

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata.

Syftet med den föreslagna lagen är att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa. I den föreslagna lagen föreskrivs det om Genomcentret och dess uppgifter. Genomcentret är administrativt en del av Institutet för hälsa och välfärd men är en självständig nationell expertmyndighet i frågor som gäller behandling av genomdata och hälsorelaterade genetiska analyser. Genomcentret ska upprätthålla ett nationellt genomdataregister som innehåller de genomdata som lagras vid biobanksverksamhet och tjänstetillhandahållares verksamhet och ur det skapa enhetliga nationella genomdata. Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om registrering av genomdata i genomdataregistret, om informationssäker lagring, förvaltning och behandling av genomdata vid Genomcentret samt om förutsättningarna för utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård och vetenskaplig forskning. I lagförslaget föreskrivs det om skyddsåtgärder vid registrering och behandling av genomdata och i övrigt om ansvarsfull och behörig användning av genomdata för att säkerställa en jämlik och icke-diskriminerande behandling samt integritetsskyddet. Den föreslagna lagen innehåller dessutom bestämmelser om förutsättningar för att utföra hälsorelaterade genetiska analyser.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 januari 2020.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL.....	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1 INLEDNING	4
2 NULÄGE.....	7
2.1 Lagstiftning och praxis	7
2.1.1 De grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna.....	7
2.1.2 Dataskydd	19
2.1.3 Handlingar som innehas av myndigheterna.....	29
2.1.4 Hälsouppgifter	32
2.1.5 Tider för bevarande.....	40
2.1.6 Krav på informationssäkerhet.....	41
2.1.7 Bestämmelserna om forskning.....	46
2.1.8 Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.....	51
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU	53
2.2.1 EU:s deklaration <i>1 million sequenced Genomes</i>	53
2.2.2 Utvecklingen i olika länder.....	54
2.2.3 Europarådet.....	63
2.2.4 Världsläkarförbundet	70
2.2.5 Förenta Nationerna	71
2.3 Bedömning av nuläget	72
2.3.1 Produktion och registrering av genomdata inom hälso- och sjukvården	72
2.3.2 Användning av genomdata till förmån för en släkting	75
2.3.3 Behandlingen av genomdata i biobanksverksamhet.....	76
2.3.4 Genomdata återförs till människorna.....	79
2.3.5 Variations- och referensdatabaser.....	80
2.3.6 Cybersäkerhetsfrågor	82
2.3.7 Genetiska analyser och tillhörande tjänster riktade till konsumenter	83
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	86
3.1 Bakomliggande mål för regleringen samt alternativ.....	86
3.2 Lagförslaget i förhållande till dataskyddsförordningen	89
3.2.1 Det nationella handlingsutrymmet.....	89
3.2.2 Genomdatas rättsliga karaktär.....	91
3.2.3 Risker för de registrerades rättigheter och friheter	92
3.2.4 Grunderna för behandling av personuppgifter	93
3.2.5 Planerade åtgärder för att ingripa mot risker	100
3.3 Genomcentret.....	102
3.1 Målsättning och avgränsningar.....	102
3.2.2 Administrativ placering	103
3.2.3 IKT-tjänster.....	105
3.3.4 Organisation och uppgifter	107
3.3.5 Regional placering	111
3.3.6 Alternativ till Genomcentret	114
3.4 Genomdataregistret.....	114
3.4.1 Genomdataregistrets målsättning, datainnehåll och användningsändamål	114
3.4.2 Variations- samt referensdataregistret	116
3.4.3 Ett decentraliserat eller centraliserat register.....	117
3.4.4 Processerna för förvaltning och behandling av genomdata	119
3.4.5 Lagringstider	123
3.5 Skyldighet att registrera uppgifter	126
3.5.1 Skyldighet att registrera uppgifter inom hälso- och sjukvården	126
3.5.2 Skyldighet att registrera uppgifter inom biobanksverksamhet	127
3.6 Utlämnande av genomdata ur genomdataregistret.....	129
3.6.1 Användningssyfte inom hälso- och sjukvården	129

3.6.2	Vetenskaplig forskning och biobanksverksamhet.....	133
3.6.3	Utvecklings- och innovationsverksamhet.....	135
3.7	En informationssäker driftmiljö.....	136
3.8	Hälsorelaterade genetiska analyser.....	137
4	PROPOSITIONENS KONSEKVENSER.....	139
4.1	Ekonomiska konsekvenser.....	139
4.1.1	Konsekvenser för hushållen.....	139
4.1.2	Konsekvenser för företagen.....	140
4.1.3	Konsekvenser för den offentliga ekonomin.....	145
4.1.4	Konsekvenserna för samhällsekonomin och en makroekonomisk utredning av konsekvenserna.....	146
4.2	Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	149
4.3	Konsekvenser för miljön.....	151
4.4	Andra samhälleliga konsekvenser.....	151
4.4.1	Konsekvenser för välbefinnandet och hälsan och deras fördelning.....	151
4.4.2	Konsekvenser för barn.....	155
4.4.3	Konsekvenser för jämställdheten mellan könen.....	158
4.4.4	Språkliga konsekvenser.....	159
4.4.5	Konsekvenser för jämlikheten.....	159
5	BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN.....	161
5.1	Beredningsskeden och beredningsmaterial.....	161
5.2	Remissyttranden och hur de har beaktats.....	162
6	SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	167
7	DETALJMOTIVERING.....	168
	LAGFÖRSLAG.....	168
1	IKRAFTTRÄDANDE.....	193
2	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING.....	193
2.1	Människovärdets okränkbarhet och självbestämmanderätten.....	193
2.2	Skydd för privatliv och personuppgifter.....	197
2.3	Jämlikhet.....	204
2.4	Utövande av offentlig makt.....	205
2.5	Bemyndiganden att meddela föreskrifter.....	207

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa är tryggad. Denna rätt till hälsa som tryggas i artikel 12 i FN:s konvention från 1966 om de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna (FördrS 6/1976, nedan ESK-konventionen), tolkas ofta som en rätt som kräver att staten vidtar positiva åtgärder för att främja hälsan. Det aktuella lagförslaget representerar ett nytt sätt att främja var och ens rätt genom att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa. Med genomdata avses i lagförslaget uppgifter om människans arvs massa, dvs. omfattande helheter i genomets struktur och funktion, som fås genom analys av material från människa med genetiska metoder. Mängden genomdata kommer att öka märkbart i samhället under de närmaste åren och spelar i framtiden en viktig roll vid fastställandet av människors hälsotillstånd, diagnostiseringen av sjukdomar, bestämmandet och uppföljningen av behandlingar samt den förebyggande hälso- och sjukvården. Vi bör förbereda oss noggrant för den ökande mängden genomdata och en kontrollerad hantering av dem.

Det har forskats i människans arvs massa, genom, för diagnostisering av sjukdomar sedan slutet av 1950-talet, sedan det mänskliga genomets kromosomstruktur klarades 1956. Många förändringar i fråga om kunskap och teknologi har sedan dess förbättrat möjligheterna att utnyttja genomdata till nytta för människors och hela mänsklighetens hälsa, i synnerhet Human Genome-projektet (HGP) som slutfördes 2003 och den utveckling av den nya sekvenseringsteknologin som följde (Aittomäki, Kristiina: Genomikeskuksen perustaminen: Selvityshenkilön raportti. STM 5.12.2018. Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 33/2018). Ett ambitiöst mål inom HPG var att utreda det mänskliga genomets hela nukleotidstruktur (sekvens) och de gener som ingår i den (det mänskliga referensgenomet).

Utredandet av den exakta genomstrukturen genom sekvensering har traditionellt varit en mycket långsam och dyr process. Därför har de första omfattande undersökningarna om ärftliga sjukdomars etiologi varit associationsundersökningar, där man med hjälp av genetiska markörer studerade genområdets ärftlighet enligt någon egenskap eller sjukdom, i allmänhet inom en släkt. Tack vare den tekniska utvecklingen kan dessa undersökningar nu göras av hela genomets (genome -wide association studies, GWAS). De här undersökningarna har gällt flera hundra olika allmänna sjukdomar, anlag och ärftliga mänskliga egenskaper. GWAS-undersökningarnas syfte var att utreda de undersökta sjukdomarnas och egenskapernas genetiska bakgrund och att identifiera eventuella nya objekt när vården utvecklas. I och med undersökningarna har det klarnat att den genetiska bakgrunden varierar trots att det finns ärftliga anlag för de sjukdomar som undersökts. En sjukdom kan bero på antingen enskilda gener eller på samverkan av många gener och bestå av ett stort antal, t.o.m. tusentals, variationer i genomets (polygena sjukdomar).

Omfattande sekvenseringsundersökningar av en persons hela genom, vilka sträcker sig till en enskild nukleotids nivå, blev möjliga när en ny metod, ”den nya generationens sekvensering” (next generation sequencing, NGS), eller med ett annat namn massiv parallellsekvensering (massive parallel sequencing, MPS) utvecklades. MPS är ett samlingsnamn för flera fortfarande ganska nya, ytterst effektiva sekvenseringsmetoder, i vilka en stor mängd DNA-fragment av arvs massan (t.ex. valda genområden vars strukturella avvikelser kan misstänkas orsaka eller ha samband med någon sjukdom) undersöks samtidigt och den genomstruktur som erhållits som resultat jämförs med en lämplig mänsklig referenssekvens, vilket gör det möjligt att identifiera de nukleotider eller genomstrukturer som avviker från det. Sedan teknologin har möjliggjort förmånlig och snabb sekvensering, har tyngdpunkten för diagnostiska undersökningar flyttat från undersökning av enskilda gener till genpaneler och ännu mera omfattande helexomsekvenseringar (whole exome sequencing, WES). I en omfattande exomsekvensering analyseras alla kända genområden som kodar för människans proteiner och som utgör uppskattningsvis 1–2 procent av människans genom. De genetiska förändringar som sker inom dessa områden förmedlas till strukturen och verksamheten hos det protein som en gen kodar för. Inom exomernas område finns en stor del av patogenerna, dvs. förändringar som orsakar sjukdom eller förändrad funktion.

Även om en stor del av de mutationer som direkt inverkar på proteinstrukturen kan konstateras med hjälp av exomsekvensering, förblir en mycket stor del ärftliga förändringar oupptäckta. Sedan sekvensanalyser som omfattar hela genomet (whole genome sequencing, WGS) har blivit möjliga, har man kunnat identifiera också sådana strukturförändringar i ett genom som hänför sig till sjukdomar men som inte kan konstateras med WES-metoder.

Många av de kliniska applikationer som utnyttjar genomdata testas fortfarande eller är bara i planeringsstadiet och endast få läkare behandlar i dag patienters genomdata. Trots att undersökningar som omfattar hela genomet hittills främst har använts inom vetenskapen, kommer de sannolikt inom en nära framtid att börja användas kliniskt som en del av den dagliga patientvården och förebyggandet av sjukdomar. Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) förutspår att minst 60 miljoner kliniska sekvenseringar kommer att göras före 2025 (Birney et al, Genomics in healthcare: GA4GH looks to 2022). Medan sekvenseringen av hela genomet hittills alltså i huvudsak har varit forskningsbetonad, kommer antalet sekvenser som produceras inom hälso- och sjukvården sannolikt inom kort att överstiga antalet sekvenseringar som utförs i forskningssyfte och ersätta bl.a. de panel- och exomsekvenseringar som används idag, samt många metoder vid ett traditionellt diagnostiskt genlaboratorium.

Den genetiska bakgrunden varierar mycket mellan olika populationer. Till exempel med anledning av vår befolkningshistoria har en mycket stor anrikning kunnat konstateras lokalt av vissa genmutationer som är sällsynta annanstans, och detta har lett till en situation som kallas ”det finländska sjukdomsarvet”. Den ökade migrationen inom landet och immigrationen har minskat den genetiska isolationen i Finland och lett till en situation där sådana genförändringar som potentiellt orsakar sjukdomar har ökat kraftigt. Förekomsten av nya genformer som tidigare var mycket sällsynta i Finland och ärftliga sjukdomar som tidigare knappt alls förekom i Finland har ställt många nya utvidgningskrav inom hälso- och sjukvården.

Den snabba ökningen av mängden genomdata inom hälso- och sjukvården innebär emellertid inte att all data som uppkommer omedelbart tas i bruk som en del av personvården, diagnostiseringen eller förebyggandet av sjukdomar. I varje vårdssituation ska det kliniska behovet av en analys på hela genomet och nyttan av sådana genomdata som det resulterar i bedömas individuellt från fall till fall. I fråga om minderåriga ska i synnerhet barnets fördel bedömas. Dessutom ska man beakta alternativa sätt att vårda personen. Frågor som gäller kvalitetssäkring och resultatens korrekthet är särskilt viktiga i situationer där en enskild variation bestämmer analysresultatet. För att säkerställa resultaten behövs ett nära samarbete med diagnostiska laboratorier, och de genomdata och andra resultat som uppkommit i en studie bör bekräftas med diagnostiska metoder innan de används för att främja människors hälsa.

Den hälsomässiga nyttan av information som gäller hela genomet har påvisats särskilt i *diagnostiken* av olika slags ärftliga och sällsynta sjukdomar. Många av dem bryter ut i barndomen och har för patienten inneburit mycket tunga, långa diagnostiska processer, vilka också belastar hälso- och sjukvården. Genom nya genomdata har diagnostiken betydligt kunnat förkortas och effektiviseras. Också i cancervården används genomdata redan nu effektivt vid valet och uppföljningen av vården. Med hjälp av nya genomdata har det skapats nya vårdformer och mediciner som hänför sig till vissa former av cancer, är riktade till mycket exakt definierade strukturförändringar och har ytterst lite biverkningar på grund av specifikationen.

Utnyttjande av genomdata för *förebyggande* av vanliga sjukdomar, såsom koronarkärlssjukdom, diabetes och många cancersjukdomar är en av de största möjligheterna inom framtidens hälso- och sjukvård, eftersom detta är en grupp sjukdomar med stor betydelse när det gäller folkhälsan. Målet är att riskinformation som baserar sig på genomdata ska kunna användas i det dagliga arbetet inom hälso- och sjukvården och att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården aktivt ska kunna styra utnyttjandet av genomdata med expertstöd från Genomcentret. För att uppnå nyttan borde människor kunna kallas till aktiva hälsoinventarier, som inbegriper personlig handledning av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården t.ex. i fråga om tidig vård, ytterligare undersökningar eller ändringar i levnadsvanorna. Till dessa skulle man kunna föga också utvecklingen av *läkemedelsbehandlingar* och *hälsovårdstjänster*. Effekten av många läkemedel, såsom vissa antidepressiva läkemedel, läkemedel för rytmstörningar, blodförtunnande läkemedel och det smärtstillande medlet kodein, påverkas av människans genom.

Analysen som omfattar hela genomet och utnyttjandet av resultaten av dem på individuell nivå är också förenade med utmaningar som inte förekommer i fråga om mera traditionella riktade genundersökningar. Sådana är bl.a. frågor som hänför sig till tolkningen av fynd av oklar betydelse (variant of unknown significance, VUS) samt sekundära fynd och förmedlande av information som gäller dem. Sekundära fynd är oväntade fynd som upptäcks av en slump vid analysen och som är betydande för människans hälsa, men som det inte varit analysens ursprungliga syfte att utreda. Det kan t.ex. vara fråga om en sjukdom eller ett genfel som medför anlag för en sjukdom, såsom en patogen, dvs. en sjukdomsframkallande förändring som medför hög risk för cancer. Det finns olika åsikt om huruvida man ska berätta om sådana sekundära fynd för en människa och vilket förfarande man ska tillämpa. Det är klart att det måste finnas enhetliga nationella tillvägagångssätt för detta både inom tjänstetillhandahållarnas verksamhet och biobanksverksamheten. Fynd av oklar betydelse utreds i sin tur med hjälp av internationella variations- och referensdatabaser.

En utmaning blir dessutom att utbilda yrkesutbildade personer inom medicin och andra områden, såsom bioinformatiker, sjukhusgenetiker och i synnerhet behandlande läkare, för en nivå där användning av genomdata blir möjlig som en del av den dagliga verksamheten. I nuläget finns det i Finland endast ett fåtal läkare som är specialiserade på ärftlighetsmedicin eller klinisk genetik. Läkarna behöver systematisk utbildning och uppdaterade kunskaper som en del av grundutbildningen och fortbildningen, samt när de utvecklar sitt kunnande senare under karriären. Utnyttjande av genomdata ingår i framtiden i de flesta läkares arbete på någon nivå. Vården av patienter kräver att informationen är tillgänglig i sådan form att läkaren kan dra slutsatser av den. En ytterst betydande observation är att redan med lättare dataanalys och utnyttjande av automatisering kan man underlätta de yrkesutbildade personernas arbete (en mera helhetsbetonad bedömning av patienten) och flytta tyngdpunkten inom hälso- och sjukvården mot förebyggande åtgärder (information om levnadsvanor och individuella tjänster).

Förslaget till nationell genomstrategi och regeringsprogrammet

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte genom sitt beslut (STM098:00/2014) den 12 augusti 2014 en arbetsgrupp för tiden 1.9.2014–30.4.2015 med uppgift att utarbeta en nationell genomstrategi (arbetsgrupp för utnyttjande av genominformation inom hälso- och sjukvården). Förslaget till nationell genomstrategi (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 24/2015) färdigställdes 2015, och för att uppnå dess vision "2020 använder vi effektivt genominformation till godo för människornas hälsa" identifierade arbetsgruppen sju mål:

- 1) det finns etiska principer och lagstiftning om användningen av genomdata,
- 2) i Finland finns datasystem som möjliggör effektiv användning av genomdata,
- 3) personalen inom hälso- och sjukvården har beredskap att utnyttja genomdata,
- 4) genomforskningen är fast knuten till hälso- och sjukvården,
- 5) genomdata utnyttjas i stor utsträckning inom hälso- och sjukvården utifrån individens och befolkningens behov.
- 6) Finland är en internationellt eftertraktad miljö för forskning och näringsverksamhet inom genomik, dvs. forskning som syftar till studiet av hela genomets uppbyggnad och funktion, och
- 7) människorna förmår utnyttja genomdata i sitt eget liv.

En viktig iakttagelse i den arbetsgrupp som skrev den nationella genomstrategin var att genomdata liksom andra hälsodata bör fås i effektivt bruk i Finland och att splittring av data bör undvikas. En slutsats av strategiarbetet var att det i Finland behövs ett nationellt genomcenter, dvs. ett kompetenscenter som erbjuder tjänstetillhandahållarna och den vetenskapliga forskningen en adress för frågor som hänför sig till genomik (dvs. till forskning som syftar till studiet av hela genomets uppbyggnad och funktion).

I förslaget till genomstrategi framfördes det att det nationella genomcentret ska främja individens hälsa och välmående som en del av hälsobranschens innovationsekosystem. Med innovationsekosystem avses i detta lagförslag centrala aktörer inom hälsobranschen som baserat på samarbete och arbetsfördelning strävar efter att främja förutsättningarna för forskning, produktutveckling och innovationsverksamhet för tillväxten inom hälsobranschen och en bättre hälsa. Centrala aktörer inom innovationsekosystemet är t.ex. universitet, sjukvårdsdistrikt, utövare av biobankverksamhet, kompetenscenter, företag och myndigheter.

I förslaget till genomstrategi görs bedömningen att när patienters diagnoser blir tillgängliga snabbare med hjälp av genomdata, kan också vården inledas tidigare. Detta gäller i synnerhet personer med sällsynta sjukdomar, som man inte tidigare har kunnat diagnostisera. På lång sikt är den förväntade nyttan för samhällsekonomin större än de direkta kostnaderna för utnyttjandet av genomdata. En intressant innovationsmiljö och en omfattande nationell databas gör det möjligt att utveckla tjänster, produkter och hela servicesystemet. Med beaktande av att genomforskningen till avsevärd del bygger på internationellt samarbete bör man se till att den nytta och de konkreta resultat som uppnås återförs till det finländska samhället.

Utnyttjandet av genomdata förväntas ge konkret nytta för individer och för aktörer inom innovationsekosystemet, vilket ger återverkningar på hela samhällets nivå. Den förväntade nyttan består av effektivare fastställande av sjukdomar, riktad screening, tryggare och effektivare medicinering, individualiserad vård, effektivare förebyggande av sjukdomar, bättre möjligheter för individen att främja sin hälsa, effektivare forskning och utnyttjande av forskningsdata vid vården av patienter samt ökad ekonomisk aktivitet. Den individuella medicinens syfte är att främja hälsan och planera behandlingen och förebyggandet av sjukdomar bl.a. genom att utnyttja mänskliga genomdata, och därför borde ny teknologi tas i bruk inom hälso- och sjukvården. För att målen ska uppnås krävs dessutom samarbete mellan och samordning av klinisk verksamhet och forskning.

Förslaget till genomstrategi genomför de riktlinjer och beslut som antagits i tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsobranschen (ANM, rapporter 12/2014, nedan *tillväxtstrategin för hälsobranschen*). Olika intressentgrupper fullgör strategins målsättningar för sin egen del. Genomförandet av strategin styrs av företrädare för tre ministerier (ANM, SHM, UKM) samt Tekes och Finlands Akademi. Det fortsatta arbetet med förslaget till genomstrategi, dvs. beredningen av lagförslaget om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata, är en viktig del av genomförandet av väggkartan för tillväxtstrategin för hälsobranschen. Lagförslaget är dessutom en del av genomförandet av planen för de offentliga finanserna för 2017–2020, i samband med vilken regeringen utifrån genomstrategigruppens förslag beslöt inrätta ett genomcenter i Finland. Regeringen har kommit överens om att det utöver Genomcentret också ska inrättas ett nationellt cancercentrum i Finland. Eftersom forskning som utnyttjar genominformation utförs främst inom ramen för biobanker innebär detta samtidigt att också verksamheterna vid de offentliga biobankerna blir effektivare och att ett effektivt samarbete med Genomcentret säkerställs. Syftet med åtgärderna är att Finland kontinuerligt ska utvecklas som föregångarland och internationellt eftertraktad samarbetspartner inom sådan hälso- och sjukvård, forskning och innovationsverksamhet där genomdata utnyttjas.

I en halvtidsutvärdering (rapport 17.1.2019) av den tillväxtstrategi för hälsobranschen som beställts av arbets- och näringsministeriet och genomförs av Owl Group konstaterades det att de mål som ställts i strategin fortfarande är relevanta och att arbetet för att nå dem bör fortsätta nästa regeringsperiod (<https://tem.fi/documents/1410877/2921014/Terveysalan+kasvustrategian+v%C3%A4liarviointi/806d5b61-de4e-2ea9-0a93-43fa0bda281c/Terveysalan+kasvustrategian+v%C3%A4liarviointi.pdf/Terveysalan+kasvustrategian+v%C3%A4liarviointi.pdf/Terveysalan+kasvustrategian+v%C3%A4liarviointi.pdf>). I hälsobranschen behövs ett långsiktigt samarbete som sträcker sig över flera regeringsperioder för att målen i tillväxtstrategin ska kunna nås. I stället för att ställa nya mål borde man säkerställa att de initiativ som främjats i tillväxtstrategin, såsom förslaget om inrättande av Genomcentret, förverkligas.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1 De grundläggande fri- och rättigheterna och mänskliga rättigheterna

I Finlands grundlag fastslås Finlands konstitution, vars värdegrund uttrycks i 1 § 1 mom. i grundlagen. Enligt momentet ska Finlands konstitution trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. Kravet på människovärdets okränkbarhet uttrycker den allmänmänskliga grunden för de fundamentala rättigheterna och hänvisar till den principiella jämställdheten mellan alla individer. Bestämmelsen i grundlagen om att individens rättigheter och frihet tryggas understryker de grundläggande fri- och rättigheternas centrala ställning, och hänvisar också till individens

självbestämmanderätt som en grund för utövningen av många andra fri- och rättigheter. Varje individ är i princip fri att bestämma över sig själv och sitt handlande. Vidare har självbestämmanderätten också ansetts vara kopplad till bestämmelserna om personlig frihet och integritet i 7 § och om skydd för privatlivet i 10 § i grundlagen (se t.ex. GrUU 15/2015 rd, s. 3, GrUU 26/2017 rd, s. 37 och GrUU 15/2018 rd). Den personliga friheten har karaktären av en allmän grundläggande fri- och rättighet som skyddar inte bara människans fysiska frihet utan också hennes viljas frihet och självbestämmanderätt. Rätten till personlig integritet ger skydd mot exempelvis medicinska och motsvarande åtgärder som vidtas med tvång. Skyddet innefattar vid sidan av den fysiska integriteten också skydd mot betydande ingrepp i den mentala integriteten. Som åtgärder som ingriper i den personliga integriteten har i grundlagsutskottets praxis betraktats exempelvis DNA- eller blodprov samt genetiska undersökningar. Genom rätten till personlig trygghet betonas det allmännas positiva handlingsplikt för att skydda människor mot brott och andra rättsstridiga handlingar som riktas mot dem. Med rättvisa avses här jämlikhet samt ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Enligt artikel 3 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) får ingen utsättas för tortyr eller grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Enligt artikel 5 i konventionen har var och en rätt till frihet och personlig säkerhet. Enligt artikel 8 i konventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Myndigheterna får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. Artikel 8 omfattar också skyddet av personuppgifter.

I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ingår de medborgerliga, politiska, ekonomiska och sociala rättigheter som unionsmedborgarna och alla som är bosatta inom EU har. Stadgan utgör en primär rättskälla vid bedömningen av om den nationella lagstiftningen stämmer överens med bestämmelserna om grundläggande fri- och rättigheter. EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna kompletterar andra internationella dokument, såsom Europakonventionen. Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheternas (Europadomstolen) rättspraxis kan vara till hjälp vid tolkningen av om en viss begränsning är i överensstämmelse med EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna. I EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna skyddas bl.a. människans värdighet (artikel 1), rätten till liv (artikel 2), rätten till fysisk och mental integritet (artikel 3), rätten till frihet och personlig säkerhet (artikel 6), rätten till respekt för privatlivet och familjelivet (artikel 7) och rätten till skydd av personuppgifter (artikel 8), och förbjuds tortyr och omänsklig eller förnedrande bestraffning och behandling (artikel 4).

Unionens grundläggande rättigheter ligger huvudsakligen i linje med andra internationella avtal om mänskliga rättigheter och även med Finlands grundlag. Enligt artikel 51 i EU-stadgan gäller bestämmelserna i stadgan EU:s medlemsstater endast när de tillämpar unionsrätten. Unionens organ och medlemsstater respekterar rättigheterna enligt stadgan, följer principerna i den och främjar tillämpningen av dem i enlighet med sin behörighet och inom gränserna för unionens behörighet enligt unionsfördragen. Enligt artikel 52 i stadgan ska varje begränsning i utövandet av rättigheterna och friheterna vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter.

Människovärdets okränkbarhet

Det att begreppet människovärde har en central ställning i den västerländska rättsliga traditionen syns i deklARATIONERNA och konventionerna om de mänskliga rättigheterna samt i de flesta västerländska staters grundlagar. Till exempel i artikel 1 i Förenta Nationernas (FN) allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från år 1948 konstateras det att alla människor är födda fria och lika i värde och rättigheter. Ett krav på respekt för människovärdet ingår också i Unescos universella deklARATION om bioetik och mänskliga rättigheter (2005). Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (1997) (nedan *biomedicinkonventionen*) nämner människovärdet (människans värdighet) redan i sin rubrik. Ett krav på respekt för människovärdet ingår dessutom i FN:s konvention om barnets rättigheter (1989), Världsläkarförbundets HelsingforsdeklARATION (1964), FN:s deklARATION om mänsklig kloning (2005) samt Unescos universella deklARATION om humangenomet och mänskliga rättigheter (1997) och internationella deklARATION om human genetisk information (2003).

I rätten ges människovärdet olika betydelser, som inte kan generaliseras (Melander, Sakari: Ihmisarvon muuttuva oikeudellinen merkitys – erityisesti rikosoikeudessa. Oikeus 2008 (37); 2: 181-199). Begreppet människovärde, sådant som det används i nationella och internationella rättsliga dokument, är relativt nytt. Dess betydelse har emellertid accentuerats och förändrats den senaste tiden, framför allt till följd av den snabba utvecklingen inom biotekniken och medicinen samt den ökade betydelsen av människovärdet i internationella människorättsdokument. I den rättsteoretiska diskussionen har människovärdet blivit ett nyckelbegrepp, med hjälp av vilket man bl.a. strävar efter att trygga respekten för andra människor när man ingriper i friheter och rättigheter.

Varken i Finland eller internationellt har man uppnått enighet om vad som avses med människovärde i samband med skyddet för de grundläggande och mänskliga rättigheterna. Vidare är det oklart om det människovärde som tryggas i grundlagen har en självständig innebörd eller om bestämmelserna om grundläggande fri- och rättigheter bör uppfattas som en tolkning och konkretisering av principen om människovärdets okränkbarhet (Nieminen, Liisa: Ihmisarvon loukkaamattomuus perus- ja ihmisoikeussuojan lähtökohtana. Lakimies 1/2005 s. 49–78.).

Med människovärde har länge avsetts liberalt tryggnad av individens autonomi med avseende på grundläggande friheter. Enligt en liberal synvinkel bör individen ha frihet att själv besluta om sin egen autonomi, och andra bör alltså avhålla sig från att ingripa i den. Den traditionella liberala uppfattningen om individernas frihet och autonomi förutsätter att staten respekterar individernas valfrihet. Människovärdets okränkbarhet förstås enligt den traditionella uppfattningen i regel endast som ett värde som ligger bakom de grundläggande och mänskliga rättigheterna och inte som en självständig subjektiv rätt. I Europakonventionen nämns inte människovärdet alls, utan i dess ingress hänvisas det till FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna. Också i ESK-konventionen och FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter hänvisas det till människovärdet i ingressen. Det har i rättslitteraturen ansetts att detta ska tolkats så att människans inneboende värde är utgångspunkten för de mänskliga rättigheter som tryggas i avtalen (Nieminen 2005, Melander 2008).

I samband med sociala rättigheter avses med människovärde lite andra aspekter än i samband med friheter, men båda typerna av rättigheter förutsätter också aktiva åtgärder av staten för att förverkliga människovärdet (Nieminen 2005). Till exempel i fallet VO v. Frankrike förutsatte Europadomstolen aktiva åtgärder av den offentliga makten för att förverkliga människovärdet.

Uppfattningen om människovärdet i biomedicinkonventionen skiljer sig från den traditionella liberala uppfattningen och hänför sig mera till paternalism. Biomedicinkonventionen har minskat betoningen av autonomiteten och människans fria valmöjlighet och i stället ställt människovärdet som ett objektiva värde. Människovärdet är enligt biomedicinkonventionen dessutom en fundamental grundlagsenlig värdering eller princip. Sålunda begränsar människovärdets okränkbarhet också individens egen verksamhet, och människovärdet ska skyddas också mot den egna bestämmanderätten. I biomedicinkonventionen avser människovärdet en begränsning av självbestämmanderätten, vilket representerar ett nytt bioetiskt tankesätt. Människovärdet är kopplat objektiva till hela mänskligheten, inte till den enskilda människan. Av detta följer att man i samhället kan definiera i bredare omfattning än på individnivå vad som respekterar människovärdet och vad som inte gör det. Likaså kan man definiera vilka funktioner i anslutning till människovärdet som kränker människovärdet. Då människovärdets okränkbarhet förankras i grundlagen måste ingripande i en verksamhet vara godtagbart enligt grundlagen, oberoende av individens eget val eller preferenser. Människans egen frihet kan begränsas eftersom man tror att begränsningen främjar allas människovärde. Begränsningen grundar sig på ett antaget fastställande av ett objektiva människovärde och av verksamhet som kränker människovärdet. (Nieminen 2005, Melander 2008).

I EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna förenas två skilda människorättstraditioner och människovärdesbegrepp (Nieminen 2005). I artikel 1 i stadgan finns en egentlig definition av människans värdighet, enligt vilken människans värdighet är okränkbar och ska respekteras och skyddas. Utöver det konstateras det i stadgans ingress att människans värdighet är ett av de värden som unionen bygger på. I artikel 1 i stadgan har människovärdet den traditionella liberala betydelsen, dvs. att människovärdet skapar rättigheter. I ärendet C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der*

Bundesstadt Bonn, fastställde Europeiska gemenskapernas domstol (EG-domstolen) människovärdets obestridliga ställning som en allmän rättsprincip.

Begreppet människans värdighet enligt EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna har anknytning till stadgans artikel 3. Enligt artikel 3.1 har var och en rätt till fysisk och mental integritet. Med människans värdighet förstås här något som begränsar självbestämmanderätten och avspeglar paternalism. Artikel 2 betonar biologins och medicinens ställning jämfört med tidigare allmänna människorättsdokument och vid den ville man fästa särskild uppmärksamhet (Melander 2008). I EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna ville man definiera på en mera omfattande nivå än individnivå vad som inom medicin och biologi respekterar människovärdet och vad som inte gör det.

Enligt artikel 3.2 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna ska inom medicin och biologi i synnerhet följande krav och förbud iakttas: a) den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, b) förbud mot rashygieniska metoder, i synnerhet sådana som syftar till urval av människor, c) förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning, och d) förbud mot reproduktiv kloning av människor. I sin dom 9.10.2001 i ärendet C-377/98, ECR 2001 I-07079, Nederländerna mot Europaparlamentet och rådet, domskäl 70–77, slog EG-domstolen fast att rätten till mänsklig värdighet är en grundläggande rättighet enligt unionsrätten, vilket inom medicin och biologi omfattar givarens och mottagarens fria samtycke som getts med kännedom om de faktorer som inverkar på saken. Sålunda avspeglar den andra punkten i artikeln individens autonomi och den traditionella liberala människovärdesuppfattningen inom medicin och biologi.

Den grundläggande rättighet som gäller skydd av personuppgifter har placerats i artikel 8 i stadgan, åtskild från artikel 3 som gäller i synnerhet medicin och biologi. Enligt artikel 8 ska personuppgifter behandlas på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Behandling av personuppgifter innefattar också behandling av genetisk information. I målet C-36/02 konstaterade domstolen att det i gemenskapens rättsordning inte finns någon misstanke om att målet att skydda människovärdet inte skulle överensstämma med gemenskapsrätten.

Finlands grundlag är från den tiden då beredningen av biomedicinkonventionen redan framskridit relativt långt. Bestämmelserna om människovärdet i Finlands grundlag har i rättslitteraturen tolkats så att de båda ovan beskrivna traditionerna förenas (Nieminen 2005).

Jämlikhet och förbud mot diskriminering

Bestämmelser om jämlikhet och förbud mot diskriminering finns både i grundlagen och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 21 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, som gäller diskriminering, förbjuds all diskriminering på grund av bland annat kön, ras, hudfärg, etniskt eller socialt ursprung, genetiska särdrag, språk, religion eller övertygelse, politisk eller annan åskådning, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning.

I den allmänna jämlikhetsbestämmelsen i 6 § 1 mom. i grundlagen uttrycks den grundläggande principen om jämlikhet och lika värde. I principen ingår ett förbud mot godtycke och ett krav på likabehandling i likartade fall. Jämlikhetsbestämmelsen omfattar också lagstiftaren. Genom lag kan människor eller grupper av människor inte godtyckligt ställas i en mer eller mindre förmånlig situation än andra. Klausulen kräver ändå inte att alla människor i alla avseenden ska behandlas lika, om inte förhållandena är likadana. I sin praxis har grundlagsutskottet framhållit att inga skarpa gränser för lagstiftarens prövning kan härledas ur jämlikhetsprincipen då en reglering i överensstämmelse med den rådande samhällsutvecklingen eftersträvas. Det väsentliga är om särbehandlingen kan motiveras på ett sätt som är godtagbart utifrån systemet med grundläggande fri- och rättigheter (GrUU 1/2006 rd, GrUU 8/2003 rd, GrUU 65/2002 rd, GrUU 58/2001 rd, GrUU 16/2006 rd).

Diskrimineringsförbudet kompletterar den allmänna jämlikhetsbestämmelsen. I 6 § 2 mom. i grundlagen ingår ett diskrimineringsförbud och en förteckning på vissa förbjudna grunder för särbehandling, bland vilka diskriminering på grund av hälsotillstånd nämns särskilt. Förteckningen är inte uttömmande, och också andra

orsaker som gäller personen likställs med de förbjudna grunderna för särbehandling. Sådana är t.ex. samhällelig position, förmögenhet, deltagande i föreningsverksamhet, familjeförhållanden, graviditet, äktenskaplig börd, sexuell inriktning och boningsort (se t.ex. GrUU 15/2018 rd). Genom bestämmelsen om förbud mot diskriminering förbjuds inte all åtskillnad mellan människor, även om åtskillnaden bygger på en av de grunder som uttryckligen nämns i bestämmelsen. Det väsentliga är huruvida åtskillnaden kan motiveras på ett godtagbart sätt med avseende på systemet med de grundläggande fri- och rättigheterna. Dock är de krav som ställs på motiveringarna höga, i synnerhet i fråga om de förbjudna särbehandlingsgrunder som anges i bestämmelsen. I grundlagsutskottets praxis har det utom vid särbehandlingens godtagbarhet också fästs vikt vid förfarandets proportionalitet.

Diskrimineringsförbudet gäller också särbehandling som sådan (segregering). Det är förbjudet att erbjuda i och för sig likadana tjänster särskilt för olika befolkningsgrupper, om det inte av något godtagbart skäl kan anses berättigat i en viss situation.

Jämlikhetsbestämmelserna innebär ett grundläggande krav på lika behandling bl.a. oberoende av boningsort. Grundlagsutskottet har vid bedömningen av kommun- och servicestrukturreformerna och totalreformen av social- och hälsovårdstjänsterna ansett det viktigt att reformerna verkställs med seriös hänsyn till att invånare i kommuner i olika delar av landet bemöts jämnt och till deras faktiska möjligheter att få tjänster som är nödvändiga för deras grundläggande fri- och rättigheter (se GrUU 67/2014 rd och GrUU 37/2006 rd, s. 2–3). Utskottet betonade också i samband med reformerna av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna att tillräckliga tjänster för invånare i olika delar av landet tryggas i 19 § 3 mom. i grundlagen (GrUB 25/1994 rd).

Dock har grundlagsutskottet ansett att försökslagstiftning som leder till en viss särbehandling i och för sig är godtagbar ur ett jämställdhetsperspektiv. Då har utskottet betonat att inga skarpa gränser för lagstiftarens prövning kan härledas ur jämlikhetsprincipen då en reglering i överensstämmelse med den rådande samhällsutvecklingen eftersträvas, och att ett försök åtminstone inom vissa gränser kan vara en godtagbar grund för att pruta på formell jämlikhet i regionalt hänseende.

I grundlagen förbjuds också indirekt diskriminering, dvs. sådana åtgärder vilkas verkningar de facto, om också endast indirekt, leder till ett diskriminerande slutresultat. Att gynna eller försätta någon individ eller grupp i en privilegierad ställning är likaså förbjudet, om det i sak innebär diskriminering av andra.

Grundlagens bestämmelser om jämlikhet hindrar inte sådan positiv särbehandling som är nödvändig för att trygga faktisk jämlikhet, dvs. åtgärder för att förbättra en viss grupps (t.ex. kvinnor, barn, minoriteter, arbetslösa) ställning och förhållanden.

Enligt 6 § 3 mom. i grundlagen ska barn bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. När det gäller att höra minderåriga och beakta deras ståndpunkt bör man också beakta FN:s konvention om barnets rättigheter (FördrS 59–60/1991, nedan *konventionen om barnets rättigheter*) som är bindande för Finland på lagnivå. Konventionen om barnets rättigheter förutsätter att barn bemöts på lika villkor. Inget barn får diskrimineras på grund av barnets eller barnets föräldrars eller vårdnadshavares eller andra familjemedlemmars egenskaper, uttryckta åsikter eller ursprung. Utifrån konventionen ska barnets bästa komma i främsta rummet vid alla de åtgärder som rör barn och som vidtas av det allmänna. Konventionsstaterna åtar sig att tillförsäkra sådant skydd och sådan omvårdnad som behövs för barnets välfärd, med hänsyn till de rättigheter och skyldigheter som tillkommer föräldrar, vårdnadshavare eller andra personer som har lagligt ansvar för barnet. Barnets båda föräldrar har huvudansvaret för barnets uppfostran och den omvårdnad som barnet behöver.

Enligt artikel 12 i konventionen om barnets rättigheter ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätt att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. För detta ändamål ska barnet särskilt beredas möjlighet att höras, antingen direkt eller genom företrädare eller ett lämpligt organ och på ett sätt som är förenligt med den nationella lagstiftningens procedurregler, i alla domstols- och administrativa förfaranden som rör barnet.

I 6 § 4 mom. i grundlagen föreskrivs om en allmän skyldighet att främja jämställdhet mellan könen i samhällelig verksamhet och i arbetslivet, särskilt vad gäller lönesättning och andra anställningsvillkor, enligt vad som närmare bestäms genom lag.

Skydd för privatliv, heder och hemfrid

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Enligt förarbetena till bestämmelsen har det av staten traditionellt för att säkra skyddet för privatlivet, utom att staten själv avhåller sig från att kränka medborgarnas privatliv, också krävts aktiva åtgärder för att skydda privatlivet mot kränkningar. Det har konstaterats att bestämmelsen kräver att lagstiftaren upprätthåller ett effektivt skydd för de rättsgoda som garanteras i den (RP 309/1993 rd, s. 57). Bestämmelsen ska dock på rätt sätt sammanjämkas med de andra fri- och rättigheter som tryggas i grundlagen. Enligt grundlagen utfärdas närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter genom lag.

Grundlagsutskottet har betonat att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte är primärt i förhållande till de övriga grundläggande rättigheterna, utan att man i konfliktsituationer bör samordna och överväga två eller flera bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter (se t.ex. GrUU 54/2014 rd och GrUU 10/2014 rd).

Grundlagsutskottets tolkningspraxis har varit att lagstiftarens handlingsutrymme begränsas både av grundlagen och av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i samma moment som skyddet för privatlivet (GrUU 28/2016 rd).

Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (se GrUU 42/2016 rd, s. 2–3 och där refererade utlåtanden).

Utskottet har särskilt bedömt att tillåtelse att behandla känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2/I) varför till exempel bildandet av register som innehåller sådana uppgifter bör bedömas i förhållande till villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna, i synnerhet med tanke på lagstiftningens acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 29/2016 rd s.4-5 och till exempel GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd).

I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (se t.ex. GrUU 38/2016 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och lämna ut uppgifter trots sekretessbestämmelserna i förhållande till skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bl.a. vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet.

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Enligt grundlagsutskottet kan allvarliga risker som gäller informationssäkerhet och missbruk av uppgifter vara förknippade med omfattande databaser, som i sista hand kan utgöra hot mot en persons identitet (GrUU 13/2016 rd, s. 4, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Utskottet har särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noggrant avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se t.ex. GrUU 3/2017 rd). En sådan avgränsning har i utskottets nyaste praxis ansetts vara en fråga som gäller lagstiftningsordningen (se t.ex. GrUU 15/2018 rd).

Enligt grundlagsutskottet handlar det om att lagstiftaren måste tillgodose denna rättighet på ett sätt som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet. Utskottet har tidigare i sin etablerade praxis ansett att åtminstone målet för registreringen, innehållet i de personuppgifter som registreras, de tillåtna användningssyftena för dem inklusive möjligheten att överlåta dem samt den tid under vilken personuppgifterna bevaras i personregistret (GrUU 51/2006 rd, GrUU 25/2005 rd, GrUU 20/2006 rd), och den registrerades rättssäkerhet är viktiga för skyddet för personuppgifter. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad (GrUU 13/2016 rd, s. 3–4).

I sitt utlåtande (GrUU 14/2009 rd) konstaterade grundlagsutskottet att det finns orsak att förhålla sig mycket restriktivt till att personuppgifter används för ändamål som ligger utanför det syfte som de egentligen samlats in och registrerats för. Man kan då bara göra exakt avgränsade och som mycket små karakteriserbara undantag från ändamålsbundenheten. Bestämmelserna får inte leda till att någon annan verksamhet än den som är förknippad med det ursprungliga användningsändamålet blir det huvudsakliga ändamålet och inte ens ett betydande användningsändamål.

En bestämmelse om skyddet för privatlivet finns också i artikel 8 i Europakonventionen, enligt vilken var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Skyddet för personuppgifter har i Europadomstolens rättspraxis ansetts vara en väsentlig del av det i artikel 8 angivna skyddet för privat- och familjelivet. Å andra sidan inverkar skyddet för personuppgifter på utövandet av den yttrandefrihet som avses i artikel 10 i Europakonventionen. I Europadomstolens avgöranden har det poängterats bl.a. att lagstiftningen bör innehålla lämpliga garantier för att personuppgifter inte behandlas i strid med artikel 8. De behandlade personuppgifterna ska vara behövliga samt både till sitt innehåll och till sin bevaringstid begränsade med tanke på ändamålet med registreringen. Regleringen ska också innehålla tillräckliga garantier genom vilka olaglig användning av personuppgifterna förhindras.

Rätten till skydd för privatlivet är inte ovillkorlig, utan får begränsas med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. I sitt avgörande *M.K v France* 18.4.2013 ansåg Europadomstolen att en privatpersons skydd för privatlivet enligt artikel 8 i Europakonventionen hade kränkts då personens fingeravtrycksuppgifter hade lagrats i ett fingeravtrycksregister och konstaterade att den nationella lagstiftningen måste vara tillräckligt exakt och att ingripande i mänskliga rättigheter måste vara nödvändigt i ett demokratiskt samhälle. Europadomstolen konstaterade också att räckvidden för den nationella myndighetens prövningsmarginal är mindre än vanligt när man ingriper i viktiga frågor med avseende på en individs existens och identitet.

Enligt artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska skyddet för privat- och familjeliv, bostad och kommunikationer respekteras. Vars och ens rätt till skydd av personuppgifter tryggas i artikel 8 i stadgan. Enligt den ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler efterlevs. Artikel 286 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och på Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31) samt på artikel 8 i Europakonventionen och på Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter av den 28 januari 1981, som alla medlemsstater har ratificerat. Också förordningen (EG) nr 45/2001 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1) bör noteras. I det direktiv och den förordning som nämns ovan anges krav och begränsningar för tillämpningen av rätten till skydd för personuppgifter.

Rättigheterna enligt artikel 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna är inte ovillkorliga. Enligt artikel 52.1 i stadgan ska varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter. Enligt artikel 52.3 ska, i den mån som denna stadga omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen, de ha samma innebörd och räckvidd som i konventionen. Denna bestämmelse hindrar inte unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd.

I målet C-291/12 har Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) konstaterat bl.a. att sparande av fingeravtryck utanför passet i regel kränker integritetsskyddet och skyddet av personuppgifter. Med stöd av

EU-domstolens ställningstagande i fråga om tillämpningen av artikel 1.2 i förordning nr 2252/2004 kan det konstateras att fingeravtryck som tas för pass ska behandlas i enlighet med proportionalitetsprincipen på det sättet att syftet med fingeravtrycken uppfylls.

Också Högsta förvaltningsdomstolen har i sitt avgörande den 15 augusti 2017 (annat beslut 3872/2017, dnr 3736/3/15) tagit ställning till lagring av fingeravtryck i andra system än pass och konstaterat att det är fråga om sådan behandling av personuppgifter som avses i dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen och som hör till tillämpningsområdet för unionsrätten. Ärendet gällde huruvida bestämmelserna om registrering av fingeravtryck i 6 a och 29 § i passlagen är i överensstämmelse med rätten till skydd för privatliv och personuppgifter enligt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, Europakonventionen och Finlands grundlag, och huruvida de bestämmelser i passlagen som nämns ovan och i vilka de rättigheterna begränsas är i enlighet med artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 8 i Europakonventionen och godtagbara enligt Finlands system för grundläggande fri- och rättigheter.

I avgörandet konstateras att det är möjligt att genom att jämföra de fingeravtryck som lagrats i passets chip med passinnehavarens fingeravtryck avgöra om passet tillhör den som visar upp det. Så kan missbruk av pass och olagligt tillträde till unionen effektivt hindras. Genom att fingeravtryck lagras i andra system än pass tryggas skyddet för privatlivet i större omfattning än vad som förutsätts i passförordningen genom att utom passhandlingen också passinnehavarens verkliga identitet och person skyddas. Skyddet av privatlivet vid behandling av personuppgifter innebär i synnerhet att uppgifter ska skyddas mot obehörig användning eller användning som skadar en person. En kontroll av identiteten som baserar sig på enskild jämförelse skyddar inte privatlivet tillräckligt med tanke på detta i en situation där passet försvinner, går sönder eller missbrukas. I enlighet med förvaltningsutskottets utlåtande förhindrar lagring av fingeravtryck i ett register bland annat multiidentitet och identitetsstöld. Den ansiktsbild som ingår i de biometriska kännetecken som sparas i passregistret har inte samma tillförlitlighetsnivå som fingeravtryck. Utvecklingen av teknologi som gör det möjligt att missbruka identiteten förutsätter en tillförlitligare identifiering av dem som ansöker om och innehar resedokument och bättre skydd av de personuppgifter som dokumenten innehåller. Om fingeravtryck sparas i passregistret skyddas alltså inte bara passinnehavarens, utan också andra personers rätt till sina egna personuppgifter och en behörig användning av dem. Det är fråga om att garantera säkerheten för såväl individerna som för samhället. Högsta domstolen ansåg att användningen av personuppgifter i målet var exakt och noggrant avgränsat i lagen. Det kunde konstateras att införande av fingeravtryck i passregistret i målet uppfyllde förutsättningarna i artikel 52.1 samt artikel 8.2 i Europakonventionen och dessutom villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheter som skyddas i grundlagen, i synnerhet med avseende på kraven på inskränkningarnas godtagbarhet och proportionalitet.

Vetenskapens frihet

I 16 § 3 mom. i grundlagen tryggas vetenskapens frihet, som räknas till de kulturella rättigheterna. Den vetenskapliga forskningens frihet skyddas också i artikel 13 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, artikel 15 i ESK-konventionen och artikel 15 i biomedicinkonventionen. Vetenskapens frihet innebär för det första ett skydd för enskilda forskares ställning. Forskare har rätt att välja sina forskningsobjekt och forskningsmetoder. Skyddet är inte begränsat till forskning vid universitet, utan omfattar också forskning som bedrivs utanför universiteten. Den som bedriver vetenskaplig forskning har en omfattande rätt att ta del av och behandla uppgifter enligt vad som närmare bestäms i synnerhet i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan *offentlighetslagen*) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*. Enligt regeringens proposition om en helhetsöversyn av de grundläggande fri- och rättigheterna (RP 309/1993 rd) har vetenskapens frihet ett fast samband med 12 § om yttrandefrihet, enligt vilken var och en har rätt att framföra och sprida forskningsresultat utan förhandscensur. Det sambandet har också betonats i grundlagsutskottets utlåtanden (GrUU 28/2004 rd, GrUU 13/2006 rd).

Vetenskapens frihet kan begränsas av andra grundläggande fri- och rättigheter, framför allt skyddet för privatlivet enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Det tas uttryckligen ställning till konfliktsituationer i regeringens proposition om ratificering av biomedicinkonventionen (RP 216/2008 rd), där det sägs att om det uppstår en

tvist mellan forskarens rätt att fritt bedriva forskning och skyddet för en individ som är föremål för forskning (vilka bägge också tryggas i biomedicinkonventionen), avgörs frågan med hjälp av artikel 1 i konventionen, och att det då ska beaktas att individens intresse har företräde i jämförelse med forskarens rätt att bedriva forskning. När det anses motiverat att inskränka vetenskapens frihet, bör begränsningarna genomföras inom ramen för de allmänna förutsättningarna att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna och utan att deras kärnområde berörs. I rättslitteraturen har det ansetts höra till kärnan för vetenskapsutövares självbestämmanderätt att forskaren får bedriva forskning, välja sina forskningsobjekt och forskningsmetoder samt besluta om publicering av sina forskningsresultat (Miettinen: Tieteen vapaus, s. 465). Det är grundlagsutskottets sak att noggrant definiera kärnområdet, och det har utskottet endast gjort för en del av de grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har dock ansett det viktigt att sträva efter en så bra jämvikt som möjligt mellan vetenskapens frihet och individens friheter (GrUU 48/2014 rd), och utskottet har föreslagit att ett slags utgångspunkt ska vara artikel 2 i biomedicinkonventionen, där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 10/2012 rd).

Vetenskaplig forskning definieras inte i dataskyddsförordningen, men enligt skäl 159 i ingressen bör behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och privatfinansierad forskning. Enligt ingressen bör behandlingen av personuppgifter dessutom ta hänsyn till artikel 179.1 i EUF-fördraget, som behandlar fri rörlighet för forskare och vetenskaplig kunskap samt till dem anknyttande utveckling av unionens konkurrenskraft och främjande av all forskningsverksamhet som anses behövlig med stöd av fördragen. Den dataskyddsarbetsgrupp som baserade sig på artikel 29 i dataskyddsdirektivet (artikel 29-arbetsgruppen) har också tagit ställning till skäl 159 i ingressen till dataskyddsförordningen och konstaterat att begreppet vetenskaplig forskning inte kan utsträckas längre än dess allmänna betydelse, och med '*vetenskaplig forskning*' avses i detta sammanhang ett forskningsprojekt som inlett i enlighet med branschspecifika metodologiska och etiska standarder och god praxis.

Näringsfrihet

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Trots att det är fråga om en rättighet för individen har principen om näringsfrihet via individer också ansetts gälla stora företag. Att yrke och näring omfattas innebär i praktiken också ett erkännande av frihet för företagande. I rättslitteraturen har uttrycket "i enlighet med lag" ansetts tillåta att näringsfriheten begränsas genom lag, såsom tillståndsplikt för vissa näringar t.ex. för att skydda hälsan och säkerheten. Näringsfrihet är dock huvudregeln enligt grundlagen, och tillståndsplikt är ett undantag som ska grunda sig på skäl som är godtagbara med tanke på systemet med grundläggande fri- och rättigheter. Kärnområdet för näringsfriheten får inte kränkas.

Främjandet av befolkningens hälsa

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen hänvisar dels till social- och hälsovårdens förebyggande verksamhet, dels till utvecklingen av samhällsförhållandena inom det allmännas olika verksamhetssektorer i en riktning som allmänt främjar befolkningens hälsa. Framför allt är det fråga om att trygga tillgången till tjänster (GrUU 15/2018 rd). Också andra bestämmelser om grundläggande fri- och rättigheter, såsom bestämmelserna om jämlikhet och förbud mot diskriminering, inverkar indirekt på tillgången till och sättet att ordna tjänster (GrUU 63/2016 rd, s. 2, GrUU 67/2014 rd, s. 3/II, se även RP 309/1993 rd). Dessutom har man med den typ av regleringsförbehåll som används i 19 § 3 mom. i grundlagen, "enligt vad som närmare bestäms genom lag", velat understryka att lagstiftaren har en mera begränsad rörelsefrihet som är bunden vid huvudregeln i grundlagen (GrUB 25/1994 rd, s. 6/II).

Trots att bestämmelsen i 19 § 3 mom. i grundlagen uttryckligen hänvisar till det allmännas skyldighet att trygga tillräckliga tjänster, hindrar den inte att social- och hälso-tjänster kan tillhandahållas också av andra än det allmänna (GrUU 15/2018 rd). I 19 § 3 mom. i grundlagen definieras inte hur social- och hälso-tjänster ska ordnas. Bestämmelsen förutsätter således inte att de offentliga samfunden själva har hand om produktionen av samtliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster. Likaså utgick man redan i propositionen om reformen av

de grundläggande fri- och rättigheterna från att en bestämmelse i grundlagen inte binder ordnandet av social- och hälso- och sjukvårdstjänster till den dåvarande lagstiftningen (se RP 309/1993 rd). Motsvarande ståndpunkt har senare upprepats vid ett flertal tillfällen också i grundlagsutskottets praxis (se GrUU 26/2017 rd, s. 33, GrUU 63/2016 rd, GrUU 67/2014 rd och GrUU 41/2010 rd). Exempelvis servicesedeln, som liknar kundsedeln, är enligt ett tidigare ställningstagande av utskottet ett sätt för det allmänna att uppfylla sin plikt enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster (se GrUU 26/2017 rd, s. 33 och 54 och GrUU 10/2009 rd).

Det har för rätten till tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster som nämns i 19 § 3 mom. i grundlagen etablerats ett bestämt juridiskt innehåll och bestämda bedömningsgrunder. Enligt dem kan en bedömning av om servicen är tillräcklig eller inte utgå från en nivå som "ger alla människor förutsättningar att fungera som fullvärdiga medlemmar i samhället" (RP 309/1993 rd, s. 75–76). Hänvisningen till alla människor som berättigade till hälso- och sjukvårdstjänster kräver enligt grundlagsutskottet i sista hand en individuell bedömning av om servicen är tillräcklig eller inte (se GrUU 30/2013 rd). Rätten till tillräckliga hälsovårdstjänster tryggas i de allvarligaste situationerna ytterst av rätten till liv enligt 7 § i grundlagen (se GrUU 65/2014 rd, s. 4/II).

Grundlagsutskottet har betonat att även om den första meningen i 19 § 3 mom. i grundlagen inte tryggar något specifikt sätt att erbjuda tjänster, utgår grundlagen till denna del från att tjänsterna ska vara tillräckliga (se GrUU 26/2017 rd, s. 33 och 37–42, GrUU 12/2015 rd, s. 3, och GrUU 11/1995 rd, s. 2). Utskottet har uttryckligen betonat att bestämmelsen förpliktar det allmänna att trygga tillgången till tjänster (se GrUU 26/2017 rd, särskilt s. 45–46, och GrUU 54/2014 rd). Bestämmelsen innebär således ett krav på ett tillräckligt utbud av tjänster i hela landet (GrUB 25/1994 rd, s. 33/I).

Grundlagsutskottet har vid behandlingen av propositionen om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården ansett det problematiskt att man efter hand kommer att komplettera uppgifterna om vilka behandlingar som ingår i den offentligt finansierade och organiserade hälso- och sjukvården och att tjänsteutbudet och behandlingarna uppenbarligen ännu inte alls var definierade när lagen trädde i kraft. Utskottet ansåg att ett sådant oreglerat läge med avseende på 19 § 3 mom. i grundlagen och även i övrigt med avseende på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna är "ohållbart" och ansåg det nödvändigt att bestämmelsen träder i kraft och börjar tillämpas först när det kan anses att det tjänsteutbud för den finländska hälso- och sjukvården som ska läggas fast av ett organ är tillräckligt heltäckande (se GrUU 30/2013 rd, s. 3/II).

Rättssäkerheten

Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt 2 mom. ska offentligheten vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring samt andra garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning tryggas genom lag.

Grundlagsutskottet har ansett att formuleringen i 21 § 1 mom. i grundlagen om beslut som gäller en persons rättigheter och skyldigheter hänger samman med omständigheter som enligt finsk rätt betraktas som rättigheter och skyldigheter. Vilken som helst myndighetsåtgärd som är positiv för individen är dock inte ett beslut som gäller individens rätt på det sätt som avses i grundlagen. Grundlagen utgår från att lagstiftningen innefattar ett tillräckligt exakt kriterium för att det uppkommer en relation mellan den enskilde och det allmänna, som kan betraktas som en rättighet. Även bestämmelserna om villkoren för rättigheter eller förmåner som i högre grad är beroende av prövning och alltså inte omfattas av så kallad subjektiv rätt kan utgöra ett tillräckligt exakt underlag för att det ska uppstå en relation mellan den enskilde och det allmänna som kan betraktas som en rättighet i den mening som 21 § 1 mom. i grundlagen avser (GrUU 51/2010 rd, s. 2, GrUU 42/2010 rd, s. 4, GrUU 16/2000 rd, s. 4, GrUU 12/1997 rd, s. 1). Ett sådant underlag uppkommer dock vanligen inte om en förmån eller en tjänst helt och hållet är beroende av myndighetens prövning, disponibla anslag eller till exempel planer (GrUU 63/2010 rd, s. 2, GrUU 16/2000 rd, s. 4). Även då kan det vara relevant att öppna för en möjlighet att överklaga bland annat för att kontrollera att myndigheterna över huvud taget handlar korrekt och opartiskt

(GrUU 10/2009 rd, s. 4, GrUU 46/2002 rd, s. 9) och för att säkerställa samordnad tillämpningspraxis (GrUU 30/2005 rd, s 5).

Däremot utgörs så kallad faktisk förvaltningsverksamhet av myndighetsåtgärder om vilka det inte fattas något överklagbart förvaltningsbeslut och som det alltså inte går att söka ändring i. Det finns inget behov av eller någon orsak att i lag ta in bestämmelser om förbud mot att söka ändring i beslut om faktiska förvaltningsåtgärder. Faktiska förvaltningsåtgärder faller utanför rätten att söka ändring också utan en uttrycklig lagbestämmelse om att rätten är begränsad (se t.ex. GrUU 32/2012 rd, s. 5/I, GrUU 51/2006 rd, s. 6, GrUU 52/2005 rd, s. 2/II).

Tryggheten av de grundläggande fri- och rättigheterna

Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Enligt huvudregeln skyddar de grundläggande fri- och rättigheterna varje individ (fysisk person) som omfattas av Finlands jurisdiktion under individens livstid. Människan blir således fullständig innehavare av de grundläggande fri- och rättigheterna när hon föds och skyddas av dem ända till sin död. De grundläggande fri- och rättigheterna utsträcker sig indirekt till juridiska personer, eftersom avsaknaden av en ställning som juridisk person kan innebära att man gör intrång i rättigheter som tillkommer en individ som befinner sig bakom den juridiska personen. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 15/2018) hör till de centralaste metoderna att stifta lagar som tryggar och preciserar utövningen av en grundläggande fri- och rättighet (se RP 309/1993 rd och GrUU 26/2017 rd).

Ålands särställning

Enligt 120 § i grundlagen har landskapet Åland självstyrelse enligt vad som särskilt bestäms i självstyrelselagen för Åland (1144/1991).

Självstyrelselagen för Åland är en lag som stiftats av riksdagen, och till vars ikraftträdande Ålands lagting har gett sitt samtycke. Formellt är självstyrelselagen ingen grundlag, men den är stiftad i grundlagsstiftningsordning och lagtingets beslut har fattats med kvalificerad majoritet. Självstyrelselagen kan inte upphävas eller ändras utan Ålands lagtings samtycke.

Enligt självstyrelselagen för Åland fördelas den allmänna lagstiftningsbehörigheten för landskapet Åland mellan riket och landskapet. Om landskapets lagstiftningsbehörighet föreskrivs i 18 § och om rikets lagstiftningsbehörighet i 27 och 29 §. Enligt den senare paragrafen kan lagstiftningsbehörigheten inom de rättsområden som nämns där med lagtingets samtycke helt eller till vissa delar överföras på landskapet genom lag. I övrigt kan fördelningen av lagstiftningsbehörigheten mellan landskapet och riket ändras endast genom ändring av självstyrelselagen.

Fördelningen av lagstiftningsbehörigheten enligt självstyrelselagen är absolut i den meningen att riksdagen inte för landskapets del får lagstifta om sådana frågor som hör till landskapets behörighet. Bestämmelserna i en landskapslag får inte heller utsträckas till att omfatta frågor som hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Inte heller i det fall att lagtinget inte föreskrivit om ett ärende som hör till dess lagstiftningsbehörighet kan en lag som stiftats av riksdagen sekundärt tillämpas i landskapet, utan ärendet måste anses vara oreglerat där. När ett ärende däremot hör till rikets lagstiftningsbehörighet träder de lagar som riksdagen stiftat automatiskt i kraft på Åland.

Också vid genomförandet av Europeiska unionens lagstiftning fördelas ansvaret enligt fördelningen av behörighet i självstyrelselagen. Landskapet ansvarar alltså för genomförandet av Europeiska unionens lagstiftning i de frågor som enligt självstyrelselagen hör till dess behörighet.

Den föreslagna lagen om genom berör ett nytt rättsområde, som inte uttryckligen beaktas i de lagrum som nämns ovan. Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård med de undantag som föreskrivs i 27 § 24, 29 och 30 punkten. Hälso- och sjukvården hör inte till lagförslagens tillämpningsområde, och Genomcentret föreslås inte erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster. Den föreslagna lagen om genom berör etiskt känslig verksamhet som har nära samband med genomförande av

de grundläggande fri- och rättigheterna och berör väldigt specifika frågor. Av denna anledning har social- och hälsovårdsministeriet föreslagit att en ny punkt "människans genom, medicinsk forskning och biobanker" ska fogas till 30 § 1 punkten (rikets lagstiftningsbehörighet) i lagförslaget om revidering av självstyrelsesystemet för Åland.

Ålands landskapsregering har tagit ställning till frågan om lagstiftningsbehörighet och anser att människans genom och biobanker ska höra till rikets lagstiftningsbehörighet. Till stöd för sin åsikt refererade Åland till högsta domstolens utlåtande 1046/21.3.1996 om förslaget till åländsk landskapslag om genetik och genetiskt modifierade organismer, enligt vilket genetik hör till rikets lagstiftningsbehörighet. Ålands landskapsregering konstaterade också att lagen om medicinsk forskning ansetts höra till rikets lagstiftningsbehörighet, vilket också stöder deras åsikt.

Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

I sitt utlåtande GrUU 15/2018 har grundlagsutskottet tagit ställning till överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Ordalydelsen i grundlagens 124 § betonar att skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter i regel ska höra till myndigheterna och att dessa uppgifter endast i begränsad utsträckning kan anförtros andra än myndigheter (RP 1/1998 rd, s. 179/I). Avsikten är att begränsa överföringen av offentliga förvaltningsuppgifter utanför det egentliga myndighetsmaskineriet (GrUU 10/1998 rd, RP 1/1998 rd).

Begreppet offentliga förvaltningsuppgifter används i grundlagen i en relativt vidsträckt bemärkelse, så att det omfattar uppgifter som hänför sig till t.ex. verkställigheten av lagar samt beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner. I grundlagsutskottet utlåtande GrUU 26/2017 rd (s. 48–49) ges ett flertal exempel på uppgifter som utskottet har ansett vara offentliga förvaltningsuppgifter.

Enligt förarbetena till 124 § i grundlagen är utgångspunkten att offentliga förvaltningsuppgifter endast genom lag kan anförtros andra än myndigheter. Eftersom framför allt skötseln av offentliga tjänster bör kunna ordnas smidigt, och det inte i fråga om sådana uppgifter med hänsyn till syftena med regleringen finns behov av detaljreglering i lag, ska det också vara möjligt att med stöd av lag genom föreskrifter eller beslut bestämma om överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter. Också befogenheten att överföra uppgiften ska härvid grunda sig på lag (RP 1/1998 rd, s. 179/II). Grundlagsutskottet har konstaterat att en offentlig förvaltningsuppgift kan anförtros andra än myndigheter också genom avtal som ingås med stöd av lag (GrUU 11/2004 rd, s. 2/II, GrUU 11/2002 rd, s. 5/I).

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna. Vid bedömningen av ändamålsenligheten ska särskilt uppmärksammas dels förvaltningens effektivitet och övriga interna behov, dels enskilda personers och sammanslutningars behov (RP 1/1998 rd, s. 179/II, GrUU 16/2016 rd, s. 3, och GrUU 8/2014 rd, s. 3/II). Dessutom ska arten av förvaltningsuppgifterna beaktas (RP 1/1998 rd, s. 179/II, se t.ex. GrUU 6/2013 rd, s. 2/II, GrUU 65/2010 rd, s. 2/II, GrUU 57/2010 rd, s. 5/I). Kravet på ändamålsenlighet kan således när det är fråga om uppgifter i samband med serviceproduktion uppfyllas lättare än t.ex. i fråga om beslutsfattande som gäller en enskild persons eller sammanslutnings centrala rättigheter (RP 1/1998 rd, s. 179/II, se också GrUU 8/2014 rd, s. 4/I).

Grundlagsutskottet har framhållit att kravet på ändamålsenlighet är en rättslig förutsättning som ska bedömas från fall till fall (se GrUU 26/2017 rd och de utlåtanden som nämns där samt RP 1/1998 rd, s. 179/II). Huruvida kravet på ändamålsenlighet uppfylls måste bedömas från fall till fall varje gång då en offentlig förvaltningsuppgift föreslås bli anförtrodd någon utanför myndighetsorganisationen (se t.ex. GrUU 44/2016 rd s. 5).

Ytterligare ett villkor för att offentliga förvaltningsuppgifter ska kunna anförtros andra än myndigheter är enligt 124 § i grundlagen att det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller

andra krav på god förvaltning. Bestämmelsen understryker betydelsen av att de som sköter offentliga förvaltningsuppgifter ska vara utbildade för ändamålet och sakkunniga samt att de ska stå under tillräcklig offentlig tillsyn (RP 1/1998 rd s. 179/II). Med avseende på tryggandet av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning har grundlagsutskottet i sin praxis granskat frågor om tillämpningen av de allmänna förvaltningslagarna, tjänsteansvar, lagstiftningens allmänna exakthet och korrekthet och huruvida de som utför uppgifterna är lämpliga och kompetenta samt om övervakning av verksamheten (se GrUU 26/2017 rd, s. 50–51 och de utlåtanden som nämns där).

Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att tryggande av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning på det sätt som avses i 124 § i grundlagen förutsätter att de allmänna förvaltningslagarna iaktas när ärenden behandlas och att de som handlägger ärenden handlar under tjänsteansvar (t.ex. GrUU 3/2009 rd, s. 4/II och GrUU 20/2006 rd, s. 2). Det är emellertid inte nödvändigt att på grund av 124 § i grundlagen ta in en sådan hänvisning i lagen, eftersom de allmänna förvaltningslagarna med stöd av de i dem ingående bestämmelserna om tillämpningsområde, definition på myndighet eller enskildas skyldighet att ge språklig service tillämpas också på enskilda när de utför ett offentligt förvaltningsuppdrag (GrUU 42/2005 rd, s. 3/II).

I 124 § i grundlagen föreskrivs det att uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt bara kan ges myndigheter. Som betydande utövning av offentlig makt ska anses t.ex. på självständig prövning baserad rätt att använda maktmedel eller att på något annat konkret sätt ingripa i en enskild persons grundläggande fri- och rättigheter (RP 1/1998 rd, s. 180/I, se t.ex. GrUU 62/2010 rd, s. 6/I och GrUU 28/2001 rd, s. 5/II–6/I).

I sin praxis har grundlagsutskottet i princip förhållit sig avvisande till att en offentlig förvaltningsuppgift som överförs till en enskild delegeras vidare (subdelegering). Det har dock inte funnits grunder för något absolut förbud i situationer där uppgiften har varit av teknisk art och underleverantören har berörts av samma kvalitetskrav och motsvarande tillsyn som den primära serviceproducenten (GrUU 6/2013 rd).

2.1.2 Dataskydd

Europaparlamentet och rådet utfärdade våren 2016 förordningen om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EU 2016/679, *allmän dataskyddsförordning*). Dataskyddsförordningen, som är direkt tillämpbar i Finland, började tillämpas nationellt den 25 maj 2018. Genom dataskyddsförordningen upphävdes Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG (nedan *personuppgiftsdirektivet*), som genomfördes i Finland genom personuppgiftslagen (523/1999). Personuppgiftslagen upphävdes genom den nya dataskyddslagen (1050/2018) som riksdagen godkände den 13 november 2018 tillsammans med andra lagar som hänför sig till den. Lagarna trädde i kraft den 1 januari 2019. Genom dataskyddslagen upphävdes också lagen om datasekretessnämnden och dataombudsmannen. Dataskyddslagen är en nationell allmän lag om behandlingen av personuppgifter.

Dataskyddsförordningen är en del av Europeiska unionens stora reform av dataskyddslagstiftningen. Reformen är behövlig med tanke på informationsteknikens snabba utveckling och medlemsstaternas splittrade lagstiftning om skydd för personuppgifter och oenhetliga tillämpning av lagstiftningen. Ett mål är att stärka personers rättigheter vid behandlingen av personuppgifter och förbättra verksamhetsförutsättningarna på EU:s digitala inre marknad genom att harmonisera EU-medlemsstaternas bestämmelser om skyddet för personuppgifter. Trots den förändrade omvärlden har de allmänna principer för behandling av personuppgifter som föreskrivs i personuppgiftsdirektivet (95/46/EG) varit länge i kraft, och motsvarande principer ingår också i dataskyddsförordningen. Centrala principer är sålunda fortfarande ändamålsbegränsning, laglighet, korrekthet och öppenhet vid behandlingen, uppgiftsminimering, uppgifternas korrekthet, lagringsminimering samt uppgifternas integritet och konfidentialitet. En ny princip i dataskyddsförordningen jämfört med personuppgiftsdirektivet och personuppgiftslagen (523/1999) är ansvarsskyldighet som innebär att den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att behandlingen av personuppgifter skett enligt dataskyddsförordningen. Principerna för behandling av personuppgifter gäller all behandling av personuppgifter (FvUB 13/2018 rd).

Även om dataskyddsförordningen är en nationellt direkt tillämplig rättsakt, harmoniserar den inte till alla delar EU-medlemsstaternas lagstiftning om skydd för personuppgifter utan den ger medlemsstaterna ett visst nationellt handlingsutrymme att precisera och komplettera bestämmelserna i förordningen. I Finland

kompletteras och preciseras dataskyddsförordningen i första hand genom dataskyddslagen. I och med att dataskyddslagen kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen utgör den ingen självständig och samlad helhet av lagstiftning, utan den ska tillämpas parallellt med dataskyddsförordningen. Undantag från dataskyddslagens bestämmelser kan göras i speciallagstiftning, om det är möjligt inom ramen för den prövningsmarginal som den nationella lagstiftaren ges i dataskyddsförordningen.

Vid bedömningen av utgångspunkterna i dataskyddslagen har grundlagsutskottet hänvisat till sin nyare utlåtandepraxis enligt vilken det inte finns något hinder för att kraven på räckvidd för, exakthet hos och noggrann avgränsning av bestämmelser om skyddet för personuppgifter till vissa delar kan uppfyllas genom en allmän unionsförordning eller genom en allmän nationell lag. Enligt grundlagsutskottet är den dataskyddslag som kompletterar dataskyddsförordningen i grunden godtagbar (GrUU 14/2018 rd). Dataskyddslagen innehåller bestämmelser om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter, om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter i vissa situationer, om den åldersgräns som tillämpas när informationssamhällets tjänster erbjuds till barn, om tillsynsmyndigheten, om rättssäkerhet och om vissa särskilda behandlingssituationer.

Dataskyddslagens struktur följer dataskyddsförordningens struktur. Enligt 2 § i dataskyddslagen tillämpas lagen enligt tillämpningsområdet i artikel 2 i dataskyddsförordningen. Dataskyddslagen tillämpas som en allmän lag som kompletterar dataskyddsförordningen i stor utsträckning inom olika samhällssektorer. I enlighet med dataskyddsförordningen tillämpas dataskyddslagen emellertid inte på sådan behandling av personuppgifter som en fysisk person utför uteslutande i verksamhet som gäller personliga angelägenheter eller hans eller hennes hushåll och inte heller på behandlingen av personuppgifter som hör till tillämpningsområdet för dataskyddsdirektivet. Dataskyddslagen ska enligt 3 § tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som sker inom ramen för verksamhet vid ett verksamhetsställe i Europeiska unionen, om den personuppgiftsansvariges verksamhetsställe finns i Finland.

Dataskyddslagen och dataskyddsförordningen kommer härefter att vara en del av den rättsordning som ska övervakas av de högsta laglighetsövervakarna (FvUB 13/2018). I laglighetsövervakarnas konstitutionella uppgifter ingår också att övervaka att de grundläggande och mänskliga rättigheterna fullföljs i fråga om skyddet för privatliv och personuppgifter. I utlåtandet står också att riksdagen och dess grundlagsutskott alltså har som direkt grundlagsfäst uppgift att undersöka lagligheten av de högsta laglighetsövervakarnas ämbetsåtgärder och att övervaka deras verksamhet.

Personuppgiftsansvarig och gemensamt personuppgiftsansvariga

I artikel 4 i dataskyddsförordningen definieras den personuppgiftsansvarige som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt.

I artikel 24 föreskrivs det på en allmän nivå om den personuppgiftsansvariges ansvar. Artikel 24 om den personuppgiftsansvariges ansvar ska tolkas tillsammans med de andra bestämmelserna om den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Artikel 24 i personuppgiftsförordningen kan inte tillämpas som fristående skyldighet utan bestämmelserna om den personuppgiftsansvariges andra skyldigheter.

Enligt artikel 26 i dataskyddsförordningen ska två eller fler personuppgiftsansvariga som gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen vara gemensamt personuppgiftsansvariga. De ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt förordningen, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte och i den mån som de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs i unionsrätt eller medlemsstaternas nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för arrangemanget får en gemensam kontaktpunkt för de personuppgiftsansvariga utses.

Enligt artikel 26.2 i förordningen ska det arrangemang som avses i punkt 1 på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade. Det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade. I artikel 26.3 föreskrivs det dessutom att den registrerade, oavsett formerna för det arrangemang som avses i punkt 1, får utöva sina rättigheter enligt förordningen med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga.

Principer för behandling av personuppgifter

I artikel 5 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. De allmänna principerna kan tillämpas endast i situationer där någon egentlig skyldighet för den personuppgiftsansvarige eller en rättighet för den registrerade ska tillämpas. En allmän princip kan inte tillämpas separat som fristående från andra skyldigheter och rättigheter.

Enligt de allmänna principerna ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas ("uppgiftsminimering"). Personuppgifter ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. De får inte lagras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter. Personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Med ändamålsbegränsning avses att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Enligt en uttrycklig bestämmelse ska ytterligare behandling för vetenskapliga forskningsändamål dock inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att de skyldigheter som beskrivs ovan efterlevs.

Med korrekt behandling av personuppgifter avses att behandlingen ska vara skälig. I rättvisekravet har ansetts ingå en intresseavvägning på så sätt att en viss behandling i ett enskilt fall kan anses vara orimlig och illojal mot den registrerade även om den sker på en i artikel 6 avsedd laglig grund. Enligt förordningen ska personuppgifterna vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål som de behandlas för (uppgiftsminimering). Principen om uppgiftsminimering accentueras exempelvis i artikel 89.1 i förordningen när personuppgifter behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Senare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen betraktas som förenlig och laglig behandling utan att någon ny ändamålsbegränsning krävs. Detta förutsätter emellertid att det är samma personuppgiftsansvarig som behandlar personuppgifterna, och att övriga villkor för behandlingen iakttas, exempelvis de rättsliga och tekniska skyddsåtgärder som gäller behandlingen. Vid behandling av känsliga personuppgifter ska det finnas en lagstadgad grund för undantag i fråga om behandlingen, och behandlingen ska ske med iakttagande av tillämpliga skyddsåtgärder. Om en ny personuppgiftsansvarig behandlar personuppgifterna, bör denna ha en särskild behandlingsgrund enligt artikel 6 för behandlingen.

Laglig behandling av personuppgifter

I artikel 6.1 i dataskyddsförordningen föreskrivs om grunder för behandling av personuppgifter. Behandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

a) den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål,

b) behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås,

c) behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige,

d) behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person,

e) behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning, och

f) behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

Av dessa behandlingsgrunder finns det utrymme för nationell lagstiftning i fråga om punkterna 1 c och 1 e, eftersom medlemsstaterna kan behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna genom att närmare fastställa specifika krav på databehandling och andra åtgärder. Om behandlingsgrunden ska då föreskrivas i unionens lagstiftning eller i den nationella lagstiftningen. Syftet med behandlingen fastställs då i den rättsliga grunden för behandlingen. Om behandlingen grundar sig på punkt 1 e ska behandlingen vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser bl.a. om vilken typ av uppgifter som ska behandlas, för vilka ändamål uppgifter får lämnas ut, ändamålsbundenheten och lagringstiden. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

I 4 § i dataskyddslagen, där det föreskrivs om laglig behandling av personuppgifter, preciseras tillämpningen av artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt dataskyddslagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om

1) det är fråga om uppgifter som beskriver en persons ställning samt uppdrag och skötseln av detta inom ett offentligt samfund, näringslivet, organisationsverksamhet eller någon annan motsvarande verksamhet, i den mån som syftet med behandlingen är förenligt med allmänt intresse och behandlingen står i proportion till det legitima mål som eftersträvas,

2) behandlingen behövs och är proportionell i en myndighets verksamhet för utförande av en uppgift av allmänt intresse,

3) behandlingen behövs för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring och den står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas, eller

4) behandling av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial som innehåller personuppgifter samt av personuppgifter som hänför sig till innehålls- och referensinformation som gäller sådant material behövs för arkivändamål och behandlingen står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas och den registrerades rättigheter.

I artikel 9 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om s.k. särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt artikel 9.1 ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning vara förbjuden. I 6 § i dataskyddslagen (behandling av särskilda kategorier av personuppgifter) föreskrivs det om situationer där artikel 9.1 i dataskyddsförordningen inte ska tillämpas. Artikel 9.1 tillämpas inte

- 1) när en försäkringsanstalt behandlar uppgifter som anstalten i försäkringsverksamheten fått om en försäkrads eller ersättningssökandes hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller sådana uppgifter om de vårdåtgärder eller andra därmed jämförbara åtgärder som avser den försäkrade och som behövs för att utreda anstaltens ansvar,
- 2) på sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag,
- 3) på sådan behandling av uppgifter om medlemskap i fackförbund som behövs för att den personuppgiftsansvarige ska kunna iakttä sina särskilda rättigheter och skyldigheter inom arbetsrättens område,
- 4) när en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på den registrerades vård,
- 5) när en tillhandahållare av socialvårdstjänster vid ordnande eller produktion av tjänster eller beviljande av förmåner behandlar uppgifter som tillhandahållaren i denna verksamhet fått eller producerat om en persons hälsotillstånd eller funktionsnedsättning eller om en hälso- och sjukvårdstjänst och rehabiliteringstjänst som personen fått eller andra uppgifter som är nödvändiga med avseende på beviljande av tjänster och förmåner till den registrerade,
- 6) på behandling av hälsouppgifter och genetiska uppgifter i antidopningsarbete och i samband med idrott för personer med funktionsnedsättning, i den mån behandlingen av dessa uppgifter är nödvändig för att möjliggöra antidopningsarbetet eller idrott för personer med funktionsnedsättning och idrott för långtidssjuka,
- 7) på behandling av uppgifter för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring,
- 8) på behandling av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial för allmännyttiga arkivändamål, med undantag för genetiska uppgifter.

Samtycke

Enligt artiklarna 6 och 9 i dataskyddsförordningen utgör samtycke en grund för behandling av personuppgifter. Enligt definitionsbestämmelsen i förordningen ska samtycket vara frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt. I artikel 7 finns bestämmelser om villkoren för samtycke. Ingen nationell regleringsmån hänför sig till samtycket.

I april 2019 publicerade kommissionen informationsdokumentet "Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation", *kommissionens Q&A-dokument*, där en tolkning läggs fram som gäller behandlingsgrunderna vid kliniska läkemedelsundersökningar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. I dokumentet konstateras det att principen om samtycke som hänför sig till bestämmelserna om forskning inte bör förväxlas med de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter som avses i artikel 6 i dataskyddsförordningen. Syftet med samtycke när det gäller bestämmelserna om forskning är att det ska fungera som en etisk standard och ett krav på förfarandena som en del av förutsättningarna för genomförandet av forskningen. Samtycke som en del av förutsättningarna för forskning anses emellertid inte som en lämplig behandlingsgrund när man strävar efter att säkerställa att kraven på dataskydd följs. Ur dataskyddsförordningens perspektiv bör samtycke bedömas som en skyddsåtgärd och inte som en laglig grund för behandling av personuppgifter. Därmed kan samtycke uttrycka en aktiv vilja att delta t.ex. i medicinsk forskning.

Den dataskyddsarbetsgrupp som baserade sig på artikel 29 i dataskyddsdirektivet (artikel 29-arbetsgruppen) gav 2011 sin syn på begreppet samtycke. (Opinion 15/2011 on the definition of consent, WP 187). Som en del av beredningen av den nya dataskyddsförordningen gav gruppen i april 2018 en anvisning om begreppet samtycke ("Guidelines on Consent under Regulation 2016/679" wp259). Artikel 29-arbetsgruppens riktlinjer och rekommendationer är inte rättsligt bindande. Eftersom också Finlands behöriga dataskyddsmyndighet, Dataskyddsbudsmannen, har varit med och beslutat om dem och de representerar konsensus mellan EU:s medlemsstaters tillsynsmyndigheter för dataskydd, torde det stå klart att det kommer att hänvisas till dem i framtida tolknings- och tillsynspraxis.

Enligt anvisningen avser frivilligheten faktisk frivillighet att ge samtycke. Om maktförhållandet mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade inte är i balans uppfylls vanligen inte kravet på frivillighet. I samband med frivilligheten hänvisas det också till så kallad granularitet (granularity). För en behandling som tjänar flera syften ska samtycke inhämtas skilt för varje syfte, och de får inte "buntas ihop" till ett samtycke. Om samtycke kan ges till endast en del av ändamålen är samtycket inte frivilligt. Specificeringen av samtycket hänför sig till medvetenhet (med kunskap som bas) och granularitet. Ett entydigt samtycke förutsätter av den registrerade en uttrycklig viljeyttring genom tydliga, aktiva handlingar eller uttryck. När det i enlighet med artikel 9 är fråga om ett uttryckligt samtycke är standarden ännu högre. Det enklaste sättet är att skaffa ett samtycke genom en skriftlig, undertecknad blankett. Men ett elektroniskt samtycke kan också räcka, t.ex. om en elektronisk blankett eller en elektronisk underskrift används. Även ett muntligt samtycke kan uppfylla kravet på uttryckligt samtycke, men då kan den personuppgiftsansvarige ha svårt att visa att samtycket gavs på det sätt som förutsätts.

Enligt skäl 33 i ingressen till dataskyddsförordningen är det ofta inte möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför bör registrerade kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iaktas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta. Artikel 29-arbetsgruppen anser visserligen att en sådan möjlighet inte upphäver kravet på ett specifikt samtycke. Ett samtycke kan vara informerat endast om det föregås av att tillräckliga uppgifter ges.

I anvisningarna ingår en uppräknig över sådana uppgifter som enligt artikel 29-arbetsgruppen åtminstone ska ges för att minimikraven för ett informerat samtycke ska uppfyllas. Enligt anvisningarna leder inte dataskyddsförordningen till en viss informationsform. Detta innebär att det finns olika behöriga sätt att ge information, t.ex. skriftligt, muntligt eller genom auditiva meddelanden och videomeddelanden. Informationen ska vara tydlig och tillgänglig. Informationen ska också vara sådan att inte bara en jurist utan också en genomsnittsmänniska förstår den. Den personuppgiftsansvarige ska tydligt beskriva varför samtycke begärs. Också samtycket kan ges elektroniskt, och begäran om samtycke ska då vara klar och koncis. Den personuppgiftsansvarige ska bedöma dem som ger samtycke. Exempelvis när samtycke begärs av minderåriga ska den personuppgiftsansvarige försäkra sig om att den minderårige förstått den information han eller hon har fått. Om samtycke begärs på en i förväg utformad blankett för samtycke ska begäran om samtycke tydligt kunna urskiljas från resten av informationen.

Om behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke, har den registrerade med stöd av artikel 7.3 i dataskyddsförordningen rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Huvudregeln är att när samtycke återkallas ska all behandling av personuppgifter avslutas. Behandlingen av personuppgifter får dock fortsätta om det finns en lämplig rättslig grund för behandlingen som baserar sig på dataskyddsförordningen, såsom en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Om det inte finns en rättslig grund för behandlingen, ska personuppgifterna raderas helt. Före det ska den personuppgiftsansvarige kontrollera om den registrerade vill annullera sitt deltagande eller om återkallandet också omfattar behandling av personuppgifter (kommissionens Q&A-dokument s. 6–7). Återkallandet av samtycke ska inte påverka lagligheten av en behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas. Innan samtycke lämnas ska den registrerade informeras om detta. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke.

Artikel 29-arbetsgruppen behandlade effekterna av att samtycket återkallas också i en vetenskaplig forskningskontext. Om det inte efter återkallandet av samtycke finns andra lagliga grunder för behandlingen ska informationen raderas eller anonymiseras. För behandling av personuppgifter kan det enligt huvudregeln

inte finnas flera rättsliga grunder. Om det emellertid förekommer flera ändamål (såsom t.ex. vid kliniska läkemedelsprövningar) kan det finnas flera rättsliga grunder. Grunden kan inte bytas ut under behandlingen, och den registeransvariga kan alltså t.ex. inte motivera behandling för samma syfte med ett allmänt intresse om samtycket inte längre är giltigt. Den personuppgiftsansvarige ska innan behandlingen inleds slå fast den lagliga grunden för behandlingen.

Minderåriga

I det dataskyddsdirektiv som föregick dataskyddsförordningen ingick inga särskilda begränsningar i fråga om behandlingen av personuppgifter för barn, och t.ex. bestämmelserna om barns samtycke har baserat sig på medlemsstaternas nationella lagstiftning. Inte heller i dataskyddsförordningen är målet en betydande harmonisering, och den viktigaste bestämmelsen om barn är artikel 8 (Villkor som gäller barns samtycke avseende informationssamhällets tjänster) där det för erbjudande av informationssamhällets tjänster, dvs. elektroniska tjänster såsom näthandel, till barn under 16 år krävs att samtycke ges eller godkänns av den person som har föräldraansvar för barnet. Medlemsstaterna får sänka den åldersgränsen till minst 13 år, och i det finländska förslaget till dataskyddslag har man gått in för en 13 års åldersgräns.

Den registrerades rättigheter

Om den registrerades rättigheter föreskrivs i kapitel III i dataskyddsförordningen. I det kapitlet föreskrivs det om information som ska tillhandahållas om personuppgifterna samlas in från den registrerade (artikel 13), information som ska tillhandahållas om personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade (artikel 14), den registrerades rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätten till radering (artikel 17, "rätten att bli bortglömd"), rätt till begränsning av behandling (artikel 18), den registeransvarigas anmälningsskyldighet avseende rättelse eller radering av personuppgifter och begränsning av behandling (artikel 19), rätt till dataportabilitet (artikel 20), rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter (artikel 21) och om rätten att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling, vilket i betydande grad påverkar den registrerade (artikel 22).

Den lagliga grunden för behandlingen av personuppgifter inverkar delvis på den registrerades rättigheter. Till de rättigheter som nämns ovan finns ett flertal undantag, som delvis bestäms enligt grunden för behandlingen. Med tanke på medicinsk forskning kan rätten att bli bortglömd enligt artikel 17 lyftas fram. Enligt den artikeln har den registrerade rätt att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade, om någon av de grunder som nämns i förordningen föreligger. En sådan grund är att den registrerade återkallar sitt samtycke och en annan t.ex. att personuppgifterna har behandlats på olagligt sätt. I artikel 17.3 finns dock undantag från den rätten. Ett sådant undantag kan vara att behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse, eller att behandlingen sker för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller med stöd av artikel 9.2 i. I fråga om vetenskapliga forskningssyften finns ingen rätt att kräva radering, om den sannolikt skulle hindra eller betydligt försvåra behandlingen. Dessutom föreskrivs det i artikel 23 om möjligheten att föreskriva om nödvändiga och proportionella begränsningar av de rättigheter som nämns ovan. Enligt artikel 89 är det dessutom uttryckligen möjligt att i nationell lag föreskriva om vissa undantag från den registrerades rättigheter, om behandlingen sker i vetenskapligt forskningssyfte.

Den europeiska dataskyddsmyndigheten (European Data Protection Supervisor, EDPS) har gett ut en anvisning (Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit, 11.4.2017) om förhållandet mellan förutsättningarna för att begränsa de grundläggande rättigheterna enligt artikel 52 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och det skydd för personuppgifter som tryggas i artikel 8 i samma stadga. I anvisningen behandlas bl.a. nödvändighetsbegreppet ("necessity"), som ofta upprepas i dataskyddsförordningen, som grund för behandling av uppgifter. Nödvändighet förutsätter en faktabaserad bedömning av den avsedda åtgärdens effektivitet och av huruvida åtgärden innebär ett mindre ingrepp än andra alternativ som leder till samma slutresultat. Med hänvisning till Europeiska unionens domstols praxis konstaterar EDPS att den standard som ska tillämpas vid bedömningen av om begränsningar är godtagbara är "(absolut) nödvändig" ("strictly necessary"). Först när en åtgärd har passerat det testet prövas proportionaliteten. Anvisningen verkar egentligen rikta sig till EU:s egna institutioner, men naturligtvis är det också viktigt att de nationella lagstiftarna beaktar de utgångspunkter som nämns ovan.

Skyddsåtgärder

Vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter förutsätter EU:s dataskyddsförordning i vissa situationer att det utöver behandlingsgrunden har föreskrivits i den nationella lagstiftningen om ändamålsenliga och särskilda skyddsåtgärder som tryggar de registrerades rättigheter och friheter.

Bestämmelser om förbud mot behandling av genetiska uppgifter finns i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Det är dock möjligt att göra undantag från förbudet att behandla känsliga uppgifter bl.a. på följande grunder:

g) behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen,

h) behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda, och

i) behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

Alla de grunder som nämns ovan förutsätter utöver bestämmelser i lag något slags skyddsåtgärder eller särskilda åtgärder till skydd av den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Behandling av andra än känsliga personuppgifter kräver däremot inte några skyddsåtgärder, med undantag för vissa situationer där uppgifter behandlas för annat än ursprungligt ändamål. Det är dock skäl att beakta att dataskyddsförordningen redan i sig innehåller en avsevärd mängd detaljerade bestämmelser som syftar till att skydda den registrerades rättigheter och friheter. De skyddsåtgärder som föreskrivits i den nationella lagstiftningen är alltså ytterligare skyddsåtgärder i förhållande till det som bestäms i dataskyddsförordningen, vilka tillämpas utöver skyddsåtgärderna enligt dataskyddsförordningen. Speciallagstiftning som preciserar dataskyddsförordningen och behandlingen av personuppgifter är en skyddsåtgärd då den är tillräckligt detaljerad och exakt i fråga om bestämmelserna om behandling av personuppgifter och det där verkligen föreskrivs om nödvändiga åtgärder för att trygga den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

I artikel 9, som berör känsliga genomdata, definieras inte begreppet skyddsåtgärd. Begreppet har emellertid använts i stor utsträckning i andra artiklar i förordningen och särskilt i skälen. Det är möjligt att få stöd för en definition av skyddsåtgärd från andra delar av förordningen. Enligt artikel 6 är t.ex. kryptering och pseudonymisering lämpliga skyddsåtgärder när uppgifter behandlas för något annat ändamål än det ursprungliga.

Vägledning för begreppet skyddsåtgärd kan sökas särskilt i artikel 25 om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. Det hänvisas till den på många andra ställen i förordningen när skyddsåtgärder nämns. Enligt artikeln ska man beakta både den nyaste tekniken och genomförandekostnaderna. Dessutom måste hänsyn tas till behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål, samt de risker för fysiska personers rättigheter och friheter som behandlingen föranleder. Utifrån dessa omständigheter ska den personuppgiftsansvariga vid fastställandet av behandlingssätten och vid behandlingen av uppgifter iaktta dataskyddsprinciperna. Dataskyddsprinciper som nämns i förordningen är uppgiftsminimering samt lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, såsom pseudonymisering. Genom dessa tekniska och organisatoriska åtgärder säkerställs det att det som standard endast behandlas personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen. Antalet personuppgifter, behandlingens omfattning, bevaringstiden och tillgängligheten ska bedömas i förhållande till personuppgifternas nödvändighet. Ett obegränsat antal personer

ska inte heller få tillgång till uppgifter som standard. Till sist nämns det att en godkänd certifieringsmekanism kan användas som ett element för att visa att de krav som nämns i detta stycke iakttas.

Med skyddsåtgärder är det enligt artikel 24 möjligt att förhindra missbruk eller lagstridig åtkomst till uppgifterna eller flyttning av dem. Vid överföring av uppgifter till tredjeland ska enligt artikel 46 den personuppgiftsansvariga eller det personuppgiftsbiträde som tar emot uppgifterna genomföra lämpliga skyddsåtgärder. Lämpliga skyddsåtgärder kan vara bl.a. ett rättsligt bindande och verkställbart instrument mellan offentliga myndigheter eller organisationer, bindande företagsbestämmelser, standardiserade dataskyddsbestämmelser eller en godkänd uppförandekod. Genom skyddsåtgärderna ska det säkerställas att dataskyddskraven följs och den registrerades rättigheter respekteras, vilket inbegriper verkställbara och faktiska rättigheter för registrerade såsom tillgång till effektiva administrativa och rättsliga rättsmedel och rätt att kräva ersättning.

Enbart genom automatisk databehandling får en registrerads personliga egenskaper bedömas endast i speciellsituationer. Även i detta fall måste man alltid tillämpa lämpliga skyddsåtgärder, som bör inkludera specifik information till den registrerade och rätt till mänskligt ingripande, att framföra sina synpunkter, att erhålla en förklaring till det beslut som fattas efter sådan bedömning och att överklaga beslutet.

Fysiska personer bör göras medvetna om skyddsåtgärderna, och i synnerhet barns personuppgifter ska skyddas eftersom de inte nödvändigtvis känner så bra till sina rättigheter eller skyddsåtgärderna. Begreppet skyddsåtgärd har inte definierats uttömmande i förordningen, utan definitionen ser ut att delvis omfattas av det nationella handlingsutrymmet. Fastän det i förordningen har räknats upp många olika möjliga skyddsåtgärder kan uppgifterna skyddas även på andra sätt.

I dataombudsmannens anvisning av den 16 oktober 2017 om lagstiftningsutlåtanden konstateras det att skyddsåtgärder kan vara t.ex. nationell speciallagstiftning där man i fråga om behandling av personuppgifter preciserar a) allmänna villkor som gäller lagligheten i fråga om den personuppgiftsansvariges behandling av uppgifter, b) vilken typ av uppgifter som ska behandlas, c) vilka registrerade som berörs, d) de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, e) ändamålsbegränsningar, f) bevaringstider, g) typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling av uppgifter, h) sekretessbestämmelser, i) ytterligare begränsningar och villkor för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa, j) bestämmelser om förbud, så att förbudet mot behandling av känsliga uppgifter inte kan upphävas med den registrerades samtycke. Andra skyddsåtgärder som räknas upp är förhandssamråd med tillsynsmyndigheten, skyldighet att utnämna ett dataskyddsbud, bedömning av konsekvenserna för dataskyddet, system för inloggningsdata och annan användarkontroll, användarvillkor som styr användningen av uppgifterna, regelbundna granskningar som genomförs av en utomstående part samt skyldighet att rapportera till tillsynsmyndigheterna.

Begränsning av den registrerades rättigheter

Om det görs undantag från den registrerades rättigheter, bör det beaktas att möjligheten att begränsa den registrerades rättigheter anknyter till ändamålet för behandlingen av personuppgifterna. Den registrerades rättigheter kan begränsas inom de gränser som artikel 23 i dataskyddsförordningen tillåter.

Enligt artikel 89.2 i dataskyddsförordningen får det i den nationella lagstiftningen föreskrivas om undantag från den registrerades rättigheter (artiklarna 15, 16, 18 och 21), när personuppgifter behandlas exempelvis för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller för statistiska ändamål. Undantag är möjliga om de villkor och skyddsåtgärder som avses i artikel 89.1 tillämpas. I den nämnda artikel 15 föreskrivs det om den registrerades rätt till tillgång, i artikel 16 om rätt till rättelse, i artikel 18 om rätt till begränsning av behandling och i artikel 21 om rätt att göra invändningar.

Den registrerades grundläggande rättigheter och självbestämmanderätt i fråga om uppgifter ska respekteras. I synnerhet är det viktigt att betona rätten till information vid undantag från den registrerades rättigheter. Till den delen tryggas den registrerades rätt till information i artiklarna 13 och 14. Det finns skäl att betona tystnadsplikten för dem som deltar i behandlingen av personuppgifter för att säkerställa att kravet på sekretess vid statistisk behandling enligt dataskyddsförordningen uppfylls.

Dataskyddsförordningen genomför för egen del kraven enligt artikel 7 i EU-stadgan till den del som gäller skyddet av privat- och familjelivet. I artikel 52 i EU-stadgan finns bestämmelser om begränsningar i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. I syfte att klarlägga förhållandet mellan dataskyddsförordningen och artikel 52 i EU-stadgan gav EU:s dataskyddsmyndighet i april 2017 en vägledning (EDPS Toolkit) som ska vara en hjälp för medlemsstaterna i beredningen av den lagstiftning som gäller den nationella tillämpningen av dataskyddsförordningen. Vägledningen baserar sig på EU-domstolens praxis, artikel 29-arbetsgruppens yttranden och dataskyddsmyndigheternas egna yttranden. Vägledningen syftar till att ge den nationella lagstiftaren behövliga yttre villkor för att föreskriva om eventuella begränsningar.

Lagstiftning som begränsar dataskyddet ska alltid uppfylla nödvändighetskriteriet. Frågan om nödvändighet ska i första hand speglas mot artikel 52 i EU-stadgan och mot EU-domstolens rättspraxis. Dessutom kan som stöd för tolkningen användas villkoret enligt artikel 8 i Europakonventionen om att en begränsning ska vara nödvändig i ett demokratiskt samhälle. Enligt EU:s dataskyddsmyndighet ska alla begränsningar som gäller dataskydd vara absolut nödvändiga (strictly necessary). Kriteriet att en begränsning ska vara absolut nödvändig tillämpas på behandling av personuppgifter oavsett sektor och innebär att möjligheten att begränsa dataskyddet ska tolkas snävt.

Nödvändighetskriteriet ska enligt EU-domstolen tolkas på samma sätt i alla EU:s medlemsstater, när det rör sig om fastställandet av den lagliga grunden för behandling av personuppgifter.

I Europa har man förhållit sig restriktivt till att tillämpa allmänt intresse som en grund för att ingripa i grundläggande fri- och rättigheter. I praktiken är det i stor utsträckning Europadomstolens praxis som styr tolkningen av huruvida ett allmänt intresse kan motivera att någons grundläggande fri- och rättigheter begränsas.

Dessutom ska ändamålsbundenhetsprincipen beaktas. Enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen ska personuppgifterna samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Om det genom nationell lag görs avsteg från principen om ändamålsbundenhet, bör lagförslaget granskas med hänsyn till huruvida det utgör en i ett demokratiskt samhälle nödvändig och proportionell åtgärd för att trygga de mål som avses i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen.

I samtliga fall ska det i överensstämmelse med skäl 50 i ingressen till dataskyddsförordningen säkerställas att de i förordningen fastslagna principerna tillämpas och att den registrerade informeras om andra behandlingsändamål och om sina egna rättigheter, t.ex. om rätten att göra invändningar mot behandling av personuppgifter.

Inbyggt dataskydd och dataskydd som standard

I artikel 25 i dataskyddsförordningen betonas principerna om inbyggt dataskydd och dataskydd som standard (Privacy by Design) i samband med behandling av personuppgifter. Den personuppgiftsansvarige ska t.ex. genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder – såsom uppgiftsminimering – som är utformade för ett effektivt genomförande av dataskyddsprinciperna. Genom åtgärderna säkerställs det att det som standard endast behandlas personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen. Skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. En allmän dataskyddsprincip är att uppgifter som inte är nödvändiga inte får behandlas ens med den berörda personens samtycke.

På det konkreta planet finns det ett mångsidigt urval av metoder för inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. Som en teknisk dataskyddsåtgärd kan man använda exempelvis pseudonymisering eller anonymisering av personuppgifter. Enligt artikel 89 i dataskyddsförordningen ska pseudonymisering alltid användas, om ändamålen med behandlingen kan uppfyllas trots att de registrerade inte längre kan identifieras. Om det är möjligt att anonymisera uppgifter är det inte längre nödvändigt att tillämpa lagstiftningen om personuppgifter.

Dataskyddsbud

Enligt artikel 37.1 c ska ett dataskyddsbud alltid utnämnas om den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets kärnverksamhet består av behandling i stor omfattning av särskilda kategorier av uppgifter i enlighet med artikel 9, till vilka genetiska uppgifter hör. Till den delen följer skyldigheten att utse ett dataskyddsbud direkt av artikel 37.1 c i dataskyddsförordningen, och inga särskilda bestämmelser om utseende av dataskyddsbud får utfärdas i nationell rätt.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd

I dataskyddsförordningen har man vid fastställandet av den personuppgiftsansvariges skyldigheter utgått från ett riskbaserat förhållningssätt. Skyldigheterna och de lämpliga skyddsåtgärderna enligt förordningen måste alltså vägas mot de risker behandlingen av personuppgifterna innebär för den registrerades rättigheter och friheter. Funktioner med hög risk bör enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen bedömas med hänsyn till konsekvensbedömningen avseende dataskydd, i synnerhet när det rör sig om behandling i stor omfattning av särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1, som också omfattar behandling av genetiska uppgifter. Enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen kan en konsekvensbedömning avseende dataskydd genomföras som en del av en lagstiftningsåtgärd i samband med bedömningen av den rättsliga grunden för behandlingen (artikel 6.1 c och e). I sådana fall behöver den personuppgiftsansvarige inte genomföra någon konsekvensbedömning, om inte medlemsstaten anser att det är nödvändigt före behandlingen.

I artikel 35.7 i dataskyddsförordningen bestäms minimiinnehållet i konsekvensbedömningen. Enligt den ska bedömningen innehålla åtminstone a) en systematisk beskrivning av den planerade behandlingen och behandlingens syften, inbegripet, när det är lämpligt, den personuppgiftsansvariges berättigade intresse, b) en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena, c) en bedömning av de risker för de registrerades rättigheter och friheter som avses i punkt 1, och d) de åtgärder som planeras för att hantera riskerna, inbegripet skyddsåtgärder, säkerhetsåtgärder och rutiner för att säkerställa skyddet av personuppgifterna och för att visa att denna förordning efterlevs, med hänsyn till de registrerades och andra berörda personers rättigheter och berättigade intressen.

2.1.3 Handlingar som innehas av myndigheterna

Offentlighetsprincipen är en central förvaltningsprincip i Finland. Enligt 12 § 2 mom. i grundlagen är handlingar och andra upptagningar som innehas av myndigheterna offentliga, om inte offentligheten av tvingande skäl särskilt har begränsats genom lag. Var och en har rätt att ta del av offentliga handlingar och upptagningar.

Den allmänna lag som reglerar handlingars offentlighet är lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan *offentlighetslagen*), som har stiftats med grundlagsutskottets medverkan (GrUU 43/1998 rd). Offentlighetsprincipen konstateras i offentlighetslagens 1 § där det sägs att myndigheternas handlingar är offentliga, om inte något annat föreskrivs särskilt i den lagen eller i någon annan lag.

I offentlighetslagen bestäms det med stöd av lagens 2 § om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av en handling, och om myndigheternas skyldigheter för att lagens syfte ska nås. Enligt lagens 3 § syftar lagen till öppenhet och en god informationshantering i myndigheternas verksamhet samt till att ge enskilda människor och sammanslutningar möjlighet att övervaka den offentliga maktutövningen och användningen av offentliga medel, att fritt bilda sig åsikter samt påverka sådant beslutsfattande som avser offentlig maktutövning och bevaka sina rättigheter och intressen. I framtiden kommer bestämmelser om informationshantering i fråga om myndighetshandlingar att utfärdas i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen, nedan *informationshanteringslagen*, som riksdagen har antagit.

Offentlighetslagen och dataskyddslagen bildar en helhet som reglerar offentligheten och sekretessen för de personregister och andra handlingar som myndigheterna förvaltar och för uppgifterna i dem samt de krav som gäller behandling av personuppgifter. I 28 § i dataskyddslagen definieras förhållandet mellan dataskyddslagen

och offentlighetslagen. Enligt paragrafen tillämpas på rätten att få uppgifter ur myndigheternas personregister och på annat utlämnande av personuppgifter ur dessa personregister vad som föreskrivs om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Med *myndigheter* avses enligt offentlighetslagens 4 § bl.a. statliga förvaltningsmyndigheter samt övriga statliga ämbetsverk och inrättningar. Vad som sägs om en myndighet gäller även sammanslutningar, inrättningar, stiftelser och enskilda personer som utövar offentlig makt och som enligt en lag, en bestämmelse eller en föreskrift som meddelats med stöd av en lag eller en förordning utför ett offentligt uppdrag.

Med *handling* avses enligt 5 § 1 mom. i offentlighetslagen utom en framställning i skrift eller bild även ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärende och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningsanordning eller något annat hjälpmedel.

Med *myndighetshandling* avses enligt 2 mom. i samma paragraf en handling som innehas av en myndighet och som har upprättats av myndigheten eller av någon som är anställd hos en myndighet eller som har inkommit till en myndighet för behandling av ett visst ärende eller i övrigt inkommit i samband med ett ärende som hör till myndighetens verksamhetsområde eller uppgifter.

Begreppet handling i offentlighetslagen är medieneutralt och inbegriper också upptagningar. Begreppet handling har prövats i högsta förvaltningsdomstolen i fall HFD:2007:64. Högsta förvaltningsdomstolen ansåg att ett material som kommit i polisens besittning när den använde teletvångsmedel, som inte hade samband med det ärende som var under utredning och som polisen inte hade haft för avsikt att som sådant ta i sin besittning, inte ännu kan betraktas som en sådan myndighetshandling enligt 5 § 2 mom. i offentlighetslagen som skulle vara färdig för det ändamål som den är avsedd för. Det är först de upptagningar som producerats från s.k. rådata och som är begripliga som kan betraktas som myndighetshandlingar enligt 5 § i offentlighetslagen. I det aktuella fallet hade centralkriminalpolisen ingen skyldighet att bilda nya handlingar utifrån detta material exempelvis genom att ändra sina datorprogram. Centralkriminalpolisen hade dock vid behov möjlighet att utifrån materialet sammanställa färdiga upptagningar.

Med stöd av 6 § i offentlighetslagen blir en myndighetshandling offentlig, om det inte i offentlighetslagen eller i någon annan lag föreskrivs något om dess offentlighet eller sekretess eller om någon annan begränsning av rätten att ta del av den. En handling som har inkommit till en myndighet blir enligt lagens 7 § offentlig när myndigheten har fått den, om det inte i offentlighetslagen eller i någon annan lag föreskrivs något om dess offentlighet eller sekretess eller om någon annan begränsning av rätten att ta del av den. En handling som kan uppfattas endast med hjälpmedel blir offentlig tidigast när myndigheten eller den som är verksam för dess räkning har tillgång till den, om inte något annat följer av sekretessbestämmelser eller andra begränsningar av rätten att ta del av en handling.

Enligt 9 § i offentlighetslagen har var och en rätt att ta del av en offentlig myndighetshandling. I fråga om utlämnande av uppgifter ur en handling som enligt 6 och 7 § inte ännu är offentlig har myndigheten prövningsrätt. Vid prövningen ska bestämmelserna i lagens 17 § beaktas. I lagens 17 § betonas offentlighetsprincipens betydelse och företräde.

Enligt 10 § i offentlighetslagen får uppgifter om en sekretessbelagd myndighetshandling eller om dess innehåll lämnas ut endast om så särskilt bestäms i den lagen. När endast en del av en handling är sekretessbelagd, ska uppgifter i den offentliga delen lämnas ut, om det är möjligt så att den sekretessbelagda delen inte röjs.

Enligt 11 § 1 mom. i offentlighetslagen, som gäller *en parts rätt att ta del av en handling*, har den som i ett ärende är sökande eller anför besvär eller någon annan vars rätt, fördel eller skyldighet ärendet gäller (*part*) rätt att hos den myndighet som behandlar eller har behandlat ärendet ta del av en myndighetshandling som kan eller har kunnat påverka behandlingen, även om handlingen inte är offentlig.

Enligt 2 mom. 1 punkten i paragrafen har en part, hans ombud eller hans biträde inte den i 1 mom. avsedda rätten när utlämnande av uppgifter ur handlingen skulle strida mot ett synnerligen viktigt allmänt intresse, ett barns intresse eller ett annat synnerligen viktigt enskilt intresse.

Med stöd av 13 § i offentlighetslagen har var och en med de begränsningar som nämns i lagens 11 § 2 och 3 mom. rätt att ta del av de uppgifter som ingår i en myndighetshandling och som gäller honom själv, om inte något annat föreskrivs i lag.

Offentlighetslagens 4 kap. gäller utlämnande av uppgifter ur en handling. Enligt 13 § 1 mom. i offentlighetslagen ingår i förfarandet för begäran om att få ta del av en handling att begäran individualiseras exempelvis med hjälp av ett kundregister. Kundregistret ska vara upprättat på behörigt sätt. Att myndigheten organiserar och inför ärendehantering ingår i tillgodoseendet av rättsskyddet och garantierna för en god förvaltning som regleras i grundlagens 21 §. Myndigheten är också enligt 23 § 2 mom. i förvaltningslagen (434/2003) skyldig att ge en uppskattning om när ett beslut kommer att ges samt svara på förfrågningar om hur behandlingen framskrider. I 14 § i offentlighetslagen bestäms det om beslut om att en handling lämnas ut. I 15 § finns bestämmelser om överföring till en annan myndighet av en begäran om att få ta del av en handling.

I offentlighetslagens 16 § finns bestämmelser om hur en handling ska lämnas ut, dvs. hur handlingars offentlighet förverkligas i praktiken rent tekniskt. I paragrafen föreskrivs inte om rätten till information, utan denna rätt regleras i enlighet med lagens 9–12 §. Då möjligheten att få information grundar sig på någon annan lag, ska de bestämmelser om utlämnande av information som eventuellt ingår i en speciallag iaktas.

Enligt 16 § 1 mom. i offentlighetslagen lämnas uppgifter ut ur en myndighetshandling muntligen eller så att handlingen läggs fram för påseende och kopiering eller får avlyssnas hos myndigheten eller så att en kopia eller en utskrift av den lämnas ut. Uppgifter om det offentliga innehållet i en handling ska lämnas ut på det sätt som begärts, om inte detta medför oskälig olägenhet för tjänsteverksamheten på grund av att antalet handlingar är stort, kopiering svår att genomföra eller någon annan därmed jämförbar orsak. Enligt paragrafens 2 mom. har man rätt att av de offentliga uppgifterna i ett beslutsregister som förs av en myndighet med hjälp av automatisk databehandling få en kopia i form av en teknisk upptagning eller annars i elektronisk form, om inte särskilda skäl talar för något annat. Utlämnande av uppgifter i motsvarande form ur en annan offentlig handling beror på myndighetens prövning, om inte något annat föreskrivs. I avgörandet HFD 2007:64 konstaterades det att den berörda personen med beaktande av 16 § 2 mom. i offentlighetslagen inte hade rätt att få kopior av upptagningarna i elektronisk form. Personen hade således rätt att få uppgifterna endast på de sätt som anges i 16 § 1 mom. i offentlighetslagen, som bl.a. innefattar möjlighet att ta del av upptagningarna hos myndigheten. I samband med stadfästandet av informationshanteringslagen fogas till offentlighetslagens 16 § ett nytt moment enligt vilket det i informationshanteringslagen föreskrivs om överföring av information via ett tekniskt gränssnitt och en elektronisk förbindelse. Till offentlighetslagen fogas dessutom en ny 16 a § som gäller anteckningar som ska införas i andra handlingar än sekretessbelagda handlingar.

Offentlighetslagens 5 kap. innehåller bestämmelser om myndigheternas skyldighet att främja möjligheterna att ta del av en handling samt att främja god informationshantering. Enligt 17 § 2 mom. i offentlighetslagen ska vid tillämpningen av bestämmelserna om handlingssekretess dessutom beaktas om sekretessplikten för en handling är oberoende av konsekvenserna i fallet i fråga av att handlingen lämnas ut (sekretessbestämmelse oberoende av skaderekvisit) eller om offentligheten är beroende av de menliga konsekvenserna av att handlingen lämnas ut (sekretessbestämmelse baserad på offentlighetspresumtion) eller förutsätter offentlighet att det uppenbarligen inte leder till skadliga konsekvenser om uppgiften lämnas ut (sekretessbestämmelse baserad på sekretesspresumtion).

I offentlighetslagens 18 § föreskrivs det om införande och genomförande av god informationshantering. Till den del som gäller detta lagrum överförs regleringen till informationshanteringslagen, som väntar på att bli stadfäst. Bestämmelserna om informationshantering inom den offentliga förvaltningen är utspridda i olika allmänna lagar. Utöver detta finns det utförlig speciallagstiftning för informationshanteringen. Merparten av bestämmelserna är tekniska och formella. Förvaltningslagen utgör en grund för ordnande av informationshanteringen i förvaltningsärenden, och den har kompletterats av offentlighetslagen. Syftet med

offentlighetslagens reglering är inte att uttömmande föreskriva om alla de förpliktelser som ingår i begreppet god informationshantering, utan det anses att dessa förpliktelser utformas med tiden och beroende på situationen. Avsikten är att genom informationshanteringslagen skapa enhetliga, grundläggande krav på informationssäkerheten i myndigheternas verksamhet oavsett vad slags handlingar eller annan information myndigheten behandlar.

I 6 kap. i offentlighetslagen föreskrivs det om skyldighet att iaktta sekretess. En myndighetshandling ska sekretessbeläggas, om det i offentlighetslagen eller någon annan lag föreskrivs eller en myndighet med stöd av lag har föreskrivit att den ska vara sekretessbelagd eller om handlingen innehåller uppgifter för vilka tystnadsplikt föreskrivs genom lag. I lagens 24 § finns bestämmelser om sekretessbelagda myndighetshandlingar. Om inte något annat föreskrivs särskilt, är t.ex. handlingar som avses i paragrafens 1 mom. 25 punkt och som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd sekretessbelagda myndighetshandlingar. Vid tillämpningen av bestämmelserna om handlingssekretess ska hänsyn tas till bestämmelserna i lagens 17 §.

Bestämmelser om anteckning om sekretess och klassificering finns 6 kap. 25 § i offentlighetslagen och bestämmelser om informationssäkerhet i 8–12 § i statsrådets förordning om informationssäkerheten inom statsförvaltningen (681/2010), nedan *informationssäkerhetsförordningen*. Bestämmelser om krav på hanteringen av klassificerade handlingar finns i 13–21 § i den förordningen. I samband med införandet av informationshanteringslagen ändras offentlighetslagens 25 § bl.a. genom att till paragrafen fogas en bestämmelse om anteckning om säkerhetsklass, som det i fortsättningen ska föreskrivas om i informationshanteringslagen.

Offentlighetslagens 7 kap. innehåller bestämmelser om undantag från och upphörande av sekretess. Enligt 26 § kan en myndighet lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd myndighetshandling, om det i lag särskilt har tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller att få uppgifter, eller när sekretess har föreskrivits till skydd för någons intressen och denne samtycker till att uppgifter lämnas ut. Enligt 28 § kan en myndighet i enskilda fall, om inte något annat föreskrivs genom lag, bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling för vetenskaplig forskning eller statistikföring eller för ett sådant planerings- eller utredningsarbete som en myndighet utför, om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. En myndighet kan med stöd av 29 § till en annan myndighet lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda handlingar, om det i lag särskilt har tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller att få uppgifter, eller när sekretess har föreskrivits till skydd för någons intressen och denne samtycker till att uppgifter lämnas ut.

Med stöd av 31 § i offentlighetslagen är sekretesstiden för en myndighetshandling 25 år, om inte något annat föreskrivs i eller med stöd av lag. Sekretesstiden för en handling som är sekretessbelagd för skyddande av privatlivet enligt lagens 24 § 1 mom. 24–32 punkt (som exempelvis innehåller uppgift om en persons hälsotillstånd) eller en motsvarande handling som är sekretessbelagd enligt någon annan lag eller som sekretessbelagts med stöd av någon annan lag är 50 år räknat från det att den person som handlingen gäller avled eller, om uppgift om detta inte föreligger, 100 år.

Offentlighetslagens 36 § innehåller bestämmelser om utfärdande av förordning bl.a. för genomförande av god informationsförvaltning. Informationssäkerhetsförordningen har utfärdats med stöd av denna paragraf. När informationshanteringslagen stadfästas upphävs de bemyndiganden att utfärda förordning som finns i 36 § 1–5 punkten och 36 § 2 mom. i offentlighetslagen. Därmed upphävs också informationssäkerhetsförordningen. Avsikten är att dessa frågor framöver ska regleras i informationshanteringslagen.

2.1.4 Hälsouppgifter

Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) tillämpas enligt 1 § på tillhandahållandet av den hälso- och sjukvård som kommunerna är skyldiga att ordna och på innehållet i den, om inte annat bestäms i någon annan lag.

Hälso- och sjukvård omfattar hälsofrämjande och välfärdsfrämjande verksamhet, primärvård och specialiserad sjukvård.

Enligt lagens 2 § är lagens syfte att 1) främja och upprätthålla befolkningens hälsa, välfärd, arbets- och funktionsförmåga och sociala trygghet, 2) minska hälsoskillnaderna mellan befolkningsgrupperna, 3) sörja för lika tillgång, kvalitet och patientsäkerhet när det gäller den service som befolkningen behöver, 4) öka klientorienteringen i hälso- och sjukvårdstjänsterna, och 5) förbättra primärvårdens verksamhetsbetingelser och samarbetet mellan aktörerna inom hälso- och sjukvården, mellan de olika kommunala verksamheterna och med andra aktörer när det gäller att främja hälsa och välfärd och att ordna social- och hälsovården.

Bestämmelser om behandling av patientuppgifter i hälso- och sjukvården finns i 9 § i hälso- och sjukvårdslagen. Enligt 9 § 1 mom. bildar journalhandlingarna inom den kommunala primärvården och specialiserade sjukvården för dem som bor inom området för en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt ett gemensamt register inom hälso- och sjukvården. Alla verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som har anslutit sig till det gemensamma patientregistret är registeransvariga till den del som gäller deras egna journalhandlingar. Varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ansvarar för att de journalhandlingar som görs upp i den egna verksamheten registreras i enlighet med bestämmelserna i personuppgiftslagen (523/1999).

Enligt 9 § 2 mom. i hälso- och sjukvårdslagen får den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som vårdar patienten använda uppgifter i det gemensamma patientregistret som har registrerats av en annan verksamhetsenhet i den omfattning som vården och behandlingen kräver. Patientens uttryckliga samtycke krävs inte för att patientuppgifter ska få användas av verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som har anslutit sig till det gemensamma patientregistret. Patienten har emellertid rätt att förbjuda att uppgifter som har registrerats av en annan verksamhetsenhet används. Patienten får förbjuda användningen av uppgifter och återta ett sådant förbud när som helst.

För att tillgodose förbudsätten ska patienten informeras om det gemensamma registret för patientuppgifter, om behandlingen av uppgifterna och om möjligheten att förbjuda utlämnande av uppgifter mellan verksamhetsenheter. Informationen ska lämnas innan ett första utbyte av uppgifter mellan verksamhetsenheterna sker. Uppgift om att patienten informerats och om att patienten förbjudit utlämnande av uppgifter ska antecknas i journalhandlingarna.

Enligt 9 § 4 mom. ska den som med hjälp av informationssystem använder uppgifter som har registrerats av en annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården följa upp användningen av patientuppgifterna på det sätt som anges i 5 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), nedan *klientuppgiftslagen*. Det ska datatekniskt säkerställas att en vårdrelation existerar mellan patienten och den som begärt uppgifter. I 5 § i klientuppgiftslagen finns bestämmelser om uppföljning av användning och utlämnande av registeruppgifter.

Lagen om patientens ställning och rättigheter

Lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan *patientlagen*) trädde i kraft den 1 mars 1993. I lagen finns viktiga principer för vården och bemötandet av patienter, och den tillämpas både på offentlig och privat hälso- och sjukvård. I lagen föreskrivs bl.a. om journalhandlingars innehåll samt om sekretess för och utlämnande av uppgifter som ingår i dem.

Enligt definitionsbestämmelserna i 2 § i patientlagen avses med patient den som anlitar hälso- och sjukvårdstjänster eller som annars är föremål för sådana tjänster. Med hälso- och sjukvård avses sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Med journalhandlingar avses handlingar eller tekniska dokument som används, uppgörs eller inkommer i samband med att en patient får vård eller vården ordnas och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga uppgifter.

Enligt 3 § i patientlagen har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering och inom gränserna för de resurser som vid respektive tidpunkt står till hälso- och sjukvårdens förfogande rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Varje patient har rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. För en hälso- och sjukvård av god kvalitet har den teknologiska utvecklingen stor betydelse. Vården ska ordnas och patienten bemötas så att hans människovärde inte kränks och att hans övertygelse och integritet respekteras. Patientens individuella behov ska i möjligaste mån beaktas i vården och bemötandet.

Enligt 6 § i patientlagen ska en laglig företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående till en patient vars rättshandlingsförmåga har begränsats höras före ett viktigt vårdbeslut i avsikt att utreda patientens vilja. Om detta inte kan utredas, ska patienten vårdas på ett sätt som kan anses vara förenligt med hans bästa. Patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående person ska dessutom ge sitt samtycke till vården, med beaktande av patientens tidigare uttryckta vilja eller patientens bästa. Om den som företräder patienten förbjuder vård eller behandling av patienten, ska vården eller behandlingen så vitt möjligt i samförstånd med den person som vägrat ge sitt samtycke ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt. Om åsikterna går isär, ska patienten vårdas eller behandlas på ett sätt som kan anses vara förenligt med patientens bästa.

I 7 § i patientlagen föreskrivs det om minderåriga patienters ställning. Enligt paragrafen ska en minderårig patient som inte kan fatta beslut om vården vårdas i samråd med sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Små barns vårdnadshavare har alltså rätt att på barnets vägnar besluta om utförandet av sådana åtgärder som är medicinskt motiverade. I sitt avgörande HD 2008:93 ansåg Högsta domstolen i stycke 6 att barnets vårdnadshavare inte med stöd av 7 § i patientlagen har rätt att besluta om sådana åtgärder som i sig på ett oåterkalleligt sätt kränker barnets fysiska integritet och som inte utförs av medicinska eller hälsomässiga skäl.

I 12 § i patientlagen föreskrivs det om journalhandlingar och om annat material som hänför sig till vård och behandling. Enligt 1 mom. ska journalhandlingarna samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material och modeller av organ förvaras den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning. Journalhandlingar, prov och modeller ska utplånas omedelbart när en ovan nämnd grund för förvaring inte längre finns. Enligt 2 mom. utfärdas närmare bestämmelser om förvaringstiderna genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Journalhandlingar, prover och modeller får förvaras sedan den i förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivna förvaringstiden har gått ut, om det är nödvändigt för att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Förvaringsbehovet efter det att förvaringstiden enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet har gått ut ska bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag eller datasekretessnämndens tillstånd enligt 43 § 2 mom. personuppgiftslagen.

Enligt 13 § är uppgifter i journalhandlingarna sekretessbelagda. Enligt huvudregeln får uppgifter inte lämnas ut till utomstående utan patientens skriftliga samtycke. Med utomstående avses personer som inte vid verksamhetsenheten eller på uppdrag av den deltar i vården av patienten eller i andra uppgifter i samband med vården. Bestämmelsen hindrar t.ex. att patientuppgifter lämnas ut till anhöriga eller annars utnyttjas utan patientens skriftliga samtycke.

I 3 mom. finns bestämmelser om när uppgifter får lämnas ut utan samtycke. Uppgifter som ingår i journalhandlingarna får t.ex. lämnas ut, om det uttryckligen särskilt föreskrivs i lag om utlämnande av uppgifter eller rätt att få del av uppgifter. Enligt paragrafens 5 mom. kan dessutom Institutet för hälsa och välfärd bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur journalhandlingar som finns hos flera än en kommun eller samkommun som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut.

13 § 4 mom. i patientlagen och 28 § i offentlighetslagen tillämpas när journaluppgifter behöver lämnas ut för individualiserad vetenskaplig forskning i enskilda fall. 13 § 4 mom. i patientlagen tillämpas när uppgifter

lämnas ut från den privata hälso- och sjukvården och 28 § i offentlighetslagen när uppgifter lämnas ut från den offentliga hälso- och sjukvården.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar

Enligt 2 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009) innefattar journalhandlingarna patientjournalen och till den hörande patientuppgifter och handlingar, samt uppgifter eller handlingar som gäller medicinsk undersökning av dödsorsak, liksom även andra uppgifter och handlingar som uppkommit i samband med att en patients vård ordnas och genomförs eller som erhållits någon annanstans ifrån.

Enligt 4 § får endast de som deltar i vården av en patient eller i anslutande uppgifter hantera journalhandlingar, och endast i den omfattning deras arbetsuppgifter och ansvar förutsätter. Användningen av patientjournaler som förs med hjälp av automatisk databehandling ska övervakas med tillgängliga, tillräckliga tekniska metoder. När tjänster anskaffas av en annan tjänsteproducent, ska det enligt 5 § säkerställas att bestämmelserna om sekretess för uppgifterna i patientjournalerna samt tystnadsplikten iakttas.

I 6–21 § i förordningen föreskrivs det om anteckningar som ska göras i patientjournalerna och om korrigerings av dem. Enligt 22 § ansvarar den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller den självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården inom vars verksamhet handlingarna och materialet har uppkommit för förvaringen av journalhandlingar och annat material som gäller vården.

Enligt 23 § i förordningen ska journalhandlingar samt sådana prov och modeller av organ som uppkommer vid undersökning och vård och som innehåller biologiskt material förvaras åtminstone den tid som anges i bilagan till förordningen. När förvaringstiden har löpt ut eller när journalhandlingarna och det biologiska materialet inte längre är nödvändiga för att ordna eller genomföra patientens vård, ska de förstöras omedelbart på ett sådant sätt att utomstående inte får kännedom om dem.

Enligt bilagan till förordningen om journalhandlingar ska t.ex. handlingar som uppkommit vid undersökningar och vård inom enheter för genetisk medicin förvaras varaktigt i enlighet med arkivverkets beslut av den 16 februari 2009. Handlingar som innehåller patientens basuppgifter och centrala uppgifter om vården ska förvaras 12 år efter patientens död eller, om dödstillpunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse. Samma tid gäller för uppgifter som uppkommit vid undersökning av patienten. Undersökningsresultat och tekniska upptagningar i anslutning till diagnostik och utlåtanden som gäller dem ska förvaras 12 år efter undersökningen utom om patienten är minderårig, då de ska förvaras 20 år efter undersökningen. Prov som innehåller biologiskt material ska likaså förvaras 12 år efter patientens död eller, om dödstillpunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse. Om proverna är så representativa att de är av betydelse för den vetenskapliga forskningen, kan de dock för detta behov utöver den ovan nämnda förvaringstiden bevaras en sådan längre tid som den för hälso- och sjukvården ansvariga chefen vid verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård beslutar.

Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården

I lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007, nedan *klientuppgiftslagen*) föreskrivs det om elektronisk behandling av klientuppgifter (i regel också genomdata) inom social- och hälsovården. Lagen tillämpas när tillhandahållare av offentliga och privata socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster ordnar eller genomför socialvård eller hälso- och sjukvård.

Enligt 1 § är lagens syfte att främja datasäker elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården. Genom lagen genomförs ett enhetligt elektroniskt behandlings- och arkiveringsystem för patientuppgifter för effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster så att patientsäkerheten beaktas samt för främjande av patientens möjligheter att få information.

I 3 § ingår de definitioner som används i lagen. Med klient avses bl.a. en patient enligt patientlagen och med klienthandling bl.a. en journalhandling enligt patientlagen. Med patientuppgift avses uppgifter om en patient som ingår i en journalhandling enligt patientlagen. Exempelvis genomdata kan vara sådana uppgifter. Med informationssystem avses bl.a. en programvara eller ett system för elektronisk behandling av klientuppgifter

inom hälso- och sjukvården som används för lagring och uppdatering av journalhandlingar och uppgifter i dem samt dataregister eller informationsresurser bestående av insamlade uppgifter som förvaltas med hjälp av automatisk databehandling och som tillverkaren uttryckligen har planerat för behandlingen av journalhandlingar och uppgifterna i dem. Med informationssystem avses dessutom sådan förmedlingsservice varmed klientuppgifter inom social- och hälsovården förmedlas till de riksomfattande informationssystemtjänster som Folkpensionsanstalten förvaltar.

Enligt 4 § ska uppgifternas tillgänglighet och användbarhet tryggas vid elektronisk behandling av klientuppgifter. Klientuppgifterna ska förvaras så att de behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden. Av en elektronisk klienthandling ska det finnas endast ett original som är specificerat med en identifikation. För att tillhandahålla en tjänst eller av någon annan grundad anledning kan av originalet tas en kopia av vilken det ska framgå att handlingen är en kopia.

I 5 § föreskrivs det om uppföljning av användning och utlämnande. En tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster ska föra ett register över dem som använder tillhandahållarens egna klientdatasystem och klientregister samt över användarnas behörigheter. En tillhandahållare av tjänster ska för uppföljningen särskilt för varje klientregister samla in logguppgifter om all användning och om varje utlämnande av klientuppgifter i ett loggregister. I användningsloggregistret lagras uppgifter om använda klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter används, vem som har använt klientuppgifterna, användningsändamålet och användningstidpunkten. I utlämningsloggregistret lagras uppgifter om utlämnade klientuppgifter, den tillhandahållare av tjänster vars klientuppgifter utlämnas, vem som lämnat ut klientuppgifterna, utlämningsändamålet, mottagaren och utlämningsstidpunkten. Folkpensionsanstalten ska samla in motsvarande information om utlämnande av uppgifter som lagrats i och visats via patientens informationshanteringstjänst. Logguppgifter som gäller utlämnande av journalhandlingsuppgifter och som innehas av tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster lagras i en arkiveringstjänst. Behörighetsuppgifter och logguppgifter över dem som använder klientuppgifter ska förstöras när de inte längre behövs för tillsynen av om klientuppgifter används eller utlämnas i enlighet med lag.

Bestämmelser om patientdatasystemens och journalhandlingarnas datastrukturer finns i 6 §. Hälso- och sjukvårdens patientdatasystem och journalhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, förvaring och skydd av elektroniska journalhandlingar med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster. En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska klassificera de journalhandlingar och patientuppgifter som kräver särskilt skydd som sådana patientuppgifter som ska skyddas genom separat begäran om bekräftelse.

Enligt 7 § ska klientdatasystemet kunna producera de uppgifter som behövs för den planering, ledning och statistikföring som tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster själv sköter och de uppgifter som behövs för den riksomfattande forsknings- och statistikverksamheten samt uppgifter om bedömning av vårdbehovet och om tidpunkten för intagning för vård.

Enligt 8 § ska klienten, tillhandahållaren av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster, andra parter i behandlingen av klientuppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt vid elektronisk behandling av klientuppgifter. Identifieringen av de personer som behandlar patientuppgifter, tillhandahållarna av tjänster, de datatekniska enheterna samt de riksomfattande informationssystemtjänsterna förutsätter dessutom verifiering.

Enligt 9 § ska klientuppgifternas integritet, oförvanskade form och oavvislighet säkerställas med en elektronisk underskrift vid elektronisk behandling, överföring och förvaring av uppgifterna. Vid elektronisk signering som görs av en fysisk person ska det användas en sådan avancerad elektronisk underskrift som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG. Vid signering som görs av en organisation och datatekniska enheter ska det användas en elektronisk underskrift av motsvarande tillförlitlighet.

Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter finns i 10 §. Patientuppgifter får med hjälp av i 14 § avsedda riksomfattande informationssystemtjänster lämnas ut endast till andra tillhandahållare av hälso- och

sjukvårdstjänster för ordnande och tillhandahållande av hälso- och sjukvård för patienten. Utlämnandet ska ske antingen med patientens samtycke eller med stöd av 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen eller med stöd av någon annan bestämmelse i lag som ger rätt till utlämnande. Elektroniskt utlämnande av patientuppgifter på grundval av en elektronisk begäran om utlämnande till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster genomförs med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster efter det att existensen av en vårdrelation mellan patienten och den som framställt begäran om utlämnande har säkerställts datatekniskt. Annat utlämnande av patientuppgifter på elektronisk väg till en annan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster genomförs antingen med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller i form av utlämnande mellan tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster. Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan utlämnandet av uppgifter till riksomfattande personregister för hälsovården enligt lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den utföras för de tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som anslutit sig till arkiveringstjänsten. Med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna får dessutom intyg och utlåtanden lämnas ut till den aktör utanför hälso- och sjukvården för vilken handlingen har upprättats. Övriga specificerade handlingar som bifogats till intyg och utlåtanden får lämnas ut tillsammans med intyget. Handlingarna lämnas ut med hjälp av den informationsförmedlings- och förfrågningsservice som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna, förutsatt att patienten meddelar sitt informerade, specificerade samtycke. Den som tar emot ett samtycke ska anteckna en uppgift om det i den handling som lämnas ut. Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om de handlingar som får lämnas ut med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen. Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter på annan väg än med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster finns i 4 kap. i patientlagen. Bestämmelser om utlämnande av uppgifter ur elektroniska recept finns dessutom i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Enligt 11 § får med stöd av ett i lagens 10 § 1 mom. avsett samtycke av patienten alla patientuppgifter som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut. En patient som gett ett sådant samtycke får emellertid förbjuda utlämnandet av vissa uppgifter som han eller hon särskilt specificerar. Förbudet kan gälla en viss servicehändelse eller en viss tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Ett samtycke och ett förbud gäller tills vidare och får återkallas. Ett samtycke och ett förbud kan meddelas vilken sådan tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som helst som anslutit sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Den som tar emot ett samtycke eller förbud ska utan dröjsmål förmedla det till patientens informationshanteringstjänst. Patientens informationshanteringstjänst ska realiseras så att ett samtycke och ett förbud kan meddelas när som helst. Ett samtycke och ett förbud får också meddelas med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter. Det som i klientuppgiftslagen bestäms om meddelande av ett samtycke eller förbud gäller också återkallande av ett samtycke eller förbud.

När en patient saknar förutsättningar att bedöma betydelsen av ett samtycke, får enligt 13 § i klientuppgiftslagen uppgifter som är nödvändiga för hälso- och sjukvården lämnas ut med samtycke av patientens lagliga företrädare. Patientens lagliga företrädare har rätt att trots tystnadsplikten få de uppgifter om patienten som är nödvändiga för att meddela och effektuera ett samtycke. Vid meddelandet av ett samtycke iaktas i övrigt det som i 11 § bestäms om patientens samtycke.

Statsminister Juha Sipiläs regering lämnade hösten 2018 en proposition till riksdagen om en ny lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och behövliga ändringar i andra lagar. Avsikten var att genom den föreslagna lagen bestämma om den riksomfattande behandlingen av kunduppgifter i social- och hälsovårdens process och upphäva den gällande klientuppgiftslagen. Lagförslaget förföll dock.

De författningsändringar som föreslogs i den förfallna propositionen skulle göra det möjligt att införa riksomfattande informationssystemtjänster i socialvården och att använda kunduppgifterna inom social- och hälsovården på ett smidigt sätt. Lagförslaget innehöll de bestämmelser om informationshantering som behövdes för reformen av social- och hälsovårdens servicesystem.

De viktigaste förslagen i det förfallna utkastet till lag var att slopa kravet på samtycke vid behandling av journalhandlingar, att inrätta ett datalager för medborgarnas egna uppgifter och att integrera arkivet för kunduppgifter i socialvården i de rikstäckande, övergripande informationssystemtjänsterna.

Slopandet av kravet på samtycke skulle ha inneburit att en yrkesutbildad person i regel skulle få behandla kunduppgifter utan kundens samtycke så att behandlingen antingen baserar sig på ett kund- eller patientförhållande eller på lag. Yrkesutbildade personer skulle av tjänsteleverantören ha fått åtkomsträtt till sådana uppgifter som de nödvändigt behöver i sitt arbete. Förutom slopandet av kravet på samtycke föreslogs det att kunden inte heller skulle ha rätt att förbjuda att kunduppgifterna lämnas ut internt hos den personuppgiftsansvariga. Förbudsrätten förslogs emellertid kvarstå för uppgifter som lämnats ur ett register för social- och hälsovård till en annan personuppgiftsansvarig inom social- och hälsovården via de rikstäckande informationssystemtjänsterna. Om kunden hade avstått från att utnyttja sin förbuds rätt, skulle uppgifterna i regel ha fått lämnas ut till andra personuppgiftsansvariga. Enligt proposition rörde det sig i fråga om förbuds rätten om en nationell specialbestämmelse om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter vars syfte var att ge medborgarna en begränsad självbestämmanderätt i fråga om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter som gäller dem. Eftersom intern överlåtelse av uppgifter hos den personuppgiftsansvariga emellertid enligt propositionen ansågs utgöra användning, inte utlämnande, föreslogs det att förbuds rätten i fråga om överlåtelse inte skulle gälla användning av uppgifter internt hos den personuppgiftsansvariga. I andra fall än de ovan beskrivna skulle enligt propositionen utlämnandet av sekretessbelagda uppgifter grunda sig antingen på kundens samtycke eller på lagstiftning som legitimerar utlämnandet av uppgifterna.

Till de viktigaste förslagen i den proposition som förföll hörde också bestämmelser om ett datalager för medborgares egna uppgifter. Avsikten med propositionen var att i lagen ta in sådana bestämmelser som gör det möjligt för medborgarna att registrera uppgifter om sitt eget välbefinnande eller uppgifter som olika applikationer för välbefinnande producerar i datalagret för egna uppgifter. Folkpensionsanstalten föreslogs vara personuppgiftsansvarig för datalagret för egna uppgifter. Målet var att kunden skulle ha möjlighet att registrera och avföra uppgifter om sitt välbefinnande via internet, olika kundgränssnitt eller mobilapplikationer. Personal Health Record (PHR)-tjänsten skulle ha gjort det möjligt att registrera uppgifter. En kund skulle om den så önskade ha kunnat ge sitt samtycke till att en tjänsteleverantör använder uppgifter i datalagret för egna uppgifter i vårdförhållandet. Datalagret för egna uppgifter skulle också ha gett möjlighet att lämna ut uppgifter om egenvård för sekundära användningssyften, såsom forskning och annat beslutsfattande som gäller kunden själv.

För att kunderna skulle ha möjlighet att se sina egna uppgifter föreslogs det i propositionen att det skapas en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter med vars hjälp patienter som uppnått myndighetsåldern skulle kunna se sina egna vårduppgifter i realtid oberoende av tidpunkt, plats eller tjänsteproducent. Detta skulle ha möjliggjort för kunden att följa hur den egna vården förlöper samt att t.ex. kontrollera vårdanvisningar och diagnos- och läkemedelsuppgifter. Kunderna skulle också enligt propositionen snabbare och smidigare ha fått information om laboratorieresultat. Den elektroniska förbindelsen skulle enligt propositionen också ha gjort det möjligt att kontrollera logguppgifter om utlämnande av patientuppgifter, eftersom ingen särskild begäran om uppgifter skulle ha behövt framföras till verksamhetsenheten. Avsikten var inte att upprätta en elektronisk förbindelse särskilt från varje vårdenhet utan via en nationellt centraliserad elektronisk förbindelse. Kunden skulle ha haft möjlighet att befullmäktiga någon annan att sköta ärenden elektroniskt för sin räkning.

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

Den nya lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan *lagen om sekundär användning*) trädde i kraft den 1 maj 2019. Riksdagen antog lagen den 13 mars 2019.

I samband med lagen ändras också lagen om Institutet för hälsa och välfärd, patientlagen, lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården, lagen om elektroniska recept, läkemedelslagen, klientuppgiftslagen, lagen om smittsamma sjukdomar och lagen om utredning av dödsorsak samt den upphävda lagen om riksomfattande personregister för hälsovården och lagen om statistikväsendet vid forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Genom lagreformen har bestämmelserna på detta lagstiftningsområde bringats i överensstämmelse med kraven i dataskyddsförordningen.

Med primär användning av kunduppgifter avses det användningsändamål för vilket uppgifterna ursprungligen har registrerats i kund- eller patientregistret. Det primära ändamålet kan vara exempelvis undersökning och vård av en patient, ordnande av tjänster som en klient inom socialservicen behöver eller beviljande av en

socialskyddsförmån. Med sekundär användning av kunduppgifter avses användning av uppgifterna för något annat ändamål än det primära.

Syftet med lagen om sekundär användning är att skapa tidsenliga och enhetliga förutsättningar för att de kunduppgifter på personnivå som uppkommer i samband med serviceverksamheten inom social- och hälsovården samt andra personuppgifter som gäller hälsa och välfärd ska kunna användas för statistikföring, forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn samt för myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Lagen gör det möjligt att i större omfattning än tidigare utnyttja de klient- och patientuppgifter som uppkommer inom social- och hälsovården i servicesystemet för social- och hälsovården för andra ändamål än det ursprungliga. Enligt social- och hälsovårdsutskottets utlåtande (ShUB 37/2018 rd) innebär lagen till vissa delar att användningsändamålet för känsliga uppgifter ändras i väsentlig grad. Ändringen gäller en ytterst omfattande datamängd. Å andra sidan går lagförslagen till vissa delar ut på att samordna gällande lagstiftning och att förbättra skyddet för personuppgifter både genom dataskydd och genom informationssäkerhet vid behandlingen av personuppgifter.

I lagen om sekundär användning har hänsyn tagits till integrationen inom social- och hälsovården, den kraftfulla inverkan som digitaliseringen har på den elektroniska behandlingen av kunduppgifter samt de dataskydds- och informationssäkerhetskrav som behandlingen ska uppfylla. Samtidigt har den tekniska utvecklingen skapat nya möjligheter att behandla känsliga kunduppgifter och att för tillåtna användningsändamål samköra dem med andra personuppgifter på ett sätt som bättre än tidigare tryggar skyddet för kundernas personuppgifter och skyddet för kundernas berättigade förväntningar.

Ett av de primära målen för lagen är att i all sekundär behandling av social- och hälsovårdsuppgifter skydda personuppgifterna så att allmänheten ska ha stort förtroende för sekundär användning av uppgifterna. Lagen möjliggör ett bättre dataskydd än tidigare vid sekundär behandling av känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården.

Målet är att uppgifter ska kunna användas smidigt och informationssäkert. För detta ändamål inrättas en centraliserad elektronisk tillståndstjänst och Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsuppgifter, som fattar beslut om ansökningar om dataanvändningstillstånd. Tillståndsmyndigheten svarar centraliserat för flera tjänster i samband med sekundär användning av klientuppgifter inom social- och hälsovården för andra myndigheters och organisationers räkning.

Enligt 5 § fattar Tillståndsmyndigheten beslut om dataanvändningstillstånd som gäller andra personuppgiftsansvarigas material och svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande av uppgifter med stöd av dessa beslut för sekundär användning. Tillståndsmyndigheten får även på begäran om information samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera anonym information åt den som framställt begäran. Den centraliserade tillståndsbehandlingen syftar till att påskynda behandlingen av tillstånd, förbättra informationssäkerheten och förenhetliga olika tillståndsförfaranden hos olika personuppgiftsansvariga.

Tillståndsmyndigheten driver ett hanteringssystem för begäranden om information för förmedling och behandling av begäranden om information och tillståndsansökningar samt en informationssäker drifttjänst för mottagande och utlämnande av personuppgifter. Tillståndsmyndigheten förvaltar även en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd. Tillståndsmyndigheten övervakar att villkoren för det beviljade tillståndet iaktas. Den får återkalla ett dataanvändningstillstånd, om tillståndshavaren inte iaktar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet.

Enligt 4 § 1 mom. finnas Tillståndsmyndigheten i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Tillståndsmyndigheten utgör en separat enhet vid institutet. Enligt paragrafens 2 mom. styrs Tillståndsmyndigheten dessutom separat från Institutet för hälsa och välfärds övriga uppgifter på så sätt att den omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning.

De personuppgiftsansvariga som förvaltar klientuppgifter inom social- och hälsovården deltar i styrningen av Tillståndsmyndigheten. Enligt 4 och 8 § tillsätts för Tillståndsmyndigheten en styrgrupp som består av företrädare för de personuppgiftsansvariga vars uppgifter Tillståndsmyndigheten med stöd av propositionen får lämna ut. Via styrgruppen kan de personuppgiftsansvariga bland annat påverka de avgifter som tas ut för

tjänster samt påverka hur resurser anvisas för utvecklande av informationssystemen. Social- och hälsovårdsministeriet ställer upp resultatmålen för Tillståndsmyndigheten och dess verksamhet utifrån det förslag som Tillståndsmyndighetens styrgrupp utarbetat.

Lagens 9 § öppnar dessutom för en möjlighet att bilda ett aktiebolag som lyder under Tillståndsmyndigheten och vars syfte inte är att bereda vinst. Social- och hälsovårdsministeriet får ensamt eller tillsammans med en eller flera organisationer som avses i 6 §, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet eller finansministeriet bilda ett aktiebolag som verkar under Tillståndsmyndigheten. Bolaget ägs och förvaltas av staten. För ägarstyrningen av bolaget svarar social- och hälsovårdsministeriet. Bolaget kan ges uppgifter i anknytning till de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten i lagen. Uppgifterna innefattar inte beslutanderätt i fråga om dataanvändningstillstånd.

På förslag från social- och hälsovårdsutskottet kompletterades 8 § i lagen om sekundär användning med bestämmelser om en expertgrupp med uppgift att ta fram principiella riktlinjer för anonymisering, dataskydd och informationssäkerhet för Tillståndsmyndighetens verksamhet. Enligt lagrummet ska expertgruppen ha en expert på artificiell intelligens, dataanalys, informationssäkerhet, dataskydd, sektorsforskning, statistik respektive statistikväsendet och en företrädare för Tillståndsmyndigheten.

2.1.5 Tider för bevarande

Allmänna bestämmelser om lagringstider i fråga om personuppgifter finns i dataskyddsförordningen. Enligt förordningen bör den personuppgiftsansvarige införa tidsfrister för radering eller för regelbunden kontroll av personuppgifter för att säkerställa att personuppgifter inte sparas längre än nödvändigt. Till de delar som dataskyddsförordningen inte är tillämplig är det enligt arkivlagen arkivbildaren som bestämmer förvaringstiderna och förvaringssätten för handlingar och har en arkivbildningsplan över dem. I 18 § 1 mom. 4 punkten i offentlighetslagen finns bestämmelser om arkivering och utplåning av uppgifter på behörigt sätt och om genomförande av en god offentlighets- och sekretesstruktur i hanteringen och förvaringen av myndigheternas datamaterial.

Bestämmelser om förvaringstider för handlingar har utfärdats på såväl lagnivå som på förordningsnivå. Exempelvis med stöd av 12 § i patientlagen ska journalhandlingarna samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material och modeller av organ förvaras den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (289/2009, nedan *förordningen om journalhandlingar*) finns bestämmelser om förvaringstider för journalhandlingar. Patientjournaler bildar ett personregister.

Enligt grundlagsutskottets etablerade utlåtandep Praxis hör förvaringstiderna för uppgifterna i personregister till de omständigheter som i enlighet med 10 § 1 mom. i grundlagen ska regleras genom lag (bl.a. GrUU 14/1998 rd s. 2, GrUU 25/1998 rd s. 5, GrUU 35/2004 rd, s. 2 och GrUU 30/2005 rd s. 5). Grundlagsutskottet har vidare hänvisat till behovet av att beakta EU-domstolens rättspraxis vid bedömningen av förvaringstider (se GrUU 9/2017 rd).

I sin dom (C-293/12 och C-594/12 Digital Rights Ireland) lyfte EU-domstolen som ett problem fram att det föreskrivs om lagringstiden för data utan att det görs skillnad på olika datakategorier enligt nyttograd eller enligt vilka personer som berörs (domskäl 63).

Enligt grundlagsutskottets ställningstaganden ska regleringen av förvaringstiden på lagnivå vara heltäckande och detaljerad. Enligt utskottet ska bestämmelser om förvaringstider ha en tidsangivelse. Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden ansett att det inte är förenlig med skyddet för personuppgifter att personuppgifter bevaras varaktigt, om det inte är befogat av skäl som är kopplade till informationssystemets art eller syfte (GrUU 22/2014 rd s. 6, GrUU 54/2010 rd s.2, GrUU 3/2009 rd och GrUU 51/2002 rd).

I målet *S. och Marper mot Förenade kungariket* (2008) konstaterade Europadomstolen att en obegränsad förvaringstid strider mot proportionalitetsprincipen och att bevarandet av uppgifter måste ställas i proportion till insamlingsgrunden.

I grundlagsutskottets praxis har varaktigt bevarande av uppgifter ansetts vara befogat i mycket sällsynta fall, exempelvis i fråga om uppgifter som delvis är oförändrade eller ändras långsamt och som inte uppdateras bara för någons höga nöjes skull men som behöver bevaras varaktigt för skötseln av uppgifter (GrUU 54/2010 rd, s. 3).

2.1.6 Krav på informationssäkerhet

Utgångspunkten för den reglering som gäller informationssäkerheten i den offentliga förvaltningen är i nuläget offentlighetslagen och i synnerhet bestämmelserna om god informationshantering och genomförandet av den (18 §) och om anteckning om sekretess och klassificering (25 §) i den lagen.

Bestämmelser om teknisk informationssäkerhet finns i statsrådets förordning om informationssäkerheten inom statsförvaltningen (681/2010, nedan *informationssäkerhetsförordningen*) som utfärdats med stöd av offentlighetslagen, lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011, nedan *bedömningslagen*), lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011, nedan *lagen om bedömningsorgan*), lagen om verksamheten i den offentliga förvaltningens säkerhetsnät (10/2015), lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet (588/2004) samt i säkerhetsutredningslagen (726/2014).

De centrala informationssäkerhetsprinciperna som iakttas i fråga om kraven på informationssäkerhet är de principer som finns också i dataskyddsförordningen, nämligen ändamålsbegränsning, laglighet, korrekthet och öppenhet vid behandlingen, uppgiftsminimering, uppgifternas korrekthet, lagringsminimering samt uppgifternas integritet och konfidentialitet. Europeiska unionens råd har dessutom den 23 september meddelat ett beslut om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (2013/488/EU). Utöver detta tillämpas bestämmelserna i den nationella dataskyddslagen.

I lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) finns bestämmelser om skydd för privatlivet och annat integritetsskydd i arbetslivet. I lagen föreskrivs det om behandling av arbetstagares personuppgifter, test och kontroller som gäller arbetstagare samt om de krav som ställs på dessa, teknisk övervakning på arbetsplatsen samt om hämtning och öppnande av arbetstagares elektroniska meddelanden. Vad som i lagen föreskrivs om arbetstagare tillämpas även på tjänstemän, dem som står i tjänsteförhållanden och dem som har därmed jämförbar offentligrättslig anställning samt i tillämpliga delar på arbetssökande.

Syftet med lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992) är att med tanke på undantagsförhållanden och allvarliga störningar som kan jämföras med undantagsförhållanden trygga de ekonomiska funktioner och därtill hörande tekniska system som är nödvändiga för befolkningens utkomst, landets näringsliv och landets försvar (försörjningsberedskap). Statsrådet uppställer med stöd av lagens 2 § upp de allmänna målen för försörjningsberedskapen, i vilka beredskapsnivån fastställs med beaktande av minimibehoven för befolkningen och ett nödvändigt näringsliv samt för försvaret. De gällande målen har fastställts den 5 december 2013 (statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen 857/2013). Målet för försörjningsberedskapsarbetet är att de mest allvarliga undantagsförhållandena ska gå att hantera med nationella åtgärder. Exempelvis social- och hälsovårdens nationellt viktiga informationsresurser och de system som styr deras funktion ska finnas på servrar i Finland. För utvecklandet och upprätthållandet av försörjningsberedskapen finns Försörjningsberedskapscentralen. Centralen styrs och övervakas av arbets- och näringsministeriet.

I 38 kap. i strafflagen (39/1889) finns bestämmelser om informations- och kommunikationsbrott.

Informationssäkerhetsförordningen

Informationssäkerhetsförordningen har utfärdats med stöd av 36 § 1 mom. i offentlighetslagen. I förordningen föreskrivs det om de allmänna kraven på informationssäkerhet i fråga om hanteringen av handlingar hos en statsförvaltningsmyndighet samt om grunderna för klassificeringen av handlingar och de krav på informationssäkerhet som motsvarar klassificeringen och som ska iakttas vid hanteringen av handlingar.

Sekretessbelagda handlingar eller uppgifterna i dem kan enligt 8 § i informationssäkerhetsförordningen klassificeras enligt de krav på informationssäkerheten som det är nödvändigt att iakttas vid hanteringen av handlingarna. Klassificeringen kan också utföras så att kraven på informationssäkerhet endast gäller på sådana handlingar eller på sådana hanteringsskeden där specialåtgärder är nödvändiga för det intresse som ska skyddas. Klassificeringen får inte utsträckas till att gälla en handling eller delar av en handling, om det inte för det intresse som ska skyddas är nödvändigt att iakttas de krav som gäller hanteringen.

Vid klassificeringen av sekretessbelagda handlingar ska enligt 9 § i informationssäkerhetsförordningen användas en klassificering i fyra skyddsnivåer. Sekretessbelagda handlingar kan klassificeras enligt skyddsnivå I om obehörigt avslöjande eller obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter i en handling kan orsaka särskilt stor skada för de allmänna intressen som avses i sekretessbestämmelsen, enligt skyddsnivå II om obehörigt avslöjande eller obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter i en handling kan orsaka betydande skada för de allmänna intressen som avses i sekretessbestämmelsen, enligt skyddsnivå III om obehörigt avslöjande eller obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter i en handling kan orsaka skada för de allmänna eller enskilda intressen som avses i sekretessbestämmelsen och enligt skyddsnivå IV om obehörigt avslöjande eller obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter i en handling kan orsaka olägenheter för de allmänna eller enskilda intressen som avses i sekretessbestämmelsen.

Andra än sekretessbelagda handlingar kan klassificeras endast i det fall som avses i 9 § 2 mom., enligt vilket andra än sekretessbelagda handlingar kan klassificeras på ett sådant sätt att de tillhör skyddsnivå IV, om utlämnande av handlingen enligt lag är beroende av en myndighets prövning eller om uppgifterna i handlingen enligt lag får användas eller lämnas ut endast för det ändamål som angetts och om obehörigt avslöjande av uppgifterna kan orsaka olägenheter för allmänna eller enskilda intressen eller försämra en myndighets verksamhetsförutsättningar.

Informationshanteringslagen

Riksdagen antog den 18 mars 2019 regeringens proposition med förslag till lag om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (RP 284/2018 rd), nedan *informationshanteringslagen*. Lagen har ännu inte stadfäst, men avsikten är att den ska träda i kraft den 1 januari 2020. Den föreslagna lagen är en allmän lag om informationshantering.

Genom informationshanteringslagen upphävs bestämmelserna om god informationshanteringspraxis i offentlighetslagen samt den informationssäkerhetsförordning som utfärdats med stöd av den lagen. Som ett led i reformen slopas skyddsklassificeringen av handlingar och de krav på behandlingen av handlingar som har samband med klassificeringen. Sekretessbelagda handlingar och uppgifter som ingår i dem har enligt gällande lagstiftning kunnat klassificeras beroende på vilka krav på informationssäkerhet som måste iakttas vid behandlingen av dem. I och med informationshanteringslagen slopas skyddsklassificeringen av handlingar och bestämmelserna om saken i sin helhet. Framöver baseras kraven på behandling av information på de minimikrav som gäller i fråga om informationssäkerheten samt på riskbaserad bedömning och genomförande på basis av bedömningen.

För första gången omfattar lagstiftningen om informationshantering enhetliga krav på informationssäkerhet i myndighetsverksamhet. Regleringen syftar till att säkerställa att samtliga informationshanteringsenheter uppfyller åtminstone samma grundläggande krav. På detta sätt främjas samhällets övergripande informationssäkerhet och möjliggörs en förstärkning av det inbördes förtroendet mellan myndigheterna så att bland annat onödiga säkerhetsutredningar mellan myndigheterna kan slopas.

Genom informationshanteringslagen skapas också en grund för tillgodoseende av medborgarnas rättigheter i informationshänseende, eftersom myndigheterna i enlighet med de noggrannare bestämmelserna ska beskriva

för allmänheten hur information kan hämtas ur myndigheternas informationssystem. Dessa rättigheter är direkt beroende även av bestämmelserna i dataskyddsförordningen och av de rättigheter att få information som anges i offentlighetslagen. Informationshanteringslagen påverkar inte innehållet i dessa rättigheter, utan en effektiv och enhetlig informationshantering med tillhörande beskrivningar främjar tillgodoseendet av registrerade aktörers, förvaltningskunders och parter rättigheter i informationshänseende. De informationshanteringsenheter som avses i informationshanteringslagen ska när de genomför och planerar sin informationshantering beakta också medborgarnas rättigheter i fråga om information.

Centrala regleringsobjekt i den föreslagna lagen om informationshantering är de krav som ställs på de i lagen avsedda informationshanteringsenheternas verksamhet i fråga om organisering av informationshanteringen, planeringen och beskrivningen av informationshanteringen samt informationssäkerheten. Central reglering som förnyas är bestämmelserna om ärendehantering och om informationshantering i samband med tjänsteproduktion samt bestämmelserna om skapande och elektronisk överföring av informationsmaterial. Med dessa bestämmelser införs i den allmänna regleringen för första gången allmänna förpliktelser i fråga om användning av tekniska gränssnitt.

Genom informationshanteringslagen genomförs på nationell nivå artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/37/EU om ändring av direktiv 2003/98/EG om vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (nedan *PSI-direktivet*), sådan artikeln lyder i Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/37/EU om ändring av direktiv 2003/98/EG om vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn. PSI direktivet har till övriga delar tagits in i offentlighetslagen.

I 4 kap. i informationshanteringslagen finns bestämmelser om informationssäkerhet. I lagens 12 § föreskrivs det om grunderna för genomförande av personalsäkerheten i anslutning till hantering av informationsmaterial. I den första meningen i paragrafen åläggs informationshanteringsenheterna att identifiera arbetsuppgifter som förutsätter särskild tillförlitlighet hos anställda eller personer som handlar för enhetens räkning. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att informationshanteringsenheterna och de myndigheter som är verksamma inom dem bedömer de i informationshanteringen deltagande personernas arbetsuppgifter samt den tillförlitlighet som uppgifterna förutsätter.

I 13 § i lagen finns bestämmelser om informationssäkerhet i fråga om informationsmaterial och informationssystem. Enligt 13 § 1 mom. ska informationshanteringsenheten följa upp informationssäkerhetens tillstånd i sin verksamhetsmiljö och säkerställa informationsmaterialens och informationssystemens informationssäkerhet under hela deras livscykel genom att identifiera de relevanta risker som är förenade med informationsbehandlingen i fråga om informationsmaterialen och de informationssystem där materialen hanteras. Informationshanteringsenheten ska dimensionera informationssäkerhetsåtgärderna utifrån denna riskbedömning. Bestämmelsen utgör en helhet som omfattar riskbedömning, planering av informationssäkerhetsåtgärder på basis av identifierade risker samt genomförande av informationssäkerhetsåtgärder. Riskbedömningen är inte en åtgärd av engångskaraktär utan den är en kontinuerlig verksamhet som bland annat innefattar utvärdering av planer och av genomförda informationssäkerhetsåtgärders genomslag. Enligt 2 mom. ska de för myndigheten relevanta informationssystemens feltolerans regelbundet testas i syfte att säkerställa verksamhetens kontinuitet och sörja för att informationssäkerhetsåtgärderna är aktuella. Med relevanta informationssystem avses informationssystem som är kritiska för genomförandet av en myndighets lagstadgade uppgifter, i synnerhet i samband med produktion av tjänster för förvaltningskunder.

Syftet med paragrafens 3 mom. är att främja tillgången till information från myndigheternas informationssystem och informationsmaterial. Kraven avser de myndigheter som i praktiken svarar för informationsmaterialens tillgänglighet. Genom bestämmelsen främjas genomförandet av en god offentlighets- och sekretesstruktur i myndigheternas informationssystem och i de databaser som bildas av informationsmaterialen. Enligt bestämmelsen ska myndigheterna planera informationssystemen, informationslagrens strukturer och informationsbehandlingen i samband med dem på ett sådant sätt att handlingsoffentligheten utan svårighet kan genomföras. Genom bestämmelsen understryks det att informationen i en myndighets system med hjälp av informationssystemets sökfunktioner ska kunna omvandlas till en myndighetshandling i syfte att tillgodoses kravet på offentlighet i myndighetens verksamhet.

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa tillgången på information i syfte att förverkliga offentlighetsprincipen, sköta myndigheternas uppgifter samt trygga sekretessintresset i fråga om sekretessbelagd information. Denna skyldighet är inte ny utan den har ingått i offentlighetslagens 18 § 1 mom. 4 punkt.

Enligt paragrafens 4 mom. ska myndigheterna vid sina upphandlingar säkerställa att de aktuella informationssystemen har lämpliga informationssäkerhetsåtgärder. Offentliga upphandlingar ska enligt upphandlingslagstiftningen genomföras av upphandlande enheter, vilka i praktiken är myndigheter som ingår i informationshanteringsenheterna. Syftet med bestämmelsen är att understryka att man i samband med upphandling av informationssystem ska planera och säkerställa lämpliga informationssäkerhetsåtgärder. Då myndigheternas informationsbehandling koncentreras till informationssystem är det skäl att i samband med upphandling säkerställa att de aktuella informationssystemen uppfyller de informationssäkerhetskrav som gäller för de informationsmaterial som ska behandlas och att informationssystemen kan användas för sköta myndighetsuppgifter på ett resultatrikt och effektivt sätt.

I 5 mom. ingår en informativ hänvisning till lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011, bedömningslagen) och i samband med den till lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011). I dessa författningar anges det hur informationssäkerheten för myndigheternas informationssystem och datakommunikationssystem ska bedömas i vissa situationer.

Bestämmelser om informationsöverföring i datanät finns i 14 § i informationshanteringslagen. I paragrafen föreskrivs det om de grunder på vilka en myndighet kan överföra sekretessbelagd information i datanät. Sådan information kan överföras i ett krypterat eller på annat sätt skyddat format. Bestämmelsen låter myndigheten avgöra hurdan förbindelse eller överföringsmetod den använder för att skydda sekretessbelagd information i datanätet.

I lagens 15 § föreskrivs det om tryggnad av säkerheten i fråga om informationsmaterial. Säkerhetskraven ställs på myndigheter eftersom det är de som hanterar och utövar beslutanderätten i fråga om sina informationsmaterial. I paragrafen finns också bestämmelser om grunderna för säkerheten i fråga om verksamhetslokaler. Enligt bestämmelsen ska informationsmaterial behandlas och förvaras i verksamhetslokaler som är tillräckligt säkra för att tillgodose kraven på tillförlitlighet, integritet och tillgänglighet.

I 16 § föreskrivs det om grunderna för kontroll av användarrättigheter för informationssystem så att bestämmelsen säkerställer att endast de som har rätt att hantera informationsmaterialet i informationssystemet har tillträde till systemet och det endast utifrån användarens användningsbehov. Bestämmelserna i paragrafen avser myndigheter, men i praktiken är det informationshanteringsenheterna som på organisationsnivå utfärdar anvisningar om och administrerar användarrättigheter. Enligt paragrafen ska den systemansvariga myndigheten definiera användarrättigheterna för informationssystem. Användarrättigheterna för olika informationssystem ska definieras utifrån systemanvändarens uppgiftsrelaterade behov och hållas uppdaterade. Bestämmelserna förutsätter att användarrättigheter fastställs på förhand för varje systemanvändare.

Bestämmelser om insamling av logginformation finns i lagens 17 §. Logginformation ska samlas in, om användningen av informationssystemen förutsätter identifiering eller annan registrering. Informationshanteringslagen kräver inte att logginformation samlas in från vilka informationssystem som helst. Logginformation ska samlas in om användningen av och utlämnandet av information från informationssystem, men insamlingen ska vara behovsbaserad. Om sekretessbelagd information eller personuppgifter lämnas ut från ett informationssystem via gränssnitt eller elektronisk förbindelse, ska logginformation samlas in från det utlämnande systemet i syfte att säkerställa att det finns en laglig grund för utlämnandet. Dessutom ska logginformation om användningen samlas in åtminstone i datasystem där sekretessbelagd information behandlas.

I 18 § föreskrivs det om handlingar som ska säkerhetsklassificeras inom statsförvaltningen. En handling eller information i den ska säkerhetsklassificeras och en anteckning om säkerhetsklass görs, om handlingen eller informationen i den är sekretessbelagd enligt 24 § 1 mom. 2, 5 eller 7–11 punkten i offentlighetslagen och om obehörigt avslöjande eller obehörig användning av handlingen kan orsaka skada för försvaret, för förberedelser inför undantagsförhållanden, för internationella relationer, för brottsbekämpningen, för den allmänna säkerheten eller för stats- och samhällsekonomins funktion, eller på något annat jämförbart sätt för Finlands säkerhet.

Lagen om bedömningsorgan

I lagen om bedömningsorgan finns bestämmelser om ett förfarande genom vilket företag tillförlitligt kan visa en utomstående att de i sin verksamhet har sört för en viss informationssäkerhetsnivå (1 §). Lagen tillämpas på näringsidkare och på enheter som tillhandahåller serviceuppgifter för den offentliga förvaltningen och som på uppdrag bedömer informationssäkerhetens nivå (bedömningsorgan för informationssäkerhet) och vill att Kommunikationsverket ska godkänna deras verksamhet (2 §).

I lagens 3 kap. finns bestämmelser om bedömning av informationssäkerheten. Till uppgifterna för ett bedömningsorgan hör med stöd av 9 § 1 mom. att granska lokalerna hos den som bedömningen gäller och klarlägga om den som bedömningen gäller i sin verksamhet på behörigt sätt har uppfyllt de krav angående informationssäkerheten som ligger till grund för utredningen. Ett godkänt bedömningsorgan utfärdar med stöd av 2 mom. på basis av utredningarna och granskningen ett intyg, om lokalerna och verksamheten hos den som bedömningen gäller är förenliga med de bedömningsgrunder som legat till grund för utredningen.

Bestämmelser om bedömningsgrunder för informationssäkerhet finns i lagens 10 §. Enligt beslut av den som bedömningen gäller kan vid bedömningar användas 1) i lag eller förordning föreskrivna krav på informationssäkerheten i myndigheternas verksamhet samt finansministeriets anvisningar om informationssäkerhet, 2) anvisningar om uppfyllande av internationella informationssäkerhetsförpliktelser som meddelats av den nationella säkerhetsmyndighet som avses i lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet, 3) Europeiska unionens eller något annat internationellt organs bestämmelser eller anvisningar om informationssäkerhet, 4) publicerade allmänt eller regionalt tillämpade bestämmelser, föreskrifter eller anvisningar om informationssäkerhet, 5) informationssäkerhetskrav som ingår i en fastställd standard.

I 13 a § finns bestämmelser om registrering av uppgifter i registret över säkerhetsutredningar. Enligt 1 mom. ska Kommunikationsverket i det register över säkerhetsutredningar som avses i säkerhetsutredningslagen anteckna uppgifter om godkända bedömningsorgan samt uppgifter som ingår i intyg som getts till bedömningsorgan. Återkallelsen av ett godkännande ska omedelbart antecknas i registret. Enligt 2 mom. kan ett godkänt bedömningsorgan för anteckning i registret över säkerhetsutredningar och för vidarebefordran ur registret lämna Kommunikationsverket uppgifter om dem som det har bedömt och om innehållet i det intyg som det har utfärdat, om inte den som bedömningen gäller har förbjudit detta. Före underrättelsen ska den som bedömningen gäller informeras om syftet med databehandlingen och den reglering som gäller den.

Bedömningslagen

I bedömningslagen finns bestämmelser om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1 §).

Med stöd av 3 § får statsförvaltningsmyndigheterna för bedömning av informationssäkerheten i sina informationssystem och sin datakommunikation bara använda sig av det förfarande som avses i bedömningslagen eller av ett sådant bedömningsorgan som har godkänts av Kommunikationsverket enligt lagen om bedömningsorgan.

Kommunikationsverket ska enligt 4 § 1) på en myndighets begäran göra en bedömning av överensstämmelse med kraven på informationssäkerhet i fråga om informationssystem eller datakommunikation som myndigheten bestämmer över eller planerar att skaffa, 2) på det sätt som föreskrivs i 8 § utfärda ett intyg som

visar att informationssystemet eller datakommunikationen har godkänts, 3) på finansministeriets begäran göra utredningar om den allmänna nivån på informationssäkerheten i informationssystem eller datakommunikation som en statsförvaltningsmyndighet bestämmer över. Med stöd av 6 § har Kommunikationsverkets rätt att få uppgifter och rätt att få tillträde till lokaler och informationssystem.

Kommunikationsverket kan med stöd av 7 § som bedömningsgrunder för informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation använda 1) i lag eller förordning föreskrivna krav på informationssäkerheten i myndigheternas verksamhet samt finansministeriets anvisningar om informationssäkerhet, 2) anvisningar om uppfyllande av internationella informationssäkerhetsförpliktelser som meddelats av den nationella säkerhetsmyndighet som avses i lagen om internationella förpliktelser som gäller informationssäkerhet, 3) Europeiska unionens eller något annat internationellt organs bestämmelser och anvisningar om informationssäkerhet, 4) publicerade allmänt eller regionalt tilläpade bestämmelser, föreskrifter eller anvisningar om informationssäkerhet, 5) informationssäkerhetskrav som ingår i en fastställd standard. Kommunikationsverket utreder om informationssystemet eller datakommunikationen uppfyller de krav angående informationssäkerheten som utgör bedömningsgrunder. Bedömningen kan även vara partiell.

Kommunikationsverket kan på begäran utfärda ett i 8 § avsett intyg över informationssystem eller datakommunikation som uppfyller kraven på informationssäkerhet. Intyg kan utfärdas för viss tid, om det finns särskilda skäl till det. Med stöd av 8 a § får det genom förordning av statsrådet föreskrivas att ett intyg ska skaffas i fråga om informationssystem eller datakommunikation som en statsförvaltningsmyndighet bestämmer över och där handlingar som hör till säkerhetsklass I eller II behandlas.

Bestämmelser om upprätthållande och uppföljning av informationssäkerhetsnivån finns i lagens 9 §. Enligt den paragrafen ska den som önskar få ett intyg som avses i 8 § förbinda sig att upprätthålla informationssäkerhetsnivån. Den som fått ett intyg ska underrätta Kommunikationsverket om sådana ändringar som inverkar på informationssäkerhetsnivån och ge Kommunikationsverket tillträde till informationssystemen och datakommunikationen för utredande av om dessa alltjämt uppfyller de krav som anges i intyget.

Med stöd av lagens 10 § kan Kommunikationsverket återkalla ett intyg, om det informationssystem eller den datakommunikation som bedömningen har gällt inte längre uppfyller de krav som har utgjort en förutsättning för utfärdande av intyget.

2.1.7 Bestämmelserna om forskning

Lagen om medicinsk forskning

I lagen om medicinsk forskning (488/1999, nedan *forskningslagen*) finns bestämmelser om medicinsk forskning till den del som inte något annat bestäms om saken genom lag. I lagen finns också bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning. Med medicinsk forskning avses sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.

Enligt 1 § 4 punkten i forskningslagen avses med forskare en läkare, en tandläkare eller, i fråga om annan medicinsk, vårdvetenskaplig eller hälsovetenskaplig forskning än klinisk läkemedelsprövning, även någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe; om forskningen på ett forskningsställe genomförs av ett forskarlag, avses med forskare en läkare, tandläkare eller annan person som leder forskarlaget.

Enligt 3 § 1 mom. ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras inom den medicinska forskningen. Enligt 3 § 2 mom. i forskningslagen ska, innan medicinsk forskning får bedrivas, den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. I Finlands bedöms medicinsk forskning av regionala etiska kommittéer samt av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA). Bestämmelser om de etiska kommittéerna finns i 4 kap. i forskningslagen. Enligt 17 § 2 mom. i forskningslagen ska de etiska kommittéerna för sina utlåtanden utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i denna

eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte.

I 4 § i forskningslagen finns bestämmelser om intresseavvägning. Vid medicinsk forskning ska den undersökta personens fördel och välfärd alltid gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks ska om möjligt förebyggas. Den som undersöks får utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks. I forskningslagen föreskrivs också om en rad krav som gäller förfarandet vid forskningen.

Vidare föreskrivs det i 5 § i forskningslagen om den för forskningen ansvariga personen. Medicinsk forskning får bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Vid annan forskning än klinisk läkemedelsprövning kan den som ansvarar för forskningen vara någon annan än en läkare eller tandläkare, om han eller hon har den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som krävs för forskningen.

Enligt 6 § får medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelse göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Den som undersöks ska ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen ska också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande. I forskningslagen krävs det inte direkt att den som undersöks ska informeras t.ex. om de upptagnings- eller förvaringsmetoder som används vid undersökningen.

Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds ska den undersökta informeras om denna rätt. Återtagande av samtycke och avstående från forskningen till följd av detta får inte medföra negativa följder för den som undersöks. I statsrådets förordning om medicinsk forskning (986/1999) utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i den handling där samtycket ges och om de uppgifter som ska antecknas i forskningsdokumenten beträffande muntligt samtycke. Enligt 3 § 5 punkten i den förordningen ska den handling där samtycke ges innehålla en utredning om till vem uppgifterna som insamlats under forskningen kan lämnas ut samt en utredning om hur den konfidentiella karaktären hos dessa uppgifter är skyddad.

Enligt 6 a § i forskningslagen får personuppgifter om den som undersöks efter att denne återtagit sitt samtycke behandlas i den forskning som han eller hon gav sitt samtycke till, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, och den som undersöks visste, när han eller hon gav sitt samtycke, att uppgifter som samlats in innan samtycket återtogts kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Enligt 7 § i forskningslagen får den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks. Som handikappad betraktas t.ex. en fullvuxen person som lider av långvarig medvetlöshet eller ålderdomssvaghet (RP 229/1998 rd, s. 15). Dessutom krävs det att forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa eller till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori. Som särskild nytta kan betraktas undersökning av det som orsakar eller gör mottaglig för en viss sjukdom (RP 229/1998 rd, s. 15). För en handikappads deltagande krävs en nära anhörigs eller någon annan närståendes eller en laglig företrädarens skriftliga samtycke, och innan det ges ska den som ger samtycket få den information som anges i 6 § 2 mom. Samtycket ska uttrycka den berörda personens förmodade vilja. En handikappad person har i 6 § 4 mom. avsedd rätt att återta sitt samtycke. Den som är föremål för forskning ska få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör

forskningen, riskerna och nyttan. Om den handikappade motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd får den inte genomföras eller vidtas.

Enligt 8 § i forskningslagen får en minderårig vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och förutsatt att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderåriga. Dessutom krävs att forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa eller till särskild för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori. Den som har fyllt 15 år och som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse kan själv ge sitt på vetenskap baserade skriftliga samtycke. På motsvarande sätt kan t.ex. med stöd av patientlagen en minderårig i vissa fall besluta om åtgärder som gäller honom eller henne utan att vårdnadshavaren eller en eventuell god man hörs eller ger sitt samtycke (RP 229/1998 rd, s. 15–16). Vårdnadshavaren ska dock underrättas om saken. I övriga fall ska den minderårigas vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare samtycka till en minderårigs deltagande. Samtycket ska uttrycka den berörda den minderårigas förmodade vilja. Den minderåriga ska få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningens art, riskerna och nyttan. Informationen ska ges av personal med pedagogisk erfarenhet av att arbeta med minderåriga. Om en minderårig, som inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädare samtycke, har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga. Om en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, ska åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå. För närvarande bereds en reform av forskningslagen som förädlas av det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

Bestämmelser om tagande, lagring och användning av mänskliga organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa och för andra ändamål finns i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*). Enligt 6 § i den lagen kan organ, vävnader och celler som tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom tas till vara och lagras för medicinskt bruk. Embryon får användas endast för assisterad befruktning eller medicinsk forskning. Att ta till vara organ, vävnader eller celler och att därefter lagra och använda dem förutsätter enligt 7 § ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten. Om patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används. Innan samtycket ges ska patienten informeras om syftet med och betydelsen av tillvaratagandet, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren samt om att givaren kan återta sitt samtycke innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används. Den läkare som behandlar patienten ska när organ tas till vara personligen ge patienten eller patientens lagliga företrädare denna information. När vävnader och celler tas till vara kan informationen ges också av någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Enligt 11 § i vävnadslagen kan kroppar efter avlidna och organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem i samband med obduktioner användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012). Förutsättningen är att en i forskningslagen avsedd behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proverna för medicinsk forskning eller om överföring av proverna till en biobank, och att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd till användningen av kropparna och proverna för undervisningsändamål. Om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården efter ansökan fatta beslut i frågan.

Enligt 12 § får kroppen efter en avliden inte användas eller organ, vävnader eller celler tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller i lagen avsett tagande av organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet. Forskningen och undervisningen ska ske med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. Forskning och undervisning får inte bedrivas, om det finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig detta.

I 19 § i vävnadslagen föreskrivs det om ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler. Enligt den paragrafen får organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren. Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en i forskningslagen avsedd behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten. Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank, om den etiska kommitté som avses i 2 mom. har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommitté som avses i 2 eller 3 mom. är negativt.

Enligt vävnadslagens 20 § där det föreskrivs om användningsändamål för prov som tagits i hälso- och sjukvården får vävnadsprov som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren.

Enligt 20 § i vävnadslagen kan proven, om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen avlidit, användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken. Om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården efter ansökan fatta beslut i frågan. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkoren för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

Bestämmelser om ersättningar och förbud att eftersträva ekonomisk vinning finns i 18 § i vävnadslagen. En i lagen avsedd vävnadsinrättning (en vävnadsbank, en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en del av en sådan eller en annan enhet som bearbetar, konserverar, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader och celler eller som ansvarar för införskaffande eller kontroll av vävnader och celler) får inte eftersträva ekonomisk vinning av sådan verksamhet som avses i lagen. Inrättningen kan dock av en annan enhet för hälso- och sjukvård eller vävnadsinrättning ta ut ersättning för bearbetning, transport och lagring av organen, vävnaderna och cellerna samt för undersökningar som behövs för att få visshet om att organen, vävnaderna och cellerna är riskfria. Avgiften får inte vara högre än vad som behövs för att täcka kostnaderna för produktionen av tjänsten.

Enligt 21 a § i vävnadslagen kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningar för att få tillstånd är att forskningen är medicinskt eller samhällligt betydande, att en etisk kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken, att de behövliga proverna inte kan fås från en biobank, att det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal, att det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen, och att personernas integritetsskydd inte äventyras. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover

som avses i Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens beslut till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

Biobankslagen

Biobankslagen (688/2012) trädde i kraft den 1 september 2013 och utgör en globalt unik rättslig referensram för den finländska biobanksverksamheten. Lagen balanserar intressena hos dem som undersöks och hos forskarna samtidigt som den skapar enhetliga ramar för omfattande forskningsverksamhet och möjliggör att den biomedicinska forskningsmiljö som länge byggts upp i Finland utnyttjas och stärks. Biobankslagen har skapat mer flexibla förutsättningar för forskningen samtidigt som den har stärkt individens självbestämmanderätt och dataskyddet. I utbyte mot ökad flexibilitet är forskarna oftast tvungna att arbeta med kodade prov.

Enligt 1 § är syftet med biobankslagen att stödja forskning som använder sig av prover från människa, främja öppenheten i användningen av prover och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prover. Biobankslagen har alltså karaktären av möjliggörande forskningslagstiftning. Också i nuläget uppkommer största delen av det genomdatamaterial som är centralt med tanke på tillämpningen av den föreslagna lagen och som produceras genom analys av prover från människa i biobanksverksamhet.

För att biobanksverksamhet ska vara laglig krävs det att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) har bedömt förutsättningarna för att inrätta biobanken och att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har bedömt verksamhetens laglighet. I nuläget finns det i Finland tio biobanker som är registrerade i det riksomfattande biobanksregister som förvaltas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Bestämmelser om förutsättningarna för behandling av prover och anknytande uppgifter finns i tre olika lagrum (11 §, 13 § och 14 §). Vid sidan av hanterings- och behandlingsgrunden reglerar paragraferna också i vilken omfattning personuppgifter om provgivaren får samlas in eller överföras till en biobank. I 11 § i biobankslagen läggs grunden för att med den berörda personens samtycke behandla prover och tillhörande uppgifter i den omfattning biobankforskningen förutsätter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och dataombudsmannen har utfärdat en allmän anvisning om hurdana uppgifter som kan betraktas som tillhörande uppgifter. Till dem hör bl.a. uppgifter som härletts ur proverna (såsom DNA, RNA och proteinanalyser) samt forskningsresultat som erhållits genom analys av proverna. Vid diagnoser och analyser uppkommer också data som beskriver en människas hela arvsmassas struktur och funktion, dvs. genomdata.

Med stöd av 13 § i biobankslagen är det tillåtet att avvika från principerna i anvisningen och direkt med stöd av lag överföra gamla prover och tillhörande uppgifter till en biobank trots sekretessbestämmelserna, om kraven enligt lagen uppfylls. Eftersom överföringsgrunden enligt 13 § är ett undantag från regeln att samtycke ska begäras, ska bestämmelsen om innehållet i de uppgifter som hör till provet enligt myndighetsanvisningarna tolkas strikt. I 14 § i biobankslagen preciseras det i vilken omfattning uppgifter får samlas in samt förtydligas grunden för behandling av dem. När prover samlas in eller överförs till en biobank får mer omfattande uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd (t.ex. hälsouppgifter som den registrerade gett och eventuellt fört in i datalagret för egna uppgifter) fogas till provet endast om personen har gett sitt samtycke enligt 11 §. För gamla prover gäller dessutom 13 §. Dessutom ska det vid behov kunna visas för myndigheten att uppgifterna behövs för biobankforskningen.

Enligt 12 § har en person när som helst rätt att återkalla eller ändra ett samtycke eller att förbjuda användningen av ett prov som avses i 13 § i forskning eller begränsa denna användning, om provet förvaras i biobanken som identifierbart.

Prover och uppgifter som förvaras i en biobank får lämnas ut under de förutsättningar som anges i 26–29 § i biobankslagen. I 27 § 3 mom. anges det också att vad som i 28 § i offentlighetslagen föreskrivs om en myndighets rätt att i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av uppgifter i sekretessbelagda handlingar också tillämpas på biobanker som inte är myndigheter.

I 26 § i biobankslagen fastställs principer för utlämnande av prover och uppgifter. Proverna och tillhörande uppgifter ska kodas innan de lämnas ut för forskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt. Identifierbara prover och tillhörande uppgifter får lämnas ut endast med samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke, om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet.

Enligt 28 § får en biobank lämna ut nödvändiga personuppgifter till Institutet för hälsa och välfärd eller någon annan registeransvarig, om det för genomförandet av forskningen är motiverat att samköra uppgifterna i den registeransvariges personregister med prover eller uppgifter i biobanken och utlämnandet uppfyller villkoren i 26 § 1 mom. Enligt myndighetens uppfattning kan en annan registeransvarig (numera personuppgiftsansvarig) vara en enskild forskare, en forskargrupp eller en organisation som bedriver forskning. Exempelvis om den som är personuppgiftsansvarig för forskningen har fått in uppgifter ur myndigheternas personregister i sitt register med stöd av tillstånd och det finns en grund enligt personuppgiftslagen för att behandla de personuppgifter som ingår i forskningsregistret och de andra förutsättningarna för behandlingen uppfylls, kan det också vara tillåtet att lämna ut identifierbara prover och tillhörande uppgifter med stöd av 28 § i biobankslagen. 28 § i biobankslagen innebär dock ingen skyldighet för biobanken att lämna ut prover och tillhörande uppgifter.

En totalreform av biobankslagen pågår för närvarande, och i samband med den kommer det att bedömas om bestämmelserna är förenliga med den föreslagna genomlagen.

2.1.8 Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Syftet med lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) är att upprätthålla och främja säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i användningen av dem. I lagen föreskrivs det om krav som gäller produkter för hälso- och sjukvård, om tillverkarens och verksamhetsutövarens skyldigheter samt om tillsyn över produkterna.

Genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har genomförts rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, jämte ändringar.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns också bestämmelser om frågor som har samband med genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (*medical device*-förordningen, nedan *MD-förordningen*) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan *IVD-förordningen*). Förordningarna har utfärdats den 5 april 2017. Den första fasen av ändringar i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård för det nationella genomförandet av de nya förordningarna gjordes vid utgången av 2017 (lag 936/2017 och RP 165/2017 rd). Övergångsperioden för MD-förordningen löper ut den 26 maj 2020 och för IVD-förordningen den 26 maj 2022. MD-förordningen och IVD-förordningen reglerar i synnerhet kraven på produkter som används i hälso- och sjukvården och frågor som gäller tillsynen över produkterna. Förordningarna sammanfaller på många punkter, men alla bestämmelser i MD-förordningen tillämpas inte på IVD-produkter, och IVD-förordningen innehåller särskilda bestämmelser om IVD-produkter, varför det har utfärdats två separata förordningar. Genetisk analys hör till tillämpningsområdet för IVD-förordningen.

I IVD-förordningen finns det mer detaljerade bestämmelser om genetiska test (genetisk analys) än i det tidigare IVD-direktivet och i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Redan med stöd av de gällande bestämmelserna betraktas genetiska test som IVD-produkter. I förordningen utsträcks emellertid bestämmelserna tydligare till att också omfatta predikativa genetiska test av anlag för sjukdomar och verkan av läkemedel (farmakogenomik). I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och i IVD-förordningen finns bestämmelser om sådana genetiska test som kan anses utgöra IVD-produkter, dvs. produkter med vilka medicinska prover som tagits från en människa kan undersökas utanför kroppen.

I förordningen ges noggranna anvisningar om användarnas skyldigheter och användningen av produkter. I förordningarna föreskrivs det dock i regel inte hur t.ex. genetiska test ska användas i hälso- och sjukvården. Förordningen påverkar inte de krav i den nationella lagstiftningen som gäller organisation, tillhandahållande eller finansiering av hälso- och sjukvård, såsom exempelvis kravet att vissa produkter endast får tillhandahållas efter förskrivning, att bara viss hälso- och sjukvårdspersonal eller vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner får lämna ut eller använda vissa produkter eller att användningen av produkterna måste åtföljas av specifik yrkesmässig rådgivning.

Enligt artikel 2.1 i MD-förordningen avses med medicinsk produkt instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom, diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning, undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd, tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Enligt artikel 2.2 i IVD-förordningen avses med medicinsk produkt för in vitro-diagnostik medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ: a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd, b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar, c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom, d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare, e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner, f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder. Sådana är t.ex. produkter för bestämmande av blodgrupp eller vävnadstyp, screening av cancer, diagnostik eller fastställande av faser eller genetiska test på människor.

Enligt skäl 9 i ingressen fastställs det i IVD-förordningen endast begränsade krav i fråga om genetiska test, med beaktande av behovet av att säkerställa att proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen alltid respekteras. I skäl 10 i ingressen preciseras det att alla test som ger information om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom, såsom genetiska test, betraktas som medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I IVD-förordningen delas IVD-produkter in i fyra riskklasser (A–D), för vilka gäller särskilda krav på säkerhet och prestanda. Genetiska test hör till den näst högsta riskklassen C och kärll för provtagning till den lägsta riskklassen A. I praktiken är de test som säljs till konsumenter och som sänds hem provtagningskärll, och själva det genetiska testet utförs i ett laboratorium. Enligt definitionen i förordningen är genetiska test inte test som man själv utför. Med ett test som man gör själv får man svar genast. Graviditetstest är t.ex. sådana.

I artikel 4 i IVD-förordningen föreskrivs det om genetiska test som utförs inom ramen för hälso- och sjukvård enligt definitionen i artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU (direktivet om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, nedan *patientdirektivet*) och för de medicinska ändamålen diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning. Enligt patientdirektivet avses med hälso- och sjukvård hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel. Enligt artikel 4.1 i IVD-förordningen ska medlemsstaterna i sådana fall säkerställa att den person som testas eller, i tillämpliga fall, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får relevant information om det genetiska testets art, betydelse och konsekvenser, enligt vad som är lämpligt.

Enligt artikel 4.2 ska medlemsstaterna när det gäller de skyldigheterna i synnerhet säkerställa lämplig tillgång till rådgivning vid användning av genetiska tester som ger information om genetiska anlag för medicinska

tillstånd och/eller sjukdomar som allmänt anses icke-behandlingsbara enligt rådande vetenskap och teknik. Det gäller inte i fall där diagnosen av ett medicinskt tillstånd och/eller en sjukdom, som det redan är känt att den person som testas har, bekräftas genom ett genetiskt test eller i fall där en produkt för behandlingsvägledande diagnostik används. Medlemsstaterna får dock anta eller behålla sådana åtgärder på nationell nivå som ger patienten ett mer omfattande skydd, som är mer specifika eller som avser informerat samtycke.

Innebörden av rådgivningsplikten enligt artikel 4 är ännu öppen, men den kan tolkas så att den gäller genetiska test som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bestämmer för en patient. Medlemsstaten ska säkerställa att patienten får relevant information om det genetiska testet och rådgivning i fall av fynd, om inte patienten redan känner till sjukdomen eller smittan. Såsom ordalydelsen anger gäller skyldigheten endast sådana genetiska test som genomförs i samband med hälso- och sjukvård och i medicinskt syfte, också om patienten tar initiativ till att begära att en yrkesutbildad person i hälso- och sjukvården genomför ett genetiskt test. Skyldigheten gäller sannolikt inte situationer där en tillverkare av genetiska test och en konsument har direkt kontakt utan ett uppdrag från hälso- och sjukvården.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

2.2.1 EU:s deklARATION *1 million sequenced Genomes*

I april 2018 undertecknade Finland och 12 andra medlemsstater i Europiska unionen deklARATIONEN ”Towards access to at least 1 million sequenced Genomes in the EU by 2022”, nedan *1MGenomes*, vid forumet Digital Day 2. Målet för deklARATIONEN är att främja samordningen av genomdatabaserna i de olika länderna och tillgången till genomdata (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>). Initiativtagare till deklARATIONEN var Europeiska kommissionen, och medlemsstaterna inbjöds att ansluta sig till den. I inledningsfasen undertecknades deklARATIONEN förutom av Finland också av Tjeckien, Cypern, Estland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien. Fram till den 24 april 2019 hade den undertecknats också av Bulgarien, Grekland, Österrike, Kroatien, Nederländerna och Lettland. Dessutom deltar åtta länder som observatörsstater i det arbete som utförs inom ramen för deklARATIONEN. 1MGenomes har ett brett understöd bland ministerier och departement för hälsovårdsfrågor i de undertecknande länderna, vilket visar att det är fråga om ett initiativ med tonvikt på hälsoaspekter och inte på forskningsaspekter.

1MGenomes hör nära samman med andra strategiska EU-initiativ, bl.a. följande av Europeiska rådets slutsatser:

- Rådets slutsatser om främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen, som antogs den 16 juni 2017, där medlemsstaterna uppmanades att ”undersöka områden där frivillig gränsöverskridande sammanställning av data samt framtagande av gemensamma principer om datainsamling i överensstämmelse med dataskyddslagstiftningen [] kan tillföra ett mervärde, med full respekt för medlemsstaternas behörigheter”; och
- Rådets slutsatser om individualiserad behandling för patienter, som antogs den 7 december 2015, där kommissionen uppmanades att ”främja dialog med medlemsstaternas myndigheter och berörda parter för att underlätta stegvist genomförande av strategin för genomik och folkhälsa på EU-nivå och nationell nivå på grundval av tidigare EU-initiativ”

1MGenomes har som syfte att före 2022 skapa etiskt och juridiskt hållbara metoder för att främja gränsöverskridande utbyte av genomdata och tillgången till hälsoupplýsningar som sammanhänger med dem. Syftet med åtgärderna är att skapa utrymme för ny klinisk forskning och utvecklandet av terapeutisk och förebyggande hälsovård inom EU. Ett ytterligare syfte är att erbjuda en centraliserad kontaktyta till befintliga genomdatabaser och informationssäkra driftsmiljöer.

Många länder har i själva verket pågående sinsemellan komplementära men separata projekt för individualiserad medicin som baserar sig på utnyttjandet av genomdata (se avsnitt 2.2.2 i allmänna motiveringen för närmare uppgifter). Av denna anledning har man inom EU ansett tidpunkten vara lämplig för att överväga hur samarbetet mellan länderna kunde utvecklas för att snabba upp utnyttjandet av genomdata i

syfte att förbättra hälsan. Initiativet koncentrerar sig på de sektorer inom diagnostik, vård och förebyggande av sjukdomar där samarbetet snabbast kan ge hälsofördelar.

Genom ett upprätta ett gemensamt samarbetsforum för behandlingen av genomdata och hälsoupplýsningar kan man uppnå hälsofördelar, men även påverka investeringarna, den ekonomiska tillväxten och sysselsättningen. En samordning av de nationella projekten gör att man undviker en sektorisering som kunde bromsa kommande framsteg på den individualiserade medicinens område.

2.2.2 Utvecklingen i olika länder

Under de senaste åren har den systematiska insamlingen av genomdata ökat i ett flertal länder runt om i världen, när man har insett möjligheterna med en medicinsk vetenskap som utnyttjar genomdata. Flera länder har utarbetat eller håller på att utarbeta strategier och handlingsplaner för utnyttjande av genomdata. Den internationella jämförelsen av lagstiftningen har gjorts i länder där man vet att det finns lösningar som motsvarar syftet med det aktuella lagförslaget eller där man planerar att samla in, bevara och behandla mänskliga genomdata för behoven inom den individuellt anpassade precisionsmedicinen. Av modellerna i jämförelseländerna är det modellerna i Storbritannien och Danmark som bäst motsvarar de förslag som läggs fram i denna proposition.

Storbritannien

Genomics England

Storbritanniens regering inledde 2013 ett projekt för individualiserad medicin, *100 000 Genomes*, med målet att inom området för ovanliga sjukdomar och cancersjukdomar skapa ett datamaterial med 100 000 genom från sjukvårdsklienter och deras familjemedlemmar, noggrant utvalda av den organisation som svarar för den offentliga hälso- och sjukvården i landet (National Health Service, NHS). Datalagret förvaltas av företaget *Genomics England*, som grundats och finansieras av hälsoministeriet. *Genomics England* samarbetar tätt med NHS och universiteten, och har cirka 270 anställda. *Genomics England* är ett multiprofessionellt företag där bl.a. akademiker, jurister, finansiella experter och IT-expert är anställda. Det ursprungliga målet för projektet var att sekvensera (med WGS-teknik) 100 000 genom av 70 000 personer. På dethär stadiet har 81 073 sekvenseringar utförts i fråga om sällsynta sjukdomar och 23 705 i fråga om cancersjukdomar (situationen per den 12 april 2019). I de sekvenserade uppgifterna ingår fullständiga kliniska uppgifter och uppföljningsdata. Genomdata bevaras och behandlas i en informationssäker miljö hos *Genomics England* och materialet får användas för såväl forsknings- som vårdändamål. Inom ramen för projektet *Genomics England* samlas dessutom in sekvenseringar (med WES-teknik) i ett delprojekt som undersöker utvecklingsfördröjning, och dessa bevaras av Sanger-institutet. Av dessa sekvenseringar har 33 000 utförts i fråga om sällsynta sjukdomar och 34 000 i fråga om cancersjukdomar (situationen per den 12 april 2019), varav de senare endast får användas för forskningsändamål och överhuvudtaget inte för vårdändamål. Samtliga insamlade sekvenseringar får användas inom forskningsprojekt på de villkor som *Genomics England* fastställer. Som följande mål för projektet har man ställt upp att antalet insamlade sekvenseringar ska vara en miljon. Ytterligare ett mål, och samtidigt den viktigaste nyttan av projektet på kort sikt, är en snabb diagnostisering av ärftliga sjukdomar genom att användningen av genomdata blir en integrerad del av hälso- och sjukvården. Andra mål är att skapa ett program som baserar sig på ett etiskt och transparent samtycke, att främja forskningen samt att starta en industri inom branschen.

Deltagandet i projektet grundar sig på ett frivilligt och informerat samtycke, men behandlingen av personuppgifter grundar sig på berättigade intressen enligt artikel 6.1 f i dataskyddsförordningen. Patienterna kan ge sitt samtycke till att delta i projektet också per telefon, eftersom det behövs ett färskt vävnadsprov av t.ex. cancerpatienter, vilket gör att samtycket behövs redan före en operation. Enligt informationen på *Genomics England*s webbsidor grundar sig den egentliga behandlingen av personuppgifter på artikel 6.1 f i dataskyddsförordningen, som ger rätt att behandla personuppgifter då behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (Privacy Notice for Participants in the 100,000 Genomes Project. Version 1.

Dated 24 May 2018). Genomics England har meddelat att dess berättigade intressen är medicinsk forskning och vård av patienter. I fråga om särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter) tillämpar företaget dessutom uppenbarligen dataskyddsförordningens artikel 9.2 j om vetenskapliga forskningsändamål och artikel 9.2 h om medicinsk vård. Personuppgiftsansvarig är Genomics England. Av donatorerna begärs ett särskilt samtycke för att lämna ut data till företag. Försäkringsbolag och direktmarknadsföringsföretag har utestängts från verksamheten.

Dataskydd och informationssäkerhet på hög nivå samt det nationella intresset står i centrum för projektet *100 000 Genomes*. Genomics England har inte skaffat några sekvenseringsanläggningar eller inrättat några egna laboratorier. Analyseringen av prover har helt lagts ut på entreprenad, men ska ske inom Storbritannien. Analyseringen av prover har beställts av det amerikanska företaget Illumina, med vilket Genomics England slöt ett samarbetsavtal 2016 och som för det arbetet byggde upp en ny inrättning i anslutning till Sanger-institutet i England. I England genomförs för närvarande en reform av de genetiska laboratorierna och i samband med den inrättas 4–8 centrallaboratorier där genomundersökningar utförs. På det kliniska området finns det 13 center för genomisk medicin, och via dem rekryteras patienter till projektet. Genomics England följer i sin verksamhet standarden ISO 15189 (laboratorieverksamhet), men har nyligen beslutat att också följa standarden ISO 27001, som gäller datasäkerhet. Genomics England finansierar de genomiska undersökningarna, men en förutsättning för finansieringen är att patienten ger sitt samtycke till att informationen delas.

För lagringen och administreringen av genomdata används statligt ägda, informationssäkra datacenter. Genomdata som bevaras av Genomics England är försedda med identifikationsbeteckning, men uppgifterna är sekretessbelagda. I vetenskapliga syften kan de utnyttjas endast anonymiserade eller pseudonymiserade (de-identified) i företagets egna informationssäkra driftsmiljö, avsedd för forskning. Några individuella genomdata lämnas inte ut från systemet, utan de är tillgängliga endast som en begränsad visning. I praktiken går datatrafiken endast i en riktning, dvs. genomdata kan lämnas ut till den tekniska driftsmiljön och behandlas där, men de får inte avlägsnas därifrån.

Alla försök att känna igen enskilda individer förhindras med flera olika proaktiva och reaktiva metoder som kan gälla själva informationen, de personer som behandlar den, informationsbehandlingssystemet eller tekniken. När det gäller t.ex. sällsynta sjukdomar döljs eller diffuseras (small number suppression) genomdata, och de kan dessutom förses med tilläggsuppgifter (bolster). Vid anonymiseringen tillämpas standarden ISB 1523. Varje forskare som beviljas tillträde till den informationssäkra forskningsmiljön genomgår en granskning (due-diligence) där de ska visa att de har kompetens att använda genomdatamaterialet. Genomics Englands dataskyddsombud godkänner varje användare individuellt. Forskaren ska avlägga en webbkurs om datasekretess, och därefter säkerställs det genom ett prov att forskaren förstår det som lärts ut. Genomics England kan neka forskaren tillträde till driftsmiljön om denna uppsåtligt bryter mot reglerna för den. Dessutom kan straff dömas ut för brott mot dataskyddsbestämmelserna (Data Protection Act) vid försök att identifiera enskilda personer. Forskningsprojektet måste vara ett reellt projekt såtillvida att det kan berättigas utifrån dess inverkan på vården av patienter. När det gäller tekniken kan det nämnas att forskaren inte kan upprätta en dataförbindelse till den informationssäkra driftsmiljön (webbadressen) från sin egen webbläsare eller dator. Tekniskt har datasäkerheten byggts upp så att systemet inte tillåter bearbetning av genomdata och att skärmdumpar inte kan tas, och forskarens möjligheter att behandla genomdata är därför mycket begränsade. Genomics England utövar också reaktiv tillsyn. Företaget samarbetar tätt med den nationella datasäkerhetsmyndigheten (UK Security Services), som regelbundet testar systemets starka och svaga punkter.

I driftsmiljön ingår mer än 5 000 verktyg för analyser av genomdata. Forskarna kan också ta in sin egen programvara i driftsmiljön för att analysera data och ge svar på de uppställda forskningsfrågorna. Det är möjligt att ta ut resultaten ur systemet, men även detta kräver att de genomgår en på förhand fastställd process. Dessutom finns det en privat molnlösning för lagring av data. Det är möjligt att beställa översyner av materialet, vilket innebär att en dator behandlar och analyserar det i den skyddade miljön vid centret. Till kunderna lämnas endast ut tolkade resultat och svar på frågor, aldrig individuella, obearbetade sekvensdata. Forskningsmiljön blev tillgänglig för forskarna i juni 2017. Alla nationella och internationella forskningsprojekt som utnyttjar genomdatamaterialet i forskningssyfte finns angivna på Genomics Englands webbsidor.

Målet med projektet 100 000 genomes är att främja den vetenskapliga forskningen och att snabbare förmedla resultaten till hälso- och sjukvården. I praktiken genomförs användningen i kliniskt syfte så att yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården beviljas tillgång endast till uppgifterna om sådana patienter som de deltar i vården av. Tillgången baserar sig på användarnamn och lösenord och sker med hjälp av en molnlösning som hälso- och sjukvårdsenheten har tillgång till. Den yrkesutbildade personen får ett sammandrag över sökresultatet och de rekommenderade åtgärderna och tillgång till BAM- och VCF-filer (där BAM står för Binary Alignment Map och VCF för Variant Call Format) via stödsystemen för beslutsfattande. Eftersom varje klinik har egna separata informationssystem, kan data inte integreras på ett enhetligt sätt i de riksomfattande hälso- och sjukvårdssystemen. Eftersom endast 13 olika center ingår i projektet på riksnivå, är det enligt tillgängliga uppgifter bara cirka 150 yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har beviljats tillträde till materialet. Eftersom verksamheten ökar kontinuerligt och allt fler läkare har börjat intressera sig för möjligheten att utnyttja genomdata i vården av patienter, kommer antalet personer som utnyttjar informationen att öka betydligt i framtiden. Genomics England håller som bäst på att utreda möjligheterna att bevilja yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillträde till genomdata också för släktingar till de patienter de vårdar, om de yrkesutbildade personerna anser att det behövs.

Fenotypdata, dvs. uppgifter om sjukdomsfenotyp och om patientens symptom samlas in inom hälso- och sjukvården angivna i HPO-termer (Human Phenotype Ontology) och införs med hjälp av Genomics Englands programvara. I England betraktas ett centraliserat tillvägagångssätt som viktigt, och det möjliggör användandet av en centraliserad databas. Brådskan vid klinikerna har visat sig vara problematisk, och på grund av den är det ibland svårt att hinna koda fenotypinformationen.

Den registrerade har vissa rättigheter enligt dataskyddsförordningen, t.ex. rätt att få tillgång till sina egna uppgifter. Genomics England har hittills överlåtit uppgifter om personens hela genuppsättning till endast två av de registrerade, även om tiotals personer begärt att få tillgång till sina uppgifter. Tillgången till de egna uppgifterna är begränsade bl.a. med tanke på de negativa konsekvenserna för de registrerades fysiska och psykiska hälsa. Det är meningen att systemet ska vidareutvecklas och ge tillgång till personens egna uppgifter, men de ska inte kunna föras ut från systemet. Genomics England har dessutom nyligen beslutat överväga möjligheten att låta de registrerade själva bedriva forskning eller ge företag i branschen forskningsuppdrag. Detta är en alldeles ny inriktning i företagets verksamhet, och det är inte helt klart hur detta ska förverkligas. Avsikten är att Genomics England ska erbjuda en sådan tjänst, men den ska vara avgiftsbelagd.

UK Biobank

Utöver forskning i sällsynta sjukdomar och cancersjukdomar går man i Storbritannien in för forskningsarbete i fråga om allmänna och multifaktoriella sjukdomar där tyngdpunkten är förlagd till förebyggande på populationsnivå och forskning inom farmakogenomik. Detta slag av genomforskning, som baserar sig på WES- och WGS-teknik utförs på nationell nivå av särskilt UK Biobank och i det arbetet har man samlat in 500 000 sekvenserade WES-genom och 50 000 WGS-genom. De genomdata som baserar sig på WES-teknik bevaras vid Europeiska institutet för bioinformatik (European Bioinformatics Institute, EBI) i Hinxton och WGS-genom vid Tianjin Biochip Corporation (TBC). Dessa uppgifter, som också kopplats till kliniska data, är tillgängliga via UK Biobank.

Scottish Genomes Partnership

Storbritannien bedriver också regionalt samarbete med Skottland inom ramen för projektet Scottish Genomes Partnership. I projektet prioriteras allmänna, multifaktoriella sjukdomar, precis som i fråga om den forskning som UK Biobank bedriver. Tillgängliga data gäller 12 000 genom producerade med WGS- och WES-teknik och de bevaras i Skottland.

Danmark

Den danska modellen har flera likheter med de viktigaste förslagen i denna proposition, även om det också finns olikheter. Den viktigaste likheten är att bägge länderna har ungefär samma befolkningsmängd och att de för att tillgodose samma behov har inrättat ett genomcenter och ett centraliserat genomdataregister. Också Danmark har publicerat en strategi för individualiserad medicin för perioden 2017–2020 och anvisat statliga

budgetmedel för en såddfinansiering på 100 miljoner danska kronor (ca 13,5 miljoner euro) för inrättandet av infrastruktur och genomförandet av strategin. Dessutom deltar privata aktörer, såsom t.ex. Novo Nordisk och olika stiftelser, i finansieringen av verksamheten med betydande satsningar. Novo Nordisk tillkännagav den 21 december 2018 att bolaget donerar en miljard kronor till hälso- och sjukvården i Danmark för inrättandet av ett nationellt genomcenter. För genomförandet av strategin för individualiserad medicin svarar Danmarks hälsoministerium (Indenrigs- og Sundhedsministeriet) samt Danske Regioner, som är en politisk organisation och representerar regionerna. I Danmark administreras systemet för hälso- och sjukvård på regional nivå. En styrgrupp och en internationell rådgivande kommitté har utnämnts för genomförandet av strategin.

I strategin för individualiserad medicin anges riktlinjerna för hur denna ska utvecklas i Danmark, och det rekommenderas att ett nationellt genomcenter grundas genom lag vid ingången av 2018, antingen i eller i närheten av Köpenhamn. Den operativa verksamheten inleddes 2019. En del funktioner i genomcentret konkurransutsätts och placeras i Århus och i andra regioner. Genomcentret ska tjäna både vård- och forskningsändamål. Avsikten är att bygga upp funktionerna på existerande kompetens och expertis och dra nytta av intressenter vid universiteten, sjukhusen och industrin. Dessutom har det under tidigare år investerats ca 500 miljoner danska kronor (ca 67 miljoner euro) i infrastruktur för individualiserad medicin, såsom sekvenseringskapacitet, IT-lösningar och biobanker. År 2016 skapade fem danska biobanker ett gemensamt gränssnitt via vilket kunderna kan närma sig biobankerna. Genomcentrets viktigaste uppgift handlar om nationell samordning. Centrets personal planeras bestå av ca 15–20 personer. Arbetet ska basera sig på globalt nätverkande och samarbete.

Kärnan i den danska strategin för individualiserad medicin samt i det blivande genomcentrets uppgifter är att inrätta ett centrum för sekvensering med verksamheten förlagd till två olika orter och en centraliserad genomdatabas för långtidsbevarande av genomdata, samt att via elektroniska journalhandlingar göra genomdata till en integrerad del av patientvården. Strategin är uttryckligen inriktad på vården av patienter, inte på friska personer. Det planeras att genomsekvensering ska genomföras inom den offentliga sektorn och att informationssäkra nationella molnlösningar ska byggas upp för lagringen av data. Privata aktörer kan finansiera forsknings- och utvecklingsarbete, men får ingen avtalsbaserad, självständig rätt att använda genomdata. Den privata finansieringen kommer trots det att ha betydelse för kommande prioriteringar och fokusområden vid genomcentret. Offentliga sektorn svarar för myndighetsuppgifterna och registerföringen i samband med användningen av genomdata. Planeringshorisonten är cirka fem år, men att genomföra hela strategin bedöms ta flera år.

Sommaren 2018 fogades ett nytt kap. 68 om ett genomcenter till Danmarks hälso- och sjukvårdslag (Sundhedsloven). Enligt dess 223 § lyder det nationella genomcentret under hälsoministern och ska stödja utvecklandet av individualiserad medicin tillsammans med bl.a. hälso- och sjukvården, forskningsinstituterna och patientorganisationerna. I detta syfte ska genomcentret utveckla en nationell genomdatabas, och det har också rätt att lämna ut uppgifter till hälso- och sjukvården för vård av patienter (2 mom.). Enligt 223 a § i lagen får hälsoministeriet utfärda regler om skyldigheten att lämna genetiska uppgifter till genomcentret till den del det är fråga om upplysningar som är väsentliga för fullgörandet av genomcentrets uppgifter. Regler får också utfärdas om frivillig överlåtelse av genomdata till genomcentret (2 mom.). Enligt 223 b § får genetiska uppgifter och andra uppgifter om hälsotillstånd som genomcentret har tillgång till endast behandlas om det behövs för förebyggande av sjukdomar, ställande av medicinska diagnoser, vård eller administration av hälso- och sjukvården och om de behandlas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har tystnadsplikt, eller om behandlingen enda syfte är statistisk eller vetenskaplig forskning av stor samhälls- eller medicinsk betydelse och behandlingen är nödvändig för forskningen. I Danmark har man diskuterat användning av genomdata för utredning av brott i undantagssituationer. Därför innehåller lagen också en punkt som gör det möjligt att undantagsvis använda genomdata för utredning av allvarliga brott. Ännu har inga närmare bestämmelser på lägre nivå utfärdats.

Också enstaka ändringar gällande självbestämmanderätten gjordes i hälso- och sjukvårdslagen. De ska tillämpas på behandlingen av sådana genetiska uppgifter som bevaras av det nationella genomcentret och som har erhållits i samband med vården av en patient och enligt definition har utförts på biologiskt material från människa. I 17 § infördes t.ex. en punkt enligt vilken en patient som fyllt 15 år själv får bestämma över hur den genetiska information som registrerats av genomcentret ska användas i enlighet med vad som föreskrivs i

28–35 § i lagen. Enligt 29 § kan patienten bestämma att genetisk information som härstammar från biologiskt material och som registrerats av genomcentret får användas endast för vårdsyften eller sådana ändamål som direkt sammanhänger med patienten själv. Det är i detta fall inte fråga om ett sådant beslut som avses i 16 § och som gäller samtycke i fråga om uppgifter som behövs för vård av patienten, utan om grunderna för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 e (allmänt intresse eller myndighetsutövning) eller 6.1 f (berättigade intressen) i dataskyddsförordningen och som innefattar den rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter som anges i artikel 21. Patientens beslut införs i registret för vävnadsanvändning (*Vævsanvendelsesregisteret*) och han eller hon kan också återta sitt beslut. Beslutet gäller alltså genetisk information som har registrerats av genomcentret och är fristående från ett samtycke som gäller vården. Till 32 § har fogats en bestämmelse om användning för forskningsändamål av uppgifter som fås i samband med vården och registrerats i genomcentret. Enligt 46 § får genetiska uppgifter överlåtas till forskare för ett angivet hälsovetenskapligt biomedicinskt forskningsändamål, om projektet har beviljats ett sådant tillstånd som krävs enligt speciallagstiftningen om forskning (*lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter* eller *lov om kliniske forsøg med lægemidler*). Om projektet inte ingår i tillämpningsområdet för den förstnämnda lagen, får genetiska uppgifter överlåtas i forskningssyfte också då det är fråga om forskning av stor samhällelig betydelse och patientsäkerhetsmyndigheten har godkänt det. De får dock inte lämnas ut om patienten har utövat sin begränsningsrätt enligt 29 §. Den centraliserade lösningen för registrering som tillämpas i Danmark innebär att det inte är möjligt att registrera genomdata någon annanstans, dvs. det finns inte några alternativa lösningar om en person förbjuder fortsatt användning av uppgifterna.

När det gäller datasäkerhet har Danmark tagit modell av Genomics England. Det är inte tillåtet att föra ut genomdata från den informationssäkra driftsmiljön. All användning av informationen syns i logguppgifterna, och både användarna själva och deras förehavanden i den informationssäkra driftsmiljön kontrolleras. Användarbehörigheten är uppdelad på flera steg. Genomdata krypteras och informationen sparas på olika lagringsmedier. Informationssäkerheten testas och systemet granskas genom auditering. Utrymmena övervakas dygnet runt och även larmberedskapen råder oavbrutet. Datasäkerheten är certifierad enligt ISO 27001 och HITRUST.

På sin webbplats har Danmarks hälsoministerium också publicerat en lista på myter och sanningar om genomcentret (Myter og sandheder om Nationalt Genom Center, 12.2.2017). Avsikten är att rätta till sådana felaktiga uppfattningar om centrets verksamhet som framförts i offentligheten. I fråga om dataskyddet betonar ministeriet t.ex. den höga informationssäkerheten, och att alla genomdata pseudonymiseras. Pseudonymisering innebär att personuppgifterna behandlas så att de inte längre kan kopplas till en viss person utan tilläggsuppgifter. Det sägs också på webbplatsen att samtycke alltid krävs innan en analys av genetiska uppgifter genomförs i hälso- och sjukvården. Dessutom har var och en rätt att förbjuda att genetiska uppgifter används för andra syften än vård. Enligt lagen får data i genomcentret endast användas för hälso- och sjukvård, forskning och statistik. Uppgifter som lämnas ut för forskning pseudonymiseras. Prover från människa bevaras i fortsättningen i biobanker.

Estland

I Estland grundades en offentlig finansierad stiftelse för att driva en befolkningsbaserad biobank år 2000. År 2007 ombildades stiftelsen till Estlands genomcentrum (*Eesti geenivaramu*), som fungerar i anslutning till Tartu universitet. Biobanken hade i mars 2019 ca 152 000 deltagare (knappt 5 procent av Estlands befolkning på 3,1 miljoner) och deltagarantalet förväntas öka med 50 000 om året. Av de donerade proven har man producerat genomdata med hjälp av metoderna WGS (2 800), WES (2 500) och GSA (Genome-wide microarrays, 150 000) för att kunna bedriva forskning i polygena sjukdomar. Alla de som donerat prover till biobanken har gett ett omfattande samtycke till användning av proven och till att information i nationella register får användas för forskningsändamål. Estland använder sig av serviceplattformen X-Road för förvaltning av digitala hälsovårdsuppgifter, vilket också möjliggör bl.a. efterhandsuppföljning av hälsotillståndet hos dem som donerat prover. Den nationella genomstrategin i Estland grundar sig på utnyttjandet av den helhet som bildas av de ovan beskrivna komponenterna. Genomcentret får tillgång till genomdata endast genom biobanksverksamheten, alltså inte överhuvudtaget genom hälso- och sjukvården. Genomcentret får finansiering av Estlands socialministerium och undervisningsministerium. Dessutom

finansieras verksamheten genom att avgifter tas ut av forskarna för användningen av materialet för forskningsändamål. Inom hälso- och sjukvården uppstår genomdata i samband med vården av personer med sällsynta sjukdomar och cancersjukdomar, närmast genom utnyttjandet av exomsekvensering och genpaneler.

Efter en liten svacka har förtroendet för forskningen ökat, när forskningsdeltagarna i allt högre grad har lovats kliniska tjänster och rätt att själva förvalta den information som gäller dem. Nyligen inleddes ett projekt i syfte att utifrån genomdata identifiera sådana personer med hög risk att insjukna i bröstcancer och hjärt- och kärlsjukdomar som kunde erbjudas information och rådgivning för att förebygga sjukdomarna i fråga. I den inledande fasen erbjöds 100 000 ester denna möjlighet på frivillig basis. Inledningsvis var målet att identifiera personer med hög risk att insjukna i någon av sjukdomarna, varefter de sändes en personlig inbjudan att göra ett besök hos en läkare inom klinisk genetik. Innan de tog emot de genetiska uppgifterna fick personerna underteckna en blankett där de gav sitt medgivande till att uppgifterna återlämnades till dem själva (s.k. återlämnande av kliniskt betydande fynd). Därefter delgavs de resultatet av den genetiska undersökningen. De fick dessutom ett separat brev att förmedla till sina släktingar för att dessa också i den mån det är möjligt skulle kunna omfattas av de förebyggande åtgärderna. Projektet har fått ett positivt mottagande såväl bland befolkningen som i läkarkåren, och målet är att kunna införa detta tillvägagångssätt i stor skala inom hälso- och sjukvården, eftersom det visat sig fungera bra. Det bör noteras att den estniska lagstiftningen inte i nuvarande form tillåter användning av genomdata till förmån för släktingar direkt med stöd av lag, utan det förutsätts att släktingarna informeras genom kontakt med den patient som får behandling. Enligt uppskattning kommer antalet personer som donerar prover tack vare återlämnandet av kliniskt betydande fynd att i bästa fall stiga till ca 300 000.

I Estlands genforskningslag (*Inimgeeniuringute seadus*) föreskrivs om grundandet och förvaltningen av en genbank samt om genforskningen i anslutning till den. Genom lagen säkerställs det att genetiska uppgifter överläts frivilligt och att överlåtarna skyddas mot missbruk av och diskriminering på grund av genetiska uppgifter (1 §). Enligt 12 § ska den som överlåter ett vävnadsprov ge sitt samtycke, som ska vara skriftligt och undertecknat. Närmare bestämmelser om förfarandet för samtycke till överlåtelse av genetiska uppgifter finns i en förordning (*Geenidonoriks saamise nõusoleku vorm, selle täitmise ja säilitamise kord*). Det har också utfärdats en förordning om kraven på dem som behandlar data i genbanken (*Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded*). Estlands personuppgiftslag (*Isikuandmete kaitse seadus*) är en allmän lag om behandling av personuppgifter, som för närvarande ses över för att den ska motsvara kraven i dataskyddsförordningen.

I utkastet till Estlands nya dataskyddslag (*Isikuandmete kaitse seadus, eelnõu*) gäller 6 § behandling av personuppgifter för historisk forskning, vetenskaplig forskning eller statistiska ändamål. För att personuppgifter ska kunna behandlas för dessa syften utan den registrerades samtycke krävs pseudonymisering eller någon annan motsvarande åtgärd innan uppgifterna lämnas ut. Pseudonymiseringen eller motsvarande åtgärder får hävas endast om uppgifterna behövs för sådan forskning eller statistik som är förenlig med det ursprungliga användningssyftet. För användning av personuppgifter i identifierbar form utan den registrerades samtycke krävs det att 1) det är omöjligt eller mycket svårt att uppnå behandlingens mål utan identifikation, 2) behandlingen motiveras av ett viktigt allmänt intresse, 3) behandlingen inte inverkar oskäligt på den registrerades rättigheter, och 4) undersökningar som gäller särskilda grupper av personuppgifter förordas av en etisk kommitté eller, om ingen relevant etisk kommitté finns, dataskyddsmyndigheten. Enligt samma bestämmelse är det också tillåtet att begära och behandla uppgifter för de verkställande myndigheternas beslutsfattande med dataskyddsbudsmannens tillstånd, och när personuppgifter behandlas för historisk eller vetenskaplig forskning eller statistik får den personuppgiftsansvarige begränsa den registrerades rättigheter enligt artiklarna 15, 16, 18 och 21 i dataskyddsförordningen, om utövandet av rättigheterna sannolikt skulle hindra eller avsevärt försvåra uppnåendet av syftet med den vetenskapliga eller historiska forskningen eller statistikföringen.

I 16 § i lagförslaget föreskrivs om bevarande av personuppgifter. Enligt den bestämmelsen ska den personuppgiftsansvarige bestämma en längsta tillåtna tid för bevarandet av personuppgifter, såvida det inte föreskrivs om den i lag. En förlängning av bevarandetiden ska alltid vara motiverad. Om det inte är möjligt att bestämma en tid för bevarandet, ska det kontinuerligt bedömas om behovet av behandling kvarstår. När tiden för bevarande av personuppgifterna löper ut ska den personuppgiftsansvarige radera personuppgifterna permanent.

Norge

I Norge publicerades hösten 2016 en fyraårig strategi för individualiserad medicin, för vars genomförande Norges hälsoministerium nu svarar. Strategin uppstod på grundval av de förslag som kom från sjukhussektorn, och dess syfte är att trygga jämlikheten och självbestämmanderätten för patienterna samt kompetensen och expertisen i den individualiserade vården. Det föreslås att den individualiserade vården som helhet ska byggas upp av regionala center för individualiserad medicin, som tillsammans bildar ett rikstäckande nätverk. Hälsodirektoratet i Norge (Helsedirektoratet) sköter via sex arbetsgrupper samordningen på nationell nivå samt utfärdar nationella rekommendationer. Dessutom deltar direktoratet i utbildningen och kommunikationen, och för i det sammanhanget en aktiv dialog med bl.a. Storbritannien. Forskningskommittén (Forskningsrådet) stöder den nationella samordningen genom att skapa en nationell forskningsstrategi för den individualiserade medicinen som helhet.

I strategin rekommenderas det att en databas för anonymiserade genvarianter ska skapas som också ska stå i kontakt med utländska databaser. För att förbereda inrättandet av databasen anvisades det 8 miljoner norska kronor för ändamålet 2017, och dessutom har en tilläggsfinansiering på 11 miljoner norska kronor föreslagits för 2018 för att bygga upp ett nationellt kompetensnätverk. Det rekommenderades också att cancerregistret i framtiden ska utvecklas så, att det omfattar uppgifter om cancergenom. I Norge utreds likaså registrering av kliniska genomdata och behandling av dem för hälso- och sjukvårds- samt forskningsändamål. I den norska utredningen kartläggs utnyttjandet av genomdata som en del av universitetens eller den privata sektorns tekniska tjänster. Öppna frågor är bl.a. hur genomforskningens resultat, sannolikheter och värdet av interventioner ska presenteras för befolkningen.

Sverige

I Sverige finansieras projektet *Genomic Medicine Sweden* med offentliga medel och det befinner sig just nu i uppstartsfasen. Projektet har sin grund i den kliniska genomikens behov, och målet är att trygga en jämlik vård för alla i Sverige. Det genomförs som ett regionalt samarbetsprojekt (främst mellan universitetssjukhusen) och bidrar till att bygga upp den nationella resursen och infrastrukturen. Projektet leds av Karolinska institutet, som inledningsvis samarbetar med vissa regionala universitetssjukhus samt landstingen. Projektets mål är att under tio års tid analysera 100 000 prov, i synnerhet för ärftliga sjukdomar och cancer (2018–2022), och på längre sikt (2022) ska det vara möjligt att innefatta multifaktoriella sjukdomar samt mikrobiom i projektet. I Sverige pågår också det offentligt finansierade Swedish Genomes Program, som bygger på dubbelforskning och är integrerat i det nationella genomprojektet. Inom programmet skapas ett referensgenomverktyg, som ska stå till såväl genomforskarnas som de kliniska genetiska laboratoriernas förfogande.

I Sverige stiftades en lag om genetisk integritet 2006 (SFS 2006:351), som bl.a. tillämpas på genetisk undersökning och information samt genterapi, genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik samt åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa. I lagen förbjuds genforskning och genterapi som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa. En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen. Ett tillstånd får lämnas endast om den genetiska undersökningen är inriktad på att söka kunskap om allvarlig sjukdom eller annars har särskild betydelse för hälso- och sjukvården, och samtidigt ska det beaktas om den planerade undersökningen syftar till att påvisa eller utesluta en sjukdomsrisk eller om den sjukdom som avses kan bli föremål för behandling. De som leder och utför undersökningen ska ha den kompetens som behövs och integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden ska vara tillfredsställande. Dessutom föreskrivs det om självbestämmanderätten i patientlagen (2014:821) och i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). EU:s allmänna dataskyddsförordning kan leda till vissa ändringar i dem.

Frankrike

I Frankrike gjordes det 2016 upp en nationell plan för genommedicin 2025 (Plan France Médecine génomique 2025). Planens syfte är att utnyttja genommedicin vid vården av cancersjukdomar, ovanliga sjukdomar och

allmänna sjukdomar. Genomförandet kräver ca 235 000 helgenomsekvenseringar per år. Dessutom innefattar planen inrättandet av en nationell genommedicinsk referensram för att främja innovationsverksamheten, industrin och den ekonomiska tillväxten. För att skapa en generisk vårdstig skaffas sekvenseringstjänster med hög kapacitet i hela Frankrike. De första finansieringsraterna för att inrätta två stora sekvenseringscentrum för Parisregionen respektive Lyon-Grenoble-regionen har beviljats för 2017. Målet är att inrätta sammanlagt 12 sekvenseringscentrum och ett centraliserat referenscentrum till stöd för innovationsverksamheten i vårdstigen. Av politiska skäl har man beslutat gå in för ett decentraliserat genomförande. Frågor som ska avgöras senare är överföringen av elektroniska samtycken, rapporteringen av slumpmässiga fynd samt trygg delning av genomdata i en internationell omgivning.

Enligt Frankrikes civillag (Code civil) får människans genetiska egenskaper endast undersökas för medicinska och vetenskapliga syften, och för undersökningar krävs patientens uttryckliga samtycke (artikel 16–10). I lagen föreskrivs det också om utnyttjande av informationen i DNA för att identifiera personer (artikel 16–11). I Frankrike finns ingen författning som motsvarar lagen om genom, men för att utveckla den forskningsinfrastruktur som beskrivs ovan och stärka den internationella konkurrenskraften kommer det att krävas såväl flera lagändringar som en helt ny lag.

Tyskland

I Tyskland är precisionsmedicinen ett av de huvudsakliga områdena för forskningsfinansieringen inom hälsoforskningen. Ingen särskild lag har stiftats om den verksamheten, utan utgångspunkten är Tysklands grundlag och den personliga integritet som tryggas i den och som har stor betydelse i Tyskland. Om genetiska data som samlas in vid hälso- och sjukvård föreskrivs i gendiagnostiklagen (Gendiagnostikgesetz). Ett gentest baserar sig alltid på personens samtycke (8 § 1 stycket). Enligt lagen får dessutom endast läkare utföra diagnostiska genetiska undersökningar, och endast läkare som är specialiserade på mänsklig genetik får utföra predikativa genetiska undersökningar (7 § 1 stycket). De viktigaste aktörerna är Tysklands cancerforskningsinstitut (Deutsches Krebsforschungszentrum, DKFZ) och Tysklands nationella forskningscenter för cancersjukdomar (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, NCT). Vid DKFZ finns en av Europas största sekvenseringsenheter i andra generationen, som utom för institutets räkning också erbjuder flera inhemska och utländska samarbetsparter sekvenseringstjänster. DKFZ:s verksamhet finansieras med offentliga medel.

Schweiz

I Schweiz byggs det upp ett forskningsinriktat nationellt nätverk för individualiserad medicin (The Swiss Personalized Health Network, SPHN). Nätverket har anvisats en treårig budget om 40 miljoner schweiziska franc (ca 34 miljoner euro) för att stödja kompatibiliteten i IT-lösningar och kliniska data under perioden 2017–2020. Dessutom har ytterligare 40 miljoner franc reserverats för biobanksverksamhet och forskningsprojekt. Projektet syftar till att skapa en ny nationell infrastruktur för delning av kliniska data (inkl. genomdata) mellan universitetssjukhus, forskningsinstitut och andra organisationer som bedriver forskning i individualiserad medicin. Nätverket och infrastrukturen bygger på en decentraliserad modell och rättslig reglering som varierar mellan regionerna samtidigt som hänsyn tas till landets tre nationella språk (tyska, franska och italienska), vilket gör det praktiska genomförandet utmanande. Målet är att skapa lokala informationssäkra forskningsmiljöer som på lång sikt är självfinansierade. De genomdata som uppstår i nätverket lagras i regionala kompetenscenter för klinisk bioinformatik, som har gränssnitt till de forskningssjukhus och universitet som deltar i nätverket. Nätverkets datakoordineringscenter stöder och koordinerar kompetenscentren genom att bilda en statlig forskningsinfrastruktur. Helheten tjänstgör som referensram för forskningsprojekt på nationell nivå. De data som uppstår via nätverket kan erbjudas till sådana forskardrivna forskningsprojekt som genomgått en process för etisk förhandsbedömning. Schweiz håller dessutom på att övergå till ett på nationell nivå harmoniserat, brett samtycke som har införts i hela landet i januari 2017.

Nederländerna

Nederländerna har inte något egentligt program för precisionsmedicin eller någon infrastruktur för detta. Det finns en nationell genomdatabas och ett sekvenseringscentrum som drivs av Hartwig Medical Foundation, en

icke-vinstdrivande stiftelse som koncentrerar sig på forskning kring cancersjukdomar hos patienterna, och som lämnar ut genomdata för forskningsändamål. Det finns 3 500 WGS-analyserade genom som bevaras hos Hartwig Medical Foundation. Målet är att sekvensera cancersjuka patienters DNA-prover och samköra de data som produceras med patientuppgifter. Lokala lösningar har utvecklats för att integrera returdata från forskningen med kliniska data. Det har skett på initiativ från aktörer på fältet och inte centraliserat från regeringen såsom i en del andra länder. Projektet bedrivs i samarbete med motsvarande projekt i Frankrike, England och Tyskland. Nederländerna håller på att övergå från ett opt out-system till ett system som bygger på samtycke till behandling av personuppgifter.

Sammanlagt finns det 8 433 genomsekvenseringar och 82 786 exomsekvenseringar (situationen per den 29 mars 2019) i landet, och av de senare är långtifrån alla insamlade med ett skriftligt och informerat samtycke. I fråga om sällsynta sjukdomar har sekvenseringarna till största delen gjorts i diagnostiskt syfte och det är företrädesvis exom (WES) som har varit föremål för dem. Dessa kan undersökas aggregerade, dvs. som samlade data. I fråga om cancersjukdomar har genom- och exomsekvenseringar gjorts i såväl forsknings- som behandlingssyfte, och de grundar sig i stor utsträckning på det material som Hartwig Medical Foundation har samlat in. Dessa är allmänt tillgängliga för forskningsändamål. På området för allmänna polygena sjukdomar finns det några forskningsprojekt som sammanlagt har producerat ca 1 088 WGS-genom (BBMRI.nl, VU-NTR och LUMC-LLS Study).

Förenta staterna

President Obama offentliggjorde Precision Medicine Initiative Program (PMI) 2015, med målet att samla in hälsorelaterade data, inklusive genomdata, från en miljon amerikaner. Hösten 2017 startade *National Institutes of Health* (NIH) forskningsprogrammet All of Us, som baserar sig på PMI och vars mål är att skapa en representativ biobank för alla etniska grupper i USA:s befolkning. Om det lyckas, kommer biobanken att innehålla både blodprov och genomdata som hänger samman med dem samt andra hälsodata för en miljon personer. Dessutom ska det vara möjligt att till biobanken anknyta uppföljningsdata om fysisk aktivitet, puls och blodtryck som deltagarna kan producera med mätare som delas ut till dem. Rekryteringen till programmet inleddes våren 2018, och målet är att producera data om vem som insjuknar och varför samt hur kroniska sjukdomar kan förebyggas och behandlas. År 2017 var budgeten för programmet All of Us 230 miljoner dollar och totalt nästan 1,5 miljarder dollar har anvisats för en tioårsperiod. Tills vidare har ingen genomsekvensering producerats inom programmet, men genomförandet har schemalagts via ett mindre pilotprojekt i vilket 1,7 procent av det planerade antalet deltagare är representerade. I pilotprojektet har blod- och urinprov samlats in samt mätningar och enkäter utförts.

Både PMI och All of Us baserar sig på deltagarnas informerade och frivilliga samtycke. USA:s Common Rule-regelverk kräver dock inte samtycke, om forskaren på grund av att materialet deidentifierats inte kan identifiera den individ som gett proverna och uppgifterna. Då krävs inte heller någon etisk förhandsbedömning, ens om materialet används i forskningssyfte. De ändringar som trädde i kraft vid ingången av 2018 förutsätter att aktörerna regelbundet bedömer möjligheten att identifiera sådant material, inklusive genomdata, med beaktande av ny teknik. Endast det att tekniken existerar är inte avgörande, utan huruvida forskaren använder den teknik som finns tillgänglig för att identifiera individer. Ny teknik lanseras regelbundet, och samtidigt utfärdas rekommendationer om vilka slags samtycken eller etiska bedömningar som ska krävas. Planen är att först bedöma sekvenseringstekniken. Inom USA:s lagstiftning är samtyckets innehåll den fråga kring vilken turbulensen är som störst, och blickarna riktas i synnerhet mot olika modeller för dynamiskt samtycke. Ett hett samtalsämne är sekvensering av genomet hos nyfödda och dess användning i forskningssyfte.

Kanada

Genomics Research and Development Initiative (GRDI) får finansiering för genomforskning av den kanadensiska staten. GRDI samarbetar med universiteten och den privata sektorn. Den offentliga finansieringen täcker samhällsliga delområden som utnyttjar genomforskning, dvs. lantbruket, miljön, fiskodlingen, skogsbruket och hälso- och sjukvården. Genome Canada är en organisation som bildats 2000 med offentliga medel i syfte att fungera som en katalysator för utvecklingen och tillämpningen av

genombaserad teknologi i Kanada. Den finansierar vetenskapliga och teknologiska pilotprojekt inom genomik, men även multidisciplinära genomikbaserade program. Organisationen har ett nära samarbete med aktörer inom den privata sektorn. Kanadas nationella organ för forskningsfinansiering startade ett program för individualiserad medicin 2012. Det leds av *Institute of Cancer Research*, *Institute of Genetics* och *Institute of Health Service and Policy Research* tillsammans med vissa andra institut och nationella aktörer. Dessutom har Kanadas olika delstater egna strategier för precisionsmedicin. För delning av genomdata har databasen *Canadian Open Genomics Repository* inrättats, och den gör det möjligt att öppet dela genomdata på klinisk nivå mellan olika laboratorier. Databasen innehåller inga genomdata som kan identifieras på individnivå. Informationen delas alltid för en genvariant i taget, och massbeställningar är inte möjliga. Det är möjligt att dela s.k. konsensusdata ur databasen med patientorganisationer, vilket alltid föregås av ett godkännande i en konsensusarbetsgrupp.

2.2.3 Europarådet

Biomedicinkonventionen

Finland undertecknade Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (FördrS 23–24/2010, nedan *biomedicinkonventionen*) 1997 (CETS No. 164). Konventionen ratificerades 1999 och bestämmelserna i den trädde som sådana i kraft som lag i Finland den 1 mars 2010. Konventionen är hittills det enda juridiskt bindande internationella dokumentet på området för biomedicin. Biomedicinkonventionen är en ramkonvention som kompletterar och preciserar Europakonventionen på området för biomedicin. Biomedicinkonventionen innehåller de egentliga bestämmelserna med allmänna principer samt tilläggsprotokoll som gäller specialfrågor. Tilläggsprotokollen kompletterar och preciserar biomedicinkonventionen, och de tillämpas tillsammans med konventionen som ett enda rättsligt instrument.

Av Europarådets medlemsländer har endast drygt hälften ratificerat biomedicinkonventionen. Trots det kan Europadomstolen i sina avgöranden också hänvisa till biomedicinkonventionen som stöd för Europakonventionen även i fråga om sådana stater som inte har ratificerat biomedicinkonventionen. Det bör också noteras att delar av innehållet i biomedicinkonventionen har tagits in i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, vilket innebär att bestämmelserna i konventionen indirekt har fått avsevärd betydelse i Europa.

I biomedicinkonventionen tillåts en dynamisk, tidsenlig tolkning, och för att underlätta ratificeringen har strävan varit att ge staterna så stort prövningsutrymme som möjligt vid tillämpningen av den. Trots det har tolkningen av konventionen inte varit oproblematisk när vetenskapen och samhället utvecklats, och det har till exempel visat sig att artikel 18 om embryoforskning har begränsat läkarvetenskapen. I princip är det möjligt att stater som inte är fördragsslutande parter kan avancera snabbare och längre i takt med vetenskapens utveckling. Konventionen har också kritiserats för att vara alltför tillåtande då den på vissa villkor till exempel tillåter forskning på personer som inte förmår ge samtycke. Bland annat Tyskland står utanför konventionen på grund av detta.

Det centrala tillämpningsområdet för biomedicinkonventionen och dess tilläggsprotokoll begränsas till vårdåtgärder inom hälso- och sjukvården samt till den medicinska forskningen. Konventionen och tilläggsprotokollen påför minimikrav för konventionsstaterna, men staterna kan även tillämpa ett mera omfattande skydd på nationell nivå. När konventionen trädde i kraft var Finlands lagstiftning i det stora hela förenlig med bestämmelserna i konventionen. Ikraftsättandet av konventionen förutsatte endast att genetiskt arv och funktionsnedsättning fogades till grunderna för diskriminering i strafflagen. I artikel 11 i biomedicinkonventionen förbjuds all slags diskriminering på grund av genetiskt arv, och motsvarande bestämmelse finns i 11 kap. 11 § i vår strafflag.

I konventionen ingår ändå vissa bestämmelser som det inte finns särskilda nationella bestämmelser om i Finland och som blir direkt tillämpliga i avsaknad av speciallagstiftning. Enligt konventionen får till exempel prediktiva genetiska test endast utföras i hälsorelaterat syfte eller för hälsorelaterad vetenskaplig forskning.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterade redan 2009 i sitt betänkande med anledning av ikraftsättandet av biomedicinkonventionen (ShUB 25/2009 rd) att det i förekommande fall kan bli aktuellt med ytterligare nationell lagstiftning för att komplettera konventionen.

Bestämmelserna i biomedicinkonventionen är inte till alla delar heltäckande i fråga om genetiska undersökningar, biomedicinsk forskning och förvaring av prover från människa för framtida forskningssyften. Därför har artiklarna i konventionen under senare år kompletterats med tilläggsprotokoll om forskning (CETS No. 195) och genetiska test (CETS No. 203) samt med en rekommendation om förvaring av biologiska prover från människa för framtida forskningssyften CM/Rec(2016)6.

I artikel 1 i biomedicinkonventionen anges konventionens syfte och mål. Enligt artikeln ska parterna i konventionen skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. Konventionens centrala förpliktelser gäller säkerställandet av hälso- och sjukvårdstjänster och yrkeskompetensen i tjänsterna, en persons samtycke till medicinska ingrepp, skyddet för privatlivet och rätten att få information om hälsouppgifter, frågor i anslutning till individens genetiska arv, skyddet för individen vid biomedicinsk forskning samt tagandet av organ och vävnader av mänskligt ursprung för transplantation (RP 216/2008 rd om sättande i kraft av biomedicinkonventionen). Tillämpningsområdet för konventionen har avgränsats till biomedicin som avser människor. Därmed omfattar konventionen alla sådana tillämpningsområden inom biomedicinen som gäller individen, inklusive tillämpningsområden i anslutning till förebyggande av sjukdomar, diagnostisering, vård och forskning. I biomedicinkonventionen, den förklarande rapporten eller lagberedningsdokumenten för sättande i kraft av konventionen tas det inte ställning till om avsikten är att tillämpa konventionen också på sådana åtgärder som utförs utan någon medicinsk grund (till exempel religiösa skäl eller nyfikenhetsskäl i fråga om genetiska tester som riktas till konsumenter), och eventuellt utanför det egentliga hälso- och sjukvårdssystemet. Högsta domstolen har i sitt avgörande HD:2016:24 ansett att en konvention som slutits med tanke på tillämpning av biomedicin inte är direkt tillämplig vid bedömningen av huruvida åtgärder som utförs av andra än medicinska eller hälsorelaterade skäl är berättigade. Enligt högsta domstolen kan de allmänna principer som framgår av konventionen dock beaktas vid bedömningen av icke-medicinska åtgärders berättigande.

En bärande princip i biomedicinkonventionen och dess tilläggsprotokoll är att människans intresse alltid ska gå före samhällets eller vetenskapens intressen. Detta betyder bland annat det att i oklara fall väger således individens intresse tyngre än samhällets och forskningens. Enligt förslaget om ändring av lagen om medicinsk forskning (RP 184/2014 rd, s. 14) är detta den viktigaste tolkningsregeln för hela konventionen och i synnerhet konventionens 5 kap. om vetenskaplig forskning. Därför betonas i artikel 5 i biomedicinkonventionen samtycket som ett krav för vården av patienter. För patienter som deltar i forskning ska samtycket vara uttryckligt och informerat. Företrädet för människans intresse tryggas också i artikel 26, enligt vilken utövandet av rättigheterna i konventionen och bestämmelserna om rättssäkerhet inte får begränsas med undantag av sådana begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter. Konventionen innehåller uttryckliga förbud mot begränsning av vissa rättigheter, till exempel skyddet för personer som är föremål för forskning enligt artikel 16.

Enligt artiklarna 5 och 16 i konventionen får sådana ingrepp för vård eller forskning som gäller hälsan (intervention) utföras endast om personen i fråga har gett sitt samtycke av fri vilja, medveten om alla de faktorer som inverkar på saken. Enligt artikel 6.1 i konventionen får ett ingrepp endast företas på en person som saknar förmåga att lämna samtycke, om ingreppet är av direkt nytta för honom eller henne. Begreppet direkt nytta definieras varken i artikeln eller i den promemoria som gäller konventionen. Högsta domstolen har i sitt avgörande HD:2016:24 ansett att eftersom artikel 6 (till skillnad från artikel 17) inte uttryckligen avgränsar den direkta nyttan till hälsofördelar, kan nytta här också innebära något annat än hälsofördelar, exempelvis kulturell eller social nytta. I de fall då en minderårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ingreppet får ingreppet enligt artikel 6.2 endast företas med bemyndigande av hans eller hennes lagliga företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver. I regeringens proposition om sättande i kraft av biomedicinkonventionen anses artikel 6.2 i konventionen motsvara bestämmelserna i 7 § i patientlagen (RP 216/2008 rd).

I artikel 10 i biomedicinkonventionen bekräftas vars och ens rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hälsan. I artikeln fastställs både skyddet för patientens privatliv och möjligheten att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa. Artikeln grundar sig på artikel 8 i Europakonventionen och i vidare bemärkelse på dataskyddskonventionen (ETS No. 108). Enligt artikel 10 har var och en rätt att få reda på all information som samlats in om hans eller hennes hälsa. Enskilda personers önskan att inte bli informerade om detta ska dock iakttas. I särskilda fall får utövandet av de rättigheter som anges i artikeln begränsas i lag, om detta är i patientens intresse.

Kravet på samtycke enligt artikel 5 i biomedicinkonventionen är knutet till interventionsögonblicket, och gäller användningssyftena för de prover och på prover baserade data som då var kända. Om man vid interventionsögonblicket känner till att ett prov eller genomdata eller bäge ska lagras för fortsatt användning, bör personen informeras skriftligt om det. Huruvida personuppgifterna kan behandlas efter att samtycket återkallats har också stor inverkan på givandet av samtycke. Ett samtycke för åtgärder i vårdsyfte kan ges muntligt, skriftligt eller implicit. Om syftet med interventionen är att ta fram genomdata för att kunna ställa en prognos för patientens sjukdom eller utreda om patienten är anlagsbärare eller predisponerad för en sjukdom, ska patientens samtycke dokumenteras. I fråga om forskning förutsätts i artikel 16 i konventionen ett uttryckligt, individualiserat och dokumenterat samtycke, som ges för en viss bestämd intervention i forskningssyfte.

En central princip i såväl biomedicinkonventionen som den finska lagstiftningen är att verksamheten inte får bedrivas i vinstsyfte. Enligt artikel 21 i konventionen får människokroppen och dess delar inte som sådan ge upphov till ekonomisk vinning. Motsvarande förbud mot ekonomisk vinning ingår bland annat i artikel 21 i konventionens tilläggsprotokoll om organ (ETS No. 186) samt i artikel 3.2 c i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, av vilka den senare gäller de medicinska och biologiska branscherna som helhet. Förbudet mot ekonomisk vinning syftar till att främja solidaritet och samhörighet i samhället genom att utgå från att donationer ska göras av altruistiska motiv. Förbudet hindrar inte aktörer från att ta ut en ersättning för tekniska åtgärder som till exempel testning, rengöring, förvaring eller bearbetning av provmaterial.

I artikel 22 i konventionen tillåts lagring och användning av sådant biologiskt material som tagits i samband med en intervention för annat syfte än det för vilket det ursprungligen togs (ändrat användningssyfte). I samband med ändringen av användningssyftet är det värt att notera punkt 137, där artikel 22 i den förklarande rapporten till biomedicinkonventionen (*användning av delar som lösgjorts från människokroppen*) behandlas. Enligt den kan sådana metoder för information och samtycke som har nära samband med trygghet av skyddet för privatlivet variera enligt omständigheterna, och det ställs inget systematiskt krav på ett uttryckligt samtycke. Artikeln har avsiktligt gjorts flexibel. Enligt den förklarande rapporten kan det ibland vara omöjligt eller mycket svårt att hitta personen i fråga för att begära ett samtycke. I vissa fall räcker det att patienten eller en företrädare som informerats på behörigt sätt (till exempel med broschyrer som delas ut på sjukhuset) inte förbjuder användningen. Enligt rapporten krävs uttryckligt samtycke för insamling av uppgifter dock i fråga om identifierbara prover (Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, punkt 137). Dock må det konstateras att samtycke enligt dataskyddsförordningen, som innehåller överstatliga bestämmelser om användningen av personuppgifter, endast utgör en möjlig grund för behandling av känsliga personuppgifter. Dataskyddsförordningens ställning i förhållande till kravet på samtycke i biomedicinkonventionen bestäms bland annat enligt artiklarna 3 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

Biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll om medicinsk forskning

I bakgrundsdokumentet till tilläggsprotokollet om forskning ingår en närmare definition av skillnaden mellan innovativ klinisk vård av patienter och medicinsk forskning. Klinisk vård handlar alltid om vård av en enskild patient oberoende av om även sådan information som kan utnyttjas mer allmänt uppkommer vid vården. Däremot är det primära syftet med medicinsk forskning på en patient att få mer allmän information som är till nytta för alla patienter och som en enskild patient eventuellt kan gynnas av eller inte.

Enligt tilläggsprotokollet ska den information som ges till den som undersökningen gäller omfatta forskningens syfte, forskningsplanen och eventuella risker och fördelar med att delta i forskningsprojektet samt

resultatet av den etiska bedömningen. Till de eventuella riskerna inom tillämpningsområdet för detta lagförslag hör bland annat planerad och oplanerad fortsatt användning av genomdata. Innan samtycke ges ska den som undersökningen gäller ges detaljerad information om de frågor som nämns i tilläggsprotokollet, till de delar det är relevant för forskningsprojektet.

Det ska göras klart för den som ska undersökas vilka åtgärder som har vidtagits för att trygga skyddet för hans eller hennes privatliv och sekretessen för hans eller hennes personuppgifter. Sådan information kan till exempel vara hur personuppgifterna förvaras och med hurdana åtgärder för informationssäkerheten, trots att de uppgifter som ska ges inte anges på den nivån i tilläggsprotokollet. Dessa faktorer inverkar dock tydligt på skyddet för personuppgifter. Den som ska undersökas ska också underrättas om hur han eller hon ges tillgång till sådan information om forskningsresultatet som har betydelse för honom eller henne.

Förpliktelsen att informera den som ska undersökas omfattar också metoderna för att återanvända alla data från undersökningen. Enligt tilläggsprotokollet ska den som ska undersökas underrättas om de planerade möjligheterna att återanvända forskningsresultat, data och biologiskt material. I samband med informationen ska det särskilt klargöras om avsikten är att utnyttja resultat, data eller biologiskt material i kommersiellt syfte. Med detta avses bland annat egendomsarrangemang som gäller immateriella rättigheter till projektets forskningsresultat eller data, om vilka den som undersökningen gäller ska informeras och för vilket hans eller hennes samtycke krävs. Kravet i tilläggsprotokollet på att den som undersökningen gäller ska underrättas om forskningsprojektets finansiering hänger också delvis samman med äganderätten till forskningsresultaten samt publiceringen av dem och planerna på återanvändning.

Den som undersökningen gäller ska också underrättas om de rättigheter som tryggas i lag och om skyddsåtgärderna för att garantera dem. Detta bör i synnerhet omfatta en utredning om att den som undersökningen gäller har rätt att låta bli att ge sitt samtycke till genetisk undersökning eller att återkalla sitt samtycke när som helst utan att bli föremål för någon diskriminerande åtgärd, i synnerhet med avseende på sin rätt till hälso- och sjukvård. Med andra ord får ett samtycke av den som undersökningen gäller eller det att samtycket återkallas inte inverka på nivån av hans eller hennes vård.

Enligt tilläggsprotokollet tillämpas tilläggsprotokollet i princip inte på forskningsbruk av sådant biologiskt material som tagits i samband med en klinisk intervention innan forskningsprojektet inleddes. Om avsikten är att senare utnyttja sådant biologiskt material som tagits eller sådana personuppgifter som fåtts i samband med en klinisk intervention, är det dock enligt bakgrundsdokumentet till tilläggsprotokollet förenligt med god praxis att ett särskilt samtycke inhämtas för sådant utnyttjande som går utöver den kliniska interventionen. Denna princip har senare skrivits in även i EU:s förordning om kliniska prövningar av läkemedel (EU) nr 536/2014.

I biomedicinkonventionen samt i dess tilläggsprotokoll om forskning finns strikta bestämmelser om biomedicinsk forskning på barn. I konventionen och tilläggsprotokollet erkänns det kollektiva behovet att utveckla vårdmetoder och läkemedel för barn baserat på vetenskaplig evidens, men begränsas barns deltagande i sådana undersökningar av vilka de inte har direkt nytta. Undersökningar som inte är till direkt nytta för ett barn som deltar i undersökningen kan i undantagsfall godkännas om resultaten av dem kan vara till nytta för andra barn i samma ålder eller med samma sjukdom och undersökningen endast medför liten risk eller påfrestning. Ett barns deltagande i en undersöknings kontrollgrupp eller i grundforskning förutsätter alltså bedömning av graden av intervention särskilt för varje undersökning och av hur barnets åsikt beaktats.

Om det under undersökningen uppkommer information av betydelse för den nuvarande eller framtida hälsan eller livskvaliteten hos den som undersöks, ska den informationen erbjudas den som undersöks med stöd av artikel 27 (så kallad duty of care) i biomedicinkonventionen inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamheten eller hälsorådgivningen. Den som undersöks har rätt att inte känna till exempelvis information om sin arvs massa och detta ska respekteras.

Biomedicinkonventionen och tilläggsprotokollet om forskning ger endast begränsat skydd för embryon och foster. I biomedicinkonventionen förbjuds framställning av embryon enbart för forskningsändamål och krävs tillräckligt skydd för forskningsembryon.

Finland har inte undertecknat tilläggsprotokollet om forskning till biomedicinkonventionen.

Biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll om genetiska test

Biomedicinkonventionens fjärde tilläggsprotokoll om genetiska test godkändes den 7 maj 2008, och det trädde i kraft internationellt i juli 2018. Finland, Norge och Island är de enda nordiska länder som har undertecknat tilläggsprotokollet. Finland undertecknade tilläggsprotokollet den 27 november 2008, men har tills vidare inte ratificerat det. Finlands lagstiftning uppfyller i huvudsak förpliktelserna i tilläggsprotokollet, även om det till exempel inte finns några bestämmelser om särskilda gener eller olika tekniker i lagstiftningen om hälso- och sjukvård eller vetenskaplig forskning. I patientlagens 3 § (Rätt till god hälso- och sjukvård samt till gott bemötande) och 6 § ("Vården och behandlingen skall ges i samförstånd med patienten.") finns bestämmelser på en allmän nivå om den kliniska nytta som förutsätts i artikel 6 i tilläggsprotokollet ("Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons.") samt om samtycket i enlighet med artikel 9 ("A genetic test may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it."). Redan undertecknandet av tilläggsprotokollet indikerar att den nationella lagstiftningen i huvudsak anses motsvara bestämmelserna i tilläggsprotokollet.

Som genetiska test betraktas enligt artikel 2 i tilläggsprotokollet sådana test som utförs i ett syfte som berör hälsan, och i samband med vilket biologiskt material från människa analyseras i syfte att identifiera sådana genetiska drag hos en född eller död människa som är ärftliga eller som fått i ett tidigt prenatalt utvecklingsstadium före födseln. Exempelvis vid genetiska undersökningar i samband med hälso- och sjukvård ska bestämmelserna i tilläggsprotokollet alltså iakttas. Väsentligt i denna definition är att det genetiska testet utförs på biologiskt material som tagits från en människa, vilket innebär att det i tillämpliga delar är fråga om en intervention mot en person och analys av den genetiska information som då uppstår. Tilläggsprotokollets tillämpningsområde omfattar också analys av sådant biologiskt material som ursprungligen tagits för något annat ändamål. Sådana analyser som utförs på embryon och foster faller utanför tillämpningsområdet. Utanför tilläggsprotokollets tillämpningsområde faller också sådana genetiska test som utförs i forskningssyfte, utom i fråga om predikativa genetiska test vid forskning som berör hälsan, som förutsätter att ärftlighetsrådgivning ges. Eftersom predikativa genetiska test utgör en mycket stor del av dagens vetenskapliga forskning, kan kravet på ärftlighetsrådgivning i regel anses tillämpligt på forskningssyften. I tilläggsprotokollet om forskning till biomedicinkonventionen ingår närmare bestämmelser om de principer som ska iakttas vid forskningen. Enligt dem ska den som undersöks erbjudas rådgivning i hälso- och sjukvårdens verksamhetsmiljö, om det vid undersökningen uppdagas sådan information som har klinisk betydelse för honom eller henne. Europarådets åsikt om de principer som ska iakttas vid framtida undersökning av förvarade prover har särskilt specificerats i rekommendationen CM/Rec(2016)6.

Tilläggsprotokollet omfattar alla diagnostiska och predikativa genetiska test samt test för anlagsbärare, och dessutom farmakogenetiska genetiska test som utförs för hälsorelaterade syften. Ett genetiskt test medför nytta för hälsan, om den information det ger gör det möjligt att förhindra att en person insjuknar eller att minska risken för att insjukna till exempel genom ändrade levnadsvanor. Tillämpningsområdet omfattar också till exempel test som utförs inom genetiska screeningprogram. Också genetiska test som riktar sig till konsumenter hör till tilläggsprotokollets tillämpningsområde till den del de har samband med människans hälsa och avsikten är att identifiera genetiska drag på det sätt som beskrivs ovan. Tilläggsprotokollet tillämpas inte på sådana genetiska test som utförs för att identifiera en individ till exempel i rättsmedicinskt syfte eller för syften som har samband med försäkringsverksamhet eller arbete. Enligt den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet hör undersökning av sådana genetiska egenskaper som uppkommer under livstiden och som begränsar sig till vissa celler inte till tilläggsprotokollets tillämpningsområde.

Enligt tilläggsprotokollet har var och en rätt till skydd för sitt privatliv, och i synnerhet skydd för sådana personuppgifter som skaffats med hjälp av genetiska test. Var och en har också rätt att få all sådan information om sin hälsa som samlats in med hjälp av genetiska test. Enligt artikel 16 ska deras önskemål respekteras som inte vill ha sådan information. Enligt artikel 18 ska den som testats underrättas om ett genetiskt test ger sådan information som kan vara till nytta för hans eller hennes familj.

Ett genetiskt test ska alltid basera sig på ett informerat samtycke som ges av fri vilja. Om syftet med interventionen är att få fram genetisk information i syfte att förutsäga sjukdom eller identifiera den testade som

bärare av en viss gen eller mottaglighet för en sjukdom, ska samtycket dokumenteras. För forskning krävs skriftligt samtycke.

Enligt biomedicinkonventionen och artikel 8 i dess tilläggsprotokoll om genetiska test får predikativa genetiska test endast utföras för ändamål som har samband med hälso- och sjukvård eller forskning, och de förutsätter en behörig ärftlighetsrådgivning. Enligt stycke 81 i den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet ska begreppet ärftlighetsrådgivning förstås i vidare bemärkelse så att det omfattar all sådan kommunikation som gör det möjligt för personer att fatta beslut om genetiska test, och så att det inte som sådant förutsätter specialkunskap om klinisk genetik.

Enligt tilläggsprotokollet ska genetiska test i regel utföras under individuell medicinsk tillsyn. Undantag är möjliga, om ett genetiskt tests betydelse för en individs eller hans eller hennes familjemedlemmars val i fråga om hälsa eller reproduktion är liten. En möjlighet till telefonsamtal uppfyller inte kraven i tilläggsprotokollet. Termen medicinsk tillsyn är inexact och har i praktiken ansetts avse att medicinska, hälsorelaterade genetiska undersökningar alltid ska genomföras under övervakning av läkare och med patientens samtycke. Detta utesluter möjligheten att medicinska genetiska test genomförs till exempel på konsumentmarknaden utan övervakning av en legitimerad läkare.

Vid ett genetiskt test kan det också användas sådant biologiskt material som tagits tidigare, om det inte är skäligen möjligt att få kontakt med personen i ett fall då ett genetiskt test ska utföras till nytta för en familjemedlem. I så fall får det i enlighet med proportionalitetsprincipen i lag tillåtas att ett genetiskt test utförs under förutsättning att den förväntade nyttan inte kan uppnås på något annat sätt och att testet inte kan uppskjutas. På motsvarande sätt som anges i artikel 14 i tilläggsprotokollet ska dock den möjligheten beaktas att den person som donerat det ursprungliga biologiska materialet har motsatt sig att det används för ett sådant test.

I fråga om minderåriga förutsätts det i artikel 10 i tilläggsprotokollet att den som testas har direkt nytta av det genetiska testet. Man bör avstå från att testa barn tills de enligt lagen kan ge samtycke, om inte dröjsmålet har negativ inverkan på barnets hälsa eller välmående till exempel om ett test möjliggör att förebyggande åtgärder eller vård inleds vid rätt tidpunkt. Med begreppet välmående avses både barnets fysiska och psykiska välmående.

Kraven enligt 6 § 2–3 mom. och 7 § i patientlagen är mer flexibla än i tilläggsprotokollet, och enligt dem ska vården utgå från den minderårigas personliga fördel. Vidare förutsätts det i lagen att patientens åsikt utreds när det med beaktande av patientens ålder eller utveckling är möjligt. I en undersökning som beställts av Europarådets kommitté för bioetik konstateras det att betoningen av samtycke i tilläggsprotokollet om genetiska test inte i tillräcklig grad beaktar minderårigas förmåga med beaktande av ålder och utveckling att ta ställning till deltagande i test och att metoderna bör utvecklas bland annat för att utreda barns egen åsikt (Ton Liefwaard, Aart Hendriks, Daniella Zlotnik. From Law to Practice: Towards a roadmap to strengthen children's rights in the era of biomedicine. Leiden, 30 June 2017).

I tilläggsprotokollet om genetiska test anges också kvalitetskrav för genetiska tjänster, dvs. genetiska test, laboratorier och tjänsteproducenter. Genetiska test ska uppfylla allmänt vedertagna krav på vetenskaplig och klinisk kompetens. Dessutom krävs det att laboratorierna omfattar kvalitetsstandarder. Laboratorierna ska stå under regelbunden tillsyn. Personer som tillhandahåller genetiska tjänster ska ha behörig kompetens för den uppgift som hör till deras position i enlighet med yrkesmässiga krav och standarder. Den kliniska nyttan ska utgöra ett väsentligt urvalskriterium när genetiska test tillhandahålls personer eller grupper.

Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material från människa

Europarådets ministerkommitté utfärdade den 11 maj 2016 en rekommendation CM/Rec(2016)6 om forskning på material från människor. Dess syfte är att styra Europarådets medlemsstater till att anpassa den nationella lagstiftningen och praxisen till anvisningarna i rekommendationen. Rekommendationens mål är vidare att skapa god gemensam praxis för sådan forskning där biologiska prover från människa behandlas. Den rekommendation från 2016 som här avses är inte rättsligt bindande, men visar på de gemensamma europeiska riktlinjer mot vilka man strävar i den forskning som bygger på prover. I fråga om den nationella lagstiftningen

är det värt att notera att rekommendationen har utfärdats 2016, dvs. efter det att biomedicinkonventionen och tilläggsprotokollen till den hade antagits. Det verkar tyda på att konventionsdokumenten i fråga inte ansetts räcka till för att harmonisera lagstiftningen på det område som berör framtida forskning på förvarade prover från människa.

Enligt artikel 2 som gäller tillämpningsområdet ska rekommendationen tillämpas på tagande, förvaring och användning av prover från människa för framtida forskningssyften. Rekommendationen gäller också sådana prover från människa, som ursprungligen tagits eller lagrats för något annat användningssyfte (till exempel för vård eller för tidigare forskning). Här avses det sådana verksamhet som det i Finland föreskrivs om i biobankslagen.

Artikel 10 gäller den information som ska ges till personer innan samtycke begärs. Enligt den ska personen ges sådan förståelig information som är så exakt som möjligt i fråga om forskningens art, personens möjlighet att göra val, villkoren för förvaringen, provernas tillgänglighet, principer för överföring av prover samt andra sådana väsentliga villkor som gäller användningen av materialet. Artikeln gäller också ny kontakt med personen samt respons. Motsvarande uppgifter ska i sin helhet ges också när förvaringen av prover för framtida forskningssyften i stället för på samtycke baserar sig på till exempel ett myndighetsbeslut (authorisation). Personen bör dessutom underrättas om sina rättigheter enligt lag och om skyddsåtgärder, samt i synnerhet om sin rätt att vägra ge samtycke eller iakttäta ett myndighetsbeslut eller att återkalla sitt samtycke eller ett myndighetsbeslut på motsvarande sätt. Den information som ges ska dessutom innehålla uppgifter om huruvida begränsningar kan ställas upp för rätten att återkalla ett samtycke eller myndighetsbeslut. Innan det biologiska materialet tas ska personen underrättas om interventionen för att ta materialet. Till personer som saknar full rättshandlingsförmåga ska informationen ges på ett sådant sätt som motsvarar deras uppfattningsförmåga.

Artikel 11 i rekommendationen gäller myndiga personers samtycke. Enligt den får biologiska material tas för framtida forskningssyften och för förvaring under förutsättning att personen i förväg gett ett frivilligt, uttryckligt och dokumenterat samtycke. Det bör vara uttryckligt i förhållande till den aktuella interventionen samt så exakt som möjligt i fråga om det avsedda forskningssyftet. Prover som tagits för andra användningssyften ska få förvaras för framtida forskningssyften endast med lagligt samtycke av personen. Alltid när det är möjligt bör samtycke begäras innan det biologiska materialet tas. Material som tagits för andra användningssyften och som inte är i identifierbar form får förvaras för framtida forskningssyften med tillstånd av myndigheterna enligt vad som föreskrivs i den nationella lagstiftningen.

I artikel 13 i rekommendationen ges anvisningar om återkallelse av samtycke. Människan ska ha en icke-diskriminerande rätt att, i synnerhet i fråga om medicinsk vård, återkalla ett samtycke när som helst, och, om möjligt, också ändra det. Om biologiskt material i identifierbar form förvaras endast för forskningssyften, ska personen ha rätt att få proverna och de uppgifter som har samband med dem för att förstöra dem eller försätta dem i icke-identifierbar form. Personen ska redan innan samtycke ges underrättas om alla begränsningar av möjligheten att återkalla användningen av det biologiska materialet.

Europarådets rekommendation om skydd av människor vid massbehandling av data

I februari 2017 utfärdade Europarådet allmänna rekommendationer (guidelines) för skydd av människor vid massbehandling av data, s.k. big data. Big data representerar ett nytt paradigm i fråga om hur data samlas in, samkörs och analyseras i samhället. Big data kan ha samhällsrelaterad betydelse som källa för värdeskapande och innovationer. Big data gör det möjligt att samla in och analysera stora datamängder, och via det att förspå vissa regelbundenheter i grupper och sammanslutningar. Därför rekommenderas det att riskerna med databehandlingen ska bedömas ur ett kollektivt perspektiv och inte endast ur individens perspektiv. Rekommendationerna är på allmän nivå och i dem konstateras det att bland annat hälso- och sjukvårdssektorn kan behöva mer detaljerade rekommendationer i framtiden.

Enligt rekommendationen utmanas tillämpningen av de etablerade principerna för skyddet av personuppgifter, såsom principerna om samtycke, ändamålsbundenhet och minimering av data, av massbehandlingen av data. Rekommendationens syfte är att hjälpa beslutsfattare att i det syftet ställa människan i centrum för den digitala ekonomin (digital economy) i databehandlingsmiljön. Med beaktande av databehandlingens ökande

komplexitet rekommenderas det i dokumentet att en attityd av försiktighet (precautionary approach) tillämpas i bestämmelserna inom området.

I rekommendationen erkänns självbestämmanderätten samt nödvändigheten av att skydda de rättigheter som gäller behandling och hantering av data. När lagar stiftas bör det enligt rekommendationen bedömas, hur dessa rättigheter genomförs i vidare mening än enbart för individen. Bedömningen bör genomföras som en process så att bland annat databehandlingens konsekvenser och risker bedöms utifrån användningserfarenhet.

Personuppgifter ska behandlas för individualiserade och lagliga syften. Den fortsatta användningen av data bör basera sig på förutsägbarhet och ändamålsenlighet och också annars på godtagbara kriterier. Elementen för icke-förutsägbar fortsatt användning av data kan till exempel uppfyllas om uppgifterna behandlas på ett sätt som leder till avvikande eller större risker för en person än det ursprungliga användningssyftet.

Vid massbehandling av data bör principerna om ändamålsbundenhet, jämlikhet och transparens iaktas, samt kraven på ett frivilligt, uttryckligt och informerat samtycke. Samtycket bör basera sig på förhandsuppgifter, inklusive en bedömning av behandlingens konsekvenser för personen baserad på användningserfarenhet. Människor bör erbjudas lätta och användarvänliga tekniska lösningar för återkallelse av samtycket. Ett samtycke kan inte anses vara frivilligt givet, om det finns en tydlig obalans i maktförhållandet mellan individen och den personuppgiftsansvarige.

I rekommendationen tas det också ställning till frågan om anonymisering. Principerna om skydd för personuppgifter ska iaktas så länge individen kan identifieras genom behandling av uppgifterna. Den personuppgiftsansvarige bör bedöma riskerna med identifieringen med beaktande av aspekter som berör uppgifternas art, driftmiljön, teknologin för identifiering och kostnaderna för den. Den personuppgiftsansvarige bör visa vilka tillräckliga åtgärder som vidtagits för att uppgifterna inte ska kunna identifieras. För att hindra identifiering kan rättsliga, avtalsbaserade eller tekniska skyddsåtgärder tillämpas. Den personuppgiftsansvarige ska regelbundet bedöma riskerna i samband med identifiering med beaktande av de aspekter som har samband med den teknologiska utvecklingen.

2.2.4 Världsläkarförbundet

Världsläkarförbundet (WMA) har utarbetat Helsingforsdeklarationen som en samling etiska principer som syftar till att styra den medicinska forskning som omfattar människor, medräknat sådan forskning som gäller identifierbart mänskligt material eller uppgifter som kan hänföras till identifierbara personer. I enlighet med WMA:s befogenheter riktas deklarationen primärt till läkare. WMA uppmuntrar också andra som deltar i medicinsk forskning på människor att omfatta dessa principer. Helsingforsdeklarationen är inte ett rättsligt bindande dokument, men dess principer har blivit en etablerad del av de etiska principerna för läkarnas verksamhet.

I deklarationen betonas respekten för människovärdet hos den som ska undersökas, att individens intressen ska ges företräde framom forskningens, skyddet för de mänskliga rättigheterna för dem som ska undersökas, frivillighet hos dem som undersöks och det informerade samtycket är här centralt, samt nödvändigheten av en oberoende etisk bedömning av forskningsprojekt. Privatlivet och sekretessen för de personliga uppgifterna för dem som ska undersökas bör skyddas med alla medel. De som eventuellt ska undersökas ska informeras om sin rätt att vägra delta i undersökningen och att återkalla sitt samtycke till deltagande när som helst utan några påföljder. Deklarationen omfattar också forskning i vilken identifierbara prover från människa utnyttjas. Till Helsingforsdeklarationen fogades 2008 en ny artikel 25 om användning av människovävnad eller data för medicinsk forskning. Enligt den artikeln ska en läkare sträva efter att få samtycke till insamling, undersökning, lagring och återanvändning av prover. I artikeln beaktas dock också sådana situationer när det är omöjligt eller opraktiskt att inhämta samtycke, eller det äventyrar undersökningens kvalitet. Då ska en etisk kommittés bedömning och godkännande kunna ersätta individens samtycke.

WMA utarbetade 2017 Taipei deklarationen om hälsorelaterade databaser och biobanker (WMA declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks). Liksom Helsingforsdeklarationen omfattar deklarationens tillämpningsområde primärt läkare, och den är inte rättsligt bindande. Deklarationens syfte är att noggrannare än Helsingforsdeklarationen behandla insamling, förvaring och användning av sådant

biologiskt material och sådana identifierbara data som går utöver vården av patienten. Rekommendationerna i deklARATIONEN erbjuder etiska principer som kompletterar HelsingforsdeklARATIONEN i fråga om hälsorelaterade databaser och biobanker. I deklARATIONEN förutsätts ett frivilligt givet samtycke för insamling, förvaring och användning av data och biologiskt material. Om data och material samlats in för ett visst forskningssyfte, förutsätts liksom enligt HelsingforsdeklARATIONEN ett uttryckligt, frivilligt och informerat samtycke.

Om data eller biologiskt material förvaras i en databas eller en biobank för flera bestående forskningssyften, är samtycke endast giltigt om den som gett det har fått tillräcklig information bland annat om databasens eller biobankens syfte, riskerna med insamlingen, förvaringen och användningen av data, arten hos de data eller det material som samlas in, återlämnandet av sekundära fynd, regler och processer som gäller datas tillgänglighet samt skyddet för privatlivet.

Enligt deklARATIONEN har var och en när som helst rätt att ändra sitt samtycke eller begära att identifierbara data ska raderas i en databas eller prover avföras ur en biobank. En oberoende etisk kommitté bör godkänna inrättandet av hälsorelaterade databaser och biobanker för forskningssyften och andra syften. Dessutom bör den etiska kommittén godkänna behandlingen av data och prover och säkerställa att det samtycke som ges motsvarar den planerade användningen av data eller prover, eller att andra skyddsåtgärder för skydd av personen tillämpas. Den etiska kommittén bör ha rätt att övervaka pågående funktioner.

2.2.5 Förenta Nationerna

FN:s funktionsnedsättningskonvention

Finland ratificerade Förenta nationernas konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (FN:s funktionsnedsättningskonvention) i maj 2016 och den trädde i kraft som lag den 10 juni 2016. I konventionen bekräftas det att alla mänskliga rättigheter och grundläggande friheter också tillkommer personer med funktionsnedsättning, och de garanteras möjligheten att åtnjuta dessa fri- och rättigheter fullt ut, utan diskriminering. De allmänna principerna för dessa mål anges i artikel 3 i konventionen och konventionsstaternas allmänna åtaganden anges i artikel 4. Artikel 21 gäller dessutom tillgång till information samt tillgång till och tillhandahållande av tjänster i användbara format. Artikel 25 gäller rätt för personer med funktionsnedsättning att åtnjuta bästa möjliga hälsa och utan diskriminering på grund av funktionsnedsättning. Enligt artikel 31 åtar sig konventionsstaterna att samla in ändamålsenlig information, däribland statistik och forskningsrön, som gör det möjligt att utforma och genomföra riktlinjer som ger verkan åt konventionen. Enligt artikel 32.1 erkänner konventionsstaterna betydelsen av internationellt samarbete och förbinder sig att genomföra ändamålsenliga och effektiva åtgärder för att uppnå konventionens mål. Enligt artikel 31.1 c ska dessa åtgärder underlätta samarbete i fråga om forskning och tillgång till vetenskaplig och teknisk kunskap.

Unesco

Unescos, dvs. Förenta nationernas organisation för utbildning, vetenskap och kultur (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation), internationella kommitté för bioetik följer med forskningen i biologiska vetenskaper. Unescos generalförsamling godkände 1997 en universell deklARATION om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), 2003 en mer detaljerad internationell deklARATION om mänskliga genetiska data (International Declaration on Human Genetic Data) och 2005 en universell deklARATION om bioetik och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights).

Av de rekommendationer som nämns ovan berör den internationella deklARATIONEN om mänskliga genetiska data användningen av genetiska data från prover, data om proteiner och prover bland annat för medicinsk och vetenskaplig forskning. DeklARATIONENS syfte är att skydda människovärdet samt de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna vid insamling, behandling, användning och förvaring av genetiska data och data som fås från proteiner samt prover från människa. I deklARATIONEN ställs det upp principer för lagstiftningen, som styr staternas lagberedning och politik samt bestämmer god praxis för aktörer i branschen. I deklARATIONEN tillåts användning av genetiska data och data som fås från proteiner samt prover från människa för medicinsk och annan vetenskaplig forskning, inklusive epidemiologiska och andra genetiska undersökningar av befolkningen samt antropologiska och arkeologiska undersökningar. I deklARATIONEN avses

med prov från människa vilket som helst biologiskt prov såsom blod, hud, ben eller plasma i vilket eukaryota celler ingår och som alltså innehåller information om människans arvs massa.

I deklARATIONEN betonas personens informerade, frivilliga och uttryckliga samtycke som grund för användning av genetiska data, data som fås från proteiner samt prover av människa. När samtycke begärs bör det specificeras för vilket syfte genetiska data och data från proteiner analyseras, används och förvaras.

Kravet på samtycke kan enligt deklARATIONEN endast av tvingande skäl begränsas genom nationell lag med beaktande av internationella avtal om mänskliga rättigheter. Om avsikten är att använda prover som redan samlats in för ett nytt syfte, är huvudregeln att ett nytt samtycke ska inhämtas. Prover får användas för andra användningssyften om det föreskrivs om det i nationell lag eller om användningen bedömts av en etisk kommitté. Det är möjligt att använda ett prov eller data som fås från ett prov för ett nytt syfte, om det främjar ett viktigt allmänt intresse och är förenligt med internationella bestämmelser om mänskliga rättigheter, eller om uppgifterna är av betydelse i medicinskt syfte eller för den vetenskapliga forskningen (till exempel i epidemiologisk forskning) eller för folkhälsan.

Samkörning av data med data från olika källor bör grunda sig på personens samtycke. Undantag kan göras endast av särskilda skäl genom sådan nationell lag som är i överensstämmelse med internationella bestämmelser om mänskliga rättigheter.

Enligt deklARATIONEN bör den av vilken genetiska data, data från proteiner eller prover av människa samlas in för medicinsk eller vetenskaplig forskning kunna återkalla sitt samtycke om han eller hon så önskar.

Återkallelse av samtycket ska leda till att uppgifterna eller proverna inte längre ska användas. Det är dock tillåtet att använda dem i icke-identifierbar form. I fråga om uppgifter och prover bör personens önskan följas. I deklARATIONEN behandlas skyddet för privatlivet och sekretessen. Vid forskning där genetiska data, data från proteiner eller prover från människa används bör de undersökta personernas privatliv tryggas och uppgifterna behandlas under sekretess.

Uppgifter som samlats in för vetenskaplig forskning bör inte förvaras i identifierbar form. När data eller prover förvaras i kodad form, bör nödvändiga säkerhetsåtgärder vidtas för att bevara sekretessen för data och prover. Data som samlats in för medicinsk eller vetenskaplig forskning får förvaras i identifierbar form endast om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av en undersökning och under förutsättning att uppgifter om personens privatliv och sekretessbelagda uppgifter tryggas i nationell lag. När det inte längre är nödvändigt att använda uppgifterna i identifierbar form ska de kodas eller anonymiseras.

2.3 Bedömning av nuläget

2.3.1 Produktion och registrering av genomdata inom hälso- och sjukvården

Användningen av genetiska analyser har blivit vanligare och analyser utförs för närvarande inom alla medicinska specialområden. I huvudsak utförs främst riktade genpanelundersökningar, men i och med att genetiska data och därmed antalet eventuella målgener blir fler ökar storleken på panelerna ständigt, och när det gäller produktionen av dem övergår man i allt större utsträckning till exomsekvensering. Undersökningar på genomnivå, främst exomsekvenseringar (whole exome sequencing, WES), kan i nuläget beställas vid vilken enhet som helst vid ett universitetssjukhus, men i praktiken beställs de för det mesta vid enheter för klinisk genetik och inom barnneurologi för diagnostisering och styrning av vården av sådana sjukdomar som antas ha en genetisk bakgrund. Sekvensering av hela genomet (whole genome sequencing, WGS) är på grund av de höga kostnaderna inget som ännu i nuläget normalt kan göras som ett led i den rutinmässiga diagnostiseringen och vården av en patient, men det är till nytta för patienten om hela den genetiska arvs massan utreds med hjälp av en heltäckande analys. De genomdata som uppkommer inom hälso- och sjukvården med hjälp av Genomcentret kan centraliserat föras in i genomdataregistret och senare användas på nytt inom hälso- och sjukvården, om en människa får nya symtom eller sjukdomar. Nyttan framhävs särskilt i sådana situationer där den genetiska grunden för sjukdomar utreds eller då det är svårt att ställa en diagnos på grund av patientens symtom eller den information från en genpanel som ofta är rätt begränsad, särskilt vid sällsynta sjukdomar.

På förutsättningarna för en genetisk analys av en patient tillämpas i nuläget bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt i 2 kap. i patientlagen. Patientlagen eller någon annan nationell hälsovårdslagstiftning innehåller inte några särskilda bestämmelser om genetiska analyser, olika analysmetoder eller det samtycke som ska ges för dem, utan på genetiska analyser tillämpas vad som föreskrivs i patientlagen på en generell nivå om förutsättningarna för den vård som ska ges patienten och de undersökningar som ska utföras på honom eller henne. De genetiska analyserna genomförs i samförstånd med patienten utan några särskilda krav på samtycke.

Genomdata är vid uppkomsten inom hälso- och sjukvården en del av de samlade patientuppgifterna. I 12 § 1 mom. i patientlagen förutsätts det att journalhandlingar samt prov som innehåller sådant biologiskt material och sådana modeller av organ som uppkommer vid undersökningar och i vården förvaras den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning. Vetenskaplig forskning torde här inte betyda ett specificerat forskningsprojekt utan vetenskap i allmänhet, när prover är av ett vetenskapligt värde. De närmare förvaringstiderna varierar, vilket är ett tecken på att även en människas vårdstigar kan variera och till och med vara rätt långa, och livscykeln hos patientuppgiftsmaterialet ska avspegla dessa olika vårdbehov. Handlingar som bevaras permanent är bland annat de handlingar som uppkommer vid undersökningar och vård vid enheter för klinisk genetik. Förvaringstiden för dessa handlingar grundar sig på ett beslut (AL/14372/07.01.01.03.01/2008) som Arkivverket med stöd av 8 § i arkivlagen (831/1994) meddelade den 16 februari 2009. Arkivverkets beslut iaktas inom den kommunala och privata hälso- och sjukvården samt inom fängsvårdsväsendets hälso- och sjukvård. Det är väsentligt att observera att uppgifter som uppkommer inom hälso- och sjukvården registreras och bevaras direkt med stöd av lagen, och registreringen grundar sig således inte på exempelvis patientens samtycke.

Förordningen om journalhandlingar slår fast vilka närmare förutsättningar som gäller journalhandlingarnas innehåll. I 11 § i den förordningen definieras vilka centrala vårduppgifter som ska antecknas i patientjournalen. Hit hör uppgifterna om servicehändelsen vilka är orsaken, förhandsuppgifter (anamnes), status, observationer, undersökningresultat, problem, diagnos eller hälsorisk, slutsatser samt planering, genomförande och uppföljning av vården, sjukdomsförloppet samt ett slututlåtande. Enligt det föreliggande lagförslaget är de genomdata som fås från en genomanalys, till exempel ett enskilt mutationssvar (variationsdata), i princip ett sådant undersökningresultat som avses i förordningen om journalhandlingar och även en väsentlig del av till exempel beskrivningen av patientens status (en fysisk eller patologisk beskrivning av hälsotillståndet), diagnosen eller bestämningen av hälsorisken samt planeringen, genomförandet och uppföljningen av vården (till exempel läkemedelsbehandling). Genomdata är en viktig del av det material som gäller patientens vård, eftersom de bidrar till att utreda grunderna för diagnosen, den valda vården och vårdåtgärderna. Med hjälp av genomdata kan man verifiera de grunder som lett till den valda undersöknings- eller vårdmetoden. Behovet av verifiering hänför sig till sådana situationer där genomdata har varit en central grund för valet av den vårdmetod som använts. Genomdata är således i regel sådana uppgifter som direkt med stöd av patientlagen och förordningen om journalhandlingar ska införas i journalhandlingarna. I detta lagförslag vill man dock särskilt framhäva att det då innehållet i förordningen om journalhandlingar slogs fast inte ännu stod klart att det i framtiden skulle vara möjligt att få en patients hela genomdata som resultat av en analys.

Uppgifterna om hela genomet avviker till sin natur i betydande utsträckning från övriga laboratorieresultat där analyserna koncentreras på att söka svar på exakt riktade frågeställningar. Den nuvarande praxisen inom hälso- och sjukvården avspeglar detta förhållningssätt, eftersom verksamheten för närvarande är ytterst riktad och diagnosbaserad, varvid man i huvudsak undersöker och rapporterar endast sådana genfel som konstaterats anknyta till en sjukdom. Andra genomdata lagras inte systematiskt någonstans. I ett laboratoriums informationssystem nämns det eller finns det svar om funna variationsdata och dessutom nämns det i sjukjournaluppgifterna om genomdatas kliniska betydelse med avseende på vården av patienten.

Det föreskrivs i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) att Folkpensionsanstalten sköter den arkiveringstjänst som är avsedd för förvaringen och användningen av journalhandlingar av (14 §). I arkiveringstjänsten kan det utöver journalhandlingar även föras in andra handlingar som hänför sig till ordnandet av hälso- och sjukvården och till informationshanteringen. Genomdata hänförs i egenskap av en sådan del som hör till journalhandlingarna i regel till de uppgifter som införas i den

arkiveringstjänst som Folkpensionsanstalten svarar för. Genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om riksomfattande informationstjänster inom hälso- och sjukvården (1257/2015, nedan *förordningen om informationstjänster*) föreskrivs det dock om begränsningar för vilka handlingar och i vilken utsträckning handlingarna lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten. Enligt 1 § i den förordningen behöver inte handlingar som anges i bilagan till förordningen om journalhandlingar lagras i den riksomfattande arkiveringstjänsten om det inte anges något annat i bilagan. Till dessa handlingar hör bland annat de handlingar som uppkommer vid undersökningar och vård vid enheter för klinisk genetik. Sådana genomdata som är betydelsefulla med avseende på vården av patienten och som inverkar på den kliniska frågeställningen antecknas i fråga om dessa i de pappersbilagor som inte lagras i arkiveringstjänsten. Detta innebär dock inte att man vid enheter för klinisk genetik för in alla digitala genomdata eller en beskrivning av dessa data i informationssystemet eller på pappersbilagorna, utan närmast de utlåtanden som gäller dem.

Dagliga anteckningar och sammanfattande anteckningar inom medicinsk genetik är med stöd av 4 § 3 mom. i förordningen om journalhandlingar sådana uppgifter som ska skyddas särskilt och i fråga om vilka åtkomsträttigheterna har begränsats i patientdatasystemen hos tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Kravet på skydd gäller dock inte sådana medicineringsuppgifter eller kritisk riskinformation som eventuellt ingår i dessa uppgifter. Förvaringstiderna för kritisk riskinformation och medicineringsuppgifter är för närvarande 120 år efter patientens död eller, om död tidpunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse. Exempelvis farmakogenetisk information hör inte till de uppgifter som omfattas av kravet på skydd, eftersom man med hjälp av den informationen ska säkerställa att patienten inte får ineffektiva eller skadliga läkemedel. Enligt 2 § i förordningen om informationstjänster ska laboratorieresultat, medicinering, diagnoser, anteckningar om risker visas via patientens informationshanteringstjänst. Uppgifterna får visas via informationshanteringstjänsten endast om patienten har gett sitt samtycke enligt 10 § 1 mom. i klientuppgiftslagen för utlämnande av patientuppgifter eller om det finns någon annan grund i den nämnda bestämmelsen för utlämnande av uppgifter, såsom att det i lag särskilt uttryckligen föreskrivs om utlämnande av uppgifter eller om rätten att få uppgifter.

Patientuppgifter får i samtliga ovan beskrivna fall med stöd av 4 § 1 mom. i förordningen om journalhandlingar behandlas i vårdsyfte endast av dem som deltar i vården av patienten eller i uppgifter som hänför sig till vården i den omfattning som deras arbetsuppgift och ansvar förutsätter. Behandlingens omfattning kan således variera i enlighet med arbetsuppgifterna och omfattningen av behandlingen bestäms inte närmare genom lag. Åtkomsträttigheterna till uppgifterna i journalhandlingar för dem som arbetar vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska dock alltid bestämmas detaljerat i den praktiska verksamheten. Att slå fast vad som är kritisk riskinformation är en fråga som ska definieras någon annanstans än i lagstiftningen, och den kräver sakkunskap om situationen som helhet i vården av patienten. Detta är således en fråga som gäller den personuppgiftsansvariges ansvar och vars detaljer kan diskuteras tillsammans med dataskyddsmyndigheterna. Genomcentret kan i framtiden ställa sin sakkunskap till förfogande vid bedömningen av hur kritisk informationen är.

Det är viktigt att märka att det inte är ändamålsenligt eller ens möjligt att i arkiveringstjänsten för journalhandlingar föra in alla genomdata som i framtiden bedöms uppkomma som en del av vården av en patient, och detta beror bland annat på genomdatas stora volym samt på synpunkter som hänför sig till integritetsskydd och informationssäkerhet. De motiveringar som gäller integritetsskyddet är i linje med nuvarande praxis, enligt vilken handlingarna inom den kliniska genetiken åtnjuter särskilt skydd och i fråga om sina åtkomsträttigheter är begränsade, och därför ska det för behandlingen av genomdata föreskrivas om ytterligare skyddsåtgärder i lag. Dessutom ska det för registreringen av genomdata på grund av den stora volymen uppgifter upprättas ett annat register för registrering av genomdata som ska användas jämsides med patientsystemet. I nuläget förbereder sig de sjukvårdsdistrikt som själva börjar utföra genomtäckande sekvenseringar (till exempel Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt) för att ta emot genomdata och föra in dem i separata system.

I nuläget finns den högsta expertisen på tillämpning av genomdata i vården av patienter inom den offentliga hälso- och sjukvården, i synnerhet vid de universitetssjukhus som har enheter för sällsynta sjukdomar och klinisk genetik. De främjar och genomför ett ändamålsenligt och medicinskt motiverat bruk av genomdata inom sina egna områden bland annat utifrån organiseringsansvaret för tjänster inom klinisk genetik enligt det

nationella programmet för sällsynta sjukdomar och statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården (582/2017, centraliseringsförordningen). Det är viktigt att märka att exempelvis personer med sällsynta sjukdomar ofta även har många andra sjukdomar, och för att förstå deras inbördes sammanhang är det viktigt att på det nationella planet utveckla ett enhetligt tolkningssystem.

Användning av genomdata vid styrningen av vården av en patient har dock för närvarande kommit längst i valet av vård av cancersjukdomar. Till och med klassificeringen av cancersjukdomar håller på att förändras i en riktning där de genetiska förändringar som har skett i cancervävnaden utgör grunden för klassificeringen. Lanseringen av nya läkemedel som utvecklats för vården av sådan cancer som föranleds av en viss specifik genetisk förändring håller i snabb takt på att resultera i nya möjligheter till cancervård. Eftersom mycket ny information ständigt fås om den kliniska betydelsen hos enskilda genetiska förändringar och genvarianter krävs det stora ansträngningar för att hålla informationen uppdaterad. Endast genom att skapa ett centraliserat riksomfattande tolkningssystem för genomdata kan det möjliggöras att bedömningen och klassificeringen av den kliniska betydelsen hos en genvariant inte väsentligt avviker från varandra i olika delar av Finland.

Bland specialsituationerna inom hälso- och sjukvården kan till sist dessutom nämnas sådana situationer som hänför sig till graviditet och de genomdata som producerats vid dem. Genomdata från foster som dött före födseln och genomdata som eventuellt producerats från ett embryo eller ett foster före födseln ingår med stöd av gällande lagstiftning i journalhandlingarna för en kvinna som varit gravid. Om genomdata från ett foster som dött före födseln har analyserats av ett fostervattensprov från en gravid kvinna finns resultatet (hittades någon orsak och vilken i så fall) i kvinnans journalhandlingar. I dessa journalhandlingar förs inte all genomdata in, utan endast uppgifter om vad som eventuellt hittades och om det var betydelsefullt. Det är normal och rutinmässig verksamhet inom hälso- och sjukvården att reda ut orsaken till sjukdom hos ett foster. Uppgifterna om småbarn som dött innan de fyllt 1 år bevaras 120 år från barnets födsel.

2.3.2 Användning av genomdata till förmån för en släkting

En egen specialsituation när det gäller att använda genomdata inom hälso- och sjukvården utgör användningen av en släktings genomdata för diagnostisering, behandling eller förebyggande av sjukdom hos en annan person i samma släkt.

Omfattande eller utmanande genetiska analyser och tolkningen av resultaten av dem hör till den kliniska genetikens uppgifter (Saarela, Tanja: Kenet kuuluu lähettää perinnöllisyysneuvontaan? Lääkärilehti 14/2019 årg. 74, s. 887-889). När man misstänker sjukdom görs det på mottagningen hos en läkare inom klinisk genetik en läkarundersökning där man fäster vikt vid symtom och fynd som är väsentliga med avseende på den sjukdom som håller på att redas ut. Till processen hör insamling och tolkning av släkt- och sjukdomsuppgifter. Undersökningarna leder för närvarande allt oftare till en exakt diagnos. Vid ärftlighetsrådgivningen redogörs det för resultaten av analyser och undersökningar, sjukdomen, hur sjukdomen framskrider och prognosen för den samt tas det ställning till behovet av ytterligare undersökningar och vård av patienten och hans eller hennes släktingar.

När diagnostiken, rådgivningen och planeringen av den fortsatta behandlingen förutsätter släktingars sjukdomsuppgifter eller att det utförs genetiska analyser av dem, ordnas undersökningarna i första hand av en enhet inom klinisk genetik. Detta förutsätter i nuläget att man tar kontakt med släktingarna så att den som vårdas redogör för alla de släktingar vars uppgifter behövs för sin situation och ber dem lämna ett skriftligt samtycke till att deras egna sjukdomsuppgifter används.

Till den del det finns behov av analysering av vävnadsprover som förvaras inom hälso- och sjukvården till förmån för en släkting i andra hand, får 20 § 3 mom. i den gällande vävnadslagen tillämpas. Enligt den får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller medicinsk forskning överlåtas och användas för klarläggande av ärftligheten hos en *sjukdom som har konstaterats* hos en annan människa än den från vilken provet har tagits under förutsättning att den från vilken provet tagits ger sitt samtycke därtill. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Att utreda ärftligheten för en sjukdom hos en person är således kopplat till samtycke av en annan människa.

Specialsituationerna hänför sig även till användningen av en avlidens släktings befintliga *prover* för utredning av ärftligheten för en *sjukdom som konstaterats* hos patienten. I bestämmelsen i 20 § 4 mom. i den gällande vävnadslagen anges det att om personen har avlidit eller om vävnadsprovet har tagits för utredande av dödsorsak, bestämmer den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlåtas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta. Den bestämmelsen i vävnadslagen som endast gäller prover är rätt begränsande med avseende på fullskalig användning av avlidna personers genomdata. Att använda prover från avlidna personer kan vara det enda sättet att säkerställa en misstänkt ärftlig sjukdom i släkten eller att bestämma anlagen för att insjukna. Smidigare användning av prover från avlidna personer gör det möjligt att vidta förebyggande åtgärder redan innan sjukdomen har konstaterats hos en frisk person. Genom att undersöka ett prov från en avlidne är det möjligt att exempelvis säkerställa eller utesluta vissa ärftliga anlag för cancer såsom Lynchs syndrom, som är en sjukdom som orsakas av ett dominant anlag och som predisponerar för många typer av cancer.

Villkoret i vävnadslagen om att en persons sjukdom bör konstateras innan prover från en avlidne kan användas står i strid med bestämmelsen om en närståendes rätt i 13 § 3 mom. 5 punkten i patientlagen. Utifrån den bestämmelsen får uppgifter om den hälso- och sjukvård som en avlidne person fått under sin livstid på motiverad skriftlig ansökan ges till den som behöver uppgifterna för att utreda eller tillgodose viktiga intressen eller rättigheter i den mån uppgifterna är nödvändiga för detta ändamål. På grundval av denna lag kan man begära och även få resultaten från genetiska undersökningar som gjorts under den avlidnes livstid, men ny information får inte inhämtas med hjälp av prover från den avlidne. Eftersom de genetiska undersökningarna ständigt utvecklas är det för de närstående ytterst viktigt att nya analysmöjligheter kan användas till nytta för släkten genom att prover från den avlidne testas.

Den gällande situationen har ansetts vara etiskt ohållbar särskilt som samhället har som mål att förhindra uppkomsten av nya sjukdomsfall. Genomdata har särskild betydelse för sådana personer med sällsynta sjukdomar som antingen inte har en diagnos eller som behöver vård för sin sjukdom. När man talar om mänskliga rättigheter samt grundläggande fri- och rättigheter är det fråga om människors rätt till bland annat hälsa och liv.

Målet för den kliniska genetiken är att förhindra att nya sjukdomsfall uppkommer. Den nuvarande praxisen innebär också att människor försätts i en ojämlik ställning då en släktings samtycke alltid behövs för att genomdata ska fås. Det är klart att om det är fråga om en ny mutation som nedärvs dominant finns det i släkten endast en person som har denna sjukdom, och den finns inte hos de övriga i släkten. Risken för att avkomman ärver genfelet i fråga är dock 50 procent. Det är oskäligt om dessa släkter alltid ska vara tvungna att vänta på att följande person insjuknar, då det är möjligt att påbörja förebyggande åtgärder redan med hjälp av existerande genomdata utan att invänta samtycke av den som redan har insjuknat.

Ett annat exempel på behov av avlidna släktingars genomdata hänför sig till sjukdomar för vilka gäller könskromosombunden nedärvning, där männen insjuknar och släktens friska kvinnor kan vara bärare av genfelet. På basis av vävnadslagen bör systrarna till en avlidne man som lidit av Duchennes muskeldystrofi först få sjuka barn innan det blir möjligt att söka släktens centrala variationsdata ur den döda manliga släktingens vävnadsblock.

Prover från avlidna personer och de genomdata som analyseras från dessa används endast i sådana fall då man inte annars avancerar i frågan. Det är oskäligt för patienten och etiskt tvivelaktigt att kräva att patienten ska genomgå invasiva åtgärder utan att det med hjälp av genomdata utreds om åtgärderna är medicinskt motiverade. Detta belastar dessutom hälso- och sjukvården alldeles i onödan, då uppföljning och åtgärder genomförs på sådana personer som inte behöver dem.

2.3.3 Behandlingen av genomdata i biobanksverksamhet

Finland har i många avseenden varit pionjärland när det gäller grundforskning som avser arvs massa, eftersom högklassig epidemiologisk forskning redan i årtionden har gjorts på befolkningen i vårt land, och bland annat sådana uppföljningsuppgifter om människors levnadsvanor och sjukdomar som bevaras i hälso- och sjukvårdens register används. Ingen annanstans i världen finns så heltäckande registermaterial som i Finland.

Utöver epidemiologi har vi i vårt land också satsat på annan know-how, till exempel gen- och molekyelforskning samt kompetensen inom statistik och bioinformatik. Internationellt sett är Finlands rykte till denna del utomordentligt gott. Epidemiologiska undersökningar behövs när man vill utreda hur multifaktoriella sjukdomar har uppkommit i tiderna och när man vill förstå vilken andel arvsmassan och levnadssättet har då en sjukdom bryter ut eller framskrider. Goda exempel på epidemiologiska forskningsobjekt är sjukdomar av betydelse för folkhälsan, nämligen hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes och metabola sjukdomar.

Då många faktorer ligger bakom en sjukdom krävs det omfattande provmaterial från befolkningen för att sambanden (associationer) mellan olika faktorer ska kunna identifieras. För detta behövs bland annat biobanksverksamhet. För närvarande produceras det i Finland mest genomdata i hälsobranschen i biobanksverksamheten, som syftar till att stödja sådan omfattande forskning som görs på biologiska prover från människa. I nuläget finns det tio biobankers som är inrättade med stöd av biobankslagen i Finland och som lagrar prover från sammanlagt uppskattningsvis ca 2 miljoner människor (läget 9.5.2019). Provmaterialet utgörs av DNA i dess biologiska form, plasma, serum, helblod, celler, RNA och urin. Vid bedömning av provernas fysiska totala mängd är det viktigt att förstå att det i biobankerna har lagrats flera olika prover eller provtyper från enskilda människor. Det är också bra att vara medveten om att ett enskilt prov kan ha fördelats på flera olika rör eller underpartier, och det innebär att antalet provrör som finns bevarade i biobankerna är avsevärt högre än antalet provgivare. För genomförande av den egentliga undersökningen är det viktigare från hur många människor prov finns att tillgå än antalet prover.

Det är inte möjligt att utreda genomdata av alla ovannämnda provtyper, och det har inte heller gjorts i Finland. När det är möjligt och ändamålsenligt att utreda genomdata för att genomföra en undersökning kan man med hjälp av genomdata i kombination med andra individuella uppgifter om levnadssätt, hälsotillstånd och diagnoser på ett allt mer detaljerat sätt utreda hur olika sjukdomar uppkommer, förutspå vårdresultat samt utreda risken att insjukna på befolkningsnivå. Förutom dessa har prov- och datamaterial som bevaras i biobanksverksamheten användningsobjekt inom produktutvecklingen, och detta genomförs inom referensramen för vetenskaplig forskning.

Biobanksverksamhet skiljer sig från traditionell forskning på ett sådant sätt att det i själva verksamheten inte är fråga om egentlig forskning, utan om stödjande av forskningen med hjälp av biobanksinfrastruktur. Det innebär att det mesta av alla producerade genomdata uppkommer i sådana forskningsprojekt som använder biobanksmaterial, inte i själva biobanken. Genomdata återgår med tiden till dem som bedriver biobanksverksamhet för att bevaras hos dem, om det överenskomms på detta sätt i avtalet om överlåtelse av material. Största delen av de biobankers som inrättats i Finland har meddelat att digitala genomdata tills vidare inte överhuvudtaget har återförts till biobankerna från forskningsprojekten (läget 9.5.2019). Från de stora biobanksprojekten väntas dock tiotusen- om inte hundratusentals genomdata återföras före utgången av innevarande år. Från undersökningarna återförs framför all genotyps- och exomdata.

En biobank har med stöd av 5 § i biobankslagen till uppgift att tjäna biobanksforskning. För att fullgöra sin uppgift kan en biobank samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter, inklusive genomdata, förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för biobanksforskning. För biobanksverksamheten samlas inte prover in för specificerade forskningsprojekt utan mer allmänt för framtida biobanksforskning. Avsikten är att använda prov- och datamaterialet på ett sådant sätt att det med hjälp av det är möjligt att på bred front och långsiktigt svara på många slags forskningsfrågor.

En biobank kan med stöd av 5 § dessutom analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover. Den som bedriver biobanksverksamhet kan således antingen själv analysera prover och producera genomdata som en serviceprodukt till sina kunder eller överlåta sådana prover till forskningsprojekt som analyseras vid olika forskningslaboratorier. Det finns inte bestämmelser i biobankslagen om hurdana laboratorier som analyserar prover eller vilka kvalitetsstandarder laboratorierna ska iaktta. De genomdata som uppkommer i biobanksverksamhet kan i fråga om sin kvalitet variera i betydande utsträckning. I framtiden kan situationen förändras åtminstone delvis, eftersom man internationellt har kommit överens om att den nya standarden ISO 20387:2018 ska börja användas i biobanksverksamhet. De som bedriver biobanksverksamhet i Finland har inte gemensamt beslutat att ta standarden i bruk, men kan även självständigt fatta beslut om ibruktagandet.

Enligt 27 § 3 mom. i biobankslagen ska ett skriftligt avtal ingås om utlämnandet och om villkoren för utlämnandet (mellan den som bedriver biobanksverksamhet och mottagaren av utlämnade uppgifter). I lagen har innehållet i avtalet om utlämnande inte bestämts, men det innehåller vanligtvis bland annat villkor för de uppgifter som ska återföras till den som bedriver biobanksverksamhet. Genom avtal om utlämnande engageras forskare och forskningsprojekt att återföra uppgifterna till dem som bedriver biobanksverksamhet så att uppgifterna kan användas på nytt i senare undersökningar. Syftet med de återförda uppgifterna är att det prov- och datamaterial som den som bedriver biobanksverksamhet förvarar blir mångsidigare i och med alla undersökningar. Genomdata kan utifrån avtalen om utlämnande återföras antingen helt eller delvis. Genomdata återförs sannolikt från biobanksundersökningarna som rådata och innehåller inte någon egentlig tolkning av informationens betydelse för en enskild människas hälsa. De genomdata som återförs innehåller mycket information som är av betydelse för individens hälsa, men det hör inte till biobanksforskningens uppgifter att bedöma den individuella betydelsen. Forskningsprojekten kan således inte svara för att det utifrån den återförda informationen i fortsättningen ska vara möjligt att till exempel dra slutsatser om en enskild provgivares hälsa.

Rätten till behandling av nya så kallade prospektiva prover grundar sig i biobanken med stöd av biobankslagens 11 § i regel på samtycke. I tillämpningspraxisen för lagen har detta tolkats betyda att en person går med på att delta i biobanksverksamhet och godkänner att hans eller hennes prover och de uppgifter som hör till proverna behandlas i enlighet med bestämmelserna i biobankslagen. Behandlingen av gamla prover grundar sig direkt på lag med stöd av biobankslagens 13 §, där det även föreskrivs om skyddsåtgärder för att trygga provgivarnas rättigheter (till exempel ett personligt eller offentligt tillkännagivande, kodning av prover, etisk förhandsbedömning). Bakgrundsmotiveringen till den lagstadgade behandlingen av gamla prover hänför sig till det faktum att materialet i fråga är folkhälsomässigt betydande, och därför har man velat främja användningen av dem i forskningen. Allt material som överförts till och lagrats i biobanksverksamheten har tills vidare inte använts för biobanksforskning, men det är möjligt att göra så när ett lämpligt forskningsprojekt för den som bedriver biobanksverksamhet har lagt fram en begäran om material på det sätt som anges i 27 § i biobankslagen. Genomdata kan av prover som samlats in med stöd av både 11 och 13 § i biobankslagen i den mån det är möjligt och nödvändigt produceras när proverna överlämnas för forskning.

Biobanksverksamheten grundar sig på öppenhet och transparens. Därför har var och en alltid med stöd av 39 § i biobankslagen rätt att få veta om det i biobanksverksamheten förvaras prover som gäller personen i fråga, grunden för förvaringen av proverna, varifrån uppgifterna om personen har samlats in samt vart proverna och de tillhörande uppgifterna har lämnats ut eller överförts från biobanken. Rätten att få uppgifter kan också tillgodoses med hjälp av en elektronisk förbindelse för åtkomst till uppgifter. För lämnandet av uppgifter får det tas ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för lämnandet av uppgifterna. I biobanksverksamheten finns det inte någon centraliserad kommunikationskanal till de registrerade, och det innebär att i nuläget ska människorna särskilt kontakta var och en av dem som bedriver biobanksverksamhet för att utöva sin rätt enligt 39 § i biobankslagen. De som bedriver biobanksverksamhet planerar för närvarande utvecklande av en gemensam deltagandeportal för att den i lag föreskrivna rätten ska kunna tillgodoses med hjälp av en elektronisk förbindelse och på ett centraliserat sätt som är enhetligt i hela landet. I vissa biobanker begärs uppgifter i nuläget varje vecka, i andra inte överhuvudtaget.

Människor har med stöd av 39 § i biobankslagen dessutom rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov, och detta avser i praktiken genomdata då uppgifterna har producerats i biobanksverksamhet eller i dess forskningsprojekt, och i det senare fallet har genomdata dessutom återförts till den som bedriver biobanksverksamhet. När en person får uppgifter som härletts ur ett prov ska han eller hon ges möjlighet att få en redogörelse för uppgifternas betydelse. Med detta avses att uppgifterna tolkas med avseende på personens individuella helhetssituation. För redogörelsen för uppgifternas betydelse får det tas ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för lämnandet av redogörelsen. Ungefär 99 procent av dem som gett sitt samtycke till biobanksverksamhet har på samtyckesblanketten angett att de önskar bli kontaktade om det vid undersökningen kommer fram sådan information som har betydelse för hälsan. Inom biobanksverksamheten förbereder man sig för att stora mängder genomdatamaterial kommer att återföras till biobankerna, och därmed har man kartlagt möjligheten att kommunicera återförandet av genomdata till människor samt utrett de utmaningar som är förknippade med detta. I förfrågningar som gjorts till dem som

bedriver biobanksverksamhet har det kommit fram att någon gemensam nationell praxis för att återföra data tills vidare inte finns, men detta är för närvarande under utveckling.

Eftersom det förekommer både nya och gamla prover i biobanksverksamheten, kommer kvaliteten på genomdata att variera avsevärt mellan dessa. Detta har betydelse när genomdatas användbarhet i diagnostik- och vårdsyften bedöms samt när sjukdomar ska förebyggas på individnivå. I hälso- och sjukvården utförs genomundersökningar oftast i ackrediterade kliniska laboratorier, vars högkvalitativa verksamhet har påvisats och noterats på behörigt sätt. Sådana genetiska analyser som görs inom ramen för biobanksinfrastrukturen görs däremot ofta i sådana laboratorier som inte nödvändigtvis uppfyller kraven på diagnostiska laboratorier. Analysmetoderna motsvarar inte heller alltid precisionen i ett kliniskt laboratorium. Inom de största biobanksprojekten närmar sig kvaliteten på genomdata den kvalitet och precision som kliniska laboratorier presterar i fråga om genomdata. Resultaten av biobanksundersökningar kan på en generell nivå anses vara lämpliga för slutsatser om stora prov- och datamassor, men de är inte planerade för att användas direkt inom hälso- och sjukvården. Om genomdata som producerats i biobanksverksamhet används som en del av en diagnos eller vård, förutsätter det att resultaten säkerställs antingen genom analys av ett nytt prov eller av ett befintligt prov. Om provtagnings- och behandlingsprocessen har validerats och resultatet kan förnyas med en annan undersökningsmetod eller i ett annat laboratorium, finns även genomdata som producerats i biobanksverksamhet tillgängliga för människors hälsa.

Det väsentliga när det gäller att bedöma frågan om återförande av genomdata är att märka att biobanksverksamheten inte är en hälso- och sjukvårdstjänst utan ett stöd för forskningen och därmed är kommunikationen om genomdata med människor inte en fråga som i första hand ska avgöras inom biobanksverksamheten. Nationellt sett är det dock viktigt att genomdata som återförs från biobanksundersökningar också finns tillgängliga för hälso- och sjukvården, eftersom det med hjälp av uppgifterna är möjligt att stödja det kliniska beslutsfattandet till förmån för människors hälsa. Nuläget kan förbättras genom att stigar som leder till vård anges, då det är fråga om kliniskt betydande genomdata. För att människor ska behandlas lika ska denna process vara likadan i hela landet. På biobanksfältet finns det önskemål om att det framtida Genomcentret ska stå till tjänst med praktiska anvisningar om hur genomdata ska återföras på det nationella planet till dem som berörs. Som ett led i dessa anvisningar ska det bestämmas vilka de genomdata är som ska återföras till människor, eftersom endast en del av all genomdata är sådan som tydligt kan tolkas. Genomcentret kan exempelvis föra och uppdatera en förteckning över sådana genomdata eller fynd som bör sällas från genomdata som sparas såväl i biobanksverksamhet som inom hälso- och sjukvården och som ska förmedlas till hälso- och sjukvården via Genomcentret.

2.3.4 Genomdata återförs till människorna

Av genomdata kan enskilda variationsdata undersökas eller olika analyser utarbetas av gruppen varianter och över dessa sammanställas rapporter som ska återberättas till människor i hopp om att detta ska främja deras hälsa. Användning av genomdata för enskilda människors hälsa är inte möjlig utan behörig tolkning. Tolkningen kräver tillräckligt med resurser samt sakkunskap i genetik.

I samband med tolkningen av genomdata ska människor ges den rådgivning som krävs med avseende på resultaten, och den som berörs ska vid behov styras till fortsatta undersökningar för att exempelvis få lämplig vård. Rådgivningen kan var skriftlig, den kan tillhandahållas i form av en video eller den kan vara muntlig och personlig ärftlighetsrådgivning. Utformningen och omfattningen av rådgivningen beror på vilket slag av information det är fråga om. Skriftlig rådgivning kan vara tillräcklig när det är fråga om allmänna genomförändringar som förekommer hos befolkningen. Vanliga förändringar av detta slag är till exempel laktosintolerans och Faktor V (Leiden). Till resultat som gäller dessa är det möjligt att foga anvisningar för bland annat läkare inom primärvården till stöd för tolkningen av resultatet.

När det är fråga om en begränsad mängd variationsdata, är det utifrån dem möjligt att utarbeta enkla rapporter, och emellanåt görs detta även utan genetisk rådgivning. Det finns exempelvis kommersiella tjänster som tillhandahåller sekvensering av förutbestämda genomdelar och därtill hörande tolkning, på basis av vilka det utarbetas en rapport direkt till den som köper tjänsten.

Genomdata kan även återföras i olika format som så kallade rådata, och detta görs i kommersiella tjänster som tillhandahåller genetiska analyser riktade till konsumenter. Ofta går det att beställa den egentliga tolkningen av en utomstående tredje aktör, som erbjuder en server dit en person kan ladda upp genomdata som han eller hon fått annanstans ifrån och använda de tolkningstjänster som aktören i fråga erbjuder. Personen kan besluta vilka analyser han eller hon vill att ska utföras på dessa data och vad det får kosta. De tjänster som avses här tillhandahålls finländare på nätet från utlandet, men de är förenade med risker. Exempelvis tolkningens täckning och korrekthet kan ifrågasättas liksom även det huruvida det hör lämplig rådgivning eller lämpliga anvisningar till användningen av tjänsterna. Vårdhänvisningen kan vara bristfällig. Utifrån fynden kan personen dock söka sig till hälso- och sjukvården och dess tjänster, varvid de kostnader som hänför sig till tolkning, fastställande och rådgivning i fråga om resultaten ska täckas av hälso- och sjukvården.

Utmaningarna i fråga om återförande och tolkning av genomdata har bedömts även i biobanksverksamheten, bland annat huruvida sammanfattande resultat, individuella resultat eller båda ska återföras. I biobanksverksamheten finns inte direkt beredskap eller förutsättningar i verksamheten att vara tjänstetillhandahållare, och därför kan biobanksverksamheten inte ta ansvar för människors hälsa med avseende på vård eller rådgivning. Inom biobanksverksamheten förbereds samarbete med enheter inom den kliniska genetiken så att tolkningstjänsterna ska vara enhetliga bland alla dem som bedriver biobanksverksamhet i Finland.

Genomdata som har producerats i forskningssyfte har endast sällan återförts till människor. I Finland har uppgifter återförts främst från enskilda forskningsprojekt. I Finland pågår för närvarande projekt där hälsouppgifter och forskningsresultat återförs till människor. Inom exempelvis *undersökningen P5.fi* strävar man efter att utreda huruvida de som deltagit i forskning har någon nytta av att genomdata återförs och huruvida uppgifterna inverkar på deras levnadssätt och hälsobeteende. Undersökningen koncentrerar sig i huvudsak på att utreda risken att insjukna i allmänna polygena sjukdomar. Man hoppas att undersökningen ökar förståelsen för problem i fråga om återförande av genomdata och särskilt hur återförandet av resultat upplevs samt hur och i vilken form genetisk rådgivning ska tillhandahållas. Resultaten från undersökningen kommer att bli färdiga 2019.

KardioKompassi är en riskkalkylator som används inom forskningsprojektet GeneRISK och som testar återförandet av den riskbedömning som grundar sig på genomdata till dem som undersöks. Inom forskningsprojektet försöker man utveckla en verksamhetsmodell för att bestämma den totala risken för hjärt- och kärlsjukdomar och för att förebygga sjukdom. Vid studien utreds det hur en människas hälsobeteende och förebyggande av sjukdomar påverkas efter det att han eller hon har fått genomdata och en riskbedömning. Resultatet från 3 049 personer som deltog i den uppföljande studien har rapporterats från projektet GeneRISK. Av dem berättade 88,1 procent att de hade lagt om sina levnadsvanor. Resultaten från projektet har integrerats i Careas patientdatasystem Effica inom hälso- och sjukvårdens informationssystem så att läkare ska ha tillgång till dem via applikationen *KardioKompassi*.

De pågående projekten P5.fi och *KardioKompassi* genererar viktig information för nationella lösningar i framtiden, då man bedömer en omfattande behandling av genomdata som ett led i ett servicesystem.

2.3.5 Variations- och referensdatabaser

Fastän det mesta av en människas genom är oföränderligt tolkas det många gånger antingen som en helhet eller i delar, då förståelsen för genomdatas betydelse ökar och människans referensgenom uppdateras. Ett omfattande jämförelsematerial är en förutsättning för tolkning. Som jämförelsematerial används vanligtvis variationsdatabaser, som innehåller information om människogenomets generellt kända genetiska variationer och deras samband med olika sjukdomar eller symtom. I databaserna kan det dessutom finnas allmän information om en sjukdoms fenotyp, varianternas kliniska betydelse och vårdmöjligheter i anknytning till sjukdomar. I variationsdatabaserna finns i allmänhet även hänvisningar till offentligt tillgängliga vetenskapliga publikationer för att påvisa de ovannämnda sambanden.

Variationsdatabasen kan vara till hjälp i vården av en patient i en situation där patientens sjukdom är oklar (Heikkilä, Mari: Internet on geenitiedon aarreaitta. *Lääkärilehti* 14/2019 årg. 74, s. 864-866). I

variationsdatabasen kan man till exempel kontrollera hur allmän en variation av ett visst genom är. Läkare kan i databasen kontrollera huruvida variationsdata om patienten är allmänna och huruvida de kan ha någon betydelse med avseende på sjukdomen.

På nätet finns för närvarande tiotals variationsdatabaser. Det förekommer avsevärda skillnader i databasernas omfattning, form, innehåll och livscykel, eftersom det inte används en enda enhetlig internationellt godkänd standard för att upprätta och förvalta variationsdatabaser. Uppgifterna i variationsdatabaserna samlas in från olika källor (till exempel från forskningsprojekt som utförs i olika länder eller från patienter) och uppgifterna finns ofta tillgängliga för vem som helst. Variationsdatabaserna på nätet innehåller vanligtvis inte individuell information eller heltäckande händelsebeskrivningar. Införandet av genomdata i variationsdatabaserna och behandlingen av dem via öppna gränssnitt grundar sig traditionellt på människors medvetna samtycke. Registrerade informeras på förhand om att uppgifter förs in i databaserna och även om vilka uppgifter som förs in i databaserna senare. Samtycket fungerar ungefär som ett bemyndigande för offentliggörande av informationen. Enligt artikel 9.2 e i dataskyddsförordningen är behandling av särskilda kategorier av personuppgifter tillåten om den registrerade har offentliggjort uppgifterna. Även finländares genomdata har lagrats i internationella variationsdatabaser.

Variationsdatabaserna är viktiga verktyg för forskare och även för en del läkare. Genomvariationerna varierar alltid mellan olika människor och även geografiskt sett både i Europa och i Finland. Den mono-, oligo- och polygena risken varierar geografiskt redan inom Finlands gränser. Bland annat i Östra Finland förekommer en avsevärt avvikande polygen risk för hjärt- och kärlsjukdomar än i Västra Finland. En forskare kan på basis av variationsdatabasen utreda exempelvis hur allmän en viss variation är i världen eller endast i Finland och om den förekommer särskilt frekvent på något visst område, såsom i Östra eller Norra Finland. I den finländska arvsmassan finns skillnader även i jämförelse med befolkningen på andra håll i Europa och detta unika genetiska särdrag hos den finländska befolkningen har genom åren lett till att exempelvis vissa sällsynta sjukdomar är vanligare i Finland än annanstans i världen. I finländarnas arvs massa har allvarliga mutationer etablerats, dvs. förändringar som inte har observerats hos andra folk (det så kallade finska sjukdomsarvet). Dessa mutationer avspeglas även i människors övriga arvs massa. Det syns bland annat i internationella databaser att finländarna är annorlunda. Vanligtvis finns det åtta populationer i de internationella databaserna: afrikaner, latinamerikaner, européer (exklusive finländare), ashkenazer, östasiater, finländare, sydasiater och övriga.

Genomdata av detta slag som är viktiga för forskare och läkare erbjuds till exempel av den inhemska databasen Sequencing Initiative Suomi (SISu). I den finns mest finländska genomdata, och i dess nuvarande form innehåller den information om ca 10 000 personer. Databasen SISu innehåller främst SNP, det vill säga enbaspolymorfi av ett genom. Den mest omfattande internationella genomdatabasen är databasen gnomAD, som innehåller sekvenser av hela arvs massan. I de flesta andra databaser finns endast exiomsekvenser (Heikkilä 2019). En del genomdata i SISu-databasen finns sannolikt även i andra internationella databaser. När det gäller diagnostisering, vård och undersökning av sjukdomar används i nuläget jämförelseuppgifter i både inhemska och internationella variationsdatabaser ofta jämsides, det vill säga användningen är inte bunden exempelvis enbart till informationen i SISu-databasen. Å andra sidan erbjuder SISu-databasen ett viktigt jämförelsematerial. Läkare kan eventuellt använda både SISu och någon annan databas samtidigt då de söker allmänt känd, kliniskt betydelsefull information till stöd för vården av en patient.

De befintliga variationsdatabaserna har redan i nuläget utnyttjats effektivt i forskningen och vården. Det är även i regel möjligt att principerna för individualiserad läkarkonst iakttas och de stöder sig på internationella variationsdatabaser. Det har emellertid ansetts att de inte i tillräckligt stor utsträckning eller på längre sikt tjänar de nationella mål som anges i detta lagförslag. De flesta av de variationsdatabaser som används är forskningsbaserade register, som inte är konstruerade att användas i kliniskt syfte åtminstone som sådana. Det är oklart vem eller vilken organisation som ska bära ansvaret för att de databasuppgifter som avses här är korrekta och bekräftade för att de systematiskt ska kunna användas i kliniskt syfte. Eftersom databasernas användningsändamål i huvudsak hänför sig till forskning, är det även klart att livslängden för databaserna i fråga är bunden till forskningens behov. För dem gäller således inte någon långtidsstrategi, som föreslås i detta lagförslag, och för att databaserna ska realiseras förutsätts en stark myndighetsaktör för att bestämma den rätta ansvariga aktören och ansvarsfulla tillvägagångssätt. Om vi inte noggrant förbereder oss för ansvarsfull

användning av genomdata och sätter upp gränser för databehandlingen, kommer marknaden för användning av genomdata snabbt att bli förvildad. Detta gör det möjligt att bilda genomdatabaser även av friska symptomfria människor till exempel för genetiska screeningändamål.

2.3.6 Cybersäkerhetsfrågor

I samhället förekommer nya former av cyberhot, det vill säga sådana hot mot informationssäkerheten som kommer via datanäten, eftersom det digitala formatet förändrar samhället och dess spelregler. Med cybersäkerhet strävar man efter att förebygga och bekämpa cyberhot. Hälsoindustrin har drabbats av flest cyberangrepp, och antalet angrepp är det dubbla jämfört med andra branscher. Alla delar (människorna, processerna, tekniken, informationen och förvaltningen) av hälsoekosystemet har varit föremål för angrepp, men i framtiden förväntas cyberangreppen framför allt rikta sig mot patientuppgifter. Man har kunnat spåra många av de omfattande cyberangreppen till Kina, Nordkorea eller Ryssland. Hälsouppgifterna intresserar kriminella, eftersom det betalas bra för dem och de kan användas i kriminellt syfte. Av alla faktiska angrepp har 90 procent berott på sådana fel som en människa har begått. År 2016 arbetade företag i genomsnitt 99 dagar för att upptäcka sådana cyberangrepp eller dataläckor som riktades mot dem (Cyberwatch).

Det uppskattas att cyberkriminaliteten fram till 2021 kommer att orsaka ekonomiska förluster på mer än fem miljarder euro per år. Ett lyckat angrepp mot ett system som innehåller hälsouppgifter eller genomdata kan orsaka betydande ekonomiska förluster, och det blir flera gånger dyrare för samhället att i efterhand täcka dessa förluster än vad det kostar att på förhand ställa ändamålsenliga förhöjda krav på informationssäkerheten. Ett av de största cyberangreppen i historien, Wannacry-angreppet, orsakade 2017 ekonomiska förluster på mer än 100 miljoner euro i Storbritannien.

Under de senaste åren har det förekommit rubriker om omfattande dataläckage som lett till att miljontals personuppgifter kommit i fel händer till följd av välriktade angrepp. Exempelvis den 5 december 2018 slogs det stort upp i tidningarna att ett flertal lyckade försök till cyberangrepp från utlandet hade gjorts i den genomdatabas som hör till Genomics Englands projekt 1 million genomes (se närmare avsnitt 2.2.2 i den allmänna motiveringen) (Daily Telegraph: NHS patients' genetic data targeted as foreign hackers attack high security MoD unit. <https://www.telegraph.co.uk/news/2018/12/05/nhs-storing-patients-genetic-data-high-security-army-base-due/>). Det visade sig senare att nyheten var falsk, men den visade samtidigt att nationella genomprojekt måste satsa allt mer på att upprätta och upprätthålla cybersäkerhet.

Med cybersäkerhet avses den målbild där det är möjligt att lita på cyberomgivningen och där dess funktion tryggas. Med cybersäkerhet avses också skydd av samhällets kritiska infrastruktur. Informationssäkerheten ingår i cybersäkerheten. Av orsaker som hänför sig till cybersäkerheten har exempelvis Genomics England beslutat att bevara genomdata, som är en del av den kritiska infrastrukturen i samhället i fråga, på en statsägd informationssäker plats på Storbritanniens mark.

Finländares och i Finland bosatta människors genomdata bevaras i nuläget utspridda i olika länder (exempelvis i internationella variationsdatabaser) och i olika register och datasystem och på olika servrar (i forskningsregister, biobanksverksamhet och hälso- och sjukvård). Det kan tänkas att deras informationssäkerhetslösningar och informationssäkerhetsnivå avviker från varandra. Det torde vara klart att det exempelvis i enskilda forskningsprojekt inte finns resurser för att satsa på informationssäkerheten i den utsträckning som det kan förutsättas för förhindrande av cyberangrepp. Finländares genomdata lagras även i internationella molntjänster, där varken ägarförhållandena eller bestämmanderätten är i finska händer. Man väljer internationella molntjänster bland annat för att kostnaderna för att lagra data lokalt kan vara många tiotals gånger större i jämförelse med de förmåner i fråga om skalbarhet som internationella molntjänsttillhandahållare erbjuder. I statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (857/2013), som grundar sig på lagen om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992), förutsätts det dock att social- och hälsovårdens nationellt viktiga dataresurser och de system som styr deras funktion ska finnas på sådana servrar som finns inom Finland.

I Finland kan de som bedriver biobanksverksamhet ha flera personregister som är placerade på olika ställen. I det prov- och dataregister som avses exempelvis i biobankslagen samlas och lagras uppgifter som hör till proverna och som erhållits utifrån analyser av dem, såsom genomdata. Var och en som bedriver biobanksverksamhet har sina egna personuppgiftsregister. Därför kan man anta att det i biobanksverksamheten finns minst lika många register med genomdata som det finns utövare av biobanksverksamhet. Utöver dessa har man inom ramen för de största internationella biobanksprojekten kunnat avtala om att en i Finland verksam utövare av biobanksverksamhet utses till personuppgiftsansvarig för projektet eller att parter i olika länder är gemensamt personuppgiftsansvariga.

Den personuppgiftsansvarige svarar i enlighet med kraven i dataskyddsförordningen för att den registerföring och de datasäkerhetslösningar som hänför sig till bevarande av genomdata är ändamålsenlig. För behandling av genomdata och för informationssäkerheten i anslutning därtill har det dock inte i nuläget vidtagits några sådana enhetliga skyddsåtgärder som skulle täcka såväl offentliga som kommersiella aktörer, fastän genomdata som har producerats särskilt i biobanksverksamheten och hälso- och sjukvården kan uppfattas som en del av nationellt sett viktiga dataresurser. Skyddet för genomdata bör utvecklas på grunder som är enhetliga för hela landet.

Statsrådets kansli publicerade den 17 februari 2017 rapporten Cybersäkerheten i Finland - nuläge, måltillstånd och nödvändiga åtgärder för att uppnå måltillståndet (Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 30/2017). Syftet med rapporten var att utreda hur målet i cybersäkerhetsstrategin från 2013 ”Finland ska vara en global föregångare inom beredskapen för cyberhot och i hanteringen av störningar i samband med sådana” har uppnåtts och hurdan Finlands måltillstånd i fråga om cybersäkerheten bör vara 2020.

Av rapporten framgår det att Finland inte är något föregångarland som Israel eller USA när det gäller beredskapen för cyberhot och hanteringen av störningar i samband med sådana, men vi hör internationellt sett till de tio toppländerna tillsammans med bland annat Norge, Sverige och Nederländerna. Nivån på cybersäkerheten i Finland ansågs framför allt ligga i våra egna händer. Ett särdrag för Finland är att vårt land inte i och för sig strävar efter att vara ett ledande land inom cybersäkerhet, utan uttryckligen en föregångare i fråga om beredskap för cyberhot, och i den utvecklingen ligger Finland i framkant. Finland har en lång tradition av försörjningsberedskap och myndighetssamarbete i beredskapsfrågor, vilket ses som en styrka för vårt land. Detta arbete styrs särskilt av bestämmelserna i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen samt i bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den. Myndighetssamarbetet inom totalsäkerheten är starkt i Finland, liksom också samarbetet mellan privata och offentliga aktörer inom försörjningsberedskapen. Finland är ett utvecklat samhälle, där både statsförvaltningen och nätmiljön och dess funktion och tillförlitlighet åtnjuter förtroende. Vi har ett högtstående tekniskt kunnande, trots att volymen är liten. Andra fördelar är det innovativa digitalsamhället och de internationella nätverken.

I rapporten konstateras det att trots att nya tjänster för med sig nya cyberhot, kan organisationer dock inte frånse de fördelar nättjänster, mobilitet, big data och molntjänster innebär. Digitaliseringen har skapat innovationer som underlättar arbetet och livet. Däremot bör man sträva efter helt nya sätt att skapa allianser mellan it-system, cybersäkerhet och näringsverksamhet. Att avvärja cyberbrott kräver öppenhet, aktiv kommunikation, utbildning samt nätverkande mellan olika aktörer.

2.3.7 Genetiska analyser och tillhörande tjänster riktade till konsumenter

För närvarande ser det ut som att det i Finland är oklart hur utbudet eller kvaliteten på genetiska analyser som riktas direkt till konsumenterna kan övervakas och hurdana villkor som kan uppställas för verksamheten i lag.

Marknaden för genetiska analyser och tillhörande tjänster som är riktade till konsumenterna (så kallad direct to consumer (DTC)-marknad) har under de senaste åren blivit mångsidigare, mer omfattande och internationell. Genetiska analyser och därtill hörande tjänster som är riktade till konsumenterna kan på ett allmänt plan delas in i a) provtagningskärl, som skickas direkt hem, b) laboratorieundersökningar, som genom laboratorieanalyser av DNA genererar genotypdata (genomdata), samt c) tolkningstjänster, som ger betydelsefull information om genomdata i fråga, även om informationen oftast endast är riktgivande om en människas hälsotillstånd. Konsumenterna erbjuds dessutom d) paket som erbjuder en person skraddarsydd

hälsoplanering som ett led i en övergripande tjänst. I det sistnämnda fallet är målgruppen främst långtidssjuka eller människor som hör till olika riskgrupper. I alla tjänster som beskrivs i a-d punkterna kan den egentliga genetiska laboratorieanalysen i praktiken utföras som underleverans och de genomdata som uppkommer används för att producera den fortsatta servicen. I tjänsterna har uttryckligen genomdata en nyckelroll, och företagen försöker samla in data i så stor omfattning som möjligt till exempel för att i sin tur sälja vidare och lämna ut för forskningens och läkemedelsutvecklingens behov. Företagens förtjänstlogik antas basera sig på ett förväntat högt bruksvärde för genomdata. Även om den genetiska analysens ursprungliga användningssyfte inte hade haft samband med personens hälsa eller sjukdom, är det möjligt att de genomdata som fås genom analysen överläts mot betalning till en tredje part för analyser som har samband med hälsan. Även på den finländska konsumentmarknaden finns företag som tillhandahåller genetiska analyser och tjänster. Det mest typiska för den marknaden är att genetiska undersökningar och tjänster nästan uteslutande distribueras via internet, marknadsföringen riktas till vanliga konsumenter och beställningen av produkter samt rapportering sker nätbaserat utan någon koppling till hälso- och sjukvårdssystemet eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Kommunikationen om resultatet med kunden sker vanligtvis på nätet med hjälp av ett användarnamn och går allt som oftast på engelska.

Genetiska analyser och tjänster som riktar sig till konsumenterna har på många sätt upplevts vara problematiska. Exempelvis kvaliteten på och exaktheten hos genetiska analyser som är riktade till konsumenter samt resultatens tillförlitlighet har gett upphov till oro med avseende på bland annat konstaterandet av en människas hälsotillstånd, bestämmandet av risken att insjukna eller syftet med diagnostiseringen av sjukdomar. Särskilt besvärliga upplevs marknaden för genetiska analyser riktade till konsumenterna vara då man i verksamheten börjar närma sig eller rentav utför uppgifter som hör till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt i övrigt verkar på gränsen till tillämpningsområdet för hälso- och sjukvård. Kraven på ökad lagstiftning för att skydda kundernas och särskilt sårbara människogrupper rättssäkerhet har under åren ökat, och även EU-lagstiftningen verkar möjliggöra att åtgärder för tilläggsskydd vidtas på det nationella planet.

EU:s IVD-förordning innehåller lösningar för verksamhetssektorn, och det har förekommit avsevärda skillnader och gränsdragningsproblem i myndighetstolkningen och tillämpningen av de bestämmelser som gäller denna sektor. Tillämpningen av förordningen löser dock inte alla problem på marknaden. Försäljningen och avsändandet av provtagningskärl för genetiska analyser förutsätter inte heller i framtiden något förfarande med försäljningstillstånd i Europeiska unionen, på samma sätt som när det gäller läkemedel, utan en CE-märkt produkt får fritt säljas på unionens territorium från Kina eller Förenta staterna. Förordningens artikel 6, som gäller distansförsäljning, låter medlemsstaterna begränsa eller kräva en tjänstetillhandahållare att upphöra med sin verksamhet av orsaker som hänför sig till skyddet av folkhälsan. Till denna del är det fråga om ett ärende som hör till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens behörighet. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet anges i artikel 3 c att folkhälsa är alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker. I Finland övervakas effekten av och riskerna med dessa produkter med avseende på folkhälsan dock inte centraliserat, och därför anses det att det finns ett behov av en självständig och oberoende expertmyndighet som bedömer genetiska analyser.

Enligt artikel 7 som gäller påståenden i IVD-förordningen är det förbjudet att på märkningen, i bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen av produkter använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke-figurativa symboler som kan vilseleda användaren eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. Till denna del hör övervakningen till tillämpningsområdet för konsumentskyddslagen (38/1978). Enligt 2 § i den lagen anses marknadsföringen stå i strid med god sed, om den ger uttryck för en positiv attityd till verksamhet som är farlig för hälsan utan att det finns något relevant samband mellan framställande av verksamheten i fråga och den nyttighet som marknadsförs (3 punkten). I paragrafens 2 mom. konstateras att marknadsföring som riktar sig till eller i allmänhet når minderåriga anses strida mot god sed i synnerhet om den är utformad så att de minderårigas bristande erfarenhet och deras godtrogenhet utnyttjas. I konsumentskyddslagens 6 § föreskrivs om förbud mot osann eller vilseledande information om den kan leda till att konsumenten fattar ett sådant

köpsbeslut eller något annat beslut om en konsumtionsnyttighet som han eller hon annars inte skulle ha fattat. Marknadsföringen och de förfaranden som tillämpas i kundrelationerna övervakas vad gäller konsumentskyddet av konsumentombudsmannen. Sådana marknadsföringspåståenden och lämpliga tillvägagångssätt som gäller genetiska analyser är dock oändligt svåra att bedöma utan sådana ingående kunskaper om genomdatabas karaktär som en expertmyndighet kunde erbjuda.

Med avvikelse från annat innehåll i IVD-förordningen har det i artikel 4 i förordningen inkluderats tilläggsskyldigheter för genetiska tester och de gäller endast hälso- och sjukvård. När genetiska tester används på personer inom ramen för hälso- och sjukvård och för medicinska ändamål, förutsätter artikel 4 i förordningen att den person som testas får relevant information i de fall som särskilt anges i artikeln. Troligen gäller skyldigheten inte situationer när en tillverkare av genetiska tester och en konsument har direkt kontakt utan ett uppdrag från hälso- och sjukvården. I Finland har det på det sätt som anges nedan konstaterats gränsdragningsproblem i fråga om när man rör sig på hälso- och sjukvårdens verksamhetsområde och när det är fråga om annan konsumenthandel. Till denna del har man upplevt att det finns ett behov av tydligare nationella bestämmelser. Förordningen förhindrar inte medlemsstaterna att anta eller bibehålla sådana åtgärder på nationell nivå som ger patienterna ett mer omfattande skydd, som är mer specifika eller som avser informerat samtycke. I Finland har det tills vidare inte planerats några extra skyddsåtgärder av detta slag.

IVD-förordningen gör det möjligt att vid behov skicka prover från konsumenter utomlands även utanför Europeiska unionen för att analyseras, och det innebär att möjligheterna till myndighetsövervakning över dessa prover och den information som härleds ur dem minskar eller blir omöjliga i Finland. Kompetensen hos laboratorier som är verksamma i Finland kan övervakas och deras ansvar kan betonas då de använder inhemska och utländska servicelaboratorier som underleverantörer. Kraven följer även av exempelvis de kvalitetsstandarder som laboratorierna använder. I punkt 4.5.1 i standarden SFS-EN ISO 15189, som ofta används av exempelvis laboratorier, konstateras att ett laboratorium har ansvar för valet av remisslaboratorier och experter och för uppföljningen av deras verksamhet. Laboratoriet ska säkerställa att remisslaboratoriet eller den utomstående experten är kompetent att utföra de undersökningar som krävs. Ett sätt för ett i Finland verksamt laboratorium att sörja för kvaliteten på underleveransen är att välja endast ackrediterade producenter av genetiska analystjänster. Men om analyslaboratoriet finns någon annanstans än i Finland sträcker sig de finska myndigheternas övervakningsbehörighet inte direkt till dessa laboratorier. Om produkten är CE-märkt får analysresultatet skickas direkt till en EU-medborgare. Ofta innefattar tjänsterna dessutom funktioner som uppmuntrar till att dela resultaten på sociala medier.

Genom tillämpning av nationell lagstiftning om hälso- och sjukvård är det möjligt att avgöra många sådana problem som gäller genetiska analyser och tjänster och som uppkommer på konsumentmarknaden. Men myndigheterna vill ha nationell expertis och förtydligande lagstiftning på detta område. I Finland definieras i 2 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) de tjänster inom hälso- och sjukvården som kräver tillstånd enligt den lagen (eller en anmälan i fråga om självständiga yrkesutövare). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är behörig tillståndsmyndighet i sådana fall då tjänsteproducenten är verksam på två eller flera regionförvaltningsverks område. För en tjänsteproducent som är verksam på ett regionförvaltningsverks område är regionförvaltningsverket tillståndsmyndighet. I 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen om privat hälso- och sjukvård föreskrivs att laboratorieverksamhet är en sådan hälso- och sjukvårdstjänst som kräver tillstånd. Enligt förarbetena till lagen (RP 46/1989 rd) avses med laboratorieverksamhet laboratorieundersökningar som hör till området för klinisk farmakologi, kemi, mikrobiologi, fysiologi, neurofysiologi samt patologi och andra motsvarande laboratorieundersökningar. Enligt 2 § 1 mom. 3 punkten i den lagen avses med hälso- och sjukvårdstjänster även andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården. Redan i nuläget täcker definitionerna till sin omfattning sådana genetiska undersökningar som hänför sig till hälsan på det sätt som de har definierats i detta lagförslag. Även sådana laboratorier som utför genetiska undersökningar, fastän de inte tar blodprover, omfattas av lagens tillämpningsområde. Det bör beaktas att definitionen av servicefunktioner inom hälso- och sjukvården är avsedd att vara omfattande för att de nya servicebranscher som utvecklingen inom hälso- och sjukvården för med sig även i framtiden på ett smidigt sätt ska kunna införlivas i lagens tillämpningsområde. Detta är något som man inte ännu helt och hållet har förstått eller börjat tillämpa på marknaden för genetiska analyser, där företagen inte av någon orsak har sett sin egen verksamhet som hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inte heller myndigheternas praxis i fråga om lösningar har varit regionalt

enhetlig. I Finland har exempelvis inte alla organisationer som utför genetiska undersökningar fått tillstånd för privat hälso- och sjukvård, eftersom verksamheten vid myndigheten inte entydigt har ansetts vara sådan att den kräver tillstånd. Myndigheterna hoppas på förtydligande bestämmelser om detta.

Med hjälp av preciserande nationell lagstiftning kan laboratorieanalyser, vars resultat kan bidra till slutsatser om en människas hälsotillstånd eller genetiska struktur, förutse risken att insjukna eller negativa effekter av vården, konstatera sjukdomar, fastställa en diagnos eller bestämma en vårdåtgärd och observera dess effekter, på ett sätt som stärker människornas rättssäkerhet tydligare tolkas som hälso- och sjukvårdstjänster och börja omfattas av tillämpningsområdet för lagen om privat hälso- och sjukvård. Enligt nuvarande praxis har myndigheterna beviljat tillstånd för privat hälso- och sjukvård till servicetillhandahållare, om de utför sådana laboratoriediagnoser som har eller kan ha inverkan på vården av en patient. Tolkningen av hurdana genetiska analyser som kan ha inverkan på vården av patienten kräver ingående kunskaper om genetiska analyser och karaktären hos genomdata.

Människornas rättssäkerhet ökar när kraven i lagen om privat hälso- och sjukvård i hela sin omfattning, inklusive kraven på sakkunskap, blir tillämpliga i och med tillämpningen av lagen i fråga. I lagen om privat hälso- och sjukvård ingår det inte något direkt krav på att arbetstagare i sådan verksamhet som avses i lagen ska vara just yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt 3 § i den lagen är det tillräckligt att personalen är sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter. Inom myndigheternas långvariga tolkningspraxis har det tidigare ansetts att det för produktion av hälso- och sjukvårdstjänster även behövs utbildning enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Detta torde bero på att det i förarbetena till lagen om privat hälso- och sjukvård anges att med hälso- och sjukvårdstjänster avses de tjänster inom hälso- och sjukvårdens område som tillhandahålls av fackpersonal inom hälso- och sjukvården. Högsta förvaltningsdomstolen valde 2016 en modernare tolkningslinje som bättre beaktar lagens syfte och mål i sitt avgörande (HFD:2016:138), enligt vilket serviceproducenten ska ha personal tillgänglig endast om och i den omfattning som verksamheten förutsätter. Tolkningen motsvarar även bestämmelsen i 3 § i lagen om privat hälso- och sjukvård, som endast föreskriver att villkoret för tillstånd är att serviceproducenten har *ändamålsenligt* utbildad personal ("sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter"). Det är dock mångtydigt vilken den ändamålsenliga utbildning som förutsätts är för att genetiska tjänster ska kunna erbjudas människor, och det finns ett behov av nationell vägledning även på detta område.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Bakomliggande mål för regleringen samt alternativ

Den moderna tekniken och den kunskap som finns i dag gör det möjligt att använda genomdata effektivt framför allt för hälsorelaterade ändamål. Hälsa är således ett genomgående tema i lagförslaget. Syftet med lagförslaget är att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa.

I strategiskt hänseende reflekterar den föreslagna lagen målen i tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsobranschen (ANM, rapporter 15/2014) och i de förslag som lagts fram av arbetsgruppen för en nationell genomstrategi (SHM098:00/2014). Tillväxtstrategin har som mål att förbättra människors hälsa och välfärd på ett kunskapsbaserat sätt bl.a. genom att utnyttja de möjligheter som forskningen och den teknologiska utvecklingen öppnar upp. Visionen i förslaget till nationell genomstrategi är att Finland år 2020 effektivt utnyttjar genomdata för att främja människornas hälsa. Det bakomliggande strategiska målet för det föreliggande lagförslaget är således att man i Finland i användningen av genomdata ska fokusera på att skapa mervärde inom hälso- och sjukvården till förmån för människors hälsa. I granskningen av värdet av genomdata beaktas såväl de hälsomässiga fördelarna för individen och för befolkningen som de totalekonomiska fördelar som fås genom en kostnadsnyttoeffektiv hälso- och sjukvård, genom effektivare forskning och genom utveckling av affärsverksamhets- och innovationsmiljön i Finland.

I förslaget till nationell genomstrategi lade man fram centrala åtgärder för att säkerställa att genomdata används effektivt i hälso- och sjukvården utan att individens rättsskydd och rättvisa behandling äventyras. För att målen ska nås behöver det inrättas ett nationellt genomdataregister som kan utnyttjas i vården av patienter och i vetenskaplig forskning. Dessutom behöver man stärka det kunnande som yrkespersoner inom hälso- och sjukvården har att använda genomdata och stärka människornas förmåga att fatta beslut som berör den egna hälsan. Den arbetsgrupp som utarbetat förslaget till en genomstrategi föreslog att det inrättas ett nationellt genomcentrum, som ska ansvara för inrättandet, driften och förvaltningen av ett riksomfattande genomdataregister. Enligt arbetsgruppens förslag bör det i lag föreskrivas om inrättandet av genomcentret och det bör säkerställas nationell finansiering för centret.

Behandlingen av genomdata är förknippad med utmaningar och risker som om möjligt borde hanteras genom lagstiftning. Ett av de viktigaste bakomliggande målen med den föreslagna lagstiftningen är att öka rättssäkerheten. På fältet, såväl i biobanksverksamhet som i hälso- och sjukvården, har det rått allmän oklarhet om hur, i vilken omfattning och av vem de genomdata som uppkommer får behandlas till förmån för en enskild individs hälsa. Trots att bestämmelserna i dataskyddsförordningen är flexibla, finns det många situationer där användningen av genomdata är förknippad med mycket specifika etisk-rättsliga problem som inte kan lösas enbart inom ramen för dataskyddsförordningen utan som dels kräver ytterligare reglering, dels nationella rekommendationer och anvisningar. Avsaknaden av reglering, oklar regleringen och motsägelsefull tolkning av bestämmelser har ansetts utgöra hinder för nyttiggörandet av genomdata. Reglering behövs också för att säkerställa att inte information används på ett skadligt sätt. Den föreslagna regleringen syftar således till att upprätthålla allmänhetens förtroende. Samtidigt syftar de till att beakta även kommande generationers rättigheter och friheter.

Det är skäl att notera att det endast är med tydlig och styrande lagstiftning och med en myndighet som har tillräcklig sakkunskap som man kan styra verksamheten så att den är ansvarsfull samtidigt som man begränsar skadlig verksamhet. Då uppstår inte situationer där exempelvis felaktig eller bristfälligt genomförd tolkning av genomdata orimligt belastar de hälso- och sjukvårdssystem som en person anlitar när den fått ett resultat vars innebörd den inte förstår. Exempelvis en cancerrisk som missuppfattats kan leda till stora personliga tragedier.

För att genomdata ska kunna användas på bred front i hälso- och sjukvården krävs det bl.a. att genomdata som finns i olika register och som samlats in enligt olika behandlingsgrunder samkörs över olika informationssystem och gränssnitt. För att genomdata ska förvaltas på ett enhetligt sätt är det befogat att i Finland skapa ett gemensamt genomdataregister och i samband med registret variations- och referensdataregister, där de genomdata som samlats in centraliserat, liksom också tolkningen av data, hålls uppdaterade. Denna information skulle också vara tillgänglig för hälso- och sjukvården i Finland var den än är lokaliserad. Skapandet av dessa register hör till de centrala målen för den föreslagna regleringen.

Den föreslagna regleringen syftar vidare till att i vården av patienter inom hälso- och sjukvården främja ett effektivt utnyttjande av genomdata från olika källor. Hittills har det med tillstånd av myndigheten varit tillåtet att använda sådana genomdata som registrerats i samband med hälso- och sjukvård för vetenskaplig forskning. Användning av genomdata i motsatt riktning, dvs. så att genomdata som uppkommit i vetenskaplig forskning använts för vård av patienter, har förekommit i mycket mindre utsträckning. Sådana kvalitativa genomdata som uppkommit i vetenskaplig forskning kunde emellertid nyttiggöras inom hälso- och sjukvården exempelvis vid screening, riskbedömning, diagnostisering, val av vård samt vid läkemedelsförskrivning och bestämmande av undersökning samt i uppföljning av dem. Syftet är också att skapa ett förfarande för att bedöma när och hur en berörd person ska informeras om slumpmässiga fynd eller kliniskt betydelsefulla data som framkommit inom ramen för forskning.

När informationen om genomet förändras är det omöjligt för alla yrkesutbildade anställda inom hälso- och sjukvården att med tillräckligt noggrannhet och yrkesskicklighet följa vad som sker på området. Målet är att i Genomcentret skapa en aktör som styr och övervakar att genetiska analyser används effektivt och resultatrikt i hälso- och sjukvården i Finland. Avsikten är att det i Genomcentret på ett centraliserat sätt ska samlas sakkunskap om internationella rekommendationer, den internationella utvecklingen på området samt utbudet av kvalitativa tjänster i anknytning till genomisk medicin i synnerhet i de övriga EU-medlemsländerna. Varje analysmetod är förknippad med tekniska utmaningar. Detta medför att vissa analysmetoder lämpar sig bättre

än andra för att analysera specifika forskningsfrågor. Genomcentret kommer att få information bl.a. om lämpliga analysmetoder för genetiska undersökningar samt om vilka slutsatser man kan dra – och framför allt inte kan dra – utifrån analysresultaten. Dessutom kommer det att bli möjligt att få information om hur yrkespersoner inom hälso- och sjukvården kan tillämpa resultaten i sitt praktiska arbete.

Utnyttjandet av data prioriteras alldeles särskilt i den föreslagna regleringen. Målet är att man i Finland i användningen av genomdata ska fokusera på att skapa stort mervärde. En annan prioritering är att utnyttja resurser på ett centraliserat sätt genom att inrätta ett organ, Genomcentret, som de som använder genomdata kan anlita. Utifrån dessa prioriteringar föreslås det att det stiftas en ny lag, nämligen lagen om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata.

Den föreslagna lagen ska innehålla bestämmelser som syftar till att

1. Inrätta Genomcentret, som ska finnas i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd som en fristående expertmyndighet i frågor som gäller hälsorelaterade genetiska analyser. Avsikten är att Genomcentret ska omfattas av social- och hälsovårdsministeriets direkta resultatstyrning som en del av resultatstyrningen av Institutet för hälsa och välfärd. Tillsynen över Genomcentret ska ske inom ramen för Kommunikationsverkets befogenheter till den del som gäller informationssystemen och inom ramen för dataombudsmannens befogenheter till den del som gäller behandlingen av personuppgifter.
2. Skapa ett centraliserat genomdataregister i syfte att sammanställa ett variations- och referensdataregister som kan användas inom hälso- och sjukvården, för att förebygga sjukdomar samt för vetenskaplig forskning.
3. Förenhetliga de standarder som tillämpas vid registrering och lagring av genomdata och kvaliteten på genomdata så att de i första hand tjänar behandlingen av genomdata i hälso- och sjukvården.
4. Via funktioner vid Genomcentret utveckla de myndighetsrekommendationer, i synnerhet till tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården, som styr behandlingen av genomdata.
5. Skapa rutiner med vars hjälp aktörer som utövar biobanksverksamhet, tjänstetillhandahållare, enskilda och andra intressegrupper kan behandla genomdata på ett ansvarsfullt, jämlikt och informationssäkert sätt.
6. Förbättra tillgången till genomdata och informationens sökbarhet och användbarhet i hälso- och sjukvård och i vetenskaplig forskning.
7. Främja internationellt samarbete och god praxis vid behandlingen av genomdata.

Vid bedömningen av målen och alternativen för detta lagförslag har det konstaterats att det i Finland inte finns någon gällande lagstiftning inom vars ram det skulle vara möjligt att nå de nationella mål som anges i lagförslaget. I Finland pågår inte heller några projekt för nationellt nyttiggörande av genomdata som skulle konkurrera med eller erbjuda alternativa modeller för de åtgärder som här läggs fram. Ett av landets viktigaste genomprojekt, projektet FinnGen, är visserligen ett forskningsprojekt som omfattar hela Finland och som inom ramen för biobankslagstiftningen siktar på att göra vetenskapliga genombrott när det gäller förebyggande och diagnostisering av sjukdom och på att i sinom tid etablera forskningsrönen som en del av hälso- och sjukvården. Här bör det noteras att det för att forskningsresultat ska kunna skalas upp till nationell nivå och integreras i hälso- och sjukvården i hela Finland på ett ansvarsfullt, jämlikt och informationssäkert sätt är viktigt att styrningen sker som ett samarbete mellan lagstiftaren och de politiska beslutsfattarna. Så har EU i stor utsträckning börjat göra i samarbetet mellan olika länder. I detta EU-samarbete siktar man på att förbättra tillgången till och sökbarheten för genomdata i EU-länderna och på att säkerställa att Finland och de övriga EU-länderna agerar på samma sätt och tolkar dataskyddsförordningen på ett enhetligt sätt.

Utgångspunkten för lagstiftningen om biobanker är att stödja forskning. Lagstiftningen skapar forskningsmöjligheter också för kommersiella aktörer och utländska aktörer som inte har en roll i hälso- och sjukvårdssystemet i Finland. Genetisk analys som hänför sig till vård av patienter och hälsorelaterad genetisk

analys är alltid hälso- och sjukvårdsverksamhet när sådana områden i en enskild människas genom som är kopplade till hälsan undersöks eller tolkas. Därmed är det inte möjligt att med hjälp av biobankslagstiftningen, som är inriktad på forskning, genomföra de mer övergripande samhällsliga mål som eftersträvas i detta lagförslag. I fråga om biobankslagen bereds som bäst en reform i syfte att i framtiden bättre kunna beakta behovet av ökad integrering av genomforskningen i hälso- och sjukvården. Det går emellertid inte att utfärda anvisningar för hälso- och sjukvården med forskningen som utgångspunkt, utan för den uppgiften behövs en oberoende expertorganisation. Att upprätthålla en biobanksinfrastruktur är dessutom mycket dyrt. Därför är det också med tanke på resurshushållningen vettigt att fördela de ekonomiska resurserna för biobanksverksamheten uttryckligen till att stödja forskning. I detta lagförslag vill man på nationell nivå skapa en enda oberoende myndighet, för vilken det kan föreskrivas en lagstadgad skyldighet att på nationell nivå samordna användningen av genomdata och utfärda anvisningar för nyttiggörandet av data såväl med tanke på forskningen som med tanke på hälso- och sjukvården och anvisa resurser för detta från ett separat moment i statsbudgeten.

3.2 Lagförslaget i förhållande till dataskyddsförordningen

3.2.1 Det nationella handlingsutrymmet

Dataskyddsförordningen började tillämpas nationellt den 25 maj 2018. Den utgör direkt tillämplig lagstiftning om behandling av personuppgifter och ställer därmed begränsningar för den nationella speciallagstiftningen. I fråga om behandlingen av personuppgifter är förordningen således primär rättskälla, vilket innebär att nationell speciallagstiftning i regel bör undvikas. Eftersom förordningen är ny har det inte ännu hunnit uppstå någon övergripande tolkningspraxis i fråga om dess tillämpning eller i fråga om ramvillkoren för nationell lagstiftning.

Nationella bestämmelser som preciserar eller kompletterar förordningen kan utfärdas endast i den utsträckning som förordningen tillåter. Dataskyddsförordningen är emellertid en exceptionell förordning i den meningen att den i likhet med direktiven ger medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme i vissa frågor. Till många delar har det överlåtits åt den nationella lagstiftaren att bedöma om det nationella handlingsutrymmet behöver utnyttjas.

Det nationella handlingsutrymmet kan primärt härledas ur artikel 6.1 c och e i förordningen, som gäller de lagliga grunderna för behandling av personuppgifter. I fråga om särskilda kategorier av personuppgifter ges nationellt handlingsutrymme vid behandling som sker med stöd av artikel 9.2 b, g, h, i och j. I förordningen finns också artikelspecifika preciseringar som gäller det nationella handlingsutrymmet. Utnyttjandet av det nationella handlingsutrymmet bör alltid motiveras utifrån ovannämnda bestämmelser i förordningen, och den nationella regleringen ska vara nödvändig för att komplettera förordningen. I detta lagförslag föreslås på de grunder som närmare anges i avsnitt 3.2.4 att behandlingen av personuppgifter i Genomcentret ska basera sig på artikel 6.1 e och artikel 9.2 g.

Det ingår inte i grundlagsutskottets konstitutionella uppdrag att bedöma regleringen av den nationella verkställigheten med avseende på den materiella EU-rätten (GrUU 14/2018 rd och GrUU 31/2017 rd). Utskottet har emellertid betonat att det är viktigt att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 1/2018 rd och GrUU 25/2005 rd). Enligt grundlagsutskottets utlåtande ska i en konstitutionell bedömning tyngdpunkten ligga på en innehållslig analys av bestämmelserna om skyddet och behandlingen av personuppgifter.

Utskottet anser i sin nyare utlåtandep Praxis (14/2018 rd) att dataskyddsförordningens detaljerade bestämmelser, som tolkas och tillämpas i enlighet med de rättigheter som garanteras i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, överlag utgör en tillräcklig rättslig grund även med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Korrekt tolkade och tillämpade motsvarar bestämmelserna i förordningen enligt utskottets uppfattning också den nivå på skyddet för personuppgifter som bestäms utifrån Europakonventionen. Således är det inte längre av konstitutionella skäl nödvändigt att speciallagstiftningen inom förordningens tillämpningsområde heltäckande och detaljerat föreskriver om

behandling av personuppgifter. Grundlagsutskottet anser att skyddet för personuppgifter härfter i första hand bör tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nya nationella allmänna lagstiftningen.

I princip ansåg grundlagsutskottet i det ovannämnda utlåtandet att det räcker att bestämmelserna om skydd för och behandling av personuppgifter är harmoniserade med dataskyddsförordningen. Utskottet anser att de detaljerade bestämmelserna i förordningen också gör det möjligt att i fråga om myndighetsverksamhet lagstifta betydligt mer generellt om skydd för och behandling av personuppgifter jämfört med vår nuvarande nationella regleringsmodell. Utskottet har menat att den gällande lagstiftningen om personuppgifter är mycket tungrodd och komplicerad och hänvisat till att det enligt utskottets praxis är särskilt viktigt med en tydlig reglering i fråga om denna typ av bestämmelser som har kopplingar till de grundläggande fri- och rättigheterna och som gäller fysiska personers normala dagliga aktiviteter (se GrUU 31/2017 rd, GrUU 45/2016 rd, s. 3, och GrUU 41/2006 rd, s. 4/II). Utskottets uppfattning är att även med tanke på tydligheten bör vi förhålla oss restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till *nödvändiga bestämmelser* inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger.

Grundlagsutskottet ser det emellertid som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det *riskbaserade synsätt* som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter.

I dataskyddsförordningen tillämpas ett riskbaserat perspektiv, vilket innebär att skyldigheterna och de lämpliga skyddsåtgärderna enligt dataskyddsförordningen ska ställas i proportion till de risker behandlingen av personuppgifter innebär med tanke på den registrerades fri- och rättigheter. Enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen ska funktioner med hög risk bedömas i form av en konsekvensbedömning avseende dataskydd, i synnerhet i fråga om omfattande behandlingar som berör sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1, till vilka genetiska uppgifter hör.

Dataombudsmannens byrå har den 21 december 2018 uppdaterat sin förteckning över behandlingsåtgärder i samband med vilka en konsekvensbedömning bör göras. Förteckningen är inte uttömmande och den kompletterar artikel 35.1 i dataskyddsförordningen. Förteckningen har upprättats med utgångspunkt i yttrande 248 (Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandlingen "sannolikt leder till en hög risk" i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679) av artikel 29-arbetsgruppen. Enligt förteckningen och artikel 29-arbetsgruppens yttrande 248 bör behovet av konsekvensbedömning bedömas bland annat när den personuppgiftsansvarige behandlar genetiska uppgifter. En konsekvensbedömning ska göras i synnerhet om bl.a. genetiska uppgifter behandlas i stor omfattning, om genetiska uppgifter kombineras med andra uppgiftsserier eller om genetiska uppgifter som rör sårbara registrerade behandlas. I fråga om verksamheterna vid Genomcentret är det uppenbart att en sådan konsekvensbedömning måste göras. Riskbedömning krävs dessutom med stöd av informationshanteringslagen.

Enligt artikel 35.10 i dataskyddsförordningen kan en konsekvensbedömning avseende dataskydd genomföras som en del av en lagstiftningsåtgärd i samband med bedömningen av den rättsliga grunden för behandlingen (artikel 6.1 c). I sådana fall behöver den personuppgiftsansvarige inte genomföra någon konsekvensbedömning, om inte medlemsstaten anser att det är nödvändigt före behandlingen. I det föreliggande lagförslaget har man beslutat ta in konsekvensbedömningen avseende dataskydd i bedömningen av den rättsliga grunden för behandlingen av uppgifter. Dessutom har en konsekvensbedömning tagits in i de centrala förslagen, där de planerade behandlingsåtgärderna beskrivs mer ingående. I lagförslaget anser man det dock vara nödvändigt, och dessutom med stöd av informationshanteringslagen obligatoriskt, att också Genomcentret gör en mer ingående risk- och konsekvensbedömning innan en verksamhet som innefattar behandling av personuppgifter inleds.

I artikel 35.7 i dataskyddsförordningen bestäms minimiinhållet i konsekvensbedömningen. Enligt den ska bedömningen innehålla åtminstone a) en systematisk beskrivning av den planerade behandlingen och

behandlingens syften, inbegripet, när det är lämpligt, den personuppgiftsansvariges berättigade intresse, b) en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena, c) en bedömning av de risker för de registrerades rättigheter och friheter som avses i punkt 1, och d) de åtgärder som planeras för att hantera riskerna, inbegripet skyddsåtgärder, säkerhetsåtgärder och rutiner för att säkerställa skyddet av personuppgifterna och för att visa att denna förordning efterlevs, med hänsyn till de registrerades och andra berörda personers rättigheter och berättigade intressen.

3.2.2 Genomdatas rättsliga karaktär

Enligt artikel 4.1 i dataskyddsförordningen avses med personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Som identifierbar betraktas en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet. Genetiska uppgifter enligt definitionen i dataskyddsförordningen omfattas alltid av definitionen på personuppgifter.

Enligt artikel 4.13 i dataskyddsförordningen bör genetiska uppgifter definieras som personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, eftersom de inhämtats genom analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga, framför allt kromosom-, DNA- eller RNA-analys eller av en annan form av analys som gör det möjligt att inhämta motsvarande information.

Det är skäl att notera att dataskyddsförordningen inte förefaller identifiera att identifieringsrisken varierar i fråga om olika delar av genomdata eller identifiera att genomdata har en rättslig karaktär, utan förordningen klassificerar genetiska uppgifter helt och hållet som personuppgifter också när det i praktiken inte finns någon som helst risk för att en person kan identifieras. Därmed bör man också mot bakgrund av dataskyddsförordningen förstå att genomdata juridiskt sett inte alltid är personuppgifter eller i dataskyddsförordningen avsedda genetiska uppgifter, även om data skulle röra nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person som inhämtats genom analys av ett biologiskt prov. Det centrala vid bedömningen är att klarlägga om en person är *identifierbar* utifrån genomdata eller tillhörande uppgifter. Frågan om identifierbarhet ska i sista hand avgöras av den datatillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning. Avsikten är att hos datatillståndsmyndigheten samla den bästa kunskapen i landet när det gäller dataskydd och olika anonymiseringstekniker.

Om det rör sig om information som beskriver hela genomet krävs det i regel för att en person ska kunna identifieras ett referensprov av en person av samma eller nära släkt, uppgift om provgivarens identitet samt teknik och kunskap för identifieringen. Eftersom den bakomliggande personen på detta sätt indirekt kan identifieras, kan genomdata till denna del juridiskt sett betraktas som sådana genetiska uppgifter som avses i dataskyddsförordningen.

Samtidigt kan man inte nödvändigtvis ens indirekt ur en uppgift som beskriver en del av genomet eller ur variationsdata (som beskriver variationer som identifierats i människans arvs massa i förhållande till strukturen för det genom som används för referens) eller referensdata (som beskriver förekomsten av aggregerade variationer och deras betydelse på befolkningsnivå) härleda uppgifter som identifierar en viss identifierbar fysisk person, och dessa data kan således inte direkt tolkas som personuppgifter. Individer kan alltså i regel inte identifieras med hjälp av information som beskriver en enskild variation. Om man emellertid känner till flera variationsdata i en enskild människas genom, kan man förutse strukturen hos det DNA som ligger mellan variationerna genom att använda metoder för genetisk analys. I rättsligt hänseende motsvarar analysresultatet då en situation där man förfogar över data som beskriver den berörda personens hela genom: det rör sig med andra ord om genetiska uppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen som a priori inte får behandlas utan legitim grund.

Referensdata innehåller allmänt kända uppgifter om variationer i människans arvs massa och om deras förekomst och betydelse på befolkningsnivå. Referensdata har sammanställts med hjälp av DNA-sekvenser från flera olika donatorer, och uppgifterna representerar inte en enda specificerad människa. Referensdata är således inte i rättsligt hänseende i dataskyddsförordningen avsedda personuppgifter eller genetiska uppgifter vars behandling ska betraktas som förbjuden. Det bör emellertid noteras att det i fråga om ytterst ovanliga

variationer finns en möjlighet att identifiera enskilda personer. I analogi med detta kan det konstateras att uppgifterna om en viss sjukdom som baserar sig på en eller flera enskilda gener, exempelvis laktosintolerans och glutenallergi, inte i sig avslöjar något mer om den berörda personen eller dennes nära släktingar än själva sjukdomsdiagnosen. Om det däremot rör sig om en sällsynt sjukdom, kan individer identifieras också med hjälp av sådana uppgifter som beskriver en del av genomet.

Dataombudsmannen har den 6 mars 2016 gett ett utlåtande (dnr 3744/41/2016) om iakttagandet av principerna för öppen vetenskap till den del som gäller forskningsmaterial som innehåller personuppgifter, där ombudsmannen bedömer de genetiska uppgifternas karaktär av personuppgifter. Också detta utlåtande visar att frågan om identifiering av en person utifrån genetiska uppgifter inte är entydig. Enligt utlåtandet är det entydigt att bestämmelserna om skydd för personuppgifter ska tillämpas om en person direkt kan identifieras utifrån genetiska uppgifter exempelvis på basis av namnet eller någon annan direkt identifikator. Med indirekt identifiering avses att de tillgängliga identifikatorerna inte är tillräckliga för att identifiera en person i en viss situation. Uppgifterna kan dock göras identifierbara med hjälp av uppgifter som fås från någon annan källa (som den personuppgiftsansvarige inte innehar). Det kan t.ex. ske med hjälp av släkttavlor, dödsannonser eller sökningar på webben. Också sådana indirekt identifierbara uppgifter utgör personuppgifter.

Om genomdata (såväl uppgifter som beskriver hela genomet som t.ex. variationsuppgifter som beskriver delar av genomet) lagras tillsammans med uppgifter som identifierar en person, är det entydigt att bestämmelserna om skydd för personuppgifter ska tillämpas på behandlingen av genomdata. Det kan vara nödvändigt att lagra genomdata tillsammans med personidentifikatorer exempelvis för att genomdata ska kunna utnyttjas i vården av enskilda personer.

3.2.3 Risker för de registrerades rättigheter och friheter

Den risk som på *ett allmänt plan* kan uppkomma av behandlingen av personuppgifter kan enligt skäl 75 i ingressen till dataskyddsförordningen medföra bl.a. fysiska, materiella eller immateriella skador. Risken är av varierande sannolikhetsgrad och allvar. Behandlingen av personuppgifter kan leda till diskriminering, ekonomisk förlust, skadat anseende, förlust av konfidentialitet när det gäller personuppgifter som omfattas av tystnadsplikt, obehörigt hävande av pseudonymisering eller annan betydande ekonomisk eller social nackdel. Skador kan dessutom uppkomma genom att registrerade kan berövas sina rättigheter och friheter eller hindras att utöva kontroll över sina personuppgifter, om personuppgifter behandlas som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religion eller övertygelse eller medlemskap i fackförening eller om genetiska uppgifter, uppgifter om hälsa eller sexualliv eller fällande domar i brottmål samt överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder behandlas. Vidare kan skada uppkomma exempelvis om personliga aspekter bedöms, framför sådant som rör hälsa eller om det sker behandling av personuppgifter rörande sårbara fysiska personer, framför allt barn, eller om behandlingen inbegriper ett stort antal personuppgifter och gäller ett stort antal registrerade.

I skäl 38 till dataskyddsförordningen sägs det allmänt att barns personuppgifter förtjänar särskilt skydd, eftersom barn kan vara mindre medvetna om berörda risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter. Barnen uppmärksammas också i fråga om konsekvensbedömning avseende dataskydd (artikel 35), och enligt skäl 75 i ingressen bör den personuppgiftsansvariga vidta effektiva åtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt risken för fysiska personers rättigheter och friheter. Särskilt viktigt är det bl.a. vid behandlingen av genetiska uppgifter och i synnerhet uppgifter om barn.

Särskilda risker som hänför sig till genomdatas karaktär har bedömts i ett yttrande (12178/03/SV WP 91) av artikel 29-arbetsgruppen. Enligt yttrandet är genetisk information unik och skiljer en person från andra, men den kan också samtidigt avslöja information om och få konsekvenser för den personens blodsförvanter (biologiska familj), inklusive kommande och tidigare generationer. Den kan dessutom känneteckna en grupp av personer (t.ex. etniska grupper). Genetisk information kan avslöja föräldraskap och familjeband. Genetisk information är oftast okänd för bäraren själv och beror inte på bärarens vilja eftersom den är oföränderlig. Genetisk information kan lätt fås eller hämtas från humanbiologiska material, även om denna information

ibland kan vara av tvivelaktig kvalitet. Med hänsyn till vetenskapliga framsteg kan genetisk information avslöja mer information i framtiden och användas av allt flera instanser i olika syften.

Enligt artikel 29-arbetsgruppens yttrande kan ett pålitligt skydd av genetisk information numera betraktas som nödvändigt för att trygga respekten för jämlikhetsprincipen samt för att förverkliga rätten till hälsa. Många internationella instrument, såsom Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (artikel 21), biomedicinkonventionen (artikel 11) samt UNESCOs allmänna deklaration om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter (artikel 6) förbjuder således varje diskriminering grundad på genetisk information. Enligt yttrandet kan dessa förbud bli effektiva endast om det finns strikta regler som begränsar möjligheterna att använda genetisk information. Skyddet av rätten till hälsa bygger dessutom på förvisningen om att ingen genetisk information får avslöjas för tredje man, som skulle kunna använda den för att diskriminera eller misskreditera den registrerade. I lagförslaget anses det att förslaget till ny speciallagstiftning överensstämmer med artikel 29-arbetsgruppens uppfattning.

Lagförslaget syftar till att skapa lagstiftning som möjliggör att genomdata används på ett jämlikt och effektivt sätt såväl i hälso- och sjukvården som i forskningen, under förutsättning att det finns evidens för fördelarna med att ha tillgång till informationen, att riskerna i verksamheten identifieras och att behövliga skyddsåtgärder införs för att trygga enskildas rättigheter. Genomdata gäller utöver personen själv också dennes släktingar inklusive tidigare och kommande generationer, dvs. ännu ofödda barn. Riskerna kan således gälla flera människor, och därför bör tillämpningsområdet för skyddsåtgärderna vara brett.

3.2.4 Grunderna för behandling av personuppgifter

På flera ställen i lagförslaget beskrivs det i detalj hur det är meningen att känsliga och sekretessbelagda genomdata ska behandlas i Genomcentret. Bestämmelser om de tillåtna ändamål för användningen av genomdata som ingår i Genomcentrets uppgifter finns i lagförslagets 5 § 1 mom. 3 och 4 punkt (mottagning, lagring och behandling av genomdata samt upprättande av variations- och referensdataregister), 6 § 3 mom. (analys-, material- och lagringstjänster), 7 § (registrering av genomdata och innehållet i genomdataregistret), 10 § (vetenskaplig forskning) och 11 § (utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård).

Enligt dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig endast om det finns en i artikel 6.1. avsedd rättslig grund för behandlingen. När sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 – exempelvis genetiska uppgifter – behandlas, är behandlingen laglig endast om någon av de grunder för behandling som anges i artikel 9.2 är tillämplig. Processen för valet av grund för behandling inleds i artikel 6, som är utgångspunkten för tillämpningen av artikel 9.

Den registrerades samtycke (artikel 6 a) är en av de rättsliga grunder för behandling som nämns i artikel 6 i dataskyddsförordningen, men artikeln innehåller också andra rättsliga grunder för behandling (6 b–f). I fråga om behandling av personuppgifter finns det sammanlagt sex rättsliga grunder. Förvaltningsutskottet har konstaterat att det för närvarande inte finns några förutsättningar för att tolka artikeln på annat sätt än enligt dess ordalydelse (FvUB 13/2018 rd). Att döma av artikelns ordalydelse kan hantering av personuppgifter således basera sig på flera av de rättsliga grunder som avses i artikel 6. I sitt övervägande om dataskyddslagen påpekade förvaltningsutskottet att punkt 1 c och e i artikel 6 delvis kan vara överlappande. Utskottet ville emellertid betona att användning av flera än en rättslig grund för hantering av personuppgifter ändå inte kan leda till att det blir oklart vilka rättigheter den registrerade enligt lagen ska ha. Det ska alltid framgå tydligt ur den föreslagna lagstiftningen.

Uttryckligt samtycke är ett av de alternativ för lagligt behandling av personuppgifter som ges i artikel 6.1. Kriterierna för samtycke beskrivs i skäl 32 i ingressen till dataskyddsförordningen. Enligt skälet bör ”samtycke lämnas genom en entydig bekräftande handling som innebär ett frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt medgivande från den registrerades sida om att denne godkänner behandling av personuppgifter rörande honom eller henne, som t.ex. genom en skriftlig, inklusive elektronisk, eller muntlig förklaring. Detta kan innebära att en ruta kryssas i vid besök på en internetsida, genom val av inställningsalternativ för tjänster på informationssamhällets område eller genom någon annan förklaring eller något annat beteende som i sammanhanget tydligt visar att den registrerade godtar den avsedda behandlingen av sina personuppgifter.

Tystnad, på förhand ikryssade rutor eller inaktivitet bör därför inte utgöra samtycke. Samtycket bör gälla all behandling som utförs för samma ändamål. Om behandlingen tjänar flera olika syften, bör samtycke ges för samtliga syften. Om den registrerade ska lämna sitt samtycke efter en elektronisk begäran, måste denna vara tydlig och koncis och får inte onödigtvis störa användningen av den tjänst som den avser.”

En fördel med samtycket är att det ger människor en reell möjlighet att välja och kontrollera hur deras personuppgifter används. Genom samtycke kan man dessutom säkerställa att behandlingen av personuppgifterna är öppen och att den personuppgiftsansvarige bär ansvar för behandlingen av personuppgifterna. Samtycket ställer individen i centrum för behandlingen av uppgifter och bidrar till att upprätthålla förtroendet.

Artikel 29-arbetsgruppen har emellertid 2018 i sina anvisningar om samtycke konstaterat att samtycke i fråga om de flesta behandlingsåtgärder i framtiden inte kommer att vara en lämplig rättslig grund för behandling. Därför borde man i första hand tillämpa de andra grunder för behandling som anges i dataskyddsförordningen.

Kommissionen offentliggjorde i april 2019 ett informationsdokument (Q&A, se närmare avsnitt 2.1.2 i allmänna motiveringen) där det konstateras att den grundläggande principen om samtycke inte bör förväxlas med de rättsliga grunderna för samtycke i dataskyddsförordningen. Enligt kommissionens uppfattning är samtycke inte en lämplig grund för behandling om man vill säkerställa att kraven på dataskydd följs på lagenligt sätt. Samtycke kan emellertid användas som en skyddsåtgärd.

Samtycke

Frivilligt och informerat samtycke är en av de bärande principerna inom den västerländska forskningsetiken och lagstiftningen om forskning. Redan 1947 i den inledande meningen i Nürnbergkoden slog man fast att ”försökspersonens frivilliga samtycke är absolut essentiellt.” År 1964 skrev Världsläkarförbundet in principen om informerat samtycke i Helsingforsdeklarationen, som iakttas i all medicinsk forskning runtom i världen. Denna grundläggande princip i dessa internationella dokument (som juridiskt sett har karaktären av rekommendationer) kodifierades 1997 i biomedicinkonventionen, som är det första rättsligt bindande dokumentet på området för biomedicin. I artikel 5 i biomedicinkonventionen sägs det att ”ett *ingrepp* inom hälso- och sjukvårdens område får företas endast efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill”. Biomedicinkonventionen påverkade också bestämmelserna i artikel 3 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 3.2 i stadgan konstateras det att inom medicin och biologi ska i synnerhet kravet på den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, respekteras. Avsikten är inte att Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna på denna punkt ska avvika från kraven på samtycke i exempelvis biomedicinkonventionen. Artikel 1 torde således hänvisa till samtycke som en förutsättning för ingrepp i den personliga integriteten inom medicin och biologi. Denna tolkning får stöd av flera avgöranden av Europadomstolen där det hänvisas till artikel 5 i biomedicinkonventionen.

Europadomstolen har i flera domar behandlat artikel 5 i biomedicinkonventionen och frågan om samtycke i samband med medicinska ingrepp. Målet *Glass mot Förenade kungariket* gällde samtycke för ett barns räkning för vård av barnet. I målet hade modern motsatt sig att barnet gavs vård, men interventionen genomfördes trots moderns invändningar. I målet *V.C. mot Slovakien* behandlades ett ingrepp i en myndig kvinnas personliga integritet genom tvångssterilisering. Steriliseringen hade genomförts i samband med förlossning utifrån ett samtycke som begärts och slutligen konstaterats vara ogiltigt. I målet *M.A.K. och R.K. mot Förenade kungariket* behandlades kränkning av privatlivet samt ingrepp på ett minderårigt barn utan föräldrarnas samtycke. Gemensamt för samtliga mål är att samtycket bedömdes som en del av ett medicinskt *ingrepp*.

Dessa internationella dokument och rättsfall visar den stora betydelsen av frivilligt och informerat samtycke som en bioetisk princip när man ingriper i människans fysiska integritet. Det samtycke som avses i dataskyddsförordningen kan emellertid inte i alla situationer automatiskt anses utgöra den mest ändamålsenliga grunden för behandling av *personuppgifter*, ens i det fall att andra etiska eller rättsliga normer, exempelvis biomedicinkonventionen eller Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, ställer krav på

samtycke som förutsättning för en viss *verksamhet* på området för medicin och biologi. Också Europadomstolens avgöranden som gällt bedömning av behandlingen av personuppgifter tyder på detta.

Europadomstolen har i sin avgörandepraxis ansett att konfidentialiteten och skyddet för personuppgifter, inklusive patientuppgifter, är en central del av skyddet för privatlivet och livsviktiga principer i alla stater som är medlemmar av Europakonventionen. Om sådana uppgifter röjs, kan det enligt Europadomstolen allvarligt påverka den berörda personens privatliv och familjeliv liksom också personens samhällsliga ställning och arbetsliv genom att göra personen sårbar. Konfidentialiteten för uppgifter som gäller hälsan har ansetts vara av grundläggande betydelse för att den berörda personen ska bevara förtroendet för läkaryrket och för hälso- och sjukvårdstjänsterna överlag. Utan konfidentialitetsskydd för hälsouppgifter finns det en risk för att de som behöver hjälp låter bli att söka sig till vård och därigenom äventyrar sin egen hälsa. I syfte att skydda konfidentialiteten för uppgifter har Europadomstolen i sina domar krävt ytterligare skyddsåtgärder. Exempelvis målet *I mot Finland* gällde huruvida skyddsåtgärderna vid behandlingen av personuppgifter varit tillräckliga. I målet bedömdes ett fall där journalhandlingar som gällde en hivpositiv sjukskötare hade hanterats av en person som inte hade laglig rätt att göra det. Sträng lagstiftning hade i princip kunnat utgöra en tillräcklig skyddsåtgärd för att tillgodose patientens intresse, men sjukhusystemen möjliggjorde ingen efterhandskontroll av om andra än vårdpersonal hade åtkomst till uppgifterna. I det aktuella målet ansågs inte åtgärder av ad hoc-karaktär vara tillräckliga för att trygga patientens integritetsskydd. I Europadomstolens avgörandepraxis har man inte krävt samtycke som en legitim grund för behandling av personuppgifter.

Med stöd av det ovan beskrivna är det viktigt att notera att samtycke som en förutsättning för verksamhet är en annan sak än det samtycke som grund för behandling av personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen. Exempelvis det samtycke som krävs för medicinska ingrepp i samband med hälso- och sjukvård bör särskiljas från de skyldigheter i fråga om dataskydd som gäller tjänsteställhandahållare inom hälso- och sjukvården. Det formfria samtycke (muntligt, förmodat eller tyst) som används inom hälso- och sjukvården motsvarar inte i juridiskt hänseende det samtycke som i enlighet med dataskyddsförordningen krävs vid behandling av känsliga personuppgifter. Bland de olika grunderna för behandling av personuppgifter bör med hänsyn till integritetsskyddet alltid väljas den grund som bäst reflekterar den faktiska relationen mellan personuppgiftsbiträdet och den registrerade samt personuppgifternas ändamål, och som är mest adekvat för att skydda såväl nuvarande som kommande generationers rättigheter. I fråga om genetiska uppgifter kan skyddet för släktingars eller kommande generationers rättigheter inte vara beroende av andra människors samtycke, utan det kräver starkare kontroll vid skyddet av personuppgifter. Alternativa grunder för behandling bör alltid prövas.

Grunder för behandling som utgör alternativ till samtycke samt bedömning av det allmänna intresset

Grunder för behandling som utgör alternativ till samtycke är i regel mer begränsande för den personuppgiftsansvariges verksamhet och s.a.s. skraddarsydda för vissa användningsområden som framgår av dataskyddsförordningen. Samtycke anses inte vara en lämplig grund för behandling när exempelvis en myndighet behandlar personuppgifter eller när behandlingen av personuppgifter sker i hälso- och sjukvården. När myndigheter behandlar personuppgifter ska det i princip basera sig på artikel 6.1 c eller e i dataskyddsförordningen, där det föreskrivs om behandling av personuppgifter när det är nödvändigt för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. I fråga om det föreslagna Genomcentret uppfylls alla de grunder som nämns ovan. Det är nödvändigt att föreskriva om behandlingen av genomdata för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar Genomcentret, för att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i myndighetsutövning.

Eftersom det för att tillgodose de registrerades rättigheter är viktigt att noggrant ange den grund som behandlingen av personuppgifter bygger på, har bland alternativen i artikel 6.1 för Genomcentrets vidkommande valts den grund för behandling som bäst beskriver verksamhetens art och som bäst tryggar de registrerades rättigheter. Enligt förslaget ska Genomcentret vara nationell expertmyndighet i frågor som gäller behandling av genomdata och hälsorelaterad genetisk analys. Centret ska stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa. Avsikten är att centret ska bedöma genomdatas kvalitet och säkerställa deras tillförlitlighet och integritet och på så sätt se till att

diagnostiseringen, behandlingen och förebyggandet av sådana sjukdomar i samband med vilka genomdata utnyttjas håller en hög nivå. Den grund för behandling enligt dataskyddsförordningen som bäst beskriver detta uppdrag är det *allmänna intresse* som avses i artikel 6.1 e, dvs. att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den valda grunden för behandling motsvarar det primära ändamålet för behandlingen av personuppgifter i Genomcentret. Valet av grunden för behandling motiveras av att artikel 6.1 e, till skillnad från led c (rättsliga förpliktelser), gör det möjligt för den registrerade att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter.

Det är inte möjligt att direkt med stöd av förordningen behandla genetiska uppgifter i de fall där behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. För behandlingen krävs således dessutom preciserande reglering eller något annat förfarande.

De nödvändiga och viktiga hänsyn till ett allmänt intresse som ligger bakom den föreslagna lagen hänför sig till upprättandet av ett genomdataregister på befolkningsnivå, produktion av kliniska meningsinnehåll och tolkning av genomdata så att man på nationell nivå ska kunna diagnostisera, behandla och förebygga sjukdomar på ett ansvarsfullt, jämlikt och informationssäkert sätt. Ett ytterligare syfte är att i syfte att nå målen stödja sådan vetenskaplig forskning som tjänar ett allmänt intresse. Dessa uppgifter som ankommer på Genomcentret och som är nödvändiga och tjänar ett allmänt intresse definieras i det föreliggande lagförslaget entydigt, exakt och med noggrann avgränsning. Åtgärderna kan ha samhällsekonomiska konsekvenser och hälsoeffekter på lång sikt. Ett av de centrala bakomliggande målen för lagen är att införa principerna för individualiserad medicin, dvs. precisionsmedicin, genom att integrera sådana data som uppkommer i vetenskaplig forskning och som visat sig vara till klinisk nytta i diagnostiseringen, behandlingen och förebyggandet av sjukdomar hos människor. Med individualiserad medicin avses att den medicinska vården och de sjukdomsförebyggande åtgärderna planeras eller risken för insjuknande bestäms utifrån individuella egenskaper, exempelvis förändringar i den nedärvda arvsmassan eller i cancercellernas arvs massa.

EU-domstolarna har inte i sin rättspraxis fastställt tydliga kriterier för definitionen av ett allmänt intresse som en rättslig grund för behandling av personuppgifter. Detta förefaller vara en medveten strategi för att medlemsstaterna – som ofta anses ha bättre förutsättningar att bedöma kraven med hänsyn till allmänintresset i olika omständigheter – ska kunna utöva sin prövningsrätt. Också EU-domstolarna ser ut att tillmäta kontexten stor betydelse i enskilda fall.

De mål som *EU-domstolen* har behandlat fokuserar på begränsningar av EU:s grundläggande friheter (rörelsefriheten, etableringsfriheten osv.), och den centrala mätaren vid bedömningen av allmänintresset är proportionalitetsprincipen. Det är värt att notera att prövningen i förhållande till proportionalitetsprincipen är desto mindre strikt ju mindre det berörda regleringsområdet har harmoniserats och ju större prövningsmarginal som givits medlemsstaterna. Hälso- och sjukvård är ett mindre harmoniserat område. Nedan presenteras exempel mål där ett allmänt intresse som grund för begränsning av behandling har granskats i förhållande till proportionalitetsprincipen.

I sitt avgörande i ett mål som gällde alkoholdrycksreklam (*Förenade målen C-1/90 och C-176/90 Aragonesa de Publicidad Exterior och Publivia*) konstaterade domstolen (punkt 16) att ”eftersom det saknas gemensamma eller harmoniserade generella regler avseende reklam för alkoholhaltiga drycker, så tillkommer det medlemsstaterna att besluta hur långtgående skyddet av folkhälsan ska vara och hur det ska säkerställas. De får emellertid bara göra detta inom de gränser som fastställs genom fördraget och måste särskilt iaktta proportionalitetsprincipen.”

Samma motivering anfördes senare i mål *C-429/02 Bacardi*, där Frankrike hade förbjudit tv-reklam för alkoholhaltiga drycker till den del som gällde indirekt tv-reklam, i det aktuella fallet reklamskyltar som satts upp runt idrottsstadier. I sitt avgörande konstaterade domstolen att det ankommer på medlemsstaterna att besluta hur långtgående skyddet av folkhälsan ska vara och hur det ska säkerställas (punkt 40). De får emellertid bara göra detta inom de gränser som fastställs genom fördraget och måste särskilt iaktta proportionalitetsprincipen (punkt 33).

Italiens lagstiftning förbjöd italienska medborgare att anlita utländska bolag för vadslagning, och förhindrade således t.ex. vadslagningsföretag i andra medlemsstater att tillhandahålla sina tjänster i Italien. I avgörandet *C-243/01 Gambelli* ansåg domstolen att tryggandet av det allmänna intresset inte i det aktuella fallet hade varit den faktiska regleringsgrunden i den nationella lagstiftning som utfärdats med hänvisning till allmänintresset, och att lagstiftningen stred mot proportionalitetsprincipen, eftersom det allmänna intresset (t.ex. konsumentskyddet och förebyggandet av bedrägerier) kunde skyddas med lika effektiva men mindre restriktiva medel.

I mål *C-531/06 Europeiska kommissionen mot Italienska republiken* uteslöt den italienska nationella lagstiftningen möjligheten för andra än provisorer att driva apotek. Kommissionen ansåg att regleringen överskred gränsen för vad som är nödvändigt för att uppnå målet att skydda folkhälsan, eftersom det målet kunde nås med andra, mindre restriktiva åtgärder. Kommissionens talan ogillades.

I mål *C-108/09 Ker-Optika bt mot ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézete* förbjöds Ker-Optika att marknadsföra kontaktlinser via internet, eftersom försäljning av kontaktlinser enligt hälsoministeriets förordning endast får ske i sådana butiker som är specialiserade på medicinska hjälpmedel eller i hemleverans för slutanvändning. EU-domstolen ansåg att marknadsföringsförbudet inte stod i rätt proportion till målet att skydda folkhälsan.

I mål *C-183/95 Affish BV mot Rijkdienst voor de keuring van Vee en Vlees* handlade det om allvarliga brister när det gällde hygien och kontroll i fråga om fiskprodukter med ursprung i Japan. Importförbudet på produkterna (som motiverades av det allmänna intresset och skyddet av folkhälsan med hänsyn till det allmänna intresset) stred inte mot proportionalitetsprincipen.

Slutligen kan nämnas det klassiska målet *C-120/78 Cassis de Dijon* som gällde förbud mot saluföring av likören Cassis de Dijon och där det bekräftades att folkhälsan utgör ett s.k. tvingande hänsyn av allmänt intresse och en godtagbar orsak att begränsa den fria rörligheten för varor.

Också *Europadomstolen* har i sina rättsfall behandlat det allmänna intresset i synnerhet i sådana fall som tangerar hälsojuridik.

I målet *Evans mot Förenade kungariket (2007)* handlade det om krav på faderns samtycke till fortsatt förvaring av befruktade äggceller. Kravet på samtycke från fadern ansågs inte bryta mot bestämmelserna i artikel 8 i Europakonventionen. Det allmänna intresset skulle enligt Europadomstolen vägas mot det enskilda intresset, och i det aktuella fallet vägde det enskilda intresset tyngre.

I avgörandet i målet *S och Marper mot Förenade kungariket (2009)* ingår också argument som gäller lagring av uppgifter. I det aktuella fallet kunde det enligt Europadomstolen inte anses vara nödvändigt och proportionerligt att varaktigt bevara en brottsmisstänkt (icke dömd) persons cellprover och DNA-profil i en databas, när skyddet för privatlivet vägdes mot det allmänna intresset. Begreppet allmänt intresse öppnades inte närmare i avgörandet, men den med det allmänna intresset förenliga grund som medlemsstaten anförde i det aktuella fallet var säkerheten (förebyggande och bekämpning av brott). I fråga om proportionalitetsprincipen konstaterade Europadomstolen att stater när de utvecklar banbrytande ny teknik har en särskild skyldighet att finna den rätta balansen vid tillämpningen av proportionalitetsprincipen. I fråga om lagring av uppgifter konstaterade Europadomstolen att lagringsbeslutet bör ställas i proportion till insamlingsgrunden, och att en tidsgräns bör ställas upp för lagringen. Domstolen ansåg att varaktig lagring av cellprover och DNA-profiler utgör en grövre kränkning av skyddet för privatlivet än lagring av fingeravtryck. Motiveringen var att cellprover och DNA-profiler avslöjar mer om personen och medför en större risk för missbruk också senare när teknologin utvecklas. I domskäl 104 anförde domstolen att det – trots att det i och för sig är möjligt att förebyggandet av brott väger tyngre i intresseavvägningen än skyddet för personuppgifter – krävs att förutsättningarna för lagring granskas särskilt noggrant i fråga om känsliga uppgifter och när samtycke saknas.

I avgörandet *Z mot Finland (1997)* konstaterades det att ingrepp i skyddet av konfidentiell information (artikel 8 i Europakonventionen) i fråga om uppgifter om hälsan kan berättigas endast av ytterst vägande skäl som

hänför sig till ett allmänt intresse. Sådana ytterst vägande skäl som hänför sig till ett allmänt intresse var enligt avgörandet exempelvis brottsundersökning, drivande av åtal samt offentlighet vid rättegång, om dessa skäl väge tyngre än patientens och samhällets intressen i samband med skyddet för uppgifter om hälsan.

Utifrån de ovan beskrivna avgörandena verkar i synnerhet proportionalitetsprincipen väga särskilt tungt i avvägningen mot allmänintresset. Även om nivån på skyddet av folkhälsan och skyddsåtgärderna hör till de frågor som medlemsstaterna får besluta om i enlighet med det allmänna intresset, bör ändå de gränser som anges i grundfördraget iaktas. Vid bedömningen av åtgärdernas proportionalitet bör man också bedöma huruvida allmänintresset kunde skyddas med lika effektiva men mindre restriktiva medel. EU-domstolens fasta praxis har varit att domstolen vid bedömningen av huruvida en medlemsstat har iakttagit proportionalitetsprincipen på området för folkhälsan ska ta hänsyn till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås (C-296/15).

Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning. En åtgärd kan betraktas som förenlig med proportionalitetsprincipen när följande villkor som EU-domstolen formulerat gäller samtidigt: Åtgärden bör vara ändamålsenlig med tanke på förvaltningen, effektiv och lämplig i förhållande till det eftersträvade målet. Åtgärden ska också vara behövlig och nödvändig särskilt med hänsyn till den parts intressen och rättigheter som är föremål för åtgärden. Dessutom får åtgärden inte innehålla fler begränsningar av en enskilds rättigheter eller mera tvång som riktas mot ett enskild än vad som är nödvändigt för att nå målen med åtgärden (C-331/88 *Fedesa*).

I det aktuella lagförslaget betonas det att även om behandlingen av personuppgifter sker för ändamål som tjänar ett allmänt intresse, är avsikten den att den nytta som fås genom behandlingen på lång sikt ska återföras till den berörda personen själv i form av diagnostisering, behandling och förebyggande av sjukdomar. Avsikten är att Genomcentret ska behandla genomdata för att kunna tillföra dem nya tolkningar och meningsinnehåll som alltid baserar sig på de nyaste forskningsrönen. Om förslaget om upprättande av ett nationellt genomdataregister inte genomförs, ska tolkningar och meningsinnehåll uppdateras mot de internationella variationsdataregister som upprättats närmast för tidsbestämd forskning (se närmare avsnitt 2.3.5). Då kommer det alltid att åligga hälso- och sjukvården att verifiera att uppgifterna är korrekta, och det kommer inte att finnas något nationellt expertstöd för detta. Nyttan kommer att tillfalla de sjukvårdsdistrikt där det bedrivs aktiv genomforskning. Människor kommer att ha personlig nytta av Genomcentrets planmässiga arbete, som ingen annan organisation i Finland utför för närvarande. Vid granskningen av proportionaliteten för den grund som avser ett allmänt intresse bör det dessutom noteras att det i lagförslaget föreslås bestämmelser om förutsättningarna för att utföra genetiska analyser. Av varje person som är föremål för en intervention kommer det således att begäras samtycke till utförande av analys, och samtidigt informeras personen om att personuppgifterna vidarebehandlas utifrån den grunden att det rör sig om ett allmänt intresse. Var och en har rätt att motsätta sig vidarebehandling av egna personuppgifter, inklusive att uppgifter lagras i genomdataregistret. Säkerheten vid behandlingen av personuppgifter ska ombesörjas genom lagstadgade krav på informationssäkerhet. Som en spridningseffekt av arbetet i Genomcentret uppstår aggregerade uppgifter som främjar folkhälsoarbetet och vården av andra patienter än den registrerade själv. Det är sannolikt att varje människa i sin arvs massa bär på information som är till praktisk nytta för personen själv, den vårdande läkaren, anhöriga och främjandet av hälsan hos befolkningen överlag.

Behandling av känsliga personuppgifter

Genetiska uppgifter räknas till de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen och som i princip omfattas av förbud mot behandling. Enligt den artikeln ska behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning vara förbjuden. Riksdagens förvaltningsutskott har visserligen i sitt betänkande (FvUB 13/2018 rd, s. 5) påpekat att den finska förordningstexten innehåller fel. Som exempel anförde utskottet artikel

9.1, där bestämmelsen ”henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten” bör anknyta enbart till behandling av biometriska uppgifter.

Uppgifter i särskilda kategorier av personuppgifter karaktäriseras även som känsliga uppgifter. Med känsliga uppgifter hänvisas det till genetiska uppgifter i de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i skäl 51 i ingressen samt artikel 9 i dataskyddsförordningen. Enligt skäl 51 i dataskyddsförordningen bör personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheterna och friheter åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Syftet är dels att undvika onödiga bestämmelser om åtgärder med låg risk, dels att säkerställa skyddet för den registrerade vid verksamhet med hög risk. Enligt dataskyddsförordningen (skäl 75) bör man särskilt uppmärksamma den risk för fysiska personers rättigheter och friheter som kan uppkomma bl.a. vid behandlingen av genetiska uppgifter, uppgifter om hälsa, personuppgifter rörande sårbara fysiska personer (t.ex. barn) eller ett stort antal personuppgifter.

Om avsikten är att behandla känsliga personuppgifter, ska en av de grunder för behandling som anges i artikel 9.2 vara tillämplig på de planerade åtgärderna. Genetiska uppgifter får således behandlas, om det i dataskyddsförordningen eller separat i unionsrätten eller i nationell lagstiftning föreskrivits om undantag från förbudet att behandla uppgifterna. Enligt 6 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen tillämpas artikel 9.1 inte på sådan behandling av uppgifter som regleras i lag (såsom föreslås i denna proposition) eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. En personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter.

Den behandling av genomdata som planeras för Genomcentret har samband med flera led i artikel 9.2. Enligt grundlagsutskottet (GrUU 15/2018 rd) ska det led i artikel 9.2 som valts som grund för behandling av personuppgifter tolkas som en del av den helhet som utgörs av artikel 9 om särskilda kategorier av personuppgifter. Så har man också gjort i det föreliggande lagförslaget. Bestämmelser om behandling av orsaker som har samband med hälsan finns i led h (förebyggande, medicinska diagnoser, vård). Bestämmelser om behandling som har samband med folkhälsan finns i led i. Bestämmelser om behandling för vetenskaplig forskning och statistik finns i led j. Behandlingen har delvis också samband med skyddet för någon annan fysisk persons grundläggande intressen i enlighet med led c. Vid bedömningen av de grunder för behandling enligt artikel 9 som är tillämpliga på behandling i Genomcentret har många olika synpunkter uppmärksammats.

Enligt förslaget ska Genomcentret inte i sig vara en enhet som tillhandahåller diagnos, och den behandling som sker i centret ska i första hand bestå av sådan behandling av personuppgifter som krävs för tjänsteproduktionen och förvaltningen av systemet. Därför kommer det i princip inte att vara möjligt att tillämpa led h som en primär rättslig grund för behandling av genomdata i centret. Inte heller led i ska i sig kunna utgöra en tillräcklig grund, när behandlingen vid sidan av ett folkhälsofrämjande ändamål syftar till att stödja en enskild patients sjukdomsdiagnos och vård samt förebyggande av sjukdom hos patienten genom sådan behandling av genomdata som innebär att uppgifterna skulle ha klinisk relevans om någon annan aktör skulle behandla dem. Genomcentret är inte en forskningsenhet. Därför kommer det inte att vara möjligt att tillämpa led j som gäller vetenskaplig forskning.

Genomcentrets rätt att behandla genomdata har i första hand ansetts anknyta till den helhet som hänför sig till ett viktigt allmänt intresse som avses i artikel 9.2 g, där bakgrunden är de kollektiva hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som avser främjande av hälsan, hälsovård, diagnostisering och behandling av sjukdom samt vetenskaplig forskning. Behandling av personuppgifter i de särskilda kategorierna är tillåten under de förutsättningar som anges i led h, när behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. I bedömningen har man beaktat att behandlingen av genomdata inom ramen för den övergripande patientvården på det sätt som beskrivs i propositionen hör till den moderna medicinen. Finland har således inte råd att inte genomföra förslagen. Frågan är hur och i vilken mån vi vill hänga med i utvecklingen. Den helhet inom precisionsmedicinen som beskrivs i detta lagförslag är en kombination av hälso- och sjukvård, folkhälsa, vetenskaplig forskning och skydd för andra människors intressen, som sammantaget utgör en uppgift för Genomcentret som är förenlig med ett viktigt allmänt intresse.

Som grund för behandlingen av genomdata har i den föreslagna lagen om Genomcentrumet valts ut sådana artiklar i dataskyddsförordningen som betraktas som ändamålsenliga och motiverade med hänsyn till tillgodoseendet av de registrerades rättigheter och friheter. När en uppgift av allmänt intresse utgör grunden för behandlingen av personuppgifter har den registrerade rätt att få information om behandlingen av personuppgifter om inget undantag särskilt föreskrivs i lag, rätt att få tillgång till uppgifter, rätt att korrigera uppgifter, rätt att begränsa behandlingen av uppgifter, rätt att motsätta sig behandling av uppgifter samt rätt att inte utan laglig grund bli föremål för automatiskt beslutsfattande. De valda behandlingsgrunderna innefattar inte rätten att bli bortglömd, som är bunden till givande och återkallande av samtycke. Grunderna omfattar inte heller rätten att överföra uppgifter mellan olika system, eftersom det rör sig om en lagstadgad uppgift av allmänt intresse.

3.2.5 Planerade åtgärder för att ingripa mot risker

I lagförslaget har det på många punkter föreslagits i artikel 9.4 i dataskyddsförordningen avsedda ytterligare villkor och skyddsåtgärder i fråga om genetiska uppgifter. En central skyddsåtgärd är att behandling av genomdata på det sätt som anges i lagförslaget föreslås vara en myndighetsuppgift. Avsikten är att Genomcentret i egenskap av personuppgiftsansvarig ska ansvara för driften och förvaltningen av genomdataregistret och dess datainnehåll samt för efterlevnaden av de skyldigheter som gäller informationssäkerheten. Folkpensionsanstalten ska ha det övergripande ansvaret för det tekniska genomförandet av registret. I lagförslaget ingår inga förslag om att överföra uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt på andra än myndigheter. Behandlingen av personuppgifter hos myndigheter styrs utöver av bestämmelserna om integritetsskydd även av offentlighetsprincipen, bestämmelserna om offentlighet och sekretess för uppgifter, kraven på informationssäkerhet i myndigheternas informationsförvaltning samt principerna för god förvaltning och enskildas rättsskydd. Enskilda människors rätt till personlig trygghet innebär att det allmänna har en positiv handlingsplikt för att skydda människor mot brott och andra rättsstridiga handlingar som riktas mot dem. Var och ens rätt till skydd för privatlivet och för personuppgifter garanteras i grundlagen och i internationella människorättskonventioner. Myndigheterna får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt för att skydda den allmänna hälsan eller för att trygga andras rättigheter och friheter. I vilken mån inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna är nödvändiga och proportionerliga granskas närmare i det avsnitt som gäller propositionens förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordningen. Rättigheternas och friheternas centrala innehåll bör respekteras.

Skyddsåtgärder ingår också i föreslagna 5 § 2 mom. 3 och 4 punkten, där det på ett exakt och välavgränsat sätt beskrivs för vilka ändamål de genomdata som lagrats i genomdataregistret kan behandlas. Avsikten är att Genomcentret ska behandla de genomdata det tar emot i syfte att skapa variations- och referensregister, för att variationsdata ska kunna utnyttjas för hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar och vetenskaplig forskning.

De uppgifter som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter definieras i lagens 7 § 1 mom. I genomdataregistret ska primärt registreras sådana genomdata som till kvaliteten konstaterats lämpa sig för Genomcentrets syften och som representerar information om hela genomet. I registret ska inte föras in all möjlig genetisk information som inhämtats genom mindre omfattande, detaljerade genetiska analyser. Mängden genomdata som lagras bestäms utifrån det sätt på vilket genomdata tas fram för det primära ändamålet. Varken Genomcentret eller den föreslagna lagen påverkar mängden genomdata som ursprungligen produceras.

Skyddsåtgärder ingår också i den föreslagna lagens 7 § 2 mom. Enligt momentet får inte kopior av genomdata som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter skapas eller bevaras utanför genomdataregistret. En tidsfrist på ett år för registreringen av uppgifterna i enlighet med 7 § 3 mom. kommer att säkerställa att det inte förs flera parallella register i biobanksverksamheten eller i tjänstetillhandahållarens verksamhet.

Bestämmelsen i 9 § om en tid för bevarande kommer att tillgodose behoven inom både diagnostiken, vården, den förebyggande verksamheten och den vetenskapliga forskningen men också skyddet för den personliga integriteten genom att säkerställa att bevaringen av uppgifterna bedöms regelbundet. Dataskyddsförordningens

krav på uppgiftsminimering tillgodoses på många punkter i lagförslaget, exempelvis i det skede då registreringen av genomdata planeras, i samband med kvalitetsgranskningen, i samband med förvaltningen av datamaterial, vid bedömningen av bevarandet samt då variationsuppgifter lämnas ut för hälso- och sjukvård eller för vetenskaplig forskning. Onödiga uppgifter ska strykas ur genomdataregistret. Uppgifter kan bli onödiga exempelvis på grund av att tekniken utvecklas eller på grund av att uppgifterna inte längre har en sådan kvalitet att de lämpar sig för det avsedda ändamålet.

Bestämmelser om utlämnande av genomdata för vetenskaplig forskning föreslås i 10 §. Utlämnandet kan endast gälla variationsdata, som inte representerar någon enskild individs hela genom. Eftersom data kan hänföras till en identifierbar person ska de i regel lämnas ut i pseudonymiserad form. Vid förfarandet tillämpas också bestämmelserna i lagen om sekundär användning som i samband med behandlingen i riksdagen har konstaterats mer effektivt trygga behandlingen av personuppgifter och integritetsskyddet. I forskningen ska iaktas de villkor som anges i lag och de villkor som Genomcentret har meddelat. Den som tar emot data ska ha lämplig professionell och vetenskaplig kompetens att hantera variationsdata och utlämnandet ska ha koppling till mottagarens arbetsuppgifter. Datamaterialet kommer endast att lämnas ut till en informationssäker driftsmiljö som Genomcentret förvaltar, också när data samkörs med sådana uppgifter som avses i lagen om sekundär användning.

Bestämmelser om utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård föreslås i lagens 11 §. Avsikten är att utlämnandet ska vara bundet till sådana variationsdata som är nödvändiga i hälso- och sjukvård eller i förebyggande verksamhet. Bedömningen av om data är nödvändiga ska förutsätta en medicinsk bedömning. Det ska på förhand säkerställas att mottagaren har rätt att behandla variationsdata. Med detta hänvisas det både till informationssäkerhet och till etiska principer. Till de etiska principerna hör att kunden har uttryckt sin vilja att ta emot information om sig själv. I den föreslagna paragrafen ingår också en begränsning av den registrerades rättigheter. Enligt bestämmelsen ska den registrerade inte ha rätt att begränsa utlämnandet eller behandlingen av sina variationsdata, om de används för att främja en annan patients hälsa. Till denna del ger integritetsskyddet vika för skyddet för en annan persons rättigheter och friheter. Genomcentret ska lämna ut variationsdata till hälso- och sjukvården via Kanta-tjänsterna med iakttagande av kraven på informationssäkerhet, som det föreskrivs om bl.a. i informationshanteringslagen.

Med stöd av den föreslagna 12 § ska genomdata som lagras i Genomcentret inte få lämnas ut eller användas för laglighets tillsyn, brottsutredning, kreditgivning, försäkringsverksamhet, bedömning eller utredning av arbetsförmågan eller enbart för fastställande av föräldraskap eller släktskap. Med detta vill man säkerställa att användningen av genomdataregistret är bunden till ändamål som avser hälsan. Förbudet ska inte kunna kringgås genom att den registrerade själv begär att få egna uppgifter, eftersom tillgodoseendet av den registrerades rätt att få uppgifter är bundet till bestämmelserna i den föreslagna 21 §.

Den registrerades rätt att få uppgifter ska tillgodoses med stöd av 21 § genom att den registrerade får ta del av uppgifterna i Genomcentret. Paragrafens 1 mom. ska närmast gälla s.k. rådata, som inte har tolkats. Om en person som stöd för data vill ha en tolkning av deras innebörd, ska bestämmelserna i 11 § om utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård tillämpas.

Genomcentrets verksamhet ska styras, övervakas och följas av social- och hälsovårdsministeriet och dataombudsmannen. Dessutom ska Kommunikationsverket och verkets cybersäkerhetscenter med stöd av annan lagstiftning ha rätt att övervaka i synnerhet sådana frågor som gäller informationssäkerhet.

Det är skäl att beakta att dataskyddsförordningen och principerna om dataskydd inte tillämpas på uppgifter som har anonymiserats så att den registrerade inte längre är identifierbar. I det föreliggande lagförslaget är i regel aggregerade referensuppgifter sådana uppgifter. I artikel 29-arbetsgruppens yttrande om avidentifieringsmetoder (5/2014) konstateras det att anonymisering sker genom att personuppgifterna behandlas så att identifiering av personen förhindras på ett oåterkalleligt sätt. Avsikten är att den sakkunskap som baserar sig på anonymiseringsteknik i framtiden ska koncentreras till den datatillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning. Också i fråga om anonymisering av genomdata kommer således sakkunskapen att finnas centraliserad hos datatillståndsmyndigheten.

När det gäller genetiska uppgifter har dataombudsmannen i sitt utlåtande (dnr 3744/41/2016) betonat att vissa profiler som ingår i dem är unika till sin karaktär. Detta innebär att det är utmanande att anonymisera genetiska uppgifter. Anonymiseringen av genetiska uppgifter blir än mer krävande genom att genetiska uppgifter har samband med flera personer, och uppgifter som någon annan (t.ex. en avlägsen kusin) gett kan leda till att någon annan person identifieras. I det öppna nätet finns internationella släktträd tillgängliga som ger möjlighet att utreda den egna familjebakgrunden och släktförhållanden mellan olika personer bl.a. genom gentestning och DNA-tjänster. Mot denna bakgrund är det väsentligt att bedöma vilka underliggande data som kan utnyttjas vid identifiering som finns att tillgå via öppna källor. Detsamma gäller de genetiska profiler som ingår i referensdata. Om det inte går att försäkra sig om att uppgifterna är anonyma, bör genomdata inte läggas ut i offentliga databaser eller i övrigt lämnas ut utan en grund som motiverar behandlingen av personuppgifter.

Bestämmelserna om skydd för personuppgifter tillämpas i princip inte på behandling av uppgifter som gäller avlidna människor eller ännu icke födda människor. Det bör emellertid noteras att genomdata utöver personen själv också gäller hans eller hennes släktingar, inklusive tidigare och kommande generationer. Därför iakttas i den föreslagna lagen också i dessa fall vid behov bestämmelserna om skydd för personuppgifter, till den del som genomdataregistret innehåller genomdata som gäller avlidna eller icke födda människor.

3.3 Genomcentret

3.1 Målsättning och avgränsningar

I lagförslaget föreslås det att i Finland inrättas en ny myndighet, det nationella Genomcentret. Syftet med inrättandet av Genomcentret är att skapa en oberoende och opartisk expertresurs och en informationssäker nationell infrastruktur som baserar sig på de senaste kunskaperna i syfte att behandla genomdata och stödja det strategiska utvecklandet av individualiserad medicin, dvs. precisionsmedicin, under de kommande åren. Avsikten är att Genomcentret ska vara en självständig myndighet, som ska upprätta ett nationellt genomdataregister samt variations- och referensdataregister som ska användas som stöd för hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning. Dess verksamhet ska inledas den 1 januari 2020 eller så snart som den föreslagna lagen har trätt i kraft. Centrets verksamhet ska täcka hela Finlands territorium.

Grundandet av ett genomcentrum är ett led i genomförandet av statsminister Juha Sipiläs regeringsprogram. Regeringen beslutade i april 2017 att ett genomcenter ska inrättas i Finland. Bakom tanken om Genomcentret finns dessutom på två nationella strategier. Genom regeringens åtgärder genomförs den färdplan för tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdssektorn i samband med vilken en arbetsgrupp vid social- och hälsovårdsministeriet (SHM098:00/2014) utarbetade ett förslag till nationell genomstrategi som innefattar inrättandet av ett genomcenter.

Avsikten är att Genomcentrets verksamhet, i synnerhet upprättandet av variations- och referensdataregistren, ska byggas upp kring befintliga organisationer och befintlig kunskap och expertis. Genomcentret ska ha en permanent personal för att driva centrets operativa verksamhet, men i övrigt betonas i lagförslaget ett nationellt samarbete på så sätt att de sakkunniga inte omedelbart ska behöva övergå i anställning hos Genomcentret utan så att kunskaperna utnyttjas inom ramen för en nätverksmodell. Genomcentret ingår i en tät verksamhetsmiljö – ett ekosystem – bestående av flera aktörer, där Genomcentret kommer att skapa mervärde via genomdataregistret och experttjänster i samband med det i synnerhet för hälso- och sjukvårdens behov, för förebyggande av sjukdomar samt för den vetenskapliga forskningens behov. Väsentliga delar i ekosystemet ska vara biobankerna, Finska Biobanksandelslaget - FINBB, utvecklingscentren för cancer, neurologi och läkemedel, universitetssjukhusen, universiteten, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Datatillståndsmyndigheten, aktörerna inom forsknings- och utvecklingssektorn samt företag och finansörer. När inrättandet och utvecklandet av Genomcentret tar fasta på befintliga organisationer och befintlig kunskap kan man väsentligt förkorta den tid som går åt till att inleda verksamheten.

Genom att samla, harmonisera och samköra de genomdata som uppkommer i verksamheten hos dem som utövar biobanksverksamhet och hos tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården så att data är sinsemellan överensstämmande och aktuella, kommer Genomcentret att öka värdet och tillgängligheten för genomdata inom ekosystemet. Bruksvärdet av de genomdata Genomcentret samlar in för dataproducenterna,

användarna och hela samhället övergår flerfaldigt värdet av de ursprungliga enskilda uppsättningarna av genomdata, och blir ekonomiskt förmånligare att lagra på ett informationssäkert sätt än i en decentraliserad modell. Genomcentret kommer att kunna upprätthålla ett kvalitativt homogent genomdataregister som uppfyller enhetliga standarder som skapats i internationellt samarbete och kunna uppdatera hela genomdatamaterialet samtidigt. Genomcentret kommer att standardisera processerna för förvaltning av genomdata, kontrollera kvaliteten av det material det samlar in och erbjuda ekosystemet ett nätverk med expertis på genomdata, som under ledning av Genomcentret tolkar genomdata för den kundkrets som behöver det.

Vid Genomcentret kommer man inte att hantera biologiska prover från människa, utan i fråga om dem kommer expertisen och kunskapen att koncentreras till biobanksverksamheten. Det är inte heller ändamålsenligt att vid Genomcentret inrätta en egen sekvenseringsenhet eftersom sekvenserare är mycket dyra och behöver förnyas med 3–4 års mellanrum, vilket kräver en långsiktig investeringsplan. Dessutom blir Genomcentrets uppläggningskostnader mindre om man utgår från befintlig infrastruktur. I lagförslaget förslås det inte heller i övrigt att verksamheten ska fokusera enbart på sekvenseringsdata utan på ett teknikneutralt sätt på genomdata som tagits fram på olika sätt, så att verksamheten på bredare front skapar nytta för hälso- och sjukvården, den förebyggande verksamheten och den vetenskapliga forskningen. Dessa nyttor beskrivs närmare i avsnitt 3.6.1. Det ska fortfarande vara möjligt att göra bestämningar av hela genomet både vid finländska och vid utländska laboratorier. I Sverige och Danmark har man fattat strategiska beslut att genomföra sekvenseringar innanför gränserna för respektive land. I Finland har ett antal aktörer redan antingen investerat i upphandling av sekvenserare eller utreder för närvarande behovet av sådan upphandling, och dessa lösningar kan utnyttjas nationellt utan att de officiellt kopplas till Genomcentrets verksamhet.

Det är inte meningen att det ska inrättas egna forsknings- eller servicelaboratorier vid Genomcentret. I Finland har nyckelaktörerna på området redan välbeprövade, etablerade undersöknings- och laboratorieförfaranden som kan utnyttjas också i Genomcentrets verksamhet. I samband med beredningen av lagen har man beaktat att Genomcentret bör bevara kontaktytor till den ledande forskningen, och detta reflekteras i förslaget om placeringen av Genomcentret. I lagförslaget bedöms det att man i stället för att fokusera på forskning vid Genomcentret bör säkerställa att biobanks- och forskningsverksamheten stöder Genomcentrets funktioner, exempelvis i form av åtgärder som underlättar upprättandet av variations- och referensdataregistret, och inleder forskningsprojekt som syftar till att utnyttja genomdata.

3.2.2 Administrativ placering

Inrättandet av Genomcentret liksom dess verksamhet innebär betydande investeringar i informationsförvaltning och personal. För att minimera investeringsbehovet föreslås det att Genomcentret ska bygga på kunnande, expertis, material och strukturer som redan finns hos olika aktörer i ekosystemet. Utgångspunkten är alltså att det inte är ändamålsenligt att inrätta en helt ny organisation i Finland, utan målet är att utnyttja det befintliga ekosystemet som helhet och ge olika organisationer uppgifter i enlighet med deras styrkor.

Enligt lagförslaget ska Genomcentret administrativt finnas vid Institutet för hälsa och välfärd medan social- och hälsovårdsministeriet ska ansvara för den nationella styrningen av centret. Genomcentret ska inrättas i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd (inte ”lyda under” institutet) som en självständig myndighet med namnet Genomcentret. Genomcentret ska ha en egen, fast personal för att förvalta genomdataregistret, upprätthålla servicen och sköta myndighetsuppgifterna. Genomcentret föreslås ha en särskild arbetsordning och särskilda instruktioner. Genomcentrets uppgifter definieras i den lag som här föreslås. Genomcentrets direktör ska i regel avgöra ärenden som gäller Genomcentret.

Bestämmelser om den särskilda ställningen för fristående enheter vid Institutet för hälsa och välfärd finns sedan tidigare bl.a. i fråga om statens mentalsjukhus, barnskyddsenheter och hälso- och sjukvården för fångar, som alla är fristående men lyder under Institutet för hälsa och välfärd och omfattas av dess resultatstyrning. Till skillnad från vad som är fallet i fråga om andra fristående enheter vid Institutet för hälsa och välfärd ska social- och hälsovårdsministeriet ansvara för resultatstyrningen, den allmänna styrningen och utvecklingen av Genomcentret.

Det som talar för att Genomcentret placeras inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde är behovet av specialkunskaper vid bedömningen av produktionen av genomdata i biobanksverksamheten och i hälso- och sjukvården och dess användning för hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar och vetenskaplig forskning inom hälso- och sjukvården. Till den föreslagna lagens tillämpningsområde hör sådana genomdata från människa som produceras och lagras i hälso- och sjukvården och biobanksverksamheten. Genomcentrets uppgifter bidrar till att uppnå hälsofördelar och har därmed nära samband med förnyandet av verksamhetsmodellerna inom social- och hälsovården. Bland de andra nordiska länderna bereds åtminstone Norges och Danmarks lokala genomcenter eller centraliserade förvaltningslösningar för genomdata inom förvaltningsområdet för respektive lands hälsoministerium. Vid utnyttjandet av genomdata har också andra hälsorelaterade registeruppgifter inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde en central ställning. En stor del av dessa registeruppgifter är uppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen och som karaktäriseras som känsliga, och där behandlingen kräver särskilda bestämmelser.

Den offentliga förvaltningens verksamhet har av hävd omfattats av krav på opartiskhet, laglighet och oberoende, vilket bl.a. framgår av 6 § i förvaltningslagen (434/2003) enligt vilken myndigheternas åtgärder ska vara opartiska. Den aktör som ansvarar för driften och förvaltningen av det nationella genomdataregistret bör således vara så neutral som möjligt i förhållande till dem som producerar genomdata (bl.a. utövare av biobanksverksamhet) och dem som använder genomdata (tjänsteleverantörer inom hälso- och sjukvården samt forskare). Detta har stor betydelse när man tar ställning till Genomcentrets och därmed genomdataregistret administrativa placering i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Förvaltningslagen styr myndigheternas förfarande på ett sätt som gör att alla parter intressen bör granskas utifrån lika grunder.

Den enhet som driver och förvaltar genomdataregistret bör åtnjuta en synnerligen stor offentlig trovärdighet och driva det allmännas intresse så att olika intressen inte ges möjlighet att påverka förtroendet för hur uppgiften sköts. Till Institutet för hälsa och välfärds uppgifter hör förutom allmänna forsknings-, uppföljnings-, utvärderings-, utvecklings- och styrningsuppgifter inom social- och hälsovården också vissa uppgifter som särskilt anges i lagstiftningen. För skötseln av forskningsrelaterade uppgifter finns vid Institutet för hälsa och välfärd t.ex. riksomfattande biobanksverksamhet (THL Biobank) samt enheten för genomik och biomarkörer, som har nära strategiskt samarbete med Suomen molekyyliäketieteen instituutti, FIMM. Institutet för hälsa och välfärd har en särskild enhet för informationsresurser, som bl.a. svarar för beslut om användningstillstånd och databoksluten i samband med dem. Institutet för hälsa och välfärd är huvudman för de riksomfattande personregistren för hälsovården. Register sammanställs och utnyttjas dessutom i Institutet för hälsa och välfärds verksamhet som statistisk myndighet och i institutets övriga lagstadgade uppgifter. Avsikten är att det i Genomcentrets uppgifter ska ingå att bedriva ett nära samarbete med den nationella datatillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning, som också har föreslagits bli administrativt placerad i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Datatillståndsmyndigheten bör i sina tillståndsbeslut kunna utnyttja Genomcentrets expertis som personuppgiftsansvarig i fråga om genomdataregistret.

För att det inte ska uppstå någon misstanke om beroendeförhållanden mellan Institutet för hälsa och välfärds biobank, enhet för genomik och biomarkörer, verksamhet som tillståndsmyndighet och Genomcentret, är det motiverat att Genomcentret inrättas i en separat enhet i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd som omfattas av resultatstyrning under social- och hälsovårdsministeriet.

I sitt utlåtande (ShUB 37/2018) om lagen om sekundär användning ansåg social- och hälsovårdsutskottet det vara motiverat att tillståndsmyndigheten finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Med stöd av flera gällande lagar är institutet personuppgiftsansvarig och tillståndsmyndighet för betydande datamaterial inom området, också när det gäller uppgifter hos andra personuppgiftsansvariga. Utskottet ansåg att man kan man uppnå synergivinster både kompetensmässigt och ekonomiskt när den nya tillståndsmyndigheten finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Motsvarande synergivinster kan förväntas uppstå genom att Genomcentret i administrativt hänseende placeras i anslutning till institutet. Enligt utskottets uppfattning måste tillståndsmyndigheten ha en självständig ställning i relation till institutet för att kunna garantera oberoende och objektivitet i relation till institutets egna behov av tillstånd. Institutet för hälsa och välfärd utför en hel del registerstudier, sammanställer register och använder data för sitt arbete som statistisk myndighet och i andra lagstadgade uppdrag. Med avseende på de befogenheter som tillståndsmyndigheten och Genomcentret får är det ytterst viktigt att dessa myndigheter klart och tydligt är fristående från institutet. Institutet för hälsa och

välfärd är en betydande producent och användare av de genomdata som avses i den föreslagna lagen. I samband med behandlingen av lagen om sekundär användning ansåg social- och hälsovårdsutskottet att det för att intressekonflikter ska undvikas är nödvändigt att den nya myndigheten bedriver fristående verksamhet och att ledningen är självständig i relation till den övriga verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd. För att understryka den självständiga ställningen föreslog utskottet att lagen preciseras med att direktören för tillståndsmyndigheten utnämns av social- och hälsovårdsministeriet.

3.2.3 IKT-tjänster

De IKT-tjänster (informations- och kommunikationstekniktjänster) som behövs för att bilda genomdataregistret utgör hörnstenen i Genomcentrets hela verksamhet och bör vara världsledande. För att den teknologiska plattformen ska vara kompetent, driftssäker och snabb krävs kontinuerliga innovationer och investeringar. Dessutom krävs investeringar och kunnande för att uppnå och kontinuerligt upprätthålla en tidsenlig informationssäkerhet.

Inrättandet av genomdataregistret baserar sig på tekniska specialkunskaper, som behövs genomgående i den verksamhet som avses i den föreslagna lagen t.ex. vid insamling, registrering, organisering, strukturering, bevarande, redigering, ändring, sökning, användning, utlämnande, samordning, samkörning, begränsning, avlägsnande eller utplåning av och förfrågningar om uppgifter. Det rör sig om sådan synnerligen omfattande behandling av sekretessbelagt material som kan jämföras med bevarande av journalmaterial. I regeringens proposition som gällde klientuppgiftslagen (RP 253/2006 rd s. 34) konstaterades det att den som sköter en sådan uppgift måste åtnjuta stor tillförlitlighet i allmänhetens ögon, när det är fråga om att förvara personuppgifter som är känsliga med avseende på medborgarens integritet. Liksom i fråga om patientuppgifter bör människor kunna lita på att genomdata som gäller dem lagras på ett lagligt och ändamålsenligt sätt. Till den del det gäller hälso- och sjukvård kan det sätt på vilket genomdata registreras och lagras dessutom ha avgörande betydelse för en persons liv och hälsa, och därmed för patientsäkerheten, eftersom informationen måste vara tillgänglig i rätt tid och i oförändrad form vid en tidpunkt som är av avgörande betydelse för vården av patienten. Med hänsyn till integritetsskyddet och patientsäkerheten bör ansvaret för genomförandet av sådana tjänster bygga på en stabil, långsiktig lösning.

Det finns inga planer på egen, storskalig produktion av IKT-tjänster vid Genomcentret. Inte heller Institutet för hälsa och välfärd med sin organisation med cirka fyrtio anställda skulle med sin nuvarande kapacitet kunna producera sådana IKT-tjänster som krävs för genomdataregistret. Institutet skulle emellertid med stöd av lag eller avtal ha möjlighet att skaffa behövliga IKT-tjänster av någon annan. Eftersom IKT-lösningarna som helhet innefattar massbehandling av i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen avsedda genetiska uppgifter från människa som karaktäriseras som känsliga uppgifter, och därmed betydande utövning av offentlig makt, föreslås det att Folkpensionsanstalten, som har tidigare erfarenhet av att arkivera patientuppgifter och administrera utlämnandet av sådana och även behandla övriga kunduppgifter, ska ha det övergripande ansvaret för det tekniska IKT-genomförandet. Folkpensionsanstalten har redan nu mycket omfattande tekniska baslösningar som behövs vid det tekniska genomförandet av genomdataregistret och som kan tas i bruk på relativt kort tid i samband med att Genomcentrets verksamhet inleds. I praktiken ska Genomcentret i egenskap av personuppgiftsansvarig för genomdataregistret ansvara för inrättandet och förvaltningen av registret. Genomcentret ska ge Folkpensionsanstalten anvisningar om metoden för den riksomfattande registreringen av genomdata, medan Folkpensionsanstalten ska svara för att uppgifterna är tillgängliga enligt vad Genomcentret och lagen kräver. Genomcentret ska ansvara för att Folkpensionsanstalten får tillräckliga resurser för de informationstekniska lösningarna.

Folkpensionsanstalten förvaltar redan nu den på lagstiftning baserade Kanta-tjänsten för arkivering av patientuppgifter som uppkommer inom hälso- och sjukvården, och anstalten har en IKT-avdelning med cirka 800 anställda för att driva systemet med hjälp av bästa praxis och teknik på IKT-området. Kanta-tjänsten innehåller för närvarande personuppgifter om fler än 5,5 miljoner människor, inklusive uppgifter om avlidna personer. Säkerhetslösningar vid centraliserad lagring av patientuppgifter har redan i tiotals år bedömts och utvecklats vid Folkpensionsanstalten. Datamaterialen förvaras på två geografiskt åtskilda lagringsplatser som är neutralt placerade, med originalen på det ena och kopiorna på det andra stället. Det är inte möjligt att besöka datorhallarna på egen hand, personers rörelser övervakas, luftfuktigheten och temperaturen mäts i lokalerna,

och förutom alarmberedskap dygnet runt finns det ett automatiskt brandsläckningssystem. Alla datakommunikationsförbindelser är dubblerade och det finns reservkraft så att datakommunikationerna kan fungera utan extern hjälp ett halvår om landet blir utan elektricitet. I datorhallarna har det byggts långt integrerade och automatiserade privata molntjänster för lagring av data. Under 2016 flyttades patientdataarkivet och Mina Kanta-tjänsten till en ny, gemensam miljö. Också de elektroniska läkemedelsrecepten har flyttats till Folkpensionsanstaltens interna moln, vilket har höjt uppgifternas tillförlitlighet och förbättrat svarstiderna. Det har ansetts att arkiveringen inte kan läggas ut på entreprenad till en utomstående privat eller utländsk aktör, eftersom det är fråga om människors känsliga personuppgifter.

Enligt lagförslaget bör genomförandet av IKT-lösningar i fråga om genomdata inte regleras i alltför stor detalj, eftersom den anknyttande tekniken utvecklas snabbt. I samband med lagberedningen har fördelarna med moderna, globala molnbaserade plattformslösningar lyfts fram. De molnbaserade lösningarnas lagrings- och beräkningskapacitet är i praktiken obegränsade och kostnaderna kan förutsägas utifrån reell användning. Också den artificiella intelligensen utvecklas allt snabbare. För att utnyttja den krävs stor beräknings- och lagringskapacitet, som flera globala plattformslösningar kan erbjuda.

I lagförslaget är man medveten om att utgångsläget för att bygga upp och upprätthålla verksamheten genom en lokal lösning är ett annat än om man utnyttjar en stor, global molnaktör. När man å andra sidan beaktar att genomdataregistret bör ha gränssnitt till register och andra informationssystem inom hälso- och sjukvården, ökar också kraven på hur registret ska genomföras. För att målen för lagförslaget ska nås och det nationella kunskapskapitalet kunna ökas är det viktigt att säkerställa att genomdata inte kommer i multinationella aktörers besittning, där de inte omfattas av Finlands lagstiftning. I lagförslaget hänvisas till denna del också till statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen, som utfärdats med stöd av 2 § 2 mom. och 12 § 2 mom. i lagen om tryggnad av försörjningsberedskapen (1390/1992). Enligt avsnitt 4.2 i beslutet ska bl.a. social- och hälsovårdens nationellt viktiga dataresurser och de system som styr deras funktion finnas på sådana servrar som finns inom Finland. Social- och hälsovårdsministeriet meddelar med försörjningsberedskapsorganisationens stöd anvisningar som kan användas som grund för att utveckla social- och hälsovårdens kontinuitetsplanering på nationellt enhetlig basis. Med stöd av det som sägs ovan förslås det att genomdataregistret ska inrättas lokalt och geografiskt inom Finlands gränser, under myndighetsansvar och under social- och hälsovårdsministeriets styrning. Också Cybersäkerhetscentret vid Kommunikationsverket understöder ett inrättande inom Finlands gränser (utlåtande 3.7.2018, dnr 849/04/2018).

Eftersom genomdataregistret är ett projekt som innebär att det skapas ett mycket stort register med personuppgifter, har man i beredningen av lagförslaget bedömt möjligheten att under ledning av Folkpensionsanstalten och under Folkpensionsanstaltens övergripande ansvar producera tekniska dellösningar genom tjänster från många IKT-leverantörer. Detta skulle innebära att olika privata och offentliga sakkunniga kan producera olika delar av den planerade IKT-helheten för Genomcentret. Avsikten med lagförslaget är inte att till denna del avvika från artikel 28 i dataskyddsförordningen. Styrkan hos en sådan modell är att den i stället för att utgå från ny utvecklingsverksamhet kan basera sig på nyttiggörandet av befintliga produkter och tjänster. I den föreslagna lagen har man stannat för ett förslag om att Folkpensionsanstalten ska få köpa tekniska tjänster av ovannämnt slag även av andra tjänsteproducenter. De tekniska tjänsterna kan vara exempelvis experttjänster och programutvecklingstjänster. Folkpensionsanstalten ska enligt förslaget få konkurrensutsätta upphandlingen av informationssystem, utrustning och programvara. Genomcentret ska få utse sakkunniga och expertgrupper för uppgiften.

Bestämmelserna i 124 § i grundlagen är av betydelse vid bedömningen av de tekniska IKT-lösningarna i anslutning till genomdataregistret. Enligt den paragrafen får uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt ges endast myndigheter. I det föreliggande lagförslaget anges det att IKT-lösningarna som helhet innefattar betydande utövning av offentlig makt. Därför har det i denna proposition ansetts att den egentliga lagringen av genomdata inte är en verksamhet som kan läggas ut på en kommersiell aktör. En motsvarande lösning nåddes i klientuppgiftslagen, där det anges att arkivering av patientuppgifter inte kan ges i uppdrag åt en utomstående. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter till den del som det gäller betydande utövning av offentlig makt anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Vid ändamålsenlighetsbedömningen

ska det enligt förarbetena till grundlagen (RP 1/1998) fästas vikt vid uppgiftens art samt enskildas och sammanslutningars behov. I lagförslaget anses det att utläggning av tekniska uppgifter till andra än myndigheter är en sedvanlig IKT-lösning som inte innefattar utövning av offentlig makt.

Men hänsyn till produktionen av IKT-tjänster är det viktigt att notera att det i genomdataregistret när Genomcentret inleder sin verksamhet i första hand kommer att registreras genomdata som uppkommit inom biobanksverksamhet och som inte är av enhetlig kvalitet eller direkt användbara för klinisk verksamhet. Ändå omfattas dessa data av samma krav på användbarhet och tillgänglighet som de hälsouppgifter som förvaras hos Folkpensionsanstalten, eftersom genomdata i första hand är avsedda att användas inom hälso- och sjukvården för att fylla tjänstetillhandahållarnas behov vid vården av patienter. Detta innebär en stor teknisk och kvalitetsmässig utmaning vid planeringen av Genomcentrets verksamhet redan i planeringens inledande skede. Lagförslaget gör det emellertid möjligt att beakta dessa särskilda krav vid planeringen av lösningar för lagringen. Dessutom betonas i lagförslaget att det i den föreliggande propositionen inte föreslås att t.ex. de som utövar biobanksverksamhet ska registrera uppgifter i Kanta-systemet.

I samband med lagberedningen har det framförts uppfattningar om att IKT-lösningarna enligt lagförslaget inte kan utgöra en lösning på förvaringen av massiva forskningsmaterial och att de inte lämpar sig för analys av materialet. Detta har betraktats som en kritisk utmaning i propositionen. Det har anförts att det inte genom lag bör bestämmas vilken organisation som ska sköta den konkreta registreringen av data eller förvalta beräkningsmiljön eller var det ska ske. I jämförelseländerna har man emellertid redan fattat motsvarande beslut. I lagförslaget har man försökt svara på dessa frågor och öka flexibiliteten för de informationstekniska lösningarna genom att ge Folkpensionsanstalten möjlighet att lägga ut verksamhet, varigenom lösningarna inte blir onödigt begränsande.

Vid hanteringen av genomdata bör man även fästa vikt vid särdragen i den moderna forskningsverksamheten och vid att genom-, variations- och referensdata ska vara internationellt tillgängliga. Genomdata bör därmed beskrivas så att de i framtiden går att finna, är tillgängliga och kan användas internationellt och så att de är kompatibla med internationella genomdata. När de tekniska lösningarna planeras bör man försäkra sig om ett genuint och öppet internationellt samarbete och säkerställa hur data ska kunna användas på en superdatorplattform. I lagförslaget anges det inte vilken organisation som ska sörja för det konkreta genomförandet av de olika delarna i den tekniska tjänsten eller av beräkningsmiljön. I stället föreslås det att Folkpensionsanstalten, i enlighet med de principer som grundar sig på Genomcentrets sakkunskap och som centret har fastställt, ska ha det övergripande ansvaret för genomförandet. Utgångspunkten är således inte att Folkpensionsanstaltens datorer ska klara av sådana beräkningsanalyser för genomdata som den moderna genomforskningen använder. Det väsentliga är emellertid att tekniska krav och principer inte definieras med hänsyn till enskilda forskningsprojekt, utan med utgångspunkt i det gemensamma nationella intresset och i ett internationellt samarbete i myndighetsregi, alltså ett sådant som redan bedrivs bl.a. på EU-nivå i en mellanstatlig dialog. Genomcentret ska dessutom ha möjlighet att tillsätta expertgrupper för att planera och bedöma möjligheterna att lagra och elektroniskt beräkna genomdata på ett informationssäkert sätt.

Forskarna kommer att behöva samköra nationella genomdatamaterial tillsammans med internationella material på samma plattform. Med tanke på forskningen är det dessutom av största vikt att man via ett enda serviceställe kan lämna ut såväl genomdata som fenotypdata (uppgifter om den yttre framtoningen hos individen) och utöver detta kliniska data ur Kanta-tjänsten samt livsstilsdata. Planering i detta syfte görs redan i samband med genomförandet av lagen om sekundär användning. I det internationella forskningssamarbete som avser genomdata tillämpas på samkörningen av datamaterial parallellt bestämmelserna i lagen om sekundär användning och bestämmelserna i den föreslagna lagen, så att förfarandena är enhetliga på nationell nivå. Behandlingen av genomdata och variationsdata kommer att möjliggöras i en informationssäker driftsmiljö som förvaltas av Genomcentret. I driftsmiljön kan också andra registeruppgifter samköras. Vid tillhandahållandet av drifttjänster i samband med detta är det av största vikt att Genomcentret antingen själv eller genom köpta konsulttjänster har tillräcklig IKT-expertis i fråga om förvaltningen av genomdata.

3.3.4 Organisation och uppgifter

Personal

Genomcentret ska ha ca 25 heltidssysselsatta myndighetsaktörer som under styrning av Institutet för hälsa och välfärd har en egen direktör. I lagförslaget betonas den betydelse, beslutsrätt och fristående ställning som direktören för Genomcentret har vid ledandet av Genomcentret i förhållande till beslutsrätten för generaldirektören vid Institutet för hälsa och välfärd. Ärenden som hör till Genomcentret avgörs av centrets direktör och generaldirektören vid Institutet för hälsa och välfärd har inte rätt att förbehålla sig beslutanderätten i ärenden som hör till Genomcentrets behörighet eller som gäller centrets finansiering. Genomcentrets direktör får däremot vid behov och på det sätt som närmare bestäms i Genomcentrets arbetsordning, exempelvis minst varje år, informera generaldirektören vid Institutet för hälsa och välfärd genom en översikt om Genomcentrets aktuella ärenden och planerna för det kommande året. I synnerhet i initialskedet av Genomcentrets verksamhet är det viktigt att Genomcentrets direktör har en självständig roll vid planeringen av centrets verksamhet. Till uppgifterna i initialskedet hör bl.a. att rekrytera enhetens personal, bygga upp serviceprocesserna samt att ta över och genomföra de projekt där Genomcentrets tekniska beredskap redan planeras. Syftet med den föreslagna lagen är en centraliserad förvaltning av genomdata, vilket kräver att direktören har tillräckliga administrativa medel för att leda arbetet med att upprätta, driva och förvalta genomdataregistret.

Social- och hälsovårdsministeriet utnämner direktören till en fast tjänst för en period på fem år. Med beaktande av att Genomcentrets centrala uppgift är att producera tolkningar av genomdata till stöd för den praktiska operativa verksamheten inom hälso- och sjukvården, ska det i fråga om behörigheten för centrets direktör ställas krav på utbildning, erfarenhet samt gediget substanskunnande. Direktören ansvarar för verksamhetens resultat och utveckling samt att målen nås direkt inför social- och hälsovårdsministeriet. Han eller hon ska leda genomförandet av målen i den föreslagna lagen samt utvecklingsarbetet vid Genomcentret. Direktören ska samarbeta med alla intressentgrupper, styra och utvärdera den övriga personalens arbete, säkerställa att centrets samhällsansvar fullgörs, leda riskbedömningen och riskhanteringen samt övervaka Genomcentrets hushållning.

Den övriga personalen utnämns av Genomcentrets direktör eller någon annan som hör till Genomcentrets personal i enlighet med vad som bestäms i Genomcentrets arbetsordning. Genomcentrets personal ska representera en bred expertis (bl.a. läkare, it-expert och bioinformatiker, en genetisk epidemiolog, en informationssäkerhetsexpert, en person kunnig i cybersäkerhet, en utbildningsansvarig, en skötare i genetik, en jurist).

Inledningsvis har det planerats att Genomcentrets organisation ska bestå av två enheter, en enhet för genomtjänster och en enhet för experttjänster, som båda ska ha sin ansvariga chef som har den expertis som behövs inom enhetens område. Närmare föreskrifter om Genomcentrets interna organisering ges i arbetsordningen.

Centret kan dessutom ha experter utnämnda för en viss tid, som centret kan stå i kontakt med i frågor som ansluter till olika expertområden. I synnerhet i verksamheten i enheten för experttjänster ska representationen från områdena för medicinska specialiteter och den vetenskapliga forskningen inom genetik beaktas. Genom att utnyttja experter tryggas en behörig tillämpning av genomisk medicin i hälso- och sjukvården, kunnandet vid alla fem universitetssjukhus och experttjänster i respektive samarbetsområde för områdets befolkning. Samtidigt möjliggörs också specialexpertis i olika delar av Finland och effektivaste möjliga resursutnyttjande till nytta för hela befolkningen. När expertuppgifter genomförs bör det noteras att det inom serviceföretag i branschen och i hela ekosystemet i vidare mening arbetar sådana experter vilkas kunnande vid behov bör utnyttjas som en del av Genomcentrets expertresurs. Också företagen producerar data och tjänster för ekosystemet och deltar i byggandet av det tekniska systemet.

Experttjänster och genomdatatjänster

Genomcentrets uppgifter är alla sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i 124 § i grundlagen som utförs under tjänsteansvar och på vilka de allmänna förvaltningslagarna tillämpas och som omfattas av justitieombudsmannens samt justitiekanslerns laglighets tillsyn.

En av genomcentrets bestående kärnuppgifter är att vara en finländsk expertresurs inom genomisk medicin. Genomcentret är expertmyndighet i samtliga ärenden som gäller behandling av genomdata och genetiska analyser. En viktig, central expertuppgift vid centret är t.ex. att utföra hälsorelaterade genetiska analyser samt

utfärda nationella anvisningar om sekundära fynd och andra kliniskt relevanta genomdata. Utöver anvisningar i anslutning till utförandet av genetiska analyser kan Genomcentret som expert bedöma validiteten, den kliniska nyttan och kostnadseffekterna i fråga om genetiska analyser. Genomcentret betjänar och vägleder hälso- och sjukvården, förebyggandet av sjukdomar samt den vetenskapliga forskningen. Centret kan också betjäna enskilda människor direkt genom att t.ex. öka människornas allmänna förutsättningar att förstå genomdata eller delta i medborgardialoger i anslutning till ämnet. Eftersom Genomcentret inte är någon verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, hör det inte till dess uppgifter att direkt betjäna människorna i hälso- och sjukvårdsfrågor.

Genomdataregistret utgör grunden för expertuppgifterna och experttjänsterna, och driften och förvaltningen av registret samt tolkningen av genomdata ska ingå i centrets permanenta uppgifter. Genomcentrets uppgift som expert är att utveckla en metadatamodell för genomdata som förs in i genomdataregistret och upprätta nationella variations- och referensdataregister. Genomcentret ska främja att gemensamma internationella standarder för genomdata tas i bruk i Finland. I Genomcentrets uppgifter ingår också att ge anvisningar om i hurdan form som det internationella samarbetet gör möjlig genomdatan ska beskrivas och registreras samt vilka metadata som ska anslutas till genomdatan.

Som myndighet kan Genomcentret inom området för sin i lag föreskrivna uppgift ge fristående anvisningar och rekommendationer utan separat bemyndigande i lagen. Genomcentrets myndighetsanvisningar är starka nationella rekommendationer för bl.a. tjänstetillhandahållare och utövare av biobanksverksamhet. Detta innebär inte direkt styrning av tjänsteutbudet, utan ingår i uppgifterna med tanke på Genomcentrets myndighetsställning. Genomcentrets anvisningar ger större enhetlighet i forskningsfältets arbetssätt, som i nuläget varierar t.ex. i fråga om vilka kliniskt sett viktiga data som ges till människor och hur de ges. I och med detta har anvisningarna indirekt en inverkan på människornas hälsa. Med hjälp av anvisningarna och rekommendationerna blir det möjligt att se till att befolkningen i tid ges enhetlig och riksomfattande information om sådana kliniskt viktiga genomdata med vars hjälp t.ex. en viss sjukdom kan hindras från att bryta ut. Vidare är det viktigt att Genomcentret gör upp strategier t.ex. för användningen av farmakogenomik i den offentliga hälso- och sjukvården. Genomcentrets anvisningar inverkar mer omfattande på den specialiserade sjukvården också inom områden där det tills vidare inte har varit aktuellt att behandla genomdata.

I Genomcentrets anvisningar och rekommendationer ska det vara möjligt att beakta andra sådana metoder för screening, diagnostik, vård och uppföljning av sjukdomar som utvecklas t.ex. i de God medicinsk praxis-rekommendationer Finska Läkaresällskapet Duodecim gör upp tillsammans med specialistläkarföreningen samt i andra anvisningar som t.ex. universitetssjukhusen producerar. Eftersom Genomcentrets anvisningar och rekommendationer utgör fristående myndighetsanvisningar avviker de i det avseendet från God medicinsk praxis-rekommendationerna, och kan bl.a. inverka på ansvaret för de experter som deltar i arbetet. Genomcentrets rekommendationer utarbetas och uppdateras kontinuerligt och centret ska ha förmåga att reagera betydligt snabbare och mer flexibelt än enligt nuvarande rekommendationer på ändringar inom genetikens område. Användningen av rekommendationerna kommer att förutsätta att de kopplas till de elektroniska patientdatasystemen, och därför bör rekommendationerna också finnas tillgängliga i en sådan form som lämpar sig för det. Genomcentret kan utnyttja befintligt kunnande om metoder, teknik och implementering. För att definiera behovet som helhet kan Genomcentret höra företrädare för den specialiserade sjukvården, primärvården, patient- och konsumentorganisationer samt företag.

Genomcentrets expertuppgifter står inte i strid med statsrådets förordning om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården (582/2017, nedan centraliseringsförordningen). Enligt 1 § 2 mom. i centraliseringsförordningen utses och bemyndigas genom förordningen nationella och regionala aktörer som tillsammans ska se till att verksamheten genomförs på ett jämlikt och effektivt sätt i hela landet för planeringen av den nationella helheten av verksamheten och samordningen av funktionerna. Inom Genomcentrets verksamhetsområde ska samarbete vara möjligt t.ex. vid diagnostisering av cancer och bedömning av metoder (t.ex. genetiska analyser) inom hälso- och sjukvården. Vid bedömningen av genetiska metoder kan utgångspunkten vara t.ex. en metods kliniska effekt eller effekten på den genetiska förändring som undersöks, metodens tillförlitlighet, säkerhet och kostnader samt metodens sociala, etiska, organisatoriska och juridiska konsekvenser. I den situation som avses här ska Genomcentret

vara en expertresurs som kompletterar centraliseringsförordningen i fråga om genomdata och vars kunnande och expertis bygger på utnyttjandet av det genomdataregister centret förvaltar. Genomcentret kan samla och förena den bästa tillgängliga informationen till stöd för hälsopolitiska och kliniska beslut. Genomcentret kan i synnerhet producera information om internationell praxis och tillhandahålla information om utvärderingar som gjorts i andra länder. De riksomfattande anvisningarna bör baseras på evidens som samlas in och bedöms enligt internationellt vedertagna metoder och principer. Att följa med utarbetandet av internationella anvisningar och delta i det arbetet hör också till Genomcentrets uppgifter.

Genomcentrets uppgifter står inte heller i strid med uppgifterna för Tillståndsverket för social- och hälsovården. Verket svarar för tillsynen av medicintekniska produkter och myndighetsstyrningen i samband med den. Genomcentret får utfärda anvisningar och rekommendationer om användningen av utrustning ur den offentliga och privata hälso- och sjukvårdens perspektiv på det sätt som anges ovan. Anvisningarna kan bl.a. gälla diagnostik vid genetiska sjukdomar (t.ex. en sällsynt sjukdom som orsakas av ett genfel), anlagsbärare (en symptomfri bärare av en sällsynt sjukdom) samt predikativa genetiska test (anlag för att insjukna i folksjukdomar eller i ärftlig cancer) och läkemedelsbehandling (farmakogenetik, dvs. effektiv och trygg läkemedelsbehandling).

I Genomcentrets expertuppgift kan dessutom ingå att aktivera och följa med medborgardialogen. Några separata bestämmelser om detta behövs inte, eftersom det i myndigheternas uppgifter ingår att informera om verksamheten och vara öppen också för medborgardialog och på olika sätt uppmuntra till den. För medborgardialogen kan Genomcentret upprätta ett kundråd som deltar i utvecklingen av centrets verksamhet. I rådet kan ingå företrädare för t.ex. tjänstetillhandahållare, forskningsfältet, aktörer som utövar biobanksverksamhet, företag samt befolkningen. Genom sin expertis kan Genomcentret sträva efter att förbättra människors förutsättningar att utnyttja genomdata och därför ska befolkningen, sakkunniga och kunder betjänas genom webbsidor på finska, svenska och engelska. Genomcentret kan via webben förse medborgarna med allmän information om människans arvs massa och dess betydelse för individens hälsa och välbefinnande. En annan uppgift för Genomcentret föreslås vara att producera information om effekten av att genomdata utnyttjas, t.ex. regionvis och enligt sjukdomskategorier. För den del av befolkningen som inte har tillgång till nättjänster kan Genomcentret inrätta en telefontjänst som tillhandahåller experttjänster av en skötare i genetik. En sådan tjänst kan tillhandahållas t.ex. av en skötare i genetik som med expertstöd kan hänvisa kunderna till den instans som har en konkret lösning på problemet.

Genomcentret ska också vara en aktiv aktör i det internationella samarbetet inom genomisk medicin. Liksom all medicin är genomiken internationell, och Genomcentret bör positionera sig som en aktiv aktör i den internationella verksamhetsmiljön. Samtidigt bör det säkerställas att nyttan av att befolkningens genomdata används återvänder till Finland. Den 10 april 2018 undertecknade Finland i samband med EU:s forum Digital Day 2018 en deklaration med målet att erbjuda Europeiska unionens medlemmar gränsöverskridande, informationsledd hälsovård och vård (se närmare kapitel 2.2.1 i allmänna motiveringen). Det är fråga om ett initiativ som stöds av medlemsstaterna och kommissionen där de stater som undertecknat deklarationen förbinder sig att främja tillgången till genomdata i EU genom att öka informationen om genomdatabaser i olika infrastrukturer. I det samarbetet kan Genomcentret i framtiden ha en expertroll som stöd för social- och hälsovårdsministeriet och vara med och säkerställa att tillgången till genomdata förbättras i enlighet med finländsk lagstiftning och på ett sätt som gynnar Finland.

Genom sin serviceverksamhet främjar Genomcentret utnyttjandet av genomdata vid vetenskaplig forskning och bedriver nära samarbete med genomforskare i Finland och utomlands. Exempel på serviceuppgifter vid enheten för genomtjänster är tekniska analys- och materialtjänster som innefattar behandling av genomdata och som görs på beställning och enligt avtal. Med analystjänster avses t.ex. att bioinformatiker anställda vid Genomcentret som personuppgiftsbiträde kan behandla i genomdataregistret registrerad genomdata för den ursprungliga personuppgiftsansvariges räkning och producera avgiftsbelagda analyser utifrån datan. Genomcentret kan som personuppgiftsansvarig tillhandahålla motsvarande analystjänster med data i variations- eller referensdataregistret som grund. Med materialtjänst avses att Genomcentret som personuppgiftsansvarig utför uppdrag för att sammanställa material i anslutning t.ex. till att ta fram variationsbeskrivningar med variationsdataregistret som grund. Dataanalys är ett område som snabbt utvecklas och det är viktigt att säkerställa att Genomcentret har tillräckligt med personal för denna funktion.

3.3.5 Regional placering

Oberoende av placeringsort bör Genomcentret bli en stark riksomfattande expertresurs i vars organisatoriskt sett centraliserade verksamhet kunnandet hos aktörerna i det nationella ekosystemet utnyttjas fullt ut i enlighet med deras styrkor och kompetens. Vidare bör Genomcentret utgöra ett också på internationell nivå uppskattat och starkt kompetenscenter, vars tjänster lockar de bästa experterna och forskningsprojekten i branschen samt betydande nya investeringar till Finland. För att genomföra Genomcentrets funktioner behövs bred kompetens, varför betydelsen av att personal med rätt kompetensunderlag rekryteras är helt central.

Fysiskt bör Genomcentret finnas i en sådan verksamhetsmiljö där dess experter har möjlighet att dagligen träffa andra experter inom genommedicin och genomforskning. Med tanke på Genomcentrets verksamhet är det nödvändigt att centret har starka kopplingar till den kliniska verksamheten och forsknings- och utvecklingsverksamheten i branschen, både i Finland och internationellt. Endast om Genomcentret har en tillräckligt stor massa kritisk expertis kan det hållas uppdaterat och utvecklas i sin uppgift så att det bidrar till utvecklingen inom precisionsmedicinen.

Medicinen, genomproduktionsteknologin, bioinformatiken och annan kunskap utvecklas mycket snabbt, och utan rätt verksamhetsmiljö föråldras kunnandet snabbt. Genomcentrets kärnuppgifter kräver ett smalt specialkunnande. Den internationella konkurrensen om toppexperterna i branschen är enorm. Med tanke på rekryteringen av experter är det väsentligt att Genomcentret finns centraliserat på en enda ort där en fast koppling till toppforskningen och utvecklingsverksamheten i branschen kan upprätthållas. Med tanke på upprätthållandet av kompetensen och utvecklingen av Genomcentrets funktioner bör Genomcentret placeras så att det har nära kontakt men är oberoende i förhållande till en stark klinisk genommedicinsk enhet och akademiska genomforskningsenheter.

På grund av befintlig kompetens och expertis, befintligt material och redan existerande strukturer föreslås det i lagförslaget att Genomcentret rent geografiskt placeras i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd på Mejlans campusområde i Helsingfors.

På campusområdet i Helsingfors finns Institutet för molekylär medicin i Finland (FIMM), som är Finlands mest betydande aktör inom genomforskningen, t.o.m. på global nivå. Dess samarbetsnätverk är omfattande. I Finland är FIMM den starkaste aktören i genombranschen, såväl i fråga om behandling, beräkning som i fråga om lagring av genomdata. Tillsvärdare är de enda som i stor skala behandlar genomdata (i SISu-projektet och FinnGen-projektet) FIMM vid Helsingfors universitet och forskarna vid HiLife (Helsinki Institute of Life Science).

Genomcentret kommer också att behöva starkt kunnande om folksjukdomarnas epidemiologi, som är ett starkt kompetensområde inom Institutet för hälsa och välfärds funktioner i Helsingfors. Institutets enhet i Helsingfors och FIMM har en lång gemensam historia inom forskning på finländska befolkningskohorter.

Vid Helsingfors universitet och Aalto-universitetet ges grundutbildning och postgradual utbildning för experter på genetik och bioinformatik samt experter inom det medicinska området i större omfattning än någon annanstans i Finland, och de flesta doktorsavhandlingarna inom branschen produceras just på Mejlans campus. Studieutbudet och utbildningsmöjligheterna i genetik samt utbudet av aktuella genetiska seminarier i toppklass på campuset i Helsingfors (Mejlans-Otnäs-Vik) är unika i Finland. Vid Helsingfors universitet finns Finlands enda lärosäte i farmakogenetik samt mycket aktiv forskning av internationell toppklass. Farmakogenetiken betraktas som en av de första praktiska tillämpningar som förväntas vara till stor nytta för patienterna.

Finland har en lång tradition av högklassig gen- och genomforskning, och finländska forskare i branschen är internationellt uppskattade och eftersökta samarbetspartner. Flera av den finländska verksamhetsmiljöns styrkor har inverkat på framgången och FinnGen-forskningsprojektet, som inleddes 2017 och leds av Helsingfors universitet, visar för sin del på styrkan och möjligheterna i samarbetet mellan finländsk forskning och biobanksverksamhet, förutom för forskningen också för att locka betydande forskningsinvesteringar till Finland. FinnGen-projektet är ett stort internationellt, sexårigt projekt på ca 60 miljoner euro som producerar genomdata om 500 000 finländare, dvs. 10 procent av Finlands befolkning. Med hjälp av returdata från

FinnGen-projektet till biobankerna kan i ett första skede de första forskningsprojekten på doktorandnivå om integreringen av resultaten i det kliniska beslutsfattandet genomföras, i enlighet med målen för den föreslagna lagen om genom. Det har planerats att dessa tidiga projekt ska genomföras via ett projekt som styrs av Institutet för hälsa och välfärds funktioner i Helsingfors.

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS) är det största universitetssjukhuset, och dess enhet för klinisk genetik är lika stor som enheterna för klinisk genetik vid alla andra universitetssjukhus (Uleåborg, Åbo, Tammerfors och Kuopio) tillsammans. Vid HNS linje för genetik arbetar nästan 100 experter på genetik, såväl inom genetisk laboratoriediagnostik som inom klinisk genetik. Mejlans campus har det bredaste kunnandet och den mest omfattande verksamheten inom sådana medicinska specialiteter som använder genetiska tjänster, och samarbetet är intensivt.

Vidare har HNS nyligen köpt en ny sekvensator med hög kapacitet till HUSLAB:s laboratorium på Mejlans campus. I samband med det inrättades en ny genomenhet vid HUSLAB:s linje för genetik, för produktion av nya omfattande sekvenserade undersökningar av hela genom. Genomenheten vid HUSLAB är en gemensam enhet för HNS och FIMM, där FIMM:s tekniska genomkunnande förenas med HUSLAB:s ackrediterade laboratorium för genetiktjänster och den nyaste utrustningen för produktion och behandling av genomdata, vilket också på nationell nivå bildar den klart största och mest betydande enheten för produktion av genomdata. Enligt nuvarande planer kommer sekvenseringsanläggningens kapacitet vid behov att räcka till för hela Finlands behov av diagnostiska sekvenseringstjänster på exomnivå, och delvis t.o.m. på genomnivå. En produktionskapacitet som bygger på en välfungerande laboratorieinfrastruktur och tillräckligt effektiva system för överföring och behandling av data är lätt att utöka enligt behov.

HNS utvecklar kontinuerligt utnyttjandet av artificiell intelligens på Mejlans campus tillsammans med forskare vid Aalto-universitetet, och mycket stora mängder kliniska data lagras i HNS datasjö. För precisionsmedicinens behov finns i Mejlans landets bästa möjligheter att samköra genomdata med patientens andra kliniska data.

Ett nära samarbete mellan Genomcentret och de enheterna är nödvändigt för att man i framtiden ska hållas på topp inom precisionsmedicinen. Om Genomcentret placeras nära betydande DNA-biobanker, uppstår ett mervärde.

Att administrativt eller geografiskt placera Genomcentret långt bort från den högeffektiva sekvensatorn för genetik är inget bra alternativ på längre sikt. En förutsättning för ett riksomfattande utnyttjande av genomdata är att ett tillräckligt antal patienter i hela Finland är sekvenserade. Genomcentret kan på nationell nivå stödja sådana genomundersökningar som experterna gemensamt anser viktiga, så att risken för att personer utifrån ett nationellt perspektiv försätts i olika ställning kan minimeras. Om t.ex. en farmakogenetisk undersökning görs vid tillräckligt ung ålder, kan användningen av läkemedel effektiveras och biverkningarna minskas under personens hela livstid.

CSC-Tieteen tietotekniikan keskus Oy i Esbo (CSC) är en organisation med över 300 experter. CSC är ett statligt bolag med en särskild uppgift, som har förmågan att stödja förvaltningen av genomdata på nationell nivå. CSC leder bl.a. Finlands delcenter inom ELIXIR life science (statsfördrag 7/2015) och samordnar resurser för databaser, verktyg, utbildningsmaterial, lagringstjänster och högpresterande datorsystem i Finland. CSC, FIMM och Institutet för hälsa och välfärds verksamhetsenhet i Mejlans har redan nu en stark infrastruktur för förvaltning av genomdata, som baserar sig på det också internationellt synliga samarbete mellan experter som de tre organisationerna målmedvetet har byggt upp. Till stöd för samarbetet har bl.a. privata datatrafikförbindelser med stor kapacitet upprättats mellan organisationerna.

Dessutom finns den tillståndsmyndighet och den tjänsteoperatör som avses i lagen om sekundär användning i Helsingfors, vilket kan underlätta ett nära samarbete mellan dem. Ett nära samarbete mellan de aktörer som avses i den lagen är ytterst viktigt, eftersom samkörning när det gäller genomdata alltid ska ske i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i lagen om genom och med hjälp av Genomcentrets experter.

En stor del av de ledande experterna på genomdata är internationella, och Genomcentret bör ha goda internationella kontakter. Möjligheten till direkta flyg ökar antalet internationella besök och underlättar

resandet för Genomcentrets experter. Genomcentrets placeringsort bör därför vara nära Helsingfors, vilket både gör det lättare för internationella experter att besöka Genomcentrets experter och sammankomster och sparar restid för Genomcentrets experter.

Eftersom Institutet för hälsa och välfärd är en organisation med verksamhetsenheter i flera städer i Finland, bedöms också alternativet att placera Genomcentrets funktioner utanför huvudstadsregionen i lagförslaget. Placeringsutredningen baserar sig på lagen (262/2002) och statsrådets förordning (567/2002) om behörighet vid placering av statliga enheter och funktioner. I lagförslaget har vid sidan om Helsingfors också utretts alternativ där Genomcentret placeras nära någon annan av Institutet för hälsa och välfärds verksamhetsenheter, t.ex. i Uleåborg, Tammerfors eller Kuopio. I fråga om dem konstateras det i propositionen att om Genomcentret placeras någon annanstans än i Helsingfors öppnas nya nationella samarbetsmöjligheter och integreras aktörerna inom hälso- och sjukvården på annat håll i landet närmare i Genomcentrets verksamhet. Om Genomcentret placeras någon annanstans än i Helsingfors, decentraliseras kompetensen utanför huvudstadsregionen och främjas det genommedicinska kunnandet och en balanserad regional utveckling i Finland av den forsknings- och företagsverksamhet som uppstår kring Genomcentret.

Utredningen har utgått från att det fysiska avståndet inte är ett hinder för nationellt samarbete, överföring och lagring av data eller för att upprätta, förvalta och driva ett genomdataregister och en informationssäker driftmiljö. Dock finns det skäl att komma ihåg att de genomdatamängder som ska överföras är flerfald större än man hittills vant sig vid. Information till allmänheten, produktion och publicering av läromedel, kommunikation för att aktivera medborgardialogen samt uppföljning av kommunikationen och att inhämta medborgarnas åsikter kan utföras oberoende av plats, och för sådana uppgifter har Genomcentrets fysiska placering ingen betydelse.

Tammerfors har långa traditioner inom genetikforskningen, några av landets ledande forskningsteam inom de viktigaste folksjukdomarna samt högklassig forskning inom bioinformatik, modellering och maskininlärning. Kauppi campus har kontinuerliga, aktiva kontakter till tiotals internationella konsortier. I Tammerfors finns ett nygrundat center för forskning, utveckling och innovation (FUI), som på ett och samma ställe erbjuder smidiga tjänster inom forskningsförvaltning, informationsskydd, etiska frågor och utlåtanden samt innovationer (IPR). Tammerfors erbjuder också genotypnings- och sekvenseringstjänster samt utmärkta förutsättningar för modern läkemedelsutveckling.

Uleåborgs styrkor har i synnerhet samband med främjandet av digitalisering och trådlös teknik. Uleåborgs universitet har tagit initiativ till inrättandet av ett riksomfattande kompetenscenter för hälsorelaterad IKT, som kan stödja Genomcentret i fråga om lösningar för IKT samt dataskydd och informationssäkerhet. I Uleåborg finns knutpunkter med stor överföringskapacitet, och om Genomcentret ansluts till en sådan har det åtminstone tillräcklig dataöverföringskapacitet t.ex. för att driva de lagringsservrar för genomdata som fysiskt förvaltas av Folkpensionsanstalten samt för utvecklingsarbetet med dem och för andra distansförbindelser. Enligt statsrådets förordning (582/2017) har Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt samordningsansvaret för utvärderingen av de metoder som tillämpas inom hälso- och sjukvården, vilket också innefattar utvärdering av genetiska undersökningar. Institutet för hälsa och välfärds verksamhetsenhet i Uleåborg finns på Kontinkangas campus, och om Genomcentret placeras där finns det i omedelbar närhet till Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Uleåborgs universitetssjukhus och medicinska fakulteten vid Uleåborgs universitets samt fakulteten för biokemi och molekylär medicin. Som en styrka för Kuopio kan räknas det faktum att Östra Finlands universitet har den bredaste utbildningen inom hälsobranschen i Finland. I Kuopio finns nationella eller annars betydande helheter inom hälsobranschen, t.ex. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), samordningsprojektet för ett nationellt neurocenter, Itä-Suomen Biopankki, Kuopio universitetssjukhus (KYS), Itä-Suomen genomikeskus (Östra Finlands universitet (UEF), infrastruktur), Bioinformatiikkakeskus (UEF, infrastruktur), Kuopio stads och Kuopio universitetssjukhus datasjö för hälsodata, flera projekt som utnyttjar artificiell intelligens vid behandlingen av hälsodata samt kunnande inom effektivitet (Vaikuttavuuden talo). I Savilahti-projektet är Kuopio stads mål att bygga upp en betydande helhet på KYS-UEF-Savonia-campusen, där det i nuläget finns 9 000 studerande och 10 000 arbetsplatser. Målet är att på 2020-talet nå 15 000 studerande och 13 000 arbetsplatser.

Trots att Finland, inklusive de norra delarna, är ett aktivt land inom genomforskningen, är antalet genomexperter mycket litet och man kan fråga sig om det finns en tillräckligt stor expertkår i Finland. Den

utmaningen kan sannolikt lösas om Genomcentret placeras i samband med sådana inrättningar som redan nu aktivt bedriver genomforskning på toppnivå, och de finns på Mejlans campus. Samtidigt underlättas rekryteringsutmaningarna både inom landet och internationellt.

För att Genomcentret ska bli en fungerande helhet inom en ändamålsenlig tid, bör det placeras i omedelbar fysisk närhet till sådana befintliga organisationer som är vana att behandla stora mängder genomdata, och samtidigt bör ett välfungerande riksomfattande samarbete stödjas. Därför framförs det i lagförslaget att Helsingfors och Mejlans campus är den enda möjliga placeringsorten för ett fungerande Genomcenter.

3.3.6 Alternativ till Genomcentret

Som alternativ till att upprätta Genomcentret har bedömts möjligheten att nå målen med lagförslaget utan att upprätta en separat nationell myndighetsaktör. Som alternativ har föreslagits möjligheten att bygga upp funktionerna i lagförslaget endera regionalt i samarbete med universitetssjukhusen eller utifrån samarbete med dem som utövar biobanksverksamhet. I det sistnämnda samarbetet skulle också kommersiella aktörer ingå.

Ett genomförande i samarbete med universitetssjukhusen eller med utövare av biobanksverksamhet motsvarar med tanke på utgångspunkten den modell som föreslås i den andra delhelheten i social- och hälsovårdsministeriets projekt för individualiserad medicin, dvs. beredningen av Cancercentret. Det innebär att universitetssjukhusens sjukvårdsdistrikt eller utövarna av biobanksverksamhet tillsammans skulle svara för planeringen och inledandet av de lagstadgade uppgifter som avses i den föreslagna lagen samt för verksamheten. Modellen förutsätter antagligen att en av dem har samordningsansvaret, så att den genomiska medicinen nationellt samordnas så starkt som möjligt med beaktande av en ändamålsenlig användning av de resurser som finns för servicesystemet. Universitetssjukvårdsdistrikten ska sköta sina uppgifter regionalt. För biobanksverksamheten, som företräder forskningsinfrastrukturen, kan inte föreskrivas uppgifter i anslutning till genomförandet av servicesystemet eller till beslut om användningen av resurserna.

Det genomförande i samarbete mellan universitetssjukhusen eller utövare av biobanksverksamhet som avses ovan innebär att universitetssjukhusen eller biobankerna t.ex. skulle ge nationella anvisningar om den kvalitativa harmoniseringen och registreringen av genomdata samt om användningen av genetiska analyser. Nackdelen med detta alternativ har bedömts vara att universitetssjukhusen eller sjukvårdsdistrikten inte kan meddela anvisningar för annat än hälso- och sjukvård och sin egen biobanksverksamhet. Biobankerna kan meddela anvisningar endast om biobanksverksamhet. Hälso- och sjukvårdens anvisningar kan inte omfatta t.ex. genomdata som kommersiella biobanker eller Institutet för hälsa och välfärds biobank producerar, om inte samarbetet inbegriper t.ex. Finska Biobankandelslaget - FINBB, till vilket ännu inte alla utövare av biobanksverksamhet i Finland hör. Det förblir alltså oklart bl.a. vilken aktör som nationellt ska ta ställning till etiska frågor, vem som strategiskt ska föra utvecklingen framåt och hur människornas likabehandling ska säkerställas vid behandling av genomdata, både inom hälso- och sjukvård och inom affärsverksamhet.

Det finns brister i båda alternativen. I och med dem uppstår inte ett, utan flera, genomdataregister i Finland och för varje register ska den informationssäkerhetsnivå som föreslås i lagförslaget upprättas i huvudsak med samhällets medel (se närmare kapitel 2.3.6 om nivån för informationssäkerheten i allmänna motiveringen). Genomdata i olika register har inte det användningsvärde för samhället som ett enda centraliserat register har. Ett decentraliserat genomförande skulle dessutom skada Finlands möjligheter att vara ett föregångarland vid genomförandet av EU:s 1MGenomes-deklaration. Alternativet med ett decentraliserat genomdataregister bedöms närmare i kapitel 3.4.3 i allmänna motiveringen. Genomdata som uppstår i verksamheten hos olika producenter av genomdata ska fallspecifikt samköras med tillstånd av den tillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning.

3.4 Genomdataregistret

3.4.1 Genomdataregistrets målsättning, datainnehåll och användningsändamål

Genomcentrets viktigaste uppgift är att upprätta genomdataregistret. För ett maximalt utnyttjande av genomdata är det synnerligen viktigt att koncentrera de genomdata som produceras i samhället och den

anslutande centrala kompetensen organisatoriskt till en central plats. Syftet med att upprätta registret ansluter till målet att stödja hälsovården och behandlingen av sjukdomar, förebygga sjukdomar samt stödja vetenskaplig forskning. Målsättningen med Genomcentret och det genomdataregister centret förvaltar är att hjälpa både tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och forskare.

Utöver en centraliserad registrering är det viktigt att de data som ska registreras inte bestäms utifrån den teknologi som tillämpas. I motsats till t.ex. Danmark, är avsikten i Finland inte att i genomdataregistret föra in endast data som tagits fram med sekvenseringsteknologi och som beskriver hela genomet. Investeringar enbart i sekvenseringsteknologi eller enbart i registrering av sekvenserad data ger inom hälso- och sjukvården endast kortsiktig nytta med fokus på sällsynta sjukdomar och cancersjukdomar. Genom att göra det möjligt att registrera genomdata som tagits fram mångsidigt med olika teknologier (t.ex. genotypdata) i genomdataregistret är det möjligt (i synnerhet med tanke på förebyggande) att få bredare nytta på längre sikt, bl.a. inom farmakogenomik och med tanke på allmänna folksjukdomar. Det finns orsak att betona att sekvenseringsteknologin på grund av att den är så dyr inte har varit en prefererad analysmetod inom farmakogenomiken eller vid riskbedömningen av allmänna sjukdomar, varför det finns mer genomdata som tagits fram med andra tillgängliga metoder än sekvenseringsdata. Dessutom kan man säkerställa att genomdata registreras, lagras och förvaltas enligt enhetliga kriterier, oberoende av hurudan teknologi som används och var.

Syftet med genomdataregistret är att för lagringen av och tillgången till genomdata säkerställa en informationssäker, centraliserad och enhetlig registrering, överföring, behandling och standardisering av genomdata. När genomdata införs i genomdataregistret skyddas inte enbart den av vars prov genomdata tagits utan också andra personers, såsom släktingars, rätt till uppgifter om sig själva, till liv och till behörigt bruk av uppgifterna. Det är fråga om att garantera säkerheten för såväl enskilda människor och deras släktingar som för samhället.

I lagförslaget betonas det att människornas rättssäkerhet stärks genom att genomdata införs i genomdataregistret, eftersom bl.a. patienters diagnoser med hjälp av genomdata är snabbare tillgängliga vilket innebär att vården kan inledas tidigare. Vidare är det möjligt att uppnå en effektivare diagnostik, riktade screeningar, tryggare och mer effektiv medicinering, individualiserad vård samt ett effektivare förebyggande av sjukdomar. Internationellt har det bl.a. i Estland, Storbritannien och Danmark konstaterats att alternativet med en centraliserad registrering är det mest effektiva sättet att nå de beskrivna målen inom individualiserad medicin (personalised medicine). Processen för förvaltning och behandling av genomdata beskrivs närmare i punkt 3.4.4 i allmänna motiveringen. Utlämnandet av genomdata för användning inom sjuk- och hälsovården beskrivs närmare i punkt 3.6.1. Genomcentret ska inte självt genomföra de beskrivna tjänsterna, utan vara en expertorganisation till stöd för tjänstetillhandahållarnas verksamhet som utnyttjar nationell och internationell expertis på området.

Det förslås att datainnehållet i genomdataregistret ska bestå av direkt med stöd av lagen registrerad genomdata och anslutande metadata som uppkommer i verksamheten hos utövare av biobanksverksamhet och tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården. I genomdataregistret ska i inledningskedet genomdata som fåtts genom undersökningar av hela genom registreras, t.ex. sekvenseringsdata och genotypdata. Med tiden ska det vara möjligt att registrera också andra datatyper (andra omikdata som inte är sådana personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen). Avsikten är alltså inte att öka omfattningen av de genomdata som registreras. Med metadata avses t.ex. data om produktionsprocessen för genomdata och spårbarhet (hur bra de olika faserna dokumenteras), åtkomlighet och tillgänglighet (var vilka data finns, vilka delar av genomet omfattas), hantering av tillgängligheten (vem kan besluta om att lämna ut data till användare), kompatibilitet (hur gemensamma filformat och dataöverföringsprotokoll garanteras) samt återanvändbarhet (på vilka villkor data t.ex. kan tas i sådant bruk som avses i lagen om sekundär användning).

Skyldigheten för utövare av biobanksverksamhet och tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården att registrera uppgifter innebär att det i genomdataregistret kommer att finnas genomdata om 1) patienter som förbjudit att hans eller hennes genomdata används annat än i behandlingssyfte, 2) patienter som inte har förbjudit att hans eller hennes genomdata används annat än i behandlingssyfte och 3) prov som analyserats i biobanksverksamhet. I fråga om den sistnämnda kategorin kommer genomdatan från personer som a) har

lämnat ett aktivt biobankssamtycke och b) vars genomdata har producerats ur gamla prover som direkt med stöd av lagen överförs till biobanksverksamheten.

Användningsändamålen för genomdata som lagrats i genomdataregistret anknäver till diagnostisering och behandling av patientens sjukdom, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning. I det fallet att patienten har förbjudit att hans eller hennes genomdata behandlas annat än i behandlingssyfte, får tolkade genomdata behandlas endast av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården för ett ändamål som gäller patientens vård i enlighet med det som beskrivs i punkt 3.6.1. Om patienten inte har förbjudit att hans eller hennes genomdata används annat än i behandlingssyfte, får tolkade genomdata behandlas av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som deltar i vården eller av en forskare som har beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för tillgång till variationsdata (och metadata) samt fått den regionala etiska kommitténs positiva utlåtande om sitt forskningsprojekt. Har genomdatan uppkommit vid biobanksverksamhet får rådata för genomdatan behandlas vidare med stöd av lagstiftningen om biobanksverksamhet, trots att genomdatan är registrerad i genomdataregistret. Behandlingen av tolkade variationsdata är för sin del knuten till bestämmelserna i det nu aktuella lagförslaget och användningsändamålen anknäver till patientens vård och vetenskaplig forskning.

3.4.2 Variations- samt referensdataregistret

Det är en viktig del av Genomcentrets arbete att utveckla ett riksomfattande enhetligt tolkningssystem som skapar meningsinnehåll för genomdata. För denna uppgift ska Genomcentret ur registrerad genomdata producera variations- och referensdataregistren, som innehåller den centrala tolkningsinformationen med tanke på den kommande behandlingen av genomdatan. Med hjälp av variationsdata kan de punkter eller variationer i ett genom som avviker från ett mänskligt referensgenom beskrivas. Utifrån variationsbeskrivningarna ska Genomcentret vidare producera aggregerade referensuppgifter på befolkningsnivå där det ingår uppgifter om varje variants förekomst i Finland och om dess medicinska betydelse, om den är känd. Referensuppgifterna är på befolkningsnivå och i regel offentliga, och normalt kan inga enskilda personer identifieras i dem. Uppgifterna används av tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster samt forskare.

Variationsuppgifterna ska uppdateras regelbundet genom jämförelse både med nationella och med internationella variationsdatabaser. Dessa beskrivs närmare i avsnitt 2.3.5. För genomförandet av Genomcentrets uppgifter ska genomdata alltid finnas lagrade med personidentifikationsuppgifter, medan det ska vara möjligt att använda variationsdata antingen med personbeteckning (i vården), pseudonymiserade (vid forskning) eller aggregerade (i referensdataregistret). Referensdataregistret ska tillhandahålla aggregerade data om genom och vård i fråga om alla de medicinska specialområden för vilka data har lagrats i registret. Med tiden tillhandahåller referensdataregistret tjänsteproducenterna information om vad som uppnåtts genom t.ex. genomsekvensering.

Det främsta syftet med variationsdataregistret är att skapa ett effektivt, enhetligt verktyg på riksnivå för diagnostisering av finländska patienters sjukdomar. Variationsdataregistret ska innehålla sådana kända förändringar av genom, dvs. variationer, som allmänt påvisats ha samband med kliniska fenotyper, dvs. hur sjukdomen yttrar sig, eller som bedöms ha samband med sådana fenotyper.

Fenotypdata på individnivå eller diagnosdata ska inte registreras vid Genomcentret, utan dessa data ska lagras på normalt sätt i journalhandlingarna och Kanta-systemet. Eftersom tidpunkterna för när genomdata produceras och används kan vara åtskilda med till och med årtionden, är kliniska data vid registreringstidpunkten inte nödvändigtvis ens relevanta vid användningstidpunkten. Däremot kan en hämtning i standardiserad form av kliniska data i Kanta-arkivet mer sannolikt ge en mer riktig bild av patientens kliniska tillstånd vid tidpunkten i fråga. Avsikten är inte heller att genom det nu aktuella lagförslaget ändra på sättet att lagra patientuppgifter, t.ex. till strukturell fenotypregistrering, som bl.a. Genomics England använder.

Variationsdataregistret behövs också i akuta situationer, det finns t.ex. inte tid att i en nödsituation ta fram en farmakogenetisk profil. Ju tidigare en farmakogenetisk profil kan bestämmas för en så stor del av befolkningen som möjligt, desto större nytta har patienterna och hälso- och sjukvården.

Variationsdataregistret ska kunna användas för vetenskaplig forskning, ur vilken den egentliga nyttan av variationsdataregistret fås om registret kan förenas med en persons övriga hälsopuppgifter. På tillstånd att använda och samköra data för vetenskapliga ändamål tillämpas bestämmelserna om förfaranden i lagen om sekundär användning, dock så att behandlingen av samkörda data alltid genomförs i Genomcentrets informationssäkra driftmiljö.

3.4.3 Ett decentraliserat eller centraliserat register

Genom att centralisera registreringen, lagringen och den övriga behandlingen av genomdata till Genomcentrets genomdataregister kan ett högklassigt och tillräckligt homogent register som beskriver den genetiska variationen hos människorna upprättas, vilket främjar precisionsmedicinens utveckling i Finland och också är internationellt intressant för att utöka kunskapen. I en organisatoriskt centraliserad lösning kan alla genomdata ges ett enhetligt informationsskydd på högre nivå, dvs. i praktiken en färdigbyggd, informationssäker arkitektur. Till denna del motsvarar förslaget t.ex. strukturen för det system för förvaring av patientuppgifter som Folkpensionsanstalten förvaltar. Att hålla datamaterialet uppdaterat är en stor utmaning, eftersom genomdata utvecklas så snabbt. Data som lagras i Genomcentret kan uppdateras centralt, och det är alltså möjligt att effektivt harmonisera, samköra och utnyttja genomdata som samlats in vid olika tidpunkter och på olika sätt. Förslaget om ett organisatoriskt sett centraliserat genomdataregister har fått understöd bl.a. med tanke på skyddet för personuppgifter, riskerna med användning av personuppgifter, en kontrollerad behandling av data samt en centraliserad dataförvaltning.

I samband med beredningen av den föreslagna lagen har Cybersäkerhetscentret konstaterat att centret identifierar en global trend att centralisera data organisatoriskt sett. Enligt centret finns samma slags utmaningar med organisatoriskt sett decentraliserade och centraliserade system. I bägge modellerna kan de lösningar med högre informationssäkerhet som förutsätts i förslaget till en lag om genom genomföras, och de innebär också likadana risker. Enligt Cybersäkerhetscentret kräver en centraliserad lösning mindre resurser, och den är mindre känslig för mänskliga misstag. Enligt de expertsynpunkter som inkommit är en centraliserad lösning det mest realistiska alternativet ur ett resursperspektiv, eftersom cybersäkerhetskunskaperna är goda i Finland men det råder brist på aktörer. Ett organisatoriskt sett centraliserat system är lättare att kontrollera även om det också vore förståndigt att sprida ut det geografiskt på flera platser för att hantera riskerna. Till fördelarna med en organisatoriskt sett centraliserad modell hör enligt experterna på cybersäkerhet att data kontrollerat och övervakat lagras inom en enda organisation, där det finns bättre möjligheter att bygga in säkerhetsegenskaper än i ett organisatoriskt sett decentraliserat system. Med bättre säkerhetsegenskaper avses överlappande säkerhetskontroller. Man kan anta att kontrollerna av informationssäkerheten i en centraliserad modell är desamma i alla delar av organisationen. Vid ett angrepp måste försvaret grunda sig på flera överlappande säkerhetskontroller med vilka angriparen kan uppehållas så länge att angriparens verksamhet upptäcks och kan bekämpas innan angreppet kommer åt att påverka informationssäkerheten för lagrade genomdata.

I fall av ett dataintrång i ett organisatoriskt sett centraliserat system finns det enligt experterna på cybersäkerhet ingen risk att alla data ska gå förlorade, om säkerhetsegenskaperna byggts upp på behörigt sätt. Riskerna kan minimeras till en acceptabel nivå men de kan inte elimineras helt och hållet. I motsvarande befintliga system som genomdataregistret tillämpas planeringsprinciper och säkerhetskontroller som gör att det inte går att läsa av hela registret på en gång. Det är möjligt att skapa en enda centraliserad portal för användarna trots bakomliggande teknisk decentralisering t.ex. i form av decentraliserade datorhallar och kopior av genomdata. Också i Kanta-systemet finns två datorhallar och två identiska system, som håller varandra uppdaterade. Användaren kommer dock in i systemet endast på ett ställe. Om en eldsvåda bryter ut i den ena datorhallen, är den andra genast tillgänglig. Ett centraliserat register kan också t.ex. konstrueras så att användarrättigheterna tekniskt begränsas och tillgång endast ges till en begränsad del av uppgifterna i registret. Registret kan med hjälp av segmentering byggas så att skadan begränsas endast till en viss del av registret om registret till någon del kontamineras av ett skadeprogram. Det är möjligt att t.ex. endast tillåta att en viss datamängd lämnas ut per dag. Om större datamängder begärs ur registret, aktiveras alarm så att det kan undersökas om begäran är

laglig eller inte. Det kan tekniskt genomföras till ganska liten kostnad och utan att användningen av registret störs.

Ju högre informationssäkerhet som önskas för registret, desto mer utmanande blir det att ordna tillgängligheten till registerdata. Alla system som används för driften av genomdataregistret måste ha samma skyddsnivå som själva registret. Avsikten med lagförslaget är inte att göra det möjligt att ladda ner genomdata till en läkares eller forskares arbetsstation, vilket cybersäkerhetsexperter har sett som en god tanke värd att understödja. Avsikten är däremot att skapa en vy via vilket det går att ställa frågor och få svar. Det är möjligt att ordna sådana särskilda arbetsstationer för detta, som uppfyller kraven på informationssäkerhet enligt den föreslagna lagen. Om en arbetsstation kontamineras av ett skadeprogram, inverkar det således endast på verksamheten i anslutning till ställandet av frågor, inte på hela genomdataregistret eller enskilda genomdata. Om detaljer i genomdata avslöjas blir verkningarna således begränsade. Exempelvis läkare, andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, forskare eller andra ska aldrig få direkt tillgång till det centraliserade genomdataregistrets stora datamassa. Med organisatoriska, funktionella och tekniska metoder går det också att avgränsa hur stor datamassa en enskild aktör som förvaltar ett register ska ha tillgång till. För varje behandling bestäms vissa parametrar och ett visst utdrag ur datamaterialet. Alla användningstillstånd utfärdas under kontrollerade former.

I ett organisatoriskt sett centraliserat register måste informationssäkerheten också byggas upp när data kommer in, och enligt experterna är processen som helhet hanterbar. I Finland finns det register som motsvarar genomdataregistret och där de kvarstående riskerna genom vissa säkerhetskontroller har kunnat minimeras till en acceptabel nivå. Redan i inloggningsskedet är det t.ex. möjligt att beakta avsiktliga intrång eller skadeprogram, som kan komma från laboratorier eller sekvenseringsanläggningar när genomdata överförs till genomdataregistret. Det är värt att notera att sekvenseringar i nuläget endast görs på en eller ett par platser i Finland, varifrån det är meningen att föra över genomdata till Genomcentret.

Om inget centraliserat genomdataregister upprättas, finns risken att genomdata lagras i flera parallella biobanks- och forskningsdatabaser samt särskilda genomdatabaser för hälso- och sjukvården, som inte kommunicerar sinsemellan och som antingen av lagstiftningsmässiga eller tekniska skäl inte står i kontakt med patientdatasystemen i hälso- och sjukvården och andra elektroniska registerdata. Samtidigt går den fördel med ett stort homogent datamaterial som beskrivs ovan förlorad. Kostnaderna för hälso- och sjukvården kan antas öka, om de genomdata som producerats om människor inte kan användas på ett enhetligt sätt vid vården av patienter utan hälso- och sjukvården blir tvungen att själv genomföra processerna för förvaltning av genomdata. Genomdata som producerats i biobanksverksamhet eller annan forskningsverksamhet kan i regel inte användas i hälso- och sjukvården och ingår inte när nationella referensdata på statistisk nivå skapas. Ansvaret för att bygga upp en infrastruktur för förvaltning av genomdata splittras dessutom mellan undervisnings- och kulturministeriet och social- och hälsovårdsministeriet.

Vid bedömningen av nödvändigheten av och proportionaliteten för ett centraliserat genomdataregister har olika alternativ för genomförandet beaktats. Det ska fortfarande vara möjligt att på motsvarande sätt som i dagsläget registrera och lagra genomdata i decentraliserade system som upprättas i biobanksverksamheten och hälso- och sjukvården, såväl när det gäller offentliga som privata tjänstetillhandahållare. Genomcentret kan förvalta en databas över tillgängliga data och då blir datan kvar hos den ursprungliga producenten. Exempelvis tjänstetillhandahållarna i hälso- och sjukvården ska då självständigt upprätta egna register för lagring av genomdata (som tills vidare inte finns), eftersom datan inte hör till Kanta-systemet före den kan tolkas med tanke på en enskild människas hälsa. För sekundära användningsändamål, t.ex. vetenskaplig forskning, ska genomdata vara möjliga att få i enlighet med det förfarande som föreskrivs i lagen om sekundär användning. Hotet från risker är möjligt att förebygga genom att nationellt definiera enhetliga och tvingande standarder för hur genomdata ska registreras och i vilken form. Detta kräver dock nationell samordning, som man har konstaterat t.ex. i arbetet med att samordna de regionala cancercentrumen.

Decentraliserade lösningar betjänar dock inte syftet med det nu aktuella lagförslaget, eftersom det inte är möjligt för Genomcentret att skapa ett med tanke på kvaliteten enhetligt, nationellt och centraliserat variations- och referensdataregister av decentraliserade genomdataregister med genomdata som registrerats i enlighet med olika standarder. Upprättandet av ett sådant register är inte ett i enlighet med lagen om sekundär användning godkänt användningsändamål, dvs. det är inte möjligt att få data för att inrätta ett nationellt variations- eller

referensdataregister, som ska vara myndighetens bestående lagstadgade uppgift. Dessutom bör påpekas att ett väsentligt användningsändamål för variations- och referensdata är i enlighet med detta lagförslag vård av hälsan och behandling och förebyggande av sjukdomar, som inte är sekundära användningsändamål i enlighet med lagen om sekundär användning. Vill man uppnå syftet i enlighet med 1 § i den föreslagna lagen om en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa och konstatera och behandla sjukdomar, anses det föreslagna centraliserade registrerings- och lagringssystemet, samt behandlingen av genomdata för upprättande av det variations- och referensdataregistret som grundar sig på systemet, vara nödvändigt och utifrån jämförelsen mellan olika länder samt experternas syn på saken grunda sig på internationell praxis. Det närmaste enhetliga genomdataregistret som består av biobanksmaterial finns i Estland (ca 150 000 genom). I Storbritannien finns också ett mycket stort genomdataregister (med målsättningen en miljon genom). Dessutom håller man i Danmark på att grunda ett genomdataregister motsvarande det som föreslås i Finland. Den finländska genomforskningen har med tanke på Finlands storlek gjort stora framsteg och det är också möjligt att Finland är en global föregångare inom det område som avses i denna lag.

Genom det föreslagna sättet är det möjligt att stödja vården av hälsan samt behandlingen och förebyggandet av sjukdomar och se till att de vetenskapliga forskningsresultaten omedelbart beaktas som en del av den tolkning av genomdata som Genomcentret utför och på så sätt föra in resultaten i hälso- och sjukvårdssystemet. I dagsläget upprättar t.ex. utövare av biobanksverksamhet lokala anvisningar och datatekniska lösningar för klinisk användning av genomdata, men det nationella samarbetet inom området har ändå ökat. Det är dock helt klart att utövare av biobanksverksamhet inte kan ge bindande anvisningar för tjänstetillhandahållare i hälso- och sjukvården, som har som lagstadgad uppgift att tolka genomdata för enskilda människor. Det är inte biobanksverksamhetens syfte eller uppgift.

3.4.4 Processerna för förvaltning och behandling av genomdata

För att skapa ett fungerande genomdataregister av genomdata som kommer från olika håll krävs det att Genomdatacentret har en sådan process för behandling av genomdata via vilken analyserad genomdata överförs till genomdataregistret. Genomcentrets första uppgift i anslutning till att skapa ett nationellt genomdataregister är också att utarbeta en modell för processen för förvaltning och behandling av genomdata och beskriva den. Som en del av arbetet i det inledande skedet ska det göras en s.k. inventering av genomdata, där det ingår att ta reda på vilka former av genomdata det redan finns i Finland och hurdana kvalitetsindikatorer de är förbundna med. Dessutom ska produktionsprocessen beskrivas. Den process för förvaltning och behandling av genomdata som avses här har man strävat efter att i samarbete med experter bedöma preliminärt redan i samband med beredningen av lagen och processens huvuddrag och problem kan på allmän nivå beskrivas i det nu aktuella lagförslaget.

Anvisningar om överföringen av genomdata till genomdataregistret ska ges så att eventuella olika datakällor och deras särdrag beaktas. I Genomcentret samlas data från många källor som eventuellt producerats med olika tekniker, varför kvaliteten på genomdata och felkällorna varierar. I Finland produceras genomdata också utanför kliniskt ackrediterade laboratorier, både i forskningslaboratorier i Finland och utomlands. De största utmaningarna kommer att gälla dokumenteringen vid Genomcentret av den oavbrutna spårbarheten för processerna, som kräver klarläggande och bedömning av hela systemet samt uppgörande av en koncentrerad plan över hur genomdata skapas och överförs till Genomcentret. Specifikationerna för vetenskaplig forskning och diagnostik är av mycket olika karaktär. Det har ingen stor betydelse vid den vetenskapliga forskningen där data om grupper, i stället för enskilda människor, behandlas och utifrån vilka de vetenskapliga slutsatserna dras. Med tanke på patientens vård har det däremot stor betydelse, eftersom det är väsentligt att resultaten är korrekta och tolkningen tillförlitlig med tanke på återsändningen av information.

Kvalitetsindikatorer

I samband med beredningen av lagen har det klarlagts vilka kvalitetsindikatorer som redan används och deras användbarhet vid definitionen av kvalitetsindikatorerna för genomdata har bedömts. Genom kvalitetsindikatorer bedöms i hälso- och sjukvården bl.a. att processerna för provtagning, transport, behandling och analys fungerar felfritt. Genom anvisningar för provtagning styrs man till att kontrollera patientens personuppgifter, behandla endast en patients prov åt gången samt jämföra personuppgifterna med uppgifterna

på provtagningskärlet. För att garantera spårbarheten samlas i allmänhet åtminstone följande uppgifter in: beställande enhet, tidpunkt för begäran, tidpunkt för provtagning och provtagarens identifikationsnummer (DUZ). Uppgifterna förs in i laboratoriets datasystem (Laboratory Information System, LIS). Dokumenteringen av provtagningsprocessen är en väsentlig del av den oavbrutna spårbarheten och LIS är konstruerat för att säkerställa den. När det gäller dokumentering av processen för transport av prover finns det en del skillnader, men i allmänhet dokumenteras alltid det sista skedet, provets ankomst till laboratoriet, med avläsning av streckkoden och registrering av tidsstämpeln i LIS. Uppföljningen av spårbarheten för produktionsprocesserna beror till stor del på de metoder och datasystem som laboratoriet använder. Med tanke på kvalitet och spårbarhet anknyter de problematiska punkterna alltid till situationer där provet flyttas från det ursprungliga provtagningskärlet till en förbehandlingsprocess samt till de olika faserna i den följande behandlingen av provet. Varje byte av provrör, nykodning och nyetikettering eller numrering av provrör för hand är kända riskfaser i processen. Laboratorierna har utvecklat sina egna kvalitetssäkringsprocesser för dokumentation av ett felfritt utförande av laboratoriernas analysprocesser. För produktionen av genomdata för en felfri process är det viktigt att skapa en process också för att säkerställa obruten spårbarhet av genomdatan. Den kan föras över för Genomcentrets bruk t.ex. i anslutning till metadata.

Vid biobanksverksamhet, i synnerhet när det gäller provtagning i sjukhusbiobanker, är kvalitetsindikatorerna i hög grad likadana som de som beskrivs ovan. Utövarna av biobanksverksamhet har skapat effektiva processer för provinsamling också utanför hälso- och sjukvården och även i de fallen ska anvisningar för och dokumentering av högklassig provtagning säkerställas och det ska definieras hur datan ska överföras till Genomcentret. I fråga om prov som tagits utanför biobanksverksamheten (t.ex. provsamlingar som överförs till biobanksverksamheten som gamla prov från forskningsprojekt) kräver en eventuell användning av genomdata som returnerats från en provanalys på individnivå i hälso- och sjukvården att spårbarheten för hela provprocessen och undersökningsprocessen bedöms från fall till fall. I vissa situationer är provtagningen och behandlingen av prover fullt jämförbar med kvaliteten för sjukhusprocesser. Det väsentliga är att Genomcentret utarbetar regler om behörighet. Genomdata som producerats i biobanksverksamheten är också förenad med andra speciella utmaningar med tanke på hur datan lämpar sig för Genomcentrets bruk och överföringen av datan för patienternas vård eller förebyggande av sjukdomar. Beroende av arrangemangen är de faser när personbeteckningen ersätts med en biobankskod och vidare med andra forskningskoder före eller efter DNA-isoleringen förbundna med risker där dokumenteringen är en viktig del för att kunna påvisa spårbarheten. Den egentliga utmaningen ligger dock i den del av processen där provet flyttas utanför hälso- och sjukvården till forskningsinstitutet för produktion av genomdata och tillbaka. En naturlig koppling av genomdata som återsänds till en utövare av biobanksverksamhet till det ursprungliga provet kräver att ett fungerande uppföljningssystem för spårbarhet skapas. Sammantaget ska det för konstaterande av spårbarheten för provprocessen och analysprocessen skapas system som betjänar både dem som registrerar data och Genomcentret. Upprättandet av dessa processer främjar tillförlitligheten och äktheten för alla undersökningar.

Sekvensering och genotypning

I samband med lagberedningen har också kvalitetskrav och kvalitetsindikatorer i anslutning till sekvensering och genotypningsprocesser bedömts. Genotypning används i allmänhet vid olika slag av riskberäkningar. Man kan utgå från att genomdata som produceras i hälso- och sjukvården med tanke på kvaliteten är lämpliga för Genomcentrets bruk på individnivå, eftersom det i denna verksamhet ingår synnerligen många kvalitetskrav och kvalitetsindikatorer med tanke på kvaliteten på sekvenseringar, täckningen på målområdet och andra faktorer. Situationen blir mer komplicerad om hälso- och sjukvården använder sig av underleverantörer för att producera sekvensdata. Ackrediterade laboratorier ansvarar för alla tjänster de upphandlar enligt samma villkor som för sin egen produktion. Problem kan uppstå när sekvensinformation ska tas tillbaka och i synnerhet när det gäller påvisandet av spårbarhet, eftersom kommersiella laboratorier för närvarande uppenbarligen inte rapporterar uppgifterna i så detaljerad omfattning till hälso- och sjukvården. Frågan om hur man kan bevisa att resultatet av en sekvensering kommer från rätt person måste alltså lösas. Laboratorierna måste upprätta system genom vilka de kan ladda FASTQ-filer från sekvenseringar vid laboratorier på underentreprenad samt förfaranden för samkörning av datan med andra data. Kvaliteten på data som sekvenserats och genotypats i biobanksverksamhet är förbunden med huruvida genomdatan produceras för biobanksverksamheten i hälso- och sjukvården eller utanför den. Med tanke på processen följer genomdata som producerats i hälso- och sjukvården i huvudsak det som beskrivs ovan. För data som produceras utanför

hälso- och sjukvården skulle det igen finnas orsak att skapa ett system för insamling av de önskade uppgifterna i anslutning till processens kvalitet.

På det sätt som det beskrivs ovan kräver den slutliga definitionen av kvalitetsvärden och godkännandekriterier för genomdata många förhandsbeslut. Det bör påpekas att en enskild FASTQ-fil, med ett kvalitetsvärde som vittnar om även god kvalitet, som sådan inte är de genomdata som avses i lagförslaget. Enskilda FASTQ-filer beskriver inte människans variationsdata i genomet. Genomcentret ska därför ur inkommande FASTQ-filer analysera och plocka ut de områden i genomet genom vilka det är möjligt att ta ut tillräckligt tillförlitliga variationer. I det fallet att de data som ska registreras är sådana att det endast för en del av genomet kan tas ut variationsdata som uppfyller Genomcentrets kvalitetskrav, ska Genomcentrets datasystem kunna upptäcka från vilken del av en människas genom de variationsdata som Genomcentret producerar kan fås och denna information ska överföras till genomdatans metadata. Om en viss variation inte förekommer i en människas variationsdata, bör systemet dessutom veta om avsaknaden av variationsdata beror på att patientens genotyp i den aktuella delen av genomet är normal, eller om det från den aktuella delen av genomet inte kan fås tillräckligt sådana genomdata som uppfyller Genomcentrets kvalitetskrav. Problemet med genomdata med bristfällig täckning är att t.ex. automatiserad farmakogenetisk profilering eller något annat automatiserat stöd till beslutsfattandet i hälso- och sjukvården blir mycket komplicerat, om enbart en del av de data som krävs för algoritmerna används.

Imputerade genotypdata är inte vetenskapligt uppmätta data från en människa, så de kan inte omedelbart användas för att definiera personens hälsotillstånd eller annars heller i hälso- och sjukvården. När det gäller genotypningsdata ska man känna till kvalitetsvärdena för genotypning, utifrån vilka det är möjligt att bedöma riktigheten hos genotypningsresultatet. Vid diagnostisering av sjukdomar har principen varit att en genetisk förändring ska påvisas. I fråga om genotypade genomdata kan därmed närmast endast de SNP som undersökts i området som kodar för ett protein utnyttjas som sådana. I synnerhet om det för en människa finns endast genotypningsresultat, ska de matematiska tolkningsalgoritmerna kunna fungera korrekt, trots eventuell avsaknad av variationsdata. När det gäller diagnostisering av sällsynta sjukdomar är imputeringsdata förenade med det stora problemet att mutationerna mycket ofta är nya s.k. de novo-mutationer, dvs. nya mutationer i genomet som inte påträffas hos föräldrarna och de uppstår ofta just i de mest allmänna, friska haplotyperna, eftersom sannolikheten är störst för det. I det fallet att Genomcentret skulle ge ett utlåtande om variationsdata utifrån en imputerad haplotyp, får man lätt ett felaktigt negativt resultat och kan göra ett kliniskt fel vid behandlingen av patienten eller vid förebyggandet av en sjukdom, eftersom den nya förändringen inte blir analyserad. Först när förändringen kopplad till någon haplotyp börjar nedärvas i en släkt kan man försöka hitta den med verktyg för genotypning, men också då är genotypning på genominivå oftast för gles och å andra sidan är andelen sådana klonalt nedärvda dominerande mutationer för genetiska sjukdomar mycket liten och bunden till släktskap.

Av tradition har utlåtanden på individnivå om allvarliga sjukdomar eller hög risk för att insjukna i sådana krävt att resultatet ska säkerställas vid ett ackrediterat diagnostiskt laboratorium. För att man ska kunna säkerställa att variationsdatan har fått från ifrågavarande patients genomdata och att det inte har skett någon sammanblandning av prov t.ex. vid produktionen av data i biobanksverksamhet, kan det vara behövligt att i samband med vården ta ett jämförelseprov av patienten för att bekräfta informationen. Denna förändring i verksamheten kräver godkännande på internationell nivå, tydliga anvisningar och tydlig ansvarsfördelning.

Vilka data registreras

Genomcentret ska med ledning av de beskrivna ramvillkoren i anslutning till kvalitet dra upp riktlinjer för vilka genomdata som ska tas emot i genomdataregistret och hur konflikter eventuellt kan lösas. I det fallet att Genomcentret utöver FASTQ-filer också tar emot anpassade och analyserade genomdata, t.ex. BAM-filer (som det planeras), finns det risk för att en situation uppstår där man med olika analysmetoder och analysparametrar får ett annat genotypresultat vid Genomcentret än vad den som registrerat datan fått med sina egna verktyg. Med tanke på Genomcentralens kvalitetssäkring och egna slutsatser är det viktigt att centret kan ta emot båda de nämnda filerna. Verktygen är inte alltid fullständiga och dessutom kan tolkningen av ett resultat vara förenat med olika synpunkter beroende av den vetenskapliga riktning som tolkaren företräder. Å andra sidan kan uppkomsten av en oklar tolkningssituation visa på att de genomdata som behandlas i praktiken

inte är tillräckligt mogna för att utnyttjas i en klinisk situation. I det nu aktuella lagförslaget föreslås att det i Genomcentrets roll som expert ska ingå att klarlägga expertåsikterna i anknytning till tolkningen så att datan kan användas också i hälso- och sjukvården och vid förebyggande av sjukdomar. Genomcentret ska samordna den nationella synen i dessa frågor genom att höra experter eller samla expertgrupper så att hela Finland har en gemensam syn på saken.

Varje registrerare ska kunna skapa en plattform (egna silon) för registreringen av genomdata, så att de olika personuppgiftsansvarigas datamaterial hålls åtskilda. Avsikten är inte att förena de genomdata som de olika personuppgiftsansvariga producerar, utan datan ska lagras i separata filer där de personuppgiftsansvariga själva kan göra analyser och beräkningar. Utövare av biobanksverksamhet behöver inte något särskilt tillstånd från Genomcentret för registrering av genomdata i enlighet med sin uppgift enligt biobankslagen, utan rätten att behandla datan bestäms utifrån biobankslagstiftningen och bestämmelserna om integritetsskydd. I hälso- och sjukvården bestäms rätten att behandla genomdata på ett annat sätt, eftersom datan används för vården av en enskild patient och då är utgångspunkterna helt annorlunda än vid forskning.

Skapande och tolkning av variationsdata

I Genomcentrets roll ingår att samla in genomfiler och utifrån dem skapa variationsdata. Denna verksamhet hör inte till tjänstetillandahållarna inom hälso- och sjukvården, eftersom det i sammanhanget inte ännu dras några slutsatser om klinisk betydelse eller kliniska verkningar med tanke på människors hälsa. Genomcentret gör en riksomfattande nationell utvärdering av variationsdatas kliniska betydelse (t.ex. allmän information om i vilka sjukdomar en variation har förekommit i en population). Det är därför inte heller en uppgift som hör till biobanksverksamheten, där den lagstadgade uppgiften för verksamheten är att stödja forskning. Tolkningen av variationsdata är för närvarande förhållandevis manuellt arbete, till stöd för vilket det krävs specialutbildad personal vid Genomcentret och samarbete med sjukvårdsdistrikten. Det görs dock redan nu betydande arbete för att automatisera tolkningen. Processen kan automatiseras och förenhetligas exempelvis genom att skapa ett verktyg som i enlighet med en viss standard som tas fram för verktyget skiljer åt variationerna i genomet beroende av t.ex. om man från förut känner till att variationen har en klinisk effekt eller koppling till någon känd gen. En sådan automatisering sparar många arbetstimmar som i dagsläget i praktiken används för tolkning av manuellt framtagna och uteslutna gener och symtom. För att Genomcentret bättre ska kunna administrera den ökande tolkningen av genomdata, bör det skapas ett nationellt tolkningsverktyg för tolkningsarbetet. Utvecklandet av ett sådant tolkningsverktyg bedöms ta ca fyra år i anspråk och förutsätter samarbete i en av Genomcentret tillsatt expertgrupp.

Genomcentret ska alltså utarbeta bestämmelserna om utnyttjande av genomdata, som ska införas i redan existerande stödsystem för beslutsfattandet och regelverk i hälso- och sjukvården eller sådana som är under utarbetning. Det är viktigt att observera att stödsystem för beslutsfattandet kan ha kontaktytor med nationell lagstiftning och EU-lagstiftning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Exempelvis är syftet med stödsystemen för beslutsfattandet att man genom att utnyttja systemet kan göra förfrågningar och ta emot automatiska svar där Genomcentrets tolkningar om genomdatans betydelse ingår. Sådana stödsystem för beslutsfattandet kan uppfylla definitionen på IVD-produkter (medicintekniska produkter). Trots att en läkare som fattar beslut om vården av en patient utöver genomdata också utnyttjar all annan tillgänglig information, motsvarar situationen typisk användning av IVD-produkter. Eftersom tröskeln är låg för att stödsystem för beslutsfattandet ska motsvara definitionen på IVD-produkter, bör vid planeringen av dem också beaktas bestämmelserna om medicintekniska produkter på nationell nivå och EU-nivå.

Plattform för informationshantering

Utöver processerna i anslutning till kvalitet och definitionen av de data som ska registreras ska Genomcentret redan i det inledande skedet skapa en plattform för informationshantering med tanke på registreringen och behandlingen av människors genomdata. Det är fråga om en mycket omfattande teknisk uppgift och för genomförandet krävs sådan expertkompetens som det inte är avsikten att Genomcentret omedelbart ska skaffa sig, utan centret ska utnyttja kompetens från annat håll på så sätt att Folkpensionsanstalten under ledning av Genomcentret ska svara för skapandet av den tekniska helheten. Folkpensionsanstalten har möjlighet att

använda sig av underleverantörer för tekniska delleveranser. Eftersom det är nödvändigt att lagringen av genomdata är långvarig av de skäl som särskilt anges i lagförslaget, bör lagringsplattformen vara skalbar. De innovationer som med tiden utvecklas inom it-branschen och genetiken kommer sannolikt att tillhandahålla nya tekniska lösningar och det är inte ändamålsenligt att närmare beskriva dem i lagförslaget. Utmaningarna i anslutning till registreringen utökas av de högre kraven på informationssäkerhet.

Beräknings- och analysmiljö

När Genomcentret är i drift och det börjar samlas genomdata, ska registrerade genomdata kunna hämtas till en analysmiljö vid Genomcentret som med tanke på forskningsändamål är tillgänglig för beräkning. När genomanalyseras för forskningsändamål ska variationsdatan överföras till analysmiljön i enlighet med kraven i det dataanvändningstillstånd som avses i lagen om sekundär användning. Avsikten är att också i biobanksverksamhet använda Genomcentrets informationssäkra driftmiljö och analysmiljö för forskning på de genomdata som lagrats i Genomcentret. Analys av genomdata upptar utöver processorkapaciteten temporärt ett avsevärt lagringsutrymme, dvs. flerfaldigt den lagrade strukturella datan. Tjänsten för registrering och kurering av data och den analystjänst som ska inrättas vid sidan av den är två stora delar av plattformen för informationshantering. Hittills har Finland inte kunnat erbjuda någon sådan nationell lösning för registrering och förvaltning av stora genomdatamaterial.

Genomcentrets expertroll kommer att kräva samarbete med andra internationella infrastrukturer, t.ex. europeiska ELIXIR och Global Alliance for Genomics in Health (GA4GH). Redan i dagsläget intensifierar social- och hälsovårdsministeriet det internationella samarbetet genom EU-projektet 1MGenomes med dessa infrastrukturer för att främja hittbarheten för europeisk genomdata. Vid behandlingen av genomdata bör internationellt vedertagna kvalitetsstandarder och högklassiga metoder för behandling av genomdata tillämpas, och de bör uppdateras på behörigt sätt. Endast så är det möjligt att uppnå regeringens strategiska mål. Internationellt är flera tjänster för registrering, lagring och förvaltning av känsliga genomdata under utveckling, och under den fortsatta lagberedningen kan de tjäna som förebilder för upprättandet av genomdataregistret.

3.4.5 Lagringstider

Med beaktande av genomdatans särdrag och karaktär föreslås det i propositionen bestämmelser om en relativt lång lagringstid för att det ska vara möjligt att utnyttja data i enlighet med lagförslagets syften. Det föreslås att kvaliteten på de data som förs in i genomdataregistret i första hand ska vara sådan att den kan användas för hälso- och sjukvårdens behov. Också lagringstiderna ska avspegla behoven för hälso- och sjukvården och beakta vad som föreskrivs om lagringstiderna för kritisk riskinformation och medicineringsuppgifter. Människors vårdstigar varierar och de kan vara mycket långa. Livscykeln för genomdata som lagras i genomdataregistret ska spegla vårdbehoven. Genomdata är en väsentlig del av den långsiktiga uppföljningen av hälsotillståndet. Uppföljning av ärftlighet kräver tillgång till genomdatamaterial som samlats in under lång tid, varför den fastställda maximala lagringstiden inte kan vara särskilt kort, utgångspunkten är att den inte kan vara kortare än vad som föreskrivs för patientuppgifter inom klinisk genetik.

Genomdata berör inte enbart människan själv, utan dess betydelse för den historiska uppföljningen av hälsorisker i populationen över generationer bör beaktas och genomdata bör bevaras som referensdata också för kommande generationer. Med tanke förebyggandet av sjukdomar är det viktigt att genomdataregistret är representativt på befolkningsnivå, vilket med tiden berikar de ackumulerande mängderna data och utöver de registrerade själva också gynnar deras efterkommande och släktingar. Det gäller också dem som inte alls har egna efterkommande, eftersom genomdata kan ha betydelse för deras syskon eller för syskonens efterkommande.

Kärnan i lagringsbehovet finns i hälso- och sjukvården, där det är viktigt att få information om identifierade variationer i populationen och tolkningen av dem. I synnerhet vid brådskande vård, där genetiska analyser inte hinner utföras, är det väsentligt att t.ex. farmakogenetiska data finns i genomdataregistret. För att genomdata ska vara tolkningsbar är det nödvändigt att den tolkning som hälso- och sjukvården använder kan upprepas och är jämförbar på riksnivå. Den långa lagringstiden är viktig trots att man genom datan inte hittat orsaken

till en patients sjukdom. Variationerna i de analysmetoder som använts vid olika tidpunkter vid tolkning av genomdata kan medföra allvarliga följder för människor ifall man inte kan gå tillbaka till gamla data.

Den maximala lagringstid som föreslås är en nödvändig förutsättning för att variations- och referensdataregistret ska kunna drivas. Uppdateringen av variationsdata kräver att de jämförs med de ursprungliga genomdata som lagrats i genomdataregistret. För att Genomcentret ska kunna genomföra sin lagstadgade uppgift att driva variations- och referensdataregistret ska registret innehålla tillräckligt med information från en tillräckligt lång tidsperiod. Detta är nödvändigt för att få pålitliga uppgifter om förekomsten av sällsynta genomvariationer och deras betydelse för människans hälsa. Sällsynta genomvariationer är ofta särskilt viktiga ur ett hälsoperspektiv eftersom många av dem ger upphov till ärftliga sjukdomar. Med data om tidigare generationer är det också möjligt att förutspå kommande generationers sjukdomsrisker, t.ex. sjukdomar som drabbar vuxna, så genomdata är viktiga för folkhälsan. Dessutom syns finländarnas unika befolkningshistoria fortfarande i vår arvs massa och har avspeglat sig i den genetiska forskningen om ärftliga sjukdomar och gjort den särskilt framgångsrik. Om man vill nå motsvarande nytta i forskningen om allmänna folksjukdomar är det nödvändigt att data sparas tillräckligt länge.

Bedömningen är att priset på genetiska analyser, t.ex. genomsekvensering, i framtiden kommer att sjunka i och med den teknologiska utvecklingen och en ny sekvensering av genom kan visa sig vara mer fördelaktig ekonomiskt än registrering och långtidsbevaring av genomdata. Ekonomiska orsaker kan därmed i framtiden leda till kortare lagringstider, men det bör påpekas att de inte avlägsnar det behov av långtidslagring för hälso- och sjukvården samt förebyggandet av sjukdomar som beskrivs ovan. Behovet av långtidslagring anknyter på så sätt uttryckligen till hälsovård och behandling av sjukdomar för enskilda människor, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning, som behövs för att nya tolkningar av de genomdata som lagras vid Genomcentret ska kunna ges.

Den maximala lagringstiden enligt den föreslagna lagen gör det möjligt att dra nytta av genomdata för tre eller fyra generationer bakåt. Behovet av lagring påverkas också alltid av frågor om ändrade metoder och sätt att producera data. Ur ett forskningsperspektiv har långa lagringstider samband bl.a. med tryggheten av forskningsresultatets trovärdighet. Å andra sidan ansluter ett långt lagringsbehov inte enbart till enskilda forskningsprojekt, utan också mer allmänt till det värde genomdata har i hälsorelaterad vetenskaplig forskning.

Kraven på begränsning av lagringstiderna för personuppgifter enligt dataskyddsförordningen har beaktats i lagförslaget. Enligt skäl 39 till dataskyddsförordningen bör personuppgifterna vara adekvata, relevanta och begränsade till vad som är nödvändigt för de ändamål som de behandlas för. I motiveringen till den föreslagna lagen tas det ställning till det nödvändiga i att behandla genomdata för olika ändamål. Dataskyddsprinciperna kräver i synnerhet att det tillses att den period under vilken personuppgifterna lagras är begränsad till ett strikt minimum. Långa lagringstider har inom hälso- och sjukvården tillämpats i synnerhet vid lagringen av data som uppkommer i enheter för klinisk genetik, eftersom datan har betydelse vid diagnostisering, vård och förebyggande av sjukdomar. Uppgifterna har också kunnat användas för vetenskaplig forskning. För att säkerställa att personuppgifter inte sparas längre än nödvändigt bör den personuppgiftsansvarige införa tidsfrister för radering eller för regelbunden kontroll. En sådan skyldighet har införts i det föreslagna 9 § 2 mom.

Enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen får personuppgifter inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får dock med stöd av artikel 5 lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt förordningen genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (lagringsminimering).

Att fastställa lagringstider hör till det inbyggda dataskyddet och dataskyddet som standard i den personuppgiftsansvariges verksamhet som det föreskrivs om i artikel 25 i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 25.2, där nödvändighetskravet för behandling av uppgifter betonas, ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att, i standardfallet, säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas. Den

skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Framför allt ska dessa åtgärder säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

Det krav på inbyggt dataskydd och dataskydd som standard samt uppgiftsminimering som avses i dataskyddsförordningen ska iakttas också vid Genomcentret, som omfattas av de krav på informationssäkerhet som föreskrivs t.ex. i dataskyddslagen. Syftet med lagen är inte att ge obegränsad tillgång till genomdata som förvaras i Genomcentret. I de bestämmelser om informationssäkerhet som ska tillämpas på Genomcentret krävs bl.a. att användarrättigheterna till datan administreras och övervakas. I målet M.K. mot Frankrike (2013) konstaterade Europadomstolen att lagstiftningen ska innehålla skydd mot olämplig och kränkande användning av uppgifter. Sådana bestämmelser finns bl.a. i 38 kap. i strafflagen.

I målet Van der Velden mot Nederländerna (2013) ansåg Europadomstolen att det senare kan uppstå sådana skadliga konsekvenser som inte kan förutsägas exakt i fråga om intressen som berör skyddet för privatlivet i samband med genetiska uppgifter. Europadomstolens ståndpunkt har beaktats i den föreslagna lagen, och därför betonas i förslaget särskilt omständigheter som hänför sig till cybersäkerheten och kravet att alla genomdata behandlas i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 5 § 2 mom. 2 punkten. Efter remissbehandlingen har man dessutom beslutat att gå vidare enligt försiktighetsprincipen så att utlämnandet av uppgifter har begränsats till att gälla enbart vetenskaplig forskning samt vård och behandling av patienter och inte för andra användningsändamål, exempelvis sådana som ingår i lagen om sekundär användning. I 10 och 11 § i den föreslagna lagen har man med beaktande av domen i målet Weber och Saravia mot Tyskland (2006) slagit fast procedurbestämmelser och försiktighetsåtgärder när det gäller förmedling av uppgifter till tredje part.

Eftersom mängden forskningsdata ökar snabbt, bör också kravet på uppgifternas riktighet i enlighet med dataskyddsförordningen beaktas vid bedömningen av lagringstiden för genomdata. Informationen och den vetenskapliga evidensen om genomets struktur och variationsdata förändras hela tiden. En av Genomcentrets viktigaste uppgifter är att genom fortlöpande uppdateringar lagra registrerade genomdata samt varitations- och referensdata så att de hålls aktuella och detta kräver att man återgår till de genomdata som registrerats (datafilen över genomundersökningen). Endast genom att under en lång tid lagra de genomdata som registrerats i genomdataregistret, som ligger till grund för genomtolkningarna, kan kravet på radering av felaktiga och föråldrade variations- och referensdata tillgodoses och tolkningarna ersättas med ny och mer korrekt information. Det beror på att det mänskliga referensgenomet (dvs. genomets nukleotidsekvens som forskarna beskriver, och som är representativt för människans arvs massa och gener) kontinuerligt förändras, dvs. det förnyas i och med att ny information ackumuleras. Med tiden ändras dessutom benämningarna på variationerna och numreringen av generna. Det är därför enormt viktigt att genomdata av olika ålder alltid är uppdaterade så att de är aktuella. Resultaten från sekvensering förändras inte, men de produkter som är resultat av förädlad data förändras ständigt.

Också tjänstetillhandahållarna har ett faktiskt behov av att senare kontrollera t.ex. riktigheten för ett utlåtande de gett, och då uppstår behov av att återgå till tidigare producerade genomdata. I genetisk analys bör man beakta att informationen om genom ökar och tillförlitligheten för evidensen uppdateras.

Om det i genomdataregistret lagras felaktiga eller föråldrade genomdata eller om genomdata utplånas inom en kort tid uppstår det risker i form av fel slutsatser och beslut samt felaktiga åtgärder. Patienten kan lida av skador i framtiden eller med tanke på sin hälsa eller ekonomi, eller så kan denne utsättas för livsfara. Genomdata förädlas exempelvis inte i och med nya forskningsrön och då finns en persons viktiga hälsorelaterade data inte tillgå när de behövs och verksamheten kan inte utvecklas i enlighet med behovet. På lång sikt uteblir effektiviteten och produktiviteten för de föreslagna funktionerna.

Av de skälen bör risken för missbruk och läckage av genomdata minimeras. Det är av flera orsaker utmanande att i sig minimera data. Utifrån nuvarande kunskap är det omöjligt att förutse vilka genomdata om en enskild person som kommer att behövas inom det kliniska beslutsfattandet i framtiden. Genomdata är till sin karaktär i huvudsak statiska, och enligt vad man vet idag intresserar främst den föränderliga delen, som utgör ca 1 procent av genomet. Med tiden och med ökade insikter kan andra delar av genomet intressera, och de bör också lagras som referensdata för kommande generationer. Eftersom det är dyrt att lagra genomdata, kommer de

naturligtvis inte att lagras i genomdataregistret enbart för säkerhets skull. Behovet av att lagra data baserar sig på att Genomcentret ska kunna säkerställa datans riktighet och tolkningen av dem när ny teknologi utvecklas. Sättet att analysera genomdata utvecklas snabbt. Vi analysen används högpresterande datorsystem och datan vidareförädlas kontinuerligt. Kunskapen om och förståelsen för fynd utvecklas med tiden. Uppgifterna ska vara uppdaterade och vid behov finnas tillgängliga och kunna användas. Den helheten inverkar också på lagringstiden för genomdata. Eftersom forskningsinformationen utökas snabbt, är ett argument för långvarig lagring av genomdatans rådata att dataskyddsförordningens krav på korrekt tolkningsinformation som gör det möjligt att radera och makulera felaktiga och föråldrade uppgifter samt ersätta dem med nya, riktigare uppgifter endast kan uppfyllas med hjälp av uppgifterna i fråga. En av Genomcentrets viktigaste tjänster t.ex. för biobanker och hälso- och sjukvården är att hela datamaterialet uppdateras samtidigt och på ett enhetligt sätt. Av de skäl som beskrivs ovan är uppgiftsminimering i regel inte det bästa sättet att hindra missbruk och läckage av genomdata.

3.5 Skyldighet att registrera uppgifter

I lagförslaget föreslås det att införande av genomdata i ett centraliserat genomdataregister ska grunda sig på en lagstadgad skyldighet. Förslaget motsvarar t.ex. den modell Danmark gått in för och enligt vilken data som uppkommer efter att samtycke getts för sekvensering direkt med stöd av lag ska registreras i det lokala genomcentret i en centraliserad databas. Något alternativt registreringsställe finns inte, vilket det i fråga om jämförelseländerna inte heller finns i åtminstone Danmark och Storbritannien. Genomdata som registreras ska i framtiden behandlas endast i Genomcentrets informationssäkra driftmiljö, även till den del det är fråga om att den som utövar biobanksverksamhet använder data för eget bruk för de ändamål som avses i biobankslagen. Det föreskrivs särskilt om detta i biobankslagen. Undersökning av genomdata och samkörning av dem med andra uppgifter ska alltid ske i enlighet med de principer som anges i lagen om sekundär användning samt i Genomcentrets informationssäkra driftmiljö. Kopior av genomdata som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter får inte skapas eller bevaras utanför genomdataregistret. Lagförslaget motsvarar också till denna del de lösningar man gått in för i jämförelseländerna. Genomdata som den som utövar biobanksverksamhet får genom forskningsprojekt ska föras in i genomdataregistret inom ett år från det att den genetiska analysen slutfördes, vilket gör det möjligt att föra behövliga temporära genomdataregister t.ex. inom forskningsprojekt. Inom hälso- och sjukvården torde det inte finnas några temporära genomdatabaser, så det naturliga är att uppgifterna förs in i genomdataregistret direkt efter att genomdata uppkommit.

3.5.1 Skyldighet att registrera uppgifter inom hälso- och sjukvården

Syftena med skyldigheten att registrera uppgifter är i fråga om genomdata som uppkommer inom hälso- och sjukvården och som ska registreras delvis analoga med syftena med den riksomfattande arkiveringstjänsten, och således medför förslaget att en informationssäker elektronisk behandling av genomdata främjas och att ett enhetligt behandlings- och arkiveringssystem för genomdata verkställs för effektiv produktion av hälso- och sjukvårdstjänster så att patientsäkerheten beaktas och för främjande av patientens möjligheter att få information. Skyldigheten att registrera uppgifter föreslås på motsvarande sätt som i klientuppgiftslagen gälla tillhandahållare av offentliga och privata hälso- och sjukvårdstjänster. Det ska också finnas möjlighet att registrera uppgifter som uppkommit redan tidigare. Till skillnad från vad som gäller andra patientuppgifter är det dock Genomcentret som är personuppgiftsansvarig i fråga om genomdataregistret. Patienter ska ha rätt att framföra invändningar mot behandling av genomdata, inklusive mot att de bevaras i Genomcentret, och i det ingår rätt att förbjuda att genomdata som förts in i genomdataregistret används i vetenskaplig forskning. Den registrerade kan dessutom förbjuda att genomdata behandlas för den egna vården. Däremot kan man inte förbjuda att genomdata behandlas för vården av någon annan, vilket det redogörs närmare för i avsnitt 3.6.1 (Användningssyfte inom hälso- och sjukvården).

Till skillnad från klientuppgiftslagen och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den, ska genomdata som lagras i genomdataregistret i regel inte få visas via patientens informationshanteringstjänst, utan detta genomförs i enlighet med lagförslaget så att det i syfte att garantera rättssäkerheten för en person

(även släktingar) föreskrivs om behandlingen av genomdata genom lag, i vilken det ingår ytterligare skyddsåtgärder för behandlingen. Förslaget är i linje med dataskyddsförordningen, klientuppgiftslagen och de bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den samt 13 § 3 mom. i patientlagen, vilka möjliggör utfärdande av bestämmelser om detta uttryckligen i lag. Genomdata om människor anses i det aktuella lagförslaget till sin karaktär vara uppgifter som ska skyddas särskilt. Till genomdatas karaktär hör att de är definitiva (det erhållna resultatet är bestående), de berör också nära släktingar, de kan ge information om ofödda barn, behandlingsmetoder finns inte alltid och resultatens tillförlitlighet varierar. Således är det inte ändamålsenligt att genomdata inte skulle omfattas av särskilt skydd eller tolkning av genomdata skulle finnas tillgänglig via patientdatasystemet (lokalt eller riksomfattande) till andra delar än vad som är ändamålsenligt i fråga om läkemedelsbehandling och kritisk riskinformation. Eftersom genomdata kan innebära kritisk information också för andra än personen själv, kan man inte låta tillgängligheten av dem för tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster vara beroende av samtycke av den från vars prov genomdata har fåtts. För att en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska kunna bedöma en persons risk utifrån genomdata, måste han eller hon dessutom förstå betydelsen av genomdata och få hjälp med tolkningen av dem. Därför är det inte meningsfullt att alla genomdata syns för yrkespersoner ens som kritisk riskinformation förrän data kan tolkas på korrekt sätt. Först när betydelsen av data förstås kan man bedöma dem som en del av kritisk riskinformation eller läkemedelsbehandling för patienten oberoende av om det är fråga om den från vars prov genomdata har fåtts eller hans eller hennes släkting, t.ex. barn.

Syftet med lagförslaget är att Genomcentret i egenskap av expertresurs och vid behov i samarbete med aktörer som tar fram analysapplikationer ska utveckla ett tolkningssystem för genomdata och skapa tolkat material till stöd för dem som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster för att användas som tolkad kritisk riskinformation i patientens vård, som omfattar primärvård, specialiserad sjukvård, privata hälso- och sjukvårdstjänster, föreskrivning av läkemedel och screening. På detta sätt tryggar man integritetsskyddet bäst, erbjuder man tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster kritisk information för patientens vård och skapar man ansvarsfulla sätt att behandla genomdata. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har nytta av centraliserade registrerings- och tolkningslösningar, eftersom informationssökningen effektiviseras, användningen av information är lättare och mer flexibel, behövliga och uppdaterade uppgifter finns tillgängliga i rätt tid och tolkade på rätt sätt och kan dessutom samköras med annat datamaterial som gäller patientens hela hälsoprofil. Rätt tolkning av data samt snabb och flexibel tillgång till information inverkar direkt även på patientsäkerheten. Ett alternativt tillvägagångssätt till den skyldighet att registrera uppgifter i genomdataregistret som anges i den föreslagna lagen skulle innebära att genomdata skulle föras in i journalhandlingar och patientdatasystem, vilka inte har planerats eller byggts upp med tanke på masslagring av genomdata.

3.5.2 Skyldighet att registrera uppgifter inom biobanksverksamhet

Biobanksverksamheten utgör en central infrastruktur som stöder forskningsverksamheten och dess biologiska material utnyttjas inom akademiska forskningsprojekt och företagens forskningsprojekt. Således produceras genomdata som uppkommer inom biobanksverksamheten inte direkt inom biobanksverksamhet, utan framför allt i de forskningsprojekt som utnyttjar materialet. Genomdata samlas då i forskarnas temporära forskningsregister, från vilka data återgår till den som utövar biobanksverksamhet för att återanvändas. Detta är bakgrundstanken med den verksamhet som regleras i biobankslagen, dvs. avsikten är att uppgifterna kumuleras inom biobanksverksamheten i syfte att återanvändas i följande forskningsprojekt. Det bör noteras att det inom forskningsprojekten inte uppkommer självständig rätt till fortsatt användning av prover eller genomdata, utan användningen har begränsats till ett specificerat forskningsprojekt och en specificerad plan för användning av uppgifter, som presenteras för den som utövar biobanksverksamhet när biologiska prover begärs för forskningsändamål. Annan användning är återigen sekundär användning, för vilket det ska fastställas en ny grund för behandling. Således får det inte heller för närvarande i inhemska eller utländska forskningsregister enligt lag skapas permanenta genomdatabaser som grundar sig på finländskt biobanksmaterial. De skyldigheter som finns mellan forskningsprojektet och den som utövar biobanksverksamhet när det gäller återförande av uppgifter fastställs mer detaljerat i ett avtal om utlämnande. På basis av villkoren i dessa avtal om utlämnande kan en del av genomdata och andra uppgifter återföras till den som utövar biobanksverksamhet. Det är väsentligt att notera att genomdata som återförs till den som utövar

biobanksverksamhet omfattas av den skyldighet att registrera uppgifter som avses i detta lagförslag och uttryckligen för dessa uppgifter gäller t.ex. det förbud mot att skapa eller bevara kopior som avses i lagförslaget. I lagförslaget föreslås inget ansvar för biobanksverksamhetens kunder att registrera genomdata, utan skyldigheten föreslås gälla den som utövar biobanksverksamhet.

Avsikten med skyldigheten att registrera uppgifter är bl.a. att förhindra att parallella register uppkommer, även om det skulle vara motiverat att skapa kopior med tanke på internationellt samarbete, publikation och forskningsfinansiärer. Parallell registrering av kopior hänför sig ofta till andra användningsändamål än vad genomdata ursprungligen samlats in för och lämnats ut för från biobanksverksamhet. Till denna del är det viktigt att notera att det vid vidareanvändning av uppgifter är fråga om ett nytt användningsändamål.

Från detta ska särskiljas de krav som hänför sig till verifiering av forskningsresultat. Eftersom de ursprungliga forskningstillstånden för och etiska utlåtandena om forskningsmaterialet endast gäller enskilda undersökningar, bör den som vill återanvända samma material, för behandling av känsliga genomdata på individnivå ansöka om ett eget forsknings- och användningstillstånd och vid behov om en etisk förhandsbedömning, beroende på vad det nya användningsändamålet med uppgifterna är. Det viktigaste är att uppgifter om det material som använts för att bilda forskningsmaterial (s.k. utdragsuppgifter) bevaras, såväl för arkivering för egen verksamhet som för arkivering av forskningsmaterial. Med hjälp av utdragsuppgifterna finns forskningsmaterialet att tillgå för återanvändning, utan att materialet behöver registreras flera gånger på olika ställen. Dessutom kommer det på ett centraliserat sätt i Finland in information om vem som vill använda materialet och som potentiellt använder det. Således är det fortfarande möjligt att i internationella databaser föra in metadata om material, dvs. t.ex. uppgifter om att man kan få tag på materialet i Finland på ett visst forskningstillståndsnummer och att man kan få tillgång till det om de lagenliga villkoren uppfylls. Avsikten med detta är att förhindra att genomdata samlas i parallella arkiv i andra länder.

Skyldigheten att registrera uppgifter föreslås gälla genomdata som producerats efter att den föreslagna lagen trätt i kraft. I biobankerna samlas det småningom genomdata som till alla delar med avseende på kvaliteten sannolikt inte motsvarar det som man har för avsikt att i framtiden överföra till Genomcentret. En del av uppgifterna har dock producerats med metoder inom hälso- och sjukvården, även om det är fråga om biobanksverksamhet. Genomcentrets primära uppgift är att fastställa kvalitet och format för de uppgifter som registreras, för att man ska kunna förbereda sig på att ta emot de egentliga uppgifterna. Detta förberedande arbete görs redan nu i samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet och Institutet för hälsa och välfärd. I detta arbete har man redan noterat att biobankerna lämnar ut provsamlingsar som de förvarar, för analysering till de laboratorier som forskningsgrupper anlitar, och i dessa laboratorier används sinsemellan olika teknik. Kvaliteten på de genomdata som produceras beror således på tillverkarnas programvara och teknik och är inte enhetlig. Först när enhetliga kvalitetskriterier har fastställts, kan man tänka sig att avstå från att använda mångdubbel lagringskapacitet.

Fastställandet av kvalitetskriterier kommer att underlättas av att det inom biobanksverksamheten år 2018 har offentliggjorts en ny internationell standard ISO 20387:2018, som fastställer kvalitetskraven när humanbiologiskt material och uppgifter som gäller det behandlas i biobanksverksamhet. Internationellt har man kommit överens om att standarden kommer att användas självständigt som ackrediteringskravstandard. I Finland har de som utövar biobanksverksamhet inte fattat något gemensamt beslut för att uppnå ackreditering och således framskrider varje verksamhetsutövare enligt egen tidsplan när det gäller tillämpningen av standarden. Vid fastställandet av kvalitetskriterier bör det noteras att till den del genomdata som producerats i biobanksverksamhet används i diagnostiskt syfte och vårdsyfte, såsom man även inom biobanksverksamheten för närvarande planerar att göra när det bedöms huruvida uppgifter som är kliniskt betydande uppgifter ska återbördas till människorna, ska först och främst kliniska kvalitetsstandarder (ISO 15189) tillämpas. Så görs det redan i vissa av lagförslagets jämförelseländer, såsom i Storbritannien i Genomics Englands genomprojekt. Kvaliteten och riktigheten hos uppgifter som uppkommit i biobanksverksamhet och deras lämplighet för de avsedda nya ändamålen bör säkerställas, vilket redan i nuläget orsakar dem som utövar biobanksverksamhet merkostnader när de bedömer huruvida vissa genomdata ska återbördas till människorna, och dessa merkostnader beror inte direkt på kraven i detta lagförslag. Det kvalitetssamarbete som bedrivs inom biobanksverksamheten fungerar som ett utmärkt underlag för det framtida genomdataregistret.

Finansieringen av biobanksverksamheten fastställs vanligen för ett år i sänder och är ofta underordnad beslut från flera av biobanksverksamhetens stiftande medlemmar, varvid biobanksverksamheten ofta måste täckas med avgifter för utlämnande av material. För de som utövar biobanksverksamhet innebär det aktuella lagförslaget sannolikt att de för registreringen avsedda resurserna i euro riktas till genomdataregistret. Avsikten är åtminstone inte att biobankernas kostnader för registrering av uppgifter ska öka avsevärt jämfört med vad de är i nuläget såsom konkurrensutsatta, för att användningen av biobanksmaterial inte ska medföra en allt för stor kostnad för biobanksverksamhetens kunder.

3.6 Utlämnande av genomdata ur genomdataregistret

När det gäller utlämnande av genomdata har man i lagförslaget strävat efter att genomföra det så att internationellt samarbete möjliggörs, vilket bäst beaktar de praktiska behov och realiteter som hänför sig till såväl integrering av genomdata i hälso- och sjukvårdssystemet som behandling av genomdata i vetenskaplig forskning. Internationellt samarbete är särskilt viktigt när det gäller sällsynta sjukdomar (dock utan att begränsa sig till dem), i fråga om vilka informationsutbyte kan utgöra en väsentlig del av ställandet av en klinisk diagnos.

Möjligheterna att använda genomdata har i lagförslaget medvetet begränsats betydligt mer än vad som gjorts i fråga om andra hälsouppgifter med stöd av lagen om sekundär användning. Genom den föreslagna lagen föreskrivs det om en helt ny typ av verksamhet, och därför har det ansetts behövligt att framskrida enligt försiktighetsprincipen och även följa tillämpningspraxisen i fråga om användningen av andra hälsouppgifter. Den föreslagna lagen inverkar inte på hur genomdata i framtiden används för undervisning, planeringsarbete och för andra motsvarade syften. Utlämnande av genomdata för dessa syften är inte möjligt t.ex. inom ramen för biobankslagstiftningen och avsikten med den föreslagna lagen är inte att ändra situationen till denna del. Den föreslagna lagen ingriper inte heller i hur uppgifter i registret över patientuppgifter lämnas ut för olika syften.

3.6.1 Användningssyfte inom hälso- och sjukvården

Användning av genomdata i vården av den registrerade

I lagförslaget föreslås det att Genomcentret trots sekretess får lämna ut nödvändiga genomdata ur variationsdataregistret till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, om dessa data har processats och tolkats på behörigt sätt och datas kvalitet har bekräftats vara lämplig för klinisk användning. Det primära syftet med lagförslaget är att säkerställa att Genomcentret har tillräcklig kapacitet att hantera de växande mängderna genomdata så att de kan utnyttjas effektivt i olika situationer inom hälso- och sjukvården. Olika situationer där genomdata är nödvändiga för tjänstetillhandahållaren kan hänföra sig till diagnostik och val av vård, riktad och icke-riktad screening, riskbedömning och förebyggande samt föreskrivning och uppföljning av läkemedel och undersökning.

Grunderna för utlämnande av genomdata från Genomcentret och på motsvarande sätt grunderna för behandling av genomdata inom hälso- och sjukvården måste bedömas i förhållande till dataskyddsförordningens grunder för behandling. Behandling av genomdata (inklusive utlämnande) för både hälso- och sjukvårdens och den vetenskapliga forskningens behov ska i Genomcentret basera sig på ett viktigt allmänt intresse i enlighet med artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Motpolen till Genomcentrets grund för utlämnande av uppgifter är behandlingsgrunden för den mottagande parten inom hälso- och sjukvården, och den hänför sig artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9.2 h får uppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i artikel 9.3 är uppfyllda. Enligt artikel 9.3 får uppgifter behandlas för sådana ändamål som avses i punkt h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare eller annan person som omfattas av tystnadsplikt enligt lag.

Behandlingen av genomdata inom hälso- och sjukvården omfattas också av andra skyddsåtgärder. Användningen av genomdata i samband med patientens vård ska alltid ske med iakttagande av 6 § i patientlagen. Således ska vården och behandlingen ges i samförstånd med patienten och när det gäller genetisk analys eller begäran om befintliga genomdata av Genomcentret måste saken först diskuteras med patienten. Dessutom ska patientens alltid ges möjlighet att inte närmare känna till sina genomdata och vägra att inhämta dem. Motsvarande rätt att få eller inte ta emot uppgifter ingår i 39 § 2 mom. i biobankslagen, enligt vilket en registrerad på begäran har rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov (dvs. tolkade genomdata) samt i 1 § 7 punkten i statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013), enligt vilken den registrerade kan ge sitt samtycke till att han eller hon får underrättas om fynd av klinisk betydelse. I biobankslagen anges det dock inte vilka förfaranden som ska iaktas när uppgifterna ges, eftersom tolkningen av genomdata sett utifrån en enskild persons hälsotillstånd utgör hälso- och sjukvård, inte verksamhet inom forskningsinfrastrukturen. Den föreslagna lagen kompletterar biobankslagens bestämmelser till denna del och förverkligar biobankslagens bakomliggande mål att främja befolkningens hälsa.

Användningen av genomdata inom hälso- och sjukvården är en process med flera steg och förutsätter tolkningsverktyg och stödsystem för beslutsfattandet. Om det inte finns genomdata om en patient sedan tidigare ska den läkare som vårdar patienten, med beaktande av hälso- och sjukvårdens nationella anvisningar och rekommendationer, bedöma behovet av en hälsorelaterad genetisk analys och eventuella risker och fördelar med den för patienten. Fördelar kan vara att en diagnos hittas, vårdbeslutet underlättas eller förebyggande åtgärder kan vidtas. Utförande av en genetisk analys förutsätter med beaktande av riskklassificeringen av analysen genetisk rådgivning samt förhandsinformation t.ex. om att genomdata registreras i Genomcentret och att patienten har rätt att framföra invändningar mot att genomdata behandlas i Genomcentret och förbjuda att genomdata används i vetenskapligt syfte. Om patienten efter att ha fått information ger sitt samtycke till att en genetisk analys utförs, kommer det att tas ett blod- eller vävnadsprov för analys av genomdata. Läkaren ska före det skriva en remiss för genetisk analys samt göra en anteckning om den medicinska indikationen för det i patientdatasystemet. I patientdatasystemet ska det dessutom antecknas att patientens samtycke inhämtats. Formen av samtycke beror på om det är fråga om en rutinmässig eller genomvid hälsorelaterad analys. Proverna sänds för analys till ett kliniskt laboratorium, från vilket genomdata överförs till det centraliserade genomdataregistret för registrering och vidarebehandling och tolkning.

Användning av genomdata i vården av en släkting

Utlämnande av uppgifter till hälso- och sjukvården på ovan beskrivna sätt kan bli aktuellt om befintliga genomdata och utifrån dessa tolkade variationsdata begärs och används på samma sätt som laboratorieresultat som en nödvändig del av läkarens beslutsfattande som gäller diagnostik, vård eller förebyggande åtgärder. Den möjlighet som avses här är av betydelse inte bara för den registrerade själv utan också för vården av någon annan patient. Genom den registrerades genomdata kan det vara möjligt att dra medicinska slutsatser om sjukdomar hos andra medlemmar av släkten och om deras mottaglighet för någon viss sjukdom. Informationen kan även vara prediktiv när det gäller vilken möjligheten är för att personen kan överföra sin egenskap till sina barn. Den minskar även behovet av att utföra onödiga genetiska analyser, eftersom befintlig information kan användas till förmån för många människor. Av dessa skäl är det viktigt att försäkra sig om att även andra människor rättigheter och friheter trygkas.

Lagförslaget gör det möjligt för släktingar att dra hälsomässig nytta av genomdata i variationsdataregistret, även om dessa data inte härrör från dem. I allmänhet kan det av olika orsaker finnas vetskap om resultaten av en genetisk analys på många olika håll, t.ex. hos patienten eller den testade personen själv, hans eller hennes vänner, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och forskare. Ibland kan uppgifter om en ärftlig sjukdom komma fram som slumpmässigt fynd först i samband med obduktion. Ofta har en släkting eller den yrkesutbildade person som vårdat personen dock inte dessa uppgifter, även om sådana uppgifter skulle vara nödvändiga vid diagnostisering, behandling eller förebyggande av sjukdom hos en släkting. Förebyggande av sjukdom innebär att sjukdomen ännu inte har konstaterats hos den person som undersöks, men hans eller hennes risk att insjukna kan utredas utan onödiga invasiva åtgärder.

När det handlar om de grundläggande fri- och rättigheterna är det vid behandling av släktingars genomdata fråga om förhållandet mellan två grundläggande fri- och rättigheter, nämligen skydd för privatlivet (10 §) och

rätten till liv (7 §), och den därmed sammanhängande nödvändighetsbedömningen. Frågan har också koppling till genomdatas särskilda karaktär, dvs. att genomdata alltid gäller fler än en person, och därför kan det i regel inte anses att genomdata faller helt under den personens bestämmanderätt (dvs. samtycke) från vars prov genomdata ursprungligen analyserats. Genomdata gäller inte bara personen själv utan kan också ge en stor mängd hälsorelaterad information även om personens släktingar och familjemedlemmar. Till exempel hos föräldrar och barn eller syskon är i genomsnitt ungefär hälften av arvsmassan gemensam. Mellan kusiner är den gemensamma arvsmassan i genomsnitt en åttondedel. Samma sjukdom inom familjen beror med mycket få undantag på samma förändringar i arvsmassan. Detta innebär t.ex. att när genetiska analyser görs i en släkt behövs det information om resultatet av en analys som gjorts i fråga om en annan familje- eller släktmedlem. Utan denna information är det i många fall inte möjligt att tolka resultatet av den genetiska analysen. Erfarenheterna från klinisk genetik visar att människor i allmänhet inte förbjuder att deras uppgifter används till förmån för deras släktingar. Om det skulle vara fallet, så skulle en annan persons risk att insjukna i t.ex. bröstcancer inte kunna bestämmas. Risken kan vara på befolkningsnivå (livstidsrisken är 10 %) eller hög (livstidsrisken att insjukna i bröstcancer är 80 %), varvid uppföljningen är på helt annan nivå.

I klinisk praxis har man upplevt det som problematiskt att patienten inte kan få den vård han eller hon behöver och utöva sina grundläggande fri- och rättigheter, om vården är beroende av en annan persons vilja att dela med sig av information om sig själv eller om samtycke för användning av genomdata inte fås av den andra personen. I nuläget är patienten tvungen att kommunicera med släktingarna om frågor som gäller den egna sjukdomen för att ge dem uppgifter eller själv få vård som grundar sig på användning av genomdata. Enligt experterna har detta för det mesta lyckats bra, emellertid är personen tvungen att ge avkall på sitt privatliv genom att berätta om sin situation för varje släkting som saken gäller. Processen är tung för såväl personen själv som tjänstetillhandahållaren, som inte har reella möjligheter att effektivt följa informationsgången från en person till en annan. Av ovan beskrivna skäl föreslås det i 11 § 3 mom. i lagförslaget att den registrerade inte ska ha rätt att förbjuda behandling av sina genomdata, om de används för att främja en annan patients hälsa. Användningen ska inte heller förutsätta samtycke av den registrerade. Det är fråga om att genom lag rättsligt begränsa den registrerades rättigheter.

Grundlagsutskottet har dock ansett att ett samtycke från en person vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas i sig kan spela en roll i en konstitutionell bedömning (GrUU 1/2018 rd, 8). Utskottet har ändå i sin praxis sett vissa problem med en sådan lagstiftningsmetod och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt utskottet är förfarandet inte förenligt med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, där det sägs att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Således är utgångspunkten i det aktuella lagförslaget att begränsningen av de grundläggande fri- och rättigheterna på grund av den offentliga makt som Genomcentret utövar ska grunda sig på lag.

Användningen av genomdata i vården av den registrerades släkting utgör inte sådan i dataskyddsförordningen avsedd behandling som är förenlig med det ursprungliga ändamålet, utan förutsätter sådan ytterligare motivering som avses i förordningen. Begränsningen av den registrerades rättigheter (rätt till begränsning och rätt att göra invändningar) grundar sig på artikel 23.1 i i dataskyddsförordningen, dvs. avsikten är att genom lagförslaget trygga andras rättigheter och friheter. I artikel 23.2 i dataskyddsförordningen förutsätts det att lagstiftningsåtgärder ska innehålla specifika bestämmelser åtminstone, när så är relevant, avseende a) ändamålen med behandlingen eller kategorierna av behandling, b) kategorierna av personuppgifter, c) omfattningen av de införda begränsningarna, d) skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig tillgång eller överföring, e) specificeringen av den personuppgiftsansvarige eller kategorierna av personuppgiftsansvariga, f) lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling, g) riskerna för de registrerades rättigheter och friheter, och h) de registrerades rätt att bli informerade om begränsningen, såvida detta inte kan inverka menligt på begränsningen.

Det utlämnande för hälso- och sjukvård som avses här genomförs genom den föreslagna 11 §. Det i den paragrafen avsedda ändamålet med behandlingen av genomdata hänför sig till hälso- och sjukvården, och behandlingen gäller sådana tolkade variationsdata i identifierbar form som införts i variationsdataregistret och som är sådana genetiska uppgifter som avses i artikel 4.13 i dataskyddsförordningen. Användningen av

genomdata begränsas av kravet på nödvändighet, vilket preciseras utifrån det medicinska behov som patientens hälsotillstånd förutsätter och utifrån läkarens bedömning. Användningen begränsas av de lagstadgade krav som gäller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Begränsningen av den registrerades rättigheter gäller endast rätten att begränsa att analyserade genomdata som härrör från ett prov som tagits från den registrerade själv används till förmån för någon annan. Man strävar efter att förhindra missbruk bl.a. med övervakning av åtkomsträttigheter och med logguppgifter och andra tekniska metoder. Utlämnandet ska alltid ske via Kanta-tjänsterna. Den personuppgiftsansvarige som genomdata lämnas ut till är tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Tiden för bevarande av uppgifter i journalhandlingar bestäms med stöd av patientlagstiftningen. Till journalhandlingar ska dock aldrig överföras uppgifter som beskriver hela genomet, utan endast till behövliga delar variationsdata och uppgifter om tolkningen av dem.

Process

Eftersom de genomdata som kommer att användas i vården av en patient kommer från olika källor, måste det tas särskild hänsyn till kvaliteten på uppgifterna. Utmaningarna i samband med kvaliteten beskrivs i avsnitt 2.3.4 (Genomdata återförs till människorna) och 3.4.4 (Processerna för förvaltning och behandling av genomdata). Den föreslagna lagen, standardiseringen av uppgifter som registreras samt kvalitetskontrollen förstärker denna process. I den mån avsikten är att genomdata som producerats i biobanksforskning som bygger på ett omfattande befolkningsmaterial används t.ex. för diagnostik av sällsynta sjukdomar och cancer, ska genomdatas ursprung, kvalitet och kliniska användbarheten säkerställas innan de används i vården. Därför är det ytterst viktigt att det i genomdataregistret krävs att det förs in de väsentliga kvalitetsuppgifter som avses i den föreslagna 7 § 1 mom. 3 punkten.

Genomdata innehåller ett stort antal variationer, som måste studeras närmare, för att man ska kunna få en uppfattning om deras kliniska betydelse. Som process innebär tolkningen att det av de rådata som förts in i genomdataregistret skapas vcf-filer (variant calling files) i variationsdataregistret och därefter görs det en tolkning av deras allmänna kliniska betydelse. Tolkningen innehåller inte i detta skede någon tolkning med tanke på en enskild människas hälsa. I tolkningen ingår en bedömning av om variationen kan vara 1) en harmlös förändring, 2) en sannolikt harmlös förändring, 3) en förändring av okänd art (variant of unknown significance, vus), 4) en sannolikt patogen förändring eller 5) en patogen förändring. Dessa är variationernas undergrupper, vars kliniska betydelse förs in i variationsdataregistret. Registret och dess innehåll uppdateras i Genomcentret vartefter det genom forskning kommer in bevis till Genomcentret på variationsdatas kliniska betydelse.

När tolkningen av variationsdata är färdig bedöms den eventuellt sedan inom hälso- och sjukvården ur en enskild patients synvinkel. I samband med tjänstetillhandahållarens behandling uppkommer det då som slutresultat av tolkningen en klinisk rapport som gäller en enskild patient och som i likhet med laboratorieresultat kan föras in i patientdatasystemet som historiska uppgifter och dokumentation om användningen av genomdata. Egentliga rådata och variationsdata ska fortfarande lagras i genomdataregistret. Före det måste det bedömas på vilket sätt de kliniska uppgifterna blir tillgängliga för patientens vård. Förfarandet kan variera beroende på om det är fråga om t.ex. harmlösa eller patogena förändringar i människans genom. Till Genomcentrets uppgifter hör att bedöma olika tillvägagångssätt för att möjliggöra vidareförmedling av genomdata så att de blir tillgängliga för patientens vård.

Uppgifter kan med hjälp av stödsystem för beslutsfattandet omedelbart förmedlas till den läkare som vårdar patienten, om det är fråga om vanliga fynd som det finns en klar tolkning för. Detta är det mest tidsbesparande och effektiva sättet att förmedla dessa resultat med låg risk till en klinik. I vissa fall bör uppgifter om tolkning på grund av deras högre risk förmedlas endast t.ex. till en enhet för klinisk genetik för fortsatta åtgärder, särskilt när det är fråga om sällsynta eller ärftliga sjukdomar för vilka inte finns någon behandling. En enhet för klinisk genetik kan bedriva samarbete med den enhet som vårdar patienten.

En vägledande princip i lagförslaget är att alla relevanta patientgrupper och kliniska enheter ska beaktas i Finland på ett likvärdigt sätt och ha samma i lag föreskrivna förutsättningar att använda genomdata. I propositionen har det beaktats att alla genomdata inte omedelbart kan användas i alla möjliga situationer, utan till en början finns det ett behov av att koncentrera sig på sådana variationsdata vars kliniska betydelse det redan finns bevis för. Utifrån dessa uppgifter väljer man ut sjukdomsgrupper och olika patientgrupper.

3.6.2 Vetenskaplig forskning och biobanksverksamhet

De uppgifter som uppkommer i hälso- och sjukvården får i nuläget trots sekretess i enskilda fall lämnas ut för vetenskaplig forskning med stöd av 13 § 5 mom. i patientlagen och 28 § i offentlighetslagen. Institutet för hälsa och välfärd kan bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur journalhandlingar som finns hos flera än en kommun eller samkommun som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Vid prövningen av tillstånd ska det säkerställas att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. I biobankslagen föreskrivs det om utlämnande av biobanksmaterial (inkl. genomdata som producerats i biobanksverksamhet) för biobanksforskning.

Riksdagen har nyligen godkänt lagen om sekundär användning, med vilken syftet är att skapa tidsenliga och enhetliga förutsättningar för att uppgifter som gäller hälsa och som uppkommer i samband med serviceverksamheten inom social- och hälsovården ska kunna användas bl.a. för vetenskaplig forskning. Utlämnande av genomdata för vetenskaplig forskning utgör en del av en större helhet som gäller användningen av uppgifter ur social- och hälsovårdens informationsresurser och som omfattar lagen om sekundär användning samt tillståndsmyndigheten och tjänsteoperatören. Helheten skapar möjligheter att bedriva högklassig forskning och starta nya företag.

Det bör noteras att den föreslagna lagen inte utvidgar möjligheterna att använda genomdata för vetenskapliga forskningsändamål mer än vad som skulle vara möjligt utan det aktuella lagförslaget. Genom lagförslaget begränsas användningen för vetenskaplig forskning till variationsdata, dvs. till uppgifter som gäller hela genomet. Genomdata skulle utan den föreslagna lagen i nuläget kunna användas för vetenskaplig forskning med stöd av de ovannämnda bestämmelserna i patientlagen, offentlighetslagen och biobankslagen och i framtiden även lagen om sekundär användning utan de skyddsåtgärder som hänför sig till genomdata, om inte bestämmelser om skyddsåtgärder tas in i dessa lagar som gäller utlämnande av uppgifter. Avsikten är att i det aktuella lagförslaget föreskriva om skyddsåtgärder genom vilka behandlingen av genomdata blir mer ansvarsfull, jämlik och informationssäker. Behandlingen av genomdata på det föreslagna sättet i forskning förutsätter att människor vill stödja vetenskapen. Lagförslaget begränsar inte människors rätt enligt dataskyddsförordningen att göra invändningar mot användningen av deras genomdata, dvs. de har även möjlighet att göra invändningar mot att genomdata lämnas ut för vetenskaplig forskning. Vid lagberedningen har det lyfts fram att resultat och produkter av forskning som är offentligt finansierad, i enlighet med principerna för öppen och etisk vetenskap och forskning ska vara sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändningsbara (s.k. FAIR-principer: findable, accessible, interoperable and re-usable). Dessutom ska öppenheten förverkligas med iakttagande av forskningsprinciperna och så att de rättsliga villkoren respekteras. Avsikten är att den föreslagna regleringen ska genomföras så att de lagar som behandlats ovan är i linje med varandra i fråga om bestämmelserna om utlämnande, när det är fråga om vetenskaplig forskning.

I samband med lagberedningen och arbetet i arbetsgruppen för Genomcentret har man stannat för att föreslå att Genomcentret inte ska bevilja dataanvändningstillstånd för genomdata och inte fatta administrativa beslut om användning av datamaterial som finns i dess register. I den föreslagna lagen ingår bestämmelser endast om förutsättningarna för utlämnande av variationsdata som lagras i Genomcentret, men den tillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning fattar beslut om dataanvändningstillstånd med iakttagande av vad som föreskrivs i den föreslagna lagen och lagen om sekundär användning. Behandlingen av variationsdata ska dock alltid ske i Genomcentrets informationssäkra driftmiljö även när de samkörs med uppgifter som avses i lagen om sekundär användning eller i biobankslagen (inkl. genomdata i rå form som lagras i Genomcentret och lämnas ut med stöd av biobankslagen). I den föreslagna lagen föreskrivs det inte alls om utlämnande av rådata, utan endast om utlämnande av variationsdata som lagras i Genomcentret. Dessa principer innebär att även när en kund är intresserad av endast av de variationsdata som lagras i Genomcentret är det tillståndsmyndigheten enligt lagen om sekundär användning som beviljar dataanvändningstillstånd, även om andra uppgifter inte fogas till dessa data.

I 10 § i den föreslagna lagen anges huvudprinciperna för utlämnande av genomdata. Enligt den paragrafen får det i fråga om variationsdata i enskilda fall trots sekretess beviljas dataanvändningstillstånd för vetenskapliga forskningsändamål. Förutsättningen är att de villkor och begränsningar som anges i lagen eller som Genomcentret har meddelat ska iakttas i forskningen, att en forskningsplan samt ett positivt utlåtande om forskningsplanen från en etisk kommitté har fogats till begäran om information och att den som tar emot data har lämplig professionell och vetenskaplig kompetens att hantera variationsdata och utlämnandet har en koppling till mottagarens uppgifter. Dessa bestämmelser om utlämnande överensstämmer t.ex. med hur Genomics England lämnar ut material för forskningsändamål. Dessutom tillämpas det som föreskrivs i 35, 38 och 43–54 § i lagen om sekundär användning.

I lagförslaget finns inga bestämmelser om vilka ämnen det får forskas i och med vilka metoder, och inte heller annars begränsas den egentliga forskningen, utan tvärtom säkerställs det att den vetenskapliga friheten förverkligas. Etisk förhandsbedömning skulle eventuellt kunna omfatta etisk bedömning av forskningsämnen och forskningsmetoder. Dessutom skulle en etisk kommitté kunna bedöma ändamålsenligheten med forskningen och planeringen av forskningen och huruvida bedömningen av fördelar och risker är korrekt. Bedömningen av genomundersökningars innehåll förutsätter särskild sakkunskap och därför ska Genomcentret också själv kunna meddela villkor och begränsningar för forskning.

Genom de användningsvillkor och användningsbegränsningar som Genomcentret har meddelat kan man också inverka på ett ansvarsfullt värdeskapande för datamaterial och på att värdet hålls kvar i Finland så att det till Finland kommer nya investeringar, kompetenta personer och värdeskapande i syfte att stärka hälsoområdet och göra det mångsidigare.

Enligt lagen om sekundär användning ska utlämning för behandling av datamaterial enligt ett tillstånd som tillståndsmyndigheten beviljat alltid med stöd av 51 § 3 mom. i den lagen ske i tillståndshavarens informationssäkra driftmiljö oberoende av om tillståndshavaren får materialet i identifierbar, pseudonymiserad eller anonymiserad form. Endast i undantagsfall lämnas uppgifterna ut i en annan informationssäker driftmiljö. I den föreslagna lagen ska genomdatamaterial få visas avvikande från lagen om sekundär användning i den i 5 § 2 mom. 2 punkten i lagförslaget avsedda informationssäkra driftmiljö som Genomcentret förvaltar och där det i behövliga delar tillämpas en högre informationssäkerhet än i den driftmiljö som avses i lagen om sekundär användning. Kraven på informationssäkerhet fastställs i enlighet med den riskbedömning som krävs enligt informationshanteringslagen.

En förutsättning för utlämnande av variationsdata skulle kunna vara att forskarna har undertecknat ett avtal om åtkomsträttigheter (t.ex. elektroniskt). Alla forskningsaktiviteter registreras i enlighet med lagstadgade informationssäkerhetskrav i en användningslogg och de övervakas i syfte att kunna säkerställa att variationsdata används i enlighet med den föreslagna lagen och avtalen. Efter godkännande från Genomcentret är det tekniskt möjligt att ur systemet föra ut endast analyserade resultat, men inte rådata. På förande av resultat ut från Genomcentrets informationssystem tillämpas de bestämmelser om godkännande av resultat som finns i lagen om sekundär användning.

Genomcentret ska i framtiden erbjuda forskare en användarvänlig analys- och beräkningsmiljö, dit forskarna kan ta med även egna verktyg utöver de verktyg som Genomcentret erbjuder. Denna analysmiljö ska Genomcentret inrätta med stöd av 5 § 2 mom. 2 punkten i den föreslagna lagen och i samarbete med Folkpensionsanstalten, som har det övergripande ansvaret för det tekniska genomförandet. Forskarna ska även kunna ta med eget material till analysmiljön, vilket gör det möjligt att samköra Genomcentrets material med forskarens eget material. Samkörning av datamaterial ska bedömas av den tillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning. Genomcentret ska också själv kunna erbjuda avgiftsbelagda analystjänster, varvid analyseringen av materialet sköts av Genomcentrets personal, t.ex. med hjälp av olika tillämpningar av artificiell intelligens. Väsentligt för att förstå det aktuella lagförslaget är att inse att även om Folkpensionsanstalten har det övergripande ansvaret för IKT-lösningarna, är avsikten inte att Genomcentrets tekniska funktioner ska genomföras som en del av Kanta-systemet, utan i nära samarbete med Folkpensionsanstalten och med hjälp Folkpensionsanstaltens sakkunskap när det gäller lagring av stora datamaterial och även genom att använda underleverantörer för tekniska dellösningar i enlighet med instruktioner från Genomcentret så att helheten motsvarar den internationella genomforskningens krav.

I biobanksverksamheten regleras användningen av genomdata för forskningsändamål och förutsättningarna för utlämnande av genomdata genom biobankslagen, eftersom man genom biobankslagen har strävat efter att beakta de särdrag som hänför sig till prover av människa och som inte är helt jämförbara med behandling av elektroniskt registrerade uppgifter. Eftersom avsikten dock inte är att informationssäkerheten vid behandlingen av genomdata i biobanksverksamheten ska vara sämre eller avvika från annan reglering som gäller användningen av social- och hälsovårdsuppgifter, är det motiverat att också de som utövar biobanksverksamhet på det sätt som särskilt föreskrivs i biobankslagen förpliktas att använda Genomcentrets informationssäkra driftmiljö när genomdata som registrerats i Genomcentret behandlas och samkörs med datamaterial som avses i lagen om sekundär användning samt annat material som den som utövar biobanksverksamhet eller den som bedriver biobanksforskning förfogar över. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för utövande av biobanksverksamhet utfärdas genom biobankslagen och det är inte ändamålsenligt att ta in dessa bestämmelser i det aktuella lagförslaget.

Vid lagberedningen har man insett att genomdatas värde för forskningen endast kan mätas om de kan samköras med andra registerdata och sakkunskap. Därför kommer gränssnitten till annat datamaterial (bl.a. fenotypdata och kliniska data som finns i Kanta-tjänsten) och kompetenscenter att definieras noggrant i samband med verkställigheten av den föreslagna lagen och lagen om sekundär användning. Lagförslaget har till denna del skrivits som en möjliggörande lag och hur den verkställs fastställs mer exakt genom tillämpningspraxis. Det väsentliga är att bestämmelserna är enhetliga.

3.6.3 Utvecklings- och innovationsverksamhet

Variationsdata ska på det sätt som anges i lagförslaget kunna lämnas ut endast för vetenskaplig forskning, och inte t.ex. för sådan utvecklings- och innovationsverksamhet som avses i lagen om sekundär användning. Enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Enligt den artikeln ska ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 1/2018 rd) utgör behandling för ändamål av allmänt intresse inte något problem med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen ([GrUU 3/2004 rd](#), s. 2), och bestämmelser om behandling för ändamål av den här typen finns också i personuppgiftslagens 4 kap. om behandling av personuppgifter för särskilda ändamål. De bestämmelserna har tillkommit med grundlagsutskottets medverkan ([GrUU 25/1998 rd](#)).

I regeringens proposition som gäller dataskyddslagen konstateras det att den bestämmelse enligt dataskyddslagens 4 § om behandling för vetenskaplig forskning som grundar sig på allmänt intresse inte begränsar den krets av aktörer som kan åberopa denna behandlingsgrund. Personuppgifter kan med stöd av bestämmelsen behandlas av fysiska personer samt av offentliga och privata juridiska personer (RP 9/2018 rd, s. 83).

Med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen anser grundlagsutskottet att den föreslagna användning för utvecklings- och innovationsverksamhet som avses i lagen om sekundär användning inte är jämförbar med de bestämmelser som tillåter användning för ändamål av allmänt intresse (GrUU 1/2018 rd). En sådan här användning har inte heller i dataskyddsförordningen jämförats med behandling som är förenlig med det ursprungliga ändamålet och som syftar till att tillgodose det allmänna intresset. Utskottet ville därför i sitt utlåtande särskilt lyfta fram förutsättningarna för behandling för utvecklings- och innovationsverksamhet, anonymiseringen av uppgifter och behandlingen på grundval av samtycke.

Vid lagberedningen har man utifrån grundlagsutskottets utlåtande konstaterat att för att uppgifter som registrerats i Genomcentret ska kunna behandlas för utvecklings- och innovationsverksamhetens ändamål, bör behandlingen motiveras antingen genom den registrerades uttryckliga samtycke, någon annan grund för behandling som avses i artiklarna 6 och 9 i dataskyddsförordningen eller så ska genomdata anonymiseras.

Samtycke har inte betraktats som en ändamålsenlig grund för behandling, eftersom det i fråga om genomdata handlar om flera olika personers uppgifter som omfattas av integritetsskyddet och tillgodoseendet av andra personers rättigheter inte skulle få vara beroende av någon annan persons samtycke. Således bör man fastställa en lagstadgad grund för behandlingen eller säkerställa att uppgifterna anonymiseras. Genomdatas karaktär och utmaningarna med anonymiseringen beskrivs annanstans i detta lagförslag. Vid lagberedningen har man stannat för att gå vidare enligt försiktighetsprincipen och följa befolkningens inställning samt den tekniska och rättsliga referensramens utveckling innan användning av variationsdata för utvecklings- och innovationsverksamhetens ändamål blir möjlig. Försiktighetsprincipen har iakttagits också i andra länder, såsom i Storbritannien och Danmark, där man först nu planerar att inleda en dialog med medborgarna om företagets roll som användare av genomdata.

3.7 En informationssäker driftmiljö

I samband med lagberedningen har Cybersäkerhetscentret vid Kommunikationsverket betonat att det finns skäl att lägga särskilt stor vikt vid genomdataregistrets informationssäkerhet. Administrering av åtkomsträttigheter, utbildning av personalen samt andra tekniska och organisatoriska åtgärder förhindrar missbruk och lagstridig åtkomst till uppgifterna. Finländska organisationer har starkt kunnande om sådana tekniska och organisatoriska åtgärder, vilket bör utnyttjas i Genomcentrets informationssäkerhetslösningar.

På grund av genomdatas särskilda karaktär och de risker som är förknippade med behandlingen av dem kommer det sannolikt att krävas att den informationssäkra driftmiljö som förvaltas av Genomcentret i de flesta fall ska överstiga den nivå på informationssäkerheten som krävs enligt lagen om sekundär användning. Den slutliga nivån på informationssäkerheten fastställs utifrån den riskbedömning som ska göras med stöd av informationshanteringslagen. Genomcentret ska enligt informationshanteringslagen identifiera relevanta risker som är förenade med informationsbehandlingen och dimensionera informationssäkerhetsåtgärderna utifrån riskbedömningen. Det krav enligt 5 § 2 mom. 2 punkten i den föreslagna lagen på att Genomcentret ska inrätta sådana informationssystem (inkl. informationssäker driftmiljö) som krävs för verksamheten är en viktig uppgift som tryggar skyddet för människors genomdata. En informationssäker driftmiljö spelar en viktig roll för att förebygga missbruk och upprätthålla cybersäkerheten. Den ger också Finland en konkurrensfördel, eftersom vi kan påvisa att informationssäkerheten för personuppgifter sköts bra i Finland.

Att sörja för genomdatamaterialets säkerhet är en viktig sak ur hela samhällets perspektiv. För att man ska kunna sörja för informationssäkerheten krävs det att den beaktas i all verksamhet på alla nivåer. När t.ex. genomdata överförs till ett centraliserat genomdataregister sker det i ett nät, vilket innebär att överföringens säkerhet bör tryggas. Före överföringen har genomdata producerats t.ex. genom sekvensering av prover. Säkerheten vid lagringen av data måste säkras också i det fall en kopia av genomdata undantagsvis blir kvar hos det laboratorium som gjort sekvenseringen. Därför är det mycket viktigt att det har fastställts tydliga krav för att visa att informationssäkerheten tillgodoses samt vilka förfaranden som ska tillämpas.

Åtkomsträttigheterna fastställs med stöd av informationshanteringslagen med hänsyn till arbetsuppgifterna för var och en som behandlar uppgifterna. Fysiska personer, organisationer och datatekniska enheter ska kunna identifieras på ett tillförlitligt sätt. Samtidigt förhindras det att data blir tillgängliga för en obegränsad personkrets och säkerställs det att endast sådana genomdata som behövs i varje given situation behandlas. På detta sätt kan man minimera uppgifterna för varje enskilt fall.

I lagförslaget är avsikten att Genomcentrets kunder eller t.ex. tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården aldrig ska få direkt tillgång till uppgifterna i genomdataregistret. Tillgången till uppgifterna i genomdataregistret ska hanteras genom informationssäkerhetsåtgärder. Exempelvis genom att skapa ett informationssystem som tillåter förfrågningar riktade till Genomcentret och övervakar förfrågningsaktiviteten samt att alla användare har godkända åtkomsträttigheter till uppgifterna. Användarna ska endast få se sådana uppgifter som det godkänts att de får se. Synligheten när det gäller vetenskapliga forskningsändamål ska till största delen genomföras genom pseudonymisering av uppgifterna i syfte att skydda de registrerades integritet.

Det är också viktigt att tillsynsmyndigheten har möjlighet att genomföra inspektioner för att konkret fastställa och förbättra informationssäkerhetens nivå. På bedömningen av informationssäkerheten i Genomcentrets informationssystem och datakommunikation tillämpas bedömningslagen. Kommunikationsverket kan på

begäran utfärda intyg över att Genomcentrets informationssystem och datakommunikation uppfyller kraven i bedömningslagen. Kommunikationsverket har tillträde till informationssystemen och datakommunikationen för utredande av om de ändringar som Genomcentret eventuellt gjort i dem alltså uppfyller de krav som anges i intyget. Kommunikationsverket kan återkalla ett intyg som utfärdats, om det informationssystem eller den datakommunikation som bedömningen har gällt inte längre uppfyller kraven. Bedömningsgrunderna för informationssäkerheten anges i bedömningslagen.

För att trygga den registrerades rättigheter ska den registrerade med stöd av dataskyddsförordningen informeras om behandlingen av uppgifter. Genom insamling av och övervakning över användnings- och utlämningslogguppgifter med stöd av informationshanteringslagen säkerställs det att den registrerade eller någon annan person som sköter loggövervakningen i efterhand kan kontrollera vem som har tagit del av hans eller hennes genomdata och ingripa vid eventuellt missbruk. Loggövervakningen ska också kunna skötas automatiskt för att larma om eventuella fall av missbruk. För att minimera riskerna kommer den tekniska utvecklingen att följas så att genomdata kan skyddas på ett tillförlitligt sätt.

3.8 Hälsorelaterade genetiska analyser

I lagförslaget föreslås bestämmelser om förutsättningar för hälsorelaterad genetisk analys. I lagförslaget definieras vad som avses med hälsorelaterad genetisk analys och föreskrivs det bl.a. om avvägning av för- och nackdelar i samband med analyser, riskklassificeringen av analyser, samtycke och återkallelse av samtycke, en minderårigs samtycke samt genetisk rådgivning. Avsikten är att få den nationella lagstiftningen att motsvara bestämmelserna i biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll om genetiska test, att utöka de ytterligare skyddsåtgärder för att särskilt skydda sårbara människogrupperns rättssäkerhet som EU-lagstiftningen (IVD-förordningen) möjliggör, stödja Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken och konsumentombudsmannen inom deras ansvarsområden vid tillsynen över tjänster, produkter och utrustning för hälso- och sjukvården samt att till övriga delar förtydliga rättsläget med tanke på undersökningars kvalitet och övervakningen av undersökningar samt rättigheterna för dem som undersöks.

I lagförslaget föreslås det att man såsom hälsorelaterad analys ska definiera alla sådana genetiska laboratorieanalyser vars resultat kan användas för att dra slutsatser om en persons hälsotillstånd eller om huruvida personen är anlagsbärare, predicera ett eventuellt insjuknande eller negativa effekter av vården, konstatera och bekräfta sjukdom eller bestämma en vårdåtgärd och observera dess effekter. Med en persons hälsotillstånd avses en fysiologisk eller patologisk funktion eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Om det med en genetisk analys är möjligt att dra sådana slutsatser omfattas analysen av paragrafens tillämpningsområde. Lagförslagens tillämpningsområde omfattar analyser som utförs i prediktivt syfte, för att fastställa sjukdomsrisker samt förebygga sjukdomar. Lagförslaget omfattar också genetiska analyser som utförs för att diagnostisera sjukdom och bekräfta en diagnos. Dessutom utgör farmakogenetiska analyser, dvs. analyser som förutser responsen eller reaktionen på läkemedelsbehandling, en del av det bestämmande av en vårdåtgärd som avses i bestämmelsen.

Lagförslaget tillsammans med den handledning Genomcentret ger förtydligar hur man på marknaden för konsumenter (Direct to Consumer, DTC) och i fråga om andra kommersiella laboratorietjänster (även för kliniker) kan övervaka tjänsternas kvalitet särskilt i situationer där verksamhet bedrivs på gränsen till tillämpningsområdet för hälso- och sjukvårdslagstiftningen. I lagförslaget fastställs det t.ex. att hälsorelaterade genetiska analyser (som även tillhandahålls på DTC-marknaden) är hälso- och sjukvårdstjänster, som endast får produceras av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Det är inte ändamålet med analysen som är av betydelse, utan det man kan göra med uppgifterna efter analysen. Således, även om tjänsten inte omfattar en tolkning av resultatet, är det fråga om en hälsorelaterad genetisk analys som avses i lagförslaget, om det efter analysen t.ex. som separat tjänst kan erbjudas gör-det-själv-programvara eller individuell tolkning för att fastställa hälsotillståndet eller inleda förebyggande åtgärder.

Bestämmelser om rätten att tillhandahålla befolkningen privata hälso- och sjukvårdstjänster och om de närmare förutsättningarna för dem finns i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Genomcentret ska enligt

förslaget bedöma vilka konsekvenserna av och riskerna med en genetisk analys är. Det har ansetts viktigt att koppla ihop hälsorelaterade genetiska analyser med hälso- och sjukvårdstjänster, eftersom slutsatser som dras utifrån genomdata kan medföra betydande nackdelar för människor, om data inte tolkas på ett medicinskt rätt sätt.

Lagförslagens tillämpningsområde omfattar inte hälsorelaterade analyser som utförs för vetenskapliga forskningsändamål. Således är bl.a. genetiska analyser som utförs i biobanksverksamhet antingen som stöd tjänst för forskningen eller direkt i forskningsprojekt inte i sig sådana hälsorelaterade genetiska analyser som avses i lagförslaget och som ska tolkas som hälso- och sjukvårdstjänster. Detta beror på att vetenskaplig forskning har som mål att producera allmängiltig kunskap som senare kan utnyttjas för andra ändamål, dvs. t.ex. i vården av patienter. Till exempel om det i samband med vetenskaplig forskning visas att en viss målmarkör som mäts i ett blodprov kan vara till hjälp för att konstatera en sjukdom innan symptomen visat sig, betraktas ett sådant resultat inte som en hälsorelaterad genetisk analys eller hälso- och sjukvårdstjänst. Däremot utgör bekräftandet av en observation med ytterligare undersökningar till stöd för en enskild persons diagnos, tolkningen av resultat eller data för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vårdåtgärder eller förebyggande åtgärder sådana i lagförslaget avsedda hälsorelaterade genetiska analyser och hälso- och sjukvårdstjänster på vilka de krav som gäller hälso- och sjukvårdstjänster ska tillämpas.

Vad som sagts ovan innebär dock inte att en forskningsenhet i framtiden måste få tillstånd av tillståndsmyndigheten för att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Däremot ska det i forskningsprojekt säkerställas, t.ex. genom ett samarbetsavtal mellan projektet och en självständig yrkesutövare, att resultat och data för en person tolkas av en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Om det är fråga om en självständig yrkesutövare, ska han eller hon göra en skriftlig anmälan om verksamheten till regionsförvaltningsverket innan tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster inleds. Som samarbetsform räcker det inte att en medlem i forskningsprojektet av tjänstetillhandahållaren får konsultation eller handledning i tolkningen av data i fråga om en persons hälsa. Lagförslaget motsvarar till denna del kraven i artikel 27 i biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll om forskning. Kraven är inte bindande för Finland, men styr verksamheten på ett informellt sätt i riktning mot ändamålsenlig praxis. I artikeln anges det att om det i en undersökning kommer fram information av betydelse för den nuvarande eller framtida hälsan eller livskvaliteten hos den person som undersöks, ska den informationen erbjudas den som undersöks. Kommunikationen om informationen ska ske inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamheten eller hälsorådgivningen ("If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling."). I förklaringspromemorian till protokollet om genetiska test (punkt 81) tas det särskilt ställning till ärftlighetsrådgivares kompetens och där konstateras att uppgiften dock inte kräver särskilda kunskaper i klinisk genetik. I det aktuella lagförslaget har det dock ansetts att rådgivning i fråga om en genetisk analys med hög risk, till vilka analyser på hela genomet hör, endast kan ges av en specialistläkare inom klinisk genetik.

Ett syfte med lagförslaget är att försöka klargöra såväl för forskningsområdet, de företag som erbjuder DTC-tjänster som för de kommersiella laboratorerna att det vid undersökning av sådana områden i genomet som är kopplade till hälsan och utifrån vilka det är möjligt att dra ovan beskrivna slutsatser är fråga om hälso- och sjukvårdstjänster, varvid det ska säkerställas att verksamheten följer de krav som ställs i hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Lagförslaget har också en direkt koppling till 39 § 2 mom. i biobankslagen. Enligt det momentet har en registrerad på begäran rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov. Vid bedömning mot det aktuella lagförslaget är det fråga om uppgifter som erhållits genom en hälsorelaterad genetisk analys. I momentet i biobankslagen föreskrivs vidare att när en person får uppgifter som härletts ur ett prov ska han eller hon ges möjlighet att få en redogörelse för uppgifternas betydelse. Vid bedömning mot detta lagförslag är det fråga om tolkning av resultat eller data ur en enskild persons synvinkel. Enligt lagförslaget kräver detta samarbete med tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. Dessutom krävs det samarbete med det kliniska laboratoriet, eftersom ett resultat från biobanksforskning alltid ska bekräftas genom ett lämpligt IVD-test innan resultaten kommuniceras till personen. Av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård följer dessutom att diagnosticering förutsätter användning av en CE-märkt IVD-produkt eller ett test som

grundar sig på egentillverkning (in-house) och som det kliniska laboratoriet gjort en anmälan om. Anmälan ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Det är också möjligt att någon inte vill ha tolkning utan endast data. Detta har ingen betydelse, eftersom data i sig gör det möjligt att dra sådana slutsatser som avses här, t.ex. genom att använda gör-det-självtjänster eller andra tjänster.

Förslaget motsvarar tilläggsprotokollet om genetiska test, som Finland har undertecknat och som trädde i kraft internationellt 2018. Finland har ännu inte ratificerat tilläggsprotokollet, men redan att det undertecknats visar att man åtar sig att följa de principer som uttrycks i tilläggsprotokollet, vars tillämpningsområde omfattar alla diagnostiska och prediktiva undersökningar, undersökningar för anlagsbärare samt farmakogenetiska undersökningar. Det väsentliga enligt tilläggsprotokollet är att det genetiska testet utförs på biologiskt material som tagits från en människa, vilket innebär att det i tillämpliga delar är fråga om en intervention hos en person och analys av den genetiska information som då uppstår. Tilläggsprotokollets tillämpningsområde omfattar också analys av sådant biologiskt material som ursprungligen tagits för något annat ändamål.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

4.1.1 Konsekvenser för hushållen

I bedömningen av konsekvenserna för hushållen är avsikten att konsekvenserna av lagförslaget för olika befolkningsgrupper, för hushållens ekonomiska ställning och för hushållens beteende ska bedömas.

Lagförslaget har inte några direkta konsekvenser för olika befolkningsgrupper och hushållens konsumtion eller för prisnivån och inte heller för hushållens inkomster och investeringar. Förslaget har emellertid indirekta konsekvenser för hushållens beteende vid beräkningen av kostnaderna för hälso- och sjukvården på lång sikt, vilket även kan ha återverkningar på utvecklingen av tjänster där tyngdpunkten i allt större utsträckning kommer att ligga på förebyggande åtgärder. En effektiv användning av genomdata förutspås på lång sikt sänka priserna för diagnostik och läkemedelsvård. Det kan återspeglas på hushållens ställning i form av sänkta kostnader för läkemedel. Kostnaderna sjunker också om bieffekterna av läkemedel kan minskas. Samtidigt kan kraven på nya vårdformer också ge upphov till nya kostnader. Det är svårt att uppskatta vilka konsekvenserna av detta är med tanke på de totala kostnaderna för hushållen, eftersom nya vårdformer också kan leda till besparingar för patienterna senare i livet. I synnerhet för dem som behöver mycket tjänster kan förändringen innebära betydande besparingar på årsnivå. Hushållens finansiella ställning kan dock inte förväntas stärkas om den offentliga hälso- och sjukvården inte för sin del förmår svara mot den ökande efterfrågan på tjänster och ordna den rådgivning, vård och handledning klienterna behöver. Genomcentret erbjuder ett svar på det behovet genom att utgöra en expertresurs och ge den offentliga och privata hälso- och sjukvården anvisningar och rekommendationer om olika sätt att sköta t.ex. genetisk rådgivning och genetiska analyser på.

Genom sin expertis kan Genomcentret också försöka förbättra människors förutsättningar att förstå genomdata. Genomcentret kan t.ex. ha webbsidor som betjänar befolkningen, experter och kunder, där det kan publicera allmän information till befolkningen om människans arvs massa och dess betydelse för en persons hälsa och välfärd. En annan uppgift för Genomcentret föreslås vara att producera information om effekten av att genomdata utnyttjas, t.ex. regionvis och branschvis. I Genomcentrets allmänna uppgifter ingår genetiska analyser, allmän och objektiv information om deras karaktär, risker och eventuella konsekvenser t.ex. via webbtjänster, olika informationskampanjer eller utbildning. Genomcentret kan ge människor information bl.a. om olika typer av genetiska analyser och användningen av dem för att främja hälsan, men också om deras förmåga att producera sådan information som har betydelse för människors hälsa. Den information som ges har en direkt minskande effekt på stigmatiseringen i samband med genetiska undersökningar och även indirekt på hushållens beteende. Informationen kan leda till en ökad efterfrågan bland konsumenterna. På så sätt kan informationen till befolkningen också innefatta bedömning av sådana genetiska analyser som produceras utanför hälso- och sjukvårdssektorn i form av tjänster som riktas till konsumenterna. Vid marknadsföringen av sådana gentest ges konsumenterna inte alltid all den information som krävs för ett informerat beslut. I fråga om konsumenttjänster är det särskilt viktigt att objektiv information finns tillgänglig.

Genom lagförslaget strävar man efter att stödja den förebyggande medicinen och därigenom efter sådana förändringar i konsumentbeteendet som kan ha ekonomiska konsekvenser, rentav betydande sådana.

4.1.2 Konsekvenser för företagen

Kostnader och intäkter

Konsekvenserna av lagförslaget bedöms vara i huvudsak positiva för företagsverksamheten. Förslaget har vissa konsekvenser i fråga om kostnaderna för privata serviceproducenter och för dem som bedriver kommersiell biobanksverksamhet på grund av den lagringsskyldighet som ingår i lagförslaget. Motsvarande gäller också för biobanksverksamheten inom den offentliga sektorn och för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård. Varje organisation som producerar genomdata tvingas redan i nuläget köpa lagringstjänster av företag som är verksamma på marknaden. Enligt bedömningarna kommer teknologins kostnadsstruktur att förändras framöver, så att tyngdpunkten i stället för på egentliga kartläggningar av genomet läggs uttryckligen på kapacitet för lagring och analys (se t.ex. Muir, P., Li, S., Lou, S., Wang, D., Spakowicz, D. J., Salichos, L., & Gerstein, M. (2016). The real cost of sequencing: scaling computation to keep pace with data generation. *Genome Biology*, 17(1), 53.). Detta kan innebära betydande kostnader, trots att det kan antas att priset för lagringskapacitet och beräkningseffekt fortsätter sjunka framöver. Konsekvenser i form av kostnader uppstår oberoende av om genomdata registreras vid Genomcentret eller någon annanstans.

Som ett exempel på möjliga kostnader för lagringskapacitet kan användas den molnbaserade tjänsten Google Cloud Genomics, där det enligt Google kostar ca 25 dollar (~22 euro) per år att lagra en människas hela genom med tillräcklig noggrannhet (läget i augusti 2018). Om man antar att priset för lagringskapacitet i Finland ligger nära det priset, kan t.ex. årskostnaden för att lagra 50 000 personers genom mycket grovt uppskattas till ca 1 110 000 euro (22 x 50 000). Visserligen bör det noteras att en sådan uppskattning innehåller en betydande osäkerhet, t.ex. i fråga om vilka system som används för lagringen, vilket priset på lagringskapaciteten är och hur omfattande uppgifter man avser att lagra.

Det kan antas att Genomcentret inte kan erbjuda sådana priser som kan konkurrera med dem som tas ut för övernationella molntjänster. Däremot kan en lagringstjänst hos Genomcentret öka allmänhetens förtroende för företag som producerar genomdata enligt affärsmässiga principer och främja en ansvarsfull användning av genomdata utifrån nationella lösningar. Trots allt har ett enda informationssäkert och centraliserat system antagits vara den mest kostnadseffektiva lösningen. Vissa krav på informationssäkerhet kan t.ex. inverka på prisbildningen för lagringen av uppgifter. Vidare bör man komma ihåg att denna uppskattning inte beaktar kostnaderna för analys och tolkning, utan endast lagringskostnaderna. Eftersom de genomdata som lagras ska vara av en sådan kvalitet att de lämpar sig för genomregistret, kan kostnader dessutom uppstå för uppfyllandet av kvalitetskrav. Lagförslaget bedöms inte ha några negativa konsekvenser för företagens intäkter.

Konsekvenser för marknaden

I en utredares rapport om Genomcentrets näringsverksamhet, förtjänstlogik och finansieringsmodell (Deloitte, 28.2.2018) bedöms Genomcentrets myndighetsuppgifter i förhållande till en konkurrensutsatt marknad. Enligt rapporten kan man tänka sig att Genomcentrets planerade verksamhet består av olika uppgifter och tjänster, av vilka en del erbjuds av andra producenter på marknaden. Antalet producenter på marknaden beror t.ex. på vilka krav som ställs på informationssäkerheten.

På området för sakkunnigtjänster är marknaden i princip konkurrensutsatt och det finns otaliga företag med inriktning på bearbetning och tolkning av genomdata. I Genomcentrets lagfästa uppgifter ingår att generera variations- och referensdata utifrån de genomdata (rådata) som lagrats i genomdataregistret och utföra analyser och sammanställa material med tanke på framförallt de egna myndighetsuppgifterna. Utifrån data i variationsregistret kan man t.ex. undersöka enskilda variationer eller på grundval av dem utföra olika analyser på basis av sjukdomsgrupp. Genomcentret kan erbjuda motsvarande analystjänster för vetenskapliga forskningsändamål. Genomcentret ska inte dra några slutsatser om vilken den kliniska betydelsen av genomdata är för enskilda människors hälsa, utan den delen av verksamheten ska vara förbehållen

tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster. I fråga om många tjänster för analys och tolkning av variations- och referensdata spelar Genomcentrets funktioner en central roll i den process där genomdatamaterial i rå form ges en tolkningsbar form och slutligen tas i bruk inom vården. Hur genetisk information tolkas med avseende på den enskilda människans hälsa och med beaktande av hans eller hennes situation som helhet har undersökts av t.ex. Jokiranta, S, m.fl. (2017). (Genomitieto käytännön lääkäriin arkipäivään – päätöksenteon digitaaliset työkalut. *Duodecim*, 133, 791–800).

Eftersom sakkunnigtjänsterna vid Genomcentret utifrån centrets myndighetsställning går ut på att bearbeta materialet i det centraliserade genomdataregistret i syfte att ge myndighetshandledning, kan motsvarande tjänster inte ges av något företag på marknaden, vilket inte heller vore möjligt med beaktande av vad som anges om utövandet av offentliga makt i motiveringen till lagförslaget. Tolkningen av variationsdata är ett jämförelsevis manuellt arbete, vilket till stöd för uppgiften kommer att förutsätta personal som är särskilt utbildad för ändamålet, antingen vid Genomcentret eller hos samarbetsparter såsom sjukvårdsdistrikten eller eventuella företag. Genomcentret kan i detta avseende använda sig av upphandlingslagstiftningen med iakttagande av sakkunskapen hos de företag som är verksamma på marknaden. Denna sakkunskap kommer dessutom att behövas när processerna automatiseras.

De av Genomcentrets funktioner som avses här ska inte utgöra något hinder för eller begränsa utövarna av biobanksverksamhet när det gäller bearbetning av genomdata de själva låtit lagra i Genomcentrets informationssäkra driftsmiljö eller bildande av kalkylmässiga genomdata för den egna verksamheten på det sätt som biobankslagen och den föreslagna lagen föreskriver. Om de som bedriver biobanksverksamhet t.ex. behöver skapa mer begränsade variations- eller referensdatabaser till stöd för forskningen, är detta möjligt att genomföra i Genomcentrets informationssäkra driftsmiljö genom att använda de sakkunnigtjänster som Genomcentret godkänt för ändamålet, antingen bland dem som Genomcentret tillhandahåller eller bland dem som tillhandahålls på marknaden. Variations- och referensdatabaser har redan sammanställts inom biobanksverksamheten och forskningen mer allmänt, men de är avsevärt mindre till omfånget än det planerade variations- och referensregistret på befolkningsnivå. Konkurrensen på området är dock märkbart större än på Genomcentrets övriga verksamhetsområden.

Störst blir konkurrensen i fråga om de funktioner som gäller upprättandet av genomdatabaser, datalagringen och beräkningstjänsterna. Den lagfästa skyldigheten att det är Genomcentrets lagringsalternativ som ska användas påverkar marknaden. Det mest sannolika är emellertid att Genomcentret och Folkpensionsanstalten i själva verket blir kunder hos företagen på området och köper de tjänster dessa tillhandahåller som ett led i den tekniska helhetslösningen. Lagförslaget medför inga hinder eller begränsningar för konkurrens mellan olika företag, om alla aktörer som uppfyller relevanta juridiska krav har jämlik möjlighet att erbjuda Genomcentret dessa tjänster.

Ett centralt problem vid en granskning av marknaden är hur marknaden definieras. Det bör t.ex. särskiljas om granskningen främst gäller företag som fokuserar på forskning och utveckling, eller om den också omfattar företag som erbjuder tjänster så att säga direkt till konsumenter (direct-to-consumer, DTC). I detta sammanhang granskas lagförslaget för Finlands vidkommande med avseende på en mycket snävt avgränsad marknad utgående från branschklassificeringen TOL2008, till vilken branschen för Genomcentrets uppgifter ansluter sig och har kontaktytor. Nedan beskrivs definitionen av den TOL-klassificeringen enligt Statistikcentralen.

72110 Bioteknisk forskning och utveckling

Hit hör forskning och utveckling inom bioteknologi:

- DNA/RNA: genom studier av genomik, farmakogenomik, gensonder, genmanipulation, DNA/RNA-sekvensering/syntes/amplifiering, genuttrycksmönster och användning av antisenssteknologi
- proteiner och andra molekyler: sekvensering/syntes/manipulation av proteiner och peptider (inkl. hormoner som är stora molekyler); förbättrade metoder för administration av läkemedel som är stora molekyler; proteomik, proteinisolering och -rening, signalering, identifiering av cellreceptorer
- cell- och vävnadsodling samt cell- och vävnadsteknologi (inkl. biomaterial för vävnadsodling och biomedicinsk teknik), cellfusion, vaccin eller ämnen som stimulerar immunförsvaret,

embryomanipulering

- *processbioteknik: jäsning med hjälp av bioreaktorer, bioprocessering, biolakning, biopulping, bioblekning, bioavsvavling, bioremediering, biofiltrering och fyto Remediering*
- *gen- och RNA-vektorer: genterapi, virala vektorer*
- *bioinformatik: upprättande av databaser med genom, proteinsekvenser; modellering av komplexa biologiska processer, inklusive biologiska system*
- *nanobioteknologi: tillämpar verktygen och processerna från nano/mikrofabrikation för att bygga apparater för att studera biosystem och tillämpningar inom läkemedelsadministration, diagnostik o.d.*

Enligt Statistikcentralen var nyckeltalen för den branschen följande under åren 2015–2016.

	Antal företag	Omsättning, 1 000 euro	Personal sammanlagt*	Lönebelopp 1 000 euro
72110 Bioteknisk forskning och utveckling	2015 72	26 443	297	13 899
	2016 67	30 966	311	15 064

*Omvandlat till heltid

Det framgår att marknaden 2016 var värd ca 30 miljoner euro. Visserligen bör det nämnas att den branschavgränsning som här använts kan stänga ute sådan verksamhet som i verkligheten är relevant ur Genomcentrets perspektiv. Den relevanta marknaden kan alltså vara åtminstone något större. Marknaden är dock mycket liten i förhållande till hela den övergripande kategorin vetenskaplig forskning och utveckling (TOL-kategori 72, se nedan). En stor del av företagen på marknaden för bioteknisk forskning och utveckling är dock mycket små. Vi kan alltså anta att den marknaden har en betydande tillväxtpotential. Eftersom det är de mindre företagen som dominerar marknaden, bör det dock säkerställas att Genomcentret inte i betydande grad äventyrar företagsklimatet genom sin egen serviceverksamhet.

		Antal företag	Omsättning	Personal sammanlagt	Lönebelopp 1 000 euro
72 Vetenskaplig forskning och utveckling	2015	578	808 690	4 245	265 948
	2016	599	817 668	4 099	262 349

Utöver marknadens storlek finns det skäl att också granska de resurser som styrs till forsknings- och utvecklingsverksamhet inom den relevanta sektorn, eftersom företagsverksamheten inom Genomcentrets bransch i hög grad grundar sig på innovationsverksamhet. Enligt Statistikcentralens utredning från 2015 utgjorde FoU-utgifterna inom bioteknikbranschen 2015 ca 1,6 procent av alla FoU-utgifter. Enligt Statistikcentralen kom nästan 40 procent av FoU-utgifterna inom bioteknologin från små företag. Det understryker ytterligare att Genomcentret bör trygga de små företagens verksamhetsförutsättningar. I denna granskning bör det visserligen beaktas att den grövre branschklassificeringen 72 använts i rapporteringen av bioteknologibranschens FoU-utgifter, vilken också inkluderar sådana branscher som inte är centrala ur Genomcentrets perspektiv. Med andra ord kan inga direkta slutsatser om FoU-verksamheten i den mer exakta branschen 721110 dras utifrån dessa uppgifter om FoU-utgifter.

I en internationell jämförelse utgör den finländska bioteknologisektorns forsknings- och utvecklingsverksamhet fortfarande en väldigt liten andel av hela företagssektorns FoU-satsningar. Som exempel kan nämnas att bioteknologibranschens andel av företagssektorns FoU-satsningar 2015 var ca 4,6 procent i Sverige och 5,6 procent i Norge enligt OECD. Skillnaden är särskilt stor jämfört med Estland, där andelen enligt OECD var nästan 13 procent 2014. Finland ligger också efter flera jämförelseländer i fråga om FoU-satsningarnas intensitet i branschen. Strävan bör vara att genom Genomcentret stödja utnyttjandet av branschens tillväxtpotential. I Estlands fall kan man t.ex. anta att det offentligt finansierade genomcenter som startades 2007 har bidragit kraftigt till utvecklingen i branschen.

Att Genomcentret inrättas kan också antas få konsekvenser för arbetsmarknaden (i detta sammanhang tas det inte ställning till konsekvenserna för sysselsättningen tack vare de hälsoeffekter som uppnås med hjälp av genomdata, utan till det framtida kompetensbehovet inom branschen). Genomcentrets omedelbara sysselsättande effekt kan inledningsvis uppskattas till några tiotals personer, och också på längre sikt blir Genomcentrets direkta sysselsättande effekt mycket moderat. Genomcentrets direkta sysselsättande effekt beror i stor utsträckning på hur mycket man avser utöka centrets (avgiftsbelagda) serviceverksamhet. Däremot kan Genomcentrets indirekta konsekvenser för arbetsmarknaden i branschen vara betydande när Genomcentret gör det lättare att utnyttja genomdata. Kompetensbehovet t.ex. inom dataanalytik och IKT-arkitektur torde vara betydande. Teknologindustri har uppskattat att behovet av IKT-experter fram till 2021 är nästan 12 000 personer. Trots att endast en liten del av det behovet torde gälla branscher som är centrala för Genomcentret, torde kompetensbehovet i branscher som är centrala för Genomcentret under de närmaste åren åtminstone kunna uppskattas till hundratals personer. Under perioden 2013–2016 har personalen inom bioteknisk forskning och utveckling (TOL 72110; omvandlat till heltid) ökat med ca 100 personer (2013: 214; 2016:311, källa Statistikcentralen).

Konsekvenserna för små och medelstora företag

Lagförslaget har sannolikt konsekvenser för små och medelstora företag, inledande av ny företagsverksamhet och företagens tillväxtpotentialer i den utsträckning företagen är verksamma på den marknad för genetisk analys som riktar sig till konsumenter. Bestämmelserna i kap. 5 i lagförslaget kommer att leda till att hälsorelaterade genetiska analyser i fortsättningen alltid ska tolkas som hälso- och sjukvårdstjänster, och företag som erbjuder sådana tjänster måste därför uppfylla förutsättningarna enligt lagen om privat hälso- och sjukvård. En ökad medvetenhet hos allmänheten om att det finns hälsorelaterade genetiska analyser riktade till konsumenter kan göra att intresset för analyserna och de företag som tillhandahåller dem växer. Detta kan ha betydande indirekta konsekvenser t.ex. för marknadsutsikterna för företag som erbjuder individuell hälsouppföljning. Genomcentret kan å andra sidan också konkret hindra företag som tillhandahåller genetiska analyser eller anslutande tjänster från att bedriva verksamhet, eftersom det i dess uppgifter ingår att följa marknaden och de produkter som tillhandahålls samt verkningarna av produkterna. Till Genomcentrets uppgifter hör att utvärdera kvaliteten i företagets tjänster, så att människor med förtroende kan utnyttja de produkter och tjänster som erbjuds dem och så att den nya branschens rykte och anseende utvecklas på ett sakligt sätt. Företagen kan nämna i sin reklam att de uppfyller Genomcentrets kriterier. Kvalitetsstyrningen i branschen bör också utvecklas i samarbete mellan Genomcentret och aktörerna och på så sätt motverka negativa trender.

Konsekvenser i fråga om investeringar eller för forskning och utveckling samt innovationer

Lagförslaget bedöms få positiv inverkan på företagets investeringar och på forskning och utveckling samt innovationer. Den föreslagna Genomcentret ingår i det unika innovationsekosystem för hälsobranschen som är under uppbyggnad, och vars syfte är att skapa nya slags möjligheter och förutsättningar för tillväxt för företag och andra aktörer inom genomiken samt inom hela hälsobranschen. Genomcentret anses alltså ha en mycket viktig roll i detta system och vara av indirekt betydelse för affärsverksamhetens utveckling samt för att locka investeringar. Exempelvis inrättandet av ett nationellt genomdataregister och möjligheten att samköra genomdata med andra hälsodata genom en sådan centraliserad tillståndsförvaltning som avses i lagen om sekundär användning lockar företag som bedriver vetenskaplig forskning och skapar samtidigt nya möjligheter till affärsverksamhet genom samarbete. Ekosystemet för hälso- och välfärdsbranschen gör det möjligt att nätverka mellan företag, att hitta samarbetsparter, kunder, finansiering och experthjälp, att inleda pilotprojekt, att bedriva internationell affärsmentoring samt att ackumulera investeringar och öka Finlands synlighet. I synnerhet för start up-företag och små och medelstora företag är det viktigt att hitta starka samarbetsparter. Å andra sidan drar t.ex. stora läkemedelsföretag nytta av samarbete med små innovativa företag bl.a. för att söka nya biomarkörer och genomföra klinisk forskning. Det måste anses vara betydligt lättare och mera kostnadseffektivt att bygga upp samarbetsförhållanden om det finns enhetliga bestämmelser och ansvarsfulla förutsättningar för verksamhet som bygger på bearbetning av genomdata. Det är därför mycket viktigt med tanke på utvecklingen av de företag som bedriver forskningsverksamhet i hälsobranschen att det finns en lagstiftningsgrund.

Inom hälsobranchens innovationsekosystem finns det och håller det på att uppstå flera aktörer och infrastrukturer som direkt eller indirekt utnyttjar genomdata, såsom biobanksinfrastrukturer, regionala cancercentrer, neurocentret och det nationella centret för läkemedelsutveckling, samt forskningsinfrastrukturer i hälsobranchen såsom ELIXIR, BBMRI och EATRIS. Samarbete och synergi mellan dem och verksamheten vid och utvecklandet av Genomcentret bör säkerställas i det skede lagen verkställs. Samarbetet kan t.ex. gälla sådana funktioner som är gemensamma för alla aktörer.

Lagförslaget bedöms få positiv inverkan på företagens investeringar och förutsättningarna för dem. Tydlighet i nationella strukturer, ansvar och koordinationstjänster samt en tydlig lagstiftning gör det lättare att investera i Finland. Det bedöms främja såväl forskningsverksamheten som direkta företagsinvesteringar. Ett bra exempel är FinnGen-projektet, som visar att Finland ses som ett intressant investeringsobjekt också för den internationella läkemedelsindustrin. När projektet genomförs, kommer det att innebära miljontals euro i utländska investeringar i Finland. De planerade funktionerna vid Genomcentret kommer att bidra starkt till att stora, men även mindre forskningsinvesteringar görs i Finland i framtiden. Genomcentrets samjänstkoncept bedöms bli mycket attraktivt för företag som bedriver forskning, i synnerhet med beaktande av finländarnas historia av genetisk isolering, de finländska registrens höga kvalitet och täckningsgrad samt Finlands högklassiga hälso- och sjukvård och dess höga digitaliseringsgrad. Positiva investeringseffekter kan också uppstå om serviceekosystemet blir jämligt och fungerande och följer internationella standarder. Trots sin lilla marknad kan Finland bli ett attraktivt land, om metoder som utvecklats annanstans kan tillämpa också på finländska forskningsdata och möjligheterna och ramarna för att utnyttja genomdata från människa definieras tydligt.

Konsekvenser för den internationella konkurrenskraften

Lagförslaget bedöms ha positiva konsekvenser för företagens internationella konkurrenskraft. En stor del av de finländska företagen riktar in sig på en internationell marknad. Allt internationellt samarbete och all global öppenhet är därmed viktiga för företagen. Tack vare biobankslagen och lagen om sekundär användning har finländska företag goda förutsättningar att nå framgång i den internationella konkurrensen. Det föreslagna Genomcentret bidrar till den så viktiga Finlandsbilden och till att stärka synligheten utomlands. Genomcentret harmoniserande funktioner och kvalitetsutvärdering stöder företagens internationella samarbete ytterligare. Systemet är planerat att genomföras så att det fungerar effektivt och betjänar alla parter som behöver genetisk information på ett jämligt sätt.

Det internationella samarbetet är mycket viktigt för i synnerhet företagen på forskningsmarknaden, eftersom enbart material baserat på genetiska uppgifter om människor inte räcker t.ex. för undersökning av sällsynta sjukdomar och cancer, vilket innebär att samarbete med den övriga forskningsvärlden och tillgång till internationella referensdataregister är nödvändiga. Dessutom bedriver företagen och utövarna av biobanksverksamhet ett betydande samarbete med såväl de internationella sekvenseringscentren som olika forskarlag, som ofta har tillgång till omfattande internationell finansiering. Ett villkor för finansieringen kan vara att forskarsamfundet i stor utsträckning ska garanteras tillgången till data. Det är i detta sammanhang skäl att notera att det inom det internationella samarbetet måste beaktas att såväl uppgifter om genom som andra hälsouppgifter är sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i dataskyddsförordningen och att de inte får delas öppet i en offentlig databas, vilket torde inverka på behovet av att bedöma tillgången till information i internationella sammanhang.

Ett syfte med lagförslaget är att främja det internationella forskningssamarbetet utan att för den skull avhända sig genomdata till internationella aktörer. Samtidigt ska de mänskliga fri- och rättigheterna tryggas och ansvarsfulla metoder för bedrivandet av internationellt samarbete främjas. Genomdata ska därför inte lämnas ut till exempelvis sådana driftsmiljöer där användningen av dem inte kan övervakas eller kontrolleras enligt finländsk lagstiftning. Enligt lagförslaget är det primära sättet att trygga detta att Genomcentret bygger upp en egen informationssäker driftsmiljö, vilket samtidigt är en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen. I en informationssäker driftsmiljö är det möjligt att behandla genomdata på det sätt som den föreslagna lagen kräver. Enligt lagförslaget ska det vara möjligt att få tillgång till källmaterialet, men det krävs att de processer som anges i lagförslaget, och som skapats för att skydda individens rättigheter, tillämpas. I fråga om forskning som baseras på genomdatamaterial är det enligt dataskyddsbudsmannens ställningstagande (dnr

3744/41/2016) möjligt att tillämpa en politik med öppna data t.ex. så att forskningsmaterial, datakällor och de metoder eller koder som tillämpats vid analysen beskrivs detaljerat i en artikel som publiceras, för att det vid behov ska vara möjligt att försöka upprepa undersökningen på ett så identiskt sätt som möjligt.

4.1.3 Konsekvenser för den offentliga ekonomin

Budgetfinansiering

Enligt bedömningarna kommer verksamheten vid Genomcentret att kräva att personal motsvarande ca 25 årsverken anställs. Personalen föreslås bestå av personal för ledning (1), allmän förvaltning (2), juridiskt stöd (1), skapande och underhåll av databaser (8), handledning, utvärdering och nätverksetablering (3), fortbildning av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (1), främjande av behandlingen av genomdata (1), internationellt samarbete (1), kommunikation (0,5), representanter till specialupptagningsområdena (3) och service (3,5). De årliga kostnaderna för en person beräknas vara i genomsnitt 100 000 euro (inklusive löner, bikostnader, hyror, datorer, m.m.). Övriga kostnader i inledningsfasen, såsom information, utomstående experter och systemutveckling, beräknas uppgå till ett belopp av ca 500 000 euro.

Det tillkommer också engångskostnader för investeringar på 10 000 000 euro, uppdelade på två poster. Under den första fasen av perioden 2020–2023 uppskattas kostnaderna uppgå till 7 800 000 euro. I dem ingår de delar av systemet som behövs i inledningsfasen; det nationella genomdataregistret, referensdataregistret och variationsdataregistret, systemet för lagring av genomdata och programvara för beräkningar. Under den andra fasen av perioden 2020–2023 uppskattas kostnaderna uppgå till 2 200 000 euro för de följande delarna av systemet, som består av genomportalen, en ämneskatalog, en informationssäker driftsmiljö och analysverktyg.

Kostnaderna för de ovan beskrivna initiala investeringarna för Genomcentrets informations- och kommunikationsteknik (IKT) blir sammanlagt ca 10 miljoner euro. Kostnaderna för avlöning av personal beräknas uppgå till ca 2,5 miljoner euro om året. Avsikten är att kostnaderna för avlöning av Genomcentrets fastanställda personal och för lagfästa åtgärder, dvs. omkostnader, samt för investeringar huvudsakligen ska finansieras av anslagen under ett nytt moment för Genomcentret i statsbudgeten. Statlig finansiering gör det möjligt att utveckla verksamheten på ett säkert och proaktivt sätt på lång sikt och att trygga likvärdiga tjänster överallt i Finland.

För att Genomcentrets verksamhet, som omfattar upprättandet av variations- och referensregister, ska kunna inledas på ett smidigt sätt måste också registreringen av genomdata täckas av medlen i statsbudgeten, åtminstone inledningsvis.

Avgiftsbelagda serviceuppgifter

Utöver dessa föreslås Genomcentret ha avgiftsbelagda serviceuppgifter som alla är offentliga förvaltningsuppgifter, men för vilka kostnaderna ska täckas av kundavgifter. Bestämmelser om avgifterna för statliga myndigheters prestationer och storleken på de avgifter som uppbärs för prestationerna samt om övriga grunder för avgifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), vilket för sin del begränsar en fri prissättning av de avgifter som uppbärs för myndighetsprestationer, men också ökar transparensen i fråga om användningen av offentliga medel. Det föreslås att det föreskrivs om grunderna för avgifter för Genomcentrets prestationer (bl.a. registrering och behandling av genomdata) samt om de avgifter som ska tas ut för prestationerna i en förordning om Genomcentrets avgiftsbelagda prestationer som utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet. Denna förordning ska beredas av ministeriet under den fortsatta beredningen av lagen.

Den avgift som tas ut för offentligrättsliga prestationer ska motsvara de kostnader de orsakar staten. Genom avgifterna ska de kostnader täckas som uppkommer efter den inledande fasen, t.ex. för registreringen av genomdata i genomdataregistret, för bevarandet och uppdateringen av data, för överlåtande av variationsdata för forskningsändamål (via datatillståndsmyndigheten) och för underhållet av variations- och referensdataregistren. Dessutom ska material- och analystjänster, tolknings- och bevarandetjänster och sakkunnigtjänster vara avgiftsbelagda. Att avgifter tas ut för sakkunnigtjänster effektiviserar användningen och avsättandet av resurser för sakkunniga. Det bör noteras att det kanske inte är möjligt att sätta priset på de

tjänster Genomcentret erbjuder på en sådan nivå som helt motsvarar kostnaderna, eftersom priserna för Genomcentrets tjänster inte får bli ett hinder för t.ex. forskningen.

När variationsdata lämnas ut för forskningsändamål ska samma avgiftsprinciper gälla som de som planeras i fråga om verkställigheten av lagen om sekundär användning, t.ex. olika avgiftsklasser.

Vid beredningen av lagen har principerna för hur priserna ska bestämmas tills vidare inte fastställts. I den fortsatta beredningen kommer det att definieras vad exempelvis en slutkund är. Värde för kunden kan uppstå direkt, t.ex. genom leverans eller tjänster, och indirekt genom utvecklandet av Genomcentrets verksamhet som en del av hälsosektorn. Under definitionsarbetet bör det beräknas vilka kostnader som uppkommer vid behandlingen av tillståndsansökningar. De kostnader Genomcentret har för behandlingen bör beräknas som ingående i den helhet den sekundära användningen av personuppgifter inom social- och hälsovården utgör. Datatillståndsmyndigheten och Genomcentret bildar ofta en ur kundens synvinkel integrerad helhet som det vore bra att göra en enhetlig bedömning av med avseende på värdeproduktionen.

I granskningar av finansierings- och affärsmodeller för biobanker har det i regel konstaterats att en hållbar finansiering för biobanker ofta baserar sig på en kombination av offentligt stöd och inkomsterna av prissatta tjänster (se t.ex. Chandras, C., Weaver, T., Zouberakis, M., Smedley, D., Schughart, K., Rosenthal, N., ... & Aidinis, V. (2009). Models for financial sustainability of biological databases and resources. *Database*, 2009. Se vidare Clément, B., Yuille, M., Zaltoukal, K., Wichmann, H. E., Anton, G., Parodi, B., ... & EU-US Expert Group on cost recovery in biobanks. (2014). Public biobanks: calculation and recovery of costs. *Science Translational Medicine*, 6(261), 261fs45-261fs45.). Situationen kan anses vara likadan också för Genomcentret. I fråga om tjänsterna är det viktigt att ange vilket mervärde Genomcentret genom dessa tjänster kan generera för andra aktörer i ekosystemet (McDonald, S. A., Sommerkamp, K., Egan-Palmer, M., Kharasch, K., & Holtschlag, V. (2012). Fee-for-service as a business model of growing importance: the academic biobank experience. *Biopreservation and Biobanking*, 10(5), 421–425.). Enligt lagförslaget består den verksamhet genom vilken Genomcentret genererar mervärde av komponenterna centraliserad lagring, behandling, analys och standardisering av genomdata. I synnerhet för forskningen har möjligheten att använda enhetliga data som Genomcentret samlar in från flera källor (biobanksverksamheten och hälso- och sjukvården) ansetts ge ett mervärde. Det omfattande datamaterialet samt möjligheten att samköra och jämföra det kan gynna i synnerhet mindre aktörer, som kanske inte har möjlighet att självständigt förvärva och samköra omfattande registerdatamaterial. Det är dock utmanande att exakt slå fast mervärdet av en informationsresurs i form av ett centraliserat datalager. I detta sammanhang kan det dock t.ex. konstateras att läkemedelsföretagen 2017 investerade ca 1,7 miljarder euro enbart i registerforskning.

Fasindelning

I den inledande fasen av Genomcentrets verksamhet under perioden 2020–2023 ska den personal rekryteras som behövs för att som sin huvudsakliga uppgift bestämma sig för och skaffa ett genomdataregister och definiera datamodeller för registrering av genomdata, variations- och referensdata samt metadata. Genomcentret ska också förbereda sina sakkunnigtjänster och de samhällseliga tjänster som anknyter till anvisningar och rekommendationer. Efter att genomdatregistret har inrättats kan man också anställa annan personal och börja ta emot genomdata samtidigt som centret kan erbjuda avgiftsbelagda tjänster och sköta sina myndighetsuppgifter. De avgiftsbelagda tjänsterna kommer i dethär läget att vara registrering och användning av genomdata och sakkunnigtjänster.

4.1.4 Konsekvenserna för samhällsekonomin och en makroekonomisk utredning av konsekvenserna

Vid bedömningen av den samhällsekonomiska nyttan med och kostnaderna för att inrätta Genomcentret genom den föreslagna lagen ska det beaktas att den samhällsekonomiska nyttan med och kostnaderna för att använda genomdata i regel är sådana att de kan verifieras endast på lång sikt. Den centrala tanken med Genomcentret är att bidra till att processerna inom hälso- och sjukvården utvecklas, revideras och blir effektivare genom att gå in för lagring av genomdata på nationell nivå och göra det möjligt att använda dem.

Det kan antas att nyttan av Genomcentret ökar med tiden, eftersom datamaterialet och analysdata ackumuleras ju längre verksamheten pågår och utnyttjandet av genomdata ger lärdomar, vilket också innebär att de

producerar ett större mervärde. Genomcentret ger med undantag för små konsekvenser för sysselsättningen (den personal centret kräver) inte heller nödvändigtvis någon avsevärd direkt nytta, utan nyttan måste bedömas långt in i framtiden och som en del av ett innovationsekosystem som utvecklas och hälso- och sjukvård som blir effektivare. Det finns skäl att betona att inrättandet av Genomcentret är en åtgärd som öppnar för möjligheter till effektivare utnyttjande av genomdata i framtiden.

Å andra sidan är det skäl att beakta att Genomcentret också kan medföra kostnader i många år framöver. Det är möjligt att bättre möjligheter att utnyttja genomdata och t.ex. sekundära fynd leder till krav på nya vårdformer, som kan orsaka nya kostnader. Det är för tidigt att bedöma konsekvenserna med tanke på de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna eftersom det är svårt att bedöma de besparingar i hälso- och sjukvårdsutgifterna som de nya vårdformerna för med sig för patienterna senare i livet. Ökad användning av genomdata kan antas leda till effektivare läkemedelsanvändning och minska de kostnader som biverkningarna av läkemedel medför.

Det bör noteras att teknikkostnaderna inte är begränsade enbart till direkta kostnader för kartläggning av genom (som utförs vid verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård och inom biobanksverksamheten), utan tillämpningen av tekniken kan leda till stora indirekta kostnader (downstream costs) i form av olika fortsatta åtgärder (se t.ex. Phillips, K. A., Pletcher, M. J., & Ladabaum, U. (2015). Is the “\$1000 Genome” really \$1000? Understanding the full benefits and costs of genomic sequencing. *Technology and health care: official journal of the European Society for Engineering and Medicine*, 23(3), 373.; se även Christensen, K. D., Dukhovny, D., Siebert, U., & Green, R. C. (2015). Assessing the costs and cost-effectiveness of genomic sequencing. *Journal of personalized medicine*, 5(4), 470–486.).

Trots att det är utmanande att på ett allmänt plan påvisa nyttan av genetisk forskning innan den leder till ändrade processer inom hälso- och sjukvården, har det ofta ansetts att nyttan av genetisk forskning syns inom diagnostiken av ärftliga och sällsynta sjukdomar, varav många yppar sig redan i barndomen. (Saarela, J. & Kettunen, K. (2017). Kenelle eksomisekvenssointi? *Duodecim*, 133, 481–488.). Exempelvis Monroe et al. upptäckte i fråga om barn med svåradiagnostiserade utvecklingsstörningar att direkta besparingar på tusentals dollar kan uppnås genom en omfattande exomsekvensering i första fasen, jämfört med en traditionell diagnostikprocess (Monroe, G. R., Frederix, G. W., Savelberg, S. M., De Vries, T. I., Duran, K. J., Van Der Smagt, J. J. & Nijman, I. J. (2016). Effectiveness of whole-exome sequencing and costs of the traditional diagnostic trajectory in children with intellectual disability. *Genetics in Medicine*, 18(9), 949.).

I nuläget finns det ca 8 000 sällsynta sjukdomar, och nya sjukdomar beskrivs i allt snabbare takt. Man har också försökt uppskatta antalet personer som lider av sällsynta sjukdomar. I praktiken har det dock visat sig ytterst svårt att få reda på t.ex. åldersfördelningen för diagnoser för tiden innan elektroniska sjukjournaler togs i bruk. Man har dock försökt uppskatta minimiförekomsten utifrån stora datamassor. I en hittills opublicerad utredning i Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt (HNS) och Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt har minimiförekomsten för sällsynta sjukdomar utifrån den bristfälliga ICD-10-kodningen uppskattats till 6–8 procent av befolkningen. Den siffran är i linje med uppskattningar i andra länder. Av dem torde mellan hälften och två tredjedelar diagnostiseras redan i barndomen. Enligt Statistikcentralens preliminära statistik över befolkningens mängd fanns det i slutet av februari 2019 5 522 018 invånare i Finland (Finlands officiella statistik (FOS): förhandsstatistik över befolkningen [webbpublikation]. ISSN=1798-8381. Helsingfors: Statistikcentralen [hänvisning 11.4.2019]. Webbadress: <http://www.stat.fi/til/vamuu/2019/02/>). Enligt en försiktig uppskattning led 330 000–440 000 personer av sällsynta sjukdomar. Av dem torde alltså minst 165 000–220 000 ha diagnostiserats redan som barn. Uppskattningen av antalet barn med sällsynta sjukdomar försvåras också av att en stor del av dem som har sällsynta sjukdomar lever t.ex. med paraplydiagnosen epilepsi, utan någon mer exakt diagnos.

Inom den specialiserade sjukvården i HNS utgör merkostnaden för sällsynta sjukdomar jämfört med kostnaderna för genomsnittspatienten ca 18 procent av den totala budgeten för den specialiserade sjukvården. I den siffran ingår inte kostnaderna för rehabilitering, Folkpensionsanstaltens kostnader, kostnader för handikapps-service eller öppen hälsovård och inte heller för indirekta kostnader. Kostnaderna är anmärkningsvärt höga ända upp till 65 års ålder. Dock hänför sig en förvånansvärt liten del av de totala kostnaderna till de två första levnadsåren, och den totala kostnaden för tvååringar var 2010–2014 ca 50

miljoner euro. I vuxen ålder består en förvånansvärt stor del av kostnaderna för de som hänför sig till i synnerhet inremedicinska sjukdomar och vuxenneurologi: de totala kostnaderna steg fram till 65 års ålder och var 150 miljoner euro vid ca 65 års ålder. Under granskningsperioden 2010–2014 var priset för en specialistsjukvårdspatient med någon sällsynt sjukdom vid enheten för sällsynta sjukdomar i medeltal 5 000 euro för tvååringar och drygt 7 000 euro för 66-åringar.

Med stöd av undersökningar av enskilda sjukdomskategorier och patientgrupper går det inte att dra direkta slutsatser om vilka besparingar och kostnader som eventuellt uppkommer i andra fall. Vidare beror den potentiella nyttan av olika testningsstrategier i hög grad på vilka alternativa åtgärder man jämför strategierna med. Livstidsnyttan av genomforskning i synnerhet i fråga om barn kan i många fall antas vara betydande, när man förstår sjukdomsorsaken och kan åtgärda sjukdomen redan i mycket tidig ålder. Man måste ändå komma ihåg att trots att det är möjligt att försöka påverka vårdens effektivitet och kostnader med hjälp av teknik och genomdata, ändras människans beteende inte alltid nödvändigtvis i riktning mot hälsosammare levnadsvanor trots att genomdata finns att tillgå. Kostnaderna för genomdata kompenseras inte nödvändigtvis i form av t.ex. gynnsamma hälsoeffekter. Också konsekvenserna för beteendet genererar dock sådan nytta och sådana kostnader som är mycket svåra att verifiera direkt, och som realiserar under en längre tidsperiod. Dock kan det konstateras att om bättre möjligheter att utnyttja genomdata ökar människornas intresse för sådana data, kan det ha betydande indirekta konsekvenser t.ex. för marknadsutsikterna för företag som erbjuder individuell hälsouppföljning.

Trots att inrättandet av Genomcentret och dess verksamhet kräver investeringar, kan Genomcentret i gengäld antagligen också leda till betydande fördelar genom centralisering, koordinering och effektivisering (se Rogers, J., Carolin, T., Vaught, J., & Compton, C. (2011). Biobankonomics: a taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research. *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, 2011(42), 32–38.). De genomdata i standardiserad form som bevaras vid Genomcentret kan t.ex. göra kliniska läkemedelsprövningar mer effektiva. I Finland investerade läkemedelsindustrin t.ex. 2017 mer än 200 miljoner euro i forskning och produktutveckling. Om de kliniska läkemedelsundersökningarna kan effektiviseras ens med några procent per år tack vare centraliserat sparade och standardiserade genomdata, kan besparingarna i kostnaderna för läkemedelsutveckling grovt uppskattas till flera miljoner euro per år. Vid sidan av en effektivare produktutveckling har man i fråga om farmakogenetiska tillämpningar i många fall upptäckt att genteknologin kan medföra besparingar i vårdkostnader, när läkemedelsvården kan riktas bättre (Verbelen, M., Weale, M. E., & Lewis, C. M. (2017). Cost-effectiveness of pharmacogenetic-guided treatment: are we there yet? *The Pharmacogenomics Journal*, 17(5), 395.).

En beloppsmässig uppskattning av de möjliga makroekonomiska fördelarna kräver en bedömning t.ex. av värdet av ett levnadsår och hur många fler levnadsår det eventuellt är möjligt att vinna genom bättre och effektivare användning av genomdata. Sådana bedömningar är naturligtvis mycket osäkra. Oberoende av den uppskattade vinsten av ett extra levnadsår kan dock den potentiella totala besparingen vara betydande, i synnerhet om det är möjligt att genom bättre utnyttjad teknik t.ex. effektivisera förebyggandet av de stora folksjukdomarna. Widén och Ripatti har t.ex. konstaterat att riskbedömningen för kranskärslsjukdomar kan förbättras med hjälp av genomdata (Widén, E. & Ripatti, S. (2017). Sepelvaltimotautiriskin arviointi genomitietao hyödyntämällä. *Duodecim*, 133, 776-781.). Enligt dem insjuknar årligen ca 23 000 personer i hjärtinfarkt, varav ca 6 000 dör innan de kommer till vård. Det kan alltså förmodas att åtminstone tusentals människors förväntade livslängd kan ökas med hjälp av genomdata med avseende på ett bredare spektrum allmänna sjukdomar, också om endast en liten del av dem som lider av de sjukdomarna påverkas.

Undersökningen Kardiokompassen visade att efter en uppföljningsperiod på 1,5 år hade 13 procent av deltagarna genomgått en bestående viktning, 14 procent slutat röka och 26 procent genomgått en bestående viktning, slutat röka eller diskuterat med en läkare.

I ett forsknings- och utvecklingsprojekt (Terva) som finansierades av Sitra, Pfizer, Teknologiska utvecklingscentralen och samkommunen för social- och hälsovård i Päijänne-Tavastland 2006–2009 fick en målgrupp bestående av patienter med typ 2-diabetes, kranskärslsjukdom eller hjärtinsufficiens (N = 1034) vars sjukdomstillstånd inte var under kontroll hälsoshövadning. Patienterna fick handledningen vid ett telefonsamtal en gång i månaden under ett års tid ca 30 minuter åt gången. Syftet med handledningen var att

ge patienterna motivation och styrka att själva sköta sin sjukdom och att göra förändringar i sin livsstil som bidrog till detta. Efter åtta år av uppföljning var de totala social- och hälsovårdskostnaderna för den patientgrupp som fick handledning 14 procent lägre (4 500 euro/patient) än för kontrollgruppen (6 000 euro/patient). Kostnadsbesparingarna bestod av besparingar i kostnader för hälso- och sjukvård (57 procent), specialiserad sjukvård (36 procent), primärvård (21 procent) och socialvård (43 procent). Efter 2,5 år vände de totala kostnaderna till förmån för den grupp som fick handledning. Också när det gällde mortalitet och de viktigaste effektmåttens verkade interventionsgruppen klara sig bättre. I fråga om mortalitet och njurinsufficiens fanns det statistiskt betydande skillnader. Det totala beloppet i netto nytta för hälsan utgjordes av följande komponenter: En direkt kostnadsbesparing på 4 500 euro tack vare minskad användning av tjänster och 8 000 euro i kalkylerad nytta av lägre mortalitet.

4.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Enligt förslaget ska social- och hälsovårdsministeriet ansvara för den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av Genomcentrets verksamhet. Ministeriets ansvar motsvarar då det ansvar som det även i övrigt har för den riksomfattande planeringen och styrningen av social- och hälsovården. Genomcentret omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning som en del av resultatstyrningen av Institutet för hälsa och välfärd. Genomcentrets direktör ansvarar direkt inför social- och hälsovårdsministeriet för verksamhetens resultat och måluppfyllelse. Genomcentrets direktör fastställer centrets arbetsordning.

Avsikten är att Genomcentret ska vara en självständig expertmyndighet som i administrativt hänseende finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Genomcentret föreslås vara avskilt från Institutet för hälsa och välfärds andra uppgifter. Detta återspeglar centrets fristående och oberoende ställning i förhållande till institutets beslutanderätt och andra funktioner. Institutet ska inte ha rätt att besluta om Genomcentrets resultatstyrning, budget eller arbetsordning, eller om arbetstagarnas löner. Institutet ska producera sådana administrativa tjänster för Genomcentret som beskrivs närmare i avsnitt 3.3.2 i den allmänna motiveringen. Genomcentret ska självt göra upp de avtal som gäller dess verksamhet och sköta upphandlingsprocesser, men institutet kan producera administrativt stöd för centret.

Enligt den föreslagna lagen ska Folkpensionsanstalten ha lagstadgade uppgifter som gäller det tekniska genomförandet av genomdataregistret. Det rör sig om en lagstadgad teknisk stödtjänst för Genomcentret. Folkpensionsanstalten ska ha det övergripande ansvaret för genomförandet av IKT-tjänster och ha rätt att anlita underleverantörer och utnyttja kommersiella produkter och tjänster. Dessutom ska Folkpensionsanstalten ha ett nära samarbete med Genomcentret vid produktionen av IKT-funktioner, vilket också social- och hälsoministeriet indirekt ska styra genom resultatavtal. Folkpensionsanstaltens uppgift ska vara att i samarbete med Genomcentret producera IKT-tjänster för fullgörandet av centrets uppdrag. Det är inte fråga om en fristående myndighetsuppgift för Folkpensionsanstalten som skrivs in i lagen om Folkpensionsanstalten, utan om IKT-tjänster som successivt genomförs med stöd av avtal efterhand som Genomcentrets verksamhet utvecklas. Folkpensionsanstalten kan enligt förslaget i enlighet med de upphandlingskriterier som Genomcentret ställer upp och godkänner konkurrensutsätta den utrustning och de program som behövs, och genomföra tjänsterna i samarbete med de teknologipartner som Folkpensionsanstalten upphandlar. Det föreslås att resursbehoven för de uppgifter som anges i lagförslaget ska budgeteras för Genomcentret, som i samarbete med Folkpensionsanstalten ska komma överens om kostnaderna och resurserna för det tekniska genomförandet. Eftersom avsikten är att anlita IKT-underleverantörer för genomförandet, är det inte möjligt att göra någon schablonmässig bedömning till standardbelopp av de ekonomiska konsekvenserna för Folkpensionsanstalten. Finansieringen av Folkpensionsanstaltens uppgifter genomförs inte enligt fondmodellen genom att man inrättar en ny fond. De medel som beviljats för att finansiera verksamhetskostnaderna i samband med verkställandet av förmåner ska inte användas för sådana utgifter som följer av den föreslagna lagen.

Ansvar för att upprätta, upprätthålla och administrera genomdataregistret ska bäras av Genomcentret, som föreslås vara personuppgiftsansvarig för genomdataregistret i fråga om den verksamhet som anges i den föreslagna lagen. De som utövar biobanksverksamhet är personuppgiftsansvariga i fråga om den verksamhet som anges i biobankslagen. Inom hälso- och sjukvården har den tjänstetillhandahållare som är personuppgiftsansvarig det personuppgiftsansvar som avses i patientlagstiftningen. Den föreslagna lagen innebär inget gemensamt personuppgiftsansvar mellan dessa. Enligt förslaget ska Genomcentret fastställa

syftena och metoderna för behandlingen av genomdata. Genomregistret ska vara en utsedd gemensam kontaktpunkt för de registrerade, när det är fråga om verksamhet enligt den föreslagna lagen eller om den registrerades rätt att få uppgifter ur genomdataregistret.

Enligt den föreslagna genomlagen ska Folkpensionsanstalten, som agerar på Genomcentrets vägnar, ha rätt att behandla genomdata i den omfattning genomförandet av de tekniska IKT-tjänsterna kräver. Med hänsyn till dataskyddsförordningen föreslås det att Folkpensionsanstalten ska vara personuppgiftsbiträde enligt artikel 28 i förordningen. I informationshanteringslagen och i de övriga bestämmelserna om informationssäkerhet anges de grunder på vilka användarlicenserna i fråga om personuppgifter definieras.

Den centrala myndighet som styr och övervakar verksamheten enligt den föreslagna lagen är dataombudsmannen, vars mycket omfattande uppgifter i samband med behandling av personuppgifter fastställs utifrån artikel 57 i dataskyddsförordningen. Dataombudsmannens byrå har bedömt att den föreslagna lagen kommer att öka dess uppgifter avsevärt. Behandlingen av genomdata står i centrum för Genomcentret och dess uppgifter. I ett riskbaserat perspektiv innebär verksamheten enligt den föreslagna lagen omfattande behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, vilket innebär att risken i anslutning till behandlingen är hög. Nästan alla uppgifter inom ramen för Genomcentrets verksamhet anknyter till behandlingen av personuppgifter. Artikel 52.4 i dataskyddsförordningen förutsätter att varje medlemsstat säkerställer att varje tillsynsmyndighet förfogar över de personella, tekniska och finansiella resurser samt de lokaler och den infrastruktur som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter. Dataombudsmannens byrå har bedömt att den för att sköta de lagstadgade uppgifter som följer av den föreslagna lagen kommer att behöva ytterligare resurser omfattande 1,25 årsverken.

Bestämmelser om Kommunikationsverkets uppgifter i syfte att främja och säkerställa informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation finns i 4 § i bedömningslagen. Dessa uppgifter ska i framtiden också omfatta uppgifter som gäller informationssäkerheten i Genomcentrets informationssystem och datakommunikation. Genomdatamaterial är i regel digitalt, och det kommer att sändas, överföras och tas emot elektroniskt. Enligt förslaget ska Kommunikationsverket ha rätt att genomföra de inspektioner som tillsynen kräver. I detta syfte ska inspektören ha rätt att få tillträde till lokaler där genomdata behandlas. Kommunikationsverket ska också ha till uppgift att övervaka att Genomcentrets informationssystem och datakommunikation uppfyller de lagstadgade kraven på informationssäkerhet. Dessutom kommer Kommunikationsverket underrättas om ändringar i systemen. Konsekvenserna av förslaget för Kommunikationsverkets verksamhet förutsätter inte att bestämmelserna om Kommunikationsverket ändras eller att Kommunikationsverket tilldelas ytterligare resurser exempelvis i form av extra personal.

De bedöms att behovet av sakkunskap och tillsyn i fråga om cybersäkerhet kommer att öka hos Cybersäkerhetscentret vid Kommunikationsverket, som har specialkunskaper på detta område. Det är möjligt att också enskilda framöver kommer att rikta fler frågor till Cybersäkerhetscentret. Cybersäkerhetscentret får genomföra inspektioner och bedöma skyddet för myndigheternas informationssystem med stöd av bedömningslagen. Konsekvenserna av lagförslaget för Cybersäkerhetscentrets verksamhet förutsätter inga lagändringar eller tilläggsresurser för Cybersäkerhetscentrets del. Det kommer också framöver att räcka med en begäran från en myndighet för att Cybersäkerhetscentralen ska ställa sin sakkunskap till förfogande. Centret ger råd på begäran, och dess roll är att utgöra en expertresurs och dela med sig av sin sakkunskap.

Genomcentret ska ha ett dataskyddsombud och tillräcklig egen kompetens och tillräckliga resurser för cybersäkerheten. Frågor kring dataskydd hör i nuläget ofta till juristernas uppgiftsområde, medan sakkunskapen om cybersäkerhet fokuserar på riskhantering och teknisk kompetens. Bristfälliga resurser får inte leda till rollkonflikter eller överlappande roller vid Genomcentret. Man bör undvika en situation där en enskild arbetstagare ges högriskuppgifter utan att någon annan part övervakar verksamheten. Hanteringen av informationssäkerhetsriskerna i verksamheten kräver att ingen helt ensam ska kunna göra något sådant som inte kan övervakas genom interna förfaranden. Enligt Cybersäkerhetscentrets erfarenheter är det ur ett informationssäkerhetsperspektiv en betydande skillnad på om organisationen har en egen cybersäkerhetsexpert eller om den anlitar en utomstående aktör. Enligt Cybersäkerhetscentrets uppfattning är det viktigt att inse att utlokalisering ökar riskerna och att det lätt kan leda till oklart ansvar. I relationen mellan Genomcentret och Folkpensionsanstalten är det väsentligt att den som beställer IKT-genomförandet, dvs. Genomcentret, har sådana tekniska insikter att den kan kräva rätta saker av leverantören. Hantering av cybersäkerhet hör till

Folkpensionsanstaltens spetskompetens och har väsentligt bidragit till att Folkpensionsanstalten i lagförslaget anges som ansvarig myndighet för IKT-genomförandet. Utöver detta behöver Genomcentret en egen cybersäkerhetsexpert som hör till centrets personal. Genomcentret ska för egen del följa upp och övervaka att kraven på dataskydd och informationssäkerhet uppfylls i de tjänster det erbjuder, och därför behöver centret själv sakkunskap för det. Om någon har behandlat personuppgifter i strid med lag, ska Genomcentret på eget initiativ vidta behövliga åtgärder enligt lagen.

Vid SHM pågår ett projekt (STM018:00/2018) för att överföra uppgifter som har samband med hälsoteknik från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Överföringen gäller bl.a. uppgifter för styrning, tillsyn och registrering av biobanker samt tillsynsuppgifter enligt gentekniklagen. Andra uppgifter som enligt lag (593/2009) hör till Fimea är tillsyn över läkemedel och läkemedelsforskning, tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och inrättningarna för blodtjänst, tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler samt övervakning av vävnadsinrättningarna samt den tillsyn gällande narkotika som föreskrivs för Fimea. I den föreslagna lagen föreslås inga nya uppgifter för Fimea. I Genomcentrets styrning och tillsyn bör dock även den lagstiftning som styr biobankernas verksamhet och tillsynen över den beaktas, så att bestämmelserna och styrningen stöder samarbetet mellan myndigheter och andra aktörer.

Lagförslaget har också konsekvenser för de etiska kommittéernas arbete. I propositionen föreslås det att etisk prövning ska vara en förutsättning för behandling av de variationsdata som finns i genomdataregistret. Avsikten är att dessa konsekvenser ska bedömas mer ingående vid den fortsatta beredningen av lagen.

I samband med lagberedningen har frågan väckts om huruvida genomdataregistret kan betraktas som en produkt för hälso- och sjukvård, och om detta medför konsekvenser för myndigheterna. Själva registret torde inte som sådant kunna betraktas som en produkt för hälso- och sjukvård, men det är mycket sannolikt att den programvara som planeras för analys och tolkning av data, och som är avsedd för att ta fram uppgifter på individnivå för hälso- och sjukvården, kommer att utgöra en sådan produkt. I planeringen av Genomcentrets verksamhet bör således också bestämmelserna om produkter för hälso- och sjukvård beaktas. Skyldigheterna enligt de bestämmelserna beror på om Genomcentret betraktas som en tillverkare eller som en yrkesmässig användare av program. Myndighetsuppgifterna ska enligt förslaget utföras enligt den gällande lagstiftningen om produkter för hälso- och sjukvård.

Eftersom Genomcentret inte kommer att erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster ska t.ex. den styrning från regionförvaltningsverkets eller Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens sida som avses i 13 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) tillämpas på centrets verksamhet. Genomcentrets verksamhet utgör inte heller fullgörande av sådan hälso- och sjukvård som enligt hälso- och sjukvårdslagen hör till kommunens organiseringsansvar. Lagens syften har emellertid starkt samband med främjandet av hälsa och välfärd enligt hälso- och sjukvårdslagen.

4.3 Konsekvenser för miljön

Förslaget bedöms inte ha några konsekvenser för miljön.

4.4 Andra samhällliga konsekvenser

4.4.1 Konsekvenser för välbefinnandet och hälsan och deras fördelning

Ärftliga, sällsynta sjukdomar som i huvudsak bestäms utifrån en genetisk defekt

Hittills har enskilda människor eller familjer där en ärftlig sjukdom eller ett ärftligt anlag har konstaterats haft den största nyttan av genetisk analys och tolkning av variationsdata. Merparten ärftliga sjukdomar är sällsynta sjukdomar. Om patienten har en ovanlig eller atypisk sjukdomsbild finns det anledning att misstänka en ärftlig sjukdom (Saarela Tanja: Kenet kuuluu lähettää perinnöllisyysneuvontaan? Lääkärilehti 14/2019 årg. 74, s. 887-889). I vissa fall kan symtomet, fyndet eller sjukdomen vara av allmänt slag men uppträda i en ovanlig ålder eller vara av en sällsynt subtyp. Också det att likartade symtom förekommer inom samma familj kan tyda

på en ärftlig sjukdom. För närvarande har man globalt identifierat uppskattningsvis 6000 olika sällsynta sjukdomar och funktionsnedsättningar. I Finland anses en sjukdom vara sällsynt när högst fem personer på 10 000 invånare insjuknar i den. Trots att enskilda ärftliga sjukdomar är ovanliga i Finland, bedöms ca 6 procent av befolkningen drabbas av en sådan.

I fråga om dessa personer och familjer är det särskilt svårt att ställa rätt diagnos. Därför är det ytterst viktigt att få fram en exakt diagnos och utveckla ett tolkningssystem för den. Man vet att redan det att man får en diagnos är värdefullt i sig, för såväl den sjuke som för den vårdande parten. Genomcentret kan bidra till detta. Avsikten är att av Genomcentret exempelvis ska kunna begäras information om identifierade variationer som anknyter till sjukdomen i fråga, vilket kan underlätta diagnostisering. Om en diagnos kan bekräftas, är följande steg att klarlägga vilka behandlingar som finns att få. I ett land med 5,5 miljoner invånare är det ytterst viktigt att man vid tolkningen utnyttjar också sådan kompetens och information som finns utanför Finlands gränser. Därför accentueras vikten av internationellt samarbete och informationsutbyte. Eftersom de stora internationella genomdatabaserna inte ger tillräcklig information om enbart finländares genom eller sjuklighet, är det nödvändigt att i Finland möjliggöra att bl.a. för ovan nämnda ändamål upprätta variations- och referensdataregister och använda de genomdata som finns i registren som en del av hälso- och sjukvården.

Det är kostnadseffektivt att använda genetisk analys vid sällsynta sjukdomar, eftersom det i fråga om många sjukdomar är möjligt att ställa diagnos endast med hjälp av genetisk analys. En exakt diagnos stoppar onödiga undersökningar och styr i stället människor till nödvändiga undersökningar. Den gör det också möjligt att definiera risken för familjemedlemmar och överväga alternativ i fråga om familjeplanering. Också på EU-nivå har man som ett led i åtgärdsprogrammet för sällsynta sjukdomar ägnat uppmärksamhet åt att effektivisera diagnostiken för sällsynta sjukdomar. Innan en sällsynt sjukdom har diagnostiserats har patienten i genomsnitt besökt 7.3 olika läkare, och det tar i genomsnitt 4–7 år att få en diagnos. För att ställa diagnos förutsätts det i regel också att man utesluter andra sjukdomar. En effektivare diagnostik för sällsynta ärftliga sjukdomar skulle kräva att genomiska analyser används mer aktivt än i nuläget.

Enligt förslaget ska tjänstetillhandahållaren kunna föreslå för en patient att det görs en genetisk analys, om patienten inte sedan tidigare har genomdata eller om data inte har registrerats i genomdataregistret. I synnerhet när det gäller ytterst sällsynta sjukdomar finns det ett stort behov av genom- och exomsekvenser. Med stöd av 6 § 1 mom. i patientlagen har patienten alltid rätt att förbjuda att det görs en genetisk analys. I det fallet ska patienten vårdas med hjälp av annan tillgänglig information. Om data redan finns, bör de givetvis utnyttjas vid ställandet av diagnos.

Ärftliga anlag som innebär hög risk

Ärftliga anlag som innebär hög risk gäller i synnerhet många cancerformer som uppträder familjevis men är vanliga bland befolkningen, såsom bröst- och äggstockscancer samt cancer i tarmkanalen. De skiljer sig från ärftliga sjukdomar i fråga om risken för insjuknande, som varierar och som t.ex. i fråga om anlag för bröstcancer i samband med BRCA1-genen är 50–80 procent omvandlad till livstidsrisk. Med hjälp av genetisk analys kan man identifiera riskgrupper för dessa anlag, men inte förutspå vem som kommer att insjukna. Vid ärftliga anlag som innebär hög risk är åtgärder för uppföljning och profylax motiverade och genetiska undersökningar behövliga. Testningen riktar sig till personer som insjuknat och till deras familjer. Sådana genetiska undersökningar görs vanligen i specialistsjukvården, eftersom konstaterandet av anlag som innebär hög risk har omfattande konsekvenser för personens familj och ofta också för släkten i vidare bemärkelse.

Anlag som är vanliga hos befolkningen

Till de vanligaste anlagen hos befolkningen hör faktor V (Leiden)-mutationen, som ger anlag för venös tromboembolism, samt anlaget för laktosintolerans. En betydande del av befolkningen bär dessa anlag; Leidens mutation konstateras hos 2–3 procent och laktosintolerans hos ca 18 procent av Finlands vuxna befolkning. Undersökningarna görs i primärvårdens, där detta slags undersökningar ska göras och där behörig rådgivning kan ordnas. Också i genetisk analys av detta slag kan det behövas anvisningar t.ex. om huruvida undersökningar ska ordnas för familjemedlemmar och hur de ska genomföras.

Riskprofilering för allmänna sjukdomar

I sådana situationer där det råder osäkerhet om patientens risk för att insjukna är kunskap om den genetiska risken (t.ex. i form av en riskkoefficient) till hjälp för att fastställa om patienten hör till en högriskgrupp för vilken vård är motiverad eller till en lågriskgrupp för vilken vården eventuellt inte är motiverad. Vid högre risk kan vården anses medföra större nytta än skada. I kärnan av de kliniska besluten finns alltså en bedömning av risk-nyttoförhållandet: den potentiella nyttan ska vara större än riskerna. Syftet med genetiska riskpaneler är att precisera de tröskelvärden som krävs för varje enskild intervention. Med hjälp av den evidensbaserade medicinens standardmetoder (som t.ex. används i rekommendationerna om god medicinsk praxis) bedöms det när evidensbaserade vårdrekommendationer kan ges. I rekommendationerna för användning av genomdata bör det fastställas när genomdata ska tas i bruk för vårdbeslut som gäller enskilda personer.

På olika håll i världen har man tagit fram flera olika kalkylatorer för bedömning av risken för hjärt- och kärlsjukdomar, bl.a. den europeiska SCORE och ACC/AHA i USA. För att förebygga hjärtsjukdomar används Finland i stor utsträckning Finriski-kalkylatorn, som är fritt tillgänglig via internet och som baserar sig på de finländska Finriski-undersökningarna och med vilken risken för kransartärsjukdom och hjärninfarkt bedöms. Kalkylatorn gör det möjligt att fastställa andelen personer med likartade riskfaktorer i Finriski-undersökningen som insjuknat i hjärt- och kärlsjukdomar, och undersöka hur en enskild persons risk relaterar till risken bland hela den finländska befolkningen. En förhöjd risk kan bidra till att styra och sporra personen och den vårdande läkaren till åtgärder för att minska risken, dvs. sannolikheten för att sjukdomen bryter ut.

Genom GWAS-undersökningar (genomvid genotypning) har hundratals statistiskt mycket betydelsefulla genetiska associationer listats, men deras påvisade prognosvärde på populationsnivå har förblivit litet och prognosvärdena har därför inte tagits i kliniskt bruk. Detta beror bland annat på små risknyckeltal och dålig kännedom om effekterna av kombinationer. När man med tiden har förstått att övergå till att använda tusentals, t.o.m. tiotusentals, genmarkörer har prognosvärdena samtidigt förbättrats. Om tusentals eller tiotusentals genmarkörer kombineras till algoritmer, ger geninformationen klart bättre prognosvärden och identifierar också undergrupper. Det finns därmed vetenskaplig evidens för att genomvarianter har samband med risken för hjärt- och kärlsjukdomar och för att varianterna har prognosvärde, i synnerhet i kombination med traditionella riskfaktorer. Enligt nuvarande uppfattning har riskvärdena hos drygt 50 procent av dem som insjuknat i hjärt- och kärlsjukdomar inte indikerat att personerna hört till riskgrupper, när riskvärdena i Finriski-kalkylatorn jämförts med verkliga hjärt- och kärlsjukdomsfall under en tio års uppföljning efter riskbedömningen (riskvärdet har således indikerat hög risk endast hos mindre än 50 procent av de insjuknade). Särskilt dåligt har riskbedömningen prognostiserat risken hos unga vuxna och hos kvinnor generellt.

När man i efterhand har tillämpat en variantanalys på genomsnivå på dem, och man fått information om riskalleler och i synnerhet om det sammanräknade antalet riskpoäng för dem, har prognosvärdet klart förbättrats. Den genomiska risken mäter jämlikt alla biologiska reaktionsvägar som exponerar för hjärt- och kärlsjukdomar, och den korrelerar inte nämnvärt med traditionella mätningar av kolesterol eller blodtryck. Därför kommer det att vara möjligt att använda risknyckeltal som kompletterande riskdata för att hjälpa till att identifiera sådana personer med hög risk som inte identifieras med traditionella mätare.

Det krävs dock fortsatt vetenskaplig forskning innan riskprofilering kan tillämpas i stor utsträckning i hälso- och sjukvården. Finland har unika förutsättningar för detta slags randomiserade kliniska undersökningar. I och med FinnGen-projektet kommer den genomiska risken för mer än 500 000 personer att fastställas. Med tiden återgår informationen till biobankerna, som föreslås få en lagstadgad rätt att återbörda information till de berörda personerna om de har samtyckt till det i förväg och om metoder för att minska risken kan tillämpas. I lagstiftningen har inga förfaranden för att återbörda riskdata skapats, och i framtiden kan arbetet med att organisera nationella vårdvägar anses höra till Genomcentrets expertisområde. Innan riskdata rutinmässigt implementeras i hälso- och sjukvården behövs dock erfarenhet och kliniska forskningsdata om konsekvenserna av riskdata för människornas levnadsvanor. I fråga om multifaktoriella sjukdomar är det dessutom viktigt att utöver genomdata också alla andra faktorer som inverkar på risken beaktas i så stor utsträckning som möjligt vid riskbedömningen. Det kommer att finnas en klar beställning på en rutinmässig användning av genomdata vid sidan av andra faktorer vid förebyggandet av folksjukdomar, och den kommer att ha en plats vid förebyggandet av sjukdomar och främjandet av befolkningens hälsa. De begränsade resurserna bör dock användas till sådana interventioner som ger den största marginella hälsofördelen.

Farmakogenetik

År 2017 publicerades resultaten av en forskning där man analyserade den generella kostnadsnyttoeffekten av farmakogenetisk testning på olika läkemedel. Slutsatsen var att prediktiv testning ger nytta i fråga om en stor del av läkemedlen (Verbelen M., Weale M.E. och Lewis C.M.: Cost-effectiveness of pharmacogenetic-guided treatment: are we there yet? *Pharmacogenomics J.* 2017 Oct; 17(5): 395-402). Kostnadsnyttoeffekten skulle vara ännu mer övergripande om resultatet av den genetiska analysen skulle vara fritt tillgängligt, dvs. hade tagits fram i prediktivt syfte och analyskostnaderna inte var relevanta när nyttan av det berörda läkemedlet avvägs. Med hjälp av en genpanel kunde man för samma kostnad testa mer än 100 läkemedel.

I farmakogenetiken undersöks det hur individuella skillnader i ärftlighetsfaktorer påverkar responsen på läkemedel samt på gynnsamma och skadliga effekter av läkemedel. Skillnaderna i ärftlighetsfaktorer kan påverka läkemedlets farmakokinetik (upptagning, fördelning, ämnesomsättning, utsöndring) eller farmakodynamik (läkemedlets effekt på organismen), eller de kan direkt utsätta patienten för biverkningar av läkemedel. I nuläget känner man till tiotals kliniskt betydelsefulla interaktioner mellan gener och läkemedel, men med ett fåtal undantag undersöks farmakogenetiska genmutationer endast sällan i det kliniska arbetet. Sådana mutationer undersöks vanligen med avseende på en läkemedelsbehandling i taget, men i framtiden kan det vara rationellt att prediktivt undersöka alla de viktigaste genmutationer som påverkar läkemedelsbehandlingen hos en enskild patient och registrera den informationen för framtida behov. För att den prediktiva farmakogenetiska testningen ska kunna riktas till de patienter som har den största nyttan av den, behövs information om frekvensen för genmutationer och de läkemedelsbehandlingar för vilka de är relevanta.

CYP-gener

Vid doseringen av det bloduttunnande läkemedlet warfarin och av depressionsläkemedel har det ansetts viktigt att beakta exempelvis CYP-generna, som hör till de gener som i betydande utsträckning påverkar läkemedelsmetabolismen. Aktiviteten hos CYP2D6-enzymet, som är viktigt för många psykofarmaka, varierar individuellt t.o.m. 100-faldigt av ärftliga orsaker. Utifrån detta kan patienterna delas in i patienter med mycket snabb (ultrasnabb), snabb, medelsnabb och långsam metabolism, vilket i sin tur påverkar valet och doseringen av läkemedelspreparat. Personer med mycket snabb CYP2D6-metabolism har t.ex. kunnat använda flera olika depressionsmediciner utan effekt, och orsaken har klarlagts i farmakogenetiska undersökningar.

År 2018 publicerades en artikel där slutsatsen var att en stor del långsamma och ultrasnabba metaboliserare av CYP2X19 behöver byta depressionsmedicin oftare än normala metaboliserare av CYP2X19 (Jukic M.M., Haslemo T., Molden E. och Ingelman-Sundberg M.: Impact of CYP2C19 Genotype on Escitalopram Exposure and Therapeutic Failure: A Retrospective Study Based on 2,087 Patients. *Am J Psychiatry.* 2018 May 1;175(5):463-470). Läkemedelsmetabolismen skulle kunna klarläggas, om patienter som diagnostiserats för depression skulle testas med en farmakogenetisk genpanel (B-Farma-D) innan läkemedelsbehandlingen inleds. Enligt undersökningen måste Escitalopram, som vården i regel inleds med, rentav mer än tre gånger oftare bytas ut mot en annan medicin hos patienter där CYP2X19-aktiviteten avviker från det normala. Båda dessa undersökningar talar för prediktiv testning med en farmakogenetisk genpanel. När en farmakogenetisk profil (genpanel) tas fram för en patient kan den informationen nyttiggöras i fråga om ett flertal läkemedelssubstanser (bl.a. ovan nämnda depressionsmediciner). I dessa fall syns den verkliga nyttan av prediktiv testning i ett kort tidsperspektiv.

De situationer där personen är en s.k. ultrasnabb metaboliserare har visat sig vara de mest riskfyllda. Hos den finländska befolkningen är andelen ultrasnabba metaboliserare exceptionellt stor, cirka 6–8 procent. Ultrasnabba metaboliserare omvandlar mycket effektivt kodein till morfin, och kan få morfinförgiftning av relativt små doser. Frågan fick stor uppmärksamhet 2007, då det rapporterades om två dödsfall där det rörde sig om två veckor gamla spädbarn. I vardera fallet rörde det sig om morfinförgiftning, som konstaterades ha förorsakats av kodein som modern använt som värkmedicin under amningstiden. Modern var i bägge fallen en ultrasnabb metaboliserare, och därför metaboliserade hon mer morfin till sitt blodomlopp än normalt ur kodeinet. Morfinet utsöndrades i modersmjölken och överfördes till barnet vid amningen. Ett nyfött barns lever är ännu outvecklad och kan i normala fall inte eliminera läkemedel. Därför kumulerades morfinet i barnets kropp, och när barnet nått två veckors ålder orsakade morfinmängden andningsförlamning och död. Med anledning av fallbeskrivningen fogade läkemedelsmyndigheten en varning till kodeintabletterna, och några år senare också till hostmediciner som innehåller kodein. Enligt de nya anvisningarna är kodein kontraindicerat för ammande kvinnor, barn under 12 år och patienter som man vet är ultrasnabba CYP2X19-metaboliserare.

Det viktigaste kodeinpreparatet i Finland är Panacod, som innehåller 500 mg paracetamol och 30 mg kodein. Man har tidigare ansett att cirka 10 procent av kodeinet långsamt metaboliseras till morfin så att läkemedlet ger en jämn och god smärtlindring. Eftersom kodein och morfin har nästan samma relativa molekylmassa, motsvarar 30 mg kodein cirka 3 mg morfin för patienten. Detta är en säker nivå för en person som inte tidigare har använt opioider. Sådana s.k. normala metaboliserare utgör cirka 90 procent av befolkningen. För dem är Panacod en mycket bra, välfungerande och förmånlig smärtmedicin. Problemet uppstår i fråga om de ultrasnabba metaboliserarna, som kan omvandla upp till 50 procent av kodeinet till morfin. Mängden morfin som en enda Panacod-tablett bildar i organismen är då 15 mg, vilket är en relativt stor dos för en person som inte är van vid opioider, och som därför ofta orsakar biverkningar. Också i Finland har man i akutsjukvården vårdat personer, också unga vuxna, som efter att ha tagit två Panacod-tabletter har förlorat medvetandet och drabbats av andningsförlamning på grund av opioiderna. Även om de mest dramatiska patientfall som beskrivits har gällt barn och unga vuxna, är det sannolikt att Panacod är en klart underdiagnostiserad orsak vid fall där äldre personer har avlidit under natten. Många äldre personer använder värkmedicinen Panacod bl.a. vid förkylning. Sådana patientfall är mycket vanliga där en åldring efter att ha tagit en Panacod-tablett har fallit omkull på grund av yrsel och svindel och man kan påvisa en hög halt av morfin i blodet. I Finland används Panacod av fler än 300 000 personer hos vilka metaboliseringen av XYP2D6 inte har utretts genom gentest. Fler än 24 000 patienter är således sådana som i enlighet med anvisningen i preparatsammandraget inte borde ges Panacod. Fallet visar att prediktiv farmakogenetisk testning på ett proaktivt sätt skulle klarlägga den metaboliska processen i fråga om de viktigaste farmakogenetiska generna.

4.4.2 Konsekvenser för barn

FN:s konvention om barnets rättigheter bygger på principen om barnets bästa, som syftar till att säkerställa att de rättigheter som erkänns i konventionen tillgodoses och till att trygga barnets fortlöpande utveckling. Bedömningen av konsekvenserna för barnen kan användas för att klarlägga barnets bästa.

För att granska fullgörandet av skyldigheterna enligt konventionen har det upprättats en kommitté för barnets rättigheter (barnrättskommittén). Vart femte år avger konventionsstaterna en rapport till kommittén om de åtgärder de har vidtagit för att tillgodose barns rättigheter enligt konventionen och de framsteg som gjorts i fråga om åtnjutandet av dessa rättigheter. Kommittén behandlar konventionsstaternas rapporter och kan på grundval av dem ge förslag och allmänna rekommendationer som lämnas till konventionsstaterna.

Barnrättskommittén publicerar också allmänna kommentarer där den framför sin tolkning av de rättigheter som garanteras i konventionen både i fråga om enskilda artiklar och i särskilda frågor. Hittills har kommittén publicerat sammanlagt 23 allmänna kommentarer. För alla dem vars verksamhet rör barn är de allmänna kommentarerna ett viktigt verktyg för att förstå innehållet i konventionen och de skyldigheter som följer av den. Kommitténs allmänna kommentar nr 14 (2013) gäller barnets rätt att få sitt bästa satt i främsta rummet på det sätt som avses i artikel 3.1 i konventionen. I den artikeln sägs det att ”vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ, ska i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa.” Med åtgärder avses alla handlingar, uppföranden, förslag, tjänster, förfaranden och andra åtgärder. Uttrycket ”som rör” bör ges en vidsträckt tolkning och det syftar såväl på åtgärder som direkt rör ett barn, barn som grupp eller barn i allmänhet som på andra åtgärder som har konsekvenser för ett enskilt barn, barn som grupp eller barn i allmänhet, även om de inte är det direkta föremålet för åtgärden. Med barn avses alla personer under 18 års ålder (enskilda barn, barn som grupp eller barn i allmänhet) utan åtskillnad av något slag.

Enligt barnrättskommittén är begreppet ”barnets bästa” flexibelt och anpassningsbart och dess innehåll måste bedömas från fall till fall. Genom att tolka och tillämpa artikel 3.1, tillsammans med konventionens övriga bestämmelser, kan lagstiftaren, domaren, administrations-, social- eller utbildningsmyndigheten klagöra begreppet och använda det konkret. Begreppet bör justeras och definieras individuellt utifrån det berörda barnets eller de berörda barnens specifika situation, med hänsyn tagen till personliga sammanhang, situationer och behov. I beslut som rör barn som kollektiv – till exempel när lagar stiftas – måste barns bästa bedömas och fastställas med utgångspunkt i de omständigheter som råder för den grupp av barn det gäller och för barn i allmänhet.

I sin samlade bedömning (CRC/C/FIN/CO/4) med anledning av Finlands fjärde periodiska rapport uppmanade barnrättskommittén Finland att effektivisera sina strävanden att säkerställa att principen om barnets bästa på tillbörligt sätt beaktas i alla förfaranden som hänför sig till lagstiftning, förvaltning och rättegång och i alla riktlinjer, program och projekt som rör barn samt att principen tillämpas konsekvent i samband med dem. Vidare rekommenderade kommittén att Finland avskaffar åldersgränserna i sin nationella lagstiftning och säkerställer att alla barn som inte har fyllt 18 år hörs på vederbörligt sätt i enlighet med barnets mognad i domstolsförfaranden och administrativa förfaranden som rör dem. Barn bör höras på ett barnvänligt sätt och med beaktande av principen om barnets bästa. Barnets åsikter, inbegripet barn med funktionsnedsättning, ska ges den tyngd de förtjänar i enlighet med barnets ålder och mognad.

I samband med beredningen av den föreslagna lagen har man hört en representant för barnombudsmannens byrå och försökt ta hänsyn till att principen om barnets bästa tillgodoses i synnerhet i bestämmelserna i 5 kap. som gäller förutsättningarna för genetisk analys. Dessa bestämmelser har återverkningar också på de övriga bestämmelserna i lagen, såsom anges nedan i den konsekvensbedömning som gäller barnen.

Behandlingen av minderårigas genomdata i hälso- och sjukvården är ingen nyhet som följer av den föreslagna lagen, utan genomdata som avser minderåriga behandlas redan i nuläget. Såväl analys av enskilda gener som mer omfattande genetisk analys genomförs på minderåriga när det finns ett kliniskt behov för det. Diagnostiska analyser genomförs för att få en så exakt diagnos som möjligt av den minderåriges sjukdom samt för rätt vård och uppföljning. Genetisk analys som predicerar sjukdom utförs endast när resultatet har betydelse för den minderåriges egen hälsa, t.ex. för ordnande av uppföljning. Den genetiska analys som är klart mest frekvent i Finland, laktasgentester, utförs i stor utsträckning på unga och barn. Samtidigt utnyttjas genomdata kontinuerligt för att ställa svåra diagnoser för barn med allvarliga sjukdomar eller funktionsnedsättningar, liksom också t.ex. vid vård och uppföljning av leukemi hos barn. På minderåriga med cancer genomförs det släktutredningar, där genomdata används för att finna eventuella varianter som ger ökat anlag för cancer i släkten.

När barns möjlighet att delta i genetisk analys bedöms bör det noteras att deltagandet i analysen framför allt främjar barnets eget bästa. Ett fall som kan tas som exempel på farmakogenetikens betydelse för läkemedelsvård för barn är kodein, som används som värkmedicin och hostmedicin. I organismen ombildas det polymorfiska CYP2D6-enzymet i kodein till ett verksamt ämne, morfin, och hos en individ med genetiskt snabb CYP2D6-metabolism bildas mer morfin. I Kanada avled ett fullgånget, normalt förlöslat spädbarn överraskande i morfinförgiftning efter att modern hade fått ett paracetamol-kodein-kombinationspreparat för sina smärtor. I undersökningarna visade sig modern ha en mycket snabb CYP2D6-metabolism, vilket ledde till att spädbarnet kontinuerligt fick en stor dos morfin i modersmjölken. Det finns också kända fall där barn som visat sig ha en mycket snabb CYP2D6-metabolism har medicinerats med kodein och efter en tonsilloperation har utvecklat andningssvikt som i några fall lett till att barnet avlidit. På grund av de oklara verkningarna har Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA rekommenderat att kodein inte ges till under 12-åringar.

Ett ärende som gäller en hälsorelaterad genetisk analys på en minderårig ska med stöd av 17 § i den föreslagna lagen behandlas och avgöras så att barnets bästa prioriteras. Regleringen bygger till denna del på principerna i konventionen om barnets rättigheter. Att barnets bästa beaktas i bestämmelserna återspeglar också principerna i artikel 10 i det tilläggsprotokoll till biomedicinkonventionen som gäller genetiska test, som utgår från att barnets bästa ska tryggas.

I fråga om en minderårig ska enligt det förslagna 14 § 2 mom. en hälsorelaterad genetisk analys få utföras endast om analysresultaten innebär direkta hälsofördelar för den minderåriga. Enligt paragrafens 3 mom. får en hälsorelaterad genetisk analys utföras på en minderårig, om den minderåriges hälsa eller välbefinnande påverkas negativt om analysen inte görs. Genom regleringen har man velat säkerställa att en genetisk analys får utföras om det är förenligt med den minderåriges bästa, exempelvis så att man möjliggör förebyggande åtgärder. Regleringen syftar inte till att ändra beprövad gällande praxis vid diagnostisering och behandling av sjukdomar hos barn, utan till att säkerställa att man i alla genetiska analystjänster, också de som tillhandahålls utanför hälso- och sjukvården, agerar på ett ansvarsfullt sätt och enhetligt på riksomfattande nivå.

Barnrättskommittén rekommenderade också att barn bör höras på ett barnvänligt sätt och med beaktande av principen om barnets bästa. Barnets åsikter, inbegripet barn med funktionsnedsättning, ska ges den tyngd de förtjänar i enlighet med barnets ålder och mognad. I 17 § i lagförslaget har en minderårigs rätt att uttrycka sin åsikt beaktats. I den föreslagna paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om att vårdnadshavarna ska ha skyldighet att samarbeta. Om vårdnadshavarna inte når samförstånd i saken, ska ärendet avgöras så att barnets bästa tillgodoses.

Bestämmelserna om minderåriga när det gäller genetisk analys, samråd med en minderårig inklusive skyldighet att ge den minderåriga information samt vårdnadshavares skyldighet att samarbeta i kap. 5 i den föreslagna lagen återspeglas även direkt på hur genomdata i fortsättningen får behandlas i Genomcentret i enlighet med de övriga bestämmelserna i den föreslagna lagen. Barnets bästa återspeglas exempelvis i huruvida genomdata registreras i genomdataregistret och huruvida variationsdata överläts till hälso- och sjukvården för att främja barnets eller dess släktingars hälsa eller för vetenskaplig forskning.

I nuläget blir resultaten av genetiska analyser på barn kvar hos hälso- och sjukvården och förvaras där (se närmare avsnitt 2.3.1 i den allmänna motiveringen). I framtiden när utvecklingen går mot analyser av hela genomet kommer genomdata att förvaras i Genomcentret, där de lagras med iakttagande av höga krav på informationssäkerhet. Den föreslagna lagens 19 §, där det föreslås bestämmelser om återkallelse och ändring av samtycke, ska också gälla minderåriga. I samband med att ett samtycke återkallas ska det enligt förslaget utredas om den minderåriga eller dennes vårdnadshavare önskar förbjuda behandlingen av genomdata i Genomcentret.

Barnets bästa och barnets rätt att bli hörd

Vid bedömningen av barnets bästa bör man respektera barnets rätt att fritt uttrycka sina åsikter i alla frågor som rör barnet och att få sina åsikter beaktade på behörigt sätt. Detta uttrycks klart i barnrättskommitténs allmänna kommentar nr 12, där det också betonas att artikel 3.1 och artikel 12 (beaktande av barnets åsikt) är nära sammankopplade. Artiklarna kompletterar varandra: den ena fastställer målet att uppnå det bästa för barnet, och den andra innehåller metoden för att nå målet att barnet eller barnen ska bli hörda och för att deras åsikter beaktas i alla frågor som rör barnet, också vid bedömningen av barnets bästa. Artikel 3.1 kan inte tillämpas korrekt om inte innehållet i artikel 12 respekteras. På samma sätt förstärker artikel 3.1 funktionaliteten i artikel 12 och betonar barns grundläggande roll vid alla beslut som rör deras liv.

Kravet på att barnets åsikt, utifrån barnets ålder och mognad, ska beaktas i alla frågor som rör barnet tryggas i artikel 12 i konventionen om barnets rättigheter och i 6 § 2 mom. i Finlands grundlag. Bestämmelser om minderåriga finns också i biomedicinkonventionen och protokollen till den. Också i 7 § i patientlagen (minderåriga patienters ställning) finns bestämmelser om beaktande av en minderårig patients åsikter, om det är möjligt med beaktande av patientens ålder eller utveckling. I patientlagen är det uttryckligen fråga om självbestämmanderätten för barn som är patienter, och vården av en minderårig patient ska ske i samförstånd med patienten om patienten kan fatta beslut om vården. Ingen åldersgräns har ställts upp för självbestämmanderätten, utan bedömningen görs alltid från fall till fall för varje individ och vårdåtgärd. En minderårig patient som inte ännu kan fatta beslut om vården ska vårdas i samråd med sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare (7 § 2 mom. i patientlagen). Det har emellertid ställts gränser för beslutanderätten för vårdnadshavare som ställföreträdande beslutsfattare, och de har inte rätt att förbjuda sådan vård som behövs för avvärjande av fara som hotar patientens liv eller hälsa (9 § 4 mom. i patientlagen).

I bestämmelserna i biomedicinkonventionen och i patientlagen fästs stor vikt vid samtycket från en minderårig lagliga företrädare samt vid att den minderåriges egen åsikt utreds med beaktande av hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå. Genom att betona samtycket har man emellertid – bland annat enligt barnombudsmannens byrås uppfattning – inte i tillräcklig utsträckning beaktat att också minderåriga med hänsyn till sin mognadsgrad och utvecklingsnivå ofta är kapabla att bedöma såväl sitt deltagande i genetisk analys som andra alternativ som gäller den, exempelvis vägran att delta i analys eller beslut att dra sig ur analys. Därför bör det läggas ännu större vikt vid att samråda med den minderåriga och klarlägga hans eller hennes åsikt.

Bestämmelserna i patientlagen har till den del som gäller det samtycke som ges för ett barns räkning upplevts huvudsakligen fungera bra, exempelvis när det gäller allvarliga sjukdomar. Enligt barnombudsmannens byrås uppfattning har det upplevts som en brist i patientlagstiftningen att lagstiftningen inte alls har setts över under årens lopp och att patientlagen inte beaktar eventuella konflikter som gäller föräldrarna. Detta har riksdagens justitieombudsman också påpekat flera gånger i sina avgöranden i ärenden som gällt vaccinationer. Det har ansetts vara problematiskt att det i nuläget inte finns någon bestämmelse som på lagnivå skulle förplikta till att bedöma barnets bästa i en situation där föräldrarna är oense och barnet inte själv förmår framföra sin egen åsikt. Även om kravet på barnets bästa har skrivits in i de internationella bestämmelserna, leder bristerna i den nationella lagstiftningen till att man i det praktiska arbetet inte alla gånger ifrågasätter om verksamheten verkligen är förenlig med barnets intresse. I den föreslagna lagen har man försökt lösa detta genom att i 17 § 2 mom. föreskriva om skyldighet för vårdnadshavare att samarbeta. Enligt bestämmelsen ska vardera vårdnadshavaren medverka till att barnets bästa tillgodoses.

I lagförslaget föreslås det i överensstämmelse med de internationella fördragen att ärenden som gäller genetisk analys på en minderårig ska avgöras i enlighet med barnets bästa. Barnets bästa är den högsta avgörande principen exempelvis i situationer där det rör sig om genetisk analys på spädbarn eller mycket små barn, eftersom barnet inte nödvändigtvis själv kan uttrycka sin åsikt. Spädbarn och mycket små barn har samma rätt som andra barn att få en bedömning av vad som är bäst för dem, även om de inte själva kan uttrycka sin åsikt eller företräda sig själv på samma sätt som äldre barn. Staterna måste garantera att det finns sådana lämpliga arrangemang för att bedöma barns bästa som också vid behov möjliggör att någon företräder barnet. Detsamma gäller barn som inte kan eller vill uttrycka sin åsikt.

I detaljmotiveringen till lagförslaget anges det att bedömningen av barnets bästa bör göras från fall till fall med beaktande av den minderåriges åsikt, situation och omständigheter samt fördelarna och nackdelarna för den minderårige. Dessutom ska den minderårige ges nödvändig genetisk handledning. Barnets egen åsikt ska klarläggas på ett sätt som är lämpligt med beaktande av barnets ålder och utvecklingsnivå, utan att barnet styrs eller utsätts för påtryckning. Detta gäller i första hand tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården, men det gäller lika väl barnets vårdnadshavare.

Den fortlöpande utvecklingen av barnets förmåga (artikel 5 i konventionen om barnets rättigheter) ska beaktas i frågor som gäller barnets bästa och barnets rätt att bli hörd. Ju mer barnet vet och ju mer erfarenhet och fattningsförmåga barnet har, desto mer bör föräldrar, lagliga vårdnadshavare eller andra personer som har lagligt ansvar för barnet i stället för att bestämma ge barnet ledning och råd och i slutändan betrakta barnet som likställt med de vuxna. När barnet växer upp har dessutom dess åsikter allt större tyngd vid bedömningen av barnets bästa. Därför föreslås i 17 § 4 mom. i lagförslaget en bestämmelse om att den minderårige när han eller hon växer upp ska informeras om hur genomdata lagras och behandlas (inklusive utlämnande av data för hälso- och sjukvård) i Genomcentret. Verkställigheten av detta lagrum stöds dessutom av bestämmelserna om utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård i 11 § och den därmed förknippade skyldigheten enligt patientlagen att vårda patienten i samförstånd med patienten.

Avsikten är att Genomcentret ska kunna ge anvisningar om enhetliga processer t.ex. för hur det i praktiken ska gå till när barn ska höras, deras åsikter klarläggas och invändningar beaktas, när barn ombeds delta i genetisk analys. Genomcentret ska också i egenskap av expertmyndighet kunna delta i utarbetandet av information som ges till barn.

4.4.3 Konsekvenser för jämställdheten mellan könen

De föreslagna bestämmelserna om utnyttjande av genomdata är i huvudsak könsneutrala. Propositionen har inte konsekvenser för någon enskild grupp av människor utan den påverkar på ett övergripande sätt hela befolkningen. Konsekvenserna berör såväl kvinnor som män, och inom målområdet för lagprojektet görs det ingen könsdifferentiering. I princip medför lagförslaget således inga skillnader mellan kvinnor och män när det gäller ekonomisk ställning, möjlighet att delta och påverka, situation i arbetslivet, företagsverksamhet, utbildningsmöjligheter och professionell utveckling, föräldraskap, tjänster och stödformer, välfärd och hälsa, säkerhet, miljö och levnadsförhållanden eller fritid. Det går emellertid att lägga fram ett antal exempel på hälsoeffekter av användningen av genomdata och hur hälsoeffekterna fördelas på män och kvinnor.

Så kallade monogena sjukdomar, som ofta är svåra sjukdomar som bryter ut i barndomen, leder ofta till frågeställningar i samband med ärftlighetsrådgivning. Sådana sjukdomar uppstår ofta genom nya mutationer (förändringar i arvsmassan), vilket för både kvinnor och män kan vara en lättnad att veta. Om så emellertid inte är fallet, och om det finns en risk för att sjukdomen förs vidare vid senare graviditeter i familjen, är konsekvenserna allvarligare för kvinnan än för mannen. Kvinnan bör genomgå en placentabiopsi (provtagning). Kvinnan kan också vara tvungen att genomgå krävande barnlöshetsbehandlingar, som kan innefatta embryodiagnostik. Kvinnan måste också vara beredd på en eventuell abort.

I fråga om genomdata som anger en hög risk att insjukna (i området mellan monogena sjukdomar och multifaktoriella sjukdomar) finns det även sådana sjukdomar där identifieringen av risken gagnar kvinnor mer än män. Exempelvis genförändringar i samband med tidig bröstcancer (BRCA1 och BRCA2) och Lynchs syndrom hör till dessa. Samtidigt är de sådana sjukdomar där vetskapen om risken för att insjukna belastar kvinnor allra mest. När det gäller Lynchs syndrom bör män regelbundet genomgå koloskopi för att upptäcka eventuella förstadium till godartad cancer. På motsvarande sätt bör kvinnor delta i screening för livmodercancer även om det inte finns något godartat förstadium till livmodercancer. Genförändringar som anger risk för tidig bröstcancer är sällsynta och nästan alltid ärftliga. I de flesta fall är således den förhöjda risken känd, och det finns noggrant planerade rutiner för kliniska gentest. Genom lagförslaget vill man trots allt möjliggöra screening av dem som bär sådana riskgener och rikta vårdåtgärder till dem, om den förhöjda risken inte är känd sedan tidigare.

Trombostendens (faktor V Leiden) är ett annat exempel på genomdata som rör kvinnor mer än män, eftersom risken för trombos (blodpropp), är särskilt stor hos personer som använder vissa kategorier av p-piller samt under graviditeten och strax efter förlossningen. Undersökningar för faktor V Leiden-mutationer görs typiskt inom primärvården, och den information som fås den vägen representerar inte direkt de omfattande genomdata som avsikten är att Genomcentret ska lagra. Patienter kan visserligen med hjälp av Genomcentret ges behövlig handledning om huruvida familjemedlemmar också borde undersökas och om hur undersökningarna ska ordnas.

De egentliga multifaktoriella sjukdomarna är mer jämnt fördelade på män och kvinnor. Det kan emellertid bedömas att resultaten av screeningar för multifaktoriella sjukdomar i princip kan intressera kvinnor mer än män, eftersom undersökningar visar att kvinnor i regel är mer hälsomedvetna, att fler kvinnor deltar i befolkningsurval och att kvinnor i större utsträckning anlitar hälso- och sjukvården. Exempelvis i undersökningen Hälsa, funktionsförmåga och välfärd i Finland – FinHälsa 2017 deltog enligt undersökningsrapporten fler kvinnor än män (Koponen P, Borodulin K, Lundqvist A, Sääksjärvi K, Koskela T & Koskinen S, grundläggande resultat av FinHälsa-undersökningen 2018. Nätpublikation: www.terveytemme.fi/finterveys).

I vissa kulturer kan dessutom upptäckten av genomdata som visar att en person är anlagsbärande förhindra äktenskap eller medföra skilsmässa. I Finland kan detta gälla män lika väl som kvinnor.

Vid ärftliga sjukdomar utnyttjar man i regel uppgifter om släktingar för att ställa diagnos. Då blir man också tvungen att ställa frågor om bl.a. föräldraskap. När genomdata används bör man även vara beredd på negativa situationer, där det oväntat kan komma fram överraskande saker om familjeförhållandena, både i fråga om kvinnor som i fråga om män. Exempelvis att en persons antagna fader inte är den biologiska fadern.

4.4.4 Språkliga konsekvenser

Lagförslaget bedöms inte ha några språkliga konsekvenser.

4.4.5 Konsekvenser för jämlikheten

Bland annat undersökningen FinHälsa 2017 visar att det finns stora skillnader mellan befolkningsgrupperna i fråga om många indikatorer som bedömer hälsa och funktionsförmåga. ((Koponen P, Borodulin K, Lundqvist A, Sääksjärvi K, Koskela T & Koskinen S, grundläggande resultat av FinHälsa-undersökningen 2018. Nätpublikation: www.terveytemme.fi/finterveys). Exempelvis bostadsorten och många indikatorer för

socioekonomisk ställning har samband med hälsan och funktionsförmågan (Palosuo et al 2007; Institutet för hälsa och välfärds sjuklighetsindex 2017). Bäst är situationen för dem som har utbildning på högre nivå och sämst för dem som bara har utbildning på grundnivå. Skillnader mellan befolkningsgrupper anses vara ett uttryck för ojämlikhet när det finns grundad anledning att anta att man genom olika åtgärder kunde få skillnaderna att minska. Att minska ojämlikheten i fråga om hälsa har redan i flera årtionden varit ett viktigt hälsopolitiskt mål (Palosuo et al 2007; nationella handlingsprogrammet för minskning av hälsoskillnader 2008–2011, 2008), men hittills har måluppfyllelsen varit relativt svag (nationella handlingsprogrammet för minskning av hälsoskillnader 2008–2011, 2008)

Avsikten är att effekterna på människor av det föreliggande lagförslaget ska vara riksomfattande och gälla alla människor på lika villkor oavsett kön, ålder, socioekonomisk ställning eller bostadsort. Målet är att minska hälsoskillnaderna mellan olika befolkningsgrupper och att öka jämlikheten mellan människorna så att användningen av genomdata för att främja hälsan ska vara vars och ens rättighet, inte enbart deras vars bostadsort ligger nära genomkompetenscentren. En effektivare behandling av genomdata kommer att göra det lättare att rikta tjänsterna till de befolkningsgrupper som uppenbarligen kommer att ha den största nyttan av dem. Samtidigt kan man göra det lättare att ställa diagnos och rikta in läkemedelsbehandling på ett optimalt sätt. De förebyggande åtgärderna kommer inte nödvändigtvis att ha några som helst direkta konsekvenser för hushållens ställning, men betydelsen av konsekvenserna bör bedömas på längre sikt.

Med hänsyn till kravet på jämlikt bemötande av människor tryggar lagförslaget att tolkningen av genomdata blir så enhetlig som möjligt på nationell nivå. Den föreslagna centraliserade lagringen kommer att medföra att behandlingen av genomdata minimeras så att samma data inte behöver produceras flera gånger på olika platser i Finland. Avsikten är att data alltid ska vara tillgängliga för hälso- och sjukvården där den berörda personen anlitar tjänsterna, och på lika villkor för alla. Förslaget om ett Genomcentrum och genomdataregister och om förutsättningar för behandling av genomdata bidrar till att motverka ökande ojämlikhet. Lagförslaget syftar till att människor fråga om utbud på och tillgång till tjänster ska ha jämlik ställning på det sätt som avses i 6 § 1 mom. i grundlagen.

De som i nuläget kan dra nytta av genomdata är vanligen de som på egen hand beställer genetiska analyser från utlandet eller som ingår i en sådan vårdväg för patienter som omfattar genetisk analys, såsom t.ex. cancervård eller vård av ärftliga genetiska sjukdomar. Syftet med lagförslaget är att göra genomdata jämlikt tillgängliga för alla människor så att data via Genomcentret är tillgängliga för läkare i begriplig form i vården av patienter också inom primärvården i olika delar av landet. För att möjliggöra detta behöver Genomcentret sådana tekniska stödsystem för sitt beslutsfattande som är sammankopplade med Kanta-systemet som Folkpensionsanstalten förvaltar. Dessutom behövs det utbildning för läkare och serviceverksamhet som riktas till Genomcentrets sakkunniga, intressegrupper och befolkningen. För konsumenterna skapar lagförslaget jämlika förutsättningar att få en ökad förståelse av genomdata och av deras konsekvenser för den egna hälsan eller familjemedlemmars hälsa. Avsikten är emellertid inte att Genomcentret direkt ska betjäna människor i frågor som gäller deras vård.

Hela familjen och också framtida familjeplanering kan påverkas av att det upptäcks en förändring i en människas genom som har allvarliga konsekvenser för hälsan. Till denna del bör det noteras att målet med den föreslagna lagen är att man i ett tidigare skede ska börja ställa diagnos och inleda behandlingar. Effekterna kommer således att gagna alla familjer på lika villkor. För att kravet på jämlikhet ska tillgodoses är det ytterst viktigt att familjerna har tillgång till tjänster av hög kvalitet som har visat sig vara effektiva.

Att genomdata i framtiden används mer allmänt bedöms hjälpa alla att inse att varje människas genom innehåller individuella faktorer som påverkar risken att insjukna. Genom ökad kunskap kan man förebygga skuld känslorna i fråga om egna sjukdomar som kanske också finns hos barn eller barnbarn.

I genetiklitteraturen beskrivs det hur människor har vägrat genetisk analys för botbara sjukdomar som utan vård t.o.m. kan vara dödliga, på grund av det sociala stigmat kring sjukdomen och för att det blir svårare att få försäkring. Rädslan för diskriminering har också omfattat i synnerhet sådana personers barn. I Finland baserar sig diskrimineringsförbudet direkt på 6 § i grundlagen, och enligt 11 kap. 11 § i strafflagen är diskriminering på grund av genetiskt arv straffbart. Det är viktigt att förebygga diskriminering och social stigmatisering, och

syftet med genomlagen är att trygga en ansvarsfull och behörig användning av genomdata för att säkra att också barn behandlas på ett jämlikt och icke-diskriminerande sätt.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningskedan och beredningsmaterial

I april 2017 beslutade regeringen att det i Finland ska inrättas ett genomcenter och ett nationellt cancercentrum. Eftersom forskning som använder genomdata utförs främst inom ramen för biobanksverksamhet beslöt regeringen dessutom att effektivisera verksamheterna vid de offentliga biobankerna genom att förenhetliga verksamhetssätten och säkerställa att de har ett effektivt samarbete med genomcentret. Regeringens budgetanslag till dessa insatser uppgick till sammanlagt 17 miljoner euro åren 2017–2020. Syftet med åtgärderna är att Finland ska bli ett föregångarland och en internationellt efterfrågad samarbetspartner för hälso- och sjukvård, spetsforskning och innovationsverksamhet där man tillgodogör sig genominformation.

Regeringens insatser verkställer vägkartan för tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Som en del av detta arbete tog en av social- och hälsovårdsministeriet tillsatt arbetsgrupp (STM098:00/2014) fram ett förslag till en nationell genomstrategi. I förslaget presenterade arbetsgruppen centrala åtgärder för att förbereda en effektiv användning av genominformation inom hälso- och sjukvården, i beslutsfattande som främjar hälsa och välbefinnande samt inom forskning och produktutveckling. Ett av förslagen handlade om att inrätta ett genomcenter. Genomcentret ska inrättas genom lag och dess uppgift är bland annat att bygga upp och utveckla en nationell genomdatabas. På grund genominformationens art föreslogs det att behörig användning av den tryggas genom lag och skyddsåtgärder i den.

Social- och hälsovårdsministeriet bereder och verkställer regeringens insatser i samarbete med arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet och andra förvaltningsområden och aktörer (sjukvårdsdistrikten, högskolorna, expertinstituterna). För beredningen och verkställandet tillsatte ministeriet den 12 oktober 2016 en arbetsgrupp som fick i uppdrag att utarbeta ett förslag till inrättande av ett genomcenter och korrekt användning av genomdata. Dessutom skulle arbetsgruppen lägga fram ett förslag till verksamhetsmodell för en nationell genomdatabas och för tjänster för tolkning av gentester. Arbetsgruppen skulle också föreslå strukturer och processer för genomcentrets övriga funktioner i syfte att möjliggöra effektivt utnyttjande av genomdata inom hälso- och sjukvården, inom hälso- och välfärdsfrämjande beslutsfattande och inom forsknings- och produktutvecklingsverksamhet. Arbetsgruppens första mandat löpte ut den 31 december 2017, och den har getts ett tilläggsmandat för perioden 1.1.2018–31.12.2019.

Bedömningspromemoria av arbetsgruppen för genomcentret

Arbetsgruppen för genomcentret skrev en bedömningspromemoria om sitt arbete under det första mandatet, som sändes ut på remiss den 22 december 2017. I bedömningspromemorian presenteras arbetsgruppens viktigaste förslag, vilka gäller en ny lag om genom, inrättandet av ett genomcenter, inrättandet av en genomdatabas och processer för hur sekundärdata som producerats i forskningen och resultat av gentester ska återbördas till människorna. Förslagen är delvis av allmän karaktär, och deras syfte var att styra det fortsatta arbetet i arbetsgruppen och beredningen av regeringens proposition. Bedömningspromemorians syfte var att samråda med intressenter och andra parter för att deras synpunkter ska kunna beaktas. Responserna på bedömningspromemorian behandlas i avsnitt 5.2 (Remissyttrandena och hur de har beaktats).

Sammankomster för intressentgrupper

Planeringen av Genomcentret, inrättandet av ett genomdataregister och det aktuella lagförslaget har beretts öppet och i växelverkan med aktörer i branschen. Arbetsgruppen ordnade 2017 och 2018 intressentgruppssammansammankomster för aktörer inom forskningen, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, de etiska kommittéernas representanter, organisationer, intressentgrupper för biobanksprojektet och cancercentrumprojektet samt företag. Dessutom ordnade social- och hälsovårdsministeriet två diskussionsmöten för invånare i Helsingfors och Uleåborg. Genomcenterprojektet har presenterats bl.a. på Itä-Suomen lääkärpäivät i Kuopio 26–27.9.2017. Projektet har också presenterats vid enskilda sammankomster

som intressentgrupper själva ordnat. Det har regelbundet förts diskussioner om informationsförmedling med företagen inom genomindustrin.

Utredningsarbete

En expert, professor Kristiina Aittomäki, engagerades med statsunderstöd för att planera Genomcentrets viktigaste uppgifter och processer. Utredaren överlätt sin rapport om inrättandet av Genomcentret den 28 februari 2018 (<http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161222>). Rapporten har använts vid beredningen av Genomcentrets verksamhet och uppgifter.

En utredning om eventuella förtjänstmodeller för Genomcentret har beställts av ett konsultbolag (Deloitte 28.2.2018). Genomcentrets finansiering och serviceverksamhet har bedömts utifrån utredningen. För arbetsgruppen för genomcentret producerades också en rapport om gruppdiskussionerna om genomdata (politices doktor Karoliina Snell, 2018: <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161223>). I den rapporten utreds hur finländarna och de som använder finländska hälsovårdstjänster förhåller sig till genomdata och de olika användningssyftena, hur de förstår de etiska frågorna och vad de ser som största riskerna eller möjligheterna med genomdata. Rapporten har använts som stöd för lagberedningen och kommunikationen. Dessutom beställdes två utredningsarbeten av juris doktorn, docent Marjut Salokannel under inledningsfasen av lagberedningen år 2017. I den första behandlades Finlands internationella skyldigheters och EU-lagstiftningens inverkan på behandlingen av genetisk information i Finland. I den andra behandlades den genomiska medicinen i världen (Kansainvälinen selvitys geeniteknologiaa hyödyntävää lääketiedettä tukevista institutionaalisista ratkaisuisista). Båda dessa utredningar har utnyttjats vid beredningen av detta lagförslag.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Två remissbehandlingar har ordnats om de förslag från arbetsgruppen för genomcentret som ligger till grund för lagförslaget. Social- och hälsovårdsministeriet begärde utlåtanden om arbetsgruppens bedömningspromemoria den 22 december 2017 och tiden för finskspråkiga remissvar löpte ut den 2 februari 2018 och för svenskspråkiga remissvar den 12 mars 2018. Det inkom 50 remissvar, och ett sammandrag av dem publicerades den 6 april 2018. Alla remissvar kan läsas i statsrådets projektregister (Arbetsgruppen för genomcentret, diarienummer STM086:00/2016). I bedömningspromemorian föreslogs en ny lag om genom, inrättandet av ett genomcenter, inrättandet av en genomdatabas och processer för hur sekundärdata som producerats i forskningen och resultat av gentester ska återbördas till individen. I promemorian ingick också en preliminär konsekvensbedömning. Förslagen är delvis av allmän karaktär, och deras syfte var att styra det fortsatta arbetet i arbetsgruppen för genomcentret och beredningen av regeringens proposition. Responsen på bedömningspromemorian behandlades i arbetsgruppen och vid olika sammankomster för intressentgrupper. De inkomna utlåtandena har beaktats vid det fortsatta arbetet inom arbetsgruppen och vid lagberedningen.

En andra remissbehandling om det aktuella lagförslaget ordnades 8.6–3.8.2018. Begäran om utlåtande sändes till 74 aktörer, men den var öppen för alla som ville svara. Det kom totalt 61 svar. De som svarade företrädde bl.a. olika sjukvårdsdistrikt, biobanker, universitet, ministerier, tillsynsmyndigheter, forskningsinstitut, IKT-företag samt fackorganisationer, tjänsteleverantörer, företag och servicelaboratorier inom social- och hälsovården. Vid tidpunkten för begäran om remissyttranden hade totalreformen av biobankslagen, lagen om sekundär användning, dataskyddslagen eller informationshanteringslagen ännu inte godkänts av riksdagen och trätt i kraft. Remissvaren har beaktats vid den fortsatta beredningen av lagen.

I remissvaren får inrättandet av Genomcentret och sammanförandet av genomdata ett klart stöd. Utöver förebyggandet av sjukdomar och främjandet av hälsan ansågs positiva saker bl.a. vara en mer individualiserad vård, möjligheter att utveckla precisionsläkemedel, effektivare forskning samt uppkomsten av nya affärsmöjligheter och arbetsplatser. De som stödde ett centraliserat genomdataregister ansåg att fördelarna bl.a. är att tillsynen och upprätthållandet underlättas samt ett lägre pris. Förslagen ansågs medföra en stor fördel för forskningen i synnerhet på befolkningsnivå. Flera respondenter lyfte fram aspekter som hänför sig till kvaliteten. Många ansåg det vara viktigt att inte flera parallella, decentraliserade databaser uppkommer. De som förhöll sig negativt till ett centraliserat register ifrågasatte t.ex. nyttan med tanke på informationssäkerheten och över huvud taget behovet av ett register. Som alternativ sågs bl.a. en

tillgänglighetsdatabas och en modell med en decentraliserat informationsresurs. I vissa utlåtanden ansågs det att resurserna utnyttjas bättre i ett kompetensnätverk med fem regionala genomcenter och ett koordinerande center.

I synnerhet i de utlåtanden som representerar medicinen konstaterades det att de uppgifter som planerats för Genomcentret förutsätter kompetens inom medicin och i synnerhet klinisk genetik. I Genomcentrets ledning bör det finnas en person med läkarbakgrund som antingen är centrets direktör eller en medicinsk chef. Denna åsikt har beaktats vid planeringen av Genomcentrets organisation.

Riksdagens justitieombudsman konstaterade att Genomcentret ska vara en myndighet vars alla uppgifter är sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i 124 § i grundlagen och på vilka de allmänna förvaltningslagarna tillämpas. Enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. Enligt 80 1 mom. § i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. Enligt 80 § 2 mom. kan även andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Riksdagens justitieombudsman konstaterade att det i lag bör föreskrivas om de av Genomcentrets uppgifter som innebär utövning av offentlig makt. Skötseln av dessa uppgifter kan inte basera sig på ministeriets resultatstyrning eller en författning på lägre nivå än lag. Justitieombudsmannen har dessutom uttalat sig om minderåriga och personer med funktionsnedsättning vid utförandet av genetiska analyser. Lagförslaget har till dessa delar omarbetats så att det motsvarar justitieombudsmannens åsikter.

Enligt finansministeriet behövs ännu preciseringar och förtydliganden i fråga om centrets uppgifter. Dessutom är det skäl att precisera i vilken omfattning Genomcentret ska stödja sig på Institutet för hälsa och välfärds förvaltnings- och stödtjänster och iaktta institutets personalpolitik och dess andra allmänna administrativa bestämmelser. Det bör också utredas om centrets finansiering tas från ett separat moment i budgeten eller i samband med finansieringen av Institutet för hälsa och välfärd samt i vilken omfattning institutets direktör beslutar om finansieringen inom institutet. I fråga om ledningen av Genomcentret konstaterade finansministeriet att det för centret hade planerats en ledningsmodell på flera nivåer som avviker från den vanliga ämbetsverksmodellen och vars förhållande till social- och hälsovårdsministeriets styrningsmakt var oklart. I propositionen saknades förslag om övervakning av centret och bestämmelser om avgifter för verksamheten. När det gäller det sistnämnda borde man ännu efter denna remissrunda fortsätta samarbetet med finansministeriet, vilket också betonades av justitiekanslern.

Folkpensionsanstaltens roll som personuppgiftsbiträde väckte frågor hos respondenterna. De FPA-anställdas sakkunskap och resurser ansågs sannolikt vara otillräckliga, och respondenterna betonade att det bör vara enkelt att utnyttja informationen. Rollen som personuppgiftsbiträde ansågs eventuellt kräva att FPA får ny beräkningskapacitet som är större än någon aktör inom den offentliga förvaltningen har tillgång till i nuläget. Justitiekanslersämbetet ansåg det befogat med en IKT-lösning som baserar sig på en nationell myndighetsorganisation med beaktande av datamängden och uppgifternas art, och också Kommunikationsverket stödde att genomdataregistret genomförs under myndighetsansvar, inom Finlands gränser. FPA:s primära bekymmer var att säkerställa finansieringen så att varken fullgörandet av den nya uppgiften eller produktionen äventyras.

Det uppkom frågor om registreringsskyldighetens omfattning i fråga om såväl aktörerna som de uppgifter som ska registreras. I lagförslaget har man försökt precisera att man med genomdata avser genomdata som erhållits med hjälp av analyser av hela genomet.

I remissvaren påpekades det också att man bör säkerställa den internationella kompatibiliteten, så att internationella forskningsfinansiärer inte lämnar Finland utanför projekten. Under lagberedningen har man sett till att Finland håller sig framme i det internationella samarbetet också på politisk nivå. Särskilt viktigt är genomförandet av EU:s deklaration 1 Million Genomes, vilket leds av Europeiska kommissionen. Inom ramen för deklarationen skapar man inom EU förenliga sätt att främja tillgången på genomdata och arbetet utförs i nära samarbete med befintlig infrastruktur. Undervisnings- och kulturministeriet betonade att resultaten och

produkterna av offentligt finansierad forskning bör vara så öppna som möjligt och endast så stängda som nödvändigt. Vid Genomcentret ska de internationella FAIR-principerna iakttas.

Flera respondenter, i synnerhet universitet, betonade också att registreringen antingen bör vara avgiftsfri eller så bör avgifterna vara minimala. Under det fortsatta beredningsarbetet och vid riksdagsbehandlingen och lagens ikraftsättande utvecklas avgifter för lagring av genomdata och Genomcentrets förtjänstlogik. Också möjligheten att ta kopior av genomdata ansågs mycket viktig för att det t.ex. ska gå att iaktta kvalitetsstandarder och för att det fortfarande ska vara möjligt att fortsätta med ackrediterad gendiagnostik i företag. I fråga om IKT-lösningen varnade flera remissinstanser för att ta in alltför exakta riktlinjer i lagförslaget, eftersom branschen utvecklas mycket snabbt.

Läkemedelsindustrin understödde förslaget och konstaterade att man med det kan uppnå en konkurrensfördel i förhållande till andra länder förutsatt att lagstiftningen är tydlig och möjliggörande, och inte skapar oskäliga tilläggskrav och/eller tilläggskostnader för aktörerna. Tillsammans med den datatillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning och tjänsteoperatören samt biobankerna och kompetenscentren bör man skapa en kompatibel helhet som möjliggör snabba och sakkunniga processer. Dessa olika aktörers roller, uppgifter och skyldigheter och det kostnadsansvar som hänför sig till dem samt sammanknytandet av hälsoindustrin bildar en helhet som klarnar under den fortsatta beredningen av den föreslagna lagen när verkställigheten av lagen om sekundär användning fortskrider. Om Genomcentret utvecklar en tillräckligt välfungerande och attraktiv lagringstjänst samt dataanvändnings- och analysmiljö är det bra att uppdragsgivaren erbjuder den lagringsskyldighet som föreslås i lagförslaget, men verksamheten borde enligt läkemedelsindustrins åsikt vara frivillig. Lagringsskyldigheten inom läkemedelsindustrin ströks ur lagförslaget efter den första remissrundan, eftersom branschen befinner sig i en regulativ brytningsperiod på grund av det nationella genomförandet av EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Av denna anledning utvärderas läkemedelsindustrins beröringspunkter med den föreslagna lagen noggrannare i samband med genomförandet av EU-förordningen.

I remissvaren understöddes det att användningen av genomdata via Genomcentret integreras allt mer i det dagliga patientarbetet. Till exempel Valvira ansåg att betydelsen av genomdata i hälso- och sjukvården ökar, då det blir möjligt att utveckla exaktare vårdformer, effektivare diagnostik av sjukdomar och bättre metoder för att förebygga sjukdomar. En del betonade dock att användningen av data bör vara smidig, så att analyser inte upprepas i onödan vilket ökar kostnaderna.

I fråga om utvecklings- och innovationsverksamheten betonades det i remissvaren bl.a. att finländska forskares internationella samarbete inte bör försvåras. Respondenterna påminde om kraven i dataskyddsförordningen på att begreppet vetenskaplig forskning ska tolkas brett, och om det mål att förverkliga ett europeiskt forskningsområde som ingår i EU:s fördrag. Arbets- och näringsministeriet och undervisnings- och kulturministeriet betonade att definitionerna av vetenskaplig forskning och utvecklings- och innovationsverksamhet bör vara knutna till dataskyddsförordningen, noggrant avgränsade, lättfattliga och enhetliga, och de bör beakta kravet på en omfattande definition av vetenskaplig forskning i förordningen. Dataskyddsombudsmannen ansåg att utlämnandet av uppgifter för utvecklings- och innovationsverksamhet förutsätter en mer detaljerad bedömning än vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning. Justitiekanslersämbetet påminde om grundlagsutskottets utlåtande GrUU 1/2018 rd och om indelningen där av utvecklings- och innovationsverksamhet i tillämplig forskning som bedrivs enligt vetenskapliga kriterier och kommersiell forsknings- och innovationsverksamhet.

Justitiekanslern behandlade i sitt utlåtande också de grunder för hantering av genomdata som föreslås i lagförslaget och ansåg att användningsändamålet av allmänt intresse i sig i regel är motiverat. Enligt justitiekanslern skulle det vara motiverat att i propositionen närmare och klarare bedöma riskerna med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna i fråga om olika typer av genomdata och olika typer av användning av dem samt utvärdera de särskilda risker och förberedelserna för dem som gäller just genomdata.

Några respondenter framförde åsikter som klart avviker från lagutkastet, och som ett sammandrag av dem kan följande sägas. Sitra och Open Knowledge Finland ansåg i sina utlåtanden att människorna direkt bör kunna besluta om användningen av egna genomdata och ha rätt att registrera, överföra och radera egna uppgifter på det sätt de önskar. I lagförslaget ingår ingen sådan rätt att överföra uppgifter för att genomdata – som också

berör släktingar inklusive tidigare och kommande generationer – inte ska kränka andra människors integritet. Detta är lagförslaget enda begränsning av den registrerades rättigheter utöver användningsändamålet inom hälso- och sjukvården när avsikten är att variationsdata ska användas för att främja en annan patients hälsa. Det är väsentligt att notera att överföringsrätten också begränsas betydligt i artikel 20 i dataskyddsförordningen. Den registrerade har för det första ingen rätt att överföra data från ett system till ett annat, om behandlingsgrunden inte är ett samtycke eller avtal. Överföringsrätten tillämpas inte heller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges utövning av offentlig makt. Enligt förordningen kommer överföring inte heller i fråga om den inverkar negativt på någon annans fri- och rättigheter.

Finanssiala ry ansåg att finansbranschens sakkunskap inte har utnyttjats vid beredningen av den föreslagna lagen och föreslog att användningen av genomdata för kreditgivning och försäkringsverksamhet inte helt ska förbjudas i den föreslagna lagen. Efter remissrundan har man i lagberedningen fortsatt diskussionerna med Finanssiala ry och konstaterat att lagförslaget inte inverkar på den upplysningsplikt som avses i 22 § i lagen om försäkringsavtal. Det är emellertid inte Genomcentrets uppgift att och centret får inte heller till försäkringsverksamhet förmedla data som det lagrat. I övrigt ingriper lagförslaget inte i huruvida man inom försäkringsverksamheten använder genomdata som erhållits från någon annan. Till den delen konstateras det i propositionen att beredningen av den föreslagna lagen om genom syftar till att genomföra tillväxtstrategin för forsknings- och innovationsverksamhet inom hälsobranschen (ANM rapporter 12/2014) samt förslaget från arbetsgruppen för en nationell genomstrategi (2015). Syftet med förslaget till genomstrategi är att skapa förutsättningar för ett effektivt utnyttjande av genomdata i den finländska hälso- och sjukvården samt att främja genomforskningen och utvecklingen av genomdataapplikationer inom hälsobranschen. De strategiska målen har inget samband med kreditgivning och försäkringsverksamhet eller finansbranschen i allmänhet. I samband med lagberedningen identifierades försäkringsbranschens intresse för bestämmelserna om behandling av genomdata och därför kallades försäkringsbolagens företrädare till en särskild sammankomst vid ministeriet den 31 maj 2018, med målet att kommunicera om frågor som gäller beredningen av lagförslaget och höra försäkringsbranschens företrädarens åsikter. Till följd av begränsade resurser i anslutning till beredningstidtabellen och lagstiftningsprojektets referensram inleddes ingen särskild utredning om försäkringsbranschens behov. Genomcentrets verksamhet baserar sig i stor utsträckning på allmänna intressen, och därför sker behandlingen av genomdata i Genomcentret till stor del direkt med stöd av lag. Finanssiala ry konstaterade i sitt utlåtande över lagförslaget att genomdata i nuläget behandlas i mycket begränsad omfattning i försäkringsverksamheten. De har inget samband med kreditgivning. Ändring av kreditvillkor och ersättningsverksamhet är strikt reglerad, och den situationen påverkas inte av genomdata. När mängden genomdata ökar och de blir mer specifika kan man tänka sig att de t.ex. används vid produktutveckling i försäkringsbranschen. Olika försäkringsskydd för personer med sällsynta sjukdomar kan t.ex. bli möjliga. Dock kan sådana situationer vara vanligare där någon vill lämna ut sina egna uppgifter till en försäkringsgivare i ett försäkrings- eller ersättningsärende.

Allmänt taget ansåg det i utlåtanden att det nära förhållandet mellan lagen om genom och annan lagstiftning är problematiskt, och det ansågs fortfarande rätt utmanande att överblicka lagstiftningshelheten. Arbets- och näringsministeriet ansåg det vara viktigt att man för dem som utnyttjar data skapar en informationsäker miljö som fungerar smidigt via ett enda serviceställe.

Efter den förra remissbehandlingen har en del viktiga ändringar gjorts i lagförslaget. Registreringsskyldigheten omfattar nu endast privata och offentliga tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt utövare av biobanksverksamhet. Med stöd av de inkomna utlåtandena ansågs det att för att registreringsplikten ska kunna utvidgas till att i större utsträckning omfatta t.ex. företagsverksamhet eller läkemedelsindustrin krävs det en mer omfattande konsekvensbedömning för bestämmelserna än vad som var möjligt att göra i samband med beredningen av lagförslaget. Det är ändå skäl att fortsätta diskussionerna med företagen inom genomindustrin och läkemedelsindustrin. Likaså fortsätter diskussionerna med servicelaboratorierna eftersom en del av remissinstanserna ansåg att om lagförslaget genomförs snedvrider det i hög grad konkurrensmöjligheterna för företag inom diagnostikbranschen och äventyrar de finländska företagens möjligheter att utvidgas på den internationella marknaden. Ett bakomliggande mål för den föreslagna lagen är att registrering av uppgifter ska bli ett lockande alternativ för alla aktörer inom ekosystemet. Till skillnad från det utkast som gick på remiss innehåller lagförslaget inte längre några bestämmelser om ett datalager för egna uppgifter, men det är skäl att

överväga bestämmelser om det inom en nära framtid. Lagförslaget gör det inte möjligt att lämna ut genomdata för syften i anslutning till utvecklings- och innovationsverksamhet, om vetenskapliga forskningsmetoder inte tillämpas. Ett sådant användningsändamål definieras närmare i lagen om sekundär användning och förutsätter antingen en möjlighet att anonymisera de uppgifter som lämnas ut eller den registrerades samtycke. Båda förutsättningarna var enligt lagberedningen förknippade med problem vars lösning skulle kräva grundligare utredningar än vad som var möjligt vid beredningen av den nu aktuella lagen. Den rubrik som föreslogs i utkastet, lag om genom, har ändrats så att rubriken bättre beskriver lagens innehåll. Den föreslagna lagens rubrik är nu lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata.

I samband med remissbehandlingen genomförde social- och hälsovårdsministeriet enkäten *Hur får din genominformation användas?* i nättjänsten dinåsikt.fi. Enkäten var öppen under tiden 8.6–3.8.2018. Medborgarenkäten innehöll frågor om bl.a. inrättandet av Genomcentret, användningen av genominformation, samtycke och Genomcentrets verksamhet. Enkäten var öppen för alla och besvarades av 115 personer. Det lämnades sammanlagt 258 kommentarer som svar på de öppna frågorna.

Merparten (70 procent) av de som svarade förhöll sig positiva till planerna att inrätta ett genomcenter i Finland. Kvinnorna (76 procent) förhöll sig en aning mer positiva till projektet än männen (66 procent). Respondenterna bedömde att genomcentrets verksamhet kan leda till bättre hälso- och sjukvård och vara till hjälp i förebyggandet av sjukdomar. I synnerhet för sällsynta sjukdomar bedömdes det att man kommer att få bättre hjälp än i nuläget i och med att det blir lättare att ställa diagnos och få vård vid rätt tidpunkt.

Tre av fyra (76 procent) av de som svarade såg positivt på att genomdata används i den egna vården. Även användning av genomdata inom sådan forskning som är till nytta för Finlands befolkning godkändes av tre fjärdedelar av respondenterna. Av respondenterna var 40 procent beredda att tillåta användning av genomdata för kommersiella ändamål. Respondenterna bedömde att användning av genomdata för kommersiella ändamål kan vara bra, om den medför t.ex. förmånligare läkemedel för sjukdomar. En del av respondenterna ville definitivt inte att genomdata används för kommersiella ändamål. Möjligheten att lämna ut genomdata för enbart utvecklings- och innovationsverksamhet har efter remissbehandlingen avlägsnats ur lagförslaget. Det är inte heller möjligt att lämna ut genomdata för andra kommersiella ändamål eller t.ex. för marknadsföring. En strävan med förslaget är emellertid fortfarande att stödja vetenskaplig forskning som även omfattar utvecklingsverksamhet och som bedrivs med vetenskapliga forskningsmetoder. I lagförslaget sägs till denna del att vetenskaplig forskning också får bedrivas av kommersiella aktörer, antingen på egen hand eller i samarbete med t.ex. akademiska forskargrupper. Resultatet av sådan forskning gagnar alltid samhället i form av ökade kunskaper.

Nio av tio (94 procent) som svarade på enkäten sade att de önskar att det begärs tillstånd av dem innan deras genomdata registreras i Genomcentret. Samtycke som grund för behandling av personuppgifter har utvärderats grundligt i punkt 3.2.4 i lagförslagets allmänna motivering samt i punkt 2.1 i motiveringen till lagstiftningsordningen. Dessutom är kravet gällande samtycke i den föreslagna 16 § en förutsättning för en genetisk analys. För att samtycke ska kunna ges krävs information om alla kända användningsändamål för genomdata, dvs. också om registreringen av genomdata vid Genomcentret. I lagförslaget begränsas inte den registrerades rätt att motsätta sig behandling av sina personuppgifter till den del det gäller registrering. Vid lagberedningen har man tagit fasta på människors oro i fråga om rätten att registrera data, och det är skäl att påpeka att den lagbaserade grunden för registreringen av data av orsaker som hänför sig till dataskyddet och de grundläggande fri- och rättigheterna särskilt har valts med stöd av grundlagsutskottets beslutspraxis. Det är också skäl att beakta att genomdata för närvarande via avtal kan registreras t.ex. med hjälp av nationella eller internationella molntjänster och att lagstiftningen inte för närvarande kräver de registrerades samtycke för det. Befintliga data måste alltid registreras någonstans, och valet av plats får avgöras av registreraren inom ramen för vad som är möjligt enligt de bestämmelser som anger normerna för verksamheten, t.ex. dataskyddsförordningen och nationella informationssäkerhetskrav. En strävan med den föreslagna lagen är att trygga de registrerades rättigheter och friheter så att genomdata direkt med stöd av lagen förutsätts bli registrerade i Genomcentret, där de lagras med hjälp av tekniska lösningar som har en hög informationssäkerhetsnivå och som utvecklas i samarbete med landets största experter. Genomdata ska dessutom med stöd av lagen vara tillgängliga för vård och behandling av människor. Lagen ska inte begränsa de registrerades rätt att motsätta sig registrering eller lagring av genomdata. Efter att någon har motsatt sig kan

data emellertid inte användas för de ändamål för vilka Genomcentret inrättas, t.ex. till stöd för den registrerades egen vård och behandling. En tredjedel av respondenterna (35 procent) uppgav att de skulle godkänna att deras genomdata automatiskt är tillgängliga för hälsofrämjande ändamål, om de har möjlighet att förbjuda, bevaka och kontrollera användningen av sina egna genomdata.

6 Samband med andra propositioner

Lagförslaget är inte beroende av andra propositioner som behandlas i riksdagen.

UOMMOOS

7 Detaljmotivering

LAGFÖRSLAG

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens syfte. Syftet med den föreslagna lagen är enligt 1 § att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa. Med ansvarsfullhet avses en etiskt och juridiskt hållbar, högklassig och övervakad användning av genomdata, där särskild vikt fästs vid människornas grundläggande fri- och rättigheter. Jämlikheten refererar till bestämmelserna i grundlagens 6 § 1 och 2 mom. Med jämlikheten är avsikten att framhäva att målet är att använda genomdata jämlikt till gagn för alla via offentliga tjänster, och att målet är att förhindra diskriminerande användning av genomdata. Med informationssäker användning avses framför allt att behandlingen av genomdata knyts till en av myndigheten övervakad informationssäker driftmiljö, som hanteras genom användningstillstånd så att den tryggar såväl den registrerades som andra människors rättigheter och friheter. I fråga om informationssäkerheten beaktas särskilt cybersäkerhetsrisker och hanteringen av dem. Användning av genomdata för att främja hälsan innebär alla slags åtgärder som handlar om t.ex. konstaterande av hälsotillståndet, diagnostik, vård, bedömning av risken att insjukna samt förebyggande av sjukdomar.

2 §. Definitioner. I 1 punkten definieras genom, som avser den helhet som bildar människans arvs massa. Genomet styr organismens uppbyggnad i fosterstadiet och dess funktion under hela livstiden.

I 2 punkten definieras vad som avses med genomdata i lagen. Genomdata är uppgifter som helt eller delvis beskriver människans arvs massa, dvs. genomets struktur och funktion. Genomdata fås genom att biologiskt material från människan undersöks, och vid undersökningen används sådana genetiska analyser som gäller genomtäckande helheter. Omfattande genomanalyser av detta slag är sådana analyser som utförts med mikrochipteknik eller med omfattande metoder för sekvensering av exomet (WES) eller hela genomet (WGS) och som gör det möjligt att samtidigt bestämma hundratusentals enskilda variationer. I sin vidaste bemärkelse är genomdata sådana uppgifter som beskriver en människas hela arvs massa som helhet och som styr organismens uppbyggnad i fosterstadiet och dess funktion under hela livstiden. Begreppet genomdata hänför sig till ytterst omfattande datamängder. Genomdata innefattar mycket mer uppgifter om exempelvis en persons hälsorisker än vad det är möjligt att få specifikt av en gen eller av en analys som gäller enskilda gener. I genomtäckande analyser är frågeställningen en annan än i riktade genetiska analyser. De delar av ett genom som ska undersökas är t.ex. inte nödvändigtvis på förhand bestämda, utan syftet är att undersöka om det kan hittas orsaker till exempelvis en icke-diagnosticerad sjukdom utifrån symtomen. Med hjälp av uppgifter som beskriver hela genomet kan en människa specificeras och olika människor kan skiljas från varandra. De uppgifter som beskriver hela genomet är juridiskt sett sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.

Som resultat av genetiska analyser av genomtäckande helheter produceras en datafil över genomundersökningen, som tekniskt sett är det som med stöd av 7 § förs in i genomdataregistret. Utöver detta kan man även tala om sådan kalkylmässig genomdata, som utgörs av sådan struktur-, linjerings-, jämförelse-, expressions- och tolkningsinformation som helt eller delvis beskriver genomets struktur och funktion och som har producerats med hjälp av datatekniska metoder från datafiler över genomundersökningar.

Genomdata som beskriver en del av arvs massan kan vara genetiska uppgifter som är snävare än de uppgifter som beskriver den helhet som utgör arvs massan, t.ex. exomer (gener som kodar proteiner och som företräder mindre än 2 procent av hela genomet), variationsdata eller genotypdata (som beskriver människans genetiska uppbyggnad och som även avser genernas struktur i ett visst genpar eller en helhet bestående av variationerna

hos flera undersökta genom). En datafil över genomundersökningen kan produceras av alla dessa. Alla sådana uppgifter som beskriver ett genom som en helhet eller som en del av ett genom och som har erhållits genom omfattande genetiska analyser och som förs in som datafiler över genomundersökningen i genomdataregistret ska föras in identifierbara, och detta innebär att de juridiskt sett är sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.

Det har ingen betydelse för definitionen av genomdata om det är fråga om s.k. rådata eller tolkad data. Genomdatans användbarhet uppkommer via analysen, och denna fråga är således väsentligare när lagringsformatet övervägs. Med avseende på definitionen av genomdata är det sätt på vilket uppgifter erhålls väsentligare, dvs. genom att metoder för analys av särskilt de omfattande helheter som genomets struktur och funktion bildar används. Väsentligt med avseende på definitionen är att genomdata dock inte definieras utifrån någon enskild teknisk eller genetisk metod (t.ex. sekvensering), eftersom tekniken och metoderna förändras med tiden. Inte heller heritabiliteten för genomdata från en generation till en annan är avgörande när det gäller att definiera den genomdata som avses i denna lag. Exempelvis ett mitokondriegenom (som inte nedärvs från far till barn) samt ett cancergenom (som inte nedärvs) är en del av definitionen av den genomdata som avses i denna lag, och de hör således till tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

Med genomdata avses endast sådan genomdata som härrör från analys av prover från människa. Det innebär att icke-human data, dvs. uppgifter om ett genom i en mikrobiom som isolerats från tarmarna, huden, näsan eller munnen, inte är sådan genomdata som avses i genomlagen, fastän största delen av resultatet av sekvenseringen av mikrobiomet utgörs av human sekvens. Mikrobiomen är mikroflora på människans hud och slemhinnor. Registrering av genomdata över ett mikrobiom i genomdataregistret har inte ansetts vara motiverat med beaktande av den lagstadgade uppgift Genomcentret har i anknytning till upprättandet av ett variations- och referensdataregister.

I 3 punkten definieras begreppet variationsdata som data som beskriver variationer som identifierats i människans genom, dvs. variation med avseende på strukturen i det genom som används i jämförelsen. Man talar även om genvarianter. Det är fråga om uppgifter om förändringar som identifierats i genomet. Variationsdata kan kategoriseras i undergrupper enligt hur allvarliga de är. Vid variation kan det vara fråga om en harmlös förändring, en sannolikt harmlös förändring, en till sin betydelse obekant förändring (variant of unknown significance VUS), en sannolikt patogen förändring eller en patogen förändring. Människor kan i regel inte identifieras med hjälp av uppgifter som beskriver en enskild variation, om inte andra identifieringsuppgifter har fogats till dessa uppgifter. Om man dock känner till flera variationsdata hos en enskild människas genom kan man förutse strukturen hos det DNA som ligger mellan variationerna genom att använda metoder för genetisk analys. Benämningen variantbeskrivning används om samtliga identifierade variationer. Den identifierbarhet hos en person som hänför sig till variationsdata ska alltid bedömas från fall till fall mot dataskyddsförordningen. I det variationsdataregister som avses i lagförslaget förvaras variationsdata alltid i identifierbar form, och det innebär att variationsdata till den delen juridiskt sett är sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.

I 4 punkten definieras begreppet referensdata. Med referensdata avses aggregerade uppgifter om variationer i genomet och om förekomsten av variationer på befolkningsnivå. Aggregering hänför sig till statistiska uppgifter. Med referensdata avses här även den finska befolkningens referensgenom. Referensdata är jämförelseuppgifter mot vilka variationerna hos det genom som undersöks jämförs i varje enskilt fall. Referensdata har sammanställts med hjälp av DNA-sekvenser från flera olika donatorer, och uppgifterna representerar inte en enda specificerad människa. Referensdata förvaras inte i Genomcentret kombinerade med personidentifikationsuppgifter. Referensdata är inte juridiskt sett sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen. Enskilda människor kan inte använda referensdata till sin egen fördel. Nyttan med referensdata inom precisionsmedicin är t.ex. att hitta riskgener på befolkningsnivå.

Det föreslås att Genomcentret förvaltar referensdataregistret. Användningen av referensdata är inte förknippad med den begäran om information eller det dataanvändningstillstånd som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan *lagen om sekundär användning*). I lagen

om sekundär användning av personuppgifter finns inte några bestämmelser om produktionen av statistik eller om användningen av och tillstånden för det datamaterial som har samlats in för statistiken när det gäller de statistikmyndigheter som är personuppgiftsansvariga. Upprättandet av referensdataregistret är Genomcentrets uppgift, som motsvarar statistikmyndighetens arbete.

Referensdata kan även gagna frågor som gäller sjukdomsgrupper, såsom sökandet efter variationer som kopplas till diabetes. I detta fall måste dataanvändningstillstånd begäras av Tillståndsmyndigheten för att de referensdata som Genomcentret förvaltar och de diagnosuppgifter som fås ur patientuppgiftssystemet ska kunna slås samman. Genomcentret kan eventuellt behöva information av detta slag självt för att utarbeta rekommendationer som gäller behandling av genomdata, varvid Tillståndsmyndigheten av materialet producerar aggregerat statistikmaterial för Genomcentret. Det är möjligt att det vid ytterst sällsynta variationer också går att identifiera människor, varvid kravet på integritetsskydd framhävs. Det är möjligt att fastställa en nedre gräns för överlåtelse av referensdata beroende på sjukdomsgrupp.

I 5 punkten definieras begreppet genetisk analys. Genetisk analys är ett överbegrepp för laboratorieundersökningar där biologiskt material från en människa analyseras med hjälp av genetiska metoder för att genomets struktur eller funktion ska kunna undersökas. Med laboratorieundersökning avses här analyser som gjorts såväl i forskningslaboratorier, kliniska laboratorier som i laboratorier som producerar tjänster riktade till konsumenter. De väsentligaste genetiska analyserna är genomtäckande med avseende på produktionen av information som gäller hela genomet. Genom exempelvis sekvensering av hela genomet bestäms ordningsföljden för kvävebaserna i hela arvsmassan (whole genome sequencing). Med genotypning avses undersökning av en människas arvs massa genom analys av stora mängder, t.ex. hundratusentals kända genomvarianter. Strukturen hos det DNA som ligger mellan variationerna kan förutses genom imputering. Detta är en genetisk analysmetod där man utifrån förekomsten av kända variationer kan förutse strukturen hos det DNA som ligger mellan två undersökta variationer, utan att undersöka den separat. Med genpanel avses t.ex. en genetisk analys av en viss sjukdom eller ett visst symtom där flera tiotals eller hundratusentals gener undersöks samtidigt. Med gentest avses en laboratorieundersökning där strukturen i DNA:t analyseras i en gen eller några gener. Gentesterna är bekanta även på konsumentmarknaden.

Enligt 6 punkten avses med biobanksverksamhet sådan verksamhet enligt biobankslagen (688/2012) som stöder forskning som görs på prover från människor.

I 7 punkten avses med tjänstetillhandahållare en myndighet som ordnar, producerar eller lämnar hälso- och sjukvård eller hälso- och sjukvårdstjänster eller en sådan producent av privat service som anges i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

3 §. Förhållande till annan lagstiftning. I det föreslagna 1 mom. anges den föreslagna lagens förhållande till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Genom genomlagen utfärdas sådana bestämmelser om behandlingen av genetisk information vid Genomcentret som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen. Om inte något annat föreskrivs i den föreslagna lagen tillämpas dataskyddslagen (1050/2018).

De bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen gäller behandlingen av genetisk information vid Genomcentret. Med behandling avses på motsvarande sätt som i artikel 4.2 i dataskyddsförordningen en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring. Behandlingen av genomdata vid Genomcentret täcker således verksamheten i sin helhet, allt från mottagande av uppgifter till överlåtelse och förstöring av uppgifter. Rätten att behandla uppgifter för den som tar emot genomdata från Genomcentret grundar sig på allmän lagstiftning

om skydd för personuppgifter eller på kompletterande speciallagstiftning. I denna lag föreskrivs det således endast om grunden för överlämnande, men inte om grunden för behandling med avseende på mottagaren.

I den föreslagna paragrafen har det inte till övriga delar hänvisats till några allmänna lagar, som även annars tillämpas utan några separata hänvisningsbestämmelser. Om inte något annat följer av den föreslagna lagen eller någon annan lag tillämpas bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, nedan *offentlighetslagen*) på offentlighet och sekretess för och på utlämnande av genomdata som innehas av Genomcentret. I offentlighetslagen föreskrivs bl.a. om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, en parts rätt att ta del av handlingen och begränsningar av denna rätt, någon annan rätt att få information än den som hänför sig till ställningen som part när det gäller sådan information om en själv som ingår i myndighetens handling, sättet att lämna ut information, handlingssekretess och öppenhet i fråga om handlingar. För sättet att tillgodose den registrerades rätt att få uppgifter finns en specialbestämmelse i 21 § i detta lagförslag.

På hantering och informationssäker behandling av genomdata som förvaltas av Genomcentret samt av övriga uppgifter tillämpas lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (/ , nedan *informationshanteringslagen*) samt lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011, nedan *bedömningslagen*). I 4 kap. i informationshanteringslagen finns särskilt bestämmelser som gäller informationssäkerhet, t.ex. bestämmelser om säkerhet i fråga om informationsmaterial och informationssystem, kontroll av användarrättigheter, insamling av logginformation och handlingar som ska säkerhetsklassificeras. I informationshanteringslagen finns dessutom bestämmelser om informationsöverföring via tekniska gränssnitt och elektronisk förbindelse. I bedömningslagen finns bestämmelser om bl.a. Transport- och kommunikationsverkets uppgifter för att främja och säkerställa informationssäkerheten i fråga om myndigheternas informationssystem och datakommunikation, verkets rätt att få information och rätt att komma in i lokaler och informationssystem, grunderna för bedömning av informationssäkerheten, utfärdande av intyg och upprätthållande och uppföljning av nivån på informationssäkerheten.

2 kap. Genomcentret

4 §. Genomcentret. I det föreslagna 1 mom. anges en ny oberoende och opartisk myndighet, nämligen Genomcentret. Det föreslås att Genomcentret inrättas i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd som en fristående, självständig myndighet. Genomcentret är organisatoriskt, funktionellt, hierarkiskt och i fråga om sitt beslutsfattande juridiskt sett en självständig myndighet. Genomcentrets lagstadgade uppgifter ska på grund av kraven på oberoende och objektivitet avskiljas från uppgifterna enligt 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008). Genomcentrets uppgifter betjänar inte direkt fullgörandet av Institutet för hälsa och välfärds lagstadgade uppgifter, utan de syften som avses i 1 § i den föreslagna lagen och som dock också har ansetts vara förenliga med Institutet för hälsa och välfärds andra strategiska och operativa mål. Genom att placera Genomcentret i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd är det möjligt att uppnå både kunskapsmässiga och ekonomiska synergieffekter.

Med den föreslagna bestämmelsen vill man framhäva att Genomcentrets myndighetsställning är självständig och oberoende av Institutet för hälsa och välfärd. Genomcentret ska t.ex. ha en egen direktör och arbetsordning, och det fattar självt beslut i enlighet med offentlighetslagen samt övriga förvaltningsbeslut. Genomcentret är personuppgiftsansvarig för genomdataregistret och svarar för de skyldigheter som hänför sig till personuppgiftsansvaret. Den administrativa kontakten till Institutet för hälsa och välfärd innebär att Genomcentret utgör en del av samma bokföringsenhet som Institutet för hälsa och välfärd. Genomcentrets finansiering tas från ett separat budgetmoment. Generaldirektören för Institutet för hälsa och välfärd beslutar inte om Genomcentrets finansiering inom institutet. Genomcentret iakttar dessutom Institutet för hälsa och välfärds ekonomistadga, reseanvisning, upphandlingsanvisningar, anvisningar för intern revision, jämställdhetsplan, verksamhetsprogram för arbetarskyddet, beredskapsanvisning och andra interna föreskrifter samt anvisningar till den del det inte föreskrivs något annat någon annanstans.

Enligt 2 mom. ska Genomcentret omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning. Social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning sker med Institutet för hälsa och välfärds resultatavtal, i vilket ingår de resultatmål som ministeriet har uppställt direkt för Genomcentret. Genomcentrets direktör undertecknar resultatavtalet till de delar som gäller Genomcentret.

5 §. Genomcentrets uppgifter. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om Genomcentrets uppgifter, som alla är en myndighets offentliga förvaltningsuppgifter och på vilka de allmänna lagarna inom förvaltningen samt lagen om grunderna för avgifter till staten tillämpas. En del av Genomcentrets uppgifter är rent tekniska, t.ex. de uppgifter som gäller upprättande av ett genomdataregister samt variations- och referensdataregister, och andra grundar sig på centrets kompetens och på utnyttjandet av expertresursen. De tekniska uppgifterna eller de uppgifter som gäller expertis innefattar överhuvudtaget inte behandling av personuppgifter, utan uppgifterna är närmast sådana uppgifter som stöder behandlingen av personuppgifter eller som grundar sig på behandlingen av personuppgifter. Av Genomcentrets alla uppgifter är det uppgifterna enligt den föreslagna bestämmelsen i 5 § 2 mom. 1 punkten (förvaltning och administration av informationsresursen i genomdatarestret), 3 punkten (emottagande, lagring, tolkning och annan behandling av genomdata) och 4 punkten (behandling av variations- och referensdataregister) samt i 5 § 3 mom. (analys-, material- och förvaringstjänster) som innefattar egentlig behandling av känsliga personuppgifter. Separata bestämmelser om utlämnande av genomdata för vetenskaplig forskning och för hälso- och sjukvård finns i 10 och 11 §. I alla andra uppgifter vid Genomcentret förutom sådana som hänför sig till teknisk specialkompetens behövs så gott som utan undantag kunskaper och visioner om medicin och särskilt klinisk medicin.

Enligt 1 mom. ska Genomcentret vara nationell expertmyndighet i frågor som gäller behandling av genomdata och hälsorelaterade genetiska analyser. Behandling av genomdata avser här i vidsträckt bemärkelse den behandling som avses i artikel 4.2 i dataskyddsförordningen. Behandlingen innefattar således insamling, registrering, organisering, strukturering (tolkning), lagring, bearbetning, ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring av genomdata. Genomcentret kan inom området för sin lagstadgade uppgift utfärda anvisningar om dessa frågor utan något särskilt bemyndigande. Frågor som gäller hälsorelaterade genetiska analyser avser särskilt förutsättningarna för att utföra de analyser som avses i 5 kap. i den föreslagna lagen. Till Genomcentrets expertuppgift hör således att bedöma t.ex. utvecklingen av genetiska analyser och bevisen för den kliniska betydelsen hos resultaten av analyserna, att reda ut nyttan med analyserna i förhållande till de risker som informationen för med sig, göra riskklassificeringar, ge anvisningar i frågor som gäller givande och återkallande av samtycke samt ge anvisningar i frågor som gäller formen och omfattningen av ärftlighetsrådgivningen. Genomcentret kan i egenskap av myndighet inom sin lagstadgade uppgift utfärda anvisningar för tjänstetillhandahållare, biobanksverksamhetsutövare, företag, befolkningen samt andra intressentgrupper. Genomcentret kan till stöd för sin expertuppgift även utse experter och expertgrupper.

I 2 mom. föreskrivs det om de uppgifter som Genomcentret ska utföra för att fullgöra sin expertuppgift. I 1 punkten föreskrivs det om ett nationellt genomdataregister, och upprättandet, förvaltningen och administrationen av registret med all data utgör grunden för Genomcentrets verksamhet. Upprättandet av genomdatarestret är en del av Genomcentrets uppgifter när centret inrättas. Det är fråga om en teknisk uppgift och fullgörandet av den grundar sig på teknisk specialkompetens. Eftersom användningen av tekniska IKT-lösningar som helhet innefattar massbehandling av känsliga mänskliga genomdata med informationssystem, tjänster och verksamhetsprocesser och därmed betydande utövning av offentlig makt, föreslås det att Folkpensionsanstalten, som har tidigare långvarig erfarenhet av att på motsvarande sätt elektroniskt arkivera hälsouppgifter, ska ha helhetsansvaret för det tekniska IKT-genomförandet. Genomcentret ger Folkpensionsanstalten anvisningar för det tekniska genomförandet av registret genom att beskriva de funktionella kraven på de tekniska tjänsterna, bestämmer beskrivningen av datamaterialet och övervakar kvaliteten på den data som lagras utifrån de kriterier som centret har uppställt. Folkpensionsanstalten kan använda underleverantörer för de tekniska delgenomföranden som inte innefattar utövning av offentlig makt.

Förvaltning av genomdataregistret innebär fortgående uppdatering av dataresursen i registret, dvs. behandling av personuppgifter. För uppdateringen av genomdata behövs utöver teknisk kompetens åtminstone genetikerkompetens samt specialläkarkompetens. Om uppdateringarna automatiseras måste Genomcentret bestämma automatiseringsmetoden, varifrån de uppgifter som uppdateras ska tas och vilken aktör som ska planera genomförandet av automatiseringen. Administration av genomdataregistret avser den informationshantering som avses i informationshanteringslagen, dvs. åtgärder och informationssäkerhetsåtgärder som grundar sig på de behov som uppstår i skötseln av Genomcentrets uppgifter för administration av datamaterialet, datamaterialets behandlingsfaser och de uppgifter som ingår i datamaterialet oberoende av sättet att behandla dem.

Genomcentret föreslås vara personuppgiftsansvarig för genomdataregistret och dess ansvar som personuppgiftsansvarig sträcker sig endast till sådan verksamhet som genomförs med stöd av den föreslagna lagen. Med detta avses att genomdata som förs in i genomdataregistret kan behandlas även med stöd av t.ex. biobankslagstiftningen, varvid den som utövar biobanksverksamhet svarar för den personuppgiftsansvariges skyldigheter med stöd av biobankslagen. Eftersom Genomcentret är den lagstadgade lagringsplatsen för genomdata, är Genomcentret kontaktpunkt för de registrerade när det gäller den verksamhet som avses i den föreslagna lagen och bl.a. den registrerades rätt att få information. När det är fråga om uppgifter enligt detta lagförslag är Folkpensionsanstalten personuppgiftsbiträde, vars ansvar det föreskrivs närmare om i artikel 28 i dataskyddsförordningen. Folkpensionsanstalten ska i egenskap av personuppgiftsbiträde följa Genomcentrets anvisningar, inbegripet de internationellt godkända kvalitetsstandarder som centret har anvisat samt de högklassiga metoder som utvecklats för behandlingen av genomdata. Den personuppgiftsansvarige har i sista hand ansvaret för att personuppgifterna behandlas på lagligt sätt, och på grund av detta svarar den personuppgiftsansvarige, dvs. Genomcentret, också för att personuppgiftsbiträdena (inkl. underleverantörer) följer lagen.

I 2 punkten föreskrivs det i syfte att trygga informationshanteringen om sådana informationssystem, sådan informationssäker driftmiljö för behandling av personuppgifter och sådana verksamhetsprocesser som krävs för verksamhet enligt den föreslagna lagen. Med informationssystem avses ett i 2 § 3 punkten i informationshanteringslagen avsett helhetsarrangemang som består av databehandlingsutrustning, programvara och annan databehandling. Med informationssäker driftmiljö avses en teknisk, organisatorisk och fysisk driftmiljö för behandling av genomdata och andra personuppgifter, där informationssäkerheten har säkerställts genom lämpliga administrativa och tekniska åtgärder så som förutsätts i informationshanteringslagen. Genomcentret föreslås ha sin egen driftmiljö, där det är möjligt att säkerställa behandlingen av genomdata till nödvändiga delar med iakttagande av de förhöjda kraven på informationssäkerhet. Med verksamhetsprocesser avses en myndighets ärendehanterings- eller tjänsteprocess enligt 2 § 10 punkten i informationshanteringslagen.

Det tekniska genomförandet av genomdataregistret, de informationssystem som verksamheten förutsätter och verksamhetsprocesserna baserar sig på tekniskt specialkunnande och innefattar inte omedelbart behandling av personuppgifter eller betydande utövning av offentlig makt, till skillnad från den egentliga behandlingen av registrets datainnehåll, dvs. insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning, ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning, justering, sammanförande, begränsning, radering eller förstöring av data. Det är inte ändamålsenligt att i den föreslagna lagen närmare bestämma vilka informationssystem Genomcentret ska genomföra, utan de kommer att preciseras när den verksamhet som föreskrivs i den föreslagna lagen startar. Genomcentret ska först på det sätt som förutsätts i informationshanteringslagen utreda de väsentliga risker som är förknippade med databehandlingen samt dimensionera informationssäkerhetsåtgärderna i enlighet med riskbedömningen.

Enligt 3 punkten ska Genomcentret enligt förslaget ta emot, lagra, tolka och på annat sätt behandla de genomdata som centret tar emot för syften enligt 4 punkten, dvs. för att upprätta ett variations- och referensdataregister. Genomcentret kan med stöd av denna punkt exempelvis producera kalkylmässig genomdata, dvs. med datatekniska metoder producera sådan struktur-, linjerings-, jämförelse-, expressions- och tolkningsinformation som helt eller delvis beskriver genomets struktur och funktion. Denna uppgift hör

till Genomcentrets fortgående verksamhet. Behandlingen av genomdata i den utsträckning som det föreslås i lagförslaget innebär betydande utövning av offentlig makt. Det innebär att det inte är möjligt att ta emot, lagra, tolka och på annat sätt behandla dessa data som en utlagd tjänst. Genomcentret kan dock till stöd för sin uppgift anlita utomstående experter.

Genomcentret kan börja sköta sin uppgift enligt 3 punkten när de register, informationssystem och verksamhetsprocesser som avses i 1 och 2 punkterna har upprättats så att personuppgifter kan behandlas i enlighet med kraven i dataskyddsförordningen, informationshanteringslagen samt övriga lagar. När genomdata tas emot måste man försäkra sig om att all data motsvarar anvisningarna i fråga om sin kvalitet. Eftersom avsikten är att använda genomdata i vården av patienter behöver Genomcentret åtminstone en klinisk genetikers samt en specialläkares kompetens för att bestämma kvalitetskriterierna.

Under den andra fasen, när genomdata börjas samlas i genomdataregistret, blir det Genomcentrets uppgift att förädla datan genom att tolka och ge uppgifterna allmänna kliniska betydelseinnehåll samt att även i övrigt behandla genomdata på ett sådant sätt att centret på ett kvalitativt sätt kan upprätta det variations- och referensdataregister som avses i 4 punkten. Den som för in uppgifter ska och får inte göra extra kopior för genomdataregistret och inte heller i övrigt producera mer uppgifter än vad som uppkommer i verksamheten i enlighet med det ursprungliga användningsändamålet. Den mängd genomdata som ska tas emot bestäms således enligt det ursprungliga användningsändamålet. När man exempelvis i vården av en patient analyserar ett helt genom förs datafilen över genomundersökningen som sådan in i genomdataregistret och inte som kopia. Den föreslagna lagen inverkar inte på hur mycket genomdata som produceras över människor innan uppgifterna förs in i genomdataregistret. Den mängd information som produceras om människor ökar dock vid Genomcentret då centret behandlar de datafiler över genomundersökningen som förts in i genomdataregistret i enlighet med 4 punkten i förslaget till paragraf.

Med stöd av 4 punkten har Genomcentret till uppgift att av de genomdata som centret tar emot eller producerar upprätta ett variations- och referensdataregister för hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning. Hälso- och sjukvård har närmare definierats i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och avser sådana åtgärder för fastställande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan som vidtas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller som vidtas vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Att fastställa hälsotillståndet är exempelvis att fastställa fysiologiska eller patologiska funktioner eller tillstånd, anlag att insjukna eller vara bärare av en gen från ett människogenom samt att diagnosticera en sjukdom. Även farmakogenetiska undersökningar, dvs. undersökningar som förutser responsen eller reaktionen på läkemedelsbehandling, utgör en del av den verksamhet som upprätthåller hälsan. Prevention av sjukdomar är en del av de verktyg för att främja hälsan som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att ange att Genomcentret ska behandla den genomdata som förvaras vid centret för att upprätta ett variations- och referensdataregister, eftersom de tolkningar och betydelseinnehåll som getts uppgifterna i registret utgör en central del av Genomcentrets arbete för att syftet med denna lag ska uppnås. Med hjälp av tolkning av genomdata kan Genomcentret fullfölja sin expertuppgift och meddela anvisningar för hur genomdata kan användas vid konstaterande av sjukdomar, vid optimering av läkemedelsbehandling eller annan behandling eller vid förebyggande av sjukdom. Det föreslås att variationsdata i regel bildas vid Genomcentret endast av sådan genomdata som omfattas av skyldigheten att föra in data. Det är möjligt att kunden och Genomcentret från fall till fall kan komma överens om att till variationsdataregistret foga varianter av genomdata som registreras enligt avtal då vissa villkor, exempelvis sådana som gäller ändamålsenlighet och kvalitet, uppfylls. Dessutom ska behandlingen i detta avseende bedömas mot bakgrunden av de bestämmelser och principer i dataskyddsförordningen som gäller ett förändrat användningsändamål.

Avsikten är inte att närmare beskriva det tekniska genomförandet av variations- och referensdataregistren i denna lag. Avsikten är att vid Genomcentret bevara variationsdata, som beskriver en identifierad variation i människans genom i förhållande till strukturen hos det genom som används i jämförelsen, identifierbara på ett

sådant sätt att de kan återföras till de ursprungliga personuppgiftsansvarigas uppgifter. De uppgifter som finns i variationsdataregistret är således juridiskt sett alltid sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.

Referensdataregistret innehåller enligt förslaget inte en enda uppgift som beskriver en enskild människa, inte heller personidentifierare. Referensdataregistret innehåller aggregerade uppgifter, dvs. uppgifter på statistisk nivå om förekomsten och prevalensen av förändringar i arvsmassan i Finland, och är den finska befolkningens referensdatabas som förvaltas av Genomcentret. Registret innehåller således till största delen variationsdata av enbart finskt sjukdomsanlag, dvs. allmänna variationsdata som förekommer i den finska befolkningen. När det gäller farmakogenetiska variationsdata skulle det av referensdataregistret kunna framgå vilken effekt de mest kända läkemedlen har på de beskrivna variationsdata. Uppgifterna i referensdataregistret bevaras inte kombinerade med personidentifikationsuppgifter och det är inte heller i övrigt fråga om sådana personuppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen. De uppgifter som finns i referensdataregistret är fritt tillgängliga på nätet och de är inte förknippade med det förfarande för begäran om information eller det dataanvändningstillstånd som avses i lagen om sekundär användning. Genomcentret ska i egenskap av personuppgiftsansvarig ha rätt att producera statistik av sitt eget material. När det gäller aggregerade uppgifter finns det alltid en s.k. kvarstående risk för identifiering, om det är fråga om en variation som hänför sig till en ovanlig sjukdom. Det är därför nödvändigt att bestämma en kvantitativ nedre gräns för publicering av referensdata vid Genomcentret beroende på den aktuella sjukdomsgruppen. Användningen av referensdata ska dessutom följas med hjälp av logguppgifter.

I det föreslagna 1 momentets 5 punkt föreskrivs det om Genomcentrets internationella expertuppgift, som grundar sig på bevarande av de genomdata som avses i 1–4 punkterna och på annan behandling, men expertuppgiften i sig innefattar inte behandling av personuppgifter. Enligt den föreslagna 5 punkten ska Genomcentret delta i internationell verksamhet, såsom EU-projekt, inom sina uppgiftsområden. Genomcentret bör vara en aktiv aktör i det internationella samarbetet inom genomisk medicin och informationshantering. Genom samarbetet får Genomcentret internationell synlighet och eventuellt internationella samarbetspartners för gränsöverskridande utveckling inom vetenskap, vård och prevention.

Enligt 3 mom. får Genomcentret för finländska och utländska kunder producera analys- och materialtjänster, tolknings- och lagringstjänster samt expert- och utbildningstjänster. Analys- och materialtjänsterna samt tolknings- och lagringstjänsterna innefattar behandling av personuppgifter och betydande utövning av offentlig makt, eftersom de hänför sig till behandling av uppgifter i ett register på befolkningsnivå. Med behandling avses i momentet även produktion av egna tolkningar.

Med analystjänster avses exempelvis det att bioinformatiker som är anställda vid Genomcentret inom ramen för sina användarrättigheter analyserar uppgifter i variations- och referensdataregistren i fråga om ett uppdrag som getts centret.

Med materialtjänst avses det att Genomcentret av aggregerade referensdata kan producera sjukdomsrelaterat material, varvid centret för sammanställningen av uppgifterna måste ansöka om dataanvändningstillstånd hos Tillståndsmyndigheten för sammanställande av den diagnosdata som fås från de referensdata som Genomcentret förvaltar samt från patientdatasystemet. Genomcentret kan eventuellt behöva information av detta slag för utarbetandet av myndighetsrekommendationer. Tillståndsmyndigheten kan också via en begäran om information av materialet producera aggregerat statistikmaterial för Genomcentret.

Med lagringstjänster avses det att Genomcentret kan komma överens med exempelvis den som utövar biobanksverksamhet, en tillhandahållare av hälsotjänster, en högskola, ett forskningsinstitut eller någon annan aktör om lagring av annan genomdata än sådan som omfattas av registreringsplikten i genomdataregistret och om förvaring av den. Det är fråga om en lagringstjänst enligt avtal som kompletterar skyldigheten att föra in uppgifter i registret. Bestämmelsen möjliggör även lagring av sådan genomdata som människor har fått genom att anlita sådana genetiska analystjänster som är riktade till konsumenten. Bestämmelsen möjliggör lagring av sådana genomdata i genomdataregistret som kommer inte bara från inhemska kunder utan även från utländska

kunder, om det finns teknisk beredskap för detta vid Genomcentret och om den genomdata som ska föras in i fråga om sin kvalitet konstateras vara lämplig för registret. De datatyper som ska föras in i genomdataregistret definieras i 7 § i den föreslagna lagen. Genomcentrets rätt att behandla genomdata baserar sig inte med stöd av den föreslagna bestämmelsen på några viktiga skäl som är av allmänt intresse, utan det är snarast fråga om ett avtal av uppdragsnatur och Genomcentret är personuppgiftsbiträde och inte personuppgiftsansvarig. Detta innebär att de genomdata som förs in i registret enligt avtal i regel inte betjänar upprättandet av det variations- och referensdataregister som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten. Genomcentret kan dock utifrån ett uppdrag skapa exempelvis variantbeskrivningar av genomdatan för kunden. Kunden svarar i egenskap av personuppgiftsansvarig alltid för att genomdata har samlats in på ett lagligt sätt av den registrerade och att Genomcentret i egenskap av personuppgiftsbiträde antecknar den lagliga grunden för behandling av materialet i genomdataregistret. Genomcentrets tjänst motsvarar således vilken som helst annan lagringstjänst.

I Genomcentrets expert- och utbildningstjänster ingår möjligheten att delta i t.ex. kompetensutvecklingen för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Genomcentret kan som avgiftsbelagd tjänst erbjuda exempelvis planering och genomförande av utbildning för yrkesutbildade personer inom genetikens område i egenskap av expertresurs inom genomisk medicin. Genomcentret ska dock inte tillhandahålla utbildning som leder till examen. Expert- och utbildningstjänsterna innefattar ingen behandling av personuppgifter utan grundar sig på det kunnande som bildas vid Genomcentret i och med expertuppgiften. Folkpensionsanstalten ska enligt den föreslagna 8 § ha ansvar för det tekniska genomförandet av genomdataregistret. Om de tekniska lösningarna gör det möjligt, får Genomcentret med Folkpensionsanstaltens medverkan och på det sätt som särskilt överenskomms som en tjänst för kunderna producera informationssäkra lösningar för hanteringen och lagringen av genomdata samt kalkylplattformar och kalkyltjänster som möjliggör informationssäker behandling av genomdata.

Enligt 4 mom. sköter Genomcentret även andra uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet anvisar centret inom ramen för sin resultatstyrning. De uppgifter som avses i det föreslagna momentet innefattar inte behandling av personuppgifter. Det kan exempelvis vara fråga om internationella representationsuppgifter som definierats separat.

6 §. Ledning och beslutanderätt. Enligt 1 mom. ska social- och hälsovårdsministeriet utnämna en direktör för Genomcentret för fem år åt gången. På direktörens och andra tjänstemäns uppgifter tillämpas bestämmelserna i tjänstemannalagen (750/1994, nedan *tjänstemannalagen*). Uppgiften som direktör är en permanent uppgift vid Genomcentret, dvs. det är fråga om en permanent tjänst. Huvudregeln är att den ordinarie personalen sköter permanenta uppgifter inom statsförvaltningen, och i detta fall ska de utnämnas till en tjänst tills vidare. Utnämningar för viss tid till permanenta tjänster kan och ska verkställas när det föreskrivs om en utnämning för viss tid i en uttrycklig separat bestämmelse i organisationslagen eller alternativt när sådana grunder om exempelvis arbetets karaktär som anges i tjänstemannalagen existerar. Avsikten är att direktören för Genomcentret utnämns till tjänsten för en lång period på fem år. Utnämningen för viss tid motiveras med det gedigna substanskunnande, de risker som hänför sig till rekryteringen, de incitament som behövs och den tillit som krävs för ledarskapet vid Genomcentret, för arbetets karaktär och för centrets verksamhet. Utnämningen för viss tid ska vara tillräckligt lång för att en erfaren och meriterad person ska kunna utnämnas till uppgiften. Det föreskrivs allmänt om besättande av en tjänst för viss tid i 9 § 2 mom. i tjänstemannalagen. I enlighet med 9 a § i tjänstemannalagen utnämns personer till tjänster för den högsta ledningen inom statsförvaltningen i regel för en tid av fem år, och denna tid ska beaktas även när det gäller direktören för Genomcentret. Tiden kan med stöd av 9 a § 3 mom. i tjänstemannalagen förlängas med högst ett år på initiativ av den utnämmande myndigheten, om det till detta finns en grundad anledning som hänför sig till ämbetsverkets verksamhet.

Enligt 2 mom. ska direktören leda, övervaka och utveckla Genomcentrets verksamhet, avgöra de ärenden som ska avgöras av Genomcentret och ansvara inför social- och hälsovårdsministeriet för verksamhetens resultat och måluppfyllelse. Direktören är chef för Genomcentret, som inrättas i anslutning till Institutet för välfärd och hälsa, och närchef för enhetsdirektörerna vid centret. Direktören leder juridiskt sett en självständig myndighetsfunktion, avgör de överklagbara förvaltningsbeslut som en enhet har fattat, leder riskbedömningen

och riskhanteringen samt övervakar Genomcentrets hushållning. Som en del av hushållningen svarar direktören för beredningen av Genomcentrets årliga verksamhetsplan och därtill hörande budget, verksamhetsberättelse och bokslut. Direktören kan lägga fram förslag om utveckling av verksamheten och om de resurser som ska anvisas för den. Eftersom direktören beslutar om arbetsordningen kan han eller hon med stöd av den delegera sin beslutanderätt. Detta innefattar även rätten att använda övertagningsrätt och att bestämma hur den ska användas.

Enligt 3 mom. utfärdas närmare bestämmelser om uppgifterna för Genomcentrets direktör, de särskilda behörighetskraven för direktören och utnämning till tjänsten genom förordning av statsrådet. Fastän tjänsten som Genomcentrets direktör inte är en tjänst inom den s.k. högsta ledningen i enlighet med 26 § 4 punkten i tjänstemannalagen bör det dock i fråga om de särskilda behörighetskraven för Genomcentrets direktör beaktas vad som föreskrivs i 8 § 2 mom. i tjänstemannalagen om den högsta ledningens behörighetskrav. Det är genom förordning möjligt att även särskilt föreskriva om den examen som krävs för en enskild tjänst. Genomcentrets organisation, interna arbetsfördelning, behandling och avgörande av ärendena samt annan organisering av verksamheten kan preciseras i arbetsordningen. I arbetsordningen preciseras också delegeringen av befogenheterna i frågor som gäller den praktiska verksamheten och beslut i mindre viktiga ärenden.

3 kap. Registrering, förvaltning och lagring av genomdata

7 §. Skyldighet att registrera uppgifter. Enligt det föreslagna 1 mom. ska en tjänstetillhandahållare och den som utövar biobanksverksamhet trots sekretessbestämmelserna i genomdataregistret föra in de uppgifter som avses i momentet. Skyldigheten att registrera uppgifter föreslås gälla tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och de som utövar biobanksverksamhet i all deras verksamhet i vilken genomdata uppkommer och som omfattas av Finlands lagstiftning. Genomdata syftar här på datafiler över genomundersökningar. Det har ingen betydelse i vilket land genomdata har analyserats, var laboratoriet finns eller om det är fråga om ett kliniskt laboratorium eller ett forskningslaboratorium, utan det avgörande är att genomdata har producerats i verksamhet som omfattas av Finlands lagstiftning. Verksamheten kan t.ex. omfatta såväl invånare i Finland som finska medborgare eller personer som omfattas av den finländska socialförsäkringen, men bor utomlands. Det är viktigt att notera att utförande av hälsorelaterade genetiska analyser enligt 13 § också är sådana hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård, och således ska tjänstetillhandahållaren i genomdataregistret med stöd av denna paragraf föra in de genomdata som uppkommer.

Det är varken rationellt och av kvalitets skull sannolikt inte heller möjligt att överföra alla genomdata som uppkommer direkt till genomdataregistret på en gång, utan stegvis och införandet ska planeras väl i förväg. Det är inte ändamålsenligt att i den föreslagna lagen fastställa i vilken teknisk form genomdata ska registreras i genomdataregistret, utan fastställandet görs i enlighet med tillgänglig teknik och experternas syn på saken, med hänsyn till Genomcentrets lagstadgade uppgifter. Det är viktigt att data med avseende på kvalitet och beskrivningar skapas på ett enhetligt och internationellt kompatibelt sätt. Genomcentret ska i förväg utarbeta kvalitetsdefinitioner och även kontinuerligt se över kvaliteten. Genomcentret kan med stöd av sin myndighetsställning informera allmänheten om sådana tjänstetillhandahållare som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter och i vilkas verksamhet de genomdata som uppkommer inte uppfyller centrets kvalitetskrav och således inte kan användas för att främja enskilda människors hälsa.

Till följd av dataskyddsförordningens krav på uppgiftsminimering ska omfattningen av de uppgifter som registreras fastställas i samband med användningen av primärdata, dvs. uppgifter registreras i den takt uppgifter produceras i primärt syfte. Alltså om det t.ex. i samband med vården av en patient beslutas att det i medicinskt motiverade situationer, i samförstånd med patienten och med hänsyn till patientens hela situation görs en genetisk analys av hela genomet (t.ex. WGS eller WES) kommer den datafil över genomundersökningen som skapas att föras in i genomdataregistret i den omfattningen. Syftet med lagförslaget är inte att inverka på den

medicinska bedömningen av vem, hur ofta och i vilken omfattning genomanalyser görs och förslaget inverkar således inte på mängden uppgifter som produceras.

De uppgifter som ska föras in i genomdataregistret preciseras i det föreslagna 1 mom. Enligt den föreslagna 1 punkten ska genomdata föras in i genomdataregistret. Genomdata definieras i 2 § 2 punkten i lagförslaget. Genomdata ska vara kvalitetsgranskade i enlighet med Genomcentrets anvisningar och ska ha erhållits genom en genetisk analys av hela genomet, såsom med hjälp av mikrochipteknik eller WGS- eller WES-analyser. Genomdata som registreras vid Genomcentret ska kvalitetsmässigt lämpa sig för användning inom hälso- och sjukvården.

Enligt 2 punkten ska det i genomdataregistret föras in allmänna uppgifter som behövs för behandlingen av genomdata. Dessa uppgifter är inte till sin karaktär sådana personuppgifter som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Sådana uppgifter som avses i denna punkt är uppgifter om t.ex. sådana produktions- och beräkningsprocesser för genomdata som är relevanta med tanke på bedömningen av datas produktion, identifierbarhet, spårbarhet, riktighet och användbarhet. Allmänna uppgifter som behövs för behandlingen av genomdata är dessutom uppgifter t.ex. om genomdatas åtkomlighet och tillgänglighet (var vilka data finns), hantering av tillgängligheten (vem som kan besluta om att lämna ut data till användare), kompatibilitet (hur gemensamma filformat och dataöverföringsprotokoll garanteras) samt återanvändbarhet. Till dessa uppgifter hör dessutom uppgifter om när och var analysen gjorts.

Enligt 3 punkten ska det i genomdataregistret föras in kvalitetsuppgifter som är väsentliga för användningen av genomdata. Kvalitetsuppgifterna hänför sig till bedömningen av produktionen, riktigheten och användningen av genomdata. Kvaliteten på genomdata påverkas t.ex. av vilken genetisk analysmetod som använts, i vilket laboratorium genomdata producerats och vilka kvalitetsstandarder tjänstetillhandahållaren tillämpat. Genomdata produceras i laboratorier runt om i världen. Av laboratorierna är en del forskningslaboratorier och en del diagnostiska laboratorier. Uppgifter om certifieringen av laboratoriet eller om de kvalitetsstandarder som laboratoriet iakttar ger viktig information om kvaliteten på de genomdata som producerats. Om genomdata på grund av kvaliteten eller för att de är felaktiga inte skulle lämpa sig för användning inom hälso- och sjukvården, är det inte ändamålsenligt att föra in dem i genomdataregistret och således inte heller lämna ut dem för hälso- och sjukvården.

Enligt 4 punkten ska det i genomdataregistret föras in uppgifter om tolkning av genomdata, dvs. tolkningar av genomdatas allmänna kliniska betydelse. Till sådana uppgifter hör uppgifter om vilken betydelse en förändring i genomet, dvs. en variation, har för hälsan. Ett exempel är uppgifter om huruvida förändringen ökar sjukdomsrisken eller är harmlös. Sådana uppgifter behövs framför allt för upprättandet av variations- och referensdataregister. De uppgifter om tolkning som avses här är inte sådana personuppgifter som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Till exempel fenotypdata om en människa, dvs. uppgifter om den kliniska fenotypen eller om patientens symptom och om diagnoser förs in i journalhandlingarna, inte i genomdataregistret. Uppgifter om symptom innehåller en enorm mängd information om patienten, och avsikten är inte att uppgifter i patientregister överförs till genomdataregistret, utan deras rätta plats är hälso- och sjukvårdens register. Det är inte ändamålsenligt att överföra uppgifter från ett register till ett annat. Det väsentliga är att gränssnitten mellan systemen är kompatibla.

I genomdataregistret ska det enligt 5 punkten föras in nödvändiga identifikationsuppgifter om de personer från vars biologiska prover genomdata har fått, dvs. t.ex. namn, personbeteckning och adress. Eftersom avsikten är att utnyttja genomdata som en del av patientens vård, är det av största vikt att genomdata lagras i identifierbar form. Bestämmelsen överensstämmer med den nationella dataskyddslagens 29 §, vars 1 mom. tillåter behandling av personbeteckning, när behandlingen regleras i lag och dessutom om det är viktigt att entydigt identifiera den registrerade för att utföra en i lag angiven uppgift, för att tillgodose den registrerades eller den personuppgiftsansvariges rättigheter och uppfylla den registrerades eller den personuppgiftsansvariges skyldigheter eller för historisk eller vetenskaplig forskning eller för statistikföring. För att Genomcentret ska kunna fullgöra sina uppgifter och på motsvarande sätt den som begär uppgifter sitt uppdrag inom hälso- och sjukvården ska den registrerade kunna identifieras med hjälp av personbeteckningen.

Genomcentret ska som personuppgiftsansvarig kunna säkerställa att genomdata som finns i genomdataregistret behandlas lagenligt, och därför förutsätts det i 6 punkten att det i genomdataregistret förs in uppgifter om den lagliga grund som den som registrerar genomdata har för behandlingen och om eventuella begränsningar i användningen av genomdata. Till exempel inom biobanksverksamheten har en del av proverna samlats in med stöd av samtycke till deltagande och en del direkt med stöd av lag när det är fråga om gammalt provmaterial av betydelse för folkhälsan. Behandling av genomdata sker dock alltid enligt biobankslagens bestämmelser direkt med stöd av lag. I tjänstetillhandahållarnas verksamhet kan behandlingen av personuppgifter basera sig t.ex. på ett berättigat intresse eller en lagstadgad grund. Begränsningar i användningen av data kan uppstå t.ex. genom begränsat samtycke eller med stöd av avtal med kunder. Om en forskare som bedriver medicinsk forskning lagrar sitt forskningsmaterial i en biobank, ger biobankslagen möjlighet att begränsa vidareutlämnandet av materialet t.ex. i syfte att trygga genomförandet av forskningsprojektet. En sådan begränsning antecknas i genomdataregistret.

Enligt 2 mom. får tjänstetillhandahållaren och den som utövar biobanksverksamhet inte utanför genomdataregistret skapa eller bevara kopior av sådana genomdata (datafil över genomundersökningar) som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter. Således om en person t.ex. vill delta i biobanksforskning, men vill förbjuda att uppgifter förs in i genomdataregistret, har den som utövar biobanksverksamhet och som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter inte rätt att föra in uppgifter i ett separat register. Ett undantag är de situationer där genomdata inte kvalitetsmässigt lämpar sig för genomdataregistret. På motsvarande sätt får en tjänstetillhandahållare inom den privata eller offentliga hälso- och sjukvården inte föra ett parallellt register där genomdata lagras på ett sätt som avviker från detta lagförslag. Detsamma gäller sådana tjänstetillhandahållare som erbjuder hälsorelaterade genetiska analyser enligt den föreslagna 13 § direkt till konsumenterna.

Det som sagt ovan begränsar dock enligt 2 mom. inte möjligheten att för viss tid bevara en kopia av genomdata som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter, om det är nödvändigt för att tjänstetillhandahållaren eller den som utövar biobanksverksamhet ska kunna iaktta skyldigheterna enligt någon annan lag.

Det föreslagna momentet gäller endast de som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter, och således inte t.ex. sådana forskningsprojekt som avses i biobankslagen, för vilka man behöver kunna föra temporära forskningsregister under den tid forskningen pågår och för vilka skyldigheten att återlämna uppgifter som uppkommer i forskningen till biobanken bestäms enligt det avtal om utlämnande som avses i biobankslagen.

Om en tjänstetillhandahållare som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter enligt den föreslagna paragrafen, för analys av prov använder laboratorietjänster som lagts ut på entreprenad (personuppgiftsbiträde), ska de genomdata som analyserna av proven resulterar i samt andra uppgifter som avses i bestämmelsen i regel alltid föras in i genomdataregistret, eftersom de är genomdata som uppkommit i tjänstetillhandahållarens verksamhet. Personuppgiftsbiträdet kan dock också själv omfattas av lagstadgade skyldigheter att t.ex. iaktta internationella kvalitetsstandarder, och av den anledningen måste laboratorierna i nuläget bevara genomdata en bestämd tid för att kunna verifiera analysresultaten. Den föreslagna bestämmelsen möjliggör sådant temporärt bevarande av kopior.

Det bör emellertid noteras att skyldigheten att registrera uppgifter gäller alla offentliga och privata tjänstetillhandahållare, dvs. för det mesta även servicelaboratoriet självt, om det är en självständig personuppgiftsansvarig, eftersom laboratorieverksamhet räknas till hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990). Införandet av uppgifter i genomdataregistret hindrar inte servicelaboratorier från att behandla sådana genomdata som de fört in i genomdataregistret, i syfte att i efterhand verifiera och upprepa de dataanalyser som gjorts i laboratoriet. Hälso- och sjukvården får dock med iakttagande av bestämmelserna i 11 § av Genomcentret för kliniskt bruk de uppdateringar och tolkningar av genomdata som de behöver och som är viktiga med tanke på patientsäkerheten. Verksamheten är nationellt enhetlig och garanterar ett jämlikt bemötande av människor i hela landet.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska genomdata föras in i genomdataregistret inom ett år från det att den genetiska analysen slutfördes. Den föreslagna bestämmelsen hindrar inte att genomdata förs in genast när de har uppkommit. Lagförslaget gör det också möjligt att i genomdataregistret föra in uppgifter om temporära begränsningar i användning av genomdata, vilket säkerställer att inget från forskningsplanen sprids till utomstående förrän forskningsresultaten offentliggjorts. En tidsgräns på ett år har antagits möjliggöra behandling av genomdata, slutförande av forskning samt eventuell publikationsverksamhet innan uppgifterna förs in.

8 §. *Folkpensionsanstaltens ansvar för det tekniska genomförandet och driften av genomdataregistret.* Enligt 1 mom. ska de genomdata som förts in i genomdataregistret finnas tillgängliga dygnet runt, också under undantagsförhållanden. Genomdataregistret ska ha reservsystem som behövs vid funktionsstörningar och undantagsförhållanden. Det föreslagna momentet ställer krav särskilt på informationssystemen och det tekniska genomförande som sköts av Folkpensionsanstalten. De föreslagna kraven behövs i synnerhet därför att genomdata används för hälso- och sjukvårdens behov vid vården av patienter, vilket innebär att samma krav på tillgänglighet gäller för dem som för de hälsouppgifter som Folkpensionsanstalten bevarar. Reservsystemen bör i första hand bedömas med tanke på att de ska trygga att behoven av hälso- och sjukvård tillgodoses. Informationssystemen ska finnas på servrar i Finland, vilket säkerställer att nationellt viktigt datamaterial är tryggt med tanke på undantagsförhållanden och därmed jämförbara allvarliga störningar.

Enligt 2 mom. ansvarar Folkpensionsanstalten i egenskap av personuppgiftsbiträde för informationssäkerhetsåtgärder i anslutning till genomdataregistrets informationssystem och tekniska gränssnitt och sörjer för systemens och gränssnittens allmänna tekniska funktion, underhåll, informationssäkerhet och kvalitet. Informationssystemen syftar på de helhetsarrangemang som avses i 2 § 3 punkten i informationshanteringslagen, vilka består av bl.a. databehandlingsutrustning och programvara. Tekniska gränssnitt syftar på de kommunikationsmetoder för elektroniskt informationsutbyte som avses i 2 § 11 punkten i informationshanteringslagen. Med informationssäkerhetsåtgärder avses administrativa, funktionella och tekniska åtgärder enligt 2 § 8 punkten i informationshanteringslagen genom vilka informationsmaterials tillgänglighet, integritet och tillförlitlighet säkerställs. Informationssäkerhetsåtgärderna tryggar att genomdata kan överföras till genomdataregistret och utlämnas från det på det sätt som anges i den föreslagna lagen. Genomcentret ska för Folkpensionsanstalten beskriva de funktionella krav som de informationssystem som byggs upp ska uppfylla. Således är definition av genomdataregistrets datainnehåll, planering av processen för mottagande av genomdata, definition av metadatamodellen, val av bevaringsformat, fastställande av kvalitetskriterier för genomdata som tas emot och bedömning av kvaliteten på data som tas emot sådana uppgifter som Genomcentrets experter ska svara för. Avsikten är att Folkpensionsanstalten ska ha det tekniska helhetsansvaret för allt det som Genomcentret driver och förvaltar enligt 5 § 2 mom. 1 och 2 punkten. Genomcentrets roll är att känna till substansen i behandlingen av genomdata och föra in det kunnandet i det arbete med att bygga upp informationssystemen som Folkpensionsanstalten genomför antingen själv eller genom upphandling. Det tekniska genomförandet är alltså ett samarbete mellan Genomcentret och Folkpensionsanstalten.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om Folkpensionsanstaltens möjlighet att ingå avtal om köp av tekniska tjänster, bl.a. experttjänster och programvaruutvecklingstjänster, av tjänsteproducenter som tillhandahåller sådana tjänster, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av en uppgift som Folkpensionsanstalten har enligt 2 mom. Folkpensionsanstalten kan konkurrensutsätta bl.a. den maskinvara och programvara som behövs och genomföra tjänsterna i samarbete med de av Folkpensionsanstalten upphandlade teknikpartnerna. Folkpensionsanstalten svarar dock för samordningen av egna och köpta tjänster. Informationssystemen behöver således inte verkställas enbart av Folkpensionsanstaltens personal, utan anstalten kan anlita underleverantörer. Behovet av underleverantörer kan accentueras under informationssystemens utvecklingsfas, varefter Folkpensionsanstaltens egen personal eventuellt kan driva systemen, varvid myndigheter svarar för informationssystemen och driften av dem. Avsikten med momentet är inte att avvika från artikel 28 i dataskyddsförordningen. Genomcentret kan med stöd av sitt myndighetsuppdrag tillsätta expertgrupper för planering av tekniska dellösningar.

9 §. Tid för bevarande. I 1 mom. finns bestämmelser om hur lång tid de uppgifter som omfattas av registreringskyldigheten ska bevaras i genomdataregistret. I det föreslagna momentet anges en tidsgräns för bevarande av uppgifter, varefter det inte längre ska vara tillåtet att aktivt bevara dem i genomdataregistret för de syften som avses i genomlagen. I bestämmelsen anges att den maximala tiden för bevarande är 50 år efter den registrerades död, eller om dödsdagen är okänd, 120 år efter personens födelse. Efter det ska uppgifterna antingen utlånas eller arkiveras. Genomcentret ansvarar för utplånandet av uppgifter i genomdataregistret. Tiden för bevarande av de kopior som avses i det föreslagna 7 § 2 mom. bestäms med stöd av den lagstiftning som reglerar verksamheten i fråga.

I det föreslagna 2 mom. anges hur Genomcentret ska utvärdera den grund för att bevara uppgifterna som avses i 1 mom. Genomcentret ska regelbundet utvärdera behovet att bevara uppgifterna. Vid utvärderingen av behovet att bevara dem bör det t.ex. beaktas om uppgifterna med beaktande av kvalitet, förändrad teknik och bevaringsmetoderna fortfarande är användbara för uppnåendet av syftena enligt 1 mom., dvs. medicinsk diagnos, hälsovård, behandling, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning. Behovet av att bevara uppgifter ska utvärderas minst vart femte år.

Det föreslagna 3 mom. innehåller en hänvisning till arkivlagen. Enligt den lagens 8 § 3 mom. bestämmer arkivverket vilka handlingar och uppgifter i handlingar som ska förvaras varaktigt. I den föreslagna paragrafen tas det inte ställning till skyldigheten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att bevara sådana behövliga genomdata som antecknats i journalhandlingarna och som omfattas av 12 § i patientlagen och i fråga om vilka nödvändigheten av att bevara uppgifterna bestäms utifrån ordnandet och tillhandahållandet av vård för patienten. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som självständigt utövar sitt yrke ska förvara journalhandlingarna samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material och modeller av organ den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning.

4 kap. Förutsättningar för behandling av genomdata

10 §. Vetenskaplig forskning. I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om de förutsättningar under vilka det i fråga om variationsdata som lagras vid Genomcentret i enskilda fall trots sekretess får beviljas dataanvändningstillstånd för vetenskapliga forskningsändamål. I forskningen ska enligt 1 punkten de villkor och begränsningar som anges i den föreslagna lagen eller någon annanstans i lag, såsom i lagen om sekundär användning, eller som Genomcentret har meddelat iakttagas. Enligt 2 punkten ska en forskningsplan samt ett positivt utlåtande om den ovan avsedda forskningsplanen från en etisk kommitté ha fogats till begäran om information. Enligt 3 punkten ska den som tar emot data ha lämplig professionell och vetenskaplig kompetens att hantera variationsdata och utlämnandet ha en koppling till mottagarens uppgifter. Genomcentret kan i de villkor som det fastställt kräva att kompetensen visas genom webbaserad utbildning och webbaserat prov.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det att om inte något annat följer av den föreslagna lagen, tillämpas dessutom bestämmelserna om allmänna grunder för behandling i 35 § i lagen om sekundär användning, dataanvändningstillstånd för vetenskaplig forskning i 38 § i den lagen och behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd och av uppgifter som utlämnas i 43–54 § i den lagen. De sistnämnda paragraferna innehåller bestämmelser om bl.a. allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd, behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd, lämnande av ansökan om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten, tidsfrister för behandling och utlämnande, avgifter och ersättningar, behandling och utlämnande av datamaterial, publicering av resultat och sekretessplikt.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska utlämnande av datamaterial med stöd av ett dataanvändningstillstånd alltid ske i en i 5 § 2 mom. 2 punkten avsedd informationssäker driftsmiljö som förvaltas av Genomcentret. Genomcentrets informationssäkerhetsnivå ska vid behov, och med stöd av den riskbedömningen som grundar sig på informationshanteringslagen, vara högre än i den informationssäkra driftsmiljö som avses i lagen om sekundär användning och därför föreslås för Genomcentret en egen i lag föreskriven driftsmiljö för behandling

av uppgifter. EU:s dataskyddsgroup (artikel 29-gruppen) konstaterade 2004 att när genetiska uppgifter samkörs med andra känsliga uppgifter ökar mängden data som beskriver enskilda personer. Då ökar behovet av dataskydd för det material samkörningen resulterar i. En driftsmiljö med till behövliga delar förhöjd informationssäkerhet utgör således en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen alltid när variationsdata behandlas i vetenskaplig forskning.

11 §. Utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård. Enligt 1 mom. får Genomcentret trots bestämmelserna om sekretess lämna ut i 5 § 2 mom. 4 punkten avsedda nödvändiga, kliniskt relevanta genomdata som gäller en enskild person ur variationsdataregistret till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för hälso- och sjukvård (inkl. diagnos) samt förebyggande av sjukdomar. Med hälso- och sjukvård avses vad som anges i 2 § 2 punkten i patientlagen. Bestämmelsen säkerställer att alla genomdata som uppkommer i olika tjänstetillhandhållares verksamhet och i biobanksverksamhet lämnas vidare till hälso- och sjukvården med stöd av den bestämmelse som avses här tolkade och i övrigt behandlade på ett enhetligt sätt. Till hälso- och sjukvården lämnas inte ut data som beskriver ett helt genom. Förfarandet är nationellt enhetligt. Om den registrerade vill ha data som beskriver hela hans eller hennes genom (s.k. rådata eller en datafil över genomundersökningen) från genomdataregistret för egna hälsorelaterade ändamål, tillämpas bestämmelserna i 21 § om den registrerades rätt att få uppgifter. Tillämpningen av paragrafen i fråga förutsätter att Genomcentret gör en bedömning av om det bl.a. med beaktande av barnets bästa kan anses ändamålsenligt att lämna ut rådata. Om det inte är så, tillämpas paragrafen i fråga. Tillämpningen av det föreslagna momentet förutsätter en medicinsk bedömning av om dessa data är nödvändiga för att diagnostisera, behandla eller förebygga en sjukdom hos en person. Dessutom ska dessa data vara kliniskt relevanta. De ska vid behov kompletteras med en tolkning till stöd för läkarens arbete. För tolkningen av data inom hälso- och sjukvården kan t.ex. olika system för att stödja beslutsfattandet användas.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska det innan variationsdata lämnas ut säkerställas att det finns en patientrelation och att den som framställer begäran om utlämnande har rätt att ta emot och behandla genomdata. Den tystnadsplikt enligt patientlagen som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården omfattas av utgör en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen. Av bestämmelsen om tystnadsplikt i 17 § i offentlighetslagen och i 35 § i den nationella dataskyddslagen följer dessutom ett allmänt förbud mot att obehörigen för utomstående röja personuppgifter eller använda dem för egen eller någon annans vinning eller för att skada någon annan. Endast den vars arbetsuppgifter kräver det ska ha rätt att använda data på det sätt som avses i bl.a. informationshanteringslagen. I praktiken är det fråga om sådan vård eller undersökning av patienter som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården utför med stöd av lag, och som kräver att genomdata utreds. Det föreslås att användningen av data begränsas till endast nödvändiga variationsdata, och gäller aldrig data om ett helt genom. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har inte rätt att berätta för en patient om andra personers sjukdomsuppgifter och inte heller identifiera någon genom namnet eller på något annat sätt. Han eller hon får således inte uppge vems prov genomdata härrör från, och på motsvarande sätt inte till den registrerade för vems vård genomdata används.

Den rätt att behandla variationsdata som avses i det föreslagna 2 mom. ska bedömas också med avseende på 6 § i patientlagen, enligt vilken vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten. Om patienten förbjuder en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården att utreda genomdata som gäller patienten, ska han eller hon vårdas i den mån det är möjligt på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt. Det kan t.ex. ske genom att all annan tillgänglig information används. I 6 § i patientlagen återspeglas den princip som ingår i artikel 16 i tilläggsprotokollet om genetiska test, enligt vilken var och en har rätt att inte känna till sina genomdata. Bestämmelsen förutsätter inte att patienten ger ett skriftligt samtycke för begäran om information av Genomcentret. Kravet på skriftligt samtycke begränsas i den föreslagna 16 § till genetiska analyser som omfattar hela genomet. Genomcentret lämnar aldrig med stöd av den föreslagna 11 § ut information som omfattar hela genomet. Således kan som samtyckets form räcka en uppgift om det i patientdatasystemet.

Enligt det föreslagna 3 mom. har den registrerade inte rätt att begränsa utlämnandet eller behandlingen av sina variationsdata, om de används på ovan beskrivet sätt för en annan patients hälso- och sjukvård eller

förebyggande av sjukdom hos den patienten. Bestämmelsen gör det möjligt att använda de data som finns i variationsdataregistret och som är nödvändiga för att främja en släktings hälsa, och juridiskt sett innebär det att den registrerades rätt att begränsa eller göra invändningar mot att hans eller hennes uppgifter behandlas åsidosätts, för att kunna tillgodose en släktings rätt till hälsa. Eftersom det är fråga om begränsning av en rättighet som är kopplad till den registrerade, har den registrerade inte heller rätt att begränsa behandlingen för en annan persons, t.ex. sina föräldrars, barns eller någon annan släktings, del.

Genomcentret ska enligt 4 mom. lämna ut variationsdata via de riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården (Kanta-tjänsterna) som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

12 §. Förbud och begränsningar som gäller behandling av genomdata. I den föreslagna paragrafen begränsas utlämnande och användning av genomdata som lagras i genomdataregistret för laglighetstillsyn, brottsutredning, kreditgivning, försäkringsverksamhet, bedömning eller utredning av arbetsförmågan eller enbart för fastställande av föräldraskap eller släktskap. Dessa användningsändamål ingår inte i målen för tillväxtstrategin inom hälsobranchen och hör således inte heller till de ändamål för vilka genomdata får behandlas enligt genomlagen. Trots att det t.ex. vid brottsutredning är möjligt att dra nytta av genomdata och det med hjälp av dem skulle vara möjligt att fastställa om den misstänkte befunnit sig på brottsplatsen, är det inte Genomcentrets uppgift att lämna ut uppgifter för sådant ändamål. Denna bestämmelse utesluter inte att genomdata kan utnyttjas för detta ändamål med stöd av någon annan lagstiftning, men Genomcentret eller genomdataregistret betjänar inte dessa andra ändamål.

Enligt 6 § 1 mom. 1 punkten i den nationella dataskyddslagen ska det förbud mot behandling av genetiska uppgifter som följer av dataskyddsförordningen inte tillämpas när en försäkringsanstalt behandlar uppgifter som anstalten i försäkringsverksamheten fått om en försäkrades eller ersättningssökandes hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller sådana uppgifter om de vårdåtgärder eller andra därmed jämförbara åtgärder som avser den försäkrade och som behövs för att utreda anstaltens ansvar. I 12 § i lagförslaget begränsas dock utlämnandet av genomdata ur genomdataregistret för försäkringsändamål.

I lagförslaget vidkänns det att 22 § i lagen om försäkringsavtal (543/1994) förutsätter att försäkringstagaren och den försäkrade innan försäkringen meddelas ska ge korrekta och fullständiga svar på försäkringsgivarens frågor vilka kan vara av betydelse för bedömningen av försäkringsgivarens ansvar. Dessa krav på korrekta och fullständiga svar gäller t.ex. försäkringstagarens eller den försäkrades kända fakta om sina genomdata. I detta lagförslag är avsikten inte att inverka på försäkringslagstiftningens innehåll eller fullgörandet av upplysningsplikten i den. Den föreslagna lagen begränsar endast de uppgifter som lämnas till Genomcentret. Försäkringslagstiftningen grundar sig på att försäkringsgivaren samt försäkringstagaren och den försäkrade har sinsemellan överensstämmande uppgifter för att fatta ett informerat beslut. Till denna del betonas det att försäkringstagaren eller den försäkrade genom den föreslagna lagen inte kommer att ha mer uppgifter än tidigare om sig själv, såvida inte kliniska meningsinnehåll och tolkningar kopplas till genomdata. I en sådan situation kan genomdata via hälso- och sjukvården föras vidare till patienten och journalhandlingarna, om det anses nödvändigt enligt den föreslagna 11 §. De registrerade kommer inte att själva ha uppgifter som beskriver hela genomet, om de inte använder sin rätt enligt den föreslagna 21 § 1 mom. att få s.k. rådata, varvid den registrerade får ta del av uppgifterna i Genomcentret. Personen får inte föra ut uppgifter från systemet, men han eller hon har ändå uppgiften själv och denna uppgift måste eventuellt uppges för försäkringsbolaget med stöd av 22 § i lagen om försäkringsavtal.

Avsikten är inte heller att i journalhandlingarna föra in uppgifter om personers hela genom, utan endast en del av uppgifterna (t.ex. tolkningen av en variation), som fås t.ex. vid sekvensering av hela genomet och som behövs till stöd för vården av patienten. Detta säkerställer att en enskild patients genomdata genom journalmaterial inte når försäkringsverksamheten. Att föra in data om hela genomet i genomdataregistret står inte i strid med det primära syftet för dessa data, utan de förs in i syfte att kunna göra nya tolkningar som kan användas i patientens vård. Dessutom bör det noteras att en läkare som lämnar ut uppgifter alltid är skyldig att bedöma vilka journaluppgifter som är nödvändiga för det användningsändamål som framgår av begäran om

utlämnande. Läkaren är juridiskt ansvarig för sitt beslut och för att det med stöd av beslutet inte lämnas ut journaluppgifter i större utsträckning än nödvändigt. Prover och data som bevaras i biobankverksamhet får inte alls användas för beslutsfattande i försäkringsanstalter.

Avsikten med förbudet mot utlämning och användning av genomdata som lagras i genomdataregistret för bedömning eller utredning av arbetsförmågan är inte att utesluta att genomdata t.ex. i företagshälsovården kan användas för främjande av hälsan eller diagnostisering av sjukdom hos en arbetstagare. Begränsningarna och förbuden enligt den föreslagna bestämmelsen syftar bl.a. till att upprätta skyddsåtgärder för att tillgodose människors rättigheter.

5 kap. Förutsättningar för hälsorelaterad genetisk analys

13 §. Hälsorelaterad genetisk analys. I paragrafen förslås bestämmelser om genetiska analyser som är hälsorelaterade. En genetisk analys är enligt den föreslagna paragrafen hälsorelaterad när resultatet av analysen kan användas för att utifrån datafilen över genomundersökningen dra slutsatser om en persons hälsotillstånd eller om huruvida personen är anlagsbärare, predicera ett eventuellt insjuknande eller värdeffekter, konstatera sjukdom, bekräfta diagnos eller bestämma en vårdåtgärd och observera dess effekter. Sådana analyser är medicinska undersökningar, som endast ska göras på medicinska grunder.

Med tanke på paragrafens tillämpningsområde är det irrelevant huruvida analysen görs i syfte att t.ex. utreda släktskap, utreda en persons rörlighet eller annars i något annat än hälsorelaterat syfte. Det väsentliga är att om det med hjälp av en analys kan dras sådana slutsatser som avses i paragrafen, t.ex. genom att använda en annan aktörs tjänst, är det fråga om en hälsorelaterad genetisk analys på vilken bestämmelserna i detta kapitel tillämpas.

Genetiska analyser för konsumenter omfattas av paragrafens tillämpningsområde, när resultaten kan användas på det sätt som avses i paragrafen, även om man i samband med själva tjänsten till konsumenten inte tolkar några resultat för att konstatera personens hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården av eller förebygga sjukdom hos personen. Även när tjänsten enbart erbjuder data i form av en datafil över genomundersökningen och som separat tjänst t.ex. gör-det-själv-programvara (IVD-produkt) för analys eller tolkning av data, är det fråga om en sådan hälsorelaterad genetisk analys som avses i paragrafen. På samma sätt ska uppgifter som fås genom laboratorieanalyser om t.ex. närvaro eller frånvaro av en viss variant av genen för laktosintolerans, om dess toleranta eller intoleranta form och om tolkning av variantens betydelse och diagnos relaterad till varianten alla tolkas hänföra sig till hälsorelaterade analyser.

Det är helt klart att tolkningen av genomdatas betydelse för människans hälsa förändras hela tiden. Tolkningen av genomdata kan förändras eller föråldras och därigenom kan även tolkningen av dess betydelse för människans hälsa förändras. I Genomcentrets expertroll ingår att instruera tjänstetillhandahållare, dem som utövar biobanksverksamhet, kommersiella aktörer, forskare, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverken om när analysen eller de genomdata som uppkommer som ett resultat av analysen uppfyller förutsättningarna i denna paragraf. Såväl de som utför genetiska analyser som de som erbjuder dessa analyser har emellertid också skyldighet att förstå vad man kan producera med analysen genom att analysera datafilen över genomundersökningen och vilken deras juridiska referensram är. Råd ska kunna fås av Genomcentret, som ska ha medicinsk sakkunskap om detta. Redan nu finns det internationella anvisningar och rekommendationer om vilka genomdata som är hälsorelaterade. Sådana rekommendationer har getts t.ex. av American College of Medical Genetics and Genomics (Richards S, Aziz N, Bale S, et al. Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. *Genetics in Medicine*. 2015;17(5):405-423). Genomcentret kan på ett dynamiskt sätt förvalta och uppdatera rekommendationer som ska tillämpas på ett nationellt enhetligt sätt. För detta syfte har Genomcentret möjlighet att tillsätta en nationell expertgrupp för att ta ställning till vilka genetiska analyser som är hälsorelaterade.

I den föreslagna 1 mom. 1 punkten hänvisas det till en persons hälsotillstånd eller om huruvida personen är anlagsbärare. Med personens hälsotillstånd avses en fysiologisk eller patologisk funktion eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Om det med en genetisk analys är möjligt att dra sådana slutsatser omfattas analysen av paragrafens tillämpningsområde. Huruvida personen är anlagsbärare kan ha särskild betydelse vid familjeplanering eller på något annat sätt när personen planerar sitt eget liv.

I 2 punkten är det fråga om slutsatser med hjälp av vilka det är möjligt att predicera eventuellt insjuknande eller vårdeffekter. Det kan vara fråga om att det som resultat av en genetisk analys hittas en variation som kan orsaka en sjukdom eller som har samband med en sjukdom. Paragrafens tillämpningsområde omfattar analyser som utförs i prediktivt syfte, för att fastställa sjukdomsriskerna samt förebygga sjukdomar. Med prediktiva analyser avses fastställande av sjukdomsriskerna hos en frisk person innan sjukdomens symptom visar sig.

I 3 punkten är det fråga om genetiska analyser för att diagnostisera en sjukdom och bekräfta en diagnos. Med genetiska analyser är det t.ex. möjligt att bekräfta att det är fråga om en ärftlig form av en sjukdom.

I 4 punkten är det fråga om att bestämma en vårdåtgärd, t.ex. läkemedelsbehandling eller dosering av ett läkemedel, och om att observera dess effekter. Farmakogenetiska analyser, dvs. analyser som förutser responsen eller reaktionen på läkemedelsbehandling, utgör en del av det bestämmande av en vårdåtgärd som avses i 4 punkten.

Tillämpningen av denna bestämmelse inverkar bl.a. på om de bestämmelser och krav som gäller den privata hälso- och sjukvården tillämpas på verksamheten. Hälsorelaterade genetiska analyser tolkas i detta lagförslag utgöra hälso- och sjukvårdstjänster, även om det inom tjänsten endast produceras rådata utan någon tillhörande tolkning och även om syftet med den genetiska analysen inte är att dra sådana slutsatser som avses i paragrafen. Den gällande lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) stöder denna tolkning. Enligt 2 § i den lagen avses med hälso- och sjukvårdstjänster bl.a. laboratorieverksamhet samt andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården. Således kan t.ex. DTC-tjänster tolkas som hälso- och sjukvårdstjänster, eftersom även enbart en undersökning som gäller beskrivning av det fysiologiska eller patologiska tillståndet utgör fastställande av hälsotillståndet. Definitionen i lagen om privat hälso- och sjukvård har inte kopplats till om undersökningen också omfattar tolkning av data som gäller en enskild persons hälsa. Definitionerna i den lagen är enbart kopplade till beskrivning av verksamheten. Till följd av tillämpningen av lagen om privat hälso- och sjukvård måste de aktörer som erbjuder hälsorelaterade genetiska analyser iaktta bl.a. den lagens krav på tillstånd och anmälan som ingår i den lagen samt andra villkor som gäller verksamheten. Det är ytterst viktigt att notera att tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster omfattas av skyldigheten i 7 § att föra in genomdata i genomdataregistret.

Enligt 2 mom. är en analys som görs inom ramen för vetenskaplig forskning inte hälsorelaterade genetiska analyser som avses i 1 mom., om inte observationen bekräftas genom en ytterligare undersökning till stöd för en persons hälso- och sjukvård eller resultatet tolkas i syfte att bestämma förebyggande åtgärder. Till exempel om det i samband med vetenskaplig forskning visas att en viss målmarkör som mäts i ett blodprov kan vara till hjälp för att konstatera en sjukdom innan symptomen visat sig, betraktas ett sådant resultat inte som en hälsorelaterad genetisk analys. Däremot utgör bekräftandet av en observation med ytterligare undersökningar till stöd för en enskild persons diagnos, tolkningen av resultat eller data för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vårdåtgärder eller förebyggande åtgärder i bestämmelsen avsedda hälsorelaterade genetiska analyser och hälso- och sjukvårdstjänster. Undantaget i fråga forskning motiveras med att det till den vetenskapliga forskningens natur hör att sträva efter att producera allmängiltig kunskap, som i regel inte tolkas med tanke på en enskild person. När det gäller DTC-tjänsterna och kliniska laboratorier hänför sig målet däremot uttryckligen till att producera information som gäller en enskild person och genom informationen är det möjligt att dra sådana slutsatser som avses i den föreslagna paragrafen.

Alla i den föreslagna bestämmelsen avsedda hälsorelaterade genetiska analyserna är i regel medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och således torde EU:s IVD-förordning tillämpas på dem.

14 §. Avvägning av för- och nackdelar. Enligt det föreslagna *1 mom.* får en hälsorelaterad genetisk analys utföras på en person endast om hälsofördelarna med resultatet bedöms vara större än risken och nackdelarna med analysen. En genetisk analys medför hälsofördelar t.ex. om resultatet möjliggör diagnostisering av sjukdom, läkemedelsbehandling eller förebyggande av insjuknande eller av skadliga verkningar. Prediktiva genetiska analyser medför hälsofördelar när sjukdomen kan behandlas eller när sjukdomen kan förebyggas t.ex. genom att läkemedelsbehandlingen skräddarsys på basis av en persons genomdata. Ibland kan en prediktiv analys göras i fråga om en frisk person även då sjukdomen inte kan förebyggas eller botas. I sådana fall kan hälsofördelarna ha att göra med planeringen av sitt eget liv, t.ex. familjeplanering. Bestämmelsen möjliggör även farmakogenetiska analyser (t.ex. en panel) på befintliga genomdata för en vuxen i prediktivt syfte, om det antas medföra hälsofördelar när det gäller valet av läkemedel.

Kravet på hälsofördelar överensstämmer med artikel 6 i tilläggsprotokollet till biomedicinkonventionen. Enligt den artikeln är de kliniska fördelarna av en genetisk analys ett viktigt kriterium vid bedömningen av om en analys ska erbjudas personer eller grupper. Eftersom man vid hälsorelaterade genetiska analyser uttryckligen undersöker hälsorelaterade områden som gäller genomet oberoende av ändamålet, har det i lagförslaget ansetts motiverat att ställa krav på hälsofördelar som förutsättning för att utföra analys. Strävan ska vara att förebygga negativa effekter för personen eller kollektivt för en grupp av personer, såsom släkten eller olika befolkningsgrupper, innan den genetiska analysen görs. Nackdelar kan förebyggas genom att erbjuda genetisk rådgivning enligt 20 §.

Enligt *2 mom.* får det i fråga om en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande utföras en hälsorelaterad genetisk analys endast om analysresultaten innebär direkta hälsofördelar för personen, t.ex. vid valet av läkemedelsbehandling. En bedömning av fördelar ur hälsoperspektiv innebär i regel att det i fråga om en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande inte kan utföras en genetisk analys i underhållningssyfte eller t.ex. på grund av intelligens, idrottslig förmåga eller av någon annan icke-medicinsk orsak. Bedömningen av vilka direkta fördelar analysen innebär för en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande förutsätter medicinsk sakkunskap.

Enligt *3 mom.* får det trots det som föreskrivs i *2 mom.* utföras en hälsorelaterad genetisk analys på en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande, om personens hälsa eller välbefinnande påverkas negativt av att analysen inte utförs. Det föreslagna momentet gör det möjligt att avvika från kravet på kliniska fördelar, om det är av intresse för den minderårige eller den myndiga personen med nedsatt förmåga till självbestämmande att analysen utförs, även om analysresultaten inte heller skulle medföra direkta före för honom eller henne. Möjligheten att göra undantag omfattar de situationer där en fördröjning av utförandet av en genetisk analys skulle inverka negativt på personens hälsa genom att detta skulle leda till att vissa hälsoeffekter inte skulle kunna uppnås. Till exempel om uppgifter som fås med hjälp av en analys gör det möjligt att inleda ändamålsenliga förebyggande åtgärder, kan hälsorelaterade genetiska analyser anses godtagbara. I vissa situationer är det möjligt att genom hälsorelaterade genetiska analyser förhindra genomförandet av regelbundna starkt invasiva undersökningar i samband med behandlingen av genetiska sjukdomar.

15 §. Genetisk analys med hög risk. I paragrafen föreslås bestämmelser om hälsorelaterade genetiska analyser med hög risk. En hälsorelaterad genetisk analys har enligt *1 mom.* hög risk, om resultatet av analysen kan predicera allvarlig sjukdom eller ange hög risk att insjukna i en sjukdom som betraktas som allvarlig. Således redan när utförandet av en analys planeras finns det skäl att bedöma om analysresultaten kan ge ovan beskrivna information. Enligt *2 mom.* har hälsorelaterade genetiska analyser på hela genomet alltid hög risk. Genetiska analyser på hela genomet, vilka omfattar bl.a. sekvensering av hela genomet och exomsekvensering har ansetts ha hög risk, eftersom de förändringar som beskrivs i *1 mom.* kan upptäckas vid dem oberoende av vilket det ursprungliga syftet med undersökningen är. Dessutom är möjligheterna till sekundära fynd större i analyser på hela genomet än i riktade genetiska analyser. Klassificering enligt bestämmelsen av en genetisk analys som en analys med hög risk återspeglas i den föreslagna lagen t.ex. i krav på samtycke och genetisk rådgivning.

Hälsorelaterade genetiska analyser klassificeras i tre grupper beroende på resultatets eventuella effekter på en persons hälsa: låg risk, måttlig risk och hög risk.

En förändring i genomet tolkas ha låg risk, om den inte innebär att risken att insjukna förändras betydligt jämfört med risken på befolkningsnivå. Hälsorelaterade genetiska analyser med låg risk utförs i allmänhet inom primärvården. Tolkningen av dem är tydlig och i vanliga fall leder de inte till släktundersökningar. Sådana allmänna genomförändringar är i allmänhet harmlösa, sannolikt harmlösa eller så är betydelsen inte känd (variant of unknown significance, VUS). Som exempel på sådana förändringar i genomet som har låg risk kan nämnas Faktor V (Leiden)-förändringen, som gör en mottaglig för venös tromboembolism, och laktosintolerans. En mycket stor andel av befolkningen är bärare av dessa förändringar.

Analyser med hög risk hänför sig ofta till ärftligt anlag med hög risk för sjukdom eller sällsynta ärftliga sjukdomar med hög risk. Till exempel i fråga om Huntingtons sjukdom är sjukdomsriskerna 100 procent. Analyser som utreder ärftlig mottaglighet med hög risk utförs vanligen inom den specialiserade sjukvården på grund av de omfattande konsekvenser som är förknippade med dem. Sällsynta sjukdomar bestäms till största delen utifrån ett genfel. I Europa betraktas sjukdomar som sällsynta om förekomsten är 1 patient på 2 000 invånare eller lägre. Vid sidan av siffror om förekomst finns det dock viktigare frågor som hur allvarlig sjukdomen är och vilka följder den har, t.ex. huruvida fyndet är patogent eller sannolikt patogent. Sjukdomen kan också vara sällsynt enbart i ett begränsat område, men i andra områden allmän. Exempelvis var tuberkulos en gång i tiden en vanlig sjukdom i Finland, medan den numera är sällsynt. Att göra upp en förteckning över patogena och sannolikt patogena förändringar ska likaså höra till Genomcentrets uppgifter.

Det finns emellertid också genetiska analyser som kan ge upphov till information om såväl låg, måttlig som hög risk att insjukna. Exempelvis är risken för bröstcancer på befolkningsnivå ca 10 procent hos varje kvinna. I gruppen med hög risk är en kvinnas livstidsrisk att insjukna i bröstcancer 40–80 procent. Mellan dessa två riskgrupper finns den mer svårdefinierbara gruppen med måttlig risk, där livstidsrisken att insjukna är 20–40 procent. I fråga om bröstcancer känner man till genomförändringar inom alla grupper. Genomförändringarna inom de olika grupperna skiljer sig från varandra även i fråga om hur allmänna de är. Förändringar med låg risk är vanligen allmänna i befolkningen och i befolkningen kan tiotals procent vara bärare av dem, medan förändringar med hög risk är sällsynta och andelen bärare av förändringar med måttlig risk t.ex. i fråga om bröstcancer kan uppgå till 1–2 procent.

Vilka genomdata eller sjukdomsgrupper riskklasserna omfattar är en fråga som ska avgöras med hjälp av Genomcentrets anvisningar och rekommendationer. Genomcentret ska föra en preciserande förteckning över genetiska analyser. Förteckningen ska uppdateras i takt med att det genom vetenskaplig forskning framkommer nya bevis på genomdatas kliniska betydelse. Dessutom ska Genomcentret utarbeta anvisningar t.ex. om huruvida familjemedlemmar ska ges möjlighet att delta i en genetisk analys.

16 §. Samtycke. En viktig bärande princip när det gäller genetiska analyser är en persons autonomi i förhållande till uppkomsten av genetisk information. En person kan enligt det föreslagna *1 mom.* ge sitt samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys. Ordet ”kan” syftar på att det är frivilligt att ge sitt samtycke och förpliktar inte honom eller henne till att ge sitt samtycke, om han eller hon inte vill att det utförs en hälsorelaterad genetisk analys. Formen av samtycke kan i praktiken variera beroende på riskklassificeringen av genetiska analyser. Vid genetiska analyser med låg risk, dvs. rutinmässiga åtgärder, kan det inom hälso- och sjukvården räcka att patienten godkänner att analysen utförs. Ett samtycke som ges för genetiska analyser i syfte att predicera sjukdom ska dock alltid dokumenteras. Att utförandet av en genetisk analys är förknippad med en hög risk med tanke på personens hälsa, såsom vid analysering av bröstcancer gener, innebär inte direkt att samtycket måste ges skriftligen. Enligt nuvarande praxis kan samtycket t.ex. antecknas i patientdatasystemet även när det är fråga om analyser med hög risk, men samtycket är inte formellt. Genomcentret ska ge rekommendationer om formen av samtycke.

En rekommendation ska dock alltid enligt lagen ges skriftligen när analysen omfattar hela genomet (t.ex. WGS och WES). Kravet på skriftligt samtycke beror på att en analys som omfattar hela genomet kan resultera i sekundära fynd och mer information om personens hälsa än vad fallet är med mer riktade analyser.

Enligt 2 mom. ska den som ger sitt samtycke, innan samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys med hög risk ges, få en tillräcklig redogörelse för analysens natur, eventuella risker och nackdelar, syftet med analysen, det sätt på vilket resultaten registreras och bevaras i Genomcentret, frivilligheten i att ge sitt samtycke samt möjligheten att begränsa eller återkalla samtycket utan negativa följder. Redogörelsen ska vara tydlig och begriplig. En redogörelse som ges en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande ska vara anpassad till personens fattningsförmåga.

Enligt 3 mom. får en hälsorelaterad genetisk analys utföras på en person utan samtycke och information enligt ovan, om det på grund av sakens brådskande natur eller personens hälsotillstånd inte går att inhämta samtycket och analysresultatet kan förväntas vara till omedelbar fördel för den berörda personens hälsa. Den föreslagna bestämmelsen utgör ett undantag från den huvudregel som gäller samtycke. I brådskande situationer kan det finnas behov av att utföra t.ex. en farmakogenetisk analys i syfte att säkerställa att ett läkemedel inte orsakar personen allvarliga biverkningar. Bestämmelsen gör det även möjligt att i en brådskande situation utföra en genetisk analys i fråga om en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande, varvid även bestämmelserna i 14 § 2 mom. och 17–18 § i lagförslaget måste beaktas. Det bör noteras att det samtycke som avses i den föreslagna paragrafen inte är en grund för behandling av personuppgifter och formen av det samtycke som utgör förutsättning för utförande av genetisk analys eller formen av återkallelse av samtycket är inte bunden till bestämmelserna om formen av det samtycke som avses i dataskyddsförordningen. Eftersom en genetisk analys medför att känsliga personuppgifter behandlas ska dock dataskyddsförordningens bestämmelser om tillhandahållande av information tillämpas. Enligt artikel 12 i dataskyddsförordningen och i skäl 58 som har samband med den ska information som gäller behandling av personuppgifter tillhandahållas i en lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, i synnerhet för information som är riktad till barn.

Om det i fråga om genetiska analyser som erbjuds direkt till konsumenterna som grund för behandling av personuppgifter används samtycke, ska samtycket och den information som förutsätts för det överensstämma med dataskyddsförordningens bestämmelser om formen.

17 §. En minderårigs samtycke. Enligt det föreslagna 1 mom. ska ett ärende som gäller en hälsorelaterad genetisk analys på en minderårig behandlas och avgöras så att barnets bästa prioriteras. Barnets bästa ska anpassas och fastställas utifrån den minderåriges specifika situation, varvid hans eller hennes individuella situation, omständigheter och behov beaktas. När barnets bästa bedöms ska bl.a. 14 § om avvägning av för- och nackdelar och 20 § om genetisk rådgivning beaktas.

I patientlagen anges ingen åldersgräns för minderårigas självbestämmanderätt. Det avgörande är om barnet har förmåga att förstå vilken betydelse och vilka konsekvenser vården eller vägran att ta emot vård har för hälsotillståndet. När bedömningen görs ska man beakta bl.a. personens ålder, allmän mognadsnivå samt vårdåtgärdernas karaktär och eventuella riskfaktorer i anknytning till dem. En minderårigs förmåga att själv fatta beslut om sin vård bedöms av läkaren och den yrkesutbildade personalen inom hälso- och sjukvården. Om en minderårig person inte kan fatta beslut om vården, ska han eller hon enligt 7 § 2 mom. i patientlagen vårdas i samförstånd med sin vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Enligt 3 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983) har vårdnadshavaren rätt att bestämma om barnets vård, uppfostran, boningsort samt i övriga personliga angelägenheter. Enligt 5 § i den lagen ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vården om barnet och fattar gemensamt beslut som gäller barnet, om inte annorlunda är stadgat eller bestämt. Ett ärende som har avsevärd betydelse för barnets framtid kan vårdnadshavarna dock endast avgöra gemensamt, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver annat. Vid rutinmässiga åtgärder inom hälso- och sjukvården har det dock ansetts räcka att en vårdnadshavare ger sitt samtycke.

Enligt 2 mom. ges samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys för en minderårigs räkning av vårdnadshavaren. Tröskeln att utföra en hälsorelaterad genetisk analys får inte sättas för högt, och därför anses samtycke av endast den ena vårdnadshavaren i regel räcka när det är fråga om rutinmässiga analyser med låg risk. Utförande av analyser med hög risk ska dock förutsätta samtycke av vardera vårdnadshavaren. Om vårdnadshavarna är av olika åsikt när det gäller frågan om utförande av genetisk analys med hög risk och den minderårige inte själv kan avgöra frågan, ska meningsskiljaktigheterna lösas i enlighet med 1 mom. så att barnets bästa prioriteras. Bestämmelsen förutsätter att när ett ärende som gäller utförande av en genetisk analys avgörs, ska vardera vårdnadshavaren medverka till att barnets bästa tillgodoses.

Enligt 3 mom. ska en minderårigs egen åsikt om utförandet av en hälsorelaterad genetisk analys beaktas. Om den minderårige med hänsyn till sin utvecklingsnivå kan förstå den hälsorelaterade genetiska analysens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

För att den minderårige ska kunna bilda sig en åsikt om utförandet av en genetisk analys, ska han eller hon ges en tillräcklig redogörelse för frågan. Det är inte nödvändigt att den minderårige har en omfattande kännedom om alla aspekter i en fråga som gäller honom eller henne, utan att han eller hon förstår tillräckligt mycket för att på ett lämpligt sätt bilda och uttrycka egna åsikter om frågan. De personer som ansvarar för att den minderårige blir hörd och att den minderåriges åsikter utreds ska för den minderårige redogöra för de viktigaste frågorna, de alternativ som står till buds och konsekvenserna av dem. När redogörelsen ges och när den minderårige hörs gäller det att se till att barnet inte styrs och inte utsätts för otillbörlig påverkan eller påtryckning. Den minderårige ska om möjligt ges tillfälle att höras direkt. Den minderårige ska tillförsäkras sådana förhållanden där han eller hon fritt kan uttrycka sina åsikter och där hans eller hennes individuella situation beaktas. Särskild vikt ska fästas vid att den minderårige får lämplig information, att hans eller hennes självbestämmanderätt stöds och att tjänstetillhandahållaren har lämplig utbildning. Det är i första hand tjänstetillhandahållaren som är skyldig att utreda och beakta den minderåriges åsikt, men även den minderåriges vårdnadshavare och intressebevakare är skyldig att göra det i enlighet med principerna i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt.

Spädbarn och mycket små barn har samma rätt som andra barn att få en bedömning av vad som är bäst för dem, även om de inte själva kan uttrycka sin åsikt. Till denna del betonas vårdnadshavarnas skyldighet att samarbeta enligt 2 mom. och kravet i 1 mom. att avgöra ärendet så att barnets bästa prioriteras.

Det bör noteras att det i fråga om minderåriga också bör fästas vikt vid deras rätt att inte veta. Enligt 5 § i patientlagen ska patienten inte ges upplysningar om sitt hälsotillstånd mot patientens vilja eller om det är uppenbart att de skulle medföra allvarlig fara för patientens liv eller hälsa. Den bestämmelsen gäller alla, också minderåriga i alla åldrar. Vårdnadshavare får inte heller som ställföreträdande beslutsfattare fatta beslut som strider mot barnets bästa, t.ex. genom att kräva att få upplysningar om sådana sjukdomar som kan bryta ut i vuxen ålder och som barnet i synnerhet som äldre kanske inte vill veta om. Läkaren ska i sådana situationer handla i enlighet med den minderåriges bästa och så att rätten att inte veta och rätten till en öppen framtid tillgodoses. Man kan berätta för barnet om frågor som är viktiga med tanke på vården eller någon annan situation eller omständighet just då och som är relevanta vid tidpunkten för utförandet av genetisk analys.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om att när en hälsorelaterad genetisk analys har utförts med samtycke av en minderårigs vårdnadshavare och den minderårige inte vid tidpunkten för analysen har kunnat förstå dess syfte och natur, ska den minderårige när han eller hon växer upp informeras om hur genomdata lagras och behandlas i Genomcentret. Informationen ges av Genomcentret. Hur informationen ges fastställs av Genomcentret med iakttagande av dataskyddsförordningen. Minderåriga ska få den redogörelse som avses i 16 § 2 mom. och informeras om en registrerads rättigheter. Dessutom ska 11 § om utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård tillämpas. Den paragrafen har samband med patientlagstiftningen, enligt vilken vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten. Detta förutsätter att tjänstetillhandahållaren tillhandahåller patienten information.

18 §. Givande av samtycke för en sådan myndig persons räkning som har nedsatt förmåga till självbestämmande. Enligt den föreslagna paragrafen ska, om en myndig person på grund av nedsatt förmåga till självbestämmande inte självständigt kan besluta om samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys, samtycket för den personens räkning ges av hans eller hennes lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående. Samtycket ska uttrycka personens förmodade vilja. Om det inte är möjligt att få tillräcklig information om personens vilja, får en hälsorelaterad genetisk analys göras endast om den kan anses vara förenlig med den berörda personens bästa.

19 §. Återkallelse och ändring av samtycke. Enligt den föreslagna paragrafen har en person rätt att när som helst återkalla ett samtycke som avses i 16–18 § eller ändra det. Återkallelse sker under samma förutsättningar som givande av samtycke. En person kan således senare vägra delta t.ex. i analys som omfattar hela genomet, även om han eller hon ursprungligen samtyckt till det. Alternativt kan han eller hon också samtycka till en genetisk analys som är mer begränsad. Om en person återkallar sitt samtycke först efter att den genetiska analysen utförts ska tjänstetillhandahållaren utreda om personen menar att han eller hon vill göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter vid Genomcentret. En persons rätt att framföra invändningar mot att genomdata som uppkommer som ett resultat av genetisk analys behandlas i Genomcentret eller rätt att begränsa användningen av genomdata bestäms i enlighet med dataskyddsförordningen. Anmälan om återkallelse eller ändring av samtycke lämnas till tjänstetillhandahållaren. Tjänstetillhandahållaren ska hänvisa personen till Genomcentret, om han eller hon vill göra invändningar mot behandlingen av sina genomdata.

20 §. Genetisk rådgivning. Enligt 1 mom. har en person rätt att få ändamålsenlig genetisk rådgivning innan en hälsorelaterad genetisk analys görs. Deltagande i genetisk rådgivning är alltid frivilligt. Syftet med genetisk rådgivning är att personen ska kunna fatta ett informerat beslut och kunna hantera de uppgifter som uppkommer som resultat av analysen.

Enligt 2 mom. är formen för och omfattningen av den ändamålsenliga genetiska rådgivningen beroende av klassificeringen enligt 15 § av den genetiska analysen. Genomcentret kan med stöd av sin myndighetsroll ge tjänstetillhandahållarna anvisningar och rekommendationer om formen och omfattningen av genetisk rådgivning. Till exempel vid genetiska analyser med låg risk eller vid tolkning av genomdata kan rådgivningen vara skriftlig, såsom vid utredning och konstaterande av laktosintolerans eller Faktor V Leiden. I anknytning till analysresultatet och tolkningen av data är det möjligt att bifoga anvisningar till läkare som stöd för arbetet. Utförande av analyser med hög risk och kommunikationen med den enskilda personen om de genomdata som hänför sig till analysen sköts för det mesta av en läkare inom klinisk genetik och förutsätter personlig ärtflichthetsrådgivning ansikte mot ansikte. Genomdata berör utöver den enskilda individen ofta även hans eller hennes släktingar. Därför kan enligt den föreslagna paragrafen endast en specialistläkare inom medicin ge genetisk rådgivning, när det är fråga om en hälsorelaterad genetisk analys med hög risk. En förutsättning för att utföra en analys av hela genomet föreslås vara att genetisk rådgivning ges av en specialistläkare inom klinisk genetik. Vid ärtflichthetsrådgivning får patienten och hans eller hennes familj hjälp att förstå och anpassa sig till en sjukdom som är ärtflichtig eller misstänks vara det. Ärtflichthetsrådgivning kan fås på remiss av läkare. I samband med genetiska analyser ska det säkerställas att personen får genetisk rådgivning, vid behov även efter att den genetiska analysen utförts. Då ska 11 § om utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård tillämpas.

6 kap. Särskilda bestämmelser

21 §. Den registrerades rätt att få uppgifter. Det föreslagna 1 mom. tillämpas när den registrerade utnyttjar sin rätt enligt 3 kap. i offentlighetslagen att ta del av en handling om sig själv i genomdataregistret. Enligt 12 § i den lagen har var och en rätt att ta del av de uppgifter som ingår i en myndighetshandling och som gäller honom eller henne själv. Denna rätt har man dock inte om t.ex. utlämnandet av uppgifter skulle strida mot ett synnerligen viktigt allmänt intresse, ett barns intresse eller ett annat synnerligen viktigt enskilt intresse. Den föreslagna bestämmelsen ska tillämpas på alla uppgifter som förts in i Genomcentrets register, dvs. också uppgifter som de som utövar biobanksverksamhet och tjänstetillhandahållarna fört in i registret (s.k. rådata). Genomcentret ska såsom personuppgiftsansvarig bedöma om det finns ett hinder enligt offentlighetslagen att

lämna ut uppgifterna. När det gäller minderåriga ska utlämnandet av uppgifter med stöd av offentlighetslagen bedömas med hänsyn till barnets intresse. Ett synnerligen viktigt särskilt enskilt intresse kan vara att det som resultat av analysen uppkommit uppgifter om en sällsynt ärftlig sjukdom, i fråga om vilken tolkningen och betydelsen ska redogöras för den registrerade inom hälso- och sjukvården och ärftlighetsrådgivningen (s.k. genetiska analyser med hög risk).

Bestämmelser om förfarandet vid utlämnande av uppgifter finns i regel i 4 kap. i offentlighetslagen och bestämmelser om ändringssökande i 33 § i den lagen. En begäran om att få ta del av innehållet i en handling ska t.ex. individualiseras. För att den registrerade ska kunna individualisera de uppgifter han eller hon vill ha, behöver han eller hon ha bl.a. uppgifter om den analys som utförts (antingen i biobanksverksamhet eller tjänstetillhandlahållarens verksamhet) samt en preliminär förteckning över analysresultaten (bl.a. om det är fråga om rådata eller begränsade variationsdata). Till exempel inom biobanksverksamhet planeras det för närvarande för utlämnande av sammanfattande resultat på aggregerad nivå till provgivare på vilkas prov det gjorts genetiska analyser i forskningsprojekt. Den registrerade kan använda det sammanfattande resultatet när han eller hon individualiserar de uppgifter han eller hon vill ha. Beslut om utlämnande av uppgifter ska alltid fattas av Genomcentret, som är personuppgiftsansvarig i fråga om genomdataregistret. I 16 § 1 mom. i offentlighetslagen förutsätts det att uppgifter lämnas ut ur en myndighetshandling muntligen eller så att handlingen läggs fram för påseende och kopiering eller får avlyssnas hos myndigheten eller så att en kopia eller en utskrift av den lämnas ut. Enligt den föreslagna bestämmelsen tillgodoses den registrerades rätt dock genom att den registrerade får ta del av uppgifterna i Genomcentret. Begränsningen motiveras med att man genom det föreslagna förfarandet även tryggar släktingars integritet, dvs. andra människors rättigheter och friheter. Förfarandet tillämpas även när uppgifter om minderåriga eller myndiga personer med nedsatt förmåga till självbestämmande ges till den lagliga företrädaren. Således kan vårdnadshavaren i princip se samma uppgifter som den minderårige själv ser. Analyser som omfattar hela genomet och resultaten från dem har alltid en hög risk, och därför kan Genomcentret även för analysering och tolkning av rådata erbjuda sådana verktyg som centret självt har godkänt för användning i en informationssäker behandlingsmiljö i Genomcentret. Att stå till tjänst för den registrerade på detta sätt är viktigt i de situationer där en person inte vill ha tolkning av genomdatas betydelse via hälso- och sjukvården.

I 2 mom. säkerställs det att tolkningen av genomdatas betydelse alltid ges med iakttagande av förfarandet i 11 §. Tolkade data syftar på att det i momentet inte är fråga om s.k. rådata.

Enligt 3 mom. kan en minderårig med hänsyn till ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till vårdnadshavaren, om inte detta är klart oförenligt med den minderåriges bästa. Genomcentret ska bedöma om det utifrån uppgifterna är möjligt att dra slutsatser som rör hälsan.

22 §. Styrning, övervakning och uppföljning. En effektiv övervakning av Genomcentret och behandlingen av genomdata är nödvändig för att trygga tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna. I det föreslagna 1 mom. uttrycks den allmänna principen att social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av Genomcentrets verksamhet. Ministeriets ansvar motsvarar därmed det ansvar som ministeriet även i övrigt har för den riksomfattande planeringen och styrningen av social- och hälsovården. Vid styrningen och övervakningen av Genomcentret ska också den lagstiftning som styr biobankernas verksamhet och övervakningen av biobankerna beaktas, så att bestämmelserna och styrningen stöder samarbetet mellan myndigheter och aktörer.

Enligt det föreslagna 2 mom. styr och övervakar dataombudsmannen, Kommunikationsverket och Genomcentret i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna lag. I dataombudsmannens behörighet ingår tillsyn över den behandling av personuppgifter som sker med stöd av dataskyddsförordningen och den nationella dataskyddslagen. Genomcentret styr och övervakar i enlighet med myndighetsbehörigheten enligt den föreslagna lagen att de som är skyldiga att registrera uppgifter fullgör sin skyldighet enligt denna lag.

I artiklarna 55–59 i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter och befogenheter. Dataombudsmannen har också andra uppgifter och befogenheter enligt dataskyddslagen och andra lagar. En registrerad har enligt 21 § i dataskyddslagen rätt att föra ärendet till dataombudsmannens behandling, om den registrerade anser att någon vid behandlingen av hans eller hennes personuppgifter bryter mot den gällande lagstiftningen. Enligt 18 § i dataskyddslagen har dataombudsmannen rätt att trots sekretessbestämmelserna avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för skötseln av sina uppgifter och enligt 22 § får dataombudsmannen förena ett föreläggande att lämna ut uppgifter med vite. Bestämmelser om anlitan­de av sakkunniga finns i 19 § i dataskyddslagen. Dataombudsmannen får enligt den paragrafen höra utomstående sakkunniga och begära utlåtanden från dem. Dataombudsmannen har med stöd av 20 § i dataskyddslagen rätt att på begäran få handräckning av polisen för att utföra sina uppgifter.

Bestämmelser om Kommunikationsverkets uppgifter och befogenheter finns i lagen om Transport- och kommunikationsverket (935/2018) och i bedömningslagen. Enligt 4 § i bedömningslagen ska Kommunikationsverket bl.a. göra en bedömning av överensstämmelse med kraven på informations­säkerhet i fråga om informationssystem eller datakommunikation som myndigheten bestämmer över, utfärda intyg (och med stöd av 10 § även återkalla intyg) och göra utredningar om nivån på informations­säkerheten. Bestämmelser om Kommunikationsverkets rätt att få uppgifter och rätt att få tillträde till lokaler och informationssystem finns i 6 § i bedömningslagen. Enligt den paragrafen har Kommunikationsverket och sakkunniga som handlar på uppdrag av verket oberoende av bestämmelserna om sekretessbelagda uppgifter rätt att få tillgång till uppgifterna om informationssystemen och datakommunikationen och att få tillträde till informationssystemet och till lokaler där uppgifter behandlas. Genomcentret omfattas också av allmän laglighetskontroll. Bestämmelser om riskdagens justitieombudsmans uppgifter i anknytning till laglighetskontroll finns i lagen om riksdagens justitieombudsman (197/2002). Justitieombudsmannen övervakar bl.a. myndigheter samt tjänstemän, offentligt anställda arbetstagare och andra som sköter offentliga uppdrag. Klagomål till justitieombudsmannen kan framställas av var och en som anser att någon övervakad i skötseln av sin uppgift har förfarit lagstridigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet. Justitieombudsmannen kan också på eget initiativ besluta behandla ett ärende. Justitieombudsmannen kan bestämma att polisundersökning eller förundersökning ska verkställas för utredning av ett ärende som justitieombudsmannen prövar eller ge den övervakade en anmärkning för framtiden. Om det finns orsak, kan justitieombudsmannen delge en övervakad sin uppfattning om det förfarande som lagen kräver eller uppmärksamgöra den övervakade på de krav som god förvaltningssed ställer eller på synpunkter som främjar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna samt de mänskliga rättigheterna. I ett ärende som omfattas av justitieombudsmannens laglighetskontroll kan justitieombudsmannen rikta en framställning till en behörig myndighet om att ett fel ska rättas eller ett missförhållande avhjälpas.

Även justitiekanslern i statsrådet övervakar myndigheternas verksamhet samt skötseln av offentliga uppdrag med stöd av lagen om justitiekanslern i statsrådet (193/2000). Justitiekanslern behandlar till justitiekanslern riktade skriftliga klagomål och meddelanden från myndigheterna. Justitiekanslern kan också på eget initiativ ta upp ett ärende till behandling. Justitiekanslern har rätt att verkställa inspektioner hos myndigheter som omfattas av justitiekanslerns övervakningsbehörighet. Genomcentret kan även själv lämna in ett klagomål till justitiekanslern eller justitieombudsmannen, om de utövare av biobanksverksamhet eller de tjänstetillhandahållare som omfattas av skyldigheten att för in uppgifter inte fullgör sina lagstadgade skyldigheter.

23 §. Ikraftträdande. Av 1 mom. framgår den dagen för den föreslagna lagens ikraftträdande. Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2020.

Enligt 2 mom. ska bestämmelserna i 5 § 2 mom. 3 punkten om att lagra och på annat sätt behandla genomdata, bestämmelserna i 5 § 4 punkten om behandling av variations- och referensdata, bestämmelserna i 7 § om skyldigheten att registrera uppgifter och bestämmelserna i 10 § om vetenskaplig forskning tillämpas från och med den 1 juni 2021. Det har bedömts att den tekniska beredskapen för att ta emot och behandla genomdata ska finnas två år efter att lagen trätt i kraft. Tidsplanen för att bygga upp informationssystemen är bl.a. beroende av den tid som åtgår för rekrytering av personal, finansieringsbeloppet, tillgången till arbetskraft utanför

centret, konkurrensutsättningar och det egentliga tekniska arbetet. Enligt det föreslagna momentet inleds utlämnandet av genomdata för hälso- och sjukvård den 1 juni 2022. Till denna del har man i ikraftträdandet av den föreslagna lagen beaktat att social- och hälsovårdens servicesystem befinner sig i ett brytningsskede. För såväl Genomcentret som hälso- och sjukvården bör det reserveras tillräckligt med tid att göra informationssystemen sinsemellan interoperabla. Det föreslås att de tekniska krav på genomdataregistret som avses i 5 § 2 mom. 1 och 2 punkten ska tillämpas redan från och med den 1 juni 2020, eftersom genomförandet av de andra funktionerna är beroende av de tekniska lösningarna och informationssäkerhetsåtgärderna.

1 Ikraftträdande

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. Mottagning av genomdata och registrering av den i genomdataregistret samt lagring, tolkning och annan behandling av genomdata vid Genomcentret inleds den 1 juni 2021. Genomcentret börjar då upprätta variations- och referensdataregistret för att användas för medicinsk diagnos, vård av hälsan och behandling av sjukdom, förebyggande av sjukdom och vetenskaplig forskning. Genomdata börjar utlämnas för hälso- och sjukvård från och med den 1 juni 2022. Kraven på informationssäkerhet ska dock tillämpas redan från och med den 1 juni 2020.

2 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

2.1 Människovärdets okränkbarhet och självbestämmanderätten

I kapitel 2.1.1 i allmänna motiveringen till det aktuella lagförslaget konstateras att två olika traditioner inom begreppet människovärde förenas i bestämmelsen i 1 § 2 mom. i Finlands grundlag. Människovärde förstås både traditionellt som en frihet som betonar individens autonomi, men samtidigt också som ett objektivet värde som begränsar självbestämmanderätten. I begreppet människovärde i grundlagen återspeglas både traditioner enligt gamla människorättskonventioner och nyare principer om biologins och medicinens särställning, som dessa uttrycks i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och i Europarådets biomedicinkonvention. Båda begreppen i fråga om människovärde framgår också av bestämmelserna i det nu aktuella lagförslaget.

I rättslitteraturen uppmanas man att förhålla sig med särskild försiktighet i fråga om att i en vidare bemärkelse förstå begreppet människovärde enligt 1 § 2 mom. i grundlagen så att det ges en objektiv betydelse som innebär en begränsning av den självbestämmanderätt som avspeglar det nya människovärdesbegreppet (Melander 2008). En förståelse av människovärdesbegreppet på det nämnda sättet i vidare bemärkelse kan enligt vissa uppfattningar leda till att man med stöd av värdegrunden för grundlagen börjar betona vissa värderingar och samtidigt kväver den värdepluralism som är kännetecknade för det moderna samhället. Å andra sidan har det också ansetts som problematiskt att man i samband med konkreta lagstiftningsprojekt i Finland inte öppet har fört fram det inbördes sambandet mellan det av grundlagen tryggade människovärdet och det skydd som biomedicinkonventionen ger människovärdet (Nieminen 2005). I det aktuella lagförslaget är strävan i bedömningen av propositionens förenlighet med grundlagen att beakta det sagda inbördes sambandet mellan grundlagen och biomedicinkonventionen.

Syftet med den föreslagna regleringen är att med stöd av värdegrunden för grundlagen göra behandling av genomdata möjlig så att vars och ens rätt till hälsa beaktas jämlikt och med respekt för människovärdet, såväl när det gäller enskilda individer som befolkningsgrupper. Det aktuella lagförslaget företräder en metod genom vilken samhället kan stödja respekten för människovärdet genom att främja hälsa på ett ansvarsfullt, jämlikt och informationssäkert sätt i bredare omfattning än på individnivå. Genom att göra det möjligt att behandla genomdata för att främja såväl individens som dennes släktingars hälsa respekteras det objektiva människovärde som ligger bakom de subjektiva rättigheterna. Därmed anses lagförslaget med tanke på utgångspunkten och värdegrunden vara förenligt med bestämmelsen om människovärdets okränkbarhet i grundlagen.

Lagförslaget är också förenligt med den liberala människorättsuppfattning som betonar den subjektiva individens frihet och självbestämmanderätt. I artikel 3.2 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna konstateras att inom medicin och biologi ska i synnerhet kravet på den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag. I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna har avsikten inte varit att avvika från kravet på samtycke enligt artikel 5 i biomedicinkonventionen ("Ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får endast företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill."). Den rättsliga betydelsen av artikel 5 i biomedicinkonventionen har bedömts i Europadomstolen bl.a. i fallen *Glass mot Förenade Kungariket, V.C. mot Slovakien* samt *M.A.K. och R.K. mot Förenade Kungariket*. I dessa fall avses med åtgärd fysiska interventioner. Inom tillämpningsområdet för den föreslagna lagen är ett ingrepp, genom vilket hälsorelaterad genomdata produceras, en fysisk intervention och det utförs också inom området för medicin och biologi. Av denna orsak ska samtycke alltid anses vara utgångspunkten för respekten för människovärdet och självbestämmanderätten när ett sådant ingrepp görs. I 5 kapitlet i det aktuella lagförslaget föreskrivs om villkoren för utförande av hälsorelaterade genetiska analyser, som är förbundna med krav på ett informerat samtycke. Som det har lyfts fram i det aktuella lagförslaget, ska formen för samtycke dock bestämmas i enlighet med den riskklassificering som är förenad med en hälsorelaterad genetisk analys. Samtycke kan visas genom tillåtelse eller så kan samtycket dokumenteras. För hälsorelaterade genetiska analyser på hela genomet krävs alltid skriftligt samtycke. I lagförslaget betonas i fråga om en analys som ingriper i den fysiska integriteten det frivilliga och medvetna samtycket och kravet på att informera personen sträcker sig också till den fortsatta behandlingen av personuppgifterna vid Genomcentret.

Rätten till skydd av personuppgifter föreskrivs i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Enligt artikeln ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Båda behandlingsgrunderna företräder ett sätt som berättigar till behandling av personuppgifter med respekt för människovärdet, när behandlingen sker på ett korrekt och lagenligt sätt. I fallet *I mot Finland* förutsatte Europadomstolen inte att samtycke getts för behandling av personuppgifterna. I avgörandet betonades däremot behovet av att fastställa ytterligare skyddsåtgärder. Eftersom det i lagförslaget i hög grad är fråga om behandling av personuppgifter, ska på behandlingen av personuppgifterna tillämpas de regler och principer som föreskrivs i EU:s allmänna dataskyddsförordning och i den nationella dataskyddslagen på så sätt att behandlingen är i överensstämmelse också med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och människorättskonventioner samt med den rättspraxis som gäller grundläggande fri- och rättigheter. Dataskyddsförordningen har utarbetats som en tillåtande allmän reglering och i dess principer har beaktats värdegrunden för människorättskonventioner och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i vilka människovärdets okränkbarhet och respekten för självbestämmanderätten ingår. Från detta har man utgått i de föreslagna bestämmelserna.

I den nu aktuella lagen föreslås det att ett centraliserat genomdataregister ska upprättas, underhållas och förvaltas, det föreslås en lagstadgad registreringsplikt och en på lag grundad behandling av personuppgifter (inklusive utlämnade av personuppgifter). I Genomcentrets uppgifter ingår till viss del betydande utövning av offentlig makt. I de juridiska lösningarna i fråga om dessa har man i lagförslaget stannat för, i synnerhet när det gäller orsaker i anknytning till dataskydd och informationssäkerhet, det sätt som dataskyddslagstiftningen stakar ut. Bakgrunden till varje juridisk lösning kan i sista hand härledas ur skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna. Den informerade självbestämmanderätten respekteras genom att människorna som utgångspunkt tryggas friheten att i enlighet med dataskyddsförordningen bestämma om behandlingen av uppgifter som gäller dem själva. När förslagen beretts har man avvägt dataskyddsförordningen samt övrig EU-reglering i förhållande till människorättsavtalen, i synnerhet till Europarådets biomedicinkonvention och Europadomstolens praxis i fråga om den. Vid avvägandet har i synnerhet frågor i anslutning till människovärdets okränkbarhet och respekten för självbestämmanderätten beaktats.

Upprättandet, förvaltningen och upprätthållandet av genomdataregistret samt behandlingen av registrets datainnehåll är Genomcentrets lagstadgade uppgifter. När personuppgifter behandlas av en myndighet ska

behandlingen i enlighet med artikel 6 i dataskyddsförordningen grunda sig på lag. Att behandlingen grundar sig på lag är ett krav också när behandlingen behövs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller vid myndighetsutövning. Genomcentret är en myndighet och behandlingen av genomdata innebär utövning av offentlig makt. Behandlingen behövs också för utförande av en uppgift av allmänt intresse. I alla de nämnda fallen ska behandlingen av personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen grunda sig på lag.

Utöver behandlingsgrunderna enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen ska också valet av behandlingsgrund i enlighet med artikel 9 bedömas när genetiska uppgifter som ska karaktäriseras som känsliga inom särskilda kategorier av personuppgifter behandlas. Behandlingen vid Genomcentret föreslås grunda sig på artikel 9.2 g, och behandlingen motiveras med ett viktigt allmänt intresse. Den valda grunden för behandling ska granskas som en del av helheten i regleringen i artikel 9 och till denna del konstateras i lagförslaget att det i Genomcentrets behandling av personuppgifter ingår element också från artikel 9.2 h (förebyggande, medicinsk diagnostik, vård och förvaltning av servicesystemet), 9.2 i (allmänt intresse på folkhälsoområdet) och 9.2 j (vetenskaplig forskning). I denna helhetsbedömning bör det påpekas att Genomcentret inte är en diagnostisk eller vårdande enhet och inte heller en enhet i anslutning till förvaltningen av servicesystemet. Vid Genomcentret vare sig registreras eller lagras personuppgifter för att centret i första hand skulle behandla uppgifterna för de orsaker som nämns i artikel 9.2 h. Genomdata behandlas primärt för att kunna inrätta nationellt gemensamma genomdata i form av ett variations- och referensregister. Registret kan utnyttjas för olika användningsändamål, t.ex. att ur genomdatan ta fram tolkningar och meningsinnehåll på befolkningsnivå, skötseln av expertuppgifter för bl.a. screeningsyften samt överlåtelse av genomdata för hälso- och sjukvård och vetenskaplig forskning. Behandlingen av genomdata är inte en del av hälso- och sjukvårdssystemet innan Genomcentret har behandlat datan så att den kan förstås och tolkas på ett sätt som gynnar en enskild människas hälsa.

På motsvarande sätt är det allmänna intresse på folkhälsoområdet som nämns i artikel 9.2 i ett alltför smalt intresse med tanke på behandlingen av personuppgifter vid Genomcentret. Vid Genomcentrets behandling är det primärt inte fråga om orsaker i anslutning till kvalitet, säkerhet och hot mot hälsan, trots att dessa alla har beröringspunkter med Genomcentrets uppgifter. Genomcentret är inte heller en undersökningsenhet, och behandlingen ska inte utföras enbart för sådana vetenskapliga forskningsändamål som avses i artikel 9.2 j. De variationsdata som Genomcentret förvaltar får lämnas ut för vetenskaplig forskning, men Genomcentret behandlar inte primärt variationsdatan för forskningsändamål och bedriver inte heller självt någon egentlig forskning. Till den del Genomcentret tillhandahåller analystjänster med det behandlade materialet som grund ska centret vara personuppgiftsbiträde med ett avtal som grund.

Behandlingen av personuppgifter vid Genomcentret är en helhet som består av de nämnda syftena med behandlingen och som har som mål att producera både hälsofördelar för enskilda människor och befolkningen samt totalekonomisk nytta, vilken man får genom en kostnadsnyttoeffektiv hälso- och sjukvård, effektiviserad forskning samt genom att utveckla miljön för affärsverksamhet och innovationer i Finland. Detta motsvaras bäst av det viktiga allmänna intresse som avses i artikel 9.2 g.

Eftersom människan och målsättningen att trygga människovärdets okränkbarhet är det centrala i lagförslagens syften, har man vid valet av behandlingsgrunderna strävat efter att i första hand granska möjligheten att grunda den behandling som Genomcentret utför på den registrerades samtycke och på så sätt stödja sig på ett förfaringsätt som grundar sig på den liberala uppfattningen om människovärdet (se närmare punkt 3.2.4 i allmänna motiveringen). Vid bedömningen av den valda lagstiftningsmetoden har det beaktats, att grundlagsutskottet i sin praxis har betraktat en lagstiftningsmetod som baserar sig på samtycke som problematisk och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 1/2018 rd, s. 8). Enligt utskottet är en sådan lagstiftningsmetod inte lätt att förena med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, där det sägs att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag.

Om registreringen av genomdata i detta lagförslag, eller i vilket annat register som helst, grundade sig på samtycke, kunde man förvänta sig att genomdata registreras endera i enlighet med lagförslagens syften i

genomdataregistret eller så i något annat register eller i decentraliserade databaser spridda över hela världen. I det sistnämnda fallet har Genomcentret inte möjlighet att erbjuda individen tillräckliga skyddsåtgärder eller verka för att genomdata används för att främja befolkningens hälsa.

Av dessa orsaker har i lagförslaget som behandlingsgrund för genomdata av de rättsliga grunder som dataskyddsförordningen tillhandahåller valts den som bäst tryggar den registrerades rättigheter. Genomcentrets behandling föreslås grunda sig på artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, dvs. den betraktas som nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. I denna behandlingsgrund ingår följande rättigheter för den registrerade:

Rätten att få information om behandlingen av personuppgifter, om inget undantag föreskrivits i lagen. I lagförslaget föreslås inte något undantag till detta.

Rätten att få tillgång till uppgifterna. Enligt den föreslagna lagen förverkligas tillgången till uppgifter i Genomcentrets informationssäkra driftsmiljö så att andra människors fri- och rättigheter i anknytning till behandlingen av genetisk information kan tryggas. Detta är en skyddsåtgärd som ingår i den föreslagna lagen.

Rätten att rätta uppgifter.

Rätten att begränsa behandlingen av uppgifter. En registrerad har rätt att begränsa behandlingen av genomdata exempelvis vid vetenskaplig forskning eller till och med i den egna vården, ifall personen vill använda sig av sin rätt att inte ta del av sina genomdata. Den föreslagna regleringen tryggar naturligtvis också andra människors människovärde och rätt till hälsa och begränsar på så sätt den registrerades rättigheter i situationer när det är nödvändigt att i fråga om en annan person vårda hälsan eller behandla eller förebygga en sjukdom. Användningen av genomdata kan därför inte på ett godkänt sätt förbindas endast med respekt för den registrerades människovärde och självbestämmanderätt, utan man måste också beakta de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna i fråga om andra människor.

Anmälningsskyldighet i fråga om rättelse av personuppgifter eller begränsning av dem.

Rätten att göra en invändning mot behandlingen av uppgifter. En invändning gäller all behandling, inklusive bevaring av uppgifterna. Rätten att göra en invändning har begränsats endast till den del det är nödvändigt att använda befintliga genomdata i syfte att främja en annan människas lika viktiga rätt till hälsa. I lagförslaget har man inte till övriga delar velat begränsa rätten att göra en invändning, eftersom t.ex. samhällliga eller politiska ändringar kan leda till att människor vill göra en invändning mot eller begränsa behandlingen av deras genomdata vid Genomcentret.

Rätten att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande utan laglig grund. Vid Genomcentret fattas inga automatiska beslut om de registrerade.

När den nu aktuella lagstiftningen med respekt för det objektiva människovärdet och den subjektiva självbestämmanderätten utarbetades har man förstått att den personuppgiftsansvariges skyldigheter i fråga om dataskydd i anslutning till behandlingen av personuppgifter och den registrerades informerade självbestämmanderätt måste skiljas från principerna om samtycke på biologins och medicinens område och från det liberala människovärdesbegreppet, som är knutna till respekten för den fysiska integriteten och den anknytande fysiska självbestämmanderätten. I det aktuella lagförslaget anses att kravet på ett frivilligt, informerat samtycke i första hand är ett sätt att trygga respekten för människovärdet och självbestämmanderätten som dessa uttrycks i artiklarna 1 och 3 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Det är dock inte rätt förfaringsätt för att säkerställa att den personuppgiftsansvarige iakttar sin skyldighet i fråga om dataskydd, i synnerhet inte när det är fråga om behandling av personuppgifter av massakarakter, som föreslås i detta lagförslag. Det som framförs i detta lagförslag stöds av Europeiska unionens åsikt som offentliggjordes i april 2019 i kommissionens Q&A-dokument "Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation", där en tolkning med stöd av Europeiska dataskyddsstyrelsens utlåtande (Opinion 3/2019) läggs fram som gäller behandlingsgrunderna vid kliniska läkemedelsundersökningar i enlighet med Europaparlamentets och rådets

förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. I handlingen konstateras att ”The informed consent under CTR (Clinical Trials Regulation) is the fundamental condition under which a person can be included into a clinical trial. It is not conceived as an instrument for data processing compliance.”. I lagförslaget konstateras till denna del att den valda juridiska lösningen är förenlig med dataskyddsförordningen och respekterar de registrerades rättigheter och människornas informerade självbestämmanderätt. Överensstämmelsen med dataskyddsförordningen garanterar att lagförslaget inte kränker någons människovärde.

2.2 Skydd för privatliv och personuppgifter

De behandlingsåtgärder som presenteras i lagförslaget granskas här mer detaljerat i förhållande till de grundläggande fri- och rättigheter som gäller skyddet för privatliv och personuppgifter. Vid registrering av genomdata i genomdataregistret samt vid upprätthållandet och förvaltningen av registret och vid övrig hantering av datamaterialet är det i enlighet med vad som föreslås i propositionen juridiskt fråga om sådan behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen som hör till tillämpningsområdet för unionsrätten. Registrering av genomdata i genomdataregistret för fortsatt behandling av dem innebär i enlighet med lagförslaget juridiskt också en ändring av användningsändamålet för behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter, som ska karakteriseras som känsliga genetiska uppgifter, i enlighet med artikel 9 i dataskyddsförordningen och detta gäller en mycket omfattande datamängd. Redan det att uppgifterna samlas i genomdataregistret innebär en ändring av användningsändamålet, eftersom genomdata samlas in för ett sekundärt användningsändamål, som i denna proposition representeras av upprättandet av variations- och referensdataregister för att användas vid hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning.

Frågan gäller alltså huruvida bestämmelserna om registrering, lagring och annan behandling av personuppgifter i den föreslagna lagen är i överensstämmelse med rätten till skydd för privatliv och personuppgifter enligt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, Europeiska människorättskonventionen och Finlands grundlag, och huruvida de bestämmelser i den föreslagna lagen där dessa rättigheter begränsas är förenliga med de krav som föreskrivs i artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och i artikel 8 i Europeiska människorättskonventionen och huruvida de är godtagbara enligt Finlands system för grundläggande fri- och rättigheter.

Det aktuella lagförslaget är viktigt med tanke på det i 10 § i grundlagen tryggade skyddet för privatlivet och personuppgifter. Enligt grundlagsutskottet (GrUU 51/2018 rd, GrUU 26/2018 rd, s. 3, GrUU 14/2018 rd, s. 6) får dock de rättigheter som är tryggade enligt 10 § i grundlagen särskild betydelse i sammanhang som är särskilt känsliga med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet anser att bestämmelserna om behandling av personuppgifter fortfarande bör analyseras utifrån utskottets tidigare praxis med fokus på exakta och heltäckande bestämmelser på lagnivå i en högriskkontext som den här, där det finns ett känsligt samband med de grundläggande fri- och rättigheterna (se även GrUU 14/2018 rd, s. 6).

Behandling av känsliga personuppgifter

Enligt grundlagsutskottets bör det finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter måste vara detaljerade och omfattande, inom den ram som dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 15/2018 rd, s. 40). I lagförslaget föreslås inte att all möjlig genetisk information ska registreras i genomdataregistret som sådan information som det förestås i dataskyddsförordningen. Registrering av också all specifik och till sin omfattning begränsad genetisk information i genomdataregistret skulle onödigt belasta hälso- och sjukvården och leda till att överlappande register uppstår, eftersom resultaten från specifika genetiska analyser i dagsläget antecknas i patientdatasystemet.

Lagförslaget innebär att det i patientdatasystemet inte lagras sådana genomdata som inte hör dit och som fått i analys på hela genomet, eftersom systemet inte är konstruerat för att ta emot så stora datamängder och genomdata inte är kliniskt betydelsefulla innan de förenas med tolkningar. Av denna orsak ska i

genomdataregistret lagras endast sådana nödvändiga genomdata som har en kvalitet som lämpar sig för att användas inom hälso- och sjukvården och som kan förenas med tolkningar av datans kliniska betydelse. Genomdata lagras inte flerfaldigt om någon människa, inte ens i det fallet att genomdata i ett prov från samma människa analyseras många gånger och eventuellt både i biobanksverksamhet och i tjänstetillhandahållares verksamhet. Genomdatan lagras endast en gång, såvida datans kvalitet är lämplig för hälso- och sjukvård.

I lagförslaget har genomdata delats in i olika typer genom att använda definitionerna genomdata, variationsdata och referensdata och det har konstaterats att de är förenade med risker på olika nivå när det gäller identifieringen av enskilda människor. Genomdatans karaktär har behandlats närmare i kapitel 3.2.2 i den allmänna motiveringen. Genomdata (eller mer exakt en datafil över en genomundersökning) är de uppgifter som den lagstadgade registreringsplikten enligt 7 § i lagförslaget gäller. Dessa genomdata behandlas vid Genomcentret för att få fram variations- och referensdata. Variationsdata beskriver förändringar som upptäckts i enskilda människors genom och till variationsdata är det möjligt att koppla kliniska meningsinnehåll. Genomcentret får med stöd av 11 § lämna ut dem för hälso- och sjukvård, när datan med tanke på en enskild människas hälsa kan tolkas endera i diagnostiskt, vårdmässigt eller förebyggande hänseende. Genomcentret får med iakttagande av bestämmelserna i 10 § lämna ut variationsdata i huvudsak pseudonymiserade för vetenskaplig forskning. Anonymisering är knappast möjlig när det gäller genomdata. Utlämnande av genomdata för vetenskaplig forskning ska därmed alltid ske i pseudonymiserad form eller undantagsvis i identifierbar form, när den tillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården bedömer att det är nödvändigt. Referensdata är aggregerade uppgifter om variationer på befolkningsnivå som Genomcentret som personuppgiftsansvarig får producera utifrån det datamaterial som finns i genomdataregistret.

Grundlagsutskottet har fäst uppmärksamhet vid att en bedömning av regleringens nödvändighet är möjlig endast om propositionen tillräckligt ingående specificerar skälen till att behandling av personuppgifter anses nödvändig (se t.ex. GrUU 48/2018 rd, s. 5). I det aktuella lagförslaget har man grundligt utrett nuläget för behandlingen av genomdata och problemen förenade med den, synpunkter i anknytning till informations- och cybersäkerheten, den internationella utvecklingen samt de framtida målsättningarna. Alternativen för genomförande har också bedömts i propositionen. Bedömningen av nödvändigheten att behandla genomdata ingår i 3 kapitlet om de viktigaste förslagen i den allmänna motiveringen, separat för varje förslag. Förslagen har också bedömts ur synvinkeln för de registrerades rättigheter och en eventuell begränsning av dem.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att nationell speciallagstiftning för behandlingen av genomdata är nödvändig som komplement till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, eftersom det är fråga om behandling i stor utsträckning av sådana känsliga personuppgifter som beskrivs i propositionen. Utan kompletterande nationell reglering skulle genomdata med tanke på datasäkerheten behandlas på varierande sätt och genomdata skulle inte vara tillgänglig på ett enhetligt sätt i hela landet. Behandlingen av genomdata är enligt de föreslagna 5 § 2 mom. 1 och 2 punkterna nödvändig för att upprätthålla genomregistret och informationssystem och förvalta datamaterialet så att det är möjligt att genomföra det krav på uppgifterna som ingår i dataskyddsförordningen, dvs. korrekthet, exakthet och uppgiftsminimering. Registrering av genomdata i genomdataregistret och behandling med stöd av 5 § 2 mom. 3 och 4 punkterna är nödvändig för att kunna upprätta enhetliga och riksomfattande variations- och referensregister med likvärdig kvalitet för ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning för att främja människornas hälsa. Lagringen av genomdata i genomdataregistret i enlighet med den registreringsplikt som avses i 7 §, och inte på frivillig basis, är nödvändig för att det inte ska uppstå fler genomdataregister i decentraliserade system. Det är nödvändigt att bevara genomdata för den tid som föreskrivs i 9 § så att diagnostiken, vården och förebyggandet av människors sjukdomar blir effektivare och omfattar flera generationer. Bevarandet av genomdata ska utvärderas regelbundet och onödiga data ska inte bevaras i genomdataregistret. Kravet på uppgiftsminimering ska regelbundet bedömas när genomdata behandlas.

Grundlagsutskottet ansåg att det i betänkandeutkastet i fråga om förslaget till valfrihetslag inte framfördes tillräckliga motiv till att känsliga uppgifter i en kundplan som inte är juridiskt bindande behandlas i så omfattande utsträckning utan personens samtycke. Det var inte tillräckligt att behandlingen av känsliga

uppgifter delvis är kopplad till att det görs en bedömning av nödvändigheten när bestämmelserna tillämpas (GrUU 65/2018 rd, s. 46) I det aktuella lagförslaget är nödvändighetsbedömningen inte knuten endast till tillämpningsfasen, utan i samband med beredningen av propositionen har det gjorts bakgrundsutredningar i fråga om de data som med tanke på kvalitet och som också annars är lämpliga att föra in i genomdataregistret och utnyttjas via variations- och referensdataregistren för terapeutiska ändamål och forskning på det sätt som föreslås i propositionen.

Grundlagsutskottet har i sin praxis förutsatt att det finns detaljerad, omfattande reglering på lagnivå om syftena med registrering av känsliga uppgifter och om innehållet i uppgifterna och för vilka ändamål uppgifterna får användas (GrUU 65/2018 rd, s. 46). I det aktuella lagförslaget har registreringen och mottagningen av genomdata knutits till de syften och mål som beskrivs i 5 § 2 mom. 3 och 4 punkten i förslaget. Enligt 3 punkten i samma paragraf ska Genomcentret behandla de genomdata som centret tar emot för de syften som avses i 4 punkten, som är att upprätta ett variations- och referensdataregister. Tillåtna användningsändamål är hälso- och sjukvård (inkl. diagnostik), förebyggande av sjukdom samt vetenskaplig forskning. Registrets datainnehåll beskrivs i det föreslagna 7 § 1 mom.

Ett centraliserat register

I utlåtandet GrUU 29/2016 konstaterade grundlagsutskottet att statsrådet enligt utskottets åsikt har skäl att förhålla sig negativt till förslaget att upprätta ett centraliserat register. I utlåtandet togs ställning till att upprätta ett fingeravtrycksregister för tredjelandsmedborgare på EU-nivå eller ett register på EU-nivå. Registret ska innehålla fingeravtryck i fråga om tredjelandsmedborgare och alfanumerisk information som definierar identiteten. Utskottet ansåg att fingeravtryck innehåller sådan information om en individ, *som gör det möjligt att exakt identifiera individen i många olika sammanhang* (se t.ex. Europeiska människorättsdomstolens dom S. och Marper mot Förenade Kungariket, 4.12.2008, punkt 84). Grundlagsutskottet bedömde i sitt utlåtande att sådana biometriska identifieringsuppgifter *på många sätt kan jämföras med känsliga uppgifter*. Att tillåta behandling av känsliga uppgifter berör *kärnan* i skyddet för personuppgifter, som hör till privatlivet (GrUU 37/2013 rd, s. 2/II). Av denna orsak kan redan registreringen av fingeravtryck i ett sådant register ge anledning till oro med tanke på integritetsskyddet (se även S. och Marper mot Förenade Kungariket, 4.12.2008, punkt 85). Också EU-domstolen har ansett att tagande och registrering av fingeravtryck innebär ett intrång i respekten för privatlivet och skyddet för personuppgifter enligt artiklarna 7 och 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (Schwarz mot Stadt Bochum C- 291/12, punkt 30 i domen).

I lagförslaget är man medveten om att genomdata till sin karaktär är känsliga personuppgifter och delvis kan jämföras med fingeravtryck (s.k. genetiska fingeravtryck) och dessutom innehåller information som gör det möjligt att exakt identifiera individen. Därmed kan enbart registreringen av data som omfattar hela genomet i genomdataregistret ge upphov till oro med tanke på skyddet för privatlivet. Tillåtelse att behandla genomdata i enlighet med lagförslaget berör *kärnan* i skyddet för personuppgifter. Det bör å andra sidan påpekas att redan registrering av prover från människa (från vilka genomdatan härstammar) i provbehållare hos dem som utövar biobanksverksamhet eller tjänstetillhandahållare kan ge upphov till samma oro. Också proven innehåller information som gör det möjligt att exakt identifiera en människa. Genom att registrera både biologiska prov och data som omfattar hela genomet kan man dra slutsatser om människans medfödda egenskaper, exempelvis utseende, men dock endast enligt en grov indelning på en överordnad nivå. En människas längd, intelligens eller beteende kan inte fastställas enbart utifrån genomdata. I huvudsak är det inte möjligt att individualisera eller identifiera en människa när man pratar om aggregerade variations- eller referensdata som gäller delar av genomet.

Enligt den uppfattning grundlagsutskottet har uttryckt kan omfattande databaser med känsliga uppgifter medföra allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet (GrUU 13/2016 rd, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Utskottet har ansett att upprättandet av sådana register måste bedömas mot villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, *särskilt lagstiftningens acceptabilitet och proportionalitet* (GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd). Enligt utskottet innebär en övergång till ett centraliserat och automatiserat system klart

djupare inskränkningar i skyddet för personuppgifter än det tidigare förslaget. Enligt utskottet innebär ett *centraliserat system ett särskilt behov att se till att de personuppgifter som sparas i systemet blir skyddade mot risker för missbruk och mot alla slag av olaglig åtkomst och användning* (se också *Schrems C-362/14*, punkt 91, *Digital Rights Ireland C-293/12* och *C-594/12*, punkterna 54 och 55). Enligt grundlagsutskottet var det dessutom oklart huruvida det centraliserade systemet kan anses vara *nödvändigt*. Enligt skäl 51 i EU:s allmänna dataskyddsförordning ska de i artikel 9 avsedda personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheterna och friheter bör åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Utskottet har av denna orsak särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noggrant avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se t.ex. GrUU 3/2017 rd).

Grundlagsutskottet har sina utlåtanden ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, uppgifternas innehåll, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd. Dessutom ska regleringen av dessa faktorer på lagnivå vara heltäckande och detaljerad (se t.ex. GrUU 13/2016 rd och GrUU 29/2016 rd).

I lagförslaget har man identifierat riskerna för människors identitet med ett centraliserat genomdataregister. Vid konsekvensbedömningen av dataskyddet upptäcktes att motsvarande risker finns redan i dagsläget, eftersom biologiska prov och genomdata lagras i decentraliserade system inom biobanksverksamheten och hälso- och sjukvården. I framtiden sker detta i allt större utsträckning när mängden genomdata ökar. Den föreslagna lagen inverkar inte på hur mycket genomdata som produceras, men den inverkar på hur genomdatan förvaltas och behandlas på ett ansvarsfullt sätt. I lagförslaget hänvisas till statsrådets utredning (30/2017), enligt vilken organisationer inte kan bortse från den förväntade nyttan av den planerade verksamheten, utan ett element av cybersäkerhet bör tas in i de substanslagar som är under beredning, såsom det aktuella lagförslaget samt totalrevideringen av biobankslagen. Cybersäkerhetscentret vid Kommunikationsverket har inte i samband med lagberedningen lyft fram att ett decentraliserat genomdataregister skulle vara ett säkrare alternativ än ett centraliserat register, utan tvärtom understött det alternativ som valts och konstaterat att det är effektivast att de resurser som behövs för en högre informationssäkerhet riktas till skyddet av ett centraliserat register. Det är möjligt att bygga upp informationssäkerheten på så sätt att konsekvenserna av ett eventuellt cyberangrepp inte omfattar registrets hela datainnehåll, utan endast ett avgränsat område och en begränsad datamängd. På så sätt är risken för en persons identitet inte större i ett centraliserat register än vad den är i ett decentraliserat system. Genom lagförslaget begränsas inte heller de registrerades rättigheter, så var och en har om han eller hon så vill möjlighet att invända mot att genomdatan behandlas vid Genomcentret, inklusive lagring av datan.

Det har skett ansevärd förändringar i analysmetoderna för genomdata när man i och med digitaliseringen gått mot behandling av massdata, bl.a. genom utnyttjande av dataanalys och olika algoritmer. Genom lagförslaget knyts behandlingen av genomdata till en miljö med högre informationssäkerhet, där användningen av data kan övervakas och man snabbt kan ingripa i eventuellt missbruk. Möjligheterna att behandla genomdata har dessutom begränsats i de föreslagna bestämmelserna, och därmed har möjligheterna att orsaka risker för individers fri- och rättigheter minskats. Behandlingen begränsas t.ex. av noggrant avgränsade och exakta definitioner av användningsändamålen, definition av typerna av genomdata och registrets datainnehåll, definition av det lagstadgade ansvaret, bestämmelser om tid för bevarande, iakttagandet av allmänna krav på informationssäkerhet, en centraliserad tillståndsförvaltning, begränsningar i användarrätten, tillsynen över användningen av datan i en driftsmiljö med höjd informationssäkerhet samt straff för missbruk i enlighet med strafflagen. För att målen med propositionen ska nås är det viktigt att en enda organisation, i detta fall Genomcentret, svarar för samtidig och automatiserad behandling av uppgifterna, för uppdatering av dem och deras kvalitet och för andra väsentliga kriterier.

Bevarande av uppgifter

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande 51/2018 rd bedömt lagförslaget om behandling av personuppgifter i polisens verksamhet. Utskottet anser att den föreslagna bestämmelsen skulle leda till att polisen kan registrera en stor mängd personuppgifter i sina elektroniska databaser och att relevansen av de här uppgifterna är oklara i registreringsögonblicket. I lagen definierades inte innehållet i de registrerade uppgifterna eller det tillåtna användningsändamålet. Också i denna lag föreslås att det i genomdataregistret ska registreras sådana genomdata vars kliniska betydelse man inte helt känner till i registreringsögonblicket. I lagförslaget betonas dock att syftet uttryckligen är att producera variations- och referensdataregister av genomdatan så att man kan koppla tolkningar och kliniska meningsinnehåll till den, både på individnivå och som aggregerade uppgifter på befolkningsnivå. Det är också nödvändigt att lagra s.k. rådata (datafiler över genomundersökningar), eftersom det är nödvändigt att uppdatera Genomcentrets tolkningar mot den originala rådatan.

Nödvändigheten av att lagra genomdata beskrivs på flera ställen i lagförslaget, t.ex. i samband med att nå målsättningarna för individualiserad medicin, dvs. planering av medicinsk diagnostik, vård och förebyggande åtgärder eller riskanalys utifrån individuella egenskaper såsom förändringar i ärftliga gener eller i generna i cancervävnad. Nödvändigheten av att föra in genomdata har dessutom samband med främjandet av befolkningens hälsa samt ökningen av massdata som leder till att risken för missbruk växer om tillräckliga skyddsåtgärder inte vidtas. Nödvändigheten återspeglar sig såväl i skyddet för enskilda personers som för alla människors rättssäkerhet.

Behovet av och nyttan med de genomdata som registreras i genomdataregistret i förhållande till de variations- och referensdata som tagits fram ur dem har varit ett villkor bl.a. i domen (C-293/12 och C-594/12 *Digital Rights Ireland*). Där lyfte EU-domstolen som ett problem fram att det föreskrivs om lagringstiden för uppgifterna utan att det görs någon åtskillnad mellan olika kategorier av uppgifter utifrån deras nytta eller utifrån vilka personer som berörs (punkt 63 i domen). I lagförslaget konstateras det att genomdata i regel inte är föränderliga annat än vid cancer, och i regel alltså inte förändras alls under livstiden. Den får dock hela tiden nya tolkningar och meningsinnehåll. För uppdatering av variationsdata krävs att de jämförs med de ursprungliga genomdata som finns i genomdataregistret. Informationen bör vara uppdaterad och vid behov tillgänglig och användbar ännu efter fem generationer, vilket inverkar på lagringstiden för genomdata. Om det sker förändringar i genomet, t.ex. på grund av sjukdom, är det dessutom mycket viktigt för personen i fråga att det finns genomdata som tagits av honom eller henne t.ex. som barn för att jämföra med under vården av sjukdomen i vuxen ålder. Genomdata bör också bevaras som referensdata för kommande generationer.

Allmän bevaring av uppgifterna har bedömts i två fall i Europadomstolen. I fallet *M.K. mot Frankrike (2013)* hade enligt Europadomstolen skyddet för privatlivet kränkts när det inte föreskrivits närmare om bevaringen av fingeravtryck för en person som var misstänkt för brott (men inte dömd) än att bevaringstiden var 25 år. Lagen ska garantera att endast nödvändiga uppgifter registreras och att de är i sådan form att personen inte kan identifieras under längre tid än syftet med registreringen kräver. Lagstiftningen ska också innehålla skydd mot olämplig och kränkande användning av uppgifter. I detta lagförslag säkerställs att det i genomdataregistret registreras endast sådana uppgifter som uppfyller Genomcentrets kvalitetskriterier och som därmed är användbara för kliniskt bruk. Uppgifterna bevaras i identifierbar form på grund av att de används vid diagnosticering, vård och förebyggande av sjukdomar i fråga om personer som kan identifieras. Vid vetenskaplig forskning får uppgifterna användas i första hand i pseudonymiserad form.

I fallet *Van der Velden mot Nederländerna (2013)* ansåg Europadomstolen att ett systematiskt registrerande av molekylgenetiskt material i en databas var så pass inkräktande/kränkande (intrusive) att det kunde betraktas som en åtgärd som kränkte skyddet för privatlivet. Domstolen motiverade sin ståndpunkt med att materialet i framtiden kanske kan användas på olika sätt. Nederländerna kritiserade den teoretiska spekuleringen om den framtida utvecklingen, och ansåg att domstolen borde ha bedömt användningsmöjligheterna i nuläget. Europadomstolen vidhöll dock sin ståndpunkt, eftersom den ansåg att utvecklingen inom genetik och datatekniken är så snabb att det senare kan uppstå sådana skadliga konsekvenser som inte kan förutsägas exakt i fråga om intressen som berör skyddet för privatlivet i samband med genetiska uppgifter. I detta lagförslag har risker i anslutning till genetik (punkt 3.2.3) och informationssäkerhet (2.3.6) och eventuella skadliga

inverknningar som inte alla kan förutses bedömts. De åtgärder som planerats för att hantera riskerna beskrivs i punkt 3.2.5.

Genomdataregistret och den anslutande långa tiden för bevarande av genomdata kommer framför allt till för den långsiktiga uppföljningen av hur människors hälsotillstånd utvecklas. De genomdata som registreras berör inte enbart en enskild människa, utan deras betydelse accentueras vid en historisk uppföljning av hälsorisker i populationen över generationer. Genomdata har ett värde som referensdata också för kommande generationer. Ur hälsofrämjandets perspektiv är det viktigt att genomdataregistret är representativt på befolkningsnivå. Registret ses som nödvändigt för att hälso- och sjukvården ska få tillförlitlig information om frekvensen och betydelsen för människans hälsa av sällsynta variationer som tagits fram ur genomdata. Sällsynta genomvariationer är ofta särskilt viktiga ur ett hälsoperspektiv eftersom många av dem ger upphov till ärftliga sjukdomar. Med data om tidigare generationer är det också möjligt att förutspå kommande generationers sjukdomsrisker, och därför är genomdata viktiga för folkhälsan. Dessutom syns finländarnas unika befolkningshistoria fortfarande i vår arvs massa och har avspeglat sig i den genetiska forskningen om ärftliga sjukdomar och gjort den särskilt framgångsrik. Om man vill nå motsvarande nytta i forskningen om allmänna folksjukdomar har det setts som nödvändigt att data sparas tillräckligt länge.

Med tanke på den enskilda forskningen har behovet av långa bevaringstider samband med tryggheten av forskningsresultatets trovärdighet. Enligt det nu aktuella lagförslaget ska genomdata raderas eller arkiveras omedelbart när grunden för bevarande enligt 9 § inte längre finns, dock senast 50 år efter den registrerades död eller 120 år efter personens födelse, om dödsdagen inte är känd. Det föreslås alltså en lagstadgad maximitid för aktivt bevarande av genomdata i genomdataregistret. Genomcentret ska utvärdera grunden för bevarandet av genomdata. På behovet av att bevara datan inverkar bl.a. kvaliteten på genomdatan, teknologiska förändringar och nya lagringsmetoder. Bevarandet av genomdata ska bedömas minst vart femte år.

Det föreslås att bevaringstiderna ska reflektera ändamålet med hälso- och sjukvården och beakta vad som föreskrivs om bevaringen av kritisk riskinformation samt medicineringsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Livscykeln för genomdata som lagras i genomdataregistret ska spegla vårdbehoven. Uppföljning av ärftlighet kräver tillgång till genomdatamaterial som samlats in under lång tid, varför den fastställda maximala bevaringstiden inte kan vara särskilt kort, utgångspunkten är att den inte kan vara kortare än vad som föreskrivs för patientuppgifter inom klinisk genetik. Bevaringstiderna för kritisk riskinformation och medicineringsuppgifter är för närvarande 120 år efter patientens död eller, om dödstidpunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse (se närmare om ämnet i punkt 2.3.1 i allmänna motiveringen).

Ändring av användningsändamålet

Grundlagsutskottet har vid bedömning av liknande reglering som den nu aktuella lagen lyft fram kravet på ändamålsbegränsning, framför allt i fråga om behandling av känsliga uppgifter. Bara exakt avgränsade och mycket små undantag har kunnat göras från ändamålsbundenheten. Bestämmelserna har inte fått leda till att någon annan verksamhet än den som är förknippad med det ursprungliga ändamålet med registret blir den huvudsakliga eller ens ett viktigt ändamål (GrUU 1/2018 rd, s. 4 och GrUU 14/2017 rd).

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande över regeringens proposition med förslag till hälso- och sjukvårdslag (GrUU 41/2010 rd, s. 2–3) tagit ställning till det gemensamma patientregistret enligt 9 §, som delvis är jämförbart med det föreslagna genomdataregistret. Mellan de personuppgiftsansvariga som hör till det gemensamma patientuppgiftsregister som omfattar området för en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt får det utan patientens särskilda samtycke lämnas ut sådana uppgifter om hälsotillstånd som patientens vård förutsätter. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter lämnas ut mellan de personuppgiftsansvariga. I utlåtandet konstaterade utskottet att patientens rätt att förbjuda att uppgifterna används och skyldigheten att informera patienten om möjligheten i den här typen av situationer ger fullgoda garantier för att patientens självbestämmanderätt tillgodoses. Grundlagsutskottet ansåg att den föreslagna regleringen inte är problematisk

med tanke på grundlagen. Utskottet konstaterade också att informationssäkerheten ska fungera och förhindra missbruk och införas samtidigt som systemet börjar användas.

De informationssystem och verksamhetsprocesser vid Genomcentret som avses i lagförslaget har planerats redan i samband med beredningen av lagen. Den tid som krävs med tanke på informationssäkerhetsåtgärderna har beaktats i ikraftträdandebestämmelsen i 23 § i lagförslaget, där det konstateras att lagring, behandling och utlämnande av genomdata för vetenskaplig forskning inleds först ett år efter det att dataskyddsarrangemangen fungerar och används. Utlämnande av genomdata till hälso- och sjukvården inleds först två år efter att informationssäkerhetsarrangemangen är klara, eftersom hälso- och sjukvården befinner sig i ett brytningsskede och kompatibiliteten med utrustningen inom hälso- och sjukvården torde kräva en längre planeringstid.

Grundlagsutskottet noterade i sitt utlåtande om förslaget till valfrihetslag (GrUU 15/2018 rd, s. 45) att Institutet för hälsa och välfärd enligt 65 § 5 mom. i regeringens proposition med förslag till valfrihetslag har rätt att trots sekretessbestämmelserna använda de uppgifter som det har fått för fullgörande av sina övriga lagstadgade uppdrag, när uppgifterna är nödvändiga för att fastställa viktcoefficienterna. Enligt grundlagsutskottet framhålls vid bedömningen av denna typ av sekundär användning kravet på ändamålsbegränsning vid behandlingen av känsliga uppgifter. Den sekundära användningen av uppgifterna hade definierats mycket allmänt i propositionen, och uppgifterna hade inte avgränsats i fråga om exempelvis det ursprungliga ändamålet, uppgifternas ursprung eller uppgifternas känsliga natur (GrUU 65/2018 rd, s. 44).

I det nu aktuella lagförslaget konstateras att lagring av genomdata vid Genomcentret för upprättande av variations- och referensdataregistren utgör det primära användningsändamålet för den behandling Genomcentret utför och den fortsatta behandlingen av genomdata vid centret är en del av denna primära användning. Genomcentret är en del av infrastrukturen i ekosystemet inom hälsobranschen. Genom Genomcentret förverkligas det ursprungliga användningsändamålet med genomdata, för vilket genomdata ursprungligen togs fram. I 39 § i biobankslagen förutsätts att kliniskt betydelsefull information returneras till den som lämnat provet (se närmare kapitel 2.3.4 i allmänna motiveringen) och den föreslagna lagen tillhandahåller lagbestämmelser om exakta förfaringsätt och en infrastruktur för detta. Inom hälso- och sjukvården betjänar på motsvarande sätt produktionen av genomdata alltid patienten, på samma sätt som tolkningarna av genomdata, som uppdateras, i registret gör. Lagringen av genomdata i genomdataregistret och den vidarebearbetning som Genomcentret utför stöder både biobanksverksamheten och tjänestetillhandahållarnas lagstadgade skyldigheter samt målet att med verksamheten ta fram nya diagnoser, vårdformer och sätt att förebygga sjukdomar för människorna. Å andra sidan är det klart att användningsändamålen för de genomdata som lagras också utvidgas till att gälla vård, diagnostik och förebyggande i fråga om andra patienter (se närmare kapitel 3.6.1 i allmänna motiveringen). Till denna del är det i lagförslaget fråga om en avvägning mellan två grundläggande fri- och rättigheter; den registrerades skydd för privatlivet och en annan människas rätt till liv.

Utlämnande

Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretess med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få information gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter kan enligt utskottet gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på "uppgifternas nödvändighet" för ett visst syfte (se t.ex. GrUU 17/2016 rd s. 5 och de utlåtanden som nämns där). Vid utskottets bedömningar av exaktheten och innehållet i lagstiftningen har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art. Om de föreslagna bestämmelserna om överlåtelse av uppgifter har gällt också känsliga uppgifter, har det för vanlig lagstiftningsordning krävts att bestämmelserna preciseras så att de följer grundlagsutskottets ovan återgivna praxis för bestämmelser som rör rätten att få och att lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (se t.ex. GrUU 15/2018 rd, s. 39). I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att

de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (se t.ex. GrUU 14/2018 rd, s. 5). Utskottet anser att principer av samma slag också kan tillämpas på rätten att få information av och lämna ut information till enskilda personer t.ex. trots banksekretessen (se GrUU 48/2018 rd, s. 5).

Möjligheten att lämna ut uppgifter enligt detta lagförslag är knuten till hälso- och sjukvård och vetenskaplig forskning. I fråga om hälso- och sjukvård gäller datainnehållet endast variationsdata till den del de är nödvändiga för att i fråga om en patient ställa en medicinsk diagnos, vårda hälsan eller behandla eller förebygga en sjukdom. Tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster har rätt att få informationen. I fråga om vetenskaplig forskning gäller datainnehållet också variationsdata.

2.3 Jämlikhet

I bestämmelsen om jämlikhet i grundlagen krävs det inte att alla människor i alla avseenden ska behandlas på samma sätt, om inte de omständigheter som inverkar på saken är likadana. Genom lagförslaget vill man stödja att det via vetenskaplig forskning kan tas fram nya kliniska meningsinnehåll för att läggas till de genomdata som lagrats i genomdataregistret. När dessa på sikt ökar är kliniskt betydelsefulla variationsdata tillgängliga på ett jämlikt sätt i hela landet för främjande av patienternas hälsa i den verksamhet som tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster bedriver. Genomcentrets ska i sin verksamhet sträva efter att stödja forskningen om olika befolkningsgruppers genomdata samt av olika sjukdomstyper så att informationen kan användas jämlikt till godo för olika befolkningsgrupper och sjuka. Det är möjligt att meningsinnehållen för genomdata produceras i en ojämnt takt och att alla därmed inte omedelbart har lika möjligheter att dra nytta av genomdatan. Det väsentliga är att en sådan särskiljning inte får vara godtycklig eller bli oskäligen. Ofta görs valen i hälso- och sjukvården efter en bedömning av nytta och kostnader, och då måste man på ett eller annat sätt kunna påvisa att den eventuella nyttan väger tyngre. Genomcentrets expertresurs ska uttryckligen vara tillgänglig i sådana situationer när behandlingen av en viss information kan anses motiverad och berättigad utifrån evidens och forskningsdata. Med beaktande av skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa, ska lagförslaget betraktas som en åtgärd som ökar jämlikheten mellan människorna.

Den allmänna jämlikhetsklausulen kompletteras av förbudet mot diskriminering i 6 § 2 mom. i grundlagen, som innefattar ett förbud mot särbehandling på grund av hälsotillstånd eller av någon annan orsak som gäller hans eller hennes person, t.ex. familjeförhållanden. I den helhet som avses i lagförslaget innebär diskrimineringsförbudet att ingen får diskrimineras på grund av genetiska faktorer, vilket också förbjuds i strafflagen. Individer får alltså inte diskrimineras på grund av att de har en genetisk sjukdom eller i framtiden kan komma att insjukna i en sådan. Användning av data i genomdataregistret på grunder som har samband med bedömning eller utredande av arbetsförmågan eller försäkringsverksamhet förbjuds helt enligt lagförslaget. I hälso- och sjukvården kan kännetecknen på genetisk diskriminering uppfyllas om en individ sköts enbart utifrån genomdata och inte utifrån andra relevanta hälsouppgifter. Strävan är att förhindra detta genom Genomcentrets expertuppgifter så att Genomcentret utfärdar anvisningar och rekommendationer för användningen av sådana genomdata som vetenskapligt har visat sig vara till fördel för individen.

Diskrimineringsbestämmelsen innebär inte att allt särskiljande av människor förbjuds, utan det väsentliga är att det kan motiveras på ett sätt som är godtagbart utifrån systemet med grundläggande fri- och rättigheter. Att erbjuda likadana tjänster särskilt för olika befolkningsgrupper är t.ex. tillåtet, om det utifrån ett godtagbart skäl kan anses berättigat. Ett exempel på sådan särbehandling är PSA-screening för kvinnor, för vilken tillräcklig nytta för män inte har kunnat påvisas. I grundlagen förbjuds också sådana åtgärder vilkas verkningar de facto leder till ett diskriminerande slutresultat. Att gynna eller försätta någon individ eller grupp i en privilegierad ställning är likaså förbjudet, om det i sak innebär diskriminering av andra. De föreslagna bestämmelserna anses främja en jämlik och icke-diskriminerande behandling i fråga om användningen av genomdata.

En viktig fråga för bedömningen av propositionens grundlagsenlighet är om de föreslagna bestämmelserna bidrar till att genomföra det allmännas skyldighet att tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa, vilket förutsätts i den normhelhet som bildas av 19 § 1 och 3 mom., 6 § 1 och 2 mom. och 22 § i grundlagen. Syftet med de föreslagna bestämmelserna är uttryckligen att

främja befolkningens hälsa på ett jämlikt sätt. I 19 § i grundlagen hänvisas dels till social- och hälsovårdens förebyggande verksamhet, dels till utvecklingen av samhällsförhållandena inom det allmännas olika verksamhetssektorer i en riktning som allmänt främjar befolkningens hälsa. De föreslagna bestämmelserna innefattar inga detaljerade definitioner av de vårdformer som baserar sig på utnyttjandet av genomdata och som hör till den offentligt finansierade och ordnade hälso- och sjukvården. Detta anses inte strida mot systemet med grundläggande fri- och rättigheter.

2.4 Utövande av offentlig makt

Genomcentrets alla uppgifter är offentliga förvaltningsuppgifter. I 124 § i grundlagen föreskrivs om anförtraende av offentliga förvaltningsuppgifter till andra än myndigheter. Enligt paragrafen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtras andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Enligt motiveringen till 124 § i grundlagen och enligt grundlagsutskottets tolkningspraxis avses med en "offentlig förvaltningsuppgift" en större helhet än "utövning av offentlig makt". Begreppet offentliga förvaltningsuppgifter används i sammanhanget i en relativt vid bemärkelse, så att det omfattar uppgifter som hänför sig till t.ex. verkställigheten av lagar samt beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner (RP 1/1998 rd, s. 179).

Av Genomcentrets uppgifter innehåller bestämmelserna i 5 § 2 mom. 1 och 2 punkten (drift och förvaltning av genomdataregistret samt tryggnad av informationshanteringen), 5 § 2 mom. 3 och 4 punkten (behandling av genomdata för produktion av variations- och referensdataregister), 5 § 3 mom. (analys-, material- och genomdatatolkningstjänster), 7 § (registrering) samt 10 och 11 § (utlämnande av genomdata) behandling av personuppgifter och betydande utövning av offentlig makt. Eftersom det är fråga om människors genomdata som ska betraktas som känsliga uppgifter, är utgångspunkten i enlighet med artikel 9.1 i dataskyddsförordningen att behandlingen är förbjuden, om inte någon av de grunder som nämns i artikel 9.2 berättigar till behandling av dem. Upprättandet av ett i 5 § avsett nationellt genomdataregister samt Genomcentrets tjänster och datasystem innefattar som enbart ett tekniskt delgenomförande ingen utövning av offentlig makt. Genomförandet av den tekniska helheten, som det föreslås att Folkpensionsanstalten ska utföra, innebär dock sådan betydande utövning av offentlig makt som endast kan anförtras en myndighet. Propositionen hindrar inte att också andra aktörer än myndigheter producerar tekniska delområden som underentreprenad.

En offentlig förvaltningsuppgift kan också ha karaktären av serviceuppgift, som inte nödvändigtvis innefattar utövande av offentlig makt eller i vilken andelen utövning av offentlig makt är liten. Enligt 124 § i grundlagen får uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt endast skötas av myndigheter. Som betydande utövning av offentlig makt ska anses t.ex. på självständig prövning baserad rätt att använda maktmedel eller att på något annat konkret sätt ingripa i en enskild persons grundläggande fri- och rättigheter (RP 1/1998 rd, s. 180/I, se t.ex. GrUU 62/2010 rd, s. 6/I och GrUU 28/2001 rd, s. 5/II-6/I). Sådan betydande offentlig makt kan ingå bl.a. i prövning för användningstillstånd och andra beslut som gäller utlämnandet av uppgifter, men i fråga om dem har den föreslagna lagen i huvudsak kopplingar till lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Genomcentret ska inte självt fatta beslut om utlämnande av data, men deltar som personuppgiftsansvarig och expert i insamlandet av datamaterialet. Dessa uppgifter är en del av Genomcentrets serviceverksamhet, som delvis grundar sig på behandlingen av genomdata och därmed innehåller betydande utövning av offentlig makt. Genomcentret föreslås också erbjuda andra tjänster som innebär obetydlig utövning av offentlig makt. Expert- och utbildningstjänster och tekniska lagringstjänster i egenskap av personuppgiftsbiträde är exempel på sådana tjänster.

Enligt paragrafen i grundlagen ska skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter i regel höra till myndigheterna, och kan endast i begränsad utsträckning anförtras andra än myndigheter. Av grundlagsutskottets tolkningspraxis framgår att anförtraende av förvaltningsuppgifter till andra än myndigheter i enlighet med 124 § i grundlagen i synnerhet i situationer som väsentligt inverkar på enskildas rättsliga ställning endast kan komplettera och biträda myndigheternas verksamhet. Grundlagsutskottet har i sin praxis bl.a. analyserat

delning av flygtrafiktjänster (GrUU 47/2005 rd), utläggning på entreprenad av utfärdandet av pass (GrUU 6/2013 rd), anförtroende av verksamheten i den offentliga förvaltningens säkerhetsnät till ett statligt bolag (GrUU 8/2014 rd) och anförtroende av teknisk bedömning och kontrolluppgifter i fråga om överenskommelse i järnvägstrafiken till en privat juridisk person (GrUU 16/2002 rd). Det har varit fråga om verksamhetshelheter av teknisk eller osjälvständig karaktär som skapar förutsättningar för myndighetsverksamhet.

Enligt förarbetena till 124 § i grundlagen är utgångspunkten att offentliga förvaltningsuppgifter endast genom lag kan anförtros andra än myndigheter. Eftersom framför allt skötseln av offentliga tjänster bör kunna ordnas smidigt, och det inte i fråga om sådana uppgifter med hänsyn till syftena med regleringen finns behov av detaljreglering i lag, ska det också vara möjligt att med stöd av lag genom föreskrifter eller beslut bestämma om överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter. Också befogenheten att överföra uppgiften ska härvid grunda sig på lag (RP 1/1998 rd, s. 179/II). Grundlagsutskottet har konstaterat att en offentlig förvaltningsuppgift kan anförtros andra än myndigheter också genom avtal som ingås med stöd av lag (GrUU 11/2004 rd, s. 2/II, GrUU 11/2002 rd, s. 5/I).

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna. Vid bedömningen av ändamålsenligheten ska särskilt uppmärksammas dels förvaltningens effektivitet och övriga interna behov, dels enskilda personers och sammanslutningars behov (RP 1/1998 rd, s. 179/II, GrUU 16/2016 rd, s. 3, och GrUU 8/2014 rd, s. 3/II). Dessutom ska arten av förvaltningsuppgifterna beaktas (RP 1/1998 rd, s. 179/II, se t.ex. GrUU 6/2013 rd, s. 2/II, GrUU 65/2010 rd, s. 2/II, GrUU 57/2010 rd, s. 5/I). Kravet på ändamålsenlighet kan således när det är fråga om uppgifter i samband med serviceproduktion uppfyllas lättare än t.ex. i fråga om beslutsfattande som gäller en enskild persons eller sammanslutnings centrala rättigheter (RP 1/1998 rd, s. 179/II, se också GrUU 8/2014 rd, s. 4/I).

Grundlagsutskottet har framhållit att kravet på ändamålsenlighet är en rättslig förutsättning som ska bedömas från fall till fall (se GrUU 26/2017 rd och de utlåtanden som nämns där samt RP 1/1998 rd, s. 179/II). Huruvida kravet på ändamålsenlighet uppfylls måste bedömas från fall till fall varje gång då en offentlig förvaltningsuppgift föreslås bli anförtrodd någon utanför myndighetsorganisationen (se t.ex. GrUU 44/2016 rd s. 5).

Ytterligare ett villkor för att offentliga förvaltningsuppgifter ska kunna anförtros andra än myndigheter är enligt 124 § i grundlagen att det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Bestämmelsen understryker betydelsen av att de som sköter offentliga förvaltningsuppgifter ska vara utbildade för ändamålet och sakkunniga samt att de ska stå under tillräcklig offentlig tillsyn (RP 1/1998 rd s. 179/II). Med avseende på tryggandet av kraven på rättssäkerhet och god förvaltning har grundlagsutskottet i sin praxis granskat frågor om tillämpningen av de allmänna förvaltningslagarna, tjänsteansvar, lagstiftningens allmänna exakthet och korrekthet och huruvida de som utför uppgifterna är lämpliga och kompetenta samt om övervakning av verksamheten (se GrUU 26/2017 rd, s. 50–51 och de utlåtanden som nämns där).

Enligt den föreslagna regleringen ges Folkpensionsanstalten i 8 § 3 mom. möjlighet att avtala om köp av tekniska tjänster av tjänsteproducenter, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av en uppgift som åligger Folkpensionsanstalten. Detta har bedömts som ändamålsenligt med tanke på fullgörandet av den tekniska registreringsuppgiften, i synnerhet eftersom datainnehållet i genomdataregistret kommer att bestå såväl av genomdata som producerats i forskning som i hälso- och sjukvården och för dem avviker behoven av registrering, lagring och behandling avsevärt från varandra. Folkpensionsanstalten har ett starkt kunnande i fråga om lagring av uppgifter som uppkommer i hälso- och sjukvården, men i fråga om forskningsdata är det sannolikt ändamålsenligt att lägga ut det tekniska kunnandet på någon aktör som har sådant kunnande från tidigare. En sådan lösning beaktar i synnerhet biobankverksamhetens behov och tryggar verksamhetsförutsättningarna.

I sitt utlåtande (GrUU 15/2018 rd) har grundlagsutskottet påpekat att grundlagsutskottet i sin praxis i princip förhållit sig avvisande till att en offentlig förvaltningsuppgift som överförs till en enskild delegeras vidare (subdelegering). Det har dock inte funnits grunder för något absolut förbud i situationer där uppgiften har varit av teknisk art och underleverantören har berörts av samma kvalitetskrav och motsvarande tillsyn som den primära serviceproducenten (GrUU 6/2013 rd). I det föreslagna 22 § 2 mom. föreskrivs att Genomcentret styr och övervakar i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av den föreslagna lagen.

2.5 Bemyndiganden att meddela föreskrifter

Enligt 80 § i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag utfärdas genom lag. Enligt grundlagsutskottets praxis (GrUU 56/2002 rd) ska bemyndiganden att utfärda förordning och delegering av lagstiftningsbehörigheten vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Av lagen ska det tydligt framgå vad som ska regleras genom förordning.

I lagförslaget ingår två bemyndiganden att utfärda förordning. I 6 § 3 mom. i lagförslaget föreskrivs ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om uppgifterna för Genomcentrets direktör, de särskilda behörighetskrav som gäller direktören samt utnämning till tjänsten får utfärdas genom förordning av statsrådet. Social- och hälsovårdsministeriet ska utnämna en direktör för Genomcentret för fem år åt gången. Den övriga personalen utnämns eller anställs av Genomcentrets direktör eller någon annan som hör till Genomcentrets personal i enlighet med vad som bestäms i Genomcentrets arbetsordning.

Den föreslagna regleringen utgör enligt regeringens uppfattning inte hinder för att propositionen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara önskvärt att grundlagsutskottets utlåtande om propositionen inhämtas.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag
om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *genom* människans arvs massa som helhet, som styr organismens uppbyggnad i fosterstadiet och dess funktion under hela livstiden,
- 2) *genomdata* uppgifter som helt eller delvis beskriver genomets struktur och funktion och som fås genom genetisk analys av stora delar av genomets,
- 3) *variationsdata* uppgifter om variationer som identifierats i människans genom i förhållande till strukturen för det genom som används för referens,
- 4) *referensdata* aggregerade uppgifter om variationer i genomets och om förekomsten av variationer på befolkningsnivå,
- 5) *genetisk analys* en laboratorieundersökning där genomets struktur eller funktion klarläggs med genetiska metoder genom analys av biologiskt material från människa,
- 6) *biobanksverksamhet* sådan verksamhet enligt biobankslagen (688/2012) som stöder forskning som använder sig av prover från människa,
- 7) *tjänstetillhandahållare* en myndighet som ordnar, producerar eller lämnar hälso- och sjukvård eller hälso- och sjukvårdstjänster eller en sådan producent av privat service som anges i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, när personuppgifter behandlas i Genomcentret. Om inte något annat föreskrivs i denna lag, tillämpas dataskyddslagen (1050/2018).

2 kap.

Genomcentret

4 §

Genomcentret

För uppgifter enligt denna lag finns Genomcentret, som är verksamt i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd. Genomcentret är en självständig enhet som har avskilts från de uppgifter som anges i 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008).

Genomcentret omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning.

5 §

Genomcentrets uppgifter

Genomcentret ska vara nationell expertmyndighet i frågor som gäller behandling av genomdata och hälsorelaterad genetisk analys.

För denna uppgift ska Genomcentret

1) upprätta ett nationellt genomdataregister som centret driver och förvaltar i egenskap av personuppgiftsansvarig,

2) i syfte att trygga informationshanteringen inrätta sådana informationssystem, en sådan informationssäker driftmiljö för behandling av personuppgifter och sådana verksamhetsprocesser som krävs för verksamhet enligt denna lag,

3) ta emot, lagra, tolka och på annat sätt behandla de genomdata som centret tar emot för syften enligt 4 punkten i detta moment,

4) av de genomdata som centret tar emot eller producerar upprätta ett variations- och referensdataregister för hälso- och sjukvård, förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning, och

5) delta i internationell verksamhet i enlighet med centrets uppgifter.

Genomcentret får dessutom för finländska och utländska kunder producera sådana analys-, och materialtjänster, genomtolkningstjänster och lagringstjänster samt expert- och utbildningstjänster som hänför sig till behandlingen av genomdata.

Genomcentret sköter även andra uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet anvisar centret inom ramen för sin resultatstyrning.

6 §

Ledning och beslutanderätt

Genomcentret har en direktör, som utnämns av social- och hälsovårdsministeriet för fem år åt gången.

Direktören leder, övervakar och utvecklar Genomcentrets verksamhet, avgör de ärenden som ska avgöras av Genomcentret och ansvarar inför social- och hälsovårdsministeriet för verksamhetens resultat och målfyllelse.

Närmare bestämmelser om uppgifterna för Genomcentrets direktör, de särskilda behörighetskraven för direktören, och utnämmande till tjänsten utfärdas genom förordning av statsrådet.

3 kap.

Registrering, förvaltning och lagring av genomdata

7 §

Skyldighet att registrera uppgifter

En tjänstetillhandahållare och den som utövar biobanksverksamhet ska trots sekretessbestämmelserna i genomdataregistret föra in följande uppgifter som uppkommer i verksamheten:

1) genomdata,

2) allmänna uppgifter som behövs för behandlingen av genomdata,

3) kvalitetsuppgifter som är väsentliga för användningen av genomdata,

4) uppgifter om tolkning av genomdata,

5) nödvändiga identifikationsuppgifter om de personer från vars biologiska prover genomdata har fått, och

6) uppgifter om den lagliga grund som den som registrerar genomdata har för behandlingen av genomdata och om eventuella begränsningar i användningen av genomdata.

Tjänstetillhandahållaren eller den som utövar biobanksverksamhet får inte utanför genomdataregistret skapa eller bevara kopior av genomdata som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter. Detta begränsar dock inte möjligheten att för viss tid bevara en kopia av genomdata som omfattas av skyldigheten att registrera uppgifter, när det är nödvändigt för att tjänstetillhandahållaren eller den som utövar biobanksverksamhet ska kunna iaktta skyldigheterna enligt någon annan lag.

Genomdata ska föras in i genomdataregistret inom ett år från det att den genetiska analysen slutfördes.

8 §

Folkpensionsanstaltens ansvar för det tekniska genomförandet och driften av genomdataregistret

De genomdata som förts in i genomdataregistret ska finnas tillgängliga dygnet runt, också under undantagsförhållanden. Genomdataregistret ska ha de reservsystem som behövs vid funktionsstörningar och undantagsförhållanden. Informationssystemen ska finnas på servrar i Finland.

Folkpensionsanstalten ansvarar i egenskap av personuppgiftsbiträde för informationssäkerhetsåtgärder i anslutning till genomdataregistrets informationssystem och tekniska gränssnitt och sörjer för systemens och gränssnittens allmänna tekniska funktion, underhåll, informationssäkerhet och kvalitet.

Folkpensionsanstalten får köpa tekniska tjänster av tjänstproducenter som tillhandahåller sådana tjänster, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av en uppgift som Folkpensionsanstalten har enligt 2 mom.

9 §

Tid för bevarande

Genomcentret ska bevara de uppgifter som avses i 7 § 1 mom. under den tid som behövs för medicinsk diagnos, hälsovård, behandling och förebyggande av sjukdomar samt vetenskaplig forskning. Uppgifterna ska utplånas eller arkiveras omedelbart när en ovannämnd grund för att bevara dem inte längre finns, dock inom 50 år efter den registrerades död eller, om dödsdagen är okänd, inom 120 år efter personens födelse.

Genomcentret ska regelbundet, dock minst vart femte år, utvärdera behovet att bevara uppgifterna. Genomcentret ansvarar för utplånandet av uppgifter i genomdataregistret.

Bestämmelser om varaktigt bevarande av handlingar finns i arkivlagen (831/1994).

4 kap.

Förutsättningar för behandling av genomdata

10 §

Vetenskaplig forskning

I fråga om de variationsdata som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten får det i enskilda fall trots sekretess beviljas dataanvändningstillstånd för vetenskapliga forskningsändamål, om

- 1) de villkor och begränsningar som anges i denna lag eller någon annanstans i lag eller som Genomcentret har meddelat iakttagas i forskningen,
- 2) en forskningsplan samt ett positivt utlåtande om forskningsplanen från en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd behörig etisk kommitté har fogats till begäran om information,
- 3) den som tar emot data har lämplig professionell och vetenskaplig kompetens att hantera variationsdata och utlämnandet har en koppling till mottagarens uppgifter.

Om inte något annat följer av denna lag, tillämpas dessutom det som i 35 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) föreskrivs om allmänna grunder för behandling, i 38 § om dataanvändningstillstånd för vetenskaplig forskning och i 43–54 § om behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd och av uppgifter som utlämnas.

När datamaterial med stöd av ett dataanvändningstillstånd lämnas ut för att behandlas av tillståndshavaren, ska det alltid ske i en i 5 § 2 mom. 2 punkten avsedd informationssäker driftmiljö som förvaltas av Genomcentret.

11 §

Utlämnande av genomdata för hälso- och sjukvård

Genomcentret får trots sekretess lämna ut i 5 § 2 mom. 4 punkten avsedda nödvändiga, kliniskt relevanta variationsdata som gäller en enskild person ur variationsdataregistret till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för en patients hälso- och sjukvård och förebyggande av sjukdomar hos patienten.

Innan data lämnas ut ska det säkerställas att det finns en patientrelation mellan patienten och den som framställer begäran om utlämnande och att den som framställer begäran har rätt att ta emot och behandla de variationsdata som avses i 1 mom.

Den registrerade har inte rätt att begränsa utlämnandet eller behandlingen av sina variationsdata, om de används för en annan patients hälso- och sjukvård eller förebyggande av sjukdom hos den patienten.

Genomcentret ska lämna ut de data som avses i 1 mom. till tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster via de riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

12 §

Förbud och begränsningar som gäller behandling av genomdata

Trots det som föreskrivs någon annanstans i lag om myndigheternas rätt att få sekretessbelagda uppgifter får genomdata som lagras i Genomcentret inte lämnas ut eller användas för laglighetsinsyn, brottsutredning, kreditgivning, försäkringsverksamhet, bedömning eller utredning av arbetsförmågan eller enbart för fastställande av föräldraskap eller släktskap.

5 kap.

Förutsättningar för hälsorelaterad genetisk analys

13 §

Hälsorelaterad genetisk analys

En genetisk analys är hälsorelaterad när resultatet av analysen kan användas för att

- 1) dra slutsatser om en persons hälsotillstånd eller om huruvida personen är anlagsbärare,
- 2) predicera ett eventuellt insjuknande eller vårdeffekter,
- 3) konstatera och bekräfta sjukdom, eller
- 4) bestämma en vårdåtgärd och observera dess effekter.

Analysen som görs inom ramen för vetenskaplig forskning är inte hälsorelaterade genetiska analyser som avses i 1 mom., om inte observationen bekräftas genom en ytterligare undersökning till stöd för en persons hälso- och sjukvård eller resultatet tolkas i syfte att bestämma förebyggande åtgärder.

14 §

Avvägning av för- och nackdelar

En hälsorelaterad genetisk analys får utföras på en person endast om hälsofördelarna med resultatet bedöms vara större än risken och nackdelarna med analysen. Strävan ska vara att förebygga negativa effekter för personen eller en grupp av personer innan den genetiska analysen görs.

I fråga om en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande får en hälsorelaterad genetisk analys utföras endast om analysresultaten innebär direkta hälsofördelar för personen.

Trots det som föreskrivs i 2 mom. får en hälsorelaterad genetisk analys utföras på en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande, om personens hälsa eller välbefinnande påverkas negativt om analysen inte görs.

15 §

Genetisk analys med hög risk

En hälsorelaterad genetisk analys har hög risk, om resultatet av analysen kan predicera allvarlig sjukdom eller ange hög risk att insjukna i en sjukdom som betraktas som allvarlig.

En hälsorelaterad genetisk analys på hela genomet har alltid hög risk.

16 §

Samtycke

En person kan ge sitt samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys. Samtycket ska ges skriftligen när analysen omfattar hela genomet.

Innan samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys med hög risk ges, ska den som ger sitt samtycke få en tillräcklig redogörelse för analysens natur, eventuella risker och nackdelar, syftet med analysen, det sätt på vilket resultaten registreras och bevaras i Genomcentret, frivilligheten i att ge sitt samtycke samt möjligheten att begränsa eller återkalla samtycket utan negativa följder. Redogörelsen ska vara tydlig och begriplig. En redogörelse som ges en minderårig eller en myndig person med nedsatt förmåga till självbestämmande ska vara anpassad till personens fattningsförmåga.

En hälsorelaterad genetisk analys får utföras på en person utan samtycke och information enligt ovan, om det på grund av sakens brådskande natur eller personens hälsotillstånd inte går att inhämta samtycket och analysresultatet kan förväntas vara till omedelbar fördel för den berörda personens hälsa.

17 §

En minderårigs samtycke

Ett ärende som gäller en hälsorelaterad genetisk analys på en minderårig ska behandlas och avgöras så att barnets bästa prioriteras.

Samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys ges för en minderårigs räkning av vårdnadshavaren. För en analys med hög risk ska vardera vårdnadshavaren ge sitt samtycke. När ett ärende som gäller utförande av en genetisk analys avgörs, ska vardera vårdnadshavaren medverka till att barnets bästa tillgodoses.

En minderårigs egen åsikt om utförandet av en hälsorelaterad genetisk analys ska beaktas. Om den minderårige med hänsyn till sin utvecklingsnivå kan förstå den hälsorelaterade genetiska analysens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

När en hälsorelaterad genetisk analys har utförts med samtycke av en minderårigs vårdnadshavare och den minderårige inte vid tidpunkten för analysen har kunnat förstå dess syfte och natur, ska den minderårige när han eller hon växer upp informeras om hur genomdata lagras och behandlas i Genomcentret. Informationen ges av Genomcentret. Minderåriga ska få den redogörelse som avses i 16 § 2 mom. och informeras om en registrerads rättigheter.

18 §

Givande av samtycke för en sådan myndig persons räkning som har nedsatt förmåga till självbestämmande

Om en myndig person på grund av nedsatt förmåga till självbestämmande inte självständigt kan besluta om samtycke till en hälsorelaterad genetisk analys, ges samtycket för den personens räkning av hans eller hennes lagliga företrädare, en nära anhörig eller någon annan närstående. Samtycket ska uttrycka personens förmodade vilja. Om det inte är möjligt att få tillräcklig information om personens vilja, får en hälsorelaterad genetisk analys göras endast om den kan anses vara förenlig med den berörda personens bästa.

19 §

Återkallelse och ändring av samtycke

En person har rätt att när som helst återkalla ett samtycke som avses i 16–18 § eller ändra det. En persons rätt att framföra invändningar mot att genomdata som uppkommer som ett resultat av genetisk analys behandlas i Genomcentret eller rätt att begränsa användningen av genomdata bestäms i enlighet med dataskyddsförordningen och denna lag. Anmälan om återkallelse eller ändring av samtycke lämnas till tjänstetillhandahållaren.

20 §

Genetisk rådgivning

En person har rätt att få ändamålsenlig genetisk rådgivning innan en hälsorelaterad genetisk analys görs. I fråga om en i 15 § avsedd hälsorelaterad genetisk analys med hög risk kan endast en specialistläkare inom klinisk genetik ge genetisk rådgivning.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

21 §

Den registrerades rätt att få uppgifter

Den registrerades rätt att ur Genomcentrets register få uppgifter som gäller honom eller henne själv tillgodoses genom att den registrerade får ta del av uppgifterna i Genomcentret.

Tolkning av genomdata tillhandahålls med iakttagande av det som i 11 § föreskrivs om utlämnande av genomdata till hälso- och sjukvården.

En minderårig kan med hänsyn till ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att uppgifter som gäller honom eller henne lämnas ut till den lagliga företrädaren, om inte detta är klart oförenligt med den minderåriges bästa.

22 §

Styrning, övervakning och uppföljning

För den allmänna planeringen, styrningen och övervakningen av Genomcentrets verksamhet ansvarar social- och hälsovårdsministeriet.

Dataombudsmannen, Kommunikationsverket och Genomcentret styr och övervakar i enlighet med sin behörighet efterlevnaden av denna lag.

23 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

Bestämmelserna i 5 § 2 mom. 1 och 2 punkten tillämpas dock från och med den 1 juni 2020, bestämmelserna i 5 § 2 mom. 3 och 4 punkten samt 7 och 10 § från och med den 1 juni 2021 och bestämmelserna i 11 § från och med den 1 juni 2022.

Helsingfors den 20

Statsminister

Förnamn Efternam

Familje- och omsorgsminister förnamn efternamn

DOMOS