad det innebär att ge sitt samtycke.

Sammanfattning

- I biobanken samlas uppgifter och prover av 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 blodgivningen.
- Huvudsakligen tas biobanksprovet i samband med blodgivningsbesöket ur samma provtagningspåse som blodgrupps- och virusundersökningsproven tas. Därmed orsakar inte biobanksprovet överlops provtagningar och påverkar inte heller donerade blodets helhetsvolym.
- Samtycket kan även gälla i samband med tidigare blodgivningar tagna prover och uppgifter samt uppföljningsprov som tas i framtiden.
- Du har rätt att få veta i vilka forskningar dina 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 enhet som övervakas av myndigheterna enligt biobankslagen (688/2012). I biobanken behandlas prover och uppgifter om människor som sedan överlämnas till projekt för medicinsk forskning och produktutveckling. Med hjälp av biobanksforskningen kan man utreda bl.a. orsaker till sjukdomar, metoder för att förebygga sjukdomar samt hur arvsmassan, miljön och livsstilen inverkar på deras uppkomst. Proverna och uppgifterna i anslutning till dem kan användas i flera olika forskningar och kommersiella samarbets- och produktutvecklingsprojekt även utanför EU inom ramen för lagstiftningen. Biobanken kan av forskare begära en avgift för biobankens tjänster. Forskningsresultaten returneras till biobanken för att kunna utnyttjas i nya projekt.

Blodtjänst Biobank

Blodtjänsten har grundat en biobank vars forskningsområde är främjande av hälsa genom förebyggandet av sjukdomar samt identifiering av sjukdomsmekanismer. Blodtjänst biobank har därtill specialiserat sig på specialfrågor gällande transfusionsmedicin ur både blodgivarens och patientens synvinkel.

Biobankens prover och uppgifter

Finlands Röda Kors Blodtjänst äger Blodtjänst

biobank, som ansvarar för förvaringen av proverna och uppgifterna. Biobanksprover kan tas i samband med blodgivningen, i samband med deltagande i vetenskaplig forskning eller enbart med tanke på biobanken. Även tidigare i samband med blodgivning tagna blodgrupps- och virusprov kan överföras till biobanken. Provet som sparas i biobanken är blod eller dess delar (serum, plasma), DNA eller celler. Proverna förenas med uppgifter om provet och provgivaren, till exempel kön, hälsouppgifter, typ av prov, tidpunkt för provtagningen, forskningsinformation (resultat av biobanksforskning) och uppgifter om individens arvs massa (gener).

Uppgifter som förenas till proverna och provgivaren kan dessutom bes till exempel från 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 ifall uppgifterna är nödvändiga för förverkligandet av biobanksforskningen. Uppgifter ur andra register sparas inte i biobanken utan är enbart till förfogande för den biobanksforskning som begärt dem.

Utifrån proverna kan man utreda en individs genetiska arvs massa och dess inverkan på hälsan. Utnyttjandet av information om arvs massan inom forskning 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.

Du har rätt att få information

Du kan fråga Blodtjänst Biobank om vi förvarar prover och uppgifter av dig, 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 till fördel för individen. Om du vill har du i enlighet med biobankslagstiftningen 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 hälsan. Målet är att hitta effektivare behandlingar och metoder för att förebygga sjukdomar som 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 identifikationsuppgifter, 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. Att fungera som blodgivare är helt oberoende av biobankssamtycket. Du kan när som helst återkalla ditt samtycke.

Samtycket eller återkallelsen av det, en ändring och ett förbud träder i kraft så snart som biobanken mottagit informationen om detta. En återkallelse av samtycket 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 ändra ditt samtycke genom att skicka en undertecknad blankett direkt till Blodtjänst Biobank eller ge den till blodgivningspersonalen.

På Blodtjänsts webbplats (www.blodtjanst.fi) finns mer information om Blodtjänst biobanks verksamhet och kontaktpersoner samt ovan nämnda blanketter. Vid behov kan vi även skicka dem till dig per post. Biobankens personal ger gärna mera information.