

# REDOGÖRELSE FÖR PROVGIVARE

Vi ber med bifogade samtycke- och godkännandebblankett ditt samtycke för insamling av prov samt övergivning av proven och till dem tillhörande uppgifter till Hematologiska biobanken. Detta samtycke gäller prov som tags från dig i fortsättningen. Vi ber också ditt samtycke till att du kan få anmälan om kliniskt betydligt fynd. I tillägg ber vi i blanketten om ditt godkännande för bifogandet av uppgifter om din hälsa till ditt prov samt överlämning av dessa till biobanksforskning. Överföring av prov och till dem bifogade uppgifter till biobanken kräver både samtycke och godkännande. I denna redogörelse berättar vi om Hematologiska biobankens verksamhet och vad givning av samtycke och godkännande innebär. Redogörelsen ges av en professionell som känner till biobankverksamheten.

## 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 och godkännande. Nekande till samtycke och godkännande, samtyckets återkallande, eller invändning av uppgifters användning påverkar inte möjligheterna till hälso- och sjukvårdstjänster.
- Provgivaren har rätt att få veta i vilka forskningar hans prover och uppgifter har använts.
- Provgivaren har rätt att göra invändningar mot användning av hans uppgifter.
- Biobanken överlämnar prover och tillhörande uppgifter till forskning på ett sätt som tryggar provgivarens integritet.
- Provgivarens prov 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 där 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. Biobanken kan begära en avgift av forskare 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. 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). 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).

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 läkemedelsättningar) samt ur material som samlats in inom ramen för ett forskningsprojekt. Dessa uppgifter kan samlas och sammankopplas med biobankens prov och uppgifter då biobankens material överges till biobanksforskning.

Utifrån proverna kan man utreda en individs genetiska arvs massa och dess inverkan på insjuknandet. Utnyttjandet av information om arvs massan i forskningen kring sjukdomars uppkomstmekanism och i den dagliga diagnostiseringen av sjukdomar håller på att öka i omfattande utsträckning. Det är nuförtiden också möjligt att kartlägga en individs hela genom, det vill säga genetiska material.

Hematologiska biobanken äger de prov och uppgifter som tillförts till biobanken, och svarar för förvaring av dessa.

#### **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 och godkännande 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 dock 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 och godkännande 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.

#### **Biobankverksamhetens 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 genom informationen 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 och godkännandets frivillighet, återkallelse och giltighet**

Det är frivilligt att ge samtycke och godkännande. Hälsovårdstjänsterna står som vanligt till ditt förfogande oberoende av biobankssamtycket och -godkännandet. Du kan återkalla ditt samtycke för givning av prov, eller senast före provets och till det relaterade uppgifters utgivning till biobanken. Du kan också göra invändning mot användning av dina uppgifter när som helst (se Användning av rätten att göra invändningar).

Samtycket och godkännandet, samtyckets återkallelse och/eller invändning mot användning av uppgifter står i kraft då biobanken har mottagit information om dessa. Hematologiska biobankens samtycke och godkännande gäller endast Hematologiska biobanken. Givna samtycket gäller tills vidare.

Du kan återkalla ditt samtycke och/eller göra invändning mot användning av prov och uppgifter skriftligt genom att leverera en undertecknad biobankförsbudsblankett direkt till Hematologiska biobanken eller genom att ge den till vårds- eller forskningspersonalen. Biobanken tolkar att

biobankförbudet innehåller både återkallelsen och användning av rätten att göra invändningar.

Ifyllning av biobankförbudsblanketten påverkar inte retroaktivt redan gjorda forskningsresultatmaterial.

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

### **Användning av rätten att göra invändningar**

Du (den registrerade) har rätten att när som helst göra invändning mot behandling av uppgifter som berör dig i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordningens artikel 21.

Personuppgiftsansvarigen (Hematologiska biobanken) får inte behandla personuppgifter efter invändning.

Enligt biobankslagens 12a§, då anmälning gällande användning av rätten att göra invändningar anländer till biobanken, får prov eller till det tillhörande uppgifter inte användas eller utlämnas till biobanksforskning för de prover eller uppgifter som användning av rätten att göra invändningar gäller.

### **Kontaktinformation:**

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

Tfn. 029 300 1010  
[fhrb@veripalvelu.fi](mailto:fhrb@veripalvelu.fi)  
[hematologinenbiopankki.fi/sv](http://hematologinenbiopankki.fi/sv)

