

peiste

muutos tai lisäys

## Laki

### biopankkilain muuttamisesta

#### 11 §

Suostumus näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin

(4 mom.)

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, henkilötietojen käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.

#### 12 §

Suostumuksen peruuttaminen

Henkilöllä on oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumuksen peruutus ilmoitetaan suostumuksen vastaanottaneelle taholle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

#### 12 a §

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot

Kun 11 §:ssä tarkoitettua suostumuksen peruuttamista tai yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita suostumuksen peruuttaminen tai vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

#### 22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

- 1) 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua suostumuksesta ja sen antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitettua selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua tiedonannosta;
- 2) 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua suostumuksen peruuttamisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta;
- 3) 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitettua hyväksynnästä;
- 4) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä;

- 5) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä;
- 6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

## 23 §

*Koodirekisteri*

--

Jos 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu suostumus peruutetaan tai rekisteröity käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot on poistettava koodirekisteristä.

## 26 §

*Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet*

Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä näytteitä ja tietoja, jos:

- 1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;
- 2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;
- 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin;
- 4) luovuttamiselle on 11 a §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittelyperuste ja henkilön antama kirjallinen hyväksyntä.

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista.

Edellä 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua edellytystä ei sovelleta 13 §:ssä tarkoitettuihin vanhoihin näytteisiin.

## 40 §

*Vaitiolovelvollisuus ja salassapito*

--

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa:

- 1) 11 §:n 2 momentissa tarkoitetusta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta;
- 2) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä.