FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 augusti 2013

643/2013

Statsrådets förordning

om biobanks samtyckeshandling

Utfärdad i Helsingfors den 29 augusti 2013

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

1 §

Samtyckeshandlingens innehåll

En i 11 § 2 mom. avsedd samtyckeshandling som gäller hantering 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, utöver de uppgifter som avses i 1 punkten,

3) en redogörelse för proverna,

4) en redogörelse för den information enligt 11 § 4 mom. i biobankslagen som givits den som ska ge sitt samtycke och för den som givit informationen,

5) uppgift om provgivarens eventuella samtycke till att uppgifter om provgivaren och hans eller hennes hälsotillstånd får fogas till provet enligt 14 § i biobankslagen,

6) uppgift om provgivarens eventuella samtycke till att hans eller hennes personuppgifter får lämnas ut från biobanken enligt 26 § 3 mom. i biobankslagen, och

7) uppgift om provgivarens eventuella samtycke till att han eller hon får underrättas om fynd av klinisk betydelse.

2 §

Samtycke och införande i samtyckesregistret

Samtyckeshandlingen ska dateras. Handlingen ska undertecknas av den som gett sitt samtycke och av mottagaren. Den som gett sitt samtycke ska ges en kopia av samtyckeshandlingen.

Samtycke kan även ges via den tjänst som avses i 19 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

Samtyckeshandlingen införs permanent i det samtyckesregister som avses i 22 § i biobankslagen.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2013.

Helsingfors den 29 augusti 2013

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*

Konsultativ tjänsteman Riitta Burrell

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET EDITA PRIMA AB / EDITA PUBLISHING AB ISSN 1456-9663 / 0787-3182 (tryckt)