

Valtioneuvoston asetus

biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Suostumus- ja hyväksymisasiakirjan sisältö

Biopankkilain 11 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun, 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 §:n 1 momentin mukaan hyväksynnän antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;
- 3) selvitys näytteistä;
- 4) selvitys lain 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 henkilön 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 päivättävä. 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 sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 24 §:ssä tarkoitettua palvelua.

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

3 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.
Tällä asetuksella kumotaan valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013).

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

...ministeri Etunimi Sukunimi

Nimike Etunimi Sukunimi