

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä lokakuuta 2023

983/2023

## Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään biopankkilain (688/2012) 11 §:n 5 momentin nojalla:

1 §

### *Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisältö*

Biopankkilain (688/2012) 11 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitettun, näytteen keräämistä ja luovuttamista koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää:

- 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;
- 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen ja 14 §:ssä tarkoitetun hyväksynnän antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;
- 3) selvitys näytteistä;
- 4) selvitys biopankkilain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen ja hyväksynnän antajalle ja selvityksen antajasta;
- 5) tieto näytteen luovuttajan suostumuksesta näytteen keräämiselle ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkiin;
- 6) tieto rekisteröidyn mahdollisesta hyväksynnästä siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa sekä häneltä saadut hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin biopankkilain 14 §:ssä säädetään;
- 7) tieto henkilön mahdollisesta hyväksynnästä siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:ssä säädetään; ja
- 8) tieto henkilön mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

2 §

### *Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen ja tallentaminen suostumusrekisteriin*

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja on päivittävä. Sen allekirjoittavat suostumuksen ja hyväksynnän antaja ja vastaanottaja. Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen ja hyväksynnän antajalle.

Suostumus ja hyväksyntä voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 74 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin.

983/2023

3 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tällä asetuksella kumotaan biopankin suostumusasiakirjasta annettu valtioneuvoston asetus (643/2013).

Helsingissä 26.10.2023

Työministeri Arto Satonen

Hallitussihteeri Sini Tervo