

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 oktober 2023

---

---

983/2023

## Statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 11 § 5 mom. i biobankslagen (688/2012):

1 §

### *Samtyckes- och godkännandehandlingens innehåll*

En samtyckes- och godkännandehandling som avses i 11 § 2 mom., 14 § och 26 § 1 mom. i biobankslagen (688/2012) och som gäller insamling och utlämnande av prover ska innehålla

- 1) provgivarens namn samt personbeteckning eller födelsedatum,
- 2) namn samt personbeteckning eller födelsedatum på den som gett sitt samtycke enligt 11 § 3 mom. i biobankslagen och sitt godkännande enligt 14 § i den lagen,
- 3) en redogörelse för proverna,
- 4) en redogörelse för den information enligt 11 § 4 mom. i biobankslagen som getts den som ska ge sitt samtycke och sitt godkännande samt för den som gett informationen,
- 5) uppgift om provgivarens samtycke till insamling av prover och utlämnande av tillhörande uppgifter till en biobank,
- 6) uppgift om den registrerades eventuella godkännande av att uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd och av den registrerade erhållna uppgifter om faktorer som inverkar på den registrerades hälsa får fogas till provet enligt 14 § i biobankslagen,
- 7) uppgift om personens eventuella godkännande av att hans eller hennes personuppgifter får lämnas ut från biobanken enligt 26 § i biobankslagen, och
- 8) uppgift om personens eventuella samtycke till att han eller hon får underrättas om fynd av klinisk betydelse.

2 §

### *Samtycke och godkännande samt införande i samtyckesregistret*

Samtyckes- och godkännandehandlingen ska dateras. Handlingen ska undertecknas av den som gett sitt samtycke och sitt godkännande samt av mottagaren. Den som gett sitt samtycke och sitt godkännande ska ges en kopia av samtyckes- och godkännandehandlingen.

Samtycke och godkännande kan också ges via den tjänst som avses i 74 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023).

Samtyckes- och godkännandehandlingen införs permanent i det samtyckesregister som avses i 22 § i biobankslagen.

983/2023

3 §

*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013).

Helsingfors den 26 oktober 2023

Arbetsminister Arto Satonen

Regeringssekreterare Sini Tervo