

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä elokuuta 2013

643/2013

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta

Annettu Helsingissä 29 päivänä elokuuta 2013

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

1 §

Suostumusasiakirjan sisältö

Biopankkilain 11 §:n 2 momentissa tarkoitettun, näytteen käsittelyä koskevan suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;
- 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi;
- 3) selvitys näytteistä;
- 4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen antajalle ja selvityksen antajasta;
- 5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin biopankkilain 14 §:ssä säädetään;
- 6) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:n 3 momentissa säädetään; ja

7) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

2 §

Suostumuksen antaminen ja tallentaminen suostumusrekisteriin

Suostumusasiakirja on päivättävä. Sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Suostumusasiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen antajalle.

Suostumus voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Suostumusasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin.

3 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013.

Helsingissä 29 päivänä elokuuta 2013

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*

Neuvotteleva virkamies Riitta Burrell