

## Hematologiska biobanken (FHRB)

### **Bästa patient/barnpatientens förälder**

Vi ber om ditt **samtycke** för att dina/ditt barns prov kan

- samlas, överges till biobanken, och förvaras i biobanken

I tillägg ber vi om ditt **godkännande** för att dina/ditt barns vårduppgifter kan

- användas i biobankforskning och
- för samkörning av data i patientregistren till övriga registerdata
- samt för annan behandling av uppgifter i den utsträckning som krävs inom biobanksforskning

Uppgifterna samlas in och förvaras på ett sätt som skyddar ditt/ert barns integritet.

Utlämnande av prover och uppgifter är valfritt. Samtycket och godkännandet kan senare återkallas eller begränsas. Man kan senare göra invändning mot användning av prover och uppgifter. Att utlämna eller låta bli att utlämna prover och uppgifter påverkar inte den vård som ges. Överföring av prov och tillhörande uppgifter kräver både samtycke och godkännande.

Biobanksverksamheten stöder den medicinska forskningen. Hematologiska biobanken har registrerats i biobanksregistret som underhålls av Fimea, som också övervakar verksamhetens laglighet.

Biopankkitoiminta tukee lääketieteellistä tutkimusta. Hematologinen biopankki on rekisteröitynyt Fimean ylläpitämään biopankkirekisteriin, Fimea myös valvoo toiminnan lainmukaisuutta.

**Biobanken** är en enhet där man samlar in och förvarar prover och tillhörande uppgifter för framtida studier.

Med **biobanksstudier** avses studier som utnyttjar de prover och/eller tillhörande uppgifter som förvaras i biobanken. Syftet med studierna är att främja hälsan, förstå sjukdomsmekanismerna eller utveckla de produkter eller vårdpraxis som används inom hälso- och sjukvården.

### **Hematologiska biobankens bakgrund och mål**

**Hematologiska biobankens forskningsområde** utgörs av förebyggande, diagnostik, behandling och uppföljning av hematologiska sjukdomar. Blodsjukdomar är som enskilda sjukdomar sällsynta och deras behandling kan utvecklas via forskning. Hematologiska biobanken samlar in, förvarar och utlämnar prover och tillhörande uppgifter för forskningsprojekt som hör till Hematologiska biobankens forskningsområde. Studierna är ofta internationella och kan utföras i samarbete med kommersiella företag. Hematologiska biobanken säljer inte prover, men kan uppbära en ersättning för kostnader av de som utför biobanksstudier.

Forskningen gynnar inte direkt dig/ert barn, men den har en betydande inverkan på vården av patienter som drabbats av samma sjukdom och allmänt av blodsjukdomar inom den närmaste framtiden. Givandet av prover till Hematologiska biobanken medför inte dig/er extra kostnader.

Lagliga grunden för behandling av personuppgifter i biobanken är allmänt intresse på folkhälsoområdet (EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/678, 6 artikelns 1 punkts e underpunkt och 9 artikelns 2 punkts i underpunkt). Till provet anknyts uppgifter gällande provet och provgivaren, samt särskilda



## REDOGÖRELSE FÖR PROVGIVARE - MINDERÅRIG

personuppgiftsgrupper. Dessa inkluderar till exempel kön, hälsouppgifter (diagnoser, medicinska åtgärder, vård, laboratorie- och andra undersökningsresultat, lagrad bilddiagnostik), provtyp, tagningstidpunkt, hanteringshistoria, forskningsresultat (biobankforskningens resultat) och uppgifter om individens arvs massa (gener).

Hematologiska biobanken informerar om forskningsprojekten på sin webbplats [www.hematologinenbiopankki.fi/sv/](http://www.hematologinenbiopankki.fi/sv/). Dessutom kan ni av biobankens ansvariga person skriftligen begära information om forskningsprojekt där era prover har använts.

### Insamling, förvaring och utlämnande av prover och uppgifter för forskning

**Insamling av prover** till Hematologiska biobanken förutsätter samtycke från provgivaren/vårdnadshavaren. Redogörelsen ges av en professionell som känner till biobankverksamheten. Samtycke och godkännande för Hematologiska biobanken begärs av undersökta som konstaterats ha en sjukdom i någon blodbildande vävnad eller lymfvävnad eller en ärftlig eller förvärvad sjukdom i blodets koaguleringsystem eller en immunologisk störning.

Benmärgs- och blodprov samlas in på följande sätt: i diagnoskedet, under sjukdomens remissionsskede (det finns inga uppenbara tecken på sjukdomen) och om sjukdomen eventuellt återkommer. Prover tas under behandlingsrelaterade provtagningar på det sjukhus som ansvarar för respektive provgivares vård. Det totala antalet blod- och benmärgsprover är beroende av barnets vikt, men högst 40 ml per provtagninggång och högst 30 ml av benmärg och 40 ml av blod (venöst blodprov) från ungdomar per provtagninggång. Patienten genomgår också två hudbiopsier under lokalbedövning för att utreda det medfödda arvsanlaget.

Behandlingen av Hematologiska biobankens prov sker i Finlands Röda Kors Blodtjänst, proven förvaras i Finlands molekylärmedicinska institut (FIMM) och patientuppgifterna i anslutning till proven lagras i biobankens prov- och dataregister.

**I Hematologiska biobanken insamlas data bl.a. från sjukhusens patientregister.** Detta avser samtliga uppgifter som insamlas på vårdstället om sjukdomsundersökningar (bl.a. resultat från laboratorieprov och bilddiagnostiska undersökningar, behandlingar samt deras respons osv.). Dessutom kan till de prover som biobanken samlat in bifogas data från nationella register inom social-, hälso- och sjukvården, såsom Institutet för hälsa och välfärd (THL) lagstadgade register (t.ex. vårdanmälningsregister, cancerregister), Statistikcentralen (t.ex. dödsorsaksstatistik), Folkpensionsanstalten (t.ex. specialersättningsregister för läkemedel) samt Arbetshälsoinstitutets register (t.ex. register för biologiska exponeringsmätningar) eller en annan biobank, om uppgifterna är betydelsefulla för biobankforskningen. I de uppgifter som lagras i syfte att samköras med registeruppgifterna ingår personbeteckningen som är tillgänglig endast för ett begränsat antal biobankens personal. Prover och uppgifter utlämnas till forskare som avidentifierbara.

Hematologiska biobanken äger proven och tillhörande uppgifter. Hematologiska biobankens vetenskapliga förhandlingsdelegation bedömer varje materialbegäran och biobankens ledningsgrupp beslutar enligt denna bedömning om provernas och uppgifternas utlämning för biobankforskning. För att godkännas ska forskningsprojektens mål vara förenliga med denna information och forskarna ska förbinda sig vid verksamhet i enlighet med denna information. Du behöver inte ge ett nytt samtycke och godkännande för varje biobanksstudie.

### Begäran om vidare studier samt andra kontakter

Hematologiska biobanken kan ha behov av senare kontakter för tilläggsuppgifter eller prover. Biobanken kan efterfråga din/ditt barns vilja att delta i en studie som utförs av någon annan part och som inte omfattas av det



## REDOGÖRELSE FÖR PROVGIVARE - MINDERÅRIG

Samtycke ni gett. Genom formuläret för samtycke och godkännande kan du/ni vid önskan vägra senare kontakter.

Du kan när som helst fråga Hematologiska biobanken varifrån uppgifterna om dig/ert barn erhållits och vart era/ert barns prover och uppgifter utlämnats. Du har rätt att få information om hälsotillståndet som definierats från prover, om den fått genom certifierade metoder som krävs av hälso- och sjukvårdens laboratorier och uppgifterna kan tillämpas på förebyggande och behandling av sjukdomar. En avgift för utredningen av informationens betydelse uppbärs som motsvarar högst de kostnader som orsakats av att utredningen getts. Begäran om tillgång till information ska alltid göras skriftligen till biobanken.

I samband med biobanksstudier kan det framkomma oväntade kliniskt viktiga fynd, exempelvis en viss sjukdom eller en genetisk defekt som exponerar för en sjukdom. Denna information kan vara överraskande och orsaka förvirring eller ångest. För en exakt diagnos, behandling och bedömning av sjukdomsprognosen för ett betydande kliniskt fynd hänvisas provgivaren till hälso- och sjukvården och vid behov till genetisk rådgivning. Ni kan om ni så önskar vägra ta emot sådan information.

### Samtyckets och godkännandets frivillighet, återkallande och giltighet

Givning av samtycke och godkännande är frivilligt. Hälsovårdens tjänster står till ditt/ditt barns förfogande på normalt sätt oberoende av biobanksamtycket och -godkännandet. Du har rätten att återkalla ditt/ditt barns samtycke före givning av prov, eller senast före provet och tillhörande uppgifter överges till biobanken. Du kan också invända mot användning av prover och uppgifter genom att skriftligt anmäla om ditt beslut till biobanken, som gör nödvändiga förändringarna i registret. Efter detta hanteras prover och tillhörande uppgifter inte och utlämnas inte till nya forskningar. Pågående av datasystemens tekniska begränsningar kan Hematologiska biobanken inte i alla fall garantera att prover och uppgifter skulle vara tillgängliga enligt specifika begränsningar, och i sådana situationer kan man vara tvungen att radera proverna och uppgifterna helt och hållet. Invändning mot användning av personuppgifter baserar sig på EU:s allmänna dataskyddsförordningens (2016/679) artikel 21. Hematologiska biobankens samtycke och godkännande gäller endast hematologiska biobanken. Det givna samtycket gäller tills vidare.

Biobanken tolkar att biobankförbudet innehåller både återkallandet av samtycket samt användning av rätten att göra invändningar. Före ankomst av förbudsblanketten kan forskningsresultaten som fått från proverna och tillhörande uppgifter samt ur dem formade material användas i forskning enligt gällande lagstiftning.

### Biobankverksamhetens risker

Givandet av prover till Hematologiska biobanken medför en liten olägenhet till följd av den tid och det besvär som insamlingen av tilläggsprov orsakar. Givandet av prov till biobanken förutsätter inte extra provtagningstillfällen, men även en rutinmässig laboratorieprovtagning medför alltid en liten risk. En hudbiopsi tas från barnpatienter i samband med övrig nedsövning och den orsakar en liten infektionsrisk. Ett litet ärr uppstår vid stället där hudbiopsin tas. Sjukhusets patientskadeförsäkring garanterar ett försäkringsskydd.

## REDOGÖRELSE FÖR PROVGIVARE - MINDERÅRIG

Biobanksstudier kan innehålla undersökningar som gäller arvsanlaget. Utredningen av ärftliga faktorer kan ge information om de faktorer som påverkar det framtida hälsotillståndet och ibland också egenskaper hos släktingar. Därutöver kan det givna provet kombineras med dig/ert barn utgående från den information om arvsmassan som fås genom provet, ifall ett kontrollprov är tillgängligt. Hematologiska biobanken strävar genom alla tillgängliga metoder efter att minimera riskerna i samband med forskningsanvändningen av ärftliga faktorer genom att utnyttja omfattande dataskyddsmetoder och etiska principer.

Med hjälp av Hematologiska biobanken strävar vi efter att förbättra behandlingsresultaten för din/ert barns blodsjukdom både på kort och lång sikt.

Vi svarar gärna på frågor som gäller Hematologiska biobanken

### Kontaktinformation:

Finlands Röda Kors, Blodtjänst  
Hematologiska biobanken  
PB 2, 01731 Vanda

Tel. 029 300 1010  
[frb@veripalvelu.fi](mailto:frb@veripalvelu.fi)  
[www.hematologinenbiopankki.fi/sv/](http://www.hematologinenbiopankki.fi/sv/)