

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 augusti 2013

649/2013

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om biobanks meddelande

Utfärdad i Helsingfors den 29 augusti 2013

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 13 § 5 mom. i biobankslagen (688/2012):

1 §

Meddelande till de registrerade

Utöver vad som föreskrivs i 13 § 3 mom. i biobankslagen, ska det meddelande som avses där innehålla

1) en redogörelse för de prover som ska överföras och tillhörande uppgifter, och

2) uppgift om att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) har avgett ett positivt yttrande eller, om kommitténs utlåtande har varit negativt, uppgift om beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller förvaltningsdomstolen om överföringen.

Meddelandet ska dateras.

Till meddelandet ska fogas en samtyckeshandling enligt 11 § 2 mom. i biobankslagen.

2 §

Offentligt meddelande

Utöver vad som föreskrivs i 13 § 3 mom. i

Helsingfors den 29 augusti 2013

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

biobankslagen, ska det offentliga meddelande som avses i 4 mom. i den paragrafen innehålla

1) en redogörelse för de prover som ska överföras och tillhörande uppgifter,

2) en redogörelse för hur en person kan ge sitt samtycke till överföring av sina prover och tillhörande uppgifter, begränsa sitt samtycke eller förbjuda överföringen, och

3) uppgift om att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i lagen om medicinsk forskning har avgett ett positivt yttrande eller, om kommitténs utlåtande har varit negativt, uppgift om beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller förvaltningsdomstolen om överföringen.

Meddelandet ska dateras.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2013.

Konsultativ tjänsteman Riitta Burrell