

Mikä on GeneRISK -tutkimus?

GeneRISK-tutkimuksen tavoitteena on luoda uusia yksilölähtöisiä toimintatapoja geeni- ja terveystiedon hyödyntämiseksi terveydenhuollossa ja yksilölähtöisessä terveyden edistämisessä. Tutkimuksessa selvitetään, miten genomitietoa voidaan kerätä, analysoida ja tulkita niin, että siitä on hyötyä perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa sekä yksilölähtöisessä sairauden ennaltaehkäisyssä. Tutkimuksessa pyritään myös ymmärtämään, miten genomitiedon (tiedon perimästä) ja siihen pohjautuvien riskinarvioiden saaminen vaikuttaa ihmisten terveystietoisuuteen, ja siten sairauksien ennaltaehkäisyyn.

Tutkimukseen osallistuvilla tarjotaan mahdollisuus saada tietoa henkilökohtaisesta sydän- ja verisuonitautien riskistään. Riskiä arvioidaan tutkimuksessa verinäytteestä saadun genomitiedon, sekä terveystarkastuksessa määritettyjen ja osallistujan kyselylomakkeella antamien terveystietojen avulla. Tutkimuksessa selvitetään vaikuttaako genomitietoon perustuvan tiedon saaminen tutkittavien elintapoihin eri tavalla kuin ainoastaan terveystarkastukseen ja kyselylomakkeisiin perustuvan tiedon saaminen.



Tavoitteena on tutkia, voidaanko sydän- ja verisuonitauteja ehkäistä hyödyntämällä sellaista tietoa perimästä, jolla on merkitystä näiden sairauksien synnystä. Lisäksi tutkimuksessa kerättyä tietoa voidaan käyttää laajemmassa kansantautien syntyyn, ehkäisyyn ja hoitoon liittyvässä tutkimuksessa.

Tutkimuksen kesto

GeneRISK-tutkimushankkeen tiedonkeräys toteutetaan välillä 1.2.2015-30.6.2018. Tutkittavien rekrytointi alkaa 1.1.2015. Tutkimuksen kokonaiskesto on 20 vuotta eli 1.1.2015-31.12.2034. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Koordinoiva eettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelmamme ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Tutkimuksen rahoittaja

GeneRISK-tutkimushanke on osa SalWe:n GET IT DONE -ohjelmaa, ja sen rahoittajia ovat Innovaatorahoituskeskus Tekes, Suomen molekyyli- ja lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto, Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea, Mehiläinen, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu, Kustannus Oy Duodecim, Yhtyneet Medix Laboratoriot ja Lääketietokeskus. SalWe on terveyden ja hyvinvoinnin strategisen huippuosaamisen keskittymä.

Mitä tutkimuksia minulle tehdään?

Tutkimustietoa kerätään sähköisillä kyselylomakkeilla, terveystarkastuksilla ja terveystarkastusten yhteydessä otettavilla verinäytteillä. GeneRISK-tutkimuksen terveystarkastuksia järjestetään vuoden 2015 helmikuusta lähtien. Seurantatutkimuksiin kutsutaan tämän jälkeen.

Kyselylomakkeilla selvitetään kansantauteihin kuten sydän- ja verisuonitauteihin liittyviä riskitekijöitä, esimerkiksi tupakointia, ravinto- ja liikuntatottumuksia sekä tutkittavan ja hänen läheisensä sairauksia. Kyselylomake täytetään ennen näytteenottokäyntiä ensisijaisesti sähköisesti osoitteessa my.generisk.fi. Mikäli tähän ei ole mahdollisuutta, tutkittavalle annetaan paperilomake.

Terveystarkastuksessa mitataan pituus, paino, vyötärön- ja lantionympäryys, verenpaine sekä pulssi. Tarkastuksen yhteydessä otetaan verinäyte, josta tutkitaan kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli (ns. hyvä kolesteroli), LDL-koles-



teroli (ns. huono kolesteroli), triglyseridit (veren rasva-arvoja) ja verensokeri. Näistä tekijöistä lasketaan myös perinteinen sydän- ja verisuonitautien riskiarvio. Tutkittava saa tietoonsa tämän riskiarvion.

Verinäytteestä eristetään myös DNA, josta yksilön perimä (yksilön perintötekijät) on rakennettu. DNasta tutkitaan laajaa perintötekijöiden kokonaisuutta. Analyysitulosten perusteella rakennetaan geneettinen (perimään pohjautuva) riskiarvio käyttäen hyväksi geenialueita, joiden on aiemmissa tieteellisissä tutkimuksissa havaittu olevan yhteydessä sydän- ja verisuonitautiriskiin. Tutkittavat saavat tietoonsa myös tämän riskiarvion. Kyseinen riskiarvio ei sisällä monia vakavia harvinaisia sydän- ja verisuonitauteihin altistavia geenejä. Mikäli tutkittava antaa tähän erillisen suostumuksensa (suostumuslomakkeen kohta 6), pyrimme tulevaisuudessa tarkentamaan riskiarviota ja tarjoamaan tutkittavalle muuta terveydenfilan kannalta merkittävää tietoa. Tässä tutkimusprojektissa tehtävä geeniprofiilin määrittäminen ei ole kliinisessä käytössä oleva laboratoriotutkimus, vaan vielä tutkimusvaiheessa oleva testi.

Miten minut on valittu tutkimukseen?

Yllä kuvattuun tutkimukseen on valittu henkilöitä kolmen organisaation toimesta:

- 1)** Mehiläinen kutsuu tutkimukseen 4000 45-65-vuotiasta työterveyshuollon asiakasta työterveyshuollon vuositarkastusten yhteydessä.
- 2)** Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä Carea kutsuu tutkimukseen 5000 satunnaisesti valittua alueella asuvaa 45-65-vuotiasta henkilöä.
- 3)** Veripalvelu kutsuu tutkimukseen 5000 45-65-vuotiasta verenluovuttajaa.

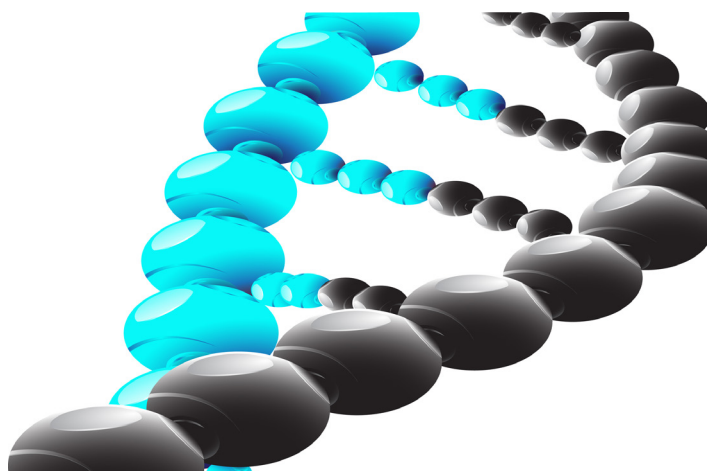
Tutkittavien oman turvallisuuden ja tutkimuksen onnistumisen varmistamiseksi tutkimuksesta voidaan sulkea pois henkilöitä, jotka eivät täytä kaikkia osallistumiskriteerejä. Tärkein osallistumiskriteeri on 45-65 vuoden ikä ensimmäistä kyselylomaketta täytettäessä. Poissulkemiseen johtavista seikoista kysytään tutkimuslomakkeen alussa, ja mahdollisesta tutkimuksesta pois sulkemisesta ilmoitetaan heti tutkittavan vastattua näihin kysymyksiin. Lisäksi edellytys tutkimukseen osallistumiselle on myönteinen vastaus Suostumus tutkimukseen ja biopankitukseen -lomakkeen kohtiin 1) - 5).

Miksi on tärkeää, että osallistun tutkimukseen?

Suomalaisten kansantautien, erityisesti sydän- ja verisuonitautitapausten ehkäiseminen on kansanterveyden ylläpidon kannalta erittäin tärkeää. Ehkäisyssä oleellista on sellaisten henkilöiden tunnistaminen, joilla on korkea riski sairastua näihin tauteihin, jotta heitä voidaan ohjata kohti terveellisempiä elämäntapoja ja aloittaa tarvittaessa ehkäisevä lääkitys.

Nykyisillä, perinteisiin riskitekijöihin perustuvilla malleilla korkean riskin henkilöiden tunnistus on kuitenkin monen taudin kohdalla puutteellista ja jossain määrin epävarmaa. Esimerkiksi sydän- ja verisuonitautitapausten yli puolet tapahtuu henkilöillä, joilla riski on arvioitu pieneksi tai korkeintaan keskiarvoiseksi. Koska geneettisellä taustalla tiedetään olevan vaikutus sydän- ja verisuonitautien synnyssä, geneettisen tiedon hyödyntäminen voi parantaa korkean riskin henkilöiden tunnistamista merkittävästi.

Tässä tutkimuksessa halutaan selvittää miten geenitietoa voidaan käyttää terveydenhuollon päätöksenteossa ja miten geenitiedon antaminen yksilöille vaikuttaa sairauksien ennaltaehkäisyyn. Jokaisen tutkimukseen osallistuvan panos hyödyttää tutkimusta ja varmistaa tutkimuksen onnistumisen. Tutkimuksen tulokset ja kehitettävät toimintatavat hyödyttävät yhteiskuntaa ja terveydenhuoltojärjestelmää. Lisäksi tutkimukseen osallistuvilla on mahdollisuus saada tietoa henkilökohtaisesta sydän- ja verisuonitautien riskistään.



Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja maksutonta. Teillä on myös oikeus myöhemmin

peruuttaa antamanne suostumus ja keskeyttää tutkimus ilmoittamalla siitä GeneRISK-tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, joka on tällä hetkellä lääketieteen tohtori, dosentti Elisabeth Widén (elisabeth.widen@helsinki.fi). Tutkimukseen osallistumistanne tai siitä vetäytymistänne ei rekisteröidä muihin kuin tutkimuksen toteuttamiseen tarvittaviin tietojärjestelmiin. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta asemaanne terveydenhuollon palvelujen käyttäjänä tai verenluovuttajana millään tavalla.

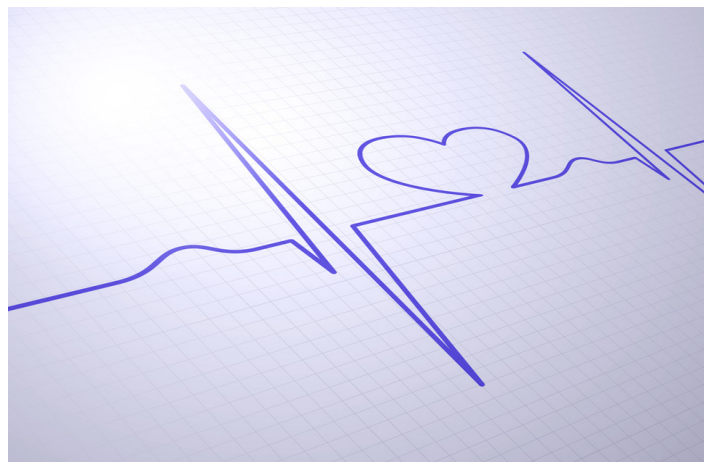
Tulosten välittäminen osallistujille

Tutkittavat saavat henkilökohtaisen palautteen omista tutkimustuloksistaan seuraavasti: Osa palautteesta annetaan tutkimuskäynnin aikana (pituus, paino, verenpaine, pulssi, vyötärön- ja lantionympärys). Verinäytteistä tehtävien määrittysten tuloksiin sekä kyselylomakkeessa annettuihin tietoihin perustuva sydän- ja verisuonitauteihin sairastumisen riskiarvio tulee tutkittavan saataville internet-käyttöliittymän kautta. Tutkittavalle lähetetään sähköposti- ja/tai tekstiviesti-ilmoitus tulosten valmistumisesta. Riskiarvioon liitetään ohjeistus siitä, miten toimitaan mikäli arvio osoittaa tutkittavan riskin olevan koholla. Kaikilla tutkittavilla on mahdollisuus saada tietoa tutkimuksesta ja omien tulostensa merkityksestä soittamalla alla olevaan puhelinnumeroon. Mikäli arvio osoittaa tutkittavan riskin olevan koholla, tutkittavalle tarjotaan mahdollisuus keskustella tuloksista asiantuntijan kanssa. GeneRISK-tutkimus ei kuitenkaan ole vastuussa hoidosta tai hoidon varmistamisesta.

Näytteiden, tietojen ja tutkimustulosten hallinta

Näytteet ja annetut terveydentilaa ja elintapoja koskevat tiedot talletetaan koodattuna niin, että näyteputket eivät sisällä mitään informaatiota näytteen luovuttajasta, eikä luovuttajan selvittäminen ole mahdollista laboratorion tekniselle henkilökunnalle. Kerätyt näytteet ja tiedot voidaan yhdistää potilasasiakirjatieloihin sekä henkilörekisteriselosteessa kuvattuihin rekisteri-tietoihin siten, että tiedot annetaan tutkijoille nimettöminä. Tietoja voidaan kerätä seuraavien toimijoiden rekistereistä: Väestörekisterikeskus (väestötietojärjestelmä), Eläketurvakeskus (eläke-rekisteri ja ansaintarekisteri), Kansaneläkelaitos (etuusrekisteri), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri, peruster-

veydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri, sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskaudenkeskeyttämisrekisteri, sterilointi-rekisteri, implanttirekisteri ja epämuodostumarekisteri) ja Tilastokeskus (kuolintodistusarkisto ja sosioekonomista asemaa koskevat rekisterit). Biopankkilain mukaan biopankki voi luovuttaa tutkittavan tietoja niin ikään nimettömässä muodossa kansallisiin tai kansainvälisiin tutkimustietokantoihin Suomen lakien mukaisesti. Näytteiden talletuksessa ja säilytyksessä noudatetaan biopankkilakia, jossa erityisesti turvataan biopankkinäytteen antajien oikeudet. Oheisessa Tiedotteessa biopankkinäytteen antajalle kerrotaan tarkemmin biopankeista ja biopankkitutkimuksen tarkoituksesta.



Tietojenne suojaamiseksi yllä mainittuihin järjestelmiin pääsy vaatii käyttöoikeuden. Käyttöoikeudet järjestelmiin annetaan vain tutkimuksen johtoryhmän tai biopankin valtuuttamille henkilöille. Järjestelmien käytöstä tallentuu lokitieto, jonka avulla tietokantaa käyttäneet henkilöt voidaan tunnistaa. Tietojen syöttö ja käyttö tapahtuvat suojatussa yhteydessä. Henkilörekisteriseloste on ajantasaisena nähtävissä tutkimuksen suorituspaikassa, ja se toimitetaan teille niin halutessanne.

Näytteiden ja tietojen omistajuus ja käyttö

Tutkimuksesta vastaavat organisaatiot FIMM (Suomen molekyyliiläketieteen instituutti), Carea (Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä), Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu, ja Mehiläinen Oy omistavat tutkimuksessa kerätyt näytteet, tiedot ja analyysit sekä vastaavat niiden käytöstä tiedotteessa kuvatulla

tavalla. Näytteitänne ja tietojanne ei käytetä tutkimushankkeen kestäessä muissa tutkimushankkeissa ilman uutta erillistä tietoon perustuvaa suostumustanne. Menettely näytteidenne siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa on kuvattu tarkemmin erillisessä liitteessä (Tiedot biopankkinäytteen antajalle).

Tutkimuksen haitat ja hyödyt

Tutkimus on teille ilmainen. Tutkimuksen mahdollisia haittoja ovat esimerkiksi käytetty aika ja verinäytteen ottoon liittyvä epä mukavuus. Tutkimus saattaa paljastaa ennalta odottamattomia tuloksia, jotka saattavat aiheuttaa ahdistusta tai stressiä.

Voitte hyötyä tutkimuksesta saamalla ilmaista palautetta terveyteenne liittyvistä tekijöistä sekä käyttämällä sähköistä seuranta- ja terveystalvamenusohjelmaa, joka on teille maksuton.

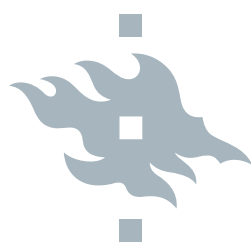
Lisätietoa tutkimuksesta

Tutkimuksesta on mahdollista saada lisätietoa osoitteesta www.generisk.fi tai soittamalla numeroon 010 414 0666. Voitte soittaa numeroon klo 7-20 vuoden jokaisena päivänä (soitto kiinteän verkon liittymästä 0,08 euroa/puhelu + 0,06 euroa/minuutti; matkapuhelimesta 0,08 euroa/puhelu + 0,17 euroa/minuutti).

Kunnioittaen projektiryhmän puolesta tutkimuksesta vastaavat henkilöt,

Vanhempi tutkija **Elisabeth Widén**, LKT, dosentti Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto

Laboratoriosektorin johtaja **Kristina Hotakainen**, LT, dosentti, erikoislääkäri Mehiläinen Oy



HELSINGIN YLIOPISTO



DUODECIM



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

THL BIOPANKKI

TIEDOTE BIOPANKKINÄYTTEEN ANTAJALLE

Pyydämme Teiltä suostumustanne siihen, että GeneRISK-tutkimuksen yhteydessä kerättyjä verinäytteitänne ja tietojanne saadaan kerätä THL Biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen. Näytteiden ja tietojen luovuttaminen on vapaaehtoista ja suostumuksen voi perua koska tahansa. THL Biopankki on 10.3.2014 rekisteröity Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Valvira valvoo toiminnan lainmukaisuutta. Kerromme tässä tiedotteessa, mistä biopankkitoiminnassa on kyse ja mikä on THL Biopankin tarkoitus.

Mikä on biopankki?

Biopankissa näytteenantajan näytteitä ja tietoja säilytetään yleensä pitkään tulevia tutkimuksia varten. Terveystieteiden vaikuttavien tekijöiden tutkiminen edellyttää usein suuria tutkimusaineistoja ja jopa kymmenien vuosien seuranta-aikaa. Biopankkitoiminnan avulla luodaan korkeatasoiset ja viranomaisvalvomat puitteet tehdä lääketieteellistä tutkimusta. Biopankeista ja biopankkitutkimuksesta säädetään biopankkilaisissa, jossa erityisesti turvataan biopankkinäytteen antajien oikeudet.

Mikä on biopankkitutkimuksen tarkoitus?

Biopankkitutkimuksessa käytetään näytteenantajien antamia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja. Biopankkitutkimuksen avulla yritetään selvittää sairauksien syitä ja sitä miten perimä, ympäristö ja elintavat vaikuttavat niiden syntyyn. Biopankkien suuria tietoaaineistoja yhdistellään usein kansainvälisissä tutkimuksissa. Tutkimustulosten toivotaan auttavan sairauksien ehkäisyssä ja turvallisempien, tehokkaampien ja yksilöllisempien hoitojen kehittämisessä.

Näytteistä voidaan tutkia esim. aineenvaihduntaa, perinnöllisiä tekijöitä tai sairastettuja tulehdustauteja. Näytteisiin voidaan yhdistää tietoja potilasrekistereistä, valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä, kuten THL:n

lakisääteistä rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri, syöpärekisteri), Tilastokeskuksesta tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. lääkkeiden erityiskorvausrekisteri) tai toisesta biopankista, jos se on biopankkitutkimuksen kannalta merkityksellistä. Rekisteritietojen yhdistämistä varten biopankki antaa näytteenantajan henkilötunnuksen rekisterinpitäjälle, joka lisää henkilön rekisterissä olevan tiedon biopankista saatuu tietoon. Tutkijoille nämä tiedot annetaan koodattuna. Rekisteritietojen avulla voidaan saada tietoa hoitojen vaikuttavuudesta tai myöhemmistä sairauksista ja verrata niitä biopankin tietoihin.

THL biopankin tutkimusalue

THL Biopankin toiminta on osa THL:n lakisääteisiä tehtäviä. THL Biopankin tutkimusalueet ovat väestön terveyden edistäminen, tautimekanismeihin vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen, sairauksien ehkäisy sekä väestön hyvinvointia tai terveyttä edistävien tai sairaanhoidossa käytettyjen tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

THL Biopankin tarkoitus on koota merkittävä väestöpohjainen tutkimusaineisto tulevia tutkimuksia varten.

THL Biopankissa säilytetään:

- biologisia näytteitä (esim. verinäytteet, DNA, solut)
- henkilöltä itseltään saatuja tietoja (esim. elintavat, ravitsemus)
- henkilöstä mitattuja tietoja (esim. verenpaine, pituus)
- tutkimustuloksia (esim. kolesteroli)
- rekisteritietoja (esim. sairaalahoidot, lääkitys)

Kenen käyttöön ja millä ehdoin biopankin näytteitä ja tietoja voidaan antaa?

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos omistaa THL Biopankin näytteet ja tiedot ja vastaa niiden



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

THL BIOPANKKI

käytöstä ja tietoturvan säilymisestä, jollei näytteiden siirtoa koskevassa sopimuksessa ole toisin nimenomaisesti sovittu. Niitä luovutetaan käytettäväksi vain biopankkitutkimukseen THL:n tutkijoille sekä muille kotimaisille tai kansainvälisille tutkijoille, tutkimuslaitoksille tai yrityksille, joiden luotettavuudesta varmistutaan ja jotka ovat sitoutuneet noudattamaan tarkkoja luovutusehtoja ja käytön rajoituksia. THL Biopankki voi rajoittaa näytteiden ja tietojen käyttöä ja luovuttamista, jos luovutuspyyntö ei ole sopusoinnussa lain tai näytteenantajan antaman suostumuksen kanssa.

THL Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja pääsääntöisesti koodattuna ilman henkilön tunnistamisen mahdollistavia tietoja (ilman nimeä ja henkilötunnusta). Koodi voidaan yhdistää tiettyyn henkilöön ns. koodiavaimella. Voitte myös suostua siihen, että näytteitänne ja tietojanne voidaan käyttää tai luovuttaa henkilötunnistetiedoin THL Biopankin tarkoin harkitsemissa erityistapauksissa, esimerkiksi jos niitä tarvitaan tiettyjen näytteenantajien näytteiden ja tietojen löytämiseksi biopankista ennakolta laaditun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuksissa tietoja on silloinkin käsiteltävä tutkimuskoodilla eikä yksittäisellä tutkijalla ole henkilön tunnistetietoja.

THL Biopankki ei myy näytteitä ja tietoja sellaisenaan millekään taholle. Se voi kuitenkin periä työtä ja kuluja vastaavan korvauksen THL Biopankin käyttäjiltä. Biopankin yhteistyöhankkeet voivat tuottaa myös kaupallisia sovelluksia, esimerkiksi lääketieteellisiä testejä, uusia lääkkeitä tai hoitomuotoja.

Mahdolliset jatkotutkimuspyynnöt ja yhteydenotot

THL Biopankilla voi olla tarve ottaa Teihin myöhemmin yhteyttä lisätietoja tai lisänäytteitä varten tai se voisi kysyä halukkuuttanne osallistua johonkin muuhun THL Biopankin tai muu tahon tekemään tutkimukseen, jota nyt antamanne suostumus ei koske. Halutessanne voitte suostumuslomakkeessa kieltäytyä siitä, että THL Biopankki ottaa Teihin yhteyttä tällaisissa tilanteissa.

Voitte aina kysyä THL Biopankista, mistä teitä koskevia tietoja on saatu tai minne näytteitänne tai tietojanne on sieltä luovutettu tai siirretty. Teillä on lisäksi oikeus saada terveydentilaanne koske-

va näytteestä määritetty tieto, jos se on saatu terveydenhuollon laboratorioilta vaadittavilla varmennetuilla menetelmillä ja tieto on sovellettavissa sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon. Useimmat tulokset kuitenkin saadaan tutkimusvaiheen menetelmillä, joiden luotettavuutta ei ole varmennettu terveydenhuollon käyttöön. THL Biopankki perii terveyttä koskevan tiedon pyytäjältä selvittämiskustannuksia vastaavan maksun.

Joskus tutkimuksissa saattaa löytyä merkittävä terveyttänne koskeva tieto, josta voisi sairauden ennaltaehkäisyn tai hoidon tai muun syyn vuoksi olla Teille tai sukulaisellenne hyötyä. Voitte suostua siihen, että Biopankki on teihin yhteydessä tällaisessa tilanteessa löydöksen varmentamiseksi. Sellaisen tiedon löytyessä annamme Teille tarkempia tietoja asian merkityksestä ja ohjeita, miten Teidän kannattaa menetellä. Voitte myös kieltäytyä vastaanottamasta tällaista tietoa.

Mahdolliset hyödyt ja haitat

THL Biopankin ensisijainen tehtävä on selvittää väestön terveydentilaan liittyviä tekijöitä, joten näytteenantajille ei ole lähtökohtaisesti odotettavissa yksilötason hyötyjä edellisessä kohdassa selostettua tilannetta lukuun ottamatta.

THL Biopankin näytteistä voidaan määrittää myös geneettistä tietoa. Jokaisen ihmisen perimä, geenit, eroaa jonkin verran muiden ihmisten perimästä ja siten yksilöi henkilön. Perimä kertoo myös sairastuvuusriskistä ja eri henkilöiden perimää vertailemalla voidaan tehdä päätelmiä mahdollisesta sukulaisuudesta heidän välillään. Tietosuojan täydellinen takaaminen on perimätietoa tutkittaessa vaikeaa. On kuitenkin huomattava, että THL:n tutkimuksissa saatu geenitietonne on käytännössä yhdistettävissä Teihin ainoastaan, mikäli tätä aikovalla on ennestään tiedossa geenitietoanne muualta saatuna sekä henkilötietonne.

Riski henkilön tunnistamiseen ja tiedon väärinkäyttöön on erittäin pieni korotetun tietoturvan tason ja käyttöoikeuksien valvonnan vuoksi. Biopankkilain mukaan Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja tietoja ei saa käyttää eikä luovuttaa muuta kuin biopankkitutkimuksen tarkoituksia varten. Niitä ei voida käyttää esimerkiksi rikostutkinnassa, hallintomenettelyissä tai työsuhdetta tai vakuutusopimusta arvioitaessa.



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

THL BIOPANKKI

Suostumuksen peruuttaminen tai rajoittaminen

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne, muuttaa tai rajoittaa sitä ilmoittamalla siitä kirjallisesti THL:n nimeämälle Biopankista vastaavalle henkilölle tai osoitteeseen biopankki@thl.fi ilman, että siitä on Teille mitään haitallisia seuraamuksia. Suostumuksen rajoittaminen saatetaan käsitellä suostumuksen peruuttamisena, jos näytteiden ja tietojen käsittely THL Biopankissa muuttuisi sen takia teknisesti hyvin hankalaksi.

Jos peruutatte suostumuksen kokonaan, näytteitänne tai tietojanne ei käytetä enää uusiin tutkimuksiin. Se, että näytettä ja tietoja ei enää voida käyttää varmistetaan tekemällä asiaa koskevat merkinnät Biopankin rekistereihin. Ennen peruuttamisilmoituksen saapumista näytteistä ja tiedoista jo aikaansaatuja tutkimustuloksia ja niistä muodostettuja aineistoja voidaan kuitenkin käyttää. Lisäksi muu lainsäädäntö voi vaatia aineiston säilyttämistä tieteellisten tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi jälkikäteen tai kehitettyjen hoitotuotteiden laadun valvomiseksi, minkä vuoksi näytteitä ja tietoja ei hävitetä, mutta ne poistetaan tutkimuskäytöstä.

Mistä saa lisätietoja?

THL Biopankin verkkosivuilla on tietoa sen säilyttämistä näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tehtyjen tutkimusten tuloksista sekä muuta ajankohtaista informaatiota biopankkitutkimuksesta. Sivulla on myös ajantasaiset tiedot THL Biopankin organisaatiosta ja yhteyshenkilöistä sekä menettelystä omien tietojen saamiseksi (ks. www.thl.fi/biopankki).

Kunnioittaen

THL Biopankin puolesta



Anu Jalanko

Biopankin johtaja, tutkimuspäällikkö
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos
biopankki@thl.fi



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

THL BIOPANKKI