

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ny biobankslag och till vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny biobankslag, som ska ersätta den biobankslag som trädde i kraft den 1 september 2013. I denna proposition föreslås det också att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras.

Genom den föreslagna lagen revideras bestämmelserna om biobanker så att bestämmelserna blir förenliga med de krav som följer av den nationella tillämpningen av EU:s dataskyddsförordning. I lagen revideras också bestämmelserna om inrättande av biobanker och om deras verksamhet. En biobank kan upprätthållas av en eller flera juridiska personer tillsammans och inrättandet av en biobank förutsätter bland annat ett utlåtande av dataombudsmannen. I den föreslagna lagen föreskrivs det också mer detaljerat än för närvarande om provgivarens ställning och rättigheter samt om förfarandet för utlämnande till provgivaren av uppgifter som härletts från prov och som har klinisk betydelse. Det föreslås också att bestämmelserna om genomförandet av provinsamlingar och om myndighetstillsynen revideras och att myndigheternas uppgifter förtydligas.

Den föreslagna biobankslagen bidrar till att bestämmelserna om utvecklings- och forskningsverksamhet inom hälsoindustrin blir en logisk helhet i samklang med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

Syftet med denna proposition är att stödja användningen av humanbiologiska prov för forskning och att främja öppenheten i behandlingen av prov samt att säkerställa provgivarnas integritetsskydd och självbestämmanderätt vid behandlingen av prov. Den föreslagna lagen kompletterar dataskyddsförordningen när personuppgifter behandlas i biobanksverksamhet.

Lagarna avses träda i kraft den första januari 2022.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	4
1 Bakgrund och beredning	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Beredning.....	8
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	10
2.1 Nationell lagstiftning	10
2.1.1 Biobankslagen.....	10
2.1.2 Dataskyddslagen	43
2.1.3 Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	44
2.1.4 Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet – utlämnande av uppgifter ur myndighetshandlingar	45
2.1.5 Lagen om medicinsk forskning.....	47
2.1.6 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	50
2.2 Internationella avtal	53
2.3 Europeiska unionens lagstiftning.....	59
2.3.1 EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.....	59
2.3.2 EU:s dataskyddsförordning.....	59
3 Målsättning	63
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	67
4.1 De viktigaste förslagen.....	67
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	75
4.2.1 Konsekvenser för företagen	75
4.2.2 Konsekvenser för samhällsekonomin och den offentliga ekonomin.....	76
4.2.3 Konsekvenser för myndigheterna	79
4.2.4 Konsekvenser för medborgarnas ställning och verksamhet i samhället.....	81
4.2.5 Konsekvenser för hälsan	83
4.2.6 Konsekvenser för barn	85
4.2.7 Konsekvenser för forskningsverksamheten	85
5 Alternativa handlingsvägar	86
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	86
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet.....	89
6 Remissvar	99
7 Specialmotivering	100
7.2 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	183
7.3. <i>Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.....</i>	187
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	188
9 Ikraftträdande.....	190
10 Verkställighet och uppföljning	190
11 Förhållande till andra propositioner.....	190
11.1 Samband med andra propositioner.....	190
11.2 Förhållande till budgetpropositionen	192
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	205
LAGFÖRSLAG	219

Biobankslag.....	219
VALITSE KOHDE.....	247
PARALLELLTEXT	247
om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	247
om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	252
om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd.....	255
om ändring av om patientens ställning och rättigheter	256

UTKAST

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Biobanker

I den gällande biobankslagen avses med biobank en enhet där huvudmannen bedriver biobanksverksamhet och där prov och tillhörande uppgifter samlas in och förvaras för kommande biobanksforskning. Enligt biobankslagen är en förutsättning för inrättandet av en biobank att inrättaren är en sådan enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning, stiftelse eller annan juridisk person som har ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och behandla prov. Dessutom ska den som inrättar en biobank ha den personal, de lokaler och de anordningar som verksamheten förutsätter. Enligt myndighetspraxis är det också möjligt att i samarbete mellan flera juridiska personer inrätta en biobank.

I framtiden kommer de som bedriver biobanksverksamhet att i allt högre grad övergå från utlämnande av prov till en mer omfattande serviceverksamhet så att biobankerna allt oftare på uppdrag för en kunds räkning behandlar prov och personuppgifter. Beroende på uppdraget analyserar de, undersöker eller behandlar på annat sätt de prov som förvaras i biobanken inklusive tillhörande registeruppgifter samt tar med hjälp av stora datamängder fram svar på de forskningsfrågor som kunden har specificerat i forskningsplanen. Det kan antas att uppgifter om biobankernas prov digitaliseras i stor utsträckning. Även en betydande del av utlämnandet av biobanksprov kan antagligen ske i form av digital information så att inga fysiska prov lämnas ut. Biobankerna håller på att utvecklas till biodatabanker, vars material potentiellt kan utnyttjas inte bara för forskning utan också för hälsofrämjande och för diagnostisering och behandling av sjukdomar.

För närvarande finns det i Finland elva biobanker som är införda i det riksomfattande biobanksregistret. De befintliga biobankerna är inte självständiga juridiska personer utan en del av den forskningsinfrastruktur som främjar senare användning av de prov för forskning som samlats in av den som bedriver biobanksverksamhet. Uppgifter som hör till prov omfattas också av främjandet. Biobankerna är i organisatoriskt hänseende tätt knutna till dem som inrättat dem och står under deras bestämmande inflytande, men bokföringsmässigt särredovisas de emellertid delvis som självständiga ansvarsenheter.

Biobanksverksamheten finansieras bland annat genom serviceavgifter, infrastrukturfinansiering och forskningsfinansiering. Huvudsakligen är det dock den inrättande organisationen som ansvarar för finansieringen av biobankerna. Biobankerna är antingen regionala (omfattar till exempel ett sjukvårdsdistrikt eller ett universitetssjukhus specialupptagningsområde) eller riksomfattande (provinsamlingen omfattar hela Finland).

Sex av de biobanker som är införda i det riksomfattande biobanksregistret hör organisatoriskt till de regionala sjukvårdsdistrikten (Auria biobank, Helsingfors biobank, Östra Finlands biobank, Mellersta Finlands biobank, Tammerfors biobank och Borealis biobank, nedan sjukhusbiobanker) och deras grundläggande processer är en del av sjukvårdsdistriktens eller specialupptagningsområdenas verksamhetsprocesser. I verksamheten och beslutsfattandet vid sjukhusbiobanker iaktas kommunalförvaltningens och sjukvårdsdistriktets gällande bestämmelser och föreskrifter. Sjukhusbiobankerna fungerar indirekt som stöd för uppgifter inom Finlands offentliga hälso- och sjukvård och för universitetens lagstadgade uppgifter. Prov- och datamaterialet i biobankerna har samlats in med offentliga medel i huvudsak för forskningsändamål.

Utöver sjukhusbiobankerna finns i Finland också THL Biobank, som förvaltas av Institutet för hälsa och välfärd. THL Biobank är en på forskningskohorter baserad biobank, vars verksamhetsområde är riksomfattande. I Finland finns dessutom Blodtjänsts biobank, Hematologiska biobanken FHRB, Terveystalos biobank och biobanken Arctic Biopankki. Biobanksfältet består av så kallade offentliga biobanker (sjukhusbiobankerna, THL Biobank och Arctic Biobank) samt biobanker som kan anses vara privata (Terveystalos biobank, Blodtjänsts biobank och Hematologiska biobanken FHRB). Alla andra utom sjukhusbiobankerna är riksomfattande, det vill säga de är verksamma inom hela Finland. Biobankernas provsamlingar varierar från tidigare insamlade och genom lagen till biobanker överförda samlingar av forskningsprov till prov som samlats in direkt med samtycke enligt biobankslagen.

Att bedriva biobanksverksamhet kräver mycket resurser. Biobankerna har emellertid förberett sig på kostnaderna för driften genom att öka samarbetet med den privata sektorn och genom att söka konkurrensutsatt finansiering hos Finlands största forskningsfinansiärer. Biobanksverksamheten har fått en bra start, och de samarbetsprojekt som biobankerna tillsammans genomför med hjälp av bland annat statsunderstöd bidrar till att täcka kostnaderna för driften av verksamheten och hjälper biobankerna att bygga upp innovationsekosystem som ger dem nya samarbetsmöjligheter och ökad kompetens.

Som en följd av inrättandet av biobanker har grundforskningen och den tillämpade forskningen i bioteknik ökat jämfört med tiden före den gällande biobankslagen. Även det internationella forskningssamarbetet och den internationella forskningsfinansieringen har ökat. De kommersiella avtal som ingåtts och deras penningvärde är det starkaste beviset för trovärdigheten hos Finlands starka sidor och internationella konkurrensfördel. Det finns redan flera exempel på betydande biobanksprojekt i Finland.

Genom den vetenskapliga och tekniska utvecklingen har också affärsmöjligheterna inom medicin och hälso- och sjukvård diversifierats. Arbets- och näringsministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, utvecklingscentralen för teknologi och innovationer Tekes (numera Business Finland) och Finlands Akademi utarbetade våren 2014 en tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen, som publicerades i maj 2014. Enligt tillväxtstrategin är det i stor utsträckning på grund av det tillgängliga biobanksmaterialet som Finland anses ha en särskilt god ställning som föregångsland inom forskningen kring individanpassad medicin. Även i den marknadsöversikt över biobanksfältet som publicerades våren 2020 (Frost & Sullivan: Growth Opportunities & Recommendations for Growth of Finnish Biobank Ecosystem, utgivare Business Finland) konstateras det att biobanksverksamheten har betydande tillväxtpotentialer.

Biobankerna och de privata aktörer som utnyttjar deras provmaterial skapar betydande kommersiell verksamhet i nära anslutning till biobankerna. Privata aktörer som utnyttjar biobanksmaterial är exempelvis läkemedels-, diagnostik- och bioteknikindustrin samt den industriella bransch som behandlar prov. Sjukhusbiobankernas prov- och data-samlingar behövs bland annat för att utveckla diagnostiska test samt för att ta fram det som kallas Real World Data, som i synnerhet läkemedelsföretagen utnyttjar. Värdet av befolkningskohorter består i att de kan utnyttjas för att planera nya slags kliniska tester och rekrytera försökspersoner. Befolkningskohorter lämpar sig också för att identifiera målmolekyler inom den medicinska utvecklingen. Möjliga målmolekyler eftersöks på grund av nya forskningsrön om folksjukdomar. Dessutom lämpar sig serumprov från befolkningskohorter för diagnostikföretagens behov.

Biobankslagen (688/2012) trädde i kraft den 1 september 2013. Biobankslagen är till sin karaktär möjliggörande och innovationsvänlig lagstiftning, vilket innebär att genom

lagen strävar man efter att i Finland skapa de bästa möjliga förhållandena för användning av humanbiologiska prov för forskning. Genom biobankslagen skapades det enhetliga ramar för och tillsyn över provbaserad forskning samt gjordes det möjligt att effektivt utnyttja och stärka den forskningsmiljö inom den finländska biomedicinen som länge varit under uppbyggnad. Biobankslagen har skapat flexiblare forskningsdesign, men å andra sidan har den också i enlighet med försiktighetsprincipen ökat de så kallade skyddsåtgärder som tryggar människornas rättigheter, så att användningen av prov för forskning och tillhörande uppgifter är under kontroll, övervakad och på förhand etiskt prövad. Med flexibel forskningsdesign hänvisas det till särdragen hos biobanksverksamheten. Till dessa hör att prov och uppgifter inte samlas in enbart för en viss studie eller ett visst forskningsprojekt, utan också för olika på förhand ospecificerade framtida forskningsändamål, när syftet är att förstå sjukdomsmekanismer eller att utveckla produkter eller behandlingspraxis som används inom hälso- och sjukvården.

Som kompensation för de omfattande möjligheterna att använda materialen har provgivarna fått en bred kontrollrätt, som bygger på principerna för öppenhet och delaktighet, när det gäller användningen av provgivarnas prov och uppgifter inom biobanksverksamheten. Detta har varit en betydande förändring jämfört med det tidigare rättsläget. För att effektivisera biobanksverksamhetens laglighet innehåller biobankslagen krav på övervakning, styrning och uppföljning av verksamheten. Och för att trygga tillgodoseendet av provgivarnas rättigheter innehåller lagen bestämmelser om skyddsåtgärder när det gäller bland annat öppenhet och transparens. Skyldigheterna enligt lagen har resulterat i öppnare och transparentare verksamhet, eftersom biobankerna är förpliktade att offentliggöra information om sin verksamhet. Dessutom förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (*Fimea*) ett biobanksregister som grundar sig på biobankslagen. Registret innehåller uppgifter om biobankerna i Finland.

Forskningsgruppen Biomedicine in Society (BitS), som är ett samarbete mellan institutionen för socialvetenskap vid Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet, har redan under flera år inom ramen för såväl inhemska som internationella projekt forskat kring biobanker och biomedicin bland annat med utgångspunkt i behandlingen av biobanksinformation, integritetsskyddet och medborgaropinionen. Forskningsresultaten från projekten visar – och detta överensstämmer med erfarenheterna från biobankerna på fältet – att finländarna i regel förhåller sig positiva till biomedicinsk forskning och biobanksverksamhet. I europeisk jämförelse är finländarna i snitt mer villiga att lämna

prov och mindre oroliga för att de egna uppgifterna kan missbrukas, och de har förtroende för forskningen och vetenskapen.

Undersökningarna visar att både friska och sjuka individer upplever att man genom biobanksforskning kan främja det allmänna bästa, såsom folkhälsan och en bättre sjukvård. De upplever också att de själva direkt eller indirekt kan ha nytta av forskningen. Av undersökningarna framgår att många hoppas att forskningen också ska ge dem information om deras eget hälsotillstånd och rentav om hälsorisker eller åtminstone ta fram nya vårdmetoder som kan gagna dem själva, deras anhöriga eller till exempel deras barnbarn.

Enligt undersökningarna varierar människors inställning till samtycke. Provgivarna förväntar sig att de som bedriver biobanksverksamhet ska vara värda deras förtroende. Människorna förväntar sig att integritetsskyddet i Finland sköts på bästa möjliga sätt, även om man samtidigt inser att det inte finns något helt säkert datasystem. Det anses vara viktigt att biobankerna och deras verksamhet kan övervakas.

I enlighet med social- och hälsovårdsutskottets förslag till uttalande förutsatte riksdagen att regeringen följer upp och utvärderar hur biobankslagstiftningen fungerar och i förekommande fall vidtar åtgärder för att se över lagstiftningen (RSv 78/2012 rd). I social- och hälsovårdsutskottets betänkande konstaterades det att det är extra angeläget att konsekvenserna av reformen följs upp eftersom den föreslagna lagstiftningen till största delen är ny och det inte går att fullt ut förutse vilka effekter den har i olika situationer.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet.

Den 27 november 2012 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet med anledning av uttalandet en styrgrupp för biobankslagstiftningen (STM065:00/2012 i projektregistret) med uppgift att följa upp, utvärdera och styra genomförandet av biobankslagstiftningen. Enligt beslutet om tillsättande ska styrgruppen följa upp och utvärdera hur lagstiftningen om biobanker utfaller och vilka konsekvenser den har, hur forskningsinfrastrukturen utvecklas, vilka förutsättningarna för provbaserad forskning är i Finland, hur provgivarnas rättigheter tillgodoses och vilka attityderna till biobanksforskning är och hur

de förändrats samt hur det internationella forskningssamarbetet utvecklas och vilka förutsättningar Finland har att delta i det.

Styrgruppen för biobankslagstiftningen gav en mellanrapport 2015 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:26), som syftade till att ge en mångsidig helhetsbild av den inledda biobanksverksamheten såväl ur lagstiftningsynpunkt som ur myndigheternas och biobankernas synvinkel. Enligt mellanrapporten har biobankslagen i huvudsak betraktats som lyckad. Vid tillämpningen av lagen har man dock noterat problem, som man i första hand har försökt lösa genom att tolka lagen och genom att begära anvisningar av myndigheterna. De problem som framkommit inom biobanksverksamheten sammanställdes i mellanrapporten i form av en bilaga, så att de ska beaktas i kommande förslag till ändring av biobankslagen. I rapporten bedömdes också biobankslagen i relation till annan relevant lagstiftning, och där ingick en redogörelse för utvecklingen beträffande forskningsförutsättningarna och forskningsinfrastrukturen. Styrgruppens första mandat löpte ut vid utgången av 2017 och den fick fortsatt mandat för perioden 1.1.2018–31.12.2019 genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet. Styrgruppens verksamhet fortsätter. Det aktuella lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet med beaktande av ovan nämnda mellanrapport och övrig lagstiftningsutveckling i fråga om forskning. Vid beredningen användes som stöd en sakkunnigrapport om vissa aspekter i utkastet till biobankslag ur bioetisk synvinkel (publicerad 5/2020 på finska, hittas på stm.fi/sv/biobankernas-verksamhet): Rapporten är skriven av Heikki Saxén, sakkunnig i bioetik.

Lagförslaget har varit på remiss två gånger. Den första remissbehandlingen var 28.3.2018–7.5.2018 och den andra 17.12.2020–28.2.2021.

Eftersom bestämmelserna 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 (nedan *dataskyddsförordningen*) kräver att den speciallagstiftning som kompletterar dataskyddsförordningen ska begränsas till endast vad som är nödvändigt, måste innehållet i den gällande biobankslagen ändras och strykas i så stor omfattning att det lagtekniskt har ansetts vara förnuftigast att genomföra översynen i form av en total översyn. I samband med detta har också andra bestämmelser i biobankslagen som är lösryckta från behandlingen av personuppgifter utvärderats och strävan har varit att utifrån erfarenheterna av den praktiska biobanksverksamheten uppdatera bestämmelserna så att de är mer

ajour och att stryka överflödiga eller överlappande bestämmelser. Utöver ändringarna av innehållet har man även strävat efter att förtydliga lagens struktur och att ändra den så att den bättre överensstämmer med de krav som ställs på en modern lagstiftning.

Vid beredningen har lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*, som trädde i kraft i maj 2019, samt en helhet som gäller ändring av lagen om medicinsk forskning (488/1999) och ett nytt förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel (RP 18/2020 rd) beaktats. Beredningen av en total översyn av biobankslagen har skett parallellt med beredningen av utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata (projektkod STM071:00/2018).

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Nationell lagstiftning

2.1.1 Biobankslagen

Syftet med biobankslagen

Syftet med biobankslagen är att med stöd av dess 1 § stödja forskning som använder sig av humanbiologiska prov, främja öppenheten i användningen av prov och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid behandlingen av prov. Kärnan i biobanksverksamheten utgörs av insamling och lagring av biologiska prov i biobanken samt utlämnande av dem till biobanksforskning.

Det **stöd till forskning** som avses i biobankslagens mål genomförs genom biobanker. Biobankernas uppgift är att med stöd av 5 § 1 mom. tjäna biobanksforskning, med vilken enligt 3 § 8 punkten avses forskning som använder sig av prov som förvaras i en biobank eller av uppgifter som hör till dem, och som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården. Det huvudsakliga syftet med biobanksforskningen är att producera och särskilja information om biologiska prov och att ur den närmare analysera den information som berör människan.

Syftet med biobankslagen är utöver att stödja forskning också att **främja öppenhet i behandlingen av prov**. Genom öppenhet kan man säkerställa att de registrerades rättigheter och friheter tillgodoses. Aktiv förmedling av information om såväl verksamhetens fördelar som risker är centrala faktorer för en lyckad biobanksverksamhet. För spridning av information om biobanksforskning, för allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt för tillsynen över verksamheten finns det ett offentligt riksomfattande biobanksregister, som förs av Fimea. Biobankslagen har i huvudsak uppnått sitt syfte att öka öppenheten jämfört med rättsläget före lagen. Den ökade medvetenheten om provbaserad forskning har samtidigt visat att öppenheten och transparensen bör stärkas ytterligare och nya innovativa förfaranden skapas så att provgivarna ska kunna följa och kontrollera användningen av sina prov.

Syftet med biobankslagen är att trygga **integritetsskyddet** vid behandlingen av prov. Eftersom biologiska prov juridiskt sett har en mycket nära koppling till behandlingen av personuppgifter (utifrån prov produceras genetisk information som klassificeras som känsliga personuppgifter och vidare information om bland annat sjukdomar), finns det i biobankslagen bestämmelser som säkerställer integritetsskyddet, exempelvis 14 § om uppgifter som hör till prov, 16–19 § om behandling av prov, 20–25 § om registerföring, 26–29 § om användning av prov och uppgifter i biobanksforskning och 31–38 § om tillsyn och styrning. **Provgivarnas självbestämmanderätt** tryggas särskilt genom biobankslagens bestämmelser om samtycke (11 §), återkallelse och ändring av samtycke (12 §), förbud och begränsningar som gäller behandlingen av prov (19 §) och förbud mot överföring av prov och tillhörande uppgifter till en biobank (13 § 2 mom.). Efter att dataskyddsförordningen trätt i kraft grundar sig skyddet av personuppgifter i första hand på nämnda förordning, vilket förutsätter ändring av biobankslagen.

Paragrafen om syftet med biobankslagen har vid praktisk tillämpning problematiskt nog tolkats bestämma de rättsliga förutsättningarna för behandling av prov eller provs användningsändamål vid enskild prövning. Paragrafen om syftet anger lagstiftarens intention.

Karaktären hos biobanksverksamheten

Biobankerna är en del av samhällets forskningsinfrastruktur genom att de utnyttjar och stöder den. Biobanksverksamheten baserar sig på frivillighet och kan i huvudsak karakteriseras som sådan offentligrättslig verksamhet i det allmännas intresse där permanenta lagstadgade strukturer och förutsättningar för forskning på humanbiologiska prov och tillhörande uppgifter i syfte att tjäna forskningen skapats. Genom att börja bedriva lagstadgad biobanksverksamhet förpliktas de offentlig- och privaträttsliga juridiska personerna, såväl de finländska som de utländska, att oberoende av sin juridiska persons form tillämpa gemensamma bestämmelser som grundar sig på lag och på så sätt bygga upp en finländsk forskningsinfrastruktur och stödja forskning inom infrastrukturen. I biobankslagen föreskrivs förutsättningarna för bedrivande av biobanksverksamhet och finns bestämmelser som begränsar möjligheterna för dem som bedriver biobanksverksamhet att tillämpa egen bedömning. Den som bedriver biobanksverksamhet kan till exempel inte begränsa utlämnandet av prov och uppgifter ur en biobank för forskning, om det inte uttryckligen föreskrivs om en begränsningsmöjlighet i lagen. På detta sätt säkerställs det att proven används effektivt i enlighet med lagens syften och att de forskningsuppgifter som samlas in kumuleras i biobanken till förmån för hela samhället. Allt mer uppgifter ökar samhällets intellektuella kapital.

Biobanksmaterial

I en biobank samlas det material från flera olika källor. Biobankslagen möjliggör både insamling av nya prov med stöd av det samtycke som avses i 11 § och i tillämpliga delar också överföring av gamla prov som tagits tidigare och fortfarande förvaras hos olika enheter till biobanken (13 §), om de lagstadgade förutsättningarna uppfylls och proven bedöms ha vetenskapligt värde och de till sin kvalitet lämpar sig för användning i biobanksverksamheten (15 §). Gamla prov kan förvaras till exempel i hälso- och sjukvårdens och forskningsinstitutens provarkiv samt i patologiska provarkiv. Genom gamla provsamlingar har vetenskapliga genombrott möjliggjorts i biobanksverksamheten, och därför vill man främja den fortsatta användningen av prov i forskningssyfte. Ofta kommer samlingarnas verkliga värde fram först flera årtionden senare genom retrospektiv forskning. Till exempel i oktober 2019 publicerades resultaten av en betydande kohortstudie om seroprevalens av Lyme borrelios, som genomfördes med hjälp av gamla prov och tillhörande uppgifter. Proven och uppgifterna hade överförts till THL Biobank.

I 14 § i biobankslagen anges de uppgifter som fogas till prov och som utgörs av uppgifter om den registrerade (den person som ett identifierbart prov har tagits från) och hans eller hennes hälsotillstånd och av uppgifter som den registrerade gett om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa. De uppgifter som avses i paragrafen i fråga kan inte jämföras med de uppgifter som finns i hälso- och sjukvårdsregistren separat från materialet. Bestämmelser om samkörning av de senare nämnda uppgifterna med prov i biobanken finns i 28 §. Att samköra prov och uppgifter med andra registeruppgifter är inte samma sak som att forskningsmaterialet innehåller sådana uppgifter om den registrerades hälsotillstånd som är viktiga med tanke på den fortsatta användningen av materialet i fråga. Uppgifterna i fråga innehåller i 14 § avsedda uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd samt uppgifter som den registrerade gett och som inverkar på hans eller hennes hälsa. Om det är ändamålsenligt att i större utsträckning foga registeruppgifter till uppgifterna i fråga, ska 28 § i biobankslagen tillämpas på samkörningen av uppgifter. Förhållandet mellan bestämmelserna i 14 och 28 § är viktigt att beakta, eftersom fastställandet av det forskningsmässiga behovet av mer omfattande registeruppgifter för samkörning med biobanksprov och tillhörande uppgifter förutsätter sådan prövning från fall till fall där forskningsplanen beaktas.

Biologiska provs rättsliga karaktär

Enligt 3 § i biobankslagen kan prov och uppgifter räknas som samma sak. Med prov avses enligt 3 § 2 punkten material från människa eller en *teknisk upptagning* med sådant material. Provet kan alltså vara antingen fysiskt berörbart eller till exempel en skannad bild av provet. Denna överlappning av och oklarhet kring begreppen, särskilt när den som bedriver biobanksverksamhet behandlar helt digitaliserat biobanksmaterial, skapar ovisshet om vilka bestämmelser som ska tillämpas i biobanksverksamheten. Särskilt frågor om huruvida principerna för dataskydd lämpar sig för behandling av biologiska prov uppkommer och huruvida bestämmelserna i biobankslagen eller i lagen om sekundär användning ska tillämpas på verksamheten. Den senare frågan uppkommer i synnerhet när den personuppgiftsansvarige lämnar ut för forskningsändamål en teknisk upptagning med biobanksprovet och tillhörande andra uppgifter om det ur biobanksregistret. Svaret är att bestämmelserna i biobankslagen tillämpas på insamling av dessa material till biobanken och på utlämnande av dem från biobanken och att forskningen bedöms uttryckligen som biobanksforskning. Detta förhållande och motiveringen till det ska klargöras i den totala översynen. Det är självklart att på behandlingen av personuppgifter i dessa situationer tillämpas principerna för dataskydd.

I skäl 35 i dataskyddsförordningen definieras information som härletts från biologiska prov som personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ("personuppgifter om hälsa"). Dessa anses inbegripa uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal. I skäl 35 görs det skillnad mellan ett biologiskt prov och den information som tas fram utifrån det. Det är dessutom värt att notera att genetisk information i sig är data som erhållits vid analys av ett biologiskt prov och som också innehåller information som kan bedömas separat.

Riskerna för integritetsskyddet kan bemötas genom att uttryckligen genom lag utfärda bestämmelser om biobanksverksamheten. Genom att behålla lagstiftningen om prov som en egen helhet kan man bäst respektera traditionerna i den biomedicinska etiken och bland annat kravet på ett medvetet samtycke som en del av den, varvid samtycket inte har någon normativ prioritet i förhållande till andra lagliga grunder för behandling av personuppgifter. Detta är en viktig orsak till att en oberoende reglering av provinfrakturen anses vara ändamålsenlig.

Enligt skäl 26 i dataskyddsförordningen bör principerna för dataskyddet gälla all information som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person. Som fortsättning på det ovannämnda konstateras det i skälet att för att avgöra om en fysisk person är identifierbar utifrån information som härletts från ett biologiskt prov och huruvida principerna för dataskydd ska tillämpas, bör man beakta alla hjälpmedel, som antingen av den personuppgiftsansvarige (till exempel den som bedriver biobanksverksamhet) eller av en annan person (till exempel en person som hör till biobankens personal eller en medlem i forskningsprojektet), rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen, såsom att separera personen i fråga från andra.

Enligt skäl 26 i dataskyddsförordningen är personuppgifter som har pseudonymiserats fortsättningsvis personuppgifter och de kan tillskrivas en fysisk person genom att kompletterande uppgifter används. Detta har ofta ansetts direkt innebära att så länge utlämnaren har en pseudonymiseringsnyckel i sin besittning är det fråga om personuppgifter. I biobankslagen och dess tillämpningspraxis tillämpas samma mekanism och tolkning

som tillämpas inom dataskyddsregleringen. I biobankslagen är tillämpningen av principerna för dataskydd bunden till användningen av *beteckningar*, vilket inte kan betraktas som en juridiskt fungerande lösning. Med stöd av biobankslagen kan ett fysiskt prov vara antingen identifierbart eller avidentifierat beroende på om provet åtföljs av uppgifter som identifierar en fysisk person, om provet kan återkopplas till uppgifterna eller om kopplingen permanent har brutits. I praktiken sparas i biobanken i anslutning till varje fysiskt prov en personbeteckning samt annan information om provet eller uppgifter som hör till det. I biobanken ersätts varje prov och personbeteckning med en kod, det vill säga proven och uppgifterna pseudonymiseras. Koden och personbeteckningen förvaras i separata register och kan kopplas till provgivaren med hjälp av en kodnyckel, som endast innehas av utsedda personer. I myndigheternas tolkningar har det ansetts att så länge som kodnyckeln finns är det fråga om ett identifierbart prov.

Förutsättningar för inrättande av en biobank

Innan en biobank inrättas ska inledandet av verksamheten anmälas till tillsynsmyndigheten för att antecknas i det riksomfattande biobanksregistret. Innan anmälan görs ska den som inrättar en biobank få ett positivt utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija). Den etiska kommittén ska för sitt utlåtande klarlägga om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i biobankslagen eller någon annan lag samt lägga fram sin motiverade synpunkt på om verksamheten är etiskt godtagbar eller inte. För närvarande krävs det inte enligt biobankslagen någon etisk förhandsbedömning av planerade provinsamlingar. I praktiken ska man när tillstånd söks till exempel för medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen i samband med den etiska förhandsbedömning som förutsätts av forskningen enligt 3 § i forskningslagen samtidigt också bedöma hur etisk provsamlingen är. I forskning som omfattas av forskningslagen är det möjligt att man utnyttjar befintligt biobanksmaterial eller samlar in prov och uppgifter till biobanken. Efter behandlingen i Tukija har biobankerna i enlighet med 9 § skyldighet att göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområde (Fimea) om att biobanksverksamhet inleds. En förutsättning för att kunna genomföra ändringen i fråga om inledning av biobanksverksamhet samt angiven verksamhet i biobanksregistret är att uppgifter om detta har förts in i biobanksregistret.

Förfarandet kan i fråga om kraven jämföras med en tillståndsprocess. Förfarandet har i sig upplevts vara nödvändigt både med tanke på verksamhetens etiska karaktär och bedömningen av dess lagenlighet, men vid den totala översynen av biobankslagen är det ändamålsenligt att bedöma möjligheterna till att lätta upp förfarandet och formaliteterna i förhållande till de mål som eftersträvas med det. Till exempel Tukijas behandling före anmälan till Fimea har i princip ansetts vara nödvändig, men den har också ansetts delvis överlappa Fimeas och dataombudsmannens behörighet. Dataombudsmannen har omfattande befogenheter i frågor som gäller skydd av personuppgifter och sålunda har Tukijas befogenheter inom detta område varit relativt små, trots att Tukija genom lag har föreskrivits en skyldighet att utreda biobankens verksamhet på ett mycket omfattande sätt. Sålunda ger etiska aspekter inte nödvändigtvis rätt att ingripa i frågor där bedömningen av lagenlighet klart och tydligt hör till andra behöriga myndigheter. Det är nödvändigt att minska denna överlappning och förtydliga myndighetsrollerna.

När Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, börjar tillämpas nationellt upphör samtidigt största delen av Tukijas uppgifter. Detta kan väntas få direkta konsekvenser också för det etiska utlåtandeförfarandet i samband med inrättande av en biobank, eftersom nya Tukijas uppgifter begränsas till enbart etisk förhandsbedömning av kliniska läkemedelsprövningar. Som en del av ändringen av Tukijas uppgifter i samband med att genomförandet av prövningsförordningen (RP 18/2020 rd) bereds har man övervägt behovet av etisk förhandsbedömning som en förutsättning för inrättande av en biobank i synnerhet när biobanksinfrastrukturen i sig inte representerar vetenskaplig forskning för vars bedömning de etiska kommittéerna ursprungligen inrättades.

Myndighetstillsyn och uppföljning

Frågor som anknyter till biobanksverksamheten är ofta oupplösligt bundna till dataskyddsbestämmelser om behandlingen av personuppgifter. Till biobanksprovet har nästan utan undantag fogats personuppgifter, eller så analyseras i samband med provet uppgifter som ska betraktas som personuppgifter, vilket betyder att dataskyddsbestämmelserna ska iakttas. När frågor i samband med biobanksverksamhet bedöms i praktiken, kräver de lagenliga verksamhetssätten ofta bedömningar såväl enligt biobankslagen som enligt dataskyddsbestämmelserna. Den styrning av och tillsyn över verksamheten som föreskrivs i biobankslagen hör med stöd av 31 § i biobankslagen till Fimea, som är

personuppgiftsansvarig för det riksomfattande biobanksregistret. Biobanksregistret har i enlighet med den gällande biobankslagen inrättats för spridning av information om biobanksforskning, för allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt för tillsynen över verksamheten. Tryggande av allmänhetens tillgång till information har betraktats som det primära målet för inrättandet och förandet av registret. Dessutom ska registret stöda tillsynen över verksamheten genom att säkerställa tillsynsmyndighetens behov av information. Eftersom användningsändamålet är så omfattande har det ställts höga krav på såväl det egentliga registret, dataspecifikationen och det tekniska gränssnittet som på e-tjänstlösningarna. På grund av resursbrist har man inte till alla delar kunnat tillgodose de höga kraven. Biobanksregistret är i sin nuvarande form en tabell på Fimeas webbplats. Den ursprungliga avsikten var att biobanksregistret ska vara ett offentligt register och föras i realtid. Detta ställer krav både på registret och på den eventuella webbaserade e-tjänsten. Driftkostnaderna har täckts genom avgifter enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (1499/2019) som tas ut hos biobanker för behandlingen av ansökningar och anmälningar.

Tillsynsmyndigheten för biobanker ska som en del av sin bedömning särskilt granska kompetensen hos den som ansvarar för biobanken, skyddet av personuppgifter samt informationssäkerheten. Eftersom specificerad reglering saknas har stor vikt lagts vid biobanksägarens synpunkter på att en lämplig person har valts för uppgiften som ansvarig för biobanken. Vid bedömningen av en persons kompetens och erfarenhet har det lyfts fram att personen ska ha ett sådant kunnande som förutsätts inom biobanksforskningen, praktisk erfarenhet och akademiska meriter. Bedömningen av skyddet av personuppgifter och bedömningen av dataskyddet har inriktat sig på sådana kritiska problem som identifierats i samarbete med dataombudsmannens byrå. Myndighetens uppgift är att övervaka att biobanksverksamheten följer bestämmelserna om biobanker och utfärdade anvisningar.

I det riksomfattande biobanksregistret får det inte finnas sådana biobanker som inte uppfyller de krav som lagen ställer på verksamheten. Tillsynsmyndigheten svarar särskilt för bedömningen av risker för befolkningen. I samband med anmälningsförfarandet vid myndighetsprövningen fästs uppmärksamhet bland annat vid lagenlig registerföring, samtycke, rättigheter för minderåriga, behandling av personuppgifter, utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse samt andra behövliga omständigheter för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. I praktiken har det visat sig att de etiska

kommittéer som bedömer överföringen av prov till biobanken har fäst uppmärksamhet vid frågor av mycket liknande slag som tillsynsmyndigheten. Detta har lett till oklarheter i fråga om respektive myndighets uppgifter och befogenheters omfattning. Dessutom har en betydande del av biobankstillsynen fokuserat på riktigheten i behandlingen av personuppgifter och på säkrande av integritetsskyddet. När det gäller behandlingen av personuppgifter fastställer EU:s dataskyddsförordning dataombudsmannens tillsyns- och handledningsuppgifter. Biobankslagen har i hög grad bidragit till att dataombudsmannens byrå har fått mer uppgifter, bland annat till följd av myndighetssamarbetet och handledningen av och rådgivningen till olika aktörer. Med stöd av 18 § i dataskyddslagen har dataombudsmannen rätt att i fråga om behandlingen av personuppgifter också utföra inspektioner som gäller biobanksverksamheten. I biobanksverksamheten står dataskyddsfrågorna i centrum och när det gäller behandlingen av personuppgifter är kunskap om bestämmelserna en förutsättning för framgångsrik biobanksverksamhet.

Institutet för hälsa och välfärd (THL) är inom sitt verksamhetsområde sakkunnig inrättning inom biobanksverksamheten. Expertmyndigheternas roll har inte preciserats närmare i lag och THL:s ställning inom myndighetsverksamheten har förblivit oklar. I praktiken har Institutet för hälsa och välfärds sakkunniguppgift inte fullgjorts.

Den biobanksansvariges uppgifter

Bestämmelser om den biobanksansvariges uppgifter finns i 8 § i biobankslagen, enligt vilken den biobanksansvarige ska sköta kvalitetskontrollen av de prov som förvaras, förvaltningen av, samkörningen av och skyddet för register och databaser, säkerställandet av integritetsskyddet vid behandlingen av prov och tillhörande uppgifter, förvaringen av kodnycklar och tillsynen över användningen av dem, tillgodoseendet av rätten att ta del av uppgifter samt övriga uppgifter som föreskrivs för den biobanksansvarige i biobankslagen. Enligt 8 § 2 mom. ska den biobanksansvarige ha den vetenskapliga kompetens och den praktiska erfarenhet som uppgiften förutsätter. Innan uppdraget tas emot ska den biobanksansvarige underteckna en skriftlig försäkran om att han eller hon tar emot och sköter uppgifterna i fråga. Vid bedömningen av kompetensen hos den biobanksansvarige har Valvira särskilt framhävt den laboratorieverksamhetsrelaterade yrkeskompetensen och yrkeserfarenheten. Dessutom har till exempel juristutbildning bedömts vara tillräcklig för att den biobanksansvarige ska kunna sköta sina uppgifter, eftersom största delen av uppgifterna har juridisk koppling. Den i biobankslagen avsedda biobanksansvarige har i praktiken varit samma person som chefen för biobanken.

Det har ansetts att de gällande bestämmelserna om utnämning av den biobanksansvarige och om dennes uppgifter behöver ändras, eftersom den som bedriver biobanksverksamhet i själva verket är den aktör som ansvarar för verksamheten. Största delen av den biobanksansvariges uppgifter är sådana som enligt dataskyddsförordningen är den personuppgiftsansvariges (ofta den som bedriver biobanksverksamheten) ansvar. Det är inte ändamålsenligt att föreskriva att de uppgifter som den biobanksansvarige sköter ska skötas av någon annan än den personuppgiftsansvarige. Den personuppgiftsansvarige kan genom sedvanliga förfaringsätt inom arbetsledning ge chefen eller dataskyddsombudet vid en biobank de uppgifter som han eller hon ansvarar för, men för detta behövs det inga separata bestämmelser på lagnivå. Hittills har det i biobankslagen inte funnits bestämmelser om utnämning av ett dataskyddsombud i enlighet med dataskyddsförordningen. Dataskyddsombudet kan genom anvisningar och råd stödja biobanksaktörerna så att dataskyddsbestämmelserna följs på behörigt sätt i deras verksamhet. Dessutom ska dataskyddsombudet fungera som en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen och skydda de registrerades rättigheter.

Villkor för behandling av prov och uppgifter

Bestämmelser om villkoren för behandling av prov och tillhörande uppgifter finns i tre olika paragrafer (11, 13 och 14 §). Vid sidan av behandlingsgrunden reglerar paragraferna i fråga också i vilken omfattning personuppgifter om provgivaren får samlas in eller överföras till en biobank. I enlighet med 11 § i biobankslagen uppstår med stöd av en persons samtycke rätt att ta prov av personen för biobanksverksamhet och att behandla proven och tillhörande uppgifter i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Valvira och dataombudsmannen har utfärdat en gemensam anvisning om hurdana uppgifter som kan betraktas som tillhörande uppgifter (dnr 2281/06.01.05/2015). Till dem hör bland annat uppgifter som härletts från proven (såsom DNA-analyser, RNA-analyser och proteinanalyser) samt forskningsresultat som erhållits genom analys av proven.

Med stöd av 13 § i biobankslagen är det tillåtet att avvika från principen om samtycke och direkt med stöd av lag överföra gamla prov och tillhörande uppgifter till en biobank trots sekretessbestämmelserna, om överföringskraven enligt lagen uppfylls. Eftersom överföringsgrunden enligt 13 § utgör ett undantag från principen om att samtycke ska

begäras, bör datainnehållet i de till proven hörande uppgifterna i enlighet med myndigheternas anvisningar tolkas snävt. I 14 § i biobankslagen preciseras omfattningen av de tillhörande uppgifter som samlas in samt grunderna för behandlingen av dem. När prov samlas in eller överförs till en biobank får mer omfattande uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd (till exempel 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 prov gäller dessutom 13 §. Vid behov ska det också kunna visas för myndigheten att uppgifterna behövs för biobankforskningen.

Enligt 12 § i biobankslagen har en person när som helst rätt att återkalla eller ändra ett samtycke som avses i 11 § eller att förbjuda användningen av ett prov som avses i 13 § i forskning eller begränsa denna användning, om provet förvaras i biobanken som identifierbart. Anmälan ska vara skriftlig. När ett samtycke återkallas eller ändras eller användningen förbjuds tar den biobanksansvarige emot anmälan om detta. Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att anmälan tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som återkallelsen av samtycket eller förbudet mot användning av ett prov har lett till.

Register som förs av biobanker

Bestämmelser om de register som förs av biobanker finns i 20–23 § i biobankslagen. En biobank har med stöd av 20 § rätt att föra personregister för biobanksforskning på det sätt som närmare föreskrivs i lagen.

I den gällande biobankslagen föreskrivs det för det första om ett prov- och dataregister som ska föras för att möjliggöra underhållet av prov och tillhörande uppgifter samt uppföljningen och utvärderingen av verksamheten. I registret samlas och förs in sådana allmänna uppgifter om de prov som förvaras i biobanken som tjänar provens användning för forskning, uppgifter som hör till proven i fråga och som erhållits utifrån analyser av proven eller på annat sätt samt sådana uppgifter om provgivarna som behövs för biobanksforskningen.

Enligt 22 § i den gällande biobankslagen ska biobanken med hjälp av elektronisk databehandling föra ett samtyckesregister. Genom det administreras provgivarnas viljeyttringar, som utgör viktiga grunder för användningen av prov och tillhörande uppgifter.

Exempel på viljeyttringar är ett samtycke enligt 11 § i biobankslagen och begränsning av samtycket, sådan återkallelse, begränsning eller ändring av samtycke eller sådant förbud mot användning av prov som förvaras i en biobank som avses i 12 § samt samtycke och förbud enligt 13 § 3 mom. Samtyckesregistret är biobanksspecifikt, vilket innebär att det inte finns en specifik centraliserad plats för provgivarna där det skulle vara möjligt att skapa åtkomst till alla uppgifter som lagrats i olika biobanker eller genom vilken givarna skulle kunna administrera användningen av sina prov och uppgifter. Provgivarna bör därför erbjudas möjlighet att i verkligheten följa vilka viljeyttringar de har gett biobankerna, hurdana prov från dem som med stöd av viljeyttringarna har lagrats i biobankerna och för vilka syften proven kan lämnas ut från biobankerna.

Ett tredje register är det kodregister som förs för att säkerställa integritetsskyddet och som gör det möjligt att samköra uppgifterna i prov- och dataregistret med uppgifterna i samtyckesregistret. För kodregistret samlas in och i registret förs in uppgifter om personers namn och personbeteckning samt om kodnycklar. Kodregistret är centralt när man vill bryta kopplingen mellan provet i en studie och provgivaren, varvid biobanken kan berätta för provgivaren i vilken studie provgivarens prov har använts. Enligt den gällande lagen ska kodregistret förstöras när biobankens verksamhet upphör, men då är det inte längre möjligt att ta fram provgivarens identitet. I fortsättningen skulle det vara ändamålsenligare att bevara kodregistret också på grund av att uppgifter som har klinisk betydelse kan komma att fås från studierna även efter att den biobank som överlämnat prov till studien har upphört med sin verksamhet.

Tillgångsuppgifter

Enligt den gällande biobankslagen har biobankerna skyldighet att med tanke på användningen av proven för forskning lämna till inrättningar, företag, sammanslutningar eller personer som bedriver biobanksforskning allmän information om de prov som förvaras i biobanken, så att det kan bedömas hur användbara proven och uppgifterna är. Informationen innehåller inte personuppgifter. På motsvarande sätt åläggs enligt lagen om sekundär användning också de organisationer som avses i 6 § i den lagen att göra upp materialbeskrivningar av datainnehållet i sina datalager. Biobanksverksamheten bedrivs ofta av ett sjukvårdsdistrikt, varvid sjukvårdsdistriktet är personuppgiftsansvarig både för registeruppgifter som uppkommer inom hälso- och sjukvården och för registeruppgifter inom biobanksverksamheten. De primära användningsändamålen för dessa uppgifter är olika, men med tanke på biobanksforskningen vore det bra om beskrivningarna

av biobanksmaterialet och av den personuppgiftsansvariges material som omfattas av lagen om sekundär användning kunde utarbetas tillsammans.

I enlighet med lagen om sekundär användning kan den personuppgiftsansvarige bevilja ett dataanvändningstillstånd för lagenliga registeruppgifter när begäran endast gäller uppgifter som den har i sin besittning. Med dataanvändningstillstånd avses ett tillstånd beviljat i enlighet med 3 § 8 punkten i lagen om sekundär användning att behandla de sekretessbelagda personuppgifter som anges i tillståndet för det användningsändamål som avses i tillståndet. Den personuppgiftsansvarige för biobanksverksamheten kan i praktiken vara samma organisation som kan bevilja tillstånd för dataanvändning av material som avses i lagen om sekundär användning. I stället för att den ena materialbeskrivningen görs av en biobank och den andra av den personuppgiftsansvarige är det ändamålsenligare att den personuppgiftsansvarige kan göra en materialbeskrivning av både biobanksmaterialet och det material som omfattas av lagen om sekundär användning, eftersom samma personuppgiftsansvarige kan bevilja tillstånd för båda materialen.

Inom biobanksverksamheten finns ett identifierat behov av en lösning på nationell nivå för publicering av tillgångsuppgifter. Styrgruppen för biobankslagstiftningen har behandlat frågan om hur materialtjänsterna ska ordnas och hur de ska genomföras i rättsligt avseende. Syftet har varit att bedöma vilken aktör som är lämplig som ansvarig nationell huvudman för tjänsterna för information om tillgängligt material. Avsikten med tjänsterna för information om tillgängligt material är att erbjuda sådana forskare som på ett tillförlitligt sätt har identifierats information som bidrar till bedömning av om biobanksmaterialet är lämpligt för den planerade forskningen innan den egentliga begäran om utlämnande görs. För detta ändamål behövs en tjänst som gör det möjligt att med hjälp av en kombination av två eller flera kriterier göra en sökning som gäller biobanksmaterialets lämplighet för ändamålet. På grund av möjligheten till indirekt identifiering har enskilda bedrivare av biobanksverksamhet utformat sina materialtjänster så att det är möjligt att via tjänsterna få fram enbart metauppgifter. Genomförandet har dock inte ansetts vara tillräckligt för att tillgodose de behov som forskningen har och avsikten är att sammanställa tillgångsstatistik på så sätt att det är omöjligt att få reda på de ursprungliga givarnas identitet och att behandlingen av personuppgifter ska grunda sig på en ändamålsenlig behandlingsgrund.

Utlämnande av prov och uppgifter ur biobanken

I 26 § i biobankslagen fastställs principer för utlämnande av prov och uppgifter. De prov och personuppgifter som förvaras i biobanken får under de förutsättningar som anges i lagen lämnas ut för biobanksforskning. Till begäran om utlämnande ska i enlighet med 27 § i biobankslagen fogas en forskningsplan, ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen eller annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnande och en redogörelse för behandlingen av proven och uppgifterna.

Enligt 28 § i biobankslagen får en biobank lämna ut nödvändiga personuppgifter till Institutet för hälsa och välfärd eller någon annan personuppgiftsansvarig (tidigare registeransvarig), om det för genomförandet av forskningen är motiverat att samköra uppgifterna i den personuppgiftsansvariges personregister med prov eller uppgifter i biobanken och utlämnandet uppfyller villkoren enligt 26 § 1 mom. Enligt myndighetsuppfattning kan med en annan personuppgiftsansvarig avses en enskild forskare, forskargrupp eller forskningsorganisation. Biobankslagens 28 § innebär dock ingen skyldighet för biobanken att lämna ut prov och tillhörande uppgifter. Bestämmelser om mottagarens skyldigheter finns i 29 § i biobankslagen, enligt vilken mottagaren får förvara och använda de prov och tillhörande uppgifter som lämnats ut från en biobank under den tid som forskningen varar enligt forskningsplanen, om det inte har avtalats om en längre förvaringstid i avtalet om utlämnandet.

Det faktum att olika personuppgiftsansvariga på var sitt håll behandlar ansökningar om användningstillstånd som avser en och samma biobanksforskning har kommit att bli ett betydande problem, eftersom behandlingen av tillståndsansökan i värsta fall kan ta flera år. Olika personuppgiftsansvariga kan också bedöma projektets etiska och vetenskapliga karaktär på motsatt sätt. Typiskt för biobanksforskning är att man inte enbart ansöker om sedvanligt tillstånd att använda uppgifter ur olika myndighetsregister, utan att forskningen alltid bedrivs i samband med en biobank till vars pseudonymiserade material myndighetens registeruppgifter avses bli fogade och vars kompetens och sakkunskap man anlitar vid biobanksforskningen. I 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, finns bestämmelser om de allmänna villkoren för tillstånd att för vetenskaplig forskning ta del av sekretessbelagda uppgifter i en myndighetshandling. Vid tillämpningen av biobankslagen har det varit oklart huruvida offentlighetslagens 28 §, i det fall att den registrerades specificerade

samtycke eller en annan rättslig grund saknas, tillåter att uppgifter lämnas ut till en biobank för verksamhet som inte i sig utgör vetenskaplig forskning – och där behandlingen av uppgifterna således inte är förenlig med det ursprungliga användningsändamålet – utan som utgör en del av en forskningsinfrastruktur som ska betjäna vetenskaplig forskning. Tillämpning av 28 § i offentlighetslagen innebär i praktiken avvikelse från sekretessen, varvid en vidgad tolkning av bestämmelsen inte ska göras. Dessutom gäller 28 § i fråga enskilda fall och inte regelbundet utlämnande av uppgifter. Behovet av ny lagstiftning hänför sig delvis till ett behov av att klarlägga biobankernas ställning och uppgifter när myndigheternas registeruppgifter lämnas ut för biobanksforskning. Sålunda ska utöver 28 § i offentlighetslagen också de bestämmelser om villkoren för utlämnande i biobankslagen som har utfärdats för att trygga provgivarnas rättigheter när mottagaren av materialet är en kund som bedriver biobanksforskning tillämpas. Efter att lagen om sekundär användning trädde i kraft har 28 § i offentlighetslagen inte längre tillämpats på utlämnande av social- och hälsovårdsuppgifter när det gäller de personuppgiftsansvariga som anges i 6 § i lagen om sekundär användning.

För närvarande utlämnar alla biobanker själva i enlighet med den gällande biobankslagen biobanksmaterial till biobanksforskning. I beslut om utlämnande är det fråga om utövning av offentlig makt, varvid de kan jämföras med myndighetsbeslut och vid behov kan underställas förfarandet för ändringssökande. 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. Rätten att lämna ut prov samt känsliga och sekretessbelagda personuppgifter för andra ändamål än deras primära användningsändamål begränsas även av rätten till skydd för privatlivet enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. På grund av skyddet av personuppgifter och skyddet av kundens förtroende, som är centralt med tanke på biobanksverksamheten, är det motiverat att överföra ansvaret till en myndighet i dessa situationer. Tillståndsbehörigheten anses inbegripa sådan prövning vars åläggande på en privat biobanksaktör inte kan motiveras. Sålunda ska beslut om utlämnande i fortsättningen kunna fattas av de biobanker som ägs av offentliga aktörer, det vill säga offentliga biobanker. I fråga om andra, det vill säga privata biobanker, ska besluten om utlämnande fattas av en myndighet vars uppgifter regleras genom lag. Alternativa till-

ståndsmyndigheter är Findata, som fattar beslut om dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning, och Fimea, som också är tillsynsmyndighet för biobanksverksamheten.

Samtycke och grunden för behandling av personuppgifter

Det samtycke som ingår i biobankslagen omfattar både provtagning och behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet. Samtycket i fråga har inneburit ett så kallat brett samtycke, eftersom det vid beviljandet av samtycket inte har varit möjligt att exakt specificera i vilken studie prov och personuppgifter behandlas. Det faktum att behandlingen av personuppgifter grundar sig på ett brett samtycke för biobanksverksamhet är i fråga om de registrerades rättsskydd problematiskt. Problemet med ett brett samtycke är att det inte kan vara uttryckligt och att provgivaren inte på basis av det kan veta i vilka studier hans eller hennes uppgifter behandlas.

Ett samtycke enligt biobankslagen är en fundamental princip inom forskningsetik och forskningsrätt. Principen stöder provgivarens autonomi och självbestämmanderätt. I enlighet med artikel 5 i 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*) får ett ingrepp (till exempel ett blodprov) inom hälso- och sjukvårdens område endast företas efter att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Före ingreppet ska personen få erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär, så att han eller hon kan fatta ett beslut som bygger på information. Det står personen i fråga fritt att när som helst återkalla sitt samtycke. Det samtycke som avses i biobankslagen grundar sig på den ovan beskrivna principen, men det utgör också en grund för behandlingen av personuppgifter.

För behandlingen av personuppgifter ska det alltid finnas en rättslig grund, oberoende av den källa ur vilken personuppgifterna har hämtats och vilket slags personuppgifter det rör sig om. För att behandlingen av personuppgifter ska ske på laglig grund, ska den grunda sig på antingen ett registrerat samtycke eller på någon annan berättigad grund som anges i lag. Artikel 6 i dataskyddsförordningen utgör grunden för det nationella handlingsutrymmet och möjliggör nationell reglering som preciserar dataskyddsförordningen.

Enligt artikel 6.1 är behandlingen laglig endast om och i den mån som åtminstone ett av villkoren enligt punkten är uppfyllt. Om den registrerade inte har gett sitt samtycke till att personuppgifter behandlas, ska något av de övriga villkoren i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen vara uppfyllt. Grunden för behandlingen av personuppgifter ska fastställas antingen i enlighet med unionsrätten eller med den medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, om behandlingen är nödvändig 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. Artikel 6.1 e om allmänt intresse preciseras nationellt av bland annat 4 § 2 punkten i dataskyddslagen, vars syfte är att säkerställa att det i fråga om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter inom den offentliga sektorn inte finns några luckor. Enligt regeringens proposition med förslag till dataskyddslag (RP 9/2018 rd) ska uppgifter som gäller det allmänna intresset vara exempelvis myndighetens planerings- och utredningsuppgifter samt behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål eller för arkivändamål av allmänt intresse. Behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål ska också kunna ske enligt samtycke eller utifrån tillgodoseende av den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intresse. När hälsouppgifter behandlas utifrån ett i artikel 6.1 e avsett allmänt intresse, får behandlingen inte leda till att en tredje part behandlar personuppgifter för andra ändamål. I skäl 54 i dataskyddsförordningen anges som exempel på detta att personuppgifter behandlas av arbetsgivare eller försäkrings- och bankföretag. Biobanksverksamheten ligger i allmänhetens intresse, eftersom den har till uppgift att fungera som forskningsinfrastruktur och stödja biobanksforskning. Alltid när biobanksforskningen uppfyller villkoren kan prov från biobanken fås för behandling i forskningen.

Enligt dataskyddsförordningen utgör en grund för behandling av personuppgifter ett samtycke enligt artiklarna 6 och 9. Enligt definitionen i artikel 4.11 i dataskyddsförordningen ska den registrerades samtycke vara en frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring. Bestämmelser om villkoren för samtycke finns i artikel 7. Enligt artikel 7.1 ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade gett sitt samtycke. Om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor, ska enligt artikel 7.2 begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Enligt artikel 7.3 ska de registrerade

ha rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Återkallandet påverkar dock inte lagenligheten av behandling före återkallelsen, vilket den registrerade ska underrättas om innan samtycke ges. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke. I fråga om samtycke finns det inget utrymme för nationell reglering.

I artikel 68 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om Europeiska dataskyddsstyrelsen (nedan *dataskyddsstyrelsen*) som har ersatt artikel 29-gruppen, som var verksam med stöd av artikel 29 i det upphävda personuppgiftsdirektivet. Dataskyddsstyrelsens uppgift är med stöd av artikel 70 att bland annat ge kommissionen råd i alla frågor som gäller skydd av personuppgifter inom unionen, inklusive om eventuella förslag till ändring av denna förordning, samt att utfärda riktlinjer, rekommendationer och bästa praxis. Som ett led i beredningen av dataskyddsförordningen utarbetade artikel 29-gruppen ett utkast till riktlinjer för begreppet samtycke: ”Guidelines on consent under Regulation 2016/679” (*WP259-riktlinjerna*). Enligt WP-259-riktlinjerna avser frivillighet i fråga om samtycke faktisk frivillighet att ge samtycke. Om maktförhållandet mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade eller mellan den som begär samtycke och den som ger samtycke är ojämnt, uppfylls vanligen inte kravet på frivillighet. Om samtycke inte kan ges till endast en del av de behandlingsändamål för vilka samtycke begärs, är samtycket inte frivilligt. Specificeringen av samtycket hänger samman med medvetenhet, det vill säga 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 samtycke är standarden ännu högre.

Den gällande 11 § i biobankslagen är utfärdad innan dataskyddsförordningen antogs, så den har inte kunnat formuleras i enlighet med de gällande dataskyddsbestämmelserna. Behandlingen av uppgifter grundar sig sålunda på den registrerades samtycke. Enligt paragrafen ska rätten att behandla prov i en biobank grunda sig på samtycke, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag. Den personuppgiftslag (523/1999) som är upphävd gav möjlighet till att lämna ut känsliga personuppgifter för forskningsändamål bland annat med personens samtycke. Enligt förarbetena till paragrafen om samtycke i den gällande biobankslagen är samtycke den primära grunden för behandlingen av prov. En förutsättning för insamling, registrering, lagring och annan behandling av uppgifter som hänför sig till prov är i regel personens samtycke. Provtagningen kan dock också grunda sig på något annat samtycke än personens samtycke. Enligt det gällande 11 § 2 mom. gäller personens samtycke dessutom förvaring av prov

och tillhörande uppgifter i biobanken och användning av dem i biobanksforskning samt användning av prov i biobanksforskning, samkörning av registeruppgifter, utlämnande av personuppgifter och behandling av uppgifter i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter.

Ett samtycke kan inte anses vara 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. Det är 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 ska särskiljas från de skyldigheter i fråga om dataskydd som gäller tjänsteproducenter 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 vissa kategorier av personuppgifter. Bland de olika grunderna för behandling av personuppgifter ska med hänsyn till integritetsskyddet alltid väljas den grund som bäst reflekterar den faktiska relationen mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade samt personuppgifternas ändamål, och som är mest adekvat för att skydda såväl nuvarande som kommande generationers rättigheter. I fråga om prov från människa och den genetiska information de innehåller kan skyddet för kommande generationers rättigheter inte vara beroende av andra människors samtycke, utan det kräver starkare kontroll vid skyddet av personuppgifter. Alternativa grunder för behandling ska alltid övervägas.

De behandlingsgrunder enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som är alternativa till samtycke är allmänt taget mer begränsande för den personuppgiftsansvariges verksamhet och så att säga skraddarsydd 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 inom 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. När det gäller behandling av genetiska uppgifter som tillhör särskilda kategorier av personuppgifter krävs det att det finns en sådan laglig grund som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Genetiska uppgifter får behandlas, om det i dataskyddsförordningen eller separat i unionsrätten eller i nationell lagstiftning föreskrivs om undantag från förbudet att behandla uppgifterna.

Förhållandet mellan samtycket och den behandlingsgrund som avses i dataskyddsförordningen behöver preciseras i samband med den totala översynen av biobankslagen. Det är ändamålsenligt att samtycket bevaras som en garanti för provgivarnas självbestämmanderätt, men som en juridisk bioetisk förhandsförutsättning och skyddsåtgärd som skydd för provtagarna. Grunden för behandling av personuppgifter, som bygger på dataskyddsförordningen, ska däremot ändras så att den grundar sig på lag. Med tanke på dataskyddsförordningen kan det ovan nämnda förhandskravet för samtycke enligt WP259-riktlinjen betecknas som ”tillägsskydd” (Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679 wp259, s. 30). Samtycket kan sålunda vara en lagstadgad skyddsåtgärd med tanke på behandlingen av personuppgifter. I biobankslagen ska sålunda i fortsättningen göras skillnad mellan 1) ett samtycke som tillåter en personriktad åtgärd och som grundar sig på bioetiska krav samt 2) ett samtycke som med stöd av dataskyddsförordningen ges för behandling av personuppgifter.

Enligt artikel 29-gruppens riktlinjer får sådan behandling av personuppgifter som grundar sig på tidigare samtycken fortsätta, om de tidigare samtyckena också uppfyller villkoren för samtycke enligt dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige ska granska kraven enligt dataskyddsförordningen och säkerställa att villkoren för givande av samtycke är uppfyllda. I annat fall ska man se till att samtyckena blir förenliga med förordningen.

Vid den totala översynen av biobankslagen är det dessutom behövligt att bedöma om behandlingen av personuppgifter står i proportion till det berättigade syfte som lagen eftersträvar och att säkerställa att rätten till skydd av personuppgifter i huvudsak följer artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen vid behandlingen, vilket inbegriper ett krav på att genom lagstiftning säkerställa att den registrerades grundläggande rättigheter och intressen skyddas genom lämpliga och särskilda åtgärder på det sätt som dataskyddsförordningen förutsätter.

Återkallelse och ändring av samtycke

Den som ger samtycke har med stöd av biobankslagen och i enlighet med biomedicin-konventionen rätt att när som helst återkalla eller ändra sitt samtycke. Dessutom kan personen förbjuda eller begränsa användning av prov för forskning när de förvaras i identifierbar form i biobanken, vilket är fallet i alla biobanker.

Innan en sådan återkallelse, en sådan ändring, ett sådant förbud eller en sådan begränsning tagits emot av den som bedriver biobanksverksamhet, är behandlingen tillåten inom de ramar som biobankslagen möjliggör. Den viljeyttring som kommit in inverkar inte retroaktivt på den behandling av prov och uppgifter som redan har skett. Forskningsresultat som redan har uppnåtts, uppgifter som ingår i resultaten och material som redan har härletts får enligt 12 § 3 mom. i biobankslagen fortfarande användas med beaktande av de begränsningar som föreskrivs i biobankslagen. Om ett prov och uppgifter används för närvarande i biobanksforskningen, ska användningen av provet och uppgifterna upphöra. Till denna del är det viktigt att notera att alla prov som förvaras i biobanken inte har använts i forskningsprojekt. Om proven inte har använts i biobanksforskning, förstörs till följd av viljeyttringen om användningen av prov och uppgifter de prov som förvaras i biobanken. Om proven och uppgifterna däremot redan har lämnats ut till biobanksforskning, kan det för att visa att forskningsresultaten är riktiga vara nödvändigt att för att de lagstadgade kraven ska uppfyllas bevara de prov och annan dokumentation som använts i forskningen. I samband med den totala översynen av biobankslagen är det behövligt att fastställa grunderna för den fortsatta behandlingen av dessa uppgifter och material i förhållande till dataskyddsförordningen.

Reglering som gäller minderåriga

Biobankslagen gör det möjligt att behandla prov från och uppgifter om minderåriga personer i biobanksverksamheten, när en verksamhetsplan för detta har lagts fram för tillsynsmyndigheten. Åtminstone en del biobanker har i samband med anmälan om inrättande av en biobank lagt fram sina planer för insamling av prov från och uppgifter om minderåriga för TUKIJA och den tidigare tillsynsmyndigheten VALVIRA. Andra biobanker har först inlett insamling av prov från och uppgifter om vuxna och först senare påbörjat insamling av prov från barn, när de etiska och rättsliga aspekterna av insamlingen separat har behandlats av myndigheterna med stöd av en anmälan om ändring av verksamheten. Om det i det material som överförs som gamla prov till en biobank finns prov

från och uppgifter om minderåriga, ska myndigheten i praktiken också underrättas om detta. För närvarande genomför redan över hälften av de biobanker som är registrerade i biobanksregistret biobanksinsamlingar som omfattar minderåriga.

Den gällande biobankslagen lämnar rum för tolkning i fråga om när en minderårig förmår överväga självständigt om han eller hon ska delta i biobanksverksamheten. I lagen finns det inga bestämmelser om åldersgränser för minderåriga, utan ett centralt kriterium som styr bedömningen har varit den minderåriges ålder och utvecklingsnivå. Det centrala har varit att bedöma den minderåriges förmåga att förstå betydelsen av ett samtycke för biobanksverksamhet. Eftersom det i den gällande lagen inte anges åldersgränser, har utöver vårdnadshavaren i princip alla som är under 18 år kunnat ge ett skriftligt samtycke på någon nivå, beroende på sin utvecklingsnivå, sina läs-och skrivkunskaper samt sitt hälsotillstånd. Avsaknaden av tydliga åldersgränser i biobankslagen har delvis varit problematiskt och i praktiken lämnat bedömningen av åldersgränserna och den minderåriges utvecklingsnivå och de verksamhetsmodeller som hänför sig till bedömningen till att utformas i den praktiska verksamheten. Avsaknaden av bestämmelser om åldersgränser har tvingat biobanksaktörerna att i sina egna handlingsplaner för insamling av prov från minderåriga fastställa vissa riktlinjer för åldersgränserna, och praxis har kunnat variera mellan olika biobanker. Med tanke på minderårigas självbestämmanderätt har det också varit ganska problematiskt att till exempel unga i åldern 15–17 år inte med stöd av de gällande bestämmelserna har kunnat ge ett självständigt samtycke till biobanksverksamhet, även om de redan med tanke på många andra funktioner kan betraktas som en sådan åldersgrupp som kan uppfatta komplicerade helheter och frågeställningar och som således i princip kan anses ha förmåga att förstå också biobanksverksamhetens karaktär. Vid sidan av vårdnadshavaren har den minderåriga bara kunnat ge ett parallellt, skriftligt samtycke.

När det gäller samtycke till biobanksverksamhet bör behovet av att fastställa åldersgränser bedömas. Analogi mellan frågor som lämnar rum för tolkning och åldersgränser som fastställs i lagstiftningen kan sökas hos de grundläggande fri- och rättigheter som tryggar barnets självbestämmanderätt, den allmänna lagstiftningen, de sektorspecifika specialbestämmelserna samt den grundläggande lagstiftningen om hälso- och sjukvård, till exempel lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*. Vid beredningen av patientlagen har 12 års ålder ansetts vara en riktgivande gräns i fråga om vårdbeslut. I förarbetena till den lagen hänvisas det till motiveringarna till vårdnadslagen, enligt vilka den som är över 12 år i praktiken nästan alltid kan anses så

mogen att hans eller hennes åsikt i medicinska frågor måste tas på allvar och den som är över 12 år nästan alltid kan anses tillräckligt mogen för att delta i beslutsfattandet. På grund av särprägel hos biobanksverksamheten kan den dock inte direkt jämföras med beslutsfattande som gäller vård eller undersökning av en minderårig patient. Det centrala vid bedömningen är dock att beakta de väsentliga faktorer som påverkar barnets bästa.

Biobankslagen har möjliggjort att vårdnadshavaren för den minderåriges räkning ger ett samtycke av så kallad engångsnatur. Detta samtycke är tillräckligt för behandling av prov och uppgifter också efter att personen har blivit myndig. I ett styrningsbrev från den 27 april 2016 har Valvira rekommenderat biobankerna att kontakta en person senast efter att han eller hon har fyllt 18 år och i regel genom uppnådd myndighetsålder har full självbestämmanderätt och också enligt lag har möjlighet att självständigt ändra eller återkalla ett samtycke. Enligt rekommendationen ska en myndig person informeras om att prov från honom eller henne och tillhörande uppgifter förvaras för biobanksverksamhet. Genom informationen får den minderåriga information om biobanksverksamheten och om möjligheten att självständigt besluta om deltagande i biobanksverksamhet i fortsättningen. Att foga en sådan informationsskyldighet till biobankslagen stärker minderårigas självbestämmanderätt, och de kan när de får informationen bedöma sin villighet att låta sina uppgifter förvaras i biobanken.

I praktiken har det i biobanksverksamheten också uppstått en tolkningsfråga huruvida det krävs samtycke av båda vårdnadshavarna (eller av alla vårdnadshavare om det finns fler) eller om det räcker med samtycke av en vårdnadshavare. Enligt 11 § 3 mom. i biobankslagen ger vårdnadshavaren samtycke för en minderårigs räkning. Enligt regeringens proposition med förslag till biobankslag (RP 86/2011 rd s. 53–54) innehåller samtycket inte något betydande avgörande med tanke på den minderåriga, så enligt dagens praxis har både i förarbetena och i tillämpningspraxis en vårdnadshavares samtycke ansetts vara tillräckligt. Valvira har i sin anvisning från den 27 april 2016 för dem som bedriver biobanksverksamhet konstaterat att det i vissa förhållanden kan vara motiverat att begära samtycke av båda vårdnadshavarna. Särskilt vid gemensam vårdnad rekommenderas det att fråga båda vårdnadshavarnas åsikt. Om vårdnadshavarna är av olika åsikt är det skäl att överväga att avstå från att begära ett biobankssamtycke. I sista hand ska detta i varje enskilt fall avgöras i enlighet med barnets bästa. Det bör dock till biobankslagen fogas bestämmelser om konfliktsituationer när det gäller vårdnadshavare för att förtydliga bestämmelserna och undvika konfliktsituationer.

Som ett led i bedömningen av den paragrafändring som gäller minderåriga bör det dessutom bedömas om en minderårigs biobankssamtycke överhuvudtaget är ett sådant samtycke som en vårdnadshavare kan ge. Enligt 4 § i den gällande lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), nedan *vårdnadslagen*, har barnets vårdnadshavare rätt att bestämma om barnets vård, uppfostran, utbildning, boningsort, fritidsintressen samt i övriga personliga angelägenheter. Enligt 5 § i vårdnadslagen ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden 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 har det ansetts räcka att en vårdnadshavare ger sitt samtycke. I tillämpningspraxis för biobankslagen har det dock efter att biobankslagen stiftades framförts flera synpunkter enligt vilka deltagande i biobanksverksamheten inte kan anses vara en rutinmässig åtgärd.

Ett samtycke som ges för en minderårigs räkning ska med stöd av 11 § 3 mom. i biobankslagen uttrycka den minderåriges förmodade vilja. Den förmodade viljan är dock som koncept en utmaning. I sin nuvarande form motsvarar bestämmelsen inte den internationella regleringen om barns rättigheter, som uttryckligen förpliktar till att höra och respektera den minderårigas vilja och åsikt i enlighet med principen om barnets bästa. I samband med den totala översynen är det ändamålsenligt att i lagen föreskriva om utredning av barnets åsikt och prövning enligt barnets bästa när samtycke begärs. Barnets bästa ska inte bedömas enbart med tanke på provtagningssituationen, utan barnets bästa ska också prövas med tanke på betydelsen av eventuella fynd och konsekvenserna av att informationen berättas samt med beaktande av den fortsatta användningen av proven och uppgifterna i sin helhet.

Fosterprov som samlas in från gravida

I den gällande biobankslagen föreskrivs det endast om biobankssamtycke av myndiga, personer med nedsatt psykisk funktionsförmåga och minderåriga och det tas inte ställning till särskilda situationer som gäller insamling av prov under graviditeten och från nyfödda. För närvarande har det i biobanksverksamheten också uppstått ett intresse för insamling av prov under moderns graviditet, från nyfödda och foster, eftersom dessa prov har ett forskningsmässigt värde och en egenart.

I den gällande biobankslagen har gravida provgivare inte någon särställning, utan på dem kan lagens sedvanliga bestämmelser om myndiga, personer med nedsatt förmåga till självbestämmande och minderåriga provgivare tillämpas. Därmed får gravida kvinnor, om de så önskar, ge sitt samtycke till att delta i biobanksverksamhet eller med andra ord till att prov som tagits från dem under deras graviditet får användas. Prover från gravida kvinnor kunde i praktiken tas i samband med de lagstadgade screeningarna under tidig graviditet. Då skulle det från kvinnorna tas serumprov och helblodsprov uttryckligen för biobanksverksamhet.

I de moderna forskningsstrukturerna har det ansetts vara viktigt att undersöka prov från modern och fostret tillsammans och att på så sätt försöka förebygga sjukdomar redan under graviditeten samt att utveckla en individuell vård som särskilt fokuserar på detta. I biobanksverksamheten har man bedömt att en oselectiv, systematisk insamling av prov under graviditeten i kombination med digital datainsamling också i internationell bemärkelse skulle skapa värdefullt material och bidra till att beskriva förändringar i folkhälsan (till exempel inverkan av faktorer under graviditeten på allmänna folksjukdomar). Den överblivna andelen av fosterprov (prov från moderkaka och fostervatten) som tagits på grundval av medicinska indikationer har ansetts vara en värdefull forskningsreserv. Att ta sådana prov har blivit sällsyntare i och med att icke-invasiv fosterdiagnostik (till exempel NIPT-undersökning) blivit vanligare, och därför skulle det vara viktigt att förvara överblivna prov av detta slag i biobankerna. Prover från moderkaka och fostervatten under början av graviditeten har också ansetts vara det enda sättet att klarlägga mekanismerna för uppkomsten av problem som är specifika för graviditet hos människan, såsom preeklampsi och för tidig förlossning, och på så sätt utveckla sjukdomsspecifika behandlingar och eventuellt förebygga problemen. Dessa problem har inte kunnat undersökas till exempel med hjälp av djurmodeller.

Prover som samlats in under graviditeten skulle vara till nytta i situationer där ett barn dör kort efter förlossningen, varvid det skulle vara möjligt att undersöka vävnader från det döda barnet. Undersökningarna kunde ge förklaring på andra än redan kända genetiska orsaker som leder till döden. Ett blodprov i en biobank skulle möjliggöra undersökningar med hjälp av vilka förebyggande eller terapeutiska åtgärder kunde hittas. Uppgifterna skulle kunna hjälpa familjer bland annat med tanke på familjeplanering eller ärftlighetsrådgivning. Om ett barn senare insjuknar i någon allvarlig sjukdom (till exempel leukemi eller diabetes), kan man ur ett sådant prov från ett nyfött barn som förvaras i en biobank försöka hitta variabler med hjälp av vilka man kan försöka utveckla

tidig diagnostik. Nyttan av biobanksprov framhävs vid mycket sällsynta antingen autosomalt eller x-kromosomalt nedärvda metabola, hematologiska och immunologiska sjukdomar som hotar fostrets eller den nyföddas liv, som inte är förknippade med struktureförändringar och som det är mycket svårt eller omöjligt att hitta i patologiska prov. I samband med en del sjukdomar av detta slag kan det förekomma upprepade fall av fosterdöd, svårskötta sjukdomar hos nyfödda barn och sjukdomar som inte omfattas av neonatal screening. Till de sjukdomar som undersöks ska också höra tillstånd som hotar moderns liv, såsom upprepade blodproppar i moderkakan under graviditeten och sekundära bakterieinfektioner i moderkakan och livmodern, vilka också kan leda till allmänna infektioner som hotar moderns liv.

Prov som samlas in vid missfall och vid dödsfall under nyföddhetsperioden

Den gällande biobankslagen har tolkats så att vårdnadshavarna inte längre kan disponera över en minderårigs biobankssamtycke efter att den minderårige har dött. I praktiken har detta tolkats som att ett samtycke som getts för en minderårigs räkning eller parallellt förblir i kraft efter den minderåriges död, om det inte finns skäl att anta att den minderårige under sin livstid skulle ha motsatt sig att proven används för forskning.

Eftersom avsikten är att vid lagberedningen bedöma behovet av särskilda bestämmelser om prov som tas under graviditeten och babytiden, kommer man också att bedöma de särskilda situationer där barnet dör kort efter födseln eller graviditeten avbryts. Enligt en tolkning som grundar sig på den gällande lagen förblir biobankssamtycket i kraft efter barnets död, om samtycket har getts på ett giltigt sätt innan babyn dog. Om ett giltigt samtycke inte har kunnat eller hunnit ges före barnets död, har bestämmelserna om samtycke i biobankslagen inte kunnat tillämpas, eftersom det inte är möjligt att ge ett samtycke på en avlidens vägnar. Då har det ansetts att bestämmelserna i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*) ska tillämpas.

I samband med missfall uppstår det också särskilda situationer i fråga om prov från ett dött foster. Forskning på prov från döda foster anses vara särskilt viktig till exempel med tanke på oförklarlig fosterdöd. I biobankslagen finns det dock inga bestämmelser om insamling av fosterprov, som således inte kan överföras till en biobank med stöd av biobankslagen. Bestämmelsen i 7 § 3 mom. i vävnadslagen ger möjlighet att ta tillvara vävnader eller celler av detta slag. Enligt bestämmelsen kan med tillstånd av Fimea

organ och vävnader tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall, om den verksamhet som tillvaratagandet gäller (vård eller undersökning) kan anses särskilt viktig. I samband med beredningen av förslaget till biobankslag har det föreslagits att forskning på fosterprov i biobanksverksamhet är särskilt viktig, och det har föreslagits att det med samtycke av en gravid kvinna ska vara möjligt att samla in fosterprov på det sätt som föreskrivs i vävnadslagen (17 §) och i forskningslagen (14 §). Fosterprov ska aldrig tas enbart för biobanken, utan till exempel i samband med diagnostik, såsom provtagning av fostervatten. Det föreslås att den överblivna delen av ett prov ska kunna bevaras för biobanksverksamhet. Detta får dock inte innebära att den nuvarande storleken på fosterprov ökas systematiskt på grund av att prov kan samlas in för biobanksverksamhet.

Eftersom det för närvarande inte finns bestämmelser om insamling av fosterprov i biobankslagen, ska 7 § 3 mom. i vävnadslagen tillämpas vid missfall. Organ och vävnader som avlägsnats i samband med missfall och avbrytande av graviditet får dock inte med stöd av de gällande bestämmelserna i biobankslagen överföras till en biobank, eftersom insamling av biobanksprov för närvarande är begränsad till rättssubjekt och överföring av prov från avlidna till en biobank är möjlig endast med stöd av 13 § i biobankslagen (så kallade gamla prov) eller med stöd av de ovannämnda bestämmelserna i vävnadslagen. I biobankslagen finns det inga bestämmelser om prov från döda foster.

Att möjliggöra provinsamlingar innebär att det förfarande som annanstans i lagstiftningen redan har möjliggjorts också kommer att omfattas av biobankslagen. Enligt 11 § 1 mom. 1 punkten i vävnadslagen kan prov som tagits i samband med obduktion överföras till en biobank, om en etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt ska Fimea på ansökan fatta beslut i saken. Bestämmelsen i fråga kan bli tillämplig till exempel i en situation där en nyfödd dör och ett prov och samtycke ännu inte har erhållits. Om ett prov som tagits från en nyfödd i terapeutiskt syfte däremot inte kan användas för det ursprungliga ändamålet och den nyfödde dör, ska 20 § 1 mom. i vävnadslagen, som gäller ändrat användningsändamål, tillämpas. Enligt det momentet kan proven, om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om en etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt ska Fimea på ansökan fatta beslut i saken. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank.

I biobanksverksamheten har det också framförts att det i vissa fall kan vara behövt att tillvarata en del av den vävnad som blir över efter förlossningen (till exempel av moderkakan eller fosterhinnan) för en biobank. Insamling efter förlossningen av fosterhinna och moderkaka för en biobank ska utgå från en bedömning av vem provmaterialet kommer från, modern eller det nyfödda barnet. Den bestämmelse om samtycke som ska tillämpas bestäms därmed antingen enligt 11 § 2 mom. eller enligt 11 § 3 mom. i biobankslagen. Biobankslagen ska också i detta avseende överensstämma med 7 § i vävnadslagen, som i samband med förlossning möjliggör tillvaratagande av organ eller vävnader, såsom moderkakan, med moderns samtycke.

En analog jämförelse med annan lagstiftning visar att det i situationerna då användning av foster och fosterprov är tillåten för forskningsändamål finns särskilda bestämmelser om det i lag. Eftersom sådan användning inte särskilt föreskrivs eller nämns i biobankslagen eller i förarbetena till lagen förutsätter användningen av fosterprov i biobanksverksamhet särskilda bestämmelser om saken. Biobanksverksamheten grundar sig på omfattande och långvarig användning av prov, som inte är direkt jämförbar med till exempel de åtgärder som avses i vävnadslagen eller forskningslagen och där samtycket ges för ett noggrant specificerat användningsändamål. I vävnads- och forskningslagarna, enligt vilka det är tillåtet att ta fosterprov och använda dem för forskning, finns det särskilda bestämmelser om saken. I förarbetena till lagarna har det dock särskilt understrukits att forskning på fosterprov är exceptionellt.

Gamla diagnostiska prov och forskningsmaterial

Enligt 13 § i biobankslagen får gamla diagnostiska prov och journalhandlingar som hör till proven samt gamla forskningsmaterial trots sekretessbestämmelserna överföras till biobanksinfrastrukturen utan personens samtycke, när det förfarande för skydd av en person som anges i paragrafen iakttas.

En förutsättning för överföringen är ett utlåtande av en etisk kommitté om den allmänna användningen av prov. Kravet på materialets ålder har i biobankslagen begränsats till tiden innan biobankslagen trädde i kraft. Med stöd av lagen beslutar Fimea huruvida förutsättningarna för ett offentligt meddelande uppfylls. Syftet med förfarandet för ett offentligt meddelande är att informera allmänheten om överföringen av provmaterialet och därigenom ge provgivarna möjlighet att förbjuda att proven överförs till en biobank.

Innan behandlingen inleds ska beslutet om att överföra gamla prov antecknas i det riksomfattande biobanksregistret.

Provgivare har nästan inte alls motsatt sig överföring av gamla prov till en biobank, vilket kan tolkas som ett tecken på att befolkningen stöder biobanksverksamheten. Å andra sidan kan det också vara ett tecken på att informationen inte har nått en tillräckligt stor publik eller att personerna inte har insett att de hör till målgruppen för informationen. Trots detta är en tydlig styrka hos biobankslagen att behandlingen av prov och uppgifter har blivit öppnare och att medvetenheten om biobanker därmed har ökat bland befolkningen.

Biobankerna informerar befolkningen om till exempel sina provsamlings, pågående forskningsprojekt och provgivarnas rättigheter bland annat på webbplatser och i sociala medier. Avsikten är att i framtiden öka öppenheten genom lagstiftningsåtgärder och att integrera biobanksverksamheten i den riksomfattande informationshanteringstjänsten Kanta (*Kanta-tjänsterna*). Betydelsen av personlig information har lyfts fram i allt högre grad. Att överföra prov och uppgifter utan att särskilt informera personerna och utan informerat samtycke kan inte längre anses vara lämpligt med tanke på individernas självbestämmanderätt. Gamla prov och uppgifter har tidigare samlats in för ett annat användningsändamål och i detta sammanhang har provgivarna sannolikt inte kunnat ha någon uppfattning om den eventuella fortsatta användningen av dem i biobanksforskning.

Inom ramen för en övergångsperiod bör man avstå från att överföra gamla prov till biobanker och i fortsättningen samla in prov för biobankerna endast med samtycke. Övergångsperioden ska dock vara sådan att det inom den fortfarande är möjligt att överföra sådant material som anses vara värdefullt med tanke på biobanksverksamheten och framtida forskningsbehov. Ändringen gäller överföring av material med stöd av det gällande 13 § 3 mom. om personligt meddelande och 13 § 4 mom. om offentligt meddelande. Avsikten är att på ett kontrollerat sätt genom den nya regleringen slopa det nuvarande överföringsförfarandet och att göra det möjligt att till gemensam och centraliserad användning i biobanker överföra sådant material som fortfarande finns i förvar och på så sätt ge möjlighet till att i enlighet med förfarandet för överföring av gamla material överföra till en biobank också de material som uppstått under den gällande lagen. Enligt den gällande biobankslagen har det endast varit möjligt att överföra sådana provsamlings som uppkommit innan lagen trädde i kraft, men efter lagens ikraftträdande har prov inte genast kunnat samlas in med biobankssamtycke, vilket innebär att

provsamlingar som anses vara värdefulla inte har kunnat överföras till en biobank. När förfarandet slopas efter övergångsperioden kvarstår den insamling av prov och uppgifter till en biobank som baserar sig på aktivt samtycke, vilket också gör biobanksverksamheten öppnare samtidigt som det fungerar som ett extra skydd vid tillgodoseendet av provgivarnas rättigheter.

Beslut om överföring av gammalt material från Institutet för hälsa och välfärd

I 44 § 2 mom. om ikraftträdande föreskrivs det att när biobankslagen träder i kraft beslutar social- och hälsovårdsministeriet om överföring till en biobank av de provsamlingar som förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd och som lämpar sig för biobanksforskning samt om tidtabellen för överföringen. Vid överföringen av prov följs de förfaranden som föreskrivs i 13 §.

Avsikten är att under övergångsperioden slopa förfarandet för överföring av gamla material, så att prov i fortsättningen samlas in endast med samtycke. Sedan 2013 har det varit möjligt att överföra gammalt material, och i och med övergångsperioden har biobankerna haft gott om tid att till sin förvaring överföra provsamlingar som kan anses värdefulla. Vid översynen av den gällande lagen bereds det bestämmelser om att 13 § och undantagsförfarandet ska upphöra att gälla, så att förfarandet kan slopas och ytterligare gamla samlingar till slut inte längre överförs.

Den registrerades rätt att få information samt från prov härledd information om den registrerades hälsa

Enligt 39 § 1 mom. i biobankslagen har var och en rätt att på begäran få veta om en biobank som anmälts till biobanksregistret innehåller prov som gäller personen i fråga, grunden för förvaringen av proven, varifrån uppgifterna om personen har samlats in samt vart proven och de tillhörande uppgifterna har lämnats ut eller överförts. 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. Enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen ska den registrerade ha rätt att av den personuppgiftsansvarige få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas. Om personuppgifter behandlas har den registrerade rätten att få tillgång till

personuppgifter och uppgifter om syftet med behandlingen, de kategorier av personuppgifter som behandlas, de mottagare till vilka uppgifter har lämnats ut, förvaringstiderna för personuppgifter, den registrerades rättigheter och uppgifternas ursprung tillgängliga uppgifter i en situation där uppgifterna inte har samlats in från den registrerade.

Rätten till insyn säkrar för sin del att provgivaren har en faktisk möjlighet att administrera de prov och tillhörande uppgifter som finns i biobanken och, om han eller hon så vill, att ändra det givna samtycket eller återkalla det. Den personuppgiftsansvarige får ta ut en ersättning för lämnande av information endast om det har förflutit mindre än ett år sedan den registrerade senast fick kontrollera uppgifterna i registret. Ersättningen ska vara skälig och den får inte överstiga de direkta kostnaderna för lämnande av informationen. Dessutom har var och en med stöd av offentlighetslagen rätt att få ta del av de uppgifter som ingår i en handling som gäller honom eller henne själv (12–16 § i offentlighetslagen).

En biobank har enligt 39 § 2 mom. i biobankslagen skyldighet att på begäran av den registrerade berätta för den registrerade vilka uppgifter som härletts ur ett hälsorelaterat prov och ge en redogörelse för uppgifternas betydelse. Definitionen av informationens betydelse och utredningens omfattning har dock i nuvarande praxis varit problematisk. Utgångspunkten är att den information som fås genom forskningen gäller analyserade genetiska uppgifter. I stora studier undersöks dock variationen hos en stor grupp människor, och på den nivån är resultaten signifikanta. Exaktheten på individnivå varierar däremot av många orsaker. Varje kodning ökar riskerna för fel. Den rätt som den registrerade har att få information om sin egen hälsa upplevs som utmanande, bland annat eftersom analyserna av proven ger mycket information vars betydelse inte nödvändigtvis är uppenbar, eller så ger analysen sådana resultat som inte har en känd klinisk nytta. Inom biobanksverksamheten har det också upplevts att ansvaret hos den som bedriver biobanksverksamheten, särskilt vid kliniskt betydelsefulla fynd, inte är helt klart i de fall där resultaten härstammar från verksamhet utanför biobankerna, till exempel från biobanksforskning där forskningsmetoderna inte alltid motsvarar den exakthet som kliniska laboratorier uppnår. Dessutom varierar forskningsmetoderna, vilket innebär att forskningsinformationen är av olika kvalitet. Biobanksverksamheten är dessutom en del av forskningsinfrastrukturen och inte av patientvården, och därför finns det ingen vårdrelation till den registrerade. Tolkningen av resultaten skulle kunna kräva exempelvis ärftlighetsrådgivning och resultatet verifiering mot ett oberoende referensprov. Därför

har det varit oklart för biobankerna hur mycket de ska utreda betydelsen av uppgifterna om provgivaren.

Biobankerna har i praktiken föreskrivits en skyldighet att på begäran ge även sådan information som för individens hälsa är potentiellt ytterst betydande, men biobankerna har inte fått uttryckliga redskap eller anvisningar om förfaranden för att fullgöra skyldigheten på ett etiskt hållbart och enhetligt sätt. Det har därför förblivit oklart bland annat vart den registrerade ska hänvisas och på vems bekostnad, om proven visar på kliniskt betydelsefulla fynd. Enligt sjukhusbiobankernas första erfarenheter vill nästan alla de som gett sitt samtycke få information om betydelsefulla fynd. När ett samtycke ges kan man dock inte ange i hurdana studier proven kommer att användas och hurdana uppgifter provgivaren kan få från dem. Den information som fås kan gälla till exempel en allvarlig sjukdom eller en genetisk risk för att insjukna i en viss sjukdom. Dessutom kan provgivarna ha missuppfattat sin rätt att få information och till exempel tro att de kontaktas automatiskt på biobankens initiativ. Å andra sidan kan provgivarna ha kontaktat biobanken en kort tid efter provtagningen och begärt information om de forskningsresultat som erhållits av deras prov.

I tillämpningspraxis för lagen har det framkommit många problem i fråga om utlämnande av hälsouppgifter som har härletts från ett prov. I forskningsprojekten analyseras vanligen inte till exempel rådata som gäller hela arvsmassan i alla prov från alla provgivare, vilket sannolikt skulle behövas vid analys av uppgifter som är av betydelse för hälsan och vilket skulle kräva personalresurser och specialkompetens. Eftersom man i forskningsprojekten inte analyserar uppgifter som är av betydelse för enskilda personers hälsa, återkopplas den informationen inte heller till biobankerna. Om genominformation återkopplas till biobankerna, ska de utreda innehållet genom ytterligare analyser, vilket kräver extra resurser. Dessutom har det upplevts som problematiskt att projekt som utnyttjar biobankernas prov inte själva har kontakt med provgivarna och i normala situationer inte vet vilka de personer som ligger bakom de kodade proven är. I nuläget finns det ingen nationell praxis som biobankerna gemensamt har kommit överens om eller som myndigheterna har anvisat om för utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse till provgivarna. Nationellt bör man åtminstone komma överens om vilken typ av information som aktivt ska rapporteras från biobanksforskningen till biobanken, hur kvaliteten på och betydelsegraden av informationen ska rapporteras och säkerställas och vem som ansvarar för att informationen är korrekt och rapporteras. Tjänsteutbudsrådet

för hälso- och sjukvården (Palko), som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, skulle vara en lämplig instans att fastställa de kriterier och fynd enligt vilka de uppgifter som har klinisk betydelse lämnas ut till provgivarna. När nationella rekommendationer framledes utarbetas finns det behov av experthjälp av till exempel Genomcentret, vars inrättande bereds för närvarande.

Man kan dra slutsatsen att det ses som viktigt att informera den som önskar hälsoinformation, men att genomföra det i praktiken har varit en utmaning. För biobankerna bör det utarbetas gemensamma anvisningar om informationens betydelse och kvalitet samt om hänvisning till hälso- och sjukvården efter att informationen lämnats. Dessutom förutsätter lämnande av uppgifter som har klinisk betydelse att de vid behov kopplas ihop med ärftlighetsrådgivning, vilket biobankerna i praktiken inte har resurser för.

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Om en biobank helt eller delvis ämnar överföra sin biobanksverksamhet till utlandet, ska den enligt 35 § i den gällande biobankslagen ansöka om tillstånd för detta hos Fimea. Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prov och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut.

Till ansökan om tillstånd för överföring av biobanksverksamhet ska det fogas en redogörelse för hur rättigheterna för de personer från vilka proven har tagits tillgodoses i samband med och efter överföringen. Till ansökan ska det också fogas ett utlåtande av den som äger proven, om överföringen gäller andra prov än sådana som ägs av biobanken. I 35 § 2 mom. i biobankslagen föreskrivs det att tillstånd inte kan beviljas om överföringen av prov hindrar tillgodoseendet av de rättigheter som har föreskrivits som skydd för integriteten eller självbestämmanderätten. Fimea får meddela närmare föreskrifter om förfarandet för ansökan om tillstånd.

Bestämmelsen har gjort det möjligt för till exempel ett utländskt forskningsinstitut att, förutsatt att de lagstadgade villkoren uppfylls, inrätta en biobank i Finland och med stöd av bestämmelsen överföra verksamhet till utlandet. Exempelvis förvaring av prov och tillhörande uppgifter är en sådan del av verksamheten som med stöd av bestämmelsen kan överföras till utlandet. Fimea kan enligt förslaget bevilja tillstånd till att verksamhet överförs, men i lagen anges inte kriterierna för tillståndsprovning. Bestämmelserna enligt 35 § har ännu inte tillämpats en enda gång. På grund av biobanksverksamhetens

karaktär och innehållet i de prov som förvaras i en biobank bör möjligheten att överföra biobanksverksamheten till utlandet omprövas.

De prov med tillhörande uppgifter som finns i de biobanker som inrättats i Finland har i regel samlats in från finländare, och det skulle kunna strida mot ett ytterst viktigt nationellt intresse om de överfördes så att de inte längre omfattas av finsk lagstiftning och tillsynsmyndighetens tillsyn. En sådan situation kan uppstå till exempel om ägandet av nationellt viktigt biobanksmaterial övergår till största delen i utländsk ägo. Dessutom är biobankernas beslut om utlämnande utövning av offentlig makt och enligt 124 § i grundlagen kan uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt ges endast myndigheter. Det relevanta vid utövningen av offentlig makt är att den utgår från de prov och uppgifter som förvaras i biobankerna.

2.1.2 Dataskyddslagen

Dataskyddslagen (1050/2018), som trädde i kraft den 1 januari 2019, stiftades för att precisera och komplettera EU:s dataskyddsförordning. När dataskyddslagen trädde i kraft upphävde den personuppgiftslagen. I den gällande biobankslagen finns det flera hänvisningar till den upphävda personuppgiftslagen, vilket i praktiken innebär att dessa bestämmelser alltså inte längre har någon direkt rättslig grund.

I dataskyddslagen föreskrivs det bland annat om den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter i vissa fall, dataombudsmannen som nationell tillsynsmyndighet, den registrerades rättsskydd, påföljder och särskilda situationer vid behandlingen av uppgifter. De bestämmelser i dataskyddslagen som är centrala för behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten gäller behandlingen av personbeteckningar. Enligt motiveringen till 29 § (RP 9/2018 rd, s. 115) ska ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt dataskyddsförordningen. En personbeteckning får behandlas med den registrerades samtycke eller när behandlingen regleras genom lag. Dessutom får en personbeteckning behandlas, om det är nödvändigt att entydigt individualisera den registrerade för att utföra en i lag angiven uppgift, för att uppfylla den registrerades eller den personuppgiftsansvariges rättigheter och skyldigheter, eller för historisk eller vetenskaplig forskning eller för statistikföring. Med stöd av bestämmelsen får personbeteckningen också behandlas till exempel inom hälso- och sjukvården. En personbeteckning får dock inte i

onödan anges i handlingar som skrivs ut eller upprättas på basis av ett personregister. I biobankslagen föreskrivs det om pseudonymisering av provgivarnas identifieringsuppgifter och om användning av kodbeteckningar för att förhindra identifiering av enskilda personer. Enligt biobankslagen kan identifierbara uppgifter lämnas ut endast på basis av ett uttryckligt samtycke av provgivaren, men i reformen bör bestämmelserna i dataskyddslagen granskas i förhållande till bestämmelserna i biobankslagen.

2.1.3 Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

Syftet med lagen om sekundär användning, som trädde i kraft 2019, är att förenhetliga och förenkla sammanställningen av uppgifter och tillståndsprocesserna i samband med sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Lagens syfte är enligt dess 1 § att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt en samkörning av dessa med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter. Syftet är dessutom att trygga skyddet för individens tillitsskydd samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter. Lagen är en allmän lag för hela social- och hälsovården och fastställer i fortsättningen de rättsliga villkor enligt vilka social- och hälsovårdsuppgifter i Finland får användas för i lagen avsedda sekundära användningsändamål, inklusive forskning.

I lagen om sekundär användning finns bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen när sådana personuppgifter som avses i lagen behandlas vid statistikföring, vetenskaplig forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården samt för myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter, trots att de inte ursprungligen har registrerats för ändamålen. Enligt lagen om sekundär användning beviljar Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata (Findata) dataanvändningstillstånd för användning av kunduppgifter inom social- och hälsovården och av andra personuppgifter som gäller hälsa och välfärd.

I lagen om sekundär användning åtskiljs i fråga om beslut om utlämnande situationer där beslut om utlämnande av uppgifter fattas av tillståndsmyndigheten och där besluten fattas av registermyndigheten. Tillståndsmyndigheten fattar beslut om ett dataanvändningstillstånd alltid om det är fråga om material från flera i 6 § 1–8 punkten i lagen om

sekundär användning avsedda personuppgiftsansvariga, om personuppgifter som lagrats i Kanta-tjänsterna, om uppgifter från privata serviceanordnare inom social- och hälsovården eller om utvecklings- och innovationsverksamhet. Registermyndigheten får således inte själv fatta beslut om utlämnande av material till exempel för utvecklings- och innovationsverksamhet. Avsikten är att i biobankslagen följa de principer som stakats ut i lagen om sekundär användning.

Särdragen och behoven i biobanksverksamheten identifierades redan vid beredningen av lagen om sekundär användning, men av tidsmässiga skäl lämnades genomförandet av de egentliga ändringarna och samordningen av lagarna till den totala översynen av biobankslagstiftningen. Det är dock svårt att foga biobanksmaterialet till förfarandena enligt lagen om sekundär användning och till att omfattas av Findatas tillståndsverksamhet, eftersom de uppgifter som avses i lagen om sekundär användning gäller registeruppgifter. Biobanksmaterialet omfattar biologiskt material för vars behandling Findata enligt lagen om sekundär användning inte har sakkunskap.

Det har i praktiken förekommit oklarheter kring förhållandet mellan lagen om sekundär användning och biobankslagen. Enligt biobankslagen kan biobanker samköra registeruppgifter med prov som finns i biobanken, men enligt lagen om sekundär användning krävs det ett dataanvändningstillstånd för sådan användning. De uppgifter som härletts från prov som förvaras i en biobank eller som erhållits från en biobank behandlas i enlighet med bestämmelserna i biobankslagen. Proven i sig är inte personuppgifter och i fråga om dem kan man inte i egentlig mening tala om aggregering eller uppgifter på statistiknivå utom när proven i en biobank beskrivs. I den totala översynen av biobankslagen bör man sålunda också beakta biobankernas behov av att använda registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning.

2.1.4 Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet – utlämnande av uppgifter ur myndighetshandlingar

Offentlighetslagen är en allmän lag som reglerar myndigheternas offentliga handlingar. Genom offentlighetslagen tillgodoses den rätt att ta del av myndigheternas offentliga handlingar som tryggas i grundlagens 12 § 2 mom. I offentlighetslagen bestäms det 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 offentlighetslagens syfte ska nås. Bestämmelser om informationshanteringen i fråga om myndighetshandlingar finns sedan ingången av 2020 i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), nedan *informationshanteringslagen*.

Biobankslagen är en speciallag i förhållande till bestämmelserna i offentlighetslagen. En begränsad tillämpning av offentlighetslagen på privata biobanker framgår av 17 § 2 mom. i biobankslagen, enligt vilket offentlighetslagens bestämmelser om införande och genomförande av en god informationshantering också ska tillämpas på biobanker som inte är myndigheter. Syftet med bestämmelsen har varit att säkerställa att miniminivån för god informationshantering iakttas i alla biobanker. I fortsättningen ska denna hänvisning kopplas till tillämpningen av informationshanteringslagen.

Biobankslagens 27 § gäller beslut om utlämnande av prov och uppgifter. 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 tillämpas också på biobanker som inte är myndigheter. Enligt förarbetena till lagen har man strävat efter att med den visa att besluten om utlämnande är förenliga med offentlighetslagen, även om den som bedriver biobanksverksamhet inte är en myndighet enligt en rättslig bedömning. Genom hänvisningen är det möjligt för biobanken att från fall till fall pröva utlämnandet av sekretessbelagda uppgifter. Rätten för den som begär uppgifter att söka ändring i ett beslut som han eller hon fått bestäms enligt offentlighetslagen. Eftersom biobankslagen möjliggör utlämnande endast för biobanksforskning, kan hänvisningen till offentlighetslagen inte utvidga möjligheterna att för statistikföring eller myndigheternas planerings- eller utredningsarbete lämna ut sådana prov eller uppgifter som förvaras i biobanken. Till denna del är hänvisningen till offentlighetslagen i 27 § i biobankslagen onödig i synnerhet när syftet med bestämmelserna om utlämnande i biobankslagen är att trygga samma frågor som nämns i 28 § i offentlighetslagen (till exempel individuellt skydd och vetenskaplig frihet). Överlappande reglering bör undvikas och förutsättningarna för beslut enligt biobankslagen bör bedömas i förhållande till bestämmelserna i offentlighetslagen.

I offentlighetslagen finns det också bestämmelser om sekretess för handlingar och om tystnadsplikt. Enligt 40 § i biobankslagen tillämpas på sekretessen i fråga om handlingar som inkommit eller upprättats vid utförandet av uppdrag som föreskrivs i biobankslagen

eller uppdrag som hänför sig till verkställigheten av biobankslagen och i fråga om uppgifter om personer eller ekonomiska frågor i dessa handlingar samt på tystnadsplikten i fråga om och förbudet mot utnyttjande av uppgifter som erhållits vid utförandet av dessa uppdrag 22–24 och 35 § i offentlighetslagen också när det inte är fråga om handlingar som upprättats av en myndighet som avses i offentlighetslagen. Bestämmelsen i fråga i biobankslagen utvidgar sålunda tillämpningen av offentlighetslagens bestämmelser om offentliga handlingar, om sekretess och om tystnadsplikt till att omfatta alla biobanker.

2.1.5 Lagen om medicinsk forskning

På medicinsk forskning som ingriper i människans integritet tillämpas lagen om medicinsk forskning, som till stor del utgår från de människorättsprinciper som framgår av Europarådets biomedicinkonvention. I forskningslagen föreskrivs det om medicinsk forskning, kliniska läkemedelsprövningar, forskning som gäller embryon och foster och om de etiska kommittéernas verksamhet.

Forskningslagen är en allmän lag om medicinsk forskning. Enligt 1 § i forskningslagen gäller lagen medicinsk forskning till den del inget annat bestäms om den genom lag. Exempelvis bestämmelser om klinisk prövning av produkter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU samt i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Forskningslagen tillämpas på forskning enligt ovannämnda förordningar endast till den del det föreskrivs särskilt om detta i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I den regeringsproposition med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd), som för närvarande behandlas av riksdagen och vars syfte är att nationellt verkställa läkemedelsprövningen, föreslås det ändringar av forskningslagen. Enligt regeringspropositionen i fråga är avsikten att i fortsättningen föreskriva om klinisk läkemedelsprövning i en separat lag, nedan läkemedelsprövningslagen.

I forskningslagen avses med medicinsk forskning sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryon eller fosters integritet och vars syfte är att

öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Ett ingrepp i integriteten kan vara fysiskt eller psykiskt. Som ett sådant ingrepp i en människas integritet (intervention) som omfattas av lagens tillämpningsområde betraktas till exempel tagande av blodprov. Även en intervju eller en enkätundersökning kan vara ett sådant ingripande.

Forskningslagen omfattar mycket olika forskning. Andelen forskningslagsenlig medicinsk forskning i forskningsplanen bestämmer huruvida forskningen behandlas i en regional etisk kommitté. Exempelvis villkoren för biobanksforskning bestäms till övriga delar enligt biobankslagen och inte enligt forskningslagen. I biobankslagen föreskrivs det om sådana fall där det behövs ett utlåtande av en etisk kommitté för användningen av de biologiska material och uppgifter som avses i dem.

I 4 kap. i forskningslagen finns det bestämmelser om regionala etiska kommittéer och en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittéerna ska följa, styra och samordna behandlingen av forskningsetiska frågor samt på förhand bedöma forskningsprojekten. Vid bedömningen ska uppmärksamhet fästas vid att forskningen är lagenlig och etiskt godtagbar. I den regeringsproposition som gäller revidering av forskningslagen föreslås det att de regionala etiska kommittéerna inte längre ska bedöma kliniska läkemedelsprövningar (s. 78). Enligt samma proposition ska de dock fortfarande ha kvar sina övriga uppgifter enligt forskningslagen, vävnadslagen och biobankslagen samt prövning av medicintekniska produkter. Benämningen på de regionala etiska kommittéerna ändras till ”regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik”, som beskriver deras uppgifter bättre. Dessutom konstateras det i propositionen att de etiska kommittéernas roll i de situationer som nämns i biobankslagen och vävnadslagen ses över i samband med den totala översynen av biobankslagstiftningen.

I och med revideringen av forskningslagen inverkar nedläggningen av Tukijas verksamhet i sin nuvarande form också på förutsättningarna enligt biobankslagen att begära utlåtande av den etiska kommittén när det gäller inledande av biobanksverksamhet och genomförande av förändringar i verksamheten. Enligt 6 § i den gällande biobankslagen kräver ett inrättande av en biobank ett positivt utlåtande från Tukija. När den reviderade forskningslagen träder i kraft före den föreslagna nya biobankslagen, uppstår det en situation där Tukijas uppgift enligt biobankslagen under en övergångsperiod sköts av den föreslagna nationella kommittén för medicinsk forskningsetik fram till ikraftträdandet av den nya biobankslagen.

Vid omvärderingen av uppgifterna för Tukija i samband med beredningen av genomförandet av prövningsförordningen noterades det att en del av de frågor som Tukija har fäst uppmärksamhet vid i sina utlåtanden verkar ha direkt samband med tillämpningsområdet för dataskyddsförordningen och därmed med dataombudsmannens framtida tillsynsuppgifter. Behovet av att etiskt förhandsbedöma inledandet av biobanksverksamhet och ändringar i verksamheten bör också i övrigt bedömas på nytt, eftersom det i stället för att etiskt bedöma inledandet av verksamheten och planerade ändringar i verksamheten kan vara ändamålsenligare att göra en etisk bedömning av biobankernas praktiska verksamhet i fråga om konkreta provinsamlingar. I den etiska bedömningen av inledandet av verksamheten kan man inte beakta biobankens praktiska verksamhet, utan bedömningen baserar sig på de uppgifter som lämnats i anmälan om inledande av verksamhet samt på ändringar av dem. För sitt utlåtande om inledandet av biobanksverksamhet ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik utreda om biobankens verksamhet uppfyller de villkor för integritetsskydd och det tillgodoseende av självbestämmanderätten som föreskrivs i biobankslagen eller någon annan lag. I utlåtandet ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik motivera sin syn på verksamhetens etiska godtagbarhet. Det skulle vara ändamålsenligare att dataombudsmannen och Fimea bedömer om villkoren enligt den gällande biobankslagen och dataskyddsförordningen uppfylls.

En starkare koppling mellan den etiska granskningen och den praktiska biobanksverksamheten skulle synas bättre om ett utlåtande om provinsamling måste begäras av den etiska kommittén. I 4 § i forskningslagen finns det bestämmelser om avvägning av fördelar och nackdelar, som kan användas som kriterium för etisk bedömning. Enligt den paragrafen ska vid medicinsk forskning 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. På grundval av dessa förutsättningar ska den etiska kommittén ha möjlighet att bedöma provinsamlingarna och därigenom biobankernas praktiska verksamhet.

För att säkerställa att forskningslagstiftningen och biobankslagstiftningen är enhetliga är det behövligt att vid översynen av biobankslagen också beakta förändringarna och

förnyelserna i forskningslagstiftningen. Detta gäller i synnerhet bestämmelserna om sökande av ändring i de etiska kommittéernas utlåtande. I den föreslagna revideringen av forskningslagen föreslås det att omprövning av utlåtanden som getts av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos den i läkemedelsprövningslagen avsedda sektionen för ändringssökande vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Det skulle vara ändamålsenligt att föreskriva om ett enhetligt förfarande också i biobankslagen och vävnadslagen, så att förfarandet för ändringssökande skulle utgöra en tydlig helhet ur forskningsfältets synvinkel sett.

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

I vävnadslagen föreskrivs bland annat om tagande, lagring och användning av mänskliga organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa, tillvaratagande, lagring och användning för medicinska ändamål av organ, vävnader och celler som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom hos en människa samt användning av mänskliga organ, vävnader, celler och vävnadsprov för något annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits. I vävnadslagen föreskrivs det också om situationer där vävnader som omfattas av vävnadslagen kan överföras till en biobank.

Enligt 6 § i vävnadslagen 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 § i vävnadslagen ett skriftligt, informerat samtycke av patienten. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återkalla samtycket när som helst innan organet, vävnaden eller cellen slutligen används. Innan patienten ger sitt samtycke ska han eller hon informeras, så att beslutet kan grunda sig på information. 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.

Vävnadslagen är också tillämplig vid överföring av prov som samlats in i särskilda situationer till en biobank. Enligt 11 § 1 mom. 1 punkten i vävnadslagen kan prov som

tagits i samband med obduktion överförs till en biobank, om en etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt ska Fimea på ansökan fatta beslut i saken. Bestämmelsen i fråga kan bli tillämplig till exempel i en situation där en nyfödd dör och ett prov och biobankssamtycke ännu inte har erhållits.

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, kan enligt lagens 19 § med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller person med funktionsnedsättning, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren. Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Fimea, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att Fimea 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 behörig i forskningslagen avsedd 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 överförs till en biobank, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av tillstånds- och tillsynsmyndigheten. Fimea ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.

Enligt 20 § i vävnadslagen får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnos- tisering av sjukdom utlämnas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning, krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Bestämmelsen ger möjlighet att överföra vävnadsprov som tagits på grund av behandling eller diagnos också till en biobank. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proven användas för medicinsk forskning eller överförs till en biobank som avses i biobankslagen, om en i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål, får provet inte överförs till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och om villkor för behandlingen finns också

i biobankslagen. Enligt 20 § 2 mom. i vävnadslagen får prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak utlämnas och användas för medicinsk forskning, utveckling av metoderna, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid utlämnandet eller användningen av proven. Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får dock enligt 20 § 5 mom. i vävnadslagen inte utlämnas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proven för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

Den ovan nämnda regleringen om överföring av prov som omfattas av vävnadslagen till en biobank är komplicerad. Det bör utfärdas tydligare bestämmelser om de prov som i fortsättningen överförs till en biobank.

Den helhet av bestämmelser som utgörs av vävnadslagen och biobankslagen har lett till vissa problem som det är ändamålsenligt att åtgärda vid den totala översynen av biobankslagen. Diagnostiska prov inom hälso- och sjukvården kan med stöd av biobankslagen överföras till att omfattas av den strukturerade och övervakade biobanksinfrastrukturen i enlighet med det meddelandeförfarande som avses i 13 § i den gällande biobankslagen och utan samtycke av provgivaren, om det är fråga om prov som en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården har förvarat redan när biobankslagen trädde i kraft, det vill säga den 1 september 2013. Eftersom biobanksverksamheten vid de första biobankerna inleddes först 2014–2015 har det i arkiven för verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården samlats sådana prov som inte effektivt kan inkluderas i biobanksverksamheten om inte den person som lämnat proven i efterskott har gett sitt samtycke till att proven används. Samtidigt är det med stöd av bestämmelserna i vävnadslagen möjligt att med eller utan myndighetstillstånd och utan att provgivarna informeras om forskningen och utan att det finns någon i lag föreskriven möjlighet att kontrollera användningen av prov för forskning använda både nya och gamla prov för forskning. Enligt 20 § i vävnadslagen får prov från avlidna överföras till en biobank med stöd av ett positivt utlåtande av en etiska kommitté. Bestämmelsen innehåller ingen tidsbegränsning. Därför kan också prov som uppkommit vid vård och undersökning efter den 1 september 2013 överföras. I fråga om sådana diagnostiska prov från levande personer som tagits inom hälso- och sjukvården efter den 1 september 2013 får proven överföras till en biobank endast med personens samtycke.

En utmaning vid överföringar enligt vävnadslagen har varit att bestämmelserna i vävnadslagen inte har möjliggjort överföring av uppgifter tillsammans med proven. Även Fimea har tolkat bestämmelserna i vävnadslagen så att de inte möjliggör överföring av uppgifter till en biobank. I biobanksverksamhet kan man dock inte utnyttja anonyma prov, utan de bör åtföljas av uppgifter om provgivaren så att proven kan användas i biobanksverksamheten.

2.2 Internationella avtal

De internationella normer som reglerar biobanksverksamheten har så småningom utvecklats under de senaste 20 åren. Världsläkarorganisationens Helsingforsdeklaration, som är en samling etiska principer för medicinsk forskning, bjuder en etisk grund för klinisk biobanksverksamhet. Deklarationen gavs 1964 och har uppdaterats regelbundet. Deklarationen är inte juridiskt bindande, men den har haft en betydande inverkan på både den internationella och den nationella lagstiftningen. Deklarationen bygger på principen om respekt för människan. Sökandet efter ny kunskap får enligt deklARATIONEN aldrig ges företräde före individens rättigheter och intressen (8 punkten i deklARATIONEN), och läkare som är involverade i medicinsk forskning ska alltid skydda forskningsdeltagarens hälsa, värdighet, integritet, självbestämmanderätt, privatliv och personuppgifter (9 punkten). Nationella rättsliga krav får inte inskränka eller sätta ur spel något av de skydd som deklARATIONEN uppställer. Enligt HelsingforsdeklARATIONEN ska alla sårbara grupper och individer få specifikt utformat skydd, och den information som forskningen ger ska med rimlig sannolikhet vara till nytta för gruppen (19 och 20 punkten) samt förpliktas att inrätta forskningsetiska kommittéer för godkännande och övervakning av forskningsprojekt (23 punkten). I deklARATIONEN betonas vikten av integritet, konfidentialitet och informerat samtycke (24–32 punkten). Individens informerade samtycke är ett allmänt villkor och krav för all medicinsk forskning.

Förenta nationerna (FN)

Av FN:s konventioner är den viktigaste med tanke på propositionen konventionen om barnets rättigheter (FördrS 59 och 60/1991). Konventionen antogs vid FN:s generalförsamling den 20 november 1989 och trädde i kraft internationellt den 2 september 1990. Konventionen är en juridiskt förpliktande människorättskonvention och har i Finland varit i kraft på lagnivå sedan 1991. FN:s kommitté för barnets rättigheter har definierat

fyra konventionspunkter som allmänna principer som ska beaktas vid tolkningen av alla artiklar. Enligt artikel 2 i konventionen får barn inte diskrimineras på grund av sina egna eller sina föräldrars egenskaper. I artikel 3 konstateras det att barnets intressen är primära, och artikeln skapar en grund för bedömningen av alla faktorer i barnets intresse i beslut eller åtgärder som gäller barnet. I artikel 6 föreskrivs det om barnets rätt till liv, överlevnad och utveckling. Den fjärde bestämmelsen, som räknas som allmän princip, är artikel 12 om respekt för barnets åsikter, enligt vilken barnets åsikter i frågor som rör barnet ska beaktas i enlighet med barnets ålder och mognad. Artikeln har ett nära samband med artikel 3 och bedömningen av barnets bästa. Det ligger i barnets intresse att barnet hörs och att barnets åsikt följs och därför kan artikel 3 inte tillämpas korrekt om kraven i artikel 12 inte är uppfyllda. När ett barn hörs ska barnets mognad beaktas. Hörandet är också i hög grad förenat med att barnet ges information så att barnet kan bilda en egen åsikt eller fatta ett eget beslut. Viktiga bestämmelser är också artikel 16 om skydd av privatlivet och artikel 17 om rätt till information.

Europarådet

En central internationell konvention som reglerar biobanksverksamheten är biomedicinkonventionen, som trädde i kraft 1999. Konventionen ratificerades av Finland 1999 och bestämmelserna i den trädde som sådana i kraft som lag i Finland den 1 mars 2010. Hittills är konventionen den enda rättsligt bindande internationella handlingen inom biomedicinens område. Biomedicinkonventionen är en ramkonvention som kompletterar och preciserar Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (FördrS 63/1999, *Europakonventionen*) på det medicinska området och som omfattar en egentlig text med allmänna principer samt tilläggsprotokoll om särskilda frågor. Tilläggsprotokollen kompletterar och preciserar biomedicinkonventionen, och de tillämpas tillsammans med konventionen som ett enda rättsligt instrument. De kan ha en styrande effekt på tolkningen av Europakonventionen, vilket framgår av Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheternas praxis där det hänvisas till standarderna i biomedicinkonventionen också i fråga om de stater som inte har ratificerat biomedicinkonventionen. Utöver tilläggsprotokollen antog Europarådets ministerkommitté den 11 mars 2016 tre år efter ikraftträdandet av biobankslagen en rekommendation om forskning på humanbiologiskt material (Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin), som påverkar biobanksverksamheten. Rekommendationen är en handling som inte är rättsligt bindande för Finland.

Biomedicinkonventionen

Det centrala tillämpningsområdet för biomedicinkonventionen och dess tilläggsprotokoll är begränsat till vårdåtgärder inom hälso- och sjukvården samt till medicinsk forskning. En bärande princip i biomedicinkonventionen är att människans intresse alltid ska gå före samhällets eller vetenskapens intressen. En central princip både i konventionen och i Finlands lagstiftning är att individens intressen ska ha företräde framom samhällets och forskningens intressen. Biomedicinkonventionen och tilläggsprotokollen påför konventionsstaterna minimikrav, men staterna kan även tillämpa ett mer omfattande skydd på nationell nivå. När biomedicinkonventionen trädde i kraft var Finlands lagstiftning i huvudsak förenlig med konventionen. I biomedicinkonventionen ingår vissa bestämmelser som inte uttryckligen ingår i Finlands nationella lagstiftning och som är direkt tillämpliga vid avsaknad av särskild lagstiftning. Enligt biomedicinkonventionen får till exempel predikativa gentester utföras endast i hälsorelaterat syfte eller för hälsorelaterad vetenskaplig forskning. Social- och hälsovårdsutskottet konstaterade redan 2009 i sitt utlåtande 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.

I artikel 1 i biomedicinkonventionen finns bestämmelser om konventionens syfte och ändamål. 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. Bestämmelserna om centrala förpliktelser enligt biomedicinkonventionen gäller säkerställandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna och yrkeskompetensen, en persons samtycke till medicinska ingrepp, skyddet för privatlivet och rätten att få information om hälsan, frågor i anslutning till individens genom, skyddet för individen vid biomedicinsk forskning samt tagandet av organ och vävnader av mänskligt ursprung för transplantation (RP 216/2008 rd). Tillämpningen av biomedicinkonventionen begränsas till biomedicin som avser människor och omfattar alla sådana tillämpningsområden inom biomedicinen som gäller individen, inklusive tillämpningsområden i anslutning till förebyggande av sjukdomar, diagnostisering, vård och forskning.

Enligt artiklarna 5 och 16 i biomedicinkonventionen får sådana ingrepp för vård eller forskning som gäller hälsan utföras endast om personen i fråga har gett sitt samtycke till det av fri vilja, medveten om alla de faktorer som inverkar på saken. Enligt den

promemoria som gäller konventionen bekräftar artikel 5 den internationellt vedertagna principen att ingen i princip får tvingas genomgå hälsorelaterade ingrepp utan sitt samtycke. Enligt artikel 11 i Europarådets rekommendation (CM/Rec(2016)6), som påverkar biobanksverksamhet, är kravet på samtycke bundet till ett ingrepp vid vilket provtas och gäller den forskningsanvändning som vid den tidpunkten är känd. Enligt rekommendationen ska ett biobankssamtycke dokumenteras, det vill säga Europarådet förutsätter inte att ett skriftligt samtycke används i biobanksverksamheten, utan det räcker med att samtycket dokumenteras.

Enligt artikel 6.1 i biomedicinkonventionen får ett ingrepp på en person som saknar förmåga att lämna informerat samtycke endast företas om ingreppet är till direkt nytta för honom eller henne. Begreppet direkt nytta definieras varken i artikeln eller i den promemoria som gäller biomedicinkonventionen. Högsta domstolen anser i sitt avgörande HD:2016:24 om omskärelse av pojkar 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. Enligt artikel 6.2 i biomedicinkonventionen får i de fall då en minderårig enligt lag saknar förmåga att ge sitt samtycke till ett ingrepp detta endast företas med bemyndigande av hans eller hennes ställföreträdare 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).

Däremot bestäms det inte uttryckligen i biomedicinkonventionen att det krävs ett informerat samtycke för behandling av personuppgifter. I artikel 16 i biomedicinkonventionen, som gäller vetenskaplig forskning, föreskrivs det om samtycke genom en bestämmelse som hänvisar till artikel 5. Enligt artikel 5 i biomedicinkonventionen får ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område endast företas efter att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Därmed verkar den skrivning i biomedicinkonventionen som gäller samtycke vara tillämplig på fysisk eller psykisk intervention i fråga om personer, och några direkta slutledningar i fråga om skrivningens tillämplighet på behandling av personuppgifter kan inte dras.

I artikel 10 i biomedicinkonventionen bekräftas vars och ens rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hälsan. I artikeln fastställs såväl skyddet för patientens privatliv som självbestämmanderätten i fråga om uppgifter som gäller hälsan.

Artikeln baserar sig på artikel 8 i Europakonventionen, samt mer allmänt på Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (FördrS 36/1992). Enligt artikel 10 i biomedicinkonventionen har var och en rätt att ta del av de uppgifter som samlats in om hans eller hennes hälsotillstånd. Enskilda personers önskan att inte bli informerade om detta ska dock beaktas. Utövandet av de rättigheter som anges i artikeln får i särskilda fall begränsas i lag, om detta ligger i patientens intresse.

Artikel 16 i biomedicinkonventionen förutsätter att forskningens vetenskapliga värde och etiskhet bedöms oberoende och tvärvetenskapligt. I den etiska granskningen ska forskningens vetenskapliga värde bedömas. Den etiska granskningen ska vara tvärvetenskaplig i den meningen att forskningsprojektet kan bedömas ur juridisk, etisk och ekonomisk synvinkel. Enligt artikel 16 behövs ett uttryckligt, specifikt och dokumenterat samtycke, som ges för en viss bestämd intervention i forskningssyfte. I biomedicinkonventionen finns det dock inga uttryckliga bestämmelser om förhållandet mellan informerat samtycke och behandling av personuppgifter, och därför verkar skrivningen om samtycke i biomedicinkonventionen gälla fysisk eller psykisk intervention i fråga om personer och det är inte möjligt att dra några direkta slutsatser om skrivningens tillämplighet på behandlingen av personuppgifter. I artikel 22 i biomedicinkonventionen föreskrivs det att när en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp får den lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet (det vill säga för ett sekundärt ändamål, till exempel biobanksverksamhet), men endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke. Bestämmelsen ger flexibilitet beroende på det nya användningsändamålets karaktär och omständigheter. I regel behöver ett specificerat och uttryckligt samtycke inhämtas när inom ramen för det nya ändamålet känsliga uppgifter om identifierbara individer behandlas, vilket är fallet inom biobanksforskning. Liksom i fråga om artikel 16 går det inte heller i fråga om artikel 22 att dra några slutsatser om artikelns tillämplighet på behandlingen av personuppgifter.

Bestämmelser om skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning finns i artikel 17 i biomedicinkonventionen. Enligt artikeln får forskning på en person som saknar förmåga att samtycka till forskning i den mening som avses i artikel 5, det vill säga av fri vilja och med vetskap om alla relevanta omständigheter, bedrivas endast om samtliga villkor som anges i artikeln är uppfyllda. Förutsättningen är att de villkor för skydd av forskningspersonen som anges i artikel 16 är uppfyllda, att forskningen

innebär möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa, att forskning som är lika verkningsfull inte kan ske på enskilda personer som har förmåga att ge sitt samtycke, att ett specifikt och skriftligt samtycke har erhållits enligt artikel 6 och att personen i fråga inte har några invändningar. Enligt artikel 17.2 får forskning undantagsvis och enligt skyddsreglerna och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa tillåtas när de övriga villkoren enligt artikel 17.1 utom direkt nytta uppfylls. En ytterligare förutsättning är att syftet med forskningen är att, genom en väsentlig förbättring av den vetenskapliga förståelsen för den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär och att forskningen innebär endast minimal risk och en minimal olägenhet för den berörda personen.

En central princip såväl i biomedicinkonventionen som i Finlands lagstiftning är att verksamheten inte får sträva efter ekonomisk vinning. Enligt artikel 21 i biomedicinkonventionen får människokroppen eller 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 i den senare nämnda de medicinska och biologiska branscherna som helhet avses. 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.

Utövandet av de rättigheter och skyddsbestämmelser som föreskrivs i biomedicinkonventionen får inte begränsas med undantag av 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 (artikel 26). I biomedicinkonventionen ingår ett uttryckligt förbud mot begränsningar av vissa bestämmelser, exempelvis bestämmelserna i artiklarna 16, 17 och 20 som gäller skydd för personer som är föremål för forskning.

2.3 Europeiska unionens lagstiftning

2.3.1 EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna

Med tanke på skyddet för personuppgifter är Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan *stadgan*) en viktig rättskälla när grundlagsenligheten i behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten bedöms. Enligt artikel 7 i stadgan har var och en rätt till respekt för sitt privatliv. Enligt artikel 8 i stadgan har var och en rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. I artikel 13 tryggas konstens och den vetenskapliga forskningens frihet. I artikeln konstateras uttryckligen att den akademiska friheten ska respekteras. I artikel 35 i stadgan föreskrivs det om vars och ens rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. Enligt artikeln ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. I artikel 52 i stadgan fastställs på vilka villkor utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan kan begränsas. Enligt artikel 52.1 ska varje begränsning i utövandet av rättigheter vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i rättigheterna och friheterna. 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. I enlighet med artikel 52 bestäms således på vilka grunder till exempel den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter enligt artikel 8 i stadgan kan begränsas. Enligt artikel 8 ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Dessutom har enligt artikel 8 var och en rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att de regler som avses i artikel 8 efterlevs.

2.3.2 EU:s dataskyddsförordning

Dataskyddsförordningen är en nationellt direkt tillämplig rättsakt, men den harmoniserar inte till alla delar den lagstiftning om skydd av personuppgifter som finns i EU:s medlemsstater. Det nationella handlingsutrymme som avses i dataskyddsförordningen kan i första hand härledas ur artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen, och när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter omfattas det nationella handlingsutrym-

met av artikel 9.2 b, g, h, i och j. I förordningen finns det också artikelspecifika preciseringar som gäller det nationella handlingsutrymmet. I den nationella lagstiftningen är det möjligt att begränsa de rättigheter och skyldigheter som föreskrivs i dataskyddsförordningen samt deras tillämpningsområde på det sätt som föreskrivs i artikel 23 och kapitel IX i dataskyddsförordningen.

Dataskyddsprinciperna tillämpas på alla uppgifter genom vilka det är möjligt att identifiera en fysisk person. Dataskyddsförordningen tillämpas dock inte på uppgifter om avlidna personer, utan medlemsstaterna kan enligt skäl 27 i förordningen fastställa bestämmelser om behandling av personuppgifter om avlidna personer, och till dessa delar har den nationella lagstiftaren bedömningsmarginal, utifrån vilken möjligheterna att använda biobanksprov kan bedömas. I fråga om genomdata bör det dock noteras att uppgifter om avlidna också kan innehålla information om deras levande släktingar, vilket kan innebära att dataskyddsbestämmelserna fortfarande måste beaktas i samband med behandlingen av uppgifter.

Principer för behandling av personuppgifter

I artikel 5 i dataskyddsförordningen föreskrivs det om principer för behandling av personuppgifter. Personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av hur principerna för dataskydd iakttas är bland annat planeringen av behandlingen, behandlingsgrunderna, informationen till den registrerade samt den registrerades förväntningar. Dessutom ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål betraktas som förenlig med det ursprungliga användningsändamålet. Detta förutsätter dock att det är samma personuppgiftsansvarige som behandlar personuppgifterna och att samtidigt 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, som bygger på artikel 9, för undantag i fråga om behandlingen, och behandlingen ska ske med iakttagande av de skyddsåtgärder som är tillämpliga på den. Om behandlingen sker

på initiativ av en ny personuppgiftsansvarig, måste denna ha en särskild grund för behandlingen i enlighet med artikel 6. Om det i nationell lagstiftning avviks från principen om ändamålsbundenhet, ska förslaget till lagstiftning bedömas med hänsyn till huruvida det utgör en nödvändig och proportionell åtgärd som säkerställer att målen enligt artikel 23.1 uppnås.

Enligt principerna ska personuppgiftsbiträdet se till att uppgifterna håller hög kvalitet, att de är aktuella och att de hålls uppdaterade. Dessutom har den registrerade rätten att kräva rättelse av uppgifterna om han eller hon upptäcker fel eller brister i dem. Personuppgifter ska förvaras endast så länge som det är nödvändigt med tanke på de ändamål för vilka de behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder om de enbart behandlas för till exempel vetenskapliga ändamål av allmänt intresse, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen har vidtagits för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter. När det utfärdas nationella bestämmelser om behandlingen av personuppgifter ska det sålunda fastställas hur länge personuppgifter ska lagras, när och hur uppgifterna ska avföras ur registret och vad som ska hända med uppgifterna efter avförandet. Enligt den gällande biobankslagen ska förvaringen av prov och tillhörande uppgifter bedömas regelbundet, dock minst vart tionde år. Dessutom ska personuppgifter skyddas mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olycks-händelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Enligt skäl 50 i dataskyddsförordningen bör den personuppgiftsansvarige tillåtas att behandla personuppgifterna ytterligare, oavsett om detta är förenligt med ändamålen eller inte, om den registrerade har gett sitt samtycke eller behandlingen grundar sig på unionsrätten eller på medlemsstaternas nationella rätt som utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa i synnerhet viktiga mål av allmänt intresse. Under alla omständigheter bör tillämpningen av principerna i dataskyddsförordningen, särskilt informationen till den registrerade om dessa andra ändamål och om dennes rättigheter, inbegripet rätten att göra invändningar, säkerställas. Lagstiftningen om behandling av personuppgifter ska enligt skäl 41 i dataskyddsförordningen vara tydlig, precis och förutsägbar.

Den registrerades rättigheter och begränsning av dem

I artiklarna 12–22 i kapitel III i dataskyddsförordningen finns det bestämmelser om den registrerades rättigheter. Tillgodoseendet av de rättigheter som föreskrivs i dataskyddsförordningen är i viss mån förenat med nationellt handlingsutrymme. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter påverkar till vissa delar de rättigheter den registrerade förfogar över.

Enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen har den registrerade rätten att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne. Bestämmelserna om rätten i fråga är tillämpliga när personuppgifter behandlas antingen med stöd av artikel 6.1 e eller f i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 22 ska den registrerade ha rätt att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling, inbegripet profilering, vilket har rättsliga följder för honom eller henne eller på liknande sätt i betydande grad påverkar honom eller henne. Bestämmelsen ska inte tillämpas exempelvis om beslutet tillåts enligt unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, och dessutom ska de ytterligare villkor som gäller skyddet för de registrerades rättigheter, friheter och berättigade intressen vara uppfyllda. Alternativt kan den registrerade ge sitt uttryckliga samtycke. Besluten får inte grunda sig på genetiska uppgifter, såvida inte artikel 9.2 a eller g gäller och övriga lämpliga åtgärder har vidtagits. När personuppgifter behandlas exempelvis med hänsyn till ett allmänt intresse kan samtycke i vissa situationer trots allt behövas till exempel när personuppgifter lämnas ut från en personuppgiftsansvarig till en annan.

Enligt artikel 17.1 i dataskyddsförordningen har den registrerade rätten att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade om något av skälen enligt dataskyddsförordningen uppfylls. Ett sådant skäl är att den registrerade invänder mot behandlingen i enlighet med artikel 21.2 och att det saknas ett berättigat skäl för behandlingen. Enligt artikel 17.3 omfattar den registrerades rätt att få sina personuppgifter raderade dock inte situationer där behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt en medlemsstats nationella rätt eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1, i den utsträckning som den rätt som avses i punkt 1 sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen. Dessa rättigheter som den registrerade har ska beaktas vid valet av skäl för behandlingen av personuppgifter.

Förhandssamråd med tillsynsmyndigheten

Enligt artikel 36.1 i dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige samråda med tillsynsmyndigheten innan personuppgifter behandlas, om en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen visar att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken. Enligt artikel 36.5 får det i medlemsstatens lagstiftning krävas att personuppgiftsansvariga ska samråda med, och erhålla förhandstillstånd av, tillsynsmyndigheten när det gäller en personuppgiftsansvarigs behandling av personuppgifter för utförandet av en uppgift som den personuppgiftsansvarige utför av allmänt intresse. En situation som kräver samråd är till exempel en sådan där de registrerade kan drabbas av betydande eller oåterkalleliga följder som de inte nödvändigtvis kan avvärja, såsom olaglig tillgång till uppgifter som skulle innebära en livshotande fara för de registrerade, uppsägning eller ekonomiskt hot. I artikel 35.3 b i dataskyddsförordningen hänvisas det till bestämmelserna i artikel 9.1. Inom biobanksverksamhet och vid behandling av hälsouppgifter är det fråga om behandling av sådana känsliga uppgifter som avses i artikel 9. Inom biobanksverksamheten är det sålunda i fortsättningen behövligt att genomföra en konsekvensbedömning redan innan verksamheten inleds och att få ett utlåtande av dataombudsmannen om verksamheten. För att konsekvensbedömningen och utlåtandet ska stöda inrättandet av en ändamålsenlig biobanksverksamhet ska det i utlåtandet tas ställning till om den planerade verksamheten är godtagbar med hänsyn till dataskyddsförordningen. Även de nuvarande biobankerna ska göra en konsekvensbedömning för att säkerställa att den nuvarande verksamheten är ändamålsenlig.

3 Målsättning

Stöd till forskning

Ett centralt syfte med den totala översynen av biobankslagen är att utfärda sådana särskilda bestämmelser om biobanksektorn som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och att se till att regleringen är förenlig med dataskyddsförordningen och annan central nationell lagstiftning, såsom lagen om sekundär användning och den lagstiftning om användning av genomdata som är under beredning. Utöver det behov av ändringar som EU:s dataskyddsförordning medför är målen för propositionen med förslag till biobankslag nära kopplade till verkställandet av tillväxtstrategin för forskning och innovation

inom hälsobranschen. Ett delmål för denna är att Finland ska bli ett föregångsland för utnyttjande av genomdata. I Finland är biobankerna de största enheter som förvarar genomdata. Utvecklingen av biobanksfältet ska granskas i större utsträckning på nivån för det nationella innovationsekosystemet som en del av den helhet där hälsoteknik, biomedicinsk forskning och genomdata utnyttjas. Syftet med lagförslaget är också att främja målen i tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsobranschen (*”Tillväxtstrategi för hälsobranschen”*).

I statsminister Marins regeringsprogram fastställs det att en biobankslag ska stiftas. Hälsobranschen är en av världens snabbast växande branscher. Finland har bedömts ha utmärkta möjligheter att bli världsledande inom affärsverksamheten i branschen och inom välfärd, hälsa och reformerade tjänster. Tillväxten och förnyelsen inom hälsobranschen stimuleras genom den nationella tillväxtstrategin för forskning och innovation, som offentliggjordes våren 2014. Genomförandet av tillväxtstrategin styrs gemensamt av tre av ministerierna (arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, social- och hälsovårdsministeriet) och finansiärerna (Finlands Akademi, Teknologiska utvecklingscentralen (Tekes)). Inrättandet av nya kompetenscentrum (Genomcentret, Cancercentret och det nationella neurocentret) och åtgärderna för att förenhetliga och utveckla biobanksverksamheten ger servicesystemet nya verksamhetsmodeller, stärker servicesystemets roll inom forskningen och ökar samarbetet med näringslivet. Tillväxtstrategin för hälsobranschen uppdaterades 2016 och 2020.

I samband med översynen av biobankslagen är det viktigt att stärka den gällande biobankslagens principer så att de är på dagens och den gällande lagstiftningens nivå. När mängden uppgifter med anknytning till genom ökar har också behovet av reglering och övervakning av användningen av prov från människa ökat ytterligare. Syftet med de bestämmelser om förvaring av biobanksmaterial i Finland och om förhindrande av överföring av biobanksverksamhet till utlandet som föreslås i den nya lagen är utöver att skydda ett ytterst viktigt nationellt intresse också att främja Finlands konkurrenskraft. Det finns behov av att uppdatera biobankslagen så att den överensstämmer med lagstiftningen om bedrivande av annan forskning samt med de behov som styrgruppen för biobankslagstiftningen har lyft upp och sådana övriga behov som kommit fram under beredningen.

Tryggande av integritetsskyddet och självbestämmanderätten

Målet är att provgivarens ställning och integritetsskydd måste stärkas ytterligare. För att självbestämmanderätten ska kunna tillgodoses måste personen ha kännedom om vad de prov som tagits från honom eller henne ska användas till. För att en person ska kunna ge ett informerat samtycke till användningen av proven krävs det att denne får tillräcklig information, utöver om den forskning som kommer att utnyttja proven också om kommande användning av dem och om de risker som är förknippade med användningen. Överföringen av gammalt material bör frångås under övergångsperioden, varefter det ska vara möjligt att samla in prov till biobanker endast med samtycke av provgivarna. På det sättet blir medborgarna medvetna om användningen av sina prov i biobanksverksamhet.

Det bör fastställas enhetliga regler för behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten. En förutsättning för att skapa klara regler är att i den nationella lagstiftningen specificera en viktig uppgift av allmänt intresse som kräver att personuppgifter behandlas.

Syftet är också att ändra det samtyckesregister som avses i biobankslagen till ett samtyckes- och förbudsregister, vilket beskriver registrets innehåll bättre. Samtidigt föreskrivs det att biobankernas samtyckes- och förbudsregister ska föras in i en nationell databas, nämligen Kanta. Samtyckes- och förbudsregistret ska upprättas som en självständig del av FPA:s informationssystemtjänst. Provgivarna ska kunna se och administrera sina uppgifter i samtyckes- och förbudsregistret via det medborgargränssnitt som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), nedan *klientuppgiftslagen*.

Målbilden är att provgivarna erbjuds möjlighet att enkelt utreda vilka viljeyttringar de har gett biobankerna, hurdana prov som med stöd av deras viljeyttringar har lagrats i biobankerna och för vilka syften proven kan lämnas ut från biobankerna. För det andra kan de med eftertanke formulera sina egna viljeyttringar i samtyckes- och förbudsregistret efter att i lugn och ro ha läst den information som fås från arkivet via en elektronisk förbindelse.

Ändring av processen för inrättande av en biobank och ansvarsfördelningen mellan biobankerna

I samband med den totala översynen av biobankslagen är avsikten att ändra förfarandet för inrättande av biobanker så att etisk förhandsbedömning av verksamheten inte längre krävs, utan uppfyllandet av de lagstadgade kriterierna bedöms av enbart Fimea och dataombudsmannen. Den etiska förhandsbedömningen sker i den praktiska biobanksverksamheten, det vill säga den omfattar planerade provinsamlingar och begäran om och processen för utlämnande av prov som förvaras i biobanken.

Dessutom ska de uppgifter och det ansvar som den som för närvarande ansvarar för biobanken har överföras till den som bedriver biobanksverksamhet, så att ansvaret innehålls av den som bedriver verksamheten.

Överensstämmelse med lagen om sekundär användning i fråga om beslut om utlämnande

Målen för denna proposition sammanhänger också med lagen om sekundär användning. Med stöd av lagen om sekundär användning har den tillståndsmyndighet som fattar de beslut om dataanvändningstillstånd som gäller användningen av personuppgifter inrättats, det vill säga Findata, och en sådan datasäker driftsmiljö som behandlingen av känsliga uppgifter kräver skapats. Även inom biobanksverksamheten har det framkommit behov av en centraliserad tillståndsmyndighet som fattar beslut om utlämnande av biobanksmaterial enligt biobankslagen. En sådan verksamhetsmodell förväntas avsevärt minska den administrativa bördan och också göra tillståndsprocessen i fråga om biobanksmaterial och behandlingen av de uppgifter som lämnas ut snabbare, mer förutsägbar och konsekvent och öka datasäkerheten i processen och behandlingen av uppgifterna.

Besluten om utlämnande av biobanksmaterial kommer sålunda delvis att ändras jämfört med nuläget. Förslaget får en betydande inverkan på verksamheten hos de forsknings- och utvecklingsorganisationer som använder biobanksmaterial och på deras utvecklingsmöjligheter, men å andra sidan skulle också processerna för utlämnande av biobanksmaterial för användning bli smidigare. Lagen om sekundär användning och den verksamhetsmodell som läggs fram i den har väckt intresse hos såväl inhemska som utländska forskningsorganisationer och företag. Lagen om sekundär användning ger

möjlighet till ett bättre nyttjande av kunskapsunderlaget vid de kompetenscentrum (biobanker, Genomcentret, Cancercentret och neurocentret) som kommer att inrättas inom ramen för tillväxtstrategin för hälso- och sjukvårdssektorn.

Ett säkert förfarande för utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse

För biobankerna bör det föreskrivas gemensamma anvisningar om vilka av de uppgifter som uppstått vid biobanksforskning som kan lämnas ut till provgivaren och om förfarandet för utlämnande av sådana uppgifter som har klinisk betydelse till provgivaren. I detta förfarande ska det säkerställas om provgivaren vill få sådan information samt att informationen i fråga på behörigt sätt förmedlas till provgivaren via hälso- och sjukvården. Innan uppgifter som har klinisk betydelse lämnas ut till provgivaren ska uppgifternas riktighet säkerställas. Detta sker i hälso- och sjukvården där utlämnandet av uppgifterna blir en ny uppgift.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Allmänt

I den totala översynen av biobankslagen föreslås det att principerna för användningen av prov och personuppgifter förtydligas och uppdateras.

I propositionen föreslås det i många avseenden ändringar som enbart handlar om att förtydliga lagstiftningen och precisera begreppen. I förslaget till biobankslag föreskrivs det inte om samma saker som i dataskyddsförordningen, och definitionerna i dataskyddsförordningen omdefinieras inte. Bestämmelserna i dataskyddsförordningen utgår från begreppet personuppgift och från de preciserande bestämmelserna om registrerad, personuppgiftsansvarig och registerföring som sammanhänger med det begreppet. Därför ska det i den föreslagna biobankslagen inte finnas bestämmelser om den registrerade eller den personuppgiftsansvarige, eftersom det redan finns bindande bestämmelser om dem i dataskyddsförordningen. Däremot behövs det fortfarande bestämmelser om bland annat de rättigheter och skyldigheter som gäller proven och provgivaren. Rätten för den som bedriver biobanksverksamhet att föra register följer direkt av begreppet personuppgiftsansvarig, men det föreslås att det i biobankslagen ska finnas särskilda bestämmelser om skyldigheten att föra register. Förutsättningarna för behandling av personuppgifter,

såsom den allmänna omsorgsplikten och skyddet för uppgifter, har redan täckts genom dataskyddsförordningen, men det föreslås att det i lagen ska finnas bestämmelser om förutsättningarna och skyldigheterna i samband med omsorgsfull behandling av prov.

För att förtydliga rättsläget föreslås det i propositionen att biobankslagen inte längre ska innehålla bestämmelser om ägaren till proven. Däremot föreslås det att skyldigheter påförs den som bedriver biobanksverksamhet, som enligt förslaget ska vara en identifierbar juridisk person. Enligt propositionen är den som bedriver biobanksverksamhet en i biobanksregistret införd juridisk person som svarar dels för de skyldigheter som i den föreslagna biobankslagen eller i någon annan lag föreskrivs för den som bedriver biobanksverksamhet, dels för tillgodoseendet av provgivarens rättigheter. Det ska vara möjligt att också föra in flera aktörer som bedriver biobanksverksamhet som solidariskt ansvariga i biobanksregistret.

Det föreslås att den föreslagna biobankslagen inte ska innehålla bestämmelser om det lagfästa kravet på att utnämna en biobanksansvarig, eftersom den som bedriver biobanksverksamhet har det faktiska ansvaret för verksamheten. Det föreslås att det ska föreskrivas att en bedrivare av biobanksverksamhet ska ha skyldighet att utnämna ett dataskyddsombud i stället för en biobanksansvarig. Utnämningen av ett dataskyddsombud för biobanksverksamheten fungerar som en skyddsåtgärd i enlighet med dataskyddsförordningen för att slå vakt om de registrerades rättigheter.

Det föreslås i propositionen att bedrivarna av biobanksverksamhet ska göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. Skyldigheten att göra en konsekvensbedömning sträcker sig också till att omfatta de befintliga biobankernas verksamhet. Skyldigheten att göra en konsekvensbedömning ska gälla bedrivare av biobanksverksamhet. En särskild bestämmelse om skyldigheten föreslås ingå i biobankslagen så att det ska stå klart att en bedrivare av biobanksverksamhet ska göra en sådan bedömning. I artikel 35.7 i dataskyddsförordningen fastställs vad konsekvensbedömningen åtminstone ska innehålla.

I propositionen föreslås det utöver bestämmelser om beskrivning av biobanksmaterial och om rådgivningstjänster också bestämmelser om tillgångstjänster. Syftet är att säkerställa att tillgångstjänster tillhandahålls på det sätt som den allmänna dataskyddsförordningen möjliggör. Tillgångsuppgifter om proven är betydelsefulla med tanke på kartläggning av eventuella provmängder som är tillgängliga i det skede då forskningsplanen

utarbetas. För detta ändamål ska biobankerna ha möjlighet att behandla patientuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning.

Grunden för behandling av personuppgifter samt samtycke som skyddsåtgärd

När det gäller bestämmelserna om grunderna för behandling av personuppgifter, föreslås det att behandlingen av personuppgifter i biobanken ska grunda sig på ett allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och på ett viktigt allmänt intresse enligt artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. En i lag reglerad biobanksverksamhet är i sig inte forskning, utan infrastruktur som stöder den, och dataskyddsförordningens och dataskyddslagens bestämmelser om vetenskaplig forskning är därmed inte tillämpliga på behandlingsgrunden. När biobanksmaterial lämnas ut för forskning, ska det anges en grund för att personuppgifter behandlas i forskningsprojektet.

Behandlingsgrunden inverkar på den registrerades rättigheter. När behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e har den registrerade enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen rätten att av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna såvida denne inte kan påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter.

Även om det föreslås att behandlingen av personuppgifter i fortsättningen ska grunda sig på lag, kvarstår bestämmelserna om samtycke som ett förhandsvillkor för behandling av personuppgifter när prov från människa tas för biobanksverksamhet. Med tanke på individernas självbestämmanderätt framhävs betydelsen av den information som ges vid begäran om samtycke, så att samtycket ska grunda sig på information.

Den registrerades rätt att göra invändningar och att avge viljeytringar

Eftersom behandlingen av uppgifter inom biobanksverksamhet i fortsättningen ska grunda sig på ett allmänt intresse på det sätt som beskrivs ovan och i fråga om vissa kategorier av personuppgifter dessutom på att ett viktigt allmänt intresse kräver att personuppgifterna behandlas, ska den registrerades rätt att kontrollera sina uppgifter fastställas utifrån dessa behandlingsgrunder. I och med att behandlingen av uppgifter har sitt ursprung i en rättslig grund som avser ett allmänt intresse, kan den registrerade utöva

sin rätt att göra en invändning enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen. Enligt bestämmelsen ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som grundar sig på artikel 6.1 e. Tillgodoseendet av rätten att göra invändningar i enlighet med dataskyddsförordningen ska säkerställas genom ett enda nationellt register där den registrerade också på förhand kan invända mot överföring av sina personuppgifter i fråga om alla eller enskilda biobankers. Invändning ska göras till ett enkelt förfarande.

För att det inom biobanksverksamheten i fortsättningen ska vara möjligt för den registrerade att fullt ut utöva sin rätt att göra invändningar i enlighet med dataskyddsförordningen föreslås det i propositionen att en särskild bestämmelse om det tekniska genomförandet av rätten att göra invändningar och av andra viljeyttringar ska fogas till biobankslagen i fråga om biobanksverksamhet. Enligt bestämmelsen ska de invändningar som gäller biobanksverksamhet anmälas till den som bedriver biobanksverksamhet. Anmälan sker via en riksomfattande viljeyttringstjänst, som det utfärdas bestämmelser om i samband med reformen av klientuppgiftslagen. Avsikten är att det ska bli så enkelt som möjligt för den registrerade att utöva sin rätt att göra invändningar. Viljeyttringstjänsten ska finnas i anslutning till biobankens samtyckes- och förbudsregister och i den ska vid sidan av annat invändningar mot behandling av prov och återkallelse av samtycke till behandling av prov föras in. Rätten att göra invändningar omfattar prov som överförs från såväl hälso- och sjukvård som forskningsverksamhet. Ett riksomfattande register skulle också hjälpa till att klarlägga den avlidnes vilja och att tillämpa förfarandet för överföring av gamla forskningsprov.

Samtycke av minderåriga och personer med nedsatt förmåga till självbestämmande

I biobankslagen föreslås mer detaljerade bestämmelser än i den gällande biobankslagen om begäran av samtycke av minderåriga samt av personer med nedsatt förmåga till självbestämmande. I de ändrade bestämmelserna stärks provgivarnas självbestämmanderätt så att deras deltagande i beslutsfattandet spelar en större roll än tidigare.

Gravida, nyfödda och fosterprov

I propositionen föreslås det att till biobankslagen fogas specialbestämmelser och skyddsåtgärder som gäller foster och nyfödda. Bedömningen av hur prov som tagits från nyfödda ska användas utgår från de bestämmelser i den föreslagna biobankslagen som gäller minderåriga. Bestämmelserna omfattar i princip också insamling av prov från nyfödda. Därmed är det den nyföddas vårdnadshavare som i regel tillsammans ger samtycke i barnets ställe. En gravid kvinna ger sitt samtycke till att ett fosterprov tas.

Eftersom insamlingen av prov från foster och nyfödda till en biobank är nytt inom den finländska biobanksverksamheten, bör särskilda bestämmelser om detta tas in i biobankslagen. I dem bör etiska aspekter, provgivarens behov av särskilt skydd, nyttan av och riskerna med användningen av sådan information, särskilt med hänsyn till det kommande rättssubjektet och dennes föräldrar, syftet med och nödvändigheten av insamlingen av prov med tanke på vetenskap och forskning samt det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa. I bestämmelserna ska beakta de villkor som den övriga medicinska och biorättsliga lagstiftningen ställer på behandlingen av detta slag av prov med tillhörande uppgifter beaktas.

Överföring av prov som tagits inom hälso- och sjukvården till en biobank

När det gäller nya prov som samlas in inom hälso- och sjukvården föreslås det att en förtydligande bestämmelse ska fogas till biobankslagen. Enligt lagförslaget får de diagnostiska prov och uppgifter som uppkommer inom hälso- och sjukvården efter ikraftträdandet av den nya biobankslagen överföras till en biobank med patientens samtycke. När det gäller behandlingen av personuppgifter ska den grunda sig på det allmänna intresset enligt artiklarna 6.1 e och 9.2 g i dataskyddsförordningen. Det är fråga om prov som på lagfästa grunder förvaras i sjukvårdsdistriktets arkiv och som redan i nuläget, utan biobankslagen, har ett dubbelt användningssyfte och därmed kan användas dels för vården av patienten, dels för forskningsändamål. Den nya bestämmelsen innebär att forskningsändamålet uppfylls bättre inom ramen för biobanksinfrastrukturen än om de personuppgiftsansvariga fattar beslut om användningen för enskilda forskningsprojekt. Den föreslagna bestämmelsen gäller sjukhusbiobanker, alltså sådana verksamheter inom hälso- och sjukvården som bedriver biobanksverksamhet. Detta ger öppenhet och transparens jämfört med nuläget, eftersom provgivarna för närvarande inte informeras om att de prov de lämnat används för forskningsändamål.

I propositionen föreslås det att de bestämmelser som innehåller hänvisningar till biobanksverksamhet (till exempel bestämmelserna om ändrade användningsändamål för de organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från människa och om överföring av dessa till biobanker) överförs från vävnadslagen till biobankslagen. Utnyttjandet av prov från avlidna i biobanksverksamheten sker inom hälso- och sjukvården utifrån prov som tas i samband med medicinska obduktioner, såvida personen inte under sin livstid har motsatt sig att prov används i sådan verksamhet.

Gamla forskningsmaterial

I propositionen föreslås det att det förfarande för överföring av gammalt material som den gällande biobankslagen möjliggör slopas efter en övergångsperiod på fem år. Efter övergångsperioden ska en ökning av biobanksmaterialet grunda sig på nya prov som samlats in uttryckligen för biobanksverksamhet samt på utnyttjande av prov som tagits i vården av patienter. Bestämmelsen om överföring av gammalt material omfattar också sådant material som samlats in efter den gällande biobankslagens ikraftträdande och innan biobanksverksamheten har inletts. Även dessa material ska överföras inom samma övergångsperiod.

Den registrerades rätt till insyn samt uppgifter som har klinisk betydelse

I propositionen föreslås det i fråga om uppgifter som har klinisk betydelse bestämmelser om ett särskilt förfarande enligt vilket uppgifter som har klinisk betydelse lämnas ut till provgivaren. Biobanken ska inte själv lämna ut uppgifterna direkt till provgivaren, utan fyndet ska först kontrolleras med hjälp av hälso- och sjukvårdens metoder. En uppgift som har klinisk betydelse kan kräva till exempel rådgivning om ärftlighet. Därför informeras provgivaren om fyndet av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Beslut om utlämnande av biobanksmaterial

I propositionen föreslås en ändring jämfört med nuläget där biobankerna självständigt fattar beslut om att lämna ut prov för biobanksforskning. I fortsättningen ska beslut om utlämnande fattas av en tillståndsmyndighet enligt lagen om sekundär användning. Då beviljar tillståndsmyndigheten tillstånd för utlämnande av både registeruppgifter som

omfattas av lagen om sekundär användning och prov och tillhörande uppgifter som omfattas av biobankslagen. Tillståndsmyndigheten är också den som samkör dessa uppgifter.

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Det föreslås i propositionen att de nuvarande bestämmelserna om överföring av biobanksverksamhet till utlandet ska ändras. I fortsättningen får biobanksverksamheten inte överföras till utlandet. Förbudet ska gälla både överföring av hela verksamheten och partiell överföring. Sändning av prov för analys ska inte betraktas som överföring till utlandet.

Styrnings- och tillsynsuppgifter samt etisk förhandsbedömning

I den föreslagna biobankslagen delas tillsynsmyndigheternas uppgifter på ett ändamålsenligt sätt upp mellan Fimea och dataombudsmannen. Det föreslås i propositionen att dataombudsmannen ska ha en mer framträdande roll än hittills i tillsynen över biobanksverksamheten. Dataombudsmannen ska bedöma om förutsättningarna för det offentliga meddelandeförfarandet uppfylls, ta ställning till den konsekvensbedömning som de som bedriver biobanksverksamhet har gjort om överföringen av gammalt material samt göra en tillståndsprövning när det gäller sammanslagning av biobanksfunktioner. I biobankslagen åläggs dataombudsmannen också nya uppgifter som hänför sig till det förfarande för överföring av gammalt material som slopas efter en övergångsperiod på fem år och som gäller bedömningen av förutsättningarna för det offentliga meddelandeförfarandet samt beviljandet av förhandstillstånd för sammanslagning av biobanker.

I propositionen föreslås också en ny myndighetsuppgift för Findata när det gäller beslut om utlämnande av biobanksprov. Findata ska fatta besluten om utlämnande av biobanksmaterial.

Det föreslås i propositionen att en etisk förhandsbedömning vid inrättande av en biobank som ett led i inrättandet av biobanken samt vid inledande av biobanksverksamhet ska slopas. Däremot är i fortsättningen en etisk förhandsbedömning och ett positivt utlåtande om utlämnandet av en etisk kommitté en förutsättning för utlämnande av prov. Den etiska förhandsbedömningen ska göras av de regionala etiska kommittéer som avses i forskningslagen.

Sökande av ändring i en etisk kommittés utlåtande

I propositionen föreslås det att sökande av ändring i en etisk kommittés utlåtande ändras. Genom ändringen förenhetligas ändringssökandet i enlighet med vad som föreskrivs i reformen av forskningslagstiftningen. Sålunda kan ändring i ett negativt utlåtande av en regional etisk kommitté sökas hos den sektion för ändringssökande vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som föreslås i läkemedelsprövningslagen.

Utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse till provgivare

I den föreslagna biobankslagen finns det bestämmelser om ett särskilt förfarande i enlighet med vilket uppgifter som har klinisk betydelse för provgivare och som biobanker får från biobanksforskning kan lämnas ut till provgivarna. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut ska det finnas ett uttryckligt samtycke av provgivaren. Biobanken ska underätta hälso- och sjukvården om fyndet och där ska det kontrolleras, provgivaren kontaktas och uppgifterna slutligen lämnas ut. Palko ska fastställa de kriterier enligt vilka uppgifter som har klinisk betydelse ska bedömas och meddela föreskrifter om de fynd som provgivaren ska informeras om genom ett sådant förfarande.

Den föreslagna uppgiften är ny för Palko, men den lämpar sig för Palko då dess huvuduppgift enligt 78 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) är att följa upp och bedöma tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården och att lämna rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsåtgärder, undersökningar samt vård- och rehabiliteringsmetoder som ska hör till eller uteslutas ur tjänsteutbudet. På motsvarande sätt har Palko redan tidigare med stöd av 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) fått i uppgift att fastställa de kriterier som ska uppfyllas vid beslut om sådan medicinsk strålningsexponering som behövs för tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person när undersökningen inte ingår i ett screeningprogram.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Konsekvenser för företagen

Rapporteringen om tillsynen över biobanksverksamheten ökar något, vilket medför extra arbete för biobankerna. Biobanksverksamheten kräver reglering för att kunna växa på ett balanserat sätt så att verksamheten är öppen och provgivarna kan lita på den. När regleringen preciseras kommer biobankernas verksamhet att harmoniseras och då skapas det enhetlighet i verksamheten. Den nya regleringen syftar till att skapa stabilitet och förtroende för biobanksverksamheten, vilket på lång sikt är en fördel för företagsverksamheten.

Inledandet av biobanksverksamhet som stöder biobanksforskningen är frivilligt för aktörerna. Alla universitetssjukvårdsdistrikt i Finland har redan inlett biobanksverksamhet och börjat förenhetliga sina funktioner. För att upprätthålla en biobanksinfrastruktur krävs en betydande initialinsats, vilket kan leda till att verksamhetsbidraget är negativt under flera år. Det krävs en relativt lång övergångsperiod innan biobanksverksamhet blir direkt eller indirekt självfinansierande. De siffror för kostnaderna för inrättande som lades fram i regeringens proposition med förslag till biobankslag (RP 86/2011 rd, s. 36–37) visade sig vara alltför låga för många bedrivare av biobanksverksamhet. Bland annat kostnaderna för anskaffning av produkter och utrustning beräknades uppgå till cirka 700 000 euro, planeringen och inrättandet av de register som förs av biobanken till cirka 200 000 euro och ibruktagandet av ett kvalitetssystem till cirka 100 000 euro

Den ändring som den etiska bedömningen medför påverkar biobanksverksamheten på så sätt att ett positivt utlåtande av Tukija utelämnas vid inrättandet. Utlåtandet är avgiftsbelagt och enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1287/2018) är avgiften 2 850 euro när en biobank inrättas. Enligt den gällande lagen ska ett utlåtande också begäras om ändringar i biobanksverksamheten. Enligt förordningen kostar utlåtandet 900 euro. När bestämmelserna om överföring av prov överförs från vävnadslagen till biobankslagen, stryks ur vävnadslagen också kravet på ett positivt utlåtande av en etisk kommitté. Enligt förordningen om avgifter för utlåtanden är utlåtandavgiften för överföring av prov till en biobank 2 850 euro, som alltså slopas i detta skede. I stället för de utlåtanden som slopas kommer det enligt lagen att för en biobanks provinsamlingar krävas ett positivt utlåtande av en

regional etisk kommitté. Ett positivt utlåtande av en etisk kommitté krävs för nya provinsamlingar, det vill säga bestämmelsen gäller inte de situationer som beskrivs i 16–18 § i utkastet till lag och som gäller överföring av prov som tagits inom hälso- och sjukvården eller överföring till en biobank av prov vars användningsändamål ändrats.

En anslutning till Kanta-tjänsterna medför också kostnader för biobankerna, eftersom det i klientuppgiftslagen ställs krav som gäller särskilt informationssäkerheten. Enligt klientuppgiftslagen ska alla som anslutit sig till Kanta-tjänsterna uppfylla de krav enligt klass A som föreskrivs i 19 b § i klientuppgiftslagen, vilket innebär hantering och auditering av informationssäkerheten. I klientuppgiftslagen finns det bestämmelser om villkoren för hur uppfyllandet av kraven ska visas. Exempel på villkor är samtestning enligt 19 e § och uppföljning efter ibruktageandet enligt 19 g §. Biobankerna ska ansöka om den avgiftsbelagda certifiering som krävs. Kostnaderna är inte av engångsnatur, utan informationssäkerheten ska bedömas regelbundet. Utöver detta uppstår det kostnader då biobankerna samarbetar med Institutet för hälsa och välfärd, som fastställer definitioner i informationshanteringstjänsten Kanta, och med Folkpensionsanstalten, som ansvarar för det tekniska underhållet av Kanta, så att informationssystemen kan kopplas samman. Kostnaderna för sammankoppling och definitioner kan täckas med statsunderstöd för harmonisering av biobanksverksamheten.

Förbudet mot att överföra biobanksverksamheten till utlandet och kravet på att förvara prov och tillhörande uppgifter innebär begränsningar för biobanksverksamheten. Trots dessa begränsningar kan en utländsk aktör dock bedriva biobanksverksamhet i Finland, om den som bedriver biobanksverksamhet har sin hemort i Finland. På detta sätt säkerställs att proven hålls inom räckvidden för tillsynsmyndighetens verksamhet och omfattas av lagstiftningen i Finland. I lagutkastet förbjuds dock inte att prov lämnas ut till ett utländskt forskningsinstitut för analys. Sålunda möjliggörs samarbete mellan finländska biobanker och internationella forskningsinstitut och därigenom mångsidig användning av biobanksprov för forskning.

4.2.2 Konsekvenser för samhällsekonomin och den offentliga ekonomin

I propositionen föreslås det att biobanksverksamheten ska omfatta en ny myndighet, nämligen Findata, vars uppgift är att vara tillståndsmyndighet i fråga om beslut om utlämnande av biobanksmaterial när begäran gäller material från en privat biobank eller

från flera biobanker. Den som bedriver biobanksverksamhet och har en myndighetsställning enligt 4 § i offentlighetslagen kan fatta beslut om utlämnande själv, utom när begäran om utlämnande av material gäller flera biobanker.

Att fatta beslut om utlämnande av biobanksmaterial är en ny uppgift jämfört med Findatas nuvarande uppgifter och kräver också tilläggsresurser. Biobankerna tillfrågades hur många beslut om utlämnande av material som gäller flera biobanker som de har fattat under det föregående året och hur många beslut om utlämnande som de privata biobankerna har fattat. Utifrån svaren uppskattades det att Findata årligen skulle fatta cirka 100 beslut om utlämnande. I anslutning till dessa skulle Findata också få cirka 200 begäranden om tillgång och utredning. För Findata medför uppgiften personalkostnader som motsvarar åtta årsverken, det vill säga 800 000 euro per år. Det första året uppgår dessutom IKT-utvecklingskostnaderna för genomförandet av den nya uppgiften till 227 000 euro, vilket inbegriper rådgivningstjänster, tillståndsbehandling, materialhantering och utveckling av driftsmiljön. De påföljande åren behövs 36 000 euro för produktion och utveckling. Under det första året är behovet av tilläggsresurser sålunda 1 027 000 euro och under de påföljande åren 836 000 euro.

Till uppgifterna inom hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud hör för närvarande inte att på det sätt som beskrivs i propositionen granska betydelsen av genetiska fynd. Det är med andra ord en ny uppgift för Palko. Efter att den föreslagna biobankslagen trätt i kraft ska Palko först utarbeta och godkänna de mer detaljerade principer som tillämpas vid den bedömning som utförs av Palko samt principerna för utlämnande av uppgifter. Till att börja med kommer Palko dessutom att förmodligen fatta beslut i frågor som gäller en stor mängd enskilda genvarianter. Detta inledande skede uppskattas pågå i tre år, varefter arbetsmängden jämnas ut. Uppgiften kräver att en ny sektion inrättas vid Palko, vilket permanent medför kostnader på cirka 20 000 euro per år. Dessutom behövs det i det permanenta sekretariatet vid Palko för beredning av ärenden kunskaper om betydelsen av gendata samt i etiologi och hälsoekonomi. I det första skedet är behovet två årsverken och senare ett årsverke. Behovet av tilläggsanslag är i det första skedet cirka 200 000 euro och senare cirka 110 000 euro.

Det tekniska genomförandet av att ansluta viljeyttringar som gäller biobanksverksamhet till Kanta-tjänsterna kräver en insats av FPA och Institutet för hälsa och välfärd samt att de utvecklar Kanta-tjänsterna. Att foga de viljeyttringar som gäller biobanksverksamhet

till Kanta-tjänsterna skulle på basis av denna proposition kosta cirka 600 000 euro, vilket täcker den tekniska utvecklingen så att biobankernas samtyckes- och förbudsregister kan kopplas samman med Kanta. Det skulle vara ändamålsenligt att reservera finansiering för en utvidgning av viljeyttringstjänsten i samband med utvecklingen av Kanta, eftersom avsikten i fråga om den ändring av klientuppgiftslagen som är under beredning också är att utveckla Kanta-tjänsterna i större skala.

Den centrala ekonomiska betydelsen av biobankerna märks på lång sikt som samhälls-ekonomisk nytta, i synnerhet i form av nya vårdformer och utveckling av åtgärder och ingrepp som förebygger folksjukdomar. Det bedöms att den långsiktiga nyttan kommer att realiseras inom 10–20 år. Det är allmänt känt att såväl de nya vårdmetoderna som det förebyggande arbetet ska fortgå till och med i flera år innan det är möjligt att fullt ut bedöma deras genomförande och hur de fungerar och att resultaten kommer att synas först om flera år. På samhällsnivå hänför sig nyttan av biobanksverksamheten till effektivisering och inbesparingar inom hälso- och sjukvården och mer högkvalitativ hälso- och sjukvård och till allt större mängder bättre och mer lättillgänglig information. Biobanksverksamheten stärker informationsunderlaget och förenhetligar informationen inom hälso- och sjukvården och bidrar till att främja informationsutbytet och samarbetet inom hälso- och sjukvården.

År 2019 åtog sig Finland värdskapet för den europeiska forskningsinfrastrukturen för avbildningstekniker inom biologisk och biomedicinsk vetenskap (Euro-BioImaging Eric), som förväntas öka potentialen att erhålla konkurrensutsatt internationell forskningsfinansiering till Finland, erbjuda affärsmöjligheter samt möjliggöra uppkomsten av nya möjligheter och partnerskap för finländska teknologiföretag och särskilt för tillverkare av utrustning och programvara inom branschen. Dessutom förväntas smidig tillgång till teknik som annars kräver stora investeringar och som ständigt utvecklas främja i synnerhet tillväxtföretagens verksamhetsförutsättningar och konkurrenskraft. Med stöd av det som redogörs ovan kan man se att genom lagstiftning som stöder forskning och genom att hålla kvar biobanksmaterialet i Finland kan i allt högre grad också internationella aktörer och mer utländsk forskning fås till Finland.

I biobankslagen ska det finnas bestämmelser om att uppgifter av klinisk betydelse lämnas ut till provgivaren via hälso- och sjukvården. Att i enlighet med ett särskilt förfarande överlämna för kontroll till hälso- och sjukvården genomdata som biobanken fått från biobanksforskning ökar kostnaderna inom den offentliga hälso- och sjukvården,

särskilt för provgivarnas hemkommun. När en biobank underrättar den ansvariga hälso- och sjukvårdsenheten i regionen där provgivaren är bosatt om uppgifter som har klinisk betydelse, ska dessa kontrolleras innan de lämnas ut till provgivaren. Genom kontrollen bekräftas det resultat som forskningen resulterat i och det faktum att fyndet säkert gäller provgivaren och inte har blandats samman med ett annat prov. I fråga om laboratorieprov görs beställningen av provgivarens hemkommun, som då står för kostnaderna. De uppgifter som har klinisk betydelse fastställs dock av Palko, varvid deras betydelse, vårdmöjligheten och vårdkostnaderna bedömts på förhand på nationell nivå och det i fråga om de utvalda uppgifterna har konstaterats att det finns skäl att underrätta provgivaren om dem. Då kommer personen också att tillhandahållas vård. Att lämna ut uppgifter som har klinisk betydelse skulle i och med detta höra till hälso- och sjukvården i Finland. Överlämnandet av genomdata till hälso- och sjukvården ökar kostnaderna inom den offentliga hälso- och sjukvården. Uppgifter som har klinisk betydelse och som förs in i biobanken ska valideras med hjälp av kliniska verktyg för att säkerställa fyndens och resultatens kvalitet. På detta sätt kan dessutom patienter som inte på basis av symptom på eget initiativ söker sig till den offentliga hälso- och sjukvården komma dit på grundval av uppgifter som har klinisk betydelse och som har framkommit vid biobanksforskning och lämnats ut till provgivaren.

4.2.3 Konsekvenser för myndigheterna

Det föreslås i propositionen att Fimea och dataombudsmannen ska ha rätt att meddela varandra om omständigheter och beslut som gäller de som bedriver biobanksverksamhet. Detta kan leda till att den andra myndigheten inleder tillsynsåtgärder som berör dem som bedriver biobanksverksamhet. Dataombudsmannen och Valvira har redan under den tid den gällande biobankslagen varit i kraft utfärdat gemensamma anvisningar till biobankerna, särskilt i fråga om behandlingen av personuppgifter. Den tillsyn över behandlingen av personuppgifter som tas upp i propositionen faller i fortsättningen i princip under dataombudsmannens behörighet, men om Fimea vid en inspektion konstaterar oklarheter i behandlingen av personuppgifter, kan myndigheten meddela detta till dataombudsmannen, som har rätt att utföra en mera omfattande granskning av hur den som bedriver biobanksverksamhet behandlar personuppgifter. Rätten att informera den andra myndigheten fungerar också åt andra hållet, eftersom tillsynen över behandlingen av biologiskt material faller under Fimeas behörighet. Det är meningen att ett nära samarbete ska byggas upp mellan de båda myndigheterna, å ena sidan när det gäller behandlingen av biologiska prov, å andra sidan när det gäller behandlingen av uppgifter om de

personer som lämnat proven. Samarbetet ska också synas i utarbetandet av föreskrifter om innehållet i och utarbetandet av biobankernas årsberättelse. Fimea får meddela föreskrifterna efter att ha hört dataombudsmannen, så att det i årsberättelsen ska informeras om frågor som är viktiga med tanke på båda myndigheternas tillsyn.

De uppgifter dataombudsmannen har i fråga om biobanksverksamhet kommer att öka i och med den föreslagna lagen. Ombudsmannen har redan på grundval av dataskyddsförordningen befogenheter att utöva tillsyn över behandlingen av personuppgifter i biobanker. Utöver de uppgifter som anges i förordningen ska den som bedriver biobanksverksamhet ansöka om förhandstillstånd hos dataombudsmannen när bedrivaren önskar sammanslå funktioner och överföra funktioner till utlandet, och bedrivaren ska också be dataombudsmannen bedöma om förutsättningarna för ett offentligt meddelande uppfylls när gammalt forskningsmaterial överförs. Dessa ökar mängden uppgifter för dataombudsmannen.

De uppgifter som enligt den gällande biobankslagen hör till Tukija ska i fortsättningen skötas av Fimea, som också i övrigt ansvarar för de allmänna tillsynsuppgifterna i fråga om biobanksverksamhet enligt den gällande lagstiftningen. Fimea ska säkerställa att de krav som gäller biobanksregistret är uppfyllda. Om man vill utveckla registret så att det fungerar i realtid, ska också finansiering reserveras för det.

I propositionen med förslag till ny biobankslag föreslås det att uppgifterna för Tukija slopas. För närvarande krävs Tukijas utlåtande innan anmälan om inledande eller ändring av biobanksverksamhet görs. Förslaget föranleds av att Tukija i sin nuvarande form upphör att existera i och med det nationella genomförandet av prövningsförordningen. Tukijas uppgifter har visat sig överlappa de tillsynsuppgifter som dataombudsmannen har enligt dataskyddsförordningen. Uppgifter kommer således att överföras från en myndighet till en annan. Dessutom har en etisk bedömning fogats till som villkor för att biobankernas provinsamlingar ska kunna inledas. Dessa etiska bedömningar ska göras av de regionala etiska kommittéerna på basis av från vilket område prov huvudsakligen kommer att samlas in. Till följd av detta får de regionala etiska kommittéerna åtminstone till en början begäranden om utlåtande om pågående provinsamlingar, som biobankerna enligt övergångsbestämmelserna ska begära ett utlåtande om av en etisk kommitté. Efter detta kommer de etiska kommittéerna, beroende på antalet biobanksstudier, att få enskilda begäranden om utlåtande i fråga om uttryckligen prov-

insamlingar. Det är mer fråga särskilda provinsamlingar, som görs för en viss biobanksstudie. Efter att den föreslagna läkemedelsprövningslagen trätt i kraft kommer dock den i 16 § i läkemedelsprövningslagen avsedda sektionen för ändringssökande vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik att behandla begäranden om omprövning av utlåtan av etiska kommittéer både i de situationer som avses i den föreslagna biobankslagen och i vävnadslagen. Behandlingen av rättelser ökar i någon mån arbetet i sektionen för ändringssökande.

4.2.4 Konsekvenser för medborgarnas ställning och verksamhet i samhället

Genom den totala översynen av biobankslagstiftningen stärks individens grundläggande rättigheter och i synnerhet rätten till integritet när personuppgifter behandlas inom biobanksverksamhet. Lagreformen kan anses vara välfungerande om medborgarna fortfarande har ett starkt förtroende för att den vetenskapliga forskningen är etisk och en stark vilja att stödja vetenskaplig forskning. Regleringen syftar till att säkerställa att de grundläggande rättigheterna i samband med användningen av humanbiologiska prov tillgodoses och till att upprätthålla provgivarnas förtroende genom transparent verksamhet, information och myndighetstillsyn. Samtidigt vill man bygga upp ett förtroende för att allt mer omfattande och mångfasetterad forskningsdesign ska godkännas inom den forskning som utnyttjar genomdata.

En viktig ändring är att i fortsättningen sker insamlingen av biobanksprov från levande personer endast med personernas samtycke. Ett samtycke är en skyddsåtgärd och en förutsättning för att en lagfäst behandling av personuppgifter kan inledas. Förfarandet för överföring av gamla prov enligt den gällande lagen slopas efter en övergångsperiod. Även i fråga om överföringar som skett under övergångsperioden är det ändamålsenligast att personligen informera provgivaren och begära ett biobankssamtycke.

Tillgodoseendet av provgivarnas rättigheter stärks också av att de viljeyttringar som gäller biobanksverksamheten förs in i den viljeyttringstjänst som föreslås i regeringens proposition med förslag till klientuppgiftslag. Då har människor möjlighet att, om de så önskar, kontrollera på Mina Kanta-sidor om prov som tagits av dem förvaras i någon biobank och att ge eller ändra redan avgivna viljeyttringar. Personen kan också meddela förbud mot att hans eller hennes prov används i biobanksverksamhet. För äldre människor är det lätt att lära sig att använda en tjänst. Det är vanligt i Finland att man använder Mina Kanta-sidor, och till exempel för äldre är det lättare att lära sig att använda en

tjänst, som utöver de egna hälsouppgifterna också innehåller viljeyttringar om organdonationer och vård. Det ska finnas en koppling mellan viljeyttringstjänsten och biobankernas samtyckes- och förbudsregister, så att biobankerna får uppdaterad information om provgivarnas viljeyttringar och möjlighet att vidta behövliga åtgärder, som att förstöra ett prov och radera uppgifterna om provet ur prov- och dataregistret.

Personerna har också möjlighet att, om de så önskar, få uppgifter som har klinisk betydelse, det vill säga information om benägenhet. För detta ändamål föreslås det i lagen bestämmelser om ett särskilt förfarande, enligt vilket sådana uppgifter om ett fynd som en biobank fått först ska överlämnas till hälso- och sjukvården för kontroll, varefter en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska lämna informationen till provgivaren. Det utfärdas bestämmelser om förfarandet, eftersom de uppgifter som erhålls genom forskningen då kontrolleras med hjälp av hälso- och sjukvårdsmetoder och informationen som produceras uppfyller kvalitetskraven inom hälso- och sjukvården, och personen efter att ha fått informationen kan diskutera med en läkare om betydelsen av informationen och om eventuella fortsatta åtgärder. Uppgifter som erhållits genom forskning får inte lämnas ut till en provgivare utan kontroll, eftersom informationen kan ha en betydande inverkan på personens livsval.

Hittills har en del av de personer som gett ett biobankssamtycke också gett sitt samtycke till att de kan ges sådana hälsouppgifter som är av betydelse och härletts ur provet. Detta är fallet särskilt i fråga om biobanker som har kopplingar till ett sjukhus. På denna punkt möts forskningen och hälso- och sjukvården och en central fråga inom individualiserad medicin framhävs, nämligen vilka uppgifter av klinisk betydelse som ska definieras som betydande. Att utveckla olika forskningsmetoder ökar den mängd information som fås om en person och hans eller hennes arvs massa. Enligt lagförslaget ska betydelsen bedömas av Palko, som ska ha till uppgift att på allmän nivå bedöma vilken information som realistiskt sett och med beaktande av tillgängliga resurser är till nytta. Palkos verksamhet kan stödjas av Genomcentret, som är under beredning och som i egenskap av sakkunnig kan producera underlag för Palkos rekommendationer. På detta sätt går det från biobanksforskningen information till provgivaren om sådana benägenheter där uppföljning anses vara till stor nytta.

I enlighet med artikel 15 i dataskyddsförordningen har provgivaren rätt att få veta vilka uppgifter om honom eller henne som finns i en biobank. Denna rätt att få information omfattar också rådata som förvaras i biobanker. När det gäller uppgifter som har klinisk

betydelse ska informationen dock lämnas ut med iakttagande av det förfarande som anges ovan.

I lagförslaget finns också bestämmelser om villkor för tagande av biobanksprov från gravida kvinnor. Det primära i provtagningen är att bedöma vilken risk provtagningen medför. Exempelvis en betydande risk för missfall utgör ett hinder för att ta ett biobanksprov. Bedömningen görs slutligen av den läkare som tar provet, men denna risk ska också bedömas i den etiska bedömningen av provinsamlingen. Syftet med villkoren är att skydda fostret och den gravida kvinnan. Med anledning av biobanksverksamheten finns det inte skäl att orsaka betydande risker för provgivarens hälsa.

I lagförslaget finns bestämmelser om samtycke av minderåriga och personer med nedsatt förmåga till självbestämmande. I dessa bestämmelser är det viktigt att personens vilja och åsikt respekteras, även i det fall att samtycket ges av en annan person. När det gäller minderåriga ska biobankerna dessutom åläggas en skyldighet att informera minderåriga om att prov som tagits från dem förvaras i biobanken och om provgivarnas rättigheter. Detta är viktigt när vårdnadshavarna har gett ett samtycke till biobanken för en minderårigs räkning. Enligt lagförslaget kan en 15-åring ge sitt samtycke självständigt, varvid informationen ska ges senast då.

4.2.5 Konsekvenser för hälsan

Undersökningar har visat att människor är intresserade av hur levnadsvanorna kan påverka hur sjukdomar bryter ut. De möjligheter som en välfungerande biobanksverksamhet öppnar för anknyter också till ambitionen att genom forskning ta fram uppgifter som har kliniskt betydelse och att skapa bra rutiner för återkoppling till individen som grund för individuella val i fråga om till exempel levnadsvanorna. För att biobanksverksamheten ska leda till eftersträvat resultat på befolknings- och samhällsnivå bör ambitionen vara att satsa på samtliga delområden, från framtagning av forskningsinformation till intervention. Initiala kostnader uppkommer till exempel av framtagning, förvaltning och vidareförädling av forskningsinformation. Samtliga insatser kan emellertid återbetala sig i form av bättre hälsa och välfärd hos befolkningen.

Som ett led i harmoniseringen av biobankernas funktioner har Finska Biobankandelslaget (FINBB) inlett ett projekt för insamling av prov till biobanker. Projektet bidrar till

att främja likabehandlingen av patienter i cancerforskningen. I Finland håller kan cancerforskningen på att hamna på efterkälke i internationell jämförelse, eftersom man inte lyckats få till stånd en effektiv riksomfattande insamling av färska prov och flytande vävnadsprov i patientvården. För närvarande samlas högkvalitativa biobanksprov endast in från patienter med hematologisk cancer (Hematologiska biobanken FHRB). I fråga om andra cancersjukdomar släpar forskningen betydligt efter. Cancerpatienternas likvärdighet tillgodoses inte heller i fråga om olika cancertyper. Genom att biobankernas funktioner förenhetligas genom en gemensam provinsamlingskampanj förenhetligas också insamlingen av prov till biobanker i Finland samtidigt som biobanksverksamheten blir allt mer integrerad i vården av patienter.

Den i lagförslaget föreslagna möjligheten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att med stöd av samtycket överföra prov som uppkommit i samband med vård och undersökning av en patient till biobanksverksamhet bidrar på lång sikt till att främja patienternas rätt till vård på lika villkor. Utifrån riktad insamling av prov möjliggörs biobanksforskning där man kan samarbeta med andra kompetenskluster, till exempel regionala cancercentrum. Med stöd av resultaten av biobanksforskningen kan nya vårdmetoder överföras till vården på basis av Palkos rekommendationer.

Ett biobanksprov kan eventuellt vara till nytta för provgivaren, om det i biobanksforskningen framkommer ett fynd som är en sådan uppgift som har klinisk betydelse och som enligt Palkos rekommendation provgivaren skulle ha nytta av att få. Utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse kommer sålunda inte att ske regelbundet, utan det kommer att grunda sig på de fakta som framkommit i forskningen. Dessutom begränsas utlämnandet av fynd till provgivaren av Palkos rekommendation, vilket betyder att information om fynd som inte anses vara av betydelse inte kommer att lämnas ut till provgivaren. I de situationer då biobanken får uppgifter om ett sådant fynd som i enlighet med Palkos rekommendation anses vara en uppgift som har klinisk betydelse, överförs uppgifterna om fyndet till hälso- och sjukvården. Uppgifterna överlämnas antingen till den hälso- och sjukvårdsenhet som provgivaren vill eller till den regionala verksamhetsenhet som med stöd av hälso- och sjukvårdslagen ansvarar för personens hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdsenheten har skyldighet att kontrollera att fyndet är korrekt och gäller rätt person. Då finns det skäl att ta ett referensprov eller att utnyttja ett eventuellt tidigare prov som tagits på grund av diagnos och behandling av sjukdom och som förvaras vid hälso- och sjukvårdsenheten. Det som fyndet tyder på bestämmer vilka fortsatta åtgärder som ska vidtas. I dessa situationer blir provgivaren en patient som

eventuellt ska hänvisas till specialiserad sjukvård eller omfattas av uppföljning. Genom den information som erhållits genom forskning kan symtomfria personer hittas och få vård eller följas upp. Dessutom kan denna möjlighet eventuellt minska antalet situationer där en persons rätta diagnos söks länge.

4.2.6 Konsekvenser för barn

Ett syfte med propositionen är att för biobanksverksamhet samla in och förvara prov från och uppgifter om barn. Exempelvis i kliniska vårdmiljöer ska det vara möjligt att förvara prov tagna från minderåriga, nyfödda barn och ofödda foster i en biobank och att utnyttja proven för forskning.

Minderårigas självbestämmanderätt ökar i och med förslaget. Enligt propositionen ges den minderåriges samtycke för dennas räkning av båda hans eller hennes vårdnadshavare, men barnets åsikt och bästa ska beaktas. Den minderåriges förmodade vilja ska inte längre nämnas i bestämmelserna och den ersätts av en åsiktsförfrågan och en prövning av barnets bästa i varje enskilt fall. Att ta reda på barnets åsikt innebär att barnet när samtycket begärs ska ges sådan information om provtagningen och biobanksverksamheten som motsvarar barnets förmåga att förstå informationen. Detta innebär att ett barn inte kan ges samma information som en vuxen. Olika sätt att informera barnet kan användas för att på ett åskådligt sätt klargöra vad biobanksverksamhet är.

Den skyldighet som den som bedriver biobanksverksamhet har att ge information upphör enligt propositionen inte i och med provtagningstillfället. Propositionen ålägger aktörerna skyldighet att under barnets uppväxt informera om att ett prov och tillhörande uppgifter som barnet gett biobanken behandlas där. Dessutom bör barnet i detta sammanhang få information om den registrerades rättigheter. På så sätt stärks barnets självbestämmanderätt och barnet kan självständigt invända mot behandlingen av sina uppgifter.

4.2.7 Konsekvenser för forskningsverksamheten

Propositionen ändrar i ringa utsträckning skyldigheterna för dem som bedriver biobanksforskning. De viktigaste ändringarna gäller ansökan om beslut om utlämnande samt behandling av prov och uppgifter. Den föreslagna ändringen i fråga om besluten om utlämnande av biobanksmaterial förenklar tillståndsprocesserna ur forskarens syn-

vinkel sett. Eftersom man i fortsättningen utöver dataanvändningstillstånd också ansöker om utlämnande av biobanksmaterial, bör ansökningarna lämnas in till endast en myndighet, som också samkör de uppgifter som används vid biobanksforskning med de uppgifter som omfattas av bestämmelserna i lagen om sekundär användning.

Ändringen av behandlingen av prov innebär att i fortsättningen kan biobanksprov behandlas endast i en informationssäker användningsmiljö. Skyldigheten är förenlig med behandlingen av registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning, vilket innebär att prov och tillhörande uppgifter som faller under båda lagarna i fortsättningen kommer att behandlas i sådana användningsmiljöer som uppfyller samma informationssäkerhetskrav.

I lagförslaget stryks biobankernas skyldighet att utöver beslutet om utlämnande ingå avtal om utlämnande av prov. I fortsättningen ska det i myndighetens beslut om utlämnande av prov ställas krav, varvid tillståndsförfarandet och beslutet i samband med utlämnande av prov blir enhetliga. Slopandet av avtalet förtydligar i fråga om uppföljningen av skyldigheterna att man i fortsättningen inte behöver bedöma vad som har överenskommit i avtalet och vad som grundar sig på beslutet.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Grund för behandling av prov

Det finns flera alternativ i fråga om valet av behandlingsgrund för personuppgifter. För det första kan behandlingen liksom enligt den gällande lagen grunda sig på den registrades samtycke. Förutsättningen för samtycke gäller då alltså provtagning och förvaring av prov i biobanken. Det är fråga om ett så kallat ”brett samtycke” (broad consent), genom vilket en person ger tillstånd till användning av sitt prov och sina uppgifter i framtida forskning, som högst sannolikt ännu inte har definierats vid tidpunkten för samtycket. Som behandlingsgrund avses med samtycke att ett uttryckligt samtycke begärs av varje provgivare på förhand innan provet och uppgifterna samlas in och används i framtiden. Problemet med ett brett samtycke är dess öppenhet. Samtycket kan vara i enlighet med artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen. I synnerhet när det gäller behand-

ling av känsliga personuppgifter ska i enlighet med artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen provgivarens samtycke vara uttryckligt och ges för ett specifikt ändamål. Ett samtycke till att proven behandlas i en biobank kan i sig vara uttryckligt, men när samtycke begärs kan man inte specificera i vilken biobanksforskning provet kommer att behandlas. Sålunda är samtycket för brett och med andra ord inte en giltig grund för behandling av personuppgifter. I enlighet med artikel 7 i dataskyddsförordningen är en följd av samtyckets karaktär också att förbudet mot behandling av personuppgifter är ovillkorligt efter att samtycket återkallats och det inte går att avvika från detta. För att trygga forskning som redan pågår och säkerställa att de prov som förvaras i en biobank kan lämnas ut till biobanksforskning, ska behandlingsgrunden vara någon annat än ett samtycke. Detta ändrar dock inte den rättsliga ställningen för de prov som samlats in under den gällande lagens giltighetstid, eftersom bestämmelserna om behandlingen av dessa prov har utfärdats innan dataskyddsförordningen trädde i kraft.

En annan möjlighet är att den behandlingsgrund som anges i artikel 6.1 f i dataskyddsförordningen ("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") tillämpas på privata biobanker och den behandlingsgrund som anges i artikel 6.1 e på offentliga biobanker. Forskning stöds också i samarbetet mellan biobanker på så sätt att till exempel ett offentligt universitet och ett privaträttsligt företag kan delta i samma biobanksprojekt. I de flesta länder är biobanksverksamheten inte reglerad på samma sätt som i Finland, vilket innebär att behandlingen av personuppgifter i dessa länder inte kan grunda sig på lag utan bygger på någon annan grund som bäst lämpar sig för den verksamhet där personuppgifterna behandlas. Bland annat UK Biobank i Storbritannien har valt ett "berättigat intresse" enligt artikel 6.1 f i dataskyddsförordningen som grund för behandlingen av personuppgifter. Sålunda kan man förvänta sig tolkningsproblem om olika biobanksaktörer tillämpar olika behandlingsgrunder. Av ovan beskrivna orsaker föreslås det att det i den nya biobankslagen ska föreskrivas att behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten ska grunda sig på artikel 6.1 e, det vill säga det allmänna intresset, oberoende av om den som bedriver biobanksverksamhet är en privat eller en offentlig aktör. Ett allmänt intresse är då i enlighet med vad som konstateras ovan att biobanksforskningen, inklusive utvecklingen av läkemedel och anordningar, är till nytta för patienterna och folkhälsan. Samtycket kvarstår som ett förhandsvillkor som stärker provgivarnas självbestämmanderätt och som en skyddsåtgärd för behandlingen av personuppgifter.

Opt out-förfarande för överföring till hälso- och sjukvården av prov som uppkommer inom hälso- och sjukvården

I ett opt out-förfarande krävs det att individerna är aktiva och vidtar en åtgärd när de vill förbjuda att egna prov och uppgifter används. Med andra ord kan man enligt detta alternativ överföra prov och uppgifter till biobanker efter att provgivarna informerats (dessutom krävs ett positivt utlåtande av en etisk kommitté) och om de efter att ha fått informationen inte reagerar genom att meddela ett förbud.

Det ovan föreslagna opt out-förfarandet kan tillämpas på insamling av prov till biobanken i fråga om prov som uppkommer inom hälso- och sjukvården. Då har provgivarens prov tagits inom hälso- och sjukvården för diagnostik och provet omfattas också av biobanksverksamheten utan att samtycke begärs. En övergång till ett opt out-förfarande kan motiveras till exempel med att det skulle försnabba och underlätta provtagningen och också spara hälso- och sjukvårdens begränsade medel. Det nuvarande opt in-förfarandet har ansetts långsamt och dessutom har det konstaterats att meddelandena om överföring av gamla prov har nått personerna i fråga dåligt. Vid överföring av gammalt material enligt opt in-förfarandet har invändningar nästan inte alls förekommit, vilket har bedömts dels avspegla människornas positiva inställning till forskning, dels att meddelandena inte uppmärksammats eller fått människorna att ta del av dem och utreda om de hör till målgruppen och därför vill reagera. Å andra sidan har merparten av de begäranden av samtycke som sänts till exempel i samband med poliklinikkallelser inte besvarats trots att en stor del av patienterna har konstaterats förhålla sig positiva till forsknings- och biobanksverksamheten. Utöver det som nämns ovan har den nuvarande opt in-samtyckesprocessen bedömts medföra en risk för att fördelningen av biobanksmaterial snedvrids, eftersom samtycken och därmed material inte samlas in jämnt från olika branscher och olika typer av patienter och grupper av människor.

I den totala översynen av biobankslagen har opt in-förfarandet valts, eftersom det garanterar en stark självbestämmanderätt för provgivarna. När allt kommer omkring står förfarandena som processer nära varandra då tyngdpunkten efter informationsskedet läggs antingen på biobankerna eller på provgivarna. Även opt out-förfarandet förutsätter grundlig spridning av information och att provgivarna ges information. Om man inte svarar efter att ha fått informationen, förs provet in i en biobank och så att säga gynnar den. Om det däremot krävs ett aktivt samtyckessvar på meddelandet, gynnar det prov-

givarna, eftersom det kan anses skydda deras självbestämmanderätt. Dessutom kan begäran av samtycke också anses vara väsentlig med tanke på förtroendet för och öppenheten i biobanksverksamheten.

Samarbete mellan myndigheter

I samband med lagberedningen har det föreslagits att det till stöd för Fimeas myndighetsverksamhet ska inrättas en expertgrupp med representanter för Fimea, dataombudsmannen, Institutet för hälsa och välfärd samt de etiska kommittéerna. I lagen föreslogs det en tydlig och noggrant avgränsad definition av de nämnda aktörernas samarbetskyldighet och gruppens uppgifter. Förslaget understöddes dock inte när lagförslaget första gången var på remiss. I samband med lagberedningen konstaterades det också att myndigheter kan samarbeta med stöd av 10 § i förvaltningslagen och att det inte är ändamålsenligt att inrätta en expertgrupp av detta slag. Möjligheten att dra nytta av myndighetssammansättningens expertis skulle ha utgjort ett stöd för Fimea och syftena med förhandskontroll och eventuellt förhindrat att samma ärende behandlas många gånger av flera olika myndigheter. Och när Tukijas uppgifter upphör, skulle Fimeas beslutsfattande ha kunnat stärkas genom ett utlåtande av den föreslagna expertgruppen. Det föreslås att tillsynsmyndigheterna, nämligen dataombudsmannen och Fimea, i stället för expertgruppen ska få rätt att lämna upplysningar i sådana situationer där eventuellt en av myndigheterna inleder tillsynsåtgärder. Avsikten är att möjliggöra kontinuerligt samarbete mellan myndigheterna.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Nedan granskas ändringar i utländsk lagstiftning till den del som de skett efter att regeringens proposition med förslag till biobankslag lämnades. Granskningen omfattar Sverige, Norge, Danmark, Island och Storbritannien. I redogörelserna fokuseras det allmänt sett på de förändringar som skett inom lagstiftningen och i synnerhet på den praxis som gäller samtycke i länderna. Under de senaste åren har det i EU varit aktuellt att genomföra dataskyddsförordningen och börja tillämpa den. Syftet med förordningen har varit att inom EU harmonisera medlemsstaternas lagstiftning om skydd av personuppgifter, men som det redan har framgått ovan kan biobanksverksamheten bygga på mycket varierande rättsliga grunder.

Sverige

I Sverige finns det cirka 450 biobanker. Biobankerna har inrättats av landsting, universitet, privata aktörer inom hälso- och sjukvården, laboratorier och medicinska företag. I biobankerna har det lagrats cirka 150 miljoner prov, och antalet prov ökar årligen med cirka 3–4 miljoner nya. Största delen (cirka 90 procent) av proven samlas in inom hälso- och sjukvården. I Sverige finns det också e-biobanker där det inte förvaras prov, utan endast uppgifter om proven. Verksamheten övervakas av den myndighet som övervakar vården och omsorgen, nämligen Inspektionen för vård och omsorg (IVO), och behandlingen av personuppgifter övervakas av en tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen. På samma sätt som Fimea övervakar och styr biobankerna i Finland är IVO i Sverige den instans till vilken ansökningar om registrering av biobanker lämnas in. Tjänstetillhandahållarna är skyldiga att anmäla sina uppgifter till registertjänsten. I anmälan ska syftet med biobanken anges, var biobanken finns, vem som ansvarar för biobanken och hur omfattande verksamheten är avsedd att vara. Efter registreringen tilldelas varje biobank ett unikt identifikationsnummer.

I Sverige finns det en särskild lag om biobanker, som stiftades 2002, nämligen lagen (2002: 297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. År 2016 startade Sveriges regering en utredning om behovet av att ändra lagen. Med anledning av utredningen utarbetades en regeringsproposition (SOU 2018:4) och åren 2018–2019 har det stiftats flera ändringslagar, exempelvis lagen (2019:340) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen (2018:441) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och lagen (2018:148) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. De ändringar som dataskyddsförordningen medfört är bland annat omnämmandet av att biobankslagen kompletterar dataskyddsförordningen samt hänvisningen till den lag som kompletterar dataskyddsförordningen (lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning). I Sverige har det också föreslagits att det ska stiftas en helt ny lag om biobanker. I Sverige har det dessutom föreslagits att det ska stiftas en ny forskningsdatalag (SOU 2017:50, proposition 2017/18:298). Syftet med lagen ska vara att möjliggöra behandling av personuppgifter för forskningsändamål på ett sätt som tryggar individens rättigheter och friheter. Den rättsliga grunden för behandling för forskningsändamål anses i Sverige hänga samman med antingen artikel 6.1 a, e eller f i dataskyddsförordningen. Kravet på utförande av uppgift av allmänt intresse kan uppfyllas

också när privata aktörer behandlar personuppgifter, men ur skäl 45 i dataskyddsförordningen kan det härledas att det i det fallet i den nationella lagen bör ställas ytterligare krav på behandlingen.

I Sverige vill man ge alla lika möjligheter att bedriva forskning oberoende av organisationsform. Därför har det föreslagits att det till forskningsdatalagen fogas en bestämmelse om att som grund för behandling som utförs av en offentlig eller en privat aktör återropa artikel 6.1 e eller en uppgift av allmänt intresse. För att den behandling som avser särskilda kategorier av personuppgifter ska vara laglig, ska behandlingen stödjas av lagstadgade extra skyddsåtgärder. I Sverige har man föreslagit att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt forskningsdatalagen när det är nödvändigt för att nå ett forskningsmål. Som skyddsåtgärd föreslås etisk förhandsbedömning av forskningen.

Sveriges lag om biobanker är tillämplig på biobanker som har inrättats i Sverige, oavsett var materialet förvaras, på vävnadsprov från ovannämnda biobanker, vilka har lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör. Dessutom ska lagen i tillämpliga delar också gälla för vävnadsprov som tas och förvaras med stöd av lagen (1995: 831) om transplantation m.m. Lagen är inte heller tillämplig på prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen (ändringen trädde i kraft genom lagen om ändring av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., SFS 2018:1273, 3 §).

När en biobank inrättas i Sverige görs ingen etisk förhandsbedömning av förutsättningarna för inrättandet, utan en anmälan om inrättande av en biobank ska göras till IVO inom en månad från det att beslutet om inrättande fattades. Ett liknande förfarande, det vill säga slopande av den etiska förhandsbedömningen och övergång till ett anmälningsförfarande, föreslås i den nya biobankslagen i Finland. Den biobanksansvarige ansvarar för alla anmälningar till IVO, för att bestämmelserna i lagen iaktas samt för att prov förstörs eller avidentifieras. Beslutet att använda biobanken för forskningsändamål eller kliniska ändamål är föremål för etisk bedömning och ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten. Etisk bedömning krävs också innan prov och uppgifter lämnas ut och överförs till utlandet.

I Sverige finns det lagstadgade bestämmelser om villkoren för informerat biobankssamtycke. Innan proven samlas in och förvaras ska provgivaren informeras om syftet med insamlingen och förvaringen av proven, om de användningsändamål som proven ger möjlighet till samt om rätten att återkalla eller begränsa samtycket till insamling, förvaring och användning av proven. De prov som samlats i en biobank ska inte användas för något annat ändamål än det för vilket den registrerade har gett sitt informerade samtycke. Om det nya ändamålet är forskning, tillämpas lagen om etikprövning av forskning som avser människor. I regel behövs ett nytt informerat samtycke för fortsatt användning av prov, men om det nya ändamålet är forskning eller klinisk forskning, kan Etikprövningsmyndigheten dock tillåta undantag. Det ovannämnda tillämpas också på minderåriga. Enligt huvudregeln ska barnets lagliga vårdnadshavare ge ett informerat samtycke. Om ett barn anses vara tillräckligt moget för att fatta beslut i frågan, kan barnet själv ge ett biobankssamtycke. I situationer där en person är oförmögen att besluta om samtycke, kan den läkare som har ansvaret för vården av patienten fatta beslut om insamling och förvaring av vävnadsprov i en biobank, om det är avsett för vård av patienten och det bedöms vara nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet (SOSFS 2002:11, 4 kap. 4 §). I Norden krävs endast i Sverige ett nytt samtycke när en person för vars räkning ett biobankssamtycke tidigare har lämnats av någon annan kan anses ha uppnått en tillräckligt mogen ålder eller i övrigt förmåga att fatta beslut.

Norge

I Norge gäller en särskild lag om behandlingsbiobanker, som föreskriver om biobanksverksamhet i anslutning till vård och diagnos (LOV-2003-02-21-12, lov om behandlingsbiobanker). En annan viktig lag när det gäller biobanksverksamhet är en lag om behandling av personuppgifter, som stiftades år 2000 (LOV-2018-06-15-38, lov om behandling av personopplysninger). Under de senaste åren har det gjorts ändringar i båda lagarna bland annat på grund av dataskyddsförordningen. År 2018 ändrades lagen om behandling av personuppgifter genom lagen LOV-2018-12-20-116. Till lagen om behandling av personuppgifter fogades 12 a §, där det föreskrivs om utlämnande av personuppgifter mellan myndigheter i vissa situationer när arbetsbrott utreds. I Norges lag om hälsoregister (LOV-2014-06-20-43, lov om helseregistre og behandling om helseopplysninger) finns det bestämmelser om den registrerades rätt att förbjuda insamling och användning av uppgifter om honom eller henne. I lagen finns det också bestämmelser om pseudonymiserade och anonymiserade uppgifter. För insamling av uppgifter om hälsa och för utnyttjande av hälsouppgifter som innehåller direkta identifierare krävs i

regel alltid samtycke. För viljeyttringar i form av förbud förs ett så kallat opt out-register. I Norge samlas det också in och förvaras blodprov från nyfödda i biobanker med stöd av lag, men barnets föräldrar kan motsätta sig att uppgifterna lagras.

Den norska lagen om behandlingsbiobanker innehåller bestämmelser om anmälning till ett nationellt biobanksregister av biobanker som inrättats för diagnostiska ändamål och vård samt om organiseringen av verksamheten. Enligt lagen ska den som inrättar en biobank anmäla det till det nationella biobanksregistret, om inrättaren förvaltar material som ska lagras en viss lagstadgad tid. Med en diagnostisk biobank och en behandlingsbiobank avses en samling material från människa som är avsedd att användas för medicinsk undersökning, diagnostik och patientvård. Ministeriet (helse- og omsorgsdepartementet) ska underrättas om inrättandet av en diagnostisk biobank. Lagen om behandlingsbiobanker tillämpas inte på prov som används för forskningsändamål. Enligt lagen om behandlingsbiobanker får resultaten av genetisk testning för hälsoändamål i regel endast användas för vård av en patient. Vård av en patient omfattar såväl vård som diagnostik, förebyggande hälso- och sjukvård, kvalitetskontroll och utveckling av metoder. Med andra ord, om det är fråga om en diagnostisk eller terapeutisk användning, tillämpas ett förmodat samtycke. Däremot krävs för användning för forskning patientens uttryckliga samtycke. I vissa situationer kan uppgifter lämnas ut för användning med tillstånd av en regional kommitté för etik inom medicin och hälso- och sjukvård utan patientens samtycke, förutsatt att patientens integritet och välbefinnande respekteras. I Norge kan 16–18-åringar självständigt besluta om sitt deltagande och ge sitt samtycke till medicinsk forskning, om inte lagstiftningen eller företagets karaktär hindrar det. För att personer under 16 år ska kunna delta krävs föräldrarnas eller den lagliga vårdnadshavarens samtycke. Samtycke för omyndiga vuxnas räkning kan ges av en nära släkting eller en laglig företrädare. Även om personen senare kan anses ha uppnått en tillräckligt mogen ålder eller i övrigt förmåga att fatta beslut, krävs det inte i Norge att ett nytt samtycke begärs.

I lagen om forskningsetik och medicinsk forskning (LOV-2008-06-20-44, lov om medisinsk og helsefaglig forskning) finns det bestämmelser om medicinsk och hälsovetenskaplig forskning på människor, humanbiologiskt material och hälsouppgifter samt om etisk prövning. I lagen definieras som biobanker samlingar med biologiskt material som samlats in och avses bli använt för forskningsändamål. Den som inrättar en biobank för forskningsändamål ska begära tillstånd (25 §) av den regionala forskningsetiska kom-

mittén för hälsovetenskap och medicinsk vetenskap (den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). Enligt lagen ska kommittén föra register över registrerade och färdiga forskningsprojekt på basis av uppgifterna i ansöknings- och slutrapporten. Registren ska vara offentligt tillgängliga. Dessutom ska den anmäla alla forskningsbiobanker till folkhälsoinstitutets (Folkehelseinstituttet) biobanksregister. Biobanksverksamheten kan bedömas antingen som en del av ett forskningsprojekt, där humanbiologiskt material lagras i en biobank och får användas för nya ändamål under förutsättning att forskningsprojektets ursprungliga syfte uppfylls, eller som en fristående biobank som kan användas i olika forskningsprojekt.

Enligt lagen om forskningsetik og medicinsk forskning ska ett nytt samtycke inhämtas när användningsändamålen för proven ändras, men i undantagsfall kan kommittén besluta om användningen av diagnostiska prov för forskning även utan patientens samtycke, om projektet tillgodoser ett betydande samhällsintresse och individernas välfärd och integritet har tryggats. Forskningen ska ha samhällelig betydelse och man bör försäkra sig om deltagarnas välfärd och att deras självbestämmanderätt tillgodoses. Enligt lagen om forskningsetik og medicinsk forskning får personer som deltar i forskning, humanbiologiskt material och hälsouppgifter som sådana inte utnyttjas i kommersiellt syfte. Enligt lagen om forskningsetik og medicinsk forskning är det i Norge inte heller tillåtet att lämna ut och utnyttja sådana humanbiologiska prov som förvaras i forskningsbiobanker till exempel för försäkringsverksamhet, arbetsgivare eller domstolar, inte ens i det fall att personen har gett sitt samtycke till det (27 §). Det bör dock noteras att enligt 27 § 3 mom. i den lagen kan kungen undantagsvis besluta, om synnerligen vägande privata eller offentliga intressen enligt lag så förutsätter, att provmaterialet kan lämnas till en åklagare eller domstol.

Danmark

I Danmark finns det ingen särskild biobankslag, utan bestämmelser om verksamheten finns i annan lagstiftning, till exempel hälsolagen (Sundhedsloven, LBK nr 913 af 13/07/2010), dataskyddslagen (Datahagkyttelsesloven, lov nr 502 af 23/05/2018) och lagen om etik för hälsorelaterade forskningsprojekt (lov om videnskasetisk behandling af sundhedsvidenskape forskningsprojekter, LBK nr 1083 af 15/09/2017). I Danmark, liksom i de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, har dataskyddslagstiftningen nyligen genomgått en reform. I beredningen av lagstiftningsreformen bedömdes det att behandlingen av sådana hälsoupp-

gifter som avses i hälsolagen kommer att basera sig på dataskyddsförordningens artikel 6.1 c eller e, och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter, på artikel 9.2 b, h eller i. Artikel 9.2 j ska tillämpas på den behandling som utförs i samband med forskningen. I beredningen betraktades också artikel 9.4 som behövlig. Enligt punkt 4 får en stat behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa. I Danmark har den nationella vetenskapsetiska kommittén (Videnskabsetisk Komité) också utarbetat separata ganska detaljerade anvisningar om användningen av biologiskt material i hälsovetenskapliga forskningsprojekt (Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). Anvisningarna uppdateras för närvarande så att de motsvarar den ändrade dataskyddslagstiftningen.

Danmarks Nationale Biobank (DNB), som finns i anslutning till Statens Serum Institut (SSI), är en av världens största biobanker. Syftet med biobanken är att stödja den danska forskningsinfrastrukturen och att främja biovetenskaplig forskning och internationellt forskningssamarbete. Biobankens huvudsyfte är att göra det möjligt för såväl danska som utländska forskare att lätt få tillgång till över 25 miljoner biologiska prov. SSI:s register innehåller känsliga personuppgifter, såsom hälsouppgifter. Enligt bestämmelserna är det möjligt att lämna ut uppgifter till en tredje part endast med dataskyddsmyndighetens (Datatilsynet) tillstånd eller om det av handlingarna framgår att uppgifterna är en del av en gemensam anmälan.

Det krävs i regel fyra steg för att få tillgång till biologiska prov och data från DNB. Först ska projektet godkännas av en forskningsetisk kommitté (videnskabsetisk komité). Enligt lagstiftningen ska all forskning som utnyttjar humanbiologiskt material först godkännas av kommittén. Efter godkännandet lämnas ansökan in till den nationella hälso-datamyndigheten (Sundhedsdatastyrelsen), från vilken den går vidare till samordningscentralen (Koordinerende Center) vid DNB, som behandlar ärendet. Vid behov ska en formbunden ansökan, en forskningsplan och en beskrivning av behovet av behövliga data utöver till den forskningsetiska kommittén också lämnas till dataskyddsmyndigheten. I det tredje skedet behandlas alla ansökningar i DNB:s vetenskapliga kommitté (Biobankens Indstillingsudvalg). Ansökningarna behandlas i ankomstordning och kommittén strävar efter att sända forskaren ett svar inom 30 dagar efter att ansökan med alla behövliga bilagor inkommit. I sista hand, när villkoren för erhållande av prov har överenskommit, avhämtas och levereras proven. DNB:s beslut om utlämnande av prov och

uppgifter är inte sådana överklagbara beslut som avses i Danmarks lag om offentlig förvaltning (Forvaltningsloven, LBK nr 1365 af 07/12/2007) och sökandena kan således inte anföra besvär över dem. Det bör dock noteras att hälsoministeriets icke-lagstadgade tillsynsskyldighet har ansetts innebära att ministeriet har rätt att utfärda icke-bindande meddelanden om huruvida besluten i allmänhet eller i särskilda fall kan anses överensstämma med gällande lagstiftning. Som övervakare av SSI har det danska hälsoministeriet dessutom en icke-lagstadgad skyldighet att övervaka det som lämnas ut av DNB.

I lagen om forskningsetisk behandling vid hälsovetenskaplig forskning (Lov nr 593 af 14/06/2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter) föreskrivs det om etiskt genomförande av forskningsprojekt. Enligt lagen förutsätts det i princip att individen på förhand uttryckligen samtyckt till deltagande (3 §). Forskningsprojekten ska bedömas i en etisk kommitté. När det gäller forskning som utnyttjar biobanksprov får den forskningsetiska kommittén avvika från kravet på uttryckligt samtycke, om det inte finns någon betydande risk för forskningspersonen och om det är omöjligt eller skulle medföra betydande olägenheter för forskaren eller forskningsprojektet att få ett samtycke. För prov som tas för diagnostik eller vård krävs inget samtycke. I fråga om dessa tillämpas i Danmark ett opt out-förfarande. När prov från människa förvaras i biobanker, har individen möjlighet att förbjuda sekundärt utnyttjande av dem (opt out). För prov som samlas in för direkt forskning ska det inhämtas ett skriftligt informerat samtycke. Enligt hälsolagen får en patient förbjuda användningen av prov i forskning. Då ska förbudet föras in i registret över användning av vävnader. Även om ett biobankssamtycke har getts på en persons vägnar på grund av att han eller hon är minderårig eller omyndig av någon annan anledning, förutsätts det inte heller i Danmark att ett nytt samtycke inhämtas av personen när han eller hon kan anses ha uppnått en tillräckligt mogen ålder eller i övrigt förmåga att fatta beslut.

Som biobanksverksamhet betraktas insamling av prov för forskning när proven förvaras längre än vad insamling av dem för analys skulle kräva. Inrättandet av en biobank ska anmälas till dataskyddsmyndigheten. Privata aktörer ska ha tillstånd av dataskyddsmyndigheten för att föra ett biobanksregister. En forskningsbiobank ska ha ett klart definierat vetenskapligt användningsändamål. När ett forskningsprojekt avslutas eller det vetenskapliga användningsändamålet upphör ska det biologiska materialet förstöras eller anonymiseras. Anonymiserat biologiskt material får lagras tills vidare. Personuppgifter som samlats in för vetenskaplig forskning får inte i ett senare skede användas för något annat ändamål eller överlåtas vidare. Det bör noteras att på webbplatsen för Danmarks

vetenskapsetiska kommitté uppdaterades den 8 augusti 2019 att den danska dataskyddsmyndigheten inte längre underrättas om hälsoforskningsprojekt, men att den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet dock ska föra ett internt register över behandlingen av uppgifter.

Island

Island har en särskild biobankslag (Lög om lífsýnasöfn nr. 110/2000), som trädde i kraft i början av 2001. År 2014 gjordes det många ändringar i lagen (ändringslag 45/2014), exempelvis genom nya bestämmelser om en hälsodatabank (Health data bank). Relevant lagstiftning med tanke på biobanksverksamheten är dessutom bland annat förordning nr 1146/2010 om förvaring och användning av biologiska prov i biobanker samt även den dataskyddslag som tillämpas på vetenskaplig forskning och biobanksverksamhet (Lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga). På Island har man också en lag om vetenskaplig forskning på hälsoområdet (Lög nr 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði), i vilken det föreskrivs om det tillstånd som behövs för förvaring av hälsouppgifter. Hälsouppgifter ska förvaras i separata databaser, och samkörning av dessa databaser är förbjuden. Lagen syftar till att se till att forskningen på hälsoområdet håller hög kvalitet och till att tillvarata provgivarnas intressen. Den tillämpas på forskning som fokuserar på människor och sker med hjälp av prov från människor och hälsouppgifter. Vid forskning enligt lagen ska man använda vetenskapliga metoder för att få information om hälsa och sjukdomar. Den senaste författningen, som utfärdades den 28 januari 2019 och direkt trädde i kraft, är en förordning om den nationella forskningsetiska kommitténs verksamhet (Reglugerð um verkefni vísindasiðanefndar, 155/2019). I artikel 1 i förordningen finns det bestämmelser om den vetenskapliga etiska kommitténs uppgifter. Syftet med förordningen är att ge mer detaljerad information om den vetenskapliga etiska kommitténs uppgifter och dess befogenhet att anta en arbetsordning. Enligt artikeln ska den arbetsordning som kommittén antagit också tillämpas på arbetet i de kommittéer för etisk hälsoforskning som utsetts med stöd av lagen om vetenskaplig forskning på hälsoområdet.

Verksamheten i en biobank eller en hälsodatabank omfattar insamling, registrering, behandling, utnyttjande och förvaring av humanbiologiska prov och hälsouppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. En biobank och en hälsodatabank får med tillstånd föras parallellt. Innan tillstånd beviljas ska hälsoministern samråda med den nationella bioetiska kommittén och dataskyddsmyndigheten. Att inrätta en biobank och bedriva

biobanksverksamhet är tillåtet endast för dem som efter att ha fått de rekommendationer som krävs (bland annat av den nationella kommittén för bioetik och dataskyddsmyndigheten) har beviljats koncession av hälsoministern. Användningen av prov för forskning bedöms som ett led i den forskningsprotokollära etiska bedömningen.

Enligt huvudregeln tillämpas den isländska biobankslagen inte på de provsamlingar som förvaras kortare tid än fem år (artikel 2). På Island tillämpas i fråga om prov som samlats in för diagnostiska ändamål opt out-metoden. Insamling av biobanksprov till en forskningsbiobank kräver ett frivilligt skriftligt informerat samtycke. Provgivaren ska informeras om syftet samt fördelarna och riskerna, nyttan och nackdelarna med att provet samlas in samt om att provet förvaras i biobanken på obestämd tid. I fråga om kliniska biobanker tillämpas ett förmodat samtycke, om proven samlas in för diagnostiska ändamål. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska dock ge allmän information om insamlingen. Patienten har möjlighet att förbjuda att provet används i biobanken. I fråga om de båda biobankerna har provgivaren möjlighet att återkalla sitt samtycke, men när det gäller kliniska prov kan biobanken med tillstånd av den nationella bioetikkommittén och dataskyddsmyndigheten göra det möjligt att använda provet, om det är fråga om viktiga intressen. På Island finns det inga särskilda bestämmelser om samtycke av minderåriga eller omyndiga vuxna, utan på samtycken tillämpas allmänna principer. Även om personen senare kan anses ha uppnått en tillräckligt mogen ålder eller i övrigt förmåga att fatta beslut, krävs det inte på Island att ett nytt samtycke begärs.

Storbritannien

I Storbritannien (England, Wales, Nordirland och Skottland) finns det ingen egentlig biobankslag, utan användningen av humanbiologiska prov regleras i första hand genom lagen om prov från människa (The Human Tissue Act (c 30), HTA), där det fastställs en rättslig ram för förvaring och användning av mänsklig vävnad. I denna reglering är samtycke den grundläggande principen för förvaring och användning av humanbiologiskt material, kroppsdelar, organ och vävnader. I lagen föreskrivs också om tillsynsmyndigheten (Human Tissue Authority), som bland annat ger anvisningar och beviljar koncessioner. Hittills har koncession beviljats till över 800 organisationer, som förvarar och använder vävnad från människa till exempel vid patientvård, transplantation eller undervisning. I Storbritannien är grunden för förvaring av prov, liksom i många andra stater, klinisk användning och forskningsändamål. Dessutom hör Storbritannien till de länder där ett prov kan lämnas ut till den som det tagits från (till exempel om personen

på egen hand söker hälso- och sjukvård eller deltar i ett forskningsprojekt i ett annat land inom eller utanför EU, SOU 2018:4, s. 125–136.). HTA har uppdaterats sedan den trädde i kraft. Den senaste uppdateringen Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (c. 7), som trädde i kraft i april 2020, innebär att utgångspunkten – i motsats till tidigare – är att varje myndig avliden är en möjlig organdonator. Storbritannien har inte ratificerat biomedicinkonventionen.

I Storbritannien har en ny lag (Data Protection Act, c. 12) uppdaterat lagen om dataskydd (Data Protection Act) från 1998. I och med ändringarna tillämpar privata aktörer i fortsättningen berättigade intressen enligt artikel 6.1 f i dataskyddsförordningen som grund för behandling av personuppgifter, medan offentliga aktörer kan tillämpa den rättsliga grund för offentliga uppgifter som avses i artikel 6.1 e. Vid samarbete mellan offentliga och privata aktörer gäller ett berättigat intresse som rättslig grund. Till följd av dataskyddsförordningen ändrades definitionen av känsliga uppgifter i lagen om dataskydd till den del som gäller genetisk och biometrisk information. I samband med lagändringen utfärdades det bestämmelser om nationella skyddsåtgärder i anknytning till särskilda kategorier av personuppgifter.

Det har konstaterats att EU:s medlemsstater är världsledande inom utvecklingen av biobankers och infrastruktur för biobankers. För att den gemensamma visionen att kunna koppla ihop de europeiska biobankerna och skapa en gemensam infrastruktur till stöd för medicinsk forskning och hälso- och sjukvård ska kunna förverkligas och därmed stödja tillväxt och välfärd i EU har det ansetts behövt att stärka styrningen och satsningarna på biobankers (SOU 2018:4, s. 125).

6 Remissvar

Utkastet till regeringens proposition om en total översyn av biobankslagen var på remiss från den 28 mars till den 11 maj 2018 i justitieministeriets tjänst utlåtande.fi. Begäran om utlåtande, utkastet till regeringsproposition och utlåtandena finns till påseende i tjänsten utlåtande.fi och i statsrådets tjänst för projektinformation (Hankeikkuna, (<https://stm.fi/sv/projektet?tunnus=STM110:00/2015>)). Det kom in cirka 50 utlåtanden och ett sammandrag av dem publicerades på finska den 19 juni 2018 (<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=8fef06b7-9223->

[4e55-85 d 7-c 939 c 9 be4cee](https://api.hankeikuna.fi/asiakirjat/3834550f-ae72-42b7-b227-030639631b9a/4ad692ce-ed3c-416e-8827-166d37ff4349/YHTEENVETO_20180627080917.pdf)) och på svenska 27.6.2018 ([https://api.hankeikuna.fi/asiakirjat/3834550f-ae72-42 b 7-b 227-030639631 b 9a/4 ad692ce-ed3c-416e-8827-166d37ff4349/YHTEENVETO_20180627080917.pdf](https://api.hankeikuna.fi/asiakirjat/3834550f-ae72-42b7-b227-030639631b9a/4ad692ce-ed3c-416e-8827-166d37ff4349/YHTEENVETO_20180627080917.pdf)).

Med hjälp av de frågor som ställdes via tjänsten utlåtande.fi ville lagstiftaren skapa sig en bild av remissinstansernas åsikt om de viktigaste förslagen i samband med en total översyn av biobankslagen. Allmänt taget var remissinstanserna oroad över hur dataskyddsförordningen, lagen om sekundär användning, dataskyddslagen och biobankslagen ska kunna tillämpas parallellt. Hur de ska tillämpas måste stå klart för alla som deltar i verksamheten också då en eventuell genomlagstiftning träder i kraft. Dessutom underströks i utlåtandena specifikt en bred informationsspridning för att medvetenheten om biobankernas verksamhet ska öka.

Utifrån remissvaren har bestämmelserna om arbetsfördelningen mellan dataombudsmannen och tillsynsmyndigheten (från och med år 2020 Fimea) i fråga om myndighetsuppgifter, om straff, om ändringssökande och om beröringspunkter med lagen om sekundär användning preciserats. Avsikten har varit att efter den första remissbehandlingen förtydliga lagförslaget. Även särskilda omnämnananden av utvecklings- och innovationsverksamhet har strukits och i det nuvarande förslaget nämns enbart stöd till vetenskaplig forskning. Även bestämmelserna om Finska Biobankandelslaget har strukits ur propositionen.

Den andra remissbehandlingen... (kompletteras efter remissbehandlingen).

7 Specialmotivering

7.1 Biobankslagen

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Syfte. Den föreslagna paragrafen anger vad lagstiftarens vill uppnå med lagen. Syftet med lagen är att stödja forskning som bedrivs med humanbiologiska prov och tillhörande uppgifter och att samtidigt främja öppenheten i hanteringen av prov och tillhörande uppgifter samt säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prov och tillhörande uppgifter. Syftet med biobankslagen är att möjliggöra hantering av humanbiologiska prov och tillhörande uppgifter för att stödja forskning (inkl. produktutveckling, diagnostik och prestationsstudier) och att samtidigt se till att

forskningsresultaten återgår till biobanken för att utnyttjas vidare i nya forskningsprojekt. Det bör konstateras att den föreslagna paragrafen juridiskt sett är en bestämmelse som anger målbilden och inte i sig bestämmer de lagliga förutsättningarna eller användningsändamålet för hanteringen av prov och tillhörande uppgifter vid en enskild analys.

Bestämmelsen om syftet är inte förpliktande och det finns skäl att betona detta när lagen tolkas. Det är dock lämpligt att bestämmelsen i sig kvarstår i biobankslagen för att förtydliga syftet med verksamheten.

Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 1 § i den gällande lag. Den mest betydande ändringen är att paragrafen utöver proverna också nämner de tillhörande uppgifterna.

2 §. Definitioner. I paragrafen definieras de centrala begrepp som används i lagen och som ofta upprepas. Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 3 § i den gällande lag. I den föreslagna 2 punkten finns en ändring jämfört med nuläget och 7–9 punkten är nya. Den föreslagna bestämmelsen innehåller inga definitioner ur den gällande lagen som blivit onödiga.

Enligt 1 punkten avses med *biobank* en administrativ och operativ enhet som inrättats av en eller flera juridiska personer där prov och tillhörande uppgifter behandlas för kommande biobanksforskning. Infrastruktur avser i sammanhanget det sätt på vilket den eller de personuppgiftsansvariges provsamlingar är organiserade, så att proverna och de uppgifter som gäller dem eller de tillhörande uppgifterna förvaras, administreras, analyseras och på annat sätt hanteras centraliserat och samordnat för biobanksforskningen. En biobank utgör viktig infrastruktur vid sidan av informationsinfrastrukturen och kan jämföras exempelvis med de datareservoarer som sjukvårdsdistrikt inrättat. Båda representerar samma typ av organiseringsätt för den personuppgiftsansvariges material, men de krav som gäller hanteringen av prov från människa skiljer sig internationellt delvis från kraven på behandlingen av personuppgifter. Dessa rättsligt bindande krav kompletterar bestämmelserna om behandling av personuppgifter.

Enligt 2 punkten avses med *prov* humanbiologiskt material eller mikrober som isolerats från sådant material eller tekniska upptagningar av sådant material. Humanbiologiskt material är till exempel blod, plasma, serum, hud, benvävnad och mjuk vävnad samt delar och sekret av dem. Definitionen utvidgas i förhållande till den gällande lagen. I

fortsättningen ingår också mikrober som isolerats från material eller sekret från en människa i definitionen. Detta ersätter emellertid inte den rätt som Institutet för hälsa och välfärd har enligt lagen om smittsamma sjukdomar att i stamsamlingen i registret över smittsamma sjukdomar samla mikrobstammar och immunologiska och mikrobiologiska prov för att följa smittsamma sjukdomar. Mänskligt material kan nu för tiden också skannas och digitaliseras, och då blir det en teknisk upptagning. Inom biobanksverksamhet digitaliseras prov i allt större utsträckning, men även traditionella biologiska prov behövs i framtida biobanksforskning. Syftet med definitionen är att möjliggöra en sådan teknikneutral biobanksverksamhet som klarar utvecklingen och som sker med hjälp av prov från människa eller tekniska upptagningar av dem. Det väsentliga med tanke på definitionen är att den tekniska upptagningen ursprungligen har uppkommit genom digitalisering av biologiskt material. Definitionen omfattar således inte resultaten av bilddiagnostik, dvs. exempelvis PET-bilder, som till sin natur bättre hör till informationsinfrastrukturen för juridiska personer och således till tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. Bestämmelser om hanteringen för vetenskaplig forskning av könsceller, embryon och foster samt prov som tagits för rättsmedicinsk obduktion utfärdas särskilt, om inte något annat föreskrivs i den aktuella lagen. Det innebär att könsceller och embryon inte ingår i definitionen av prov enligt biobankslagen. Den föreslagna lagen innehåller undantag som gäller prov från foster (13 §), vilket innebär att sådana prov i tillämpliga delar omfattas av definitionen av prov.

Enligt 3 punkten avses med *kodnyckel* uppgifter som kopplar samman den till ett prov hörande individuella beteckning som avses i 21 § med en fysisk person. Provets samband med en fysisk person kan återställas med hjälp av en kodnyckel på samma sätt som kopplingen mellan pseudonymiserade personuppgifter och en fysisk person kan återställas med en avkodningsnyckel. Uppgifter som kopplar ett kodat prov till en individ ska enligt 28 § förvaras i ett kodregister.

I 4 punkten definieras *provgivare*. Med det avses en person från vilken prov har tagits. I lagförslaget används begreppet *provgivare* på grund av kopplingen mellan prov och inte begreppet *registrerad* i enlighet med dataskyddsförordningen, även om det i praktiken i allmänhet är fråga om samma person. Detta beror på att proven juridiskt sett inte är direkt jämförbara med personuppgifter, och denna skillnad försöker man framhäva genom begreppsapparaten i biobankslagen.

Enligt 5 punkten avses med *biobanksforskning* vetenskaplig forskning där man behandlar prov från en biobank och uppgifter som gäller eller sammanhänger med proven och vars syfte är främja hälsa och välfärd, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården. Biobanksforskning kan vara exempelvis befolknings- eller registerforskning som utnyttjar prov och tillhörande uppgifter eller en del av en klinisk läkemedelsprövning där biobanksprov och annat material utnyttjas. Biobanksforskningen kan också vara lagstadgad prestandautvärdering av medicinteknik, såsom medicintekniska produkter och medicinteknisk programvara.

Biobanksforskningen ska ges en vid tolkning på det sätt som avses i skäl 159 i ingressen till dataskyddsförordningen. Vetenskaplig forskning nämns i dataskyddsförordningen som en grund för behandling av personuppgifter, men själva begreppet definieras inte uttryckligen i förordningen. I skäl 159 i ingressen sägs det dock att behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål bör ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Vetenskapliga forskningsändamål bör också omfatta studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet.

Eftersom det i Finland utöver den forskning som avses i biobankslagen bedrivs mycket annan forskning som gäller prov från människor, betonar definitionen av biobanksforskning att den uttryckligen behandlar prov och uppgifter från en biobank. Biobanksforskningen begränsas dessutom till forskning vars syfte är främja hälsa och välfärd, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården. Biobanksforskning kan således inte vara forskning utanför välfärds- och hälsovårdsbranscherna. Definitionen omfattar vetenskaplig forskning i syfte att utveckla populationsgenetik och diagnostik. Biobanksforskningen i syfte att främja välfärden täcker också in det psykosociala perspektivet. Vetenskapsområdena utvecklas ständigt och det är viktigt att notera att de metoder som används i biobanksforskningen kan vara både hypotesbaserade och hypotesfria (s.k. big data-studier).

I 6 punkten definieras *behandling av prov*, ett frekvent begrepp i lagen. Med det avses insamling, mottagande, registrering, förvaring, analys, forskning, användning, överföring, utlämnande, förstöring och andra åtgärder som gäller proven. Behandlingen av ett prov förutsätter nästan alltid också behandling av uppgifter, som också kan vara annat

än personuppgifter, såsom till exempel uppgift om typen av prov. Behandling av personuppgifter omfattas dock klart av dataskyddslagstiftningen, och behandling av uppgifter definieras således inte särskilt i biobankslagen. Biobankslagen utgör emellertid sådan kompletterande reglering om skyddsåtgärder som dataskyddsförordningen möjliggör i fråga om behandlingen av personuppgifter.

Med *biobanksverksamhet* avses enligt 7 punkten en biobanks operativa verksamhet. Den operativa verksamheten inleds när en biobank har inrättats och antecknats i biobanksregistret och på motsvarande sätt upphör verksamheten när biobanken och uppgifterna om dess verksamhet har avförts ur biobanksregistret. Operativa funktioner är exempelvis insamling och mottagning av prov och uppgifter som gäller eller sammanhänger med proven, förvaring och utlämnande av prov och uppgifter i biobanksregistret för biobanksforskning samt analys, undersökning eller annan behandling av prov, tillhörande tjänster för biobanksforskning och publicering av uppgifter om användningen av biobanksprov.

Enligt 8 punkten avses med *den som bedriver biobanksverksamhet* den i biobanksregistret införda juridiska person som bedriver biobanksverksamhet och som omfattas av de rättigheter och skyldigheter för den som bedriver biobanksverksamhet som det föreskrivs om i lagen eller annan lag. Enligt paragrafens 1 punkt får biobanksinfrastruktur inrättas och drivas av en eller flera juridiska personer. Dessa juridiska personer kan sinsemellan komma överens om hur de vill fördela uppgifterna enligt biobankslagen. Grundarna kan också genom inbördes avtal besluta att endast en av de juridiska personerna bedriver biobanksverksamheten, dvs. ansvarar för biobankens operativa verksamhet. Den eller de som bedriver biobanksverksamhet antecknas i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) riksomfattande biobanksregister, och den juridiska personen omfattas av rättigheterna och skyldigheterna enligt lagen som gäller utövaren på det sätt som grundarna sinsemellan har kommit överens om och anmält till det riksomfattande biobanksregistret. Bedrivande av biobanksverksamhet som ett samarbete mellan flera juridiska personer får inte göra det svårare för provgivaren att utöva sina rättigheter. Vid sådant samarbete ska de enligt det föreslagna 6 § 4 mom. komma överens om vem som är kontaktpunkt för provgivare.

Den gällande biobankslagen säger inget närmare om grundarens rättsliga roll i biobanksverksamheten. Med biobank avses enligt den en enhet där huvudmannen (inte

grundaren) utövar biobanksverksamhet (3 § 1 mom.). Det är värt att notera att huvudmannen (den som bedriver biobanksverksamhet) efter detta inte nämns en enda gång i den gällande lagen. De beslut som gäller biobanken fattas däremot av biobankens ägare, som också svarar för de skyldigheter som ålagts biobanken (7 § 4 mom.). För tydlighetens skull behöver dessa roller förtydligas, särskilt i förhållande till vem som är personuppgiftsansvarig och svarar för den personuppgiftsansvariges skyldigheter enligt dataskyddsförordningen och för tillgodoseendet av de registrerades rättigheter.

Enligt 9 punkten avses med *uppgift som har klinisk betydelse* en uppgift som återges i en begriplig form om anlag hos provgivaren som härletts ur ett prov och som genom biobanksforskning kommit till den som bedriver biobanksverksamhetens kännedom. En sådan uppgift kan till exempel vara en ärftlig risk att insjukna i cancer. Definitionen omfattar inte rådata som fås från ett prov, utan det ska röra sig om analyserad information. Biobanken återfår uppgifter som har klinisk betydelse genom biobanksforskning.

3 §. Förhållande till annan lagstiftning. Enligt 1 mom. kompletterar och preciserar biobankslagen den allmänna dataskyddsförordningen, och lagen är således sektorspecifik reglering som kompletterar förordningen. Av detta följer att biobankslagen inte kan tillämpas på behandlingen av personuppgifter utan att dataskyddsförordningen samtidigt tillämpas.

I 1 mom. föreskrivs det dessutom att dataskyddslagen ska tillämpas, om inte något annat föreskrivs i biobankslagen. Det är fråga om en allmän hänvisning till subsidiaritet, vilket i detta särskilda fall innebär att biobankslagen och dess bestämmelser i egenskap av speciallag går före den allmänna lagen, dvs. dataskyddslagen. Med andra ord är biobankslagen primär och dataskyddslagen sekundär efter bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Dataskyddslagen kan tillämpas i situationer där det inte finns några bestämmelser i biobankslagen. Det bör dock noteras att prov och uppgifter som förvaras i en biobank kan behandlas endast på det sätt och för det användningsändamål som anges i biobankslagen, eftersom syftet med biobanksverksamhet är att betjäna biobanksforskningen och för detta ändamål fastställs rättigheterna och skyldigheterna för den som bedriver biobanksverksamhet i biobankslagen.

I 2 mom. fastställs förhållandet mellan biobankslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*. På handlingar som erhållits och utarbetats vid skötseln av uppgifter enligt biobankslagen och på uppgifter som

ingår i dem samt på uppgifter som erhållits vid skötseln av dessa uppgifter tillämpas i synnerhet vad som i offentlighetslagen föreskrivs 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 föreskrivs om myndigheternas skyldigheter för att lagens syfte ska nås. Offentlighetslagen är i sin helhet tillämplig på dem som bedriver biobanksverksamhet (utövare), om de är myndigheter enligt 4 § i offentlighetslagen. Offentlighetslagen ska också tillämpas när utövaren inte är en myndighet enligt den paragrafen. Förpliktade är således såväl privata som offentliga utövare och de som har deltagit i skötseln av de uppgifter som föreskrivs för dem i biobankslagen. Offentlighetslagen får dock ge vika om biobankslagen föreskriver något annat om dessa frågor. Exempelvis gäller den föreslagna 24 § föreskrivs det om förbud mot att lämna ut uppgifter för polisutredningar, förundersökningar, rättegångar eller andra användningsändamål vid lagövervakning eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person, för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller för beslutsfattande i kreditinstitut och försäkringsanstalter. I 29 § i offentlighetslagen fins bestämmelser om utlämnande av uppgifter för myndighetsverksamhet. Som allmänna lagar kan offentlighetslagen och dataskyddslagen användas som kompletterande lagar till biobankslagen i sådana tillämpningssituationer där det behövs.

Enligt det föreslagna 3 *mom.* tillämpas i stället för lagen om sekundär användning bestämmelserna i biobankslagen på behandling och utlämnande av prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank. Biobankslagen anger de lagliga användningsändamålen för biobanksmaterial, och avsikten är inte att utvidga dem genom tillämpning av lagen om sekundär användning. När det är nödvändigt att kombinera biobanksmaterial med material som avses i lagen om sekundär användning gäller förfarandet enligt biobankslagen. Även om prov i biobanken digitaliseras är de fortfarande sådana uppgifter om proven som omfattas av biobankslagen och därmed tillämpas lagen om sekundär användning inte på dem.

På ordnandet av en biobanks informationshantering, informationssäkerhet, skapande av informationsmaterial, elektronisk överföring av material och biobankens ärendehantering samt informationshantering i samband med tjänsteproduktion tillämpas enligt 4 *mom.* lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen, om inte något annat föreskrivs i biobankslagen. Lagen om informationshantering tillämpas också när den som bedriver biobanksverksamhet är någon annan än en myndighet enligt 4 § 1

mom. i offentlighetslagen. Syftet med denna bestämmelse är att säkerställa att alla biobanker uppfyller minst samma grundläggande krav. Samtidigt främjas samhällets övergripande informationssäkerhet när det är fråga om biobanksverksamhet. I fråga om informationssäkerhetskraven har det tills vidare inte ställts några andra väsentliga krav på biobankernas informationssystem.

I 5 mom. föreskrivs det att om det i (den kommande) lagen om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata (/), nedan *genomlagen*, finns bestämmelser om registrering, förvaring och behandling av genomdata som avviker från bestämmelserna i biobankslagen tillämpas de i stället för bestämmelserna i biobankslagen. Genomlagen är således i fråga om behandlingen av genomdata primär i förhållande till den föreslagna biobankslagen. Det har föreslagits att genomlagen ska tillämpas på alla som bedriver biobanksverksamhet, när de är registrerade i enlighet med finsk lag och deras biobanksverksamhet ger upphov till genomdata.

I 6 mom. förbjuds överföring av mänskliga könsceller, embryon och foster samt prov som tagits för rättsmedicinska obduktioner till en biobank. Den föreslagna lagen möjliggör inte behandling av embryon eller könsceller i biobanksverksamhet. Embryoforskningen är strängt reglerad i Finland. I 3 kap. i lagen om medicinsk forskning finns bestämmelser om forskning som gäller embryon och foster, och enligt det kapitlet kräver embryoforskning tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) och även ett separat positivt utlåtande av en etisk kommitté för varje projekt. Forskning som ingriper i människans embryon bedrivs huvudsakligen med levande embryon och kan därmed jämföras med interventionsforskning på födda människor. Om embryona har överlåtit från fertilitetsbehandling till forskning, ska de förstöras senast när 15 år har förflutit från det.

Den föreslagna lagen innehåller heller inte några undantagsbestämmelser om behandlingen av rättsmedicinska obduktionsprov för biobanksverksamhet. Rättsmedicinska obduktionsprov hör till de medicinska obduktionsprov som avses i vävnadslagen. Vävnadsbitar (biopsier) som tagits vid en rättsmedicinsk obduktion görs till paraffinblock och snitt som undersöks för att diagnostisera dödsorsaken. Dessa vävnadsprov kan med stöd av speciallagstiftning lämnas ut för sekundära användningsändamål för rättsgenetiska faderskapsundersökningar, kompletterande polisundersökningar och vetenskaplig

forskning. Det har inte ansetts ändamålsenligt att överföra rättsmedicinska prov till biobanken, eftersom proven ingår i en sådan av polisen förordnad rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken som avses i 3 kap. i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973).

2 kap. Biobanksverksamhet

4 §. *En biobanks uppgifter.* Enligt det föreslagna *1 mom.* ska en biobank tjäna biobanksforskning. Denna definition av biobanksverksamhetens uppgift bidrar till att avgränsa behandlingen av prov och tillhörande uppgifter i biobanksverksamheten.

I *2 mom.* anges de *metoder* som den som bedriver biobanksverksamhet kan använda i sin verksamhet för att tjäna biobanksforskning. Enligt *1 punkten* kan den som bedriver biobanksverksamhet samla in, ta emot och förvara prov och tillhörande uppgifter samt uppgifter som ska åtfölja proven i en biobank. Bestämmelser om förutsättningarna för insamling, mottagande och förvaring av prov och uppgifter finns i 3 kap. i den föreslagna lagen. Tillhörande uppgifter och uppgifter som ska åtfölja proven definieras i 19 §.

Enligt *2 punkten* kan den som bedriver biobanksverksamhet fatta beslut om utlämnande av prov och tillhörande uppgifter samt ansvara för att prov och uppgifter i enlighet med sådana beslut lämnas ut för biobanksforskning. Bestämmelser om förutsättningarna för utlämnande av prov och uppgifter finns i första hand i den föreslagna 34 §. I princip är det biobanken själv som fattar beslut om att lämna ut prov och uppgifter, men i de fall som anges i 34 § fattas beslutet av en myndighet. På utlämnande av prov och uppgifter i biobanker tillämpas endast biobankslagen och inte exempelvis offentlighetslagen eller lagen om sekundär användning.

Enligt *3 punkten* kan den som bedriver biobanksverksamhet också själv analysera, undersöka eller på annat sätt behandla prov eller tillhörande uppgifter (inkl. genomdata). I de situationer som avses i den punkten anger biobankslagen de yttre villkoren för behandlingen. Till exempel screening av genomdata för behandling, diagnostik eller förebyggande av enskilda personers sjukdomar hör inte till tillämpningsområdet för biobankslagen och inte heller till biobankernas uppgifter. Behandlingen av biobanksmaterialet består i att bearbeta data från prov i biobanken. De data som skapas är biobanksmaterial. Biobanksverksamheten förutsätter analyser i biobanken av prov- och data-material exempelvis för beskrivningar av material och rådgivningstjänster enligt 29 §.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska dessutom kunna jämföra resultaten från olika forskningsprojekt.

Ett centralt mål med biobankslagen är inkomna forskningsdata kumuleras i biobanken för att kunna användas i kommande forskningsprojekt till nytta för vetenskapen. Biobanksinfrastrukturen bidrar till att dessa data behandlas och organiseras på ett sätt som gagnar framtida forskning. Detta är till nytta för biobanksforskningen på så sätt att den som behöver prov och tillhörande uppgifter ska kunna få tillräcklig information det tillgängliga materialet och bedöma deras lämplighet för biobanksforskning. Samtidigt främjas den öppenhet som förutsätts i det föreslagna 3 mom. Behandling enligt 3 punkten inbegriper inte överlåtelse till biobankens egen eller utomstående forskning, utan består av den personuppgiftsansvariges egen behandling. Den som bedriver biobanksverksamhet kan också bedriva egen vetenskaplig forskning med prov och uppgifter som förvaras i biobanken, men då ska förfarandena enligt 34 § avseende utlämnande av prov och uppgifter tillämpas också på biobankens eget forskningsprojekt. Bestämmelsen gör det också möjligt för den som bedriver biobanksverksamhet att som serviceverksamhet (i rollen som personuppgiftsbiträde) behandla biobanksmaterial för kundens räkning. Också i dessa situationer ska villkoren för utlämnande enligt 34 § tillämpas.

Med stöd av 3 mom. innefattar syftet med biobanksverksamhet en skyldighet för den som bedriver biobanksverksamhet att publicera uppgifter om de förvarade proven, deras användning för biobanksforskning och biobanksforskningens resultat. Med publicering avses allmän information till allmänheten, och den tjänar i lagen avsedd öppenhet och insyn i behandlingen av prov i syfte att upprätthålla allmänhetens förtroende. Separata bestämmelser om den publikationsskyldighet som mottagaren har enligt det föreslagna 34 § 5 mom. Det är inte ändamålsenligt att i biobankslagen utfärda närmare bestämmelser om förfarandena för publicering. I stället är det tillämpningspraxis som får avgöra hur publiceringen sker i enlighet med tillsynsmyndighetens anvisningar. De uppgifter som publiceras får emellertid inte innehålla personuppgifter på individnivå och det får inte vara möjligt att identifiera personer utifrån dem. Avsikten är således att producera allmän offentlig information som exempelvis provgivare kan använda för att följa hurdan forskning och hurdana forskningsresultat proven i biobanken har lett till. Eftersom syftet med publiceringen är öppenhet i biobanksverksamheten fyller publiceringen en viss informationsfunktion. Det är med avseende på detta inte lämpligt att publicera personuppgifter på individnivå där en enskild provgivare kan identifieras. Med tanke på

provgivarnas integritetsskydd är det dessutom viktigt att det inte är möjligt att identifiera provgivare utifrån publicerade uppgifter.

Den föreslagna 4 § baserar sig på 5 § om en biobanks uppgifter i den gällande biobankslagen. De ställen som avviker från den gällande paragrafen är främst preciseringar av lagtexten.

5 §. Inrättande av en biobank och förutsättningar för bedrivande av biobanksverksamhet. Enligt det föreslagna 1 mom. kan en biobank inrättas och biobanksverksamhet bedrivas av en sådan enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning, stiftelse eller annan juridisk person som har hemort i Finland och som ensam eller tillsammans med en eller flera juridiska personer har ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och behandla prov. Flera offentligrättsliga och privaträttsliga juridiska personer har eventuellt vetenskapligt värdefulla provsamlingar i sitt förvar, och med stöd av den föreslagna lagen är möjligt att främja fortsatt forskningsmässig användning av dem. Det kan emellertid vara rationellt att en biobanksinfrastruktur inrättas genom gemensam finansiering från två eller flera juridiska personer när man beaktar de ekonomiska aspekterna och andra resursfaktorer. En biobank kan således ha flera grundare, och de ska sinsemellan komma överens om vem som ansvarar för biobankens operativa verksamhet, dvs. den egentliga biobanksverksamheten, och hur ansvaret fördelas i fråga om de olika uppgifterna. Den föreslagna lagen avlägsnar inte de skyldigheter som gäller grundarna med stöd av data-skyddsförordningen, utan den kompletterar och preciserar dem till den del medlemmarna tillsammans inrättar en biobank. Gemensamt personuppgiftsansvar får inte äventyra tillgodoseendet av den registrerades rättigheter.

Eftersom biobanksverksamhet till sin natur är verksamhet av allmänt intresse där även andra än myndigheter sköter offentliga förvaltningsuppgifter och utövar offentlig makt, anses det – när man dessutom beaktar den känsliga juridiska karaktären hos de prov och uppgifter som behandlas i verksamheten – motiverat att en biobank kan grundas och biobanksverksamhet i Finland bedrivas endast av en sådan juridisk person som har sin hemort i Finland. Denna hemort ska synas i Patent- och registerstyrelsens handelsregister. Det krav som föreskrivs i paragrafen tryggar också i samband med en företagskoncentration att den som bedriver biobanksverksamhet fortsatt ska ha hemort i Finland i fråga om den verksamheten.

Enligt 2 mom. ska den som bedriver biobanksverksamhet ha den personal, de lokaler och de anordningar som verksamheten förutsätter samt ett kvalitets- och hjälpsystem för behandlingen av prov och tillhörande uppgifter. Kvalitets- och hjälpsystemen kan gälla till exempel processen för provtagning och provbehandling samt spårbarhetsprocessen, såsom oavbruten dokumentation av provkedjan. Biobankslagen förutsätter inte ackreditering av verksamheten, men biobankerna kan uppfylla gemensamt överenskomna kvalitetskrav på frivillig basis. Biobankerna ska dock kunna påvisa att det finns ett kvalitetssystem som biobanksverksamheten förutsätter.

Momentet innehåller ett normgivningsbemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får utfärda närmare bestämmelser om underhållet av anordningar, dokumentation och behandling av avvikelser i fråga om anordningarnas användbarhet, tillräcklig utbildning och inskolning av personal för uppgifter enligt arbetsbeskrivningar och dokumentation av detta samt om kvalitets- och hjälpsystemets omfattning och aktualitet, dokumentation av avvikelser som upptäcks i verksamheten och dokumentation av riskbedömning och riskhanteringen. Centret kan med stöd av bemyndigandet vid behov meddela närmare bestämmelser exempelvis om tekniska frågor som det inte föreskrivs närmare om i den föreslagna lagen. Bestämmelserna om personalen kan gälla exempelvis tillräcklig inskolning och utbildning. När det gäller anordningar kan bestämmelserna gälla exempelvis tillsyn över förhållandena samt larm- och reservutrustningssystem. Syftet med bestämmelsen är att medge utfärdandet av sådana bestämmelser för att de ska kunna användas som referens till exempel vid inspektioner av verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea ska inte ha behörighet att utfärda föreskrifter om enbart behandling av personuppgifter. Bestämmelser om ett motsvarande bemyndigande för Fimea finns i exempelvis vävnadslagens 20 o § i vävnadslagen (kvalitets- och säkerhetskrav som gäller transport av organ), 20 p § (de goda verksamhetsprinciper och rutiner som avses i 20 p § 1 mom.) och 20 s § (vilka uppgifter som det utöver de i 20 s § nämnda är bra att samla in för organ- och donatorkaraktäriseringen). Enligt 24 § i vävnadslagen får Fimea dessutom meddela närmare föreskrifter om bland annat innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning och om kvalitets- och säkerhetskraven i fråga om vävnader och celler. Syftet med det föreslagna bemyndigandet är att centret ska kunna meddela exempelvis närmare tekniska föreskrifter om förutsättningarna för att bedriva biobanksverksamhet. Ur aktörernas synvinkel styr de närmare tekniska föreskrifterna genomförandet av biobanksverksamheten. Tekniska föreskrifter underlättar också tillsynsmyndighetens styr- och tillsynsuppgifter.

Enligt 3 mom. är en förutsättning för att bedriva biobanksverksamhet dessutom ett positivt utlåtande av dataombudsmannen om en konsekvensbedömning avseende dataskyddet vid behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten. På konsekvensbedömningar som gäller dataskyddet tillämpas det som föreskrivs i artikel 35 i den allmänna dataskyddsförordningen. Till begäran om utlåtande ska fogas de uppgifter som avses i artiklarna 35.7 och 36.3 i dataskyddsförordningen. Den föreslagna skyldigheten att lämna utlåtande om konsekvensbedömningen stöder centrets uppgifter när det gäller att utöva tillsyn över biobanksverksamheten. Skyldigheten utsträcks dessutom genom ikraftträdandebestämmelsen i 52 § till att gälla alla redan inrättade biobanker. Enligt 7 § ska dataombudsmannens utlåtande ges in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med anmälan om inledande av verksamheten.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska dataombudsmannen ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter det att den begäran om utlåtande som avses i 3 mom. har mottagits. Tiden räknas från den tidpunkt då de ytterligare uppgifter och utredningar som eventuellt begärts har inkommit. Förslaget motsvarar den gällande lagen i fråga om utlåtandet från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija), och det har inte ansetts finnas något behov av en ändring. I sitt utlåtande ska dataombudsmannen ta ställning till om den planerade verksamheten med avseende på dataskyddet uppfyller förutsättningarna för bedrivande av biobanksverksamhet.

Enligt det föreslagna 5 mom. ska den som bedriver biobanksverksamhet innan verksamheten inleds utse åtminstone ett dataskyddsombud för verksamheten. På utnämning, ställning och uppgifter i fråga om dataskyddsombudet tillämpas artiklarna 37–39 i dataskyddsförordningen. Den lagstadgade skyldigheten att utse ett dataskyddsombud för biobanksverksamheten är en skyddsåtgärd för att trygga de registrerades rättigheter och betonar vikten av ombudets roll och dess nödvändighet i biobanksverksamheten. Syftet med bestämmelsen är dock inte automatiskt att ålägga en juridisk person som har inrättat en biobank att utse ett separat dataskyddsombud för sin biobanksverksamhet, utan grundaren kan från fall till fall bedöma hur dataskyddsombudets uppgifter inom den samlade behandlingen av uppgifterna bäst kan genomföras (en modell med ett eller två dataskyddsombud). Det väsentliga vid bedömningen är att dataskyddsombudet garanteras de resurser som behövs för att sköta uppgiften och att han eller hon har tillräcklig kompetens uttryckligen för att bedöma lagenligheten i behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten. Dataskyddsombudet kan exempelvis vara anställd hos den

som bedriver biobanksverksamhet eller så kan ombudet sköta sina uppgifter med stöd av ett tjänsteavtal. Den som bedriver biobanksverksamhet ska säkerställa att dataskyddsombudets övriga uppgifter och skyldigheter inte medför intressekonflikter när det gäller dataskyddsombudets uppgifter i biobanksverksamheten. Ombudet sköter ett förtroendeuppdrag som är oberoende av arbetsgivarens bestämmanderätt och således inte uppgifter som hör till ansvarsområdet för den som bedriver biobanksverksamheten.

6 §. *Krav som gäller biobanksverksamheten samt beslutsfattande.* Enligt det föreslagna *1 mom.* ska användningen, förvaringen och övrig behandling av prov och uppgifter som samlas i biobanken vara nödvändiga med avseende på vetenskapligt värde och kvalitet med beaktande av det forskningsändamål som de tjänar. Bestämmelsen är avsedd att säkerställa att prov och uppgifter inte samlas in och förvaras i biobanken för säkerhets skull inför framtiden. Förvaring förutsätter att den som bedriver biobanksverksamheten har bedömt att proven och uppgifterna har vetenskapligt värde och lämpar sig för det avsedda ändamålet att tjäna forskningen. Med forskning avses här inte någon specificerad forskning, utan forskningssyftet i allmänhet. Skyldigheten gäller den som bedriver biobanksverksamhet. Denne ska försäkra sig om att behandlingen sker på behörigt sätt.

Enligt *2 mom.* ska prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank förvaras i lokaler och anordningar eller servrar i Finland. Kravet har samband med EU:s bestämmelser om etableringsrätt och fri rörlighet för tjänster. Fri rörlighet innebär att bland annat förvaringstjänster i princip kan erbjudas inom hela den inre marknaden. Begränsningar av den fria rörligheten för personuppgifter får inte hindra tjänsternas fria rörlighet. Artikel 51.1 i EUF-fördraget ger möjlighet att avvika från bestämmelserna om etableringsrätt och fri rörlighet för tjänster när det är fråga om verksamhet som fortlöpande eller tillfälligt är förenad med utövande av offentlig makt i den berörda medlemsstaten. Provhanteringen (inkl. förvaring) är en del av biobankernas offentliga förvaltningsuppgift och utgör kärnan i den offentliga maktutövningen i biobanksverksamheten. Verksamheten har således ett direkt och särskilt samband med utövandet av offentlig makt. Det faktum att uppgifterna ska finnas i Finland kan förväntas främja förtroendet för verksamheten, och dessutom kan det kravet motiveras med nationell säkerhet (när informationshanteringen kommer att omfattas av finsk lagstiftning). Regleringen av dataskyddet är enhetlig inom EU och därför utgör dataskyddet i mindre grad den huvudsakliga grunden för de aktuella bestämmelserna.

Kravet på att prov och uppgifter ska förvaras i Finland grundar sig också på tillsynsmyndighetens verksamhetsmöjligheter. Den finländska myndighetens möjligheter att utöva tillsyn och möjlighet att på så sätt försäkra sig om att verksamheten bedrivs i överensstämmelse med lag begränsar sig till finskt territorium.

Bestämmelsen kan anses vara förenlig med unionsrätten, eftersom begränsningen tillämpas utan diskriminering, grundar sig på verksamhet av allmänt intresse och syftar till att trygga övervakningen av utövningen av offentlig makt och kravet begränsas till vad som är nödvändigt för att uppnå lagens syften, dvs. gäller endast den som bedriver biobanksverksamhet, men inte analys av prov och uppgifter utanför biobanken. Dessutom möjliggör momentet att den personuppgiftsansvarige för biobanksverksamheten kan utföra intern kontroll i sin biobank.

Enligt momentet ska tillfällig behandling av prov och tillhörande uppgifter för analys eller undersökning i ett forskningsinstitut emellertid inte betraktas som förvaring. Undantaget anses nödvändigt för att trygga förutsättningarna för vetenskaplig forskning. Inom biobanksverksamhet förekommer det ofta ett behov av att tillfälligt analysera och förvara prov och tillhörande uppgifter i lokaler, anordningar och servrar utanför Finlands geografiska gränser eller med hjälp av en utländsk tjänst tills de återsänds till Finland i enlighet med överenskommelsen med biobanken. Den fria rörligheten för personuppgifter är kopplad till principen om fri rörlighet för personer, varor och tjänster enligt EU:s grundfördrag. Med andra ska personuppgifter kunna röra sig inom EU för att en överenskommelse om biobanktjänster eller provhantering ska kunna hållas.

Det bör noteras att till den del prov och tillhörande uppgifter förvaras tillfälligt utanför EU/EES (t.ex. när den molntjänst som används i biobanksforskning tillhandahålls av ett land utanför EU/EES) ligger dataskyddsnivån inte nödvändigtvis på samma nivå som inom EU/EES. Nivån på dataskyddet ska då alltid bedömas separat.

Enligt 3 mom. ska den som bedriver biobanksverksamheten fatta de beslut som gäller biobanken och svara för de skyldigheter som åläggs den som bedriver biobanksverksamheten. Om biobanksverksamheten bedrivs gemensamt av flera juridiska personer, bestäms ansvaret för biobanken och biobanksverksamheten på basis av ett ömsesidigt avtal mellan dessa utövare, och enligt 8 § ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea underrättas om ansvarsfördelningen i samband med anmälan

om inledande av verksamhet. Det är fråga exempelvis om vem som bemyndigas att underteckna de avtal som biobanken ingår och vem som i första hand är skyldig att se till att anmälningar avseende biobanken görs till dataombudsmannen och Fimea. Personuppgiftsansvaret bestäms dock alltid utifrån dataskyddsförordningen och bedömningen av det ansvaret görs utifrån den faktiska verksamheten. De skyldigheter som följer av dataskyddsförordningen gäller den personuppgiftsansvarige och de skyldigheter som följer av biobankslagen den som bedriver biobanksverksamheten. Dessa kan inte helt jämföras med varandra, även om den som bedriver biobanksverksamheten ofta samtidigt är personuppgiftsansvarig.

Om fler än en juridisk person bedriver biobanksverksamhet tillsammans ska de enligt det föreslagna 4 mom. skriftligen komma överens om beslutsfattande som gäller biobanksverksamheten och om bioverksamhetens andra ansvar samt om en kontaktpunkt för provgivare. Verksamheten i en biobank som inrättats gemensamt kan också vara förenad med skyldigheter som hänför sig till gemensamt personuppgiftsansvar. I fråga om biobanksverksamheten är det då tydligast i förhållande till provgivarna att en av dem som bedriver biobanksverksamheten antecknas som kontaktpunkt för provgivare i biobanksregistret. Bestämmelser om gemensamt personuppgiftsansvar finns i övrigt i artikel 26 i dataskyddsförordningen. Enligt den ska gemensamt personuppgiftsansvariga 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 de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Artikel 26 i förordningen ger regleringsutrymme så till vida att de särskilda kriterierna för gemensamt personuppgiftsansvar och ansvarsområdena för de gemensamt personuppgiftsansvariga kan fastställas i speciallagstiftningen. Det väsentliga är att den personuppgiftsansvariges ansvar inte kan överföras och att den registrerades möjligheter att utöva sina rättigheter gentemot varje personuppgiftsansvarig inte heller i övrigt kan försvagas.

Det föreslagna 5 mom. förutsätter att den som bedriver biobanksverksamheten ska sköta kvalitetskontrollen av prov som förvaras i biobanken och innan biobanksverksamheten inleds utarbeta skriftliga anvisningar om behandlingen av prov och förfaranden för att övervaka att de följs. Med anvisningar avses skriftliga förfaranderegler som garanterar

verksamhetens kvalitet och gör det möjligt att bedöma att förfarandena i biobanken är lämpliga.

7 §. Anmälningsskyldighet för den som bedriver biobanksverksamhet. Den som bedriver biobanksverksamhet ska enligt det föreslagna *1 mom.* innan verksamheten inleds göra en anmälan om inledandet av verksamheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea för införande i biobanksregistret. Centrets uppgift är att utifrån kriterierna i 6 § bedöma om verksamheten är lagenlig innan biobanksverksamheten inleds. Lagenligheten bedöms utifrån de uppgifter som bifogats anmälan. Det bör noteras att dataombudsmannen bedömer lagenligheten i behandlingen av personuppgifter med stöd av det föreslagna 5 § 3 mom., och centrets uppgifter omfatta därvid bedömning av andra uppgifter som är väsentliga med tanke på tillsynen.

Enligt *1 punkten* ska anmälan innehålla biobankens namn eller eventuell annan beteckning. Vid bedömningen av en biobanks namn eller beteckning ska centret fästa särskild uppmärksamhet vid att namnet eller beteckningen inte är vilseledande för allmänheten eller kan förväxlas med namnet eller beteckningen på andra biobanker, biobanksprojekt eller sammanslutningar av biobanker.

Enligt den föreslagna *2 punkten* ska anmälan ange biobankens grundare och huvudfinansierare. För att biobanksverksamhet ska kunna bedrivas krävs en tillräcklig finansieringsbas och tillräckliga resurser med beaktande av omfattningen av behandlingen av proven och den kompetens detta kräver.

Enligt *3 punkten* ska anmälan innehålla en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller den som bedriver biobanksverksamheten eller någon annan motsvarande utredning om vilken form den juridiska personen har som bedriver verksamheten. Om det är fråga om en förening ska anmälan innehålla en kopia av föreningens stadgar och av föreningsregisterutdraget. Och om det är fråga om en sammanslutning ska en kopia av dess stadgar fogas till anmälan. Om biobanksverksamheten bedrivs av en samkommun, ska ett grundavtal enligt 56 § i kommunallagen tillställas Fimea. De statliga myndigheterna lämnar en beskrivning av sin myndighetsverksamhet.

Enligt *4 punkten* krävs det information om en verksamhetsplan som innefattar biobanksverksamhetens planerade omfattning, organiseringen av verksamheten, ansvar och be-

slutsfattande. I fortsättningen är uppgift om dataskyddsbudets namn och kontaktuppgifter väsentlig information med tanke på tillsynen. I verksamhetsplanen beskrivs traditionellt platsen och sättet för förvaringen av prov och tillhörande uppgifter, biobankens forskningsområde eller forskningsområden, de principer och villkor som ska iakttas vid behandlingen av proven och uppgifterna samt begränsningarna i användningen av proven och uppgifterna.

Enligt 5 *punkten* ska till anmälan fogas en redogörelse för processen vid begäran om och lämnande av biobankssamtycke och en beskrivning av den skriftliga information som ska ges i samband med begäran om samtycke och de blanketter för samtycke eller viljeyttring som ska användas. Av redogörelsen ska framgå hur grupper med särskilda behov har beaktats i förfarandet för begäran om och givande av samtycke. Dessutom ska det av redogörelsen, om den som bedriver biobanksverksamhet planerar att använda ett sådant elektroniskt samtycke som avses i 10 § 4 mom., framgå de planerade förfarandena och hur de uppfyller de föreskrivna kraven för elektroniskt samtycke. Enligt 6 *punkten* ska anmälan innehålla en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prov och tillhörande uppgifter än sådana som baserar sig på samtycke eller andra prov och tillhörande uppgifter än sådana som den som bedriver biobanksverksamheten har samlat in.

Som en del av anmälan om inledande av verksamhet ska enligt 7 *punkten* dessutom biobankens kvalitetssystem beskrivas. Varje biobank ska ha ett kvalitetssystem som bygger på principerna om god praxis och som styr och kontrollerar alla delområden av verksamheten. Det ska finnas noggrann dokumentation om verksamhetens delområden, och särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att proven är spårbara. Kvalitetssystemet ska åtminstone innehålla standardrutiner och andra anvisningar samt utbildningsmaterial. Den som bedriver biobanksverksamhet kan exempelvis följa OECD:s anvisningar i sitt kvalitetssystem eller ha fått ackreditering som uppfyller kraven i ISO-standarderna om generella krav på biobanker (ISO 20387:2018), varvid en redogörelse för detta ska lämnas i samband med verksamhetsplanen.

Biobanken ska också i enlighet med 8 *punkten* lämna en sådan redogörelse som avses i 23 § om riskbedömning och en redogörelse för förfaranden som tillämpas vid riskhanteringen, till exempel i fråga om dataskydd och datasäkerhet. Varje biobank ska ha ett förfarande som gör det möjligt att snabbt hantera alla realiserade risker.

I enlighet med *9 punkten* ska den som bedriver biobanksverksamhet till anmälan om inledande av verksamhet foga en förteckning över de instruktioner gällande biobanksverksamhet som biobanken får till sitt förfogande. Med instruktioner avses interna standardrutiner för biobanken av typen Standard Operating Procedures (SOP).

Enligt *10 punkten* ska anmälan också innehålla det utlåtande av dataombudsmannen som avses i 5 § 3 mom. Utlåtandet i fråga stöder Fimea i dess tillsyns- och styruppgift.

Enligt *2 mom.* ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea föra in en biobank i biobanksregistret, om verksamheten uppfyller förutsättningarna för verksamhet enligt biobankslagen. Vid behov kan Fimea begära ytterligare utredningar.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska underrätta Fimea om det sker väsentliga förändringar i de uppgifter som anmälts till biobanksregistret eller annars i biobanksverksamheten. Skyldigheten att underrätta om förändringar i uppgifterna ska begränsas till att gälla uppgifter som införts i biobanksregistret, varvid alla små förändringar i biobankens dagliga verksamhet inte behöver anmälas separat. I den praktiska verksamheten ändras biobankens handlingar kontinuerligt och det är inte ändamålsenligt att skicka alla till Fimea för bedömning. Den som bedriver biobanksverksamhet ska emellertid anmäla alla väsentliga förändringar. Som väsentliga betraktas förändringar som gäller de uppgifter som lämnas i anmälan om att biobanken inleder sin verksamhet. Sådana uppgifter är exempelvis uppgift om förvaring eller annan utläggning av prov som inte hör till de situationer som avses i den föreslagna 8 § eller till exempel uppgift om ändrade sätt att förvara proven eller uppgift om planerad insamling av prov som gäller minderåriga. En förutsättning för att en biobank ska kunna inleda sin verksamhet är att uppgift om detta har införts i biobanksregistret. På samma sätt är det ett krav för att en ändring ska få genomföras att Fimea inte har meddelat om ändringsbehov eller hinder för att genomföra ändringen. Anmälningarna ska göras på det sätt som Fimea bestämmer, vilket kan ske i form av myndighetsanvisningar. Fimea ska i enlighet med den föreslagna 42 § behandla anmälningarna så snart som möjligt och anteckna uppgifterna i biobanksregistret inom 60 dagar efter det att anmälan inkommit, om det inte finns behov av ytterligare utredningar.

Paragrafens *3 mom.* innehåller ett normgivningsbemyndigande och enligt momentet får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärda närmare föreskrifter om innehållet i den verksamhetsplan som avses i 1 mom. 4 punkten.

8 §. Sammanslagning av biobanksfunktioner. Den föreslagna paragrafen ändras jämfört med den nuvarande regleringen. Enligt det föreslagna *1 mom.* kan den som bedriver biobanksverksamhet helt eller delvis överföra utövandet av de rättigheter och fullgörandet av de skyldigheter den har enligt denna lag på en annan aktör som bedriver biobanksverksamhet, om det inte äventyrar provgivarnas rättigheter. De rättigheter och skyldigheter som avses i bestämmelsen gäller de rättigheter och skyldigheter som den som bedriver biobanksverksamhet har enligt den föreslagna biobankslagen, inte dataskyddsförordningen. Bestämmelsen innebär således exempelvis rätt att fatta beslut eller ingå avtal som gäller biobanken eller skyldighet att göra anmälningar till myndigheter. En biobank kan med stöd av denna bestämmelse företräda andra biobanker vid en etisk förhandsbedömning enligt 15 § vid omfattande provinsamlingar.

Genom en sådan överföring av funktioner kan man också exempelvis på förhand beakta en sammanslagning av biobanker. Den bedrivare av biobanksverksamhet som överlåter rättigheterna eller skyldigheterna ansvarar inte längre för att funktionerna i fråga är lag-
enliga när de väl har överlåtit till en annan aktör. Till den del det är fråga om att bedriva biobanksverksamhet, dvs. en biobanks operativa verksamhet, ska överlåtelsen av rättigheter och skyldigheter som gäller personuppgiftsansvar till en annan personuppgiftsansvarig alltid i första hand bedömas med stöd av dataskyddsförordningen, och här bara kompletterar den föreslagna bestämmelsen förordningen. För tydlighetens skull bör det påpekas att bestämmelsen inte gäller avtalande om uppdrag, eftersom det i uppdraget inte anses vara fråga om att ge någon annan rättigheter och skyldigheter, utan om att handla för någon annans räkning, varvid uppdragsgivaren fortfarande ansvarar exempelvis för att provhanteringen följer lag. Uppdrag är tillåtna i biobanksverksamhet utan någon särskild bestämmelse om det. Om det är fråga om ett uppdrag i anslutning till behandlingen av personuppgifter, tillämpas dataskyddsförordningens bestämmelser om personuppgiftsbiträde och om annan behandling.

Enligt *2 mom.* kan en biobank eller en del av en biobank slås samman med en annan biobank för en annan aktör som bedriver biobanksverksamhet om det är motiverat med beaktande av biobankernas forskningsområde. Med stöd av momentet ska de som bedriver biobankverksamhet kunna slå samman funktioner vid sina biobanker antingen helt eller delvis, och i praktiken har det redan fungerat så inom biobanksverksamheten i Finland. Med funktioner avses biobankens operativa verksamhet. Funktioner är in-

samling och mottagning av prov och uppgifter som gäller eller sammanhänger med proven, förvaring och utlämnande av prov och uppgifter i biobanksregistret för biobanksforskning samt analys, undersökning eller annan behandling av prov, tillhörande tjänster för biobanksforskning och publicering av uppgifter om användningen av biobanksprov. Detta är frågor som de som bedriver biobanksverksamhet kan komma överens om sinsemellan, förutsatt att sammanslagningen av funktionerna är motiverad med beaktande av biobankernas forskningsområde. Kravet på att forskningsområdet ska utvärderas är en skyddsåtgärd som gäller provhanteringen. Vid en sammanslagning av funktioner är det delvis på samma sätt som i 1 mom. fråga om att ge en annan bedrivare av biobanksverksamhet rättigheter och skyldigheter, och det leder till att ansvaret för att funktionerna är lagenliga försvinner för den bedrivare av biobanksverksamhet som överlåter de funktioner som slås samman. Biobankens verksamhet upphör i regel inte på grund av sammanslagningen av funktioner, om det inte särskilt fattas beslut om detta. Bestämmelserna i 32 § 3 mom. i den föreslagna biobankslagen gäller situationer där verksamheten vid en biobank upphör.

När funktioner slås samman bör man försäkra sig om att lagligheten i behandlingen av proven och tillhörande uppgifter kan garanteras. Då ska uppmärksamhet fästas bland annat vid innehållet i de samtycken som getts, grunderna för behandling av prov som behandlas i biobanken och andra lagstadgade specialvillkor. Bland annat ett tidigare samtycke avseende biobanksverksamhet till den som bedriver biobanksverksamhet är en förutsättning och en skyddsåtgärd för behandlingen av prov också efter det att funktionerna har slagits samman. När sammanslagning av funktioner vid biobanker planeras bör man noggrant överväga på vilka grunder funktionerna kan slås samman med biobanken för en annan verksamhetsutövare. Den utövare som tar emot funktionerna ska vid behov kunna visa att den har en grund enligt biobankslagen för att behandla prover. Den föreslagna bestämmelsen skapar för sin del en sådan laglig grund. När funktioner slås samman ska utöver bestämmelserna i biobankslagen även bestämmelserna i dataskyddsförordningen och den nationella dataskyddslagen iaktas i tillämpliga delar. Med avseende på dataskyddsförordningen är det fråga om en överföring av behandlingsgrunden för en funktion, vilket leder till att den personuppgiftsansvariges bestämmanderätt helt eller delvis överförs på en ny personuppgiftsansvarig. Om bestämmanderätten överförs helt är det fråga om byte av personuppgiftsansvarig. Mottagaren kan inte få bättre rätt till prov och uppgifter än överlåtaren, utan kan behandla dem på samma villkor som överlåtaren av de funktioner som ska slås samman.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska avtal om fullgörande och sammanslagning av funktioner ingås skriftligen, och det krävs ett positivt utlåtande av dataombudsmannen om avtalet. Dataombudsmannens bedömning ska gälla överföringens godtagbarhet i fråga om aspekter som hänför sig till dataskyddet. Dataombudsmannens bedömning ska gälla huruvida överföringen kan godkännas med avseende på dataskyddet. En sammanslagning av funktioner ska också anmälas och avtalet och dataombudsmannens utlåtande sändas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Det är fråga om ett kombinerat tillstånds- och anmälningsförfarande där det centrala i fråga om bedömningen är ett skriftligt avtal, varför det ska lämnas till myndigheterna för bedömning. Eftersom den sammanslagning av funktioner som avses i den föreslagna paragrafen sannolikt alltid innebär en väsentlig förändring i de uppgifter som meddelats i samband med inledandet av biobanksverksamheten, är en förutsättning för verkställandet av sammanslagningen att Fimea inte konstaterar att det finns något hinder för verksamheten. För Fimeas del är det således fråga om ett anmälningsförfarande som leder till att myndigheten kan meddela om det finns något hinder för sammanslagningen av funktioner. I så fall ska de som bedriver biobanksverksamheten avhjälpa hindret och göra en ny anmälan om det till Fimea och vid behov också till dataombudsmannen.

Bestämmelser om sådan insamling eller utlämning av prov och uppgifter som avses i bestämmelsen finns uttryckligen i den nationella lagstiftning som tillämpas på den personuppgiftsansvarige, dvs. i biobankslagen, där lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades legitima intressen fastställs, och därför ska provgivare enligt det föreslagna 4 mom. informeras om en överföring i den viljeyttringstjänst som avses i 21 §.

3 kap. Behandling av prov och tillhörande personuppgifter i biobanksverksamhet

Grunderna för behandlingen samt skyddsåtgärder

9 §. *Grunderna för behandling av personuppgifter.* I paragrafen finns en bestämmelse om behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet. Paragrafen är en specialbestämmelse i förhållande till de bestämmelser som gäller behandling av personuppgifter i dataskyddslagen. Behandlingen av personuppgifter ska grunda sig på lag, inte på provgivarens samtycke. Samtycket är ett förhandsvillkor för att provet ska tas med i biobanksverksamheten. Samtycket är alltså ett villkor för intervention och separat från grunden för behandlingen av personuppgifter.

För att stöda biobanksforskning var ett förslag att föreskriva att de som bedriver biobankverksamhet har uppgifter som tillgodoser allmänt intresse. Att stöda biobanksforskningen ska vara en uppgift av allmänt intresse. Enligt den föreslagna paragrafen ska rätten att behandla personuppgifter i biobankverksamhet grunda sig på artikel 6.1 e (för att utföra en uppgift av allmänt intresse) och artikel 9.2 g (av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse) i dataskyddsförordningen, när behandlingen av personuppgifter sker i sådana situationer som anges i 4 § i den föreslagna lagen.

Behandlingen av personuppgifter får inledas i biobanken, när den person som har rätt att ge sitt samtycke har gett det samtycke som avses i 10 § eller om proven och uppgifterna har överförts till biobanken med stöd av 16-18 §. Behandlingen av personuppgifterna ska dessutom motsvara biobankens forskningsområde och den ska uppfylla de villkor som ställs i denna lag eller någon annanstans i lag, såsom bestämmelserna och principerna i dataskyddsförordningen.

Grunden i paragrafen för behandlingen av personuppgifter omfattar dock inte biobanksforskning, utan grunden för behandlingen av personuppgifter i forskning grundar sig på en annan behandlingsgrund i dataskyddsförordningen. I biobankslagen föreskrivs därför inte om behandlingsgrunden för behandling av personuppgifter i biobanksforskning. Behandlingsgrunden i paragrafen innefattar därmed inte heller en sådan situation där biobanken behandlar personuppgifter som uppdrag eller som underleverantör inom biobanksforskningen, utan biobanken agerar då i enlighet med behandlingsgrunden som tillämpas inom biobanksforskning och har då rollen som personuppgiftsbiträde.

Enligt dataskyddsförordningen ska det meddelas bestämmelser om de viktigaste skyddsåtgärderna, särskilt i fråga om behandling av sådana personuppgifter som faller under artikel 9. I biobankslagen utgörs skyddsåtgärderna av provgivarens samtycke till provtagning och behandling i biobankverksamheten (10 §), den etiska förhandsbedömningen av insamlingen av prov (15 §), personuppgiftsbitrådets tystnadsplikt och tillhörande straffbestämmelser (46 och 49 §). På behandlingen av personuppgifter i en biobank tillämpas också 6 § 2 mom. i dataskyddslagen där det föreskrivs om skyddsåtgärder, eftersom denna reglering enligt momentet tillämpas på sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som förädlas av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. En skyddsåtgärd som nämns i en av punkterna är pseudonymisering av uppgifter. Enligt 21 och 31 § i biobankslagen kodas proven, det vill säga

pseudonymiseras, två gånger. Den första gången kodas proven när de samlas in till biobanken och den andra gången när de lämnas ut för biobanksforskning.

10 §. Samtycke. I paragrafen föreslås det att det ska föreskrivas om samtycke som en förutsättning för provtagning och behandling av prov. Denna reglering ska tillämpas vid tagning av nya prov, vid överföring till en biobank av prov som tagits inom hälso- och sjukvården för behandling eller diagnostisering av sjukdom i enlighet med 17 § samt i fråga om bestämmelser som överförs från vävnadslagen och som gäller en situation där 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, ska överföras till en biobank. Enligt förslaget i *1 mom.* ska ett förhandsvillkor för behandling av prov och tillhörande uppgifter i biobanksverksamhet vara ett frivilligt och informerat samtycke som lämnats av provgivaren. Begreppsligt sett innebär ett informerat samtycke att en person grundligt måste kunna förstå och tillägna sig den information som getts för att kunna ge ett giltigt samtycke.

Det är viktigt att notera att det samtycke som avses i denna paragraf är ett förhandsvillkor för att prov ska tas och förvaras och för att prov och uppgifter ska kunna behandlas på annat sätt i biobanksverksamheten, men det fastställer inte lagligheten i behandlingen av proven eller de tillhörande uppgifterna på det sätt som avses i dataskyddsförordningen. Samtycket är en skyddsåtgärd och inte en grund för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Det föreskrivs särskilt om behandlingen av personuppgifter i den föreslagna 9 § i biobankslagen.

Genom samtycket säkerställs att provtagningen och förvaringen av provet i biobanksverksamheten motsvarar provgivarens vilja och grundar sig på nödvändig information som getts på förhand i enlighet med den princip som uttrycks i artikel 5 i biomedicinkonventionen. Samtycket är en skyddsåtgärd med tanke på dataskyddsförordningen och den lagliga behandlingen av personuppgifter grundar sig på lag på det sätt som förutsätts i artiklarna 6.1 e och 9.2 g i dataskyddsförordningen.

Paragrafen om samtycke är formulerad så att den gör det möjligt för en person att i efterhand genom ett samtycke bekräfta att han eller hon godkänner att proven behandlas, även när proven har överförts till biobanken till exempel med hjälp av förfarandet för överföring av gamla prov.

I fortsättningen föreskrivs det inte bara i biobankslagen utan också i klientuppgiftslagen om viljeyttringar som lämnas med hjälp av den riksomfattande informationssystemtjänsten som förvaltas av Folkpensionsanstalten (Kanta-systemet). I och med att lagligheten i behandlingen av prov och tillhörande uppgifter knyts till bestämmelserna i biobankslagen säkerställs att behandlingen endast är tillåten när den är laglig och uppfyller förhandsvillkoren i biobankslagen, vilket är till fördel för provgivarna.

I det föreslagna 2 *mom.* anges för vilka enskilda funktioner samtycke kan ges. En person kan ge sitt samtycke till att ett prov som ska tas eller prov som redan har tagits från honom eller henne behandlas för biobanksverksamhet. Det samtycke som avses i momentet gäller både framtida provtagning (nya prov som samlas in för biobanken nu och senare) och redan tagna prov (som med stöd av lagen har överförts eller eventuellt kommer att överföras till biobanken). Samtycket är inte bundet till tidpunkten för ingreppet, utan det är möjligt att på förhand ge sitt samtycke också till framtida provtagning. De ingrepp som avses här ska dock specificeras vid begäran om samtycke. Om en person till exempel ombeds komma till regelbundna provtagningstillfällen, ska det specificeras för honom eller henne vilka prov som omfattas av samtycket. Samtycket kan till exempel gälla blodprov eller vävnadsprov som tas i samband med en operation.

En person får dessutom ge sitt samtycke till att uppgifter om provet (till exempel mätning information) och information som ska åtfölja provet, eller uppgifter som han eller hon lämnar om sådant som påverkar hans eller hennes hälsa samlas in och fogas till provet, samt till att hans eller hennes personuppgifter lämnas ut (till exempel för biobanksforskning eller till en annan personuppgiftsansvarig), till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs (när det är fråga om uppgifter i två olika personuppgiftsansvarigas register med beaktande av vad som föreslås i 34 § om utlämnande av uppgifter för Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata) och till att prov och uppgifter som han eller hon gett i samband med provet behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Om det förhandsvillkor som avses i detta moment uppfylls, får den som bedriver biobanksverksamheten i fortsättningen behandla uppgifterna på det sätt som anges i biobankslagen. Det är dock viktigt att notera att samtycket i sig inte fastställer lagligheten i behandlingen av personuppgifter. Då formuleringen i momentet binds till den omfattning som biobanksforskningen förutsätter, innebär detta att behandlingen ska vara nödvändig med beaktande av att den är till nytta för biobanksforskningen. Behandlingen av uppgifter på det sätt som avses i

momentet är inte knuten till den tidpunkt då samtycket lämnas, utan det är möjligt att uppdatera de tillhörande uppgifterna.

I det föreslagna momentet finns också ett krav på att det i samtyckeshandlingen särskilt ska nämnas att samtycket inte har lämnats i samband med kundservice inom social- och hälsovården eller i ett myndighetsförfarande. Samtycke ska inte begäras i sådana situationer, för att samtycket ska kunna betraktas som genuint frivilligt och inte påverkat av en auktoritetssituation.

I 3 mom. föreslås att en person också kan ge sitt samtycke till att den som bedriver biobanksverksamhet kontaktar honom eller henne för att ta fler prov, eller för att informera om ett planerat forskningsprojekt. Samtycket är ett förhandsvillkor och efter att den som bedriver biobanksverksamhet har fått det kan denne i efterhand om den så vill på eget initiativ kontakta provgivaren för att begära ytterligare prov eller för att informera om forskningsprojektet. Det går också att samtycka till att provgivaren får upplysas om fynd av klinisk betydelse.

Det krävs dock en uttrycklig viljeyttring om att provgivaren får upplysas om fynd av klinisk betydelse. Samtycket fungerar till denna del som en sådan skyddsåtgärd som förutsätts i biomedicinkonventionen, genom vilken det säkerställs att en person aktivt har tagit ställning till huruvida han eller hon vill bli underrättad om information som är av betydelse för den egna hälsan. Samtycket ger inte den som bedriver biobanksverksamheten rätt att vidta aktiva åtgärder för att söka eller utföra screening efter fynd, eller aktivt rapportera om dem. Det bör noteras att provgivarna i regel inte har kunnat ge sitt samtycke till att bli kontaktade i efterhand i fråga om sådana prov som överförts till biobanken med hjälp av det förfarande som anges i den gällande biobankslagens 13 § (så kallade gamla material), såvida de inte har erbjudits en sådan faktisk möjlighet. För att kunna erbjuda en sådan möjlighet måste den som bedriver biobanksverksamhet kontakta provgivaren personligen. Närmare bestämmelser om det förfarande som ska följas när man upplyser någon om fynd av klinisk betydelse finns i 46 §.

Enligt 4 mom. ska samtycket ges skriftligen eller elektroniskt. Samtyckeshandlingen införs permanent i det register som avses i 24 § i klientuppgiftslagen. Om en person på grund av en fysisk skada eller annan orsak inte själv kan ge ett samtycke skriftligen eller elektroniskt, kan till exempel en person som hjälper honom eller henne skiva ner samtycket.

Med stöd av 5 *mom.* följer man förfarandet i denna paragraf även när samtycket har lämnats av en person som enligt denna lag har rätt att lämna ett informerat samtycke i provgivarens ställe (till exempel när det handlar om en person med nedsatt självbestämmandeförmåga eller en minderårig).

Enligt det föreslagna 6 *mom.* får närmare bestämmelser om innehållet i, verifieringen och förvaringen av den samtyckeshandling som avses i 3 *mom.* utfärdas genom förordning av statsrådet. Förutom genom en skriftlig underskrift, kan verifieringen ske elektroniskt med hjälp av den elektroniska Kanta-förbindelsen. I grunduppgifterna i biobankernas samtyckeshandlingar ingår bland annat namnet på provgivaren eller på den person som lämnat samtycke i provgivarens ställe samt personbeteckning eller födelse-tid, en redogörelse för de prov som ska samlas in, uppgifter om den information som getts till den som ger sitt samtycke och om den som gett informationen, uppgifter om samtycket till behandling av personuppgifter samt uppgifter om samtycket till att bli underrättad om information av klinisk betydelse.

Samtyckeshandlingen införs permanent i det samtyckes- och förbudsregister som avses i 27 § i denna lag. Institutet för hälsa och välfärd utfärdar närmare föreskrifter om den elektroniska samtyckeshandlingens datastruktur och vilka koder som ska användas i handlingen. Bemyndigandet motsvarar bemyndigandet i klientuppgiftslagen (6 §). Datastrukturen ska göras upp för den elektroniska blankettens uppbyggnad.

11 §. Nedsatt självbestämmandeförmåga. Bestämmelserna om samtycke preciseras när det gäller personer med nedsatt självbestämmandeförmåga. I 1 *mom.* föreskrivs att om en person på grund av sjukdom, skada eller en annan motsvarande orsak, inte har sådan förmåga att förstå information som ska ges enligt 14 § att han eller hon självständigt kan ge informerat samtycke, kan samtycket för denna persons räkning ges av en laglig företrädare eller nära anhörig. I de situationer som avses i paragrafen handlar det till exempel om oförmåga att förstå de omständigheter som hör till biobanksverksamheten på grund av nedsatt kognitiv förmåga till beslutsfattande, varvid det vid ett eventuellt samtycke inte handlar om informerat samtycke.

Enligt artikel 1.2 i FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning innefattar personer med funktionsnedsättning personer med varaktiga fysiska, psykiska, intellektuella eller sensoriska funktionsnedsättningar, vilka i samspel med olika

hinder kan motverka deras fulla och verkliga deltagande i samhället på lika villkor som andra. Vid bedömningen av funktionsnedsättning är det viktiga personens förhållande till det omgivande samhället, inte den medicinska, diagnosbaserade definitionen. Enbart det att en person har en viss sjukdom eller skada betyder inte att han eller hon inte självständigt kan ge ett sådant informerat samtycke som avses i 10 §.

I 1 mom. anges vem som kan ge samtycket för personens räkning. Om en person till exempel har gett en annan person en intressebevakningsfullmakt i ärendet enligt lagen om intressebevakningsfullmakt (648/2007) eller om personen enligt 8 § i lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) har förordnats en intressebevakare, som företräder sin huvudman i beslutsfattande som gäller hälsan eller annars i ärenden som gäller huvudmannen, får en sådan laglig företrädare ge samtycket för den som har nedsatt självbestämmandeförmåga. I praktiken företräder en intressebevakare vanligen personen i ekonomiska frågor, varför den senare situationen torde tillämpas väldigt sällan. Om det inte finns någon laglig företrädare, kan samtycket inte ges.

I momentet förutsätts dessutom att den som har rätt att ge samtycket ska höra personen med nedsatt självbestämmandeförmåga och beakta personens uttryckta vilja. Om personen uttrycker en negativ ståndpunkt, har den som ger samtycket därför ingen prövningsrätt i frågan. Bestämmelsen hänvisar också till situationer där personen framför en positiv inställning, eller där personen inte tydligt uttrycker sin ståndpunkt, men den som ger samtycket klarar att bedöma personens inställning till exempel genom att beakta personens kommunikationsmetoder. Om den som ska ge samtycket tvekar inför att ge samtycket, men den som har nedsatt självbestämmandeförmåga uttrycker villighet, ska den som ger samtycket handla i enlighet med den positiva ståndpunkten.

Med stöd av 2 mom. ska ett tidigare uttryckt samtycke eller en tidigare negativ ståndpunkt följas, om personen uttryckt detta innan omständigheterna som avses i 1 mom. inträdde. Detta ställningstagande kan till exempel framgå av ett livstestamente eller också har personen kunnat berätta om det för en närstående.

12 §. Minderårig. Bestämmelserna om minderåriga ändras. Enligt 1 mom. är det den minderåriges vårdnadshavare som i regel ska ge samtycket tillsammans för den minderåriges räkning. Med minderårig avses i enlighet med 2 § i lagen om förmyndarverksamhet en person som inte har fyllt 18 år.

Rätt att bestämma om den minderåriges vård, uppfostran, boningsort samt i övriga personliga angelägenheter har barnets vårdnadshavare enligt 4 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt. När barnet föds blir modern dess vårdnadshavare. Enligt 2 § 1 mom. i lagen om faderskap (11/2015) är kvinnans makevårdnadshavare med stöd av äktenskapet för barn som fötts inom äktenskapet. Föräldrar till barn som fötts utom äktenskapet kan avtala om att de tillsammans är barnets vårdnadshavare. Barnets vårdnadshavare (om det finns fler än en) ansvarar enligt 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden 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 har samtycke av en vårdnadshavare ansetts vara tillräckligt. Deltagande i biobanksverksamhet betraktas inte som en rutinmässig åtgärd, utan ur dataskyddsperspektiv som en högriskverksamhet med avseende på behandlingen av personuppgifter. Genom verksamheten produceras bland annat genetisk information om den minderårige och den minderåriges släktingar och dessutom potentiellt betydelsefull klinisk information, som också till exempel kan visa risken för att insjukna i en allvarlig sjukdom i framtiden. På motsvarande sätt kan också de här uppgifterna i framtiden vara till stor nytta vid undersökning och vård av den minderårige och för förebyggande av sjukdomar. Kravet på ett gemensamt samtycke av vårdnadshavarna motsvarar vad som framförts i förslaget till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för behandlingen av genomdata.

Kravet att flera vårdnadshavare i regel ska ge sitt samtycke skiljer sig från vad som tidigare krävts i biobankslagen. Tidigare har endast en vårdnadshavare med stöd av lagen kunnat ge samtycke för den minderåriges räkning. Det föreslagna kravet på samtycke också av den andra vårdnadshavaren är en ytterligare skyddsåtgärd som möjliggörs av dataskyddsförordningen för att trygga barnets bästa. Ändringen har inga retroaktiva konsekvenser.

I den föreslagna paragrafen har det beaktats att det i barnets vårdnad kan uppstå undantagssituationer när det inte är möjligt eller ändamålsenligt att kräva samtycke av barnets båda vårdnadshavare. En domstol kan till exempel förordna en annan person än barnets vårdnadshavare till vårdnadshavare, förmyndare eller intressebevakare för den minderårige. Detta kan till exempel ske när barnet inte har några föräldrar eller när föräldrarna inte klarar av att ha vårdnaden om barnet. Om vårdnadshavarna inte kan fatta ett beslut,

får en annan laglig företrädare ge det samtycke som avses i biobankslagen. Eftersom den som bedriver biobanksverksamhet eller dennes företrädare inte självständigt kan identifiera de situationer där ett undantagsvillkor uppfylls, ska utgångspunkten vara den att det krävs underskrift av två vårdnadshavare. Om det uppstår en situation där vårdnadshavarna är av olika åsikt, fattar intressebevakarens ställföreträdare beslutet om samtycke. Beslutet ska i första hand fattas i enlighet med barnets vilja och intresse.

I paragrafen föreskrivs det uttryckligen om skyldigheten att höra den minderårige. Dennes uttryckta vilja och intresse ska beaktas innan samtycket lämnas. Det föreslås att den minderåriges egen ståndpunkt, inbegripet motstånd, ska beaktas innan samtycket lämnas. Vid samtyckesförfarandet ska man se till att den minderårige har möjlighet till självständigt ställningstagande. Dessutom föreskrivs det i 14 § på vilket sätt den minderårige ska få information om biobanksverksamheten och behandlingen av prov och uppgifter. I fråga om mycket små barn kan det vara svårt att bedöma när barnets egen vilja har avgörande betydelse. Därför ska man fästa särskild vikt vid den information som ges till barnet och på vilket sätt den ges. Bedömningen ska göras med beaktande av expertutlåtanden samt genom en uttrycklig bedömning av barnets förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som det fått.

Ett samtyckesärende ska i första hand avgöras i enlighet med den minderåriges vilja och intresse. Man ska inte bara ta reda på barnets ståndpunkt, utan barnets bästa ska bedömas i sin helhet i varje situation. Eventuellt motstånd från barnets sida ska beaktas och barnet får inte tvingas eller pressas till att lämna prov för biobanksverksamhet. Enligt FN:s barnrättskommittés kommentar nr 14 (2013, barnets rätt att få sitt bästa satt i främsta rummet) är begreppet barnets bästa flexibelt och anpassningsbart. När barnets bästa övervägs ska barnets personliga sammanhang, situationer och behov beaktas. Barnets bästa kan bli en avgörande faktor i situationer då man bedömer den belastning som provtagningen orsakar, till exempel huruvida barnets blodmängd minskar drastiskt på grund av biobanksprovet i en situation då barnet är allvarligt sjukt. Vid bedömningen av barnets bästa ska man i enlighet med FN:s barnrättskommittés allmänna kommentar nr 14 beakta bland annat barnets åsikter, barnets identitet, utsatta situationer och barnets rätt till hälsa.

I det föreslagna 1 mom. krävs att den minderårige ska ge sitt eget samtycke vid sidan om vårdnadshavarens, om den minderårige med beaktande av ålder och utvecklingsnivå har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som har getts enligt 14

§. I momentet föreslås ingen uttrycklig åldersgräns för när det krävs ett parallellt, skriftligt samtycke av en minderårig.

Enligt 2 *mom.* får en minderårig som har fyllt 15 år själv lämna samtycke, om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå, sjukdom, skada eller annan motsvarande orsak saknar förmåga att förstå betydelsen av den information som ska ges enligt 14 §. Åldersgränsen ska inte vara förbehållslös så att alla 15-åringar automatiskt får ge sitt samtycke, utan den minderåriges förmåga att förstå ska uttryckligen beaktas. En bedömning av den minderåriges förmåga får göras av hälso- och sjukvården samtidigt som man bedömer barnets förmåga enligt patientlagen. Det görs en anteckning om detta i patientuppgifterna och då bedöms också den minderåriges möjlighet att fatta beslut om biobankssamtycket.

I 3 *mom.* föreskrivs det om underrättande och enligt det ska vårdnadshavarna, av grundad anledning endast en vårdnadshavare eller den lagliga företrädaren beroende på situationen underrättas om att den minderåriga har lämnat samtycke. Den minderåriga ska dock ha möjlighet att i enlighet med 4 *mom.* förbjuda att de underrättas, om den minderåriga med beaktande av ålder och utvecklingsnivå har förmåga att själv bestämma om sitt samtycke. Rätten att förbjuda att vårdnadshavarna underrättas är jämförbar med 9 § 2 *mom.* i patientlagen, enligt vilket en minderårig har rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare, om den minderåriga med beaktande av ålder och utveckling kan fatta beslut om vården.

I 5 *mom.* föreskrivs om biobankens informationsskyldighet gentemot en minderårig provgivare. När en minderårig på vars vägnar vårdnadshavarna eller en annan laglig företrädare har lämnat samtycke uppfyller de förutsättningar för att inta en ståndpunkt som avses i 1 *mom.* måste den minderåriga upplysas om sin rätt enligt 21 § att återkalla eller ändra det lämnade samtycket eller förbjuda eller begränsa behandlingen av provet och de tillhörande uppgifterna. Det är också skäl att informera vårdnadshavare och företrädare om detta innan de lämnar samtycke. Syftet med paragrafen är att understryka att allt eftersom de minderåriga växer upp förbättras deras möjligheter att förstå den information som ska ges om biobanksverksamheten och därför ska informationen ges i ett så tidigt skede som möjligt. Tillämpningen av paragrafen kräver att det skapas en god praxis inom biobanksverksamheten för hur de minderårigas ökande förmåga att bestämma om ärenden som rör dem själva beaktas. Med dessa metoder stöder man de

ungas möjligheter att överväga om de vill stödja biobanksverksamheten. I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten att i vilket fall som helst höra den minderårige, och avsikten med det föreslagna momentet är att understryka att den minderåriges egen ståndpunkt måste utredas med beaktande av ålder och utvecklingsnivå.

13 §. Särskilda situationer i anslutning till graviditet och förlossning. Paragrafen gäller särskilda situationer i anslutning till graviditet och förlossning och de skyddsåtgärder som situationerna kräver för att skydda kvinnan, fostret och barnet från de risker som provtagningen medför. I den gällande biobankslagen har det inte föreskrivits separat om att ett samtycke enligt biobankslagen får ges för att samla in prov och uppgifter om ett ännu ofött foster för biobanksverksamhet. Människans rättigheter och skyldigheter börjar vid födseln och upphör vid döden. Enligt grundlagens 7 § 1 mom. har alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Ett ofött foster är således ännu inte ett rättssubjekt. En motsvarande jämförelse med den övriga lagstiftningen visar att i situationer där det är tillåtet att använda foster eller prov från foster för forskningsändamål, har det uttryckligen föreskrivits om detta i lag. Till exempel i forskningslagen och vävnadslagen föreskrivs det separat om moderns samtycke i fråga om fosterprov (se 7 § i vävnadslagen och detaljmotiveringen om detta i RP 93/2000 rd och 14 § i forskningslagen). Användningen av prov från foster i biobanksverksamhet kräver separat reglering.

I 1 mom. föreslås att prov för biobanksverksamhet får tas från gravida kvinnor, kvinnor som nyligen har fött barn, från foster eller nyfödda barn, om det inte enligt medicinsk erfarenhet medför betydande olägenhet för den gravida, den som nyligen fött barn, fostret eller den nyfödda. Avsikten är att risken och belastningen ska vara så liten som möjligt. Dessutom ska de övriga förutsättningarna för samtycke vara uppfyllda.

För dem som är gravida gäller de särskilda förutsättningarna risker och belastning. För den som är gravid är i synnerhet fostervattensprov och fosterprov alltid förknippade med risk för missfall. Om provtagningen av ett biobanksprov alltså är förknippad med en risk som är större en liten, till exempel för missfall, får provet inte tas ens med personens samtycke. När en kvinna som nyligen fött barn lämnar prov för biobanksverksamhet, ska riskerna och belastningen bedömas i synnerhet i förhållande till de negativa effekterna för kvinnans hälsa.

I samband med förlossningar tas det rutinmässigt bland annat TSH-prov, som visar sköldkörtelfunktionen, av navelsträngsblod från nyfödda (navelsträngsprov) och av 2–5 dagar gamla nyfödda tas ett blodprov i hälen för screening för ämnesomsättnings- och immunbristsjukdomar. När man tar navelsträngsprov rör man inte alls spädbarnet, utan det handlar om ett blodprov) som tas vid moderkakan efter att navelsträngen klippts av, varför det inte minskar barnets blodmängd. Om man i samband med navelsträngsprovet också vill ta ett biobanksprov, vilket endast får medföra en mycket liten risk och belastning, kan de personer som har rätt att ge samtycke lämna det samtycke som avses i 10 § redan på förhand före födseln. Det ska också finnas samtycke för att få ta screeningprov i hälen och för det biobanksprov som förvaras i biobanken ska det ges samtycke och begäran om detta ska ha framförts vid ett separat tillfälle i enlighet med ovan nämnda förutsättningar.

För prov från foster (både levande och döda, inbegripet dödfödda) samt förvaring och behandling av ett sådant prov för biobanksverksamhet krävs *enligt 2 mom.* ett sådant samtycke av den gravida som avses i 10 §. Som dödfödda betraktas enligt WHO:s definition nyfödda som väger minst 500 g eller nyfödda som är döda vid födseln efter en graviditetstid på minst 22 veckor. Enligt den nationella lagstiftningen konstateras i så fall fostrets död. Prov kan i så fall överföras endast från foster som uppfyller dessa villkor. Kravet på samtycke gäller också minderåriga som är gravida. Den som är gravid har bestämmanderätt över provtagning och åtgärder som gäller fostret och därmed också rätt att under graviditeten ge ett biobankssamtycke som gäller fostret, liksom att eventuellt begränsa eller återkalla samtycket.

14 §. *Information som ska ges före begäran om samtycke.* Innan prov tas ska personen som eventuellt kommer att ge sitt samtycke enligt *1 mom.* informeras om vilka prov man ämnar ta av honom eller henne och när samt för vilka ändamål man ämnar använda provet. Dessutom ska personen ges tillräcklig information om biobankens forskningsområde, biobanksverksamhetens art och verksamhetens nytta och risker, syftet med proven och förvaringen av proven, vilka uppgifter som fogas till proven så detaljerat som möjligt, vilka principer som gäller behandling, tillgång till och utlämnande av prov och uppgifter, den personuppgiftsansvarige som förvarar proven och de tillhörande uppgifterna samt om progivarens rättigheter, samtyckets frivillighet och möjligheten att begränsa eller återkalla ett samtycke utan negativa följder. Samtycke kan inte lämnas i samband med att informationen ges. Detta gäller alla situationer där man begär sam-

tycke. Den som ska undersökas ska ges tillräckligt med tid för att bilda sig en uppfattning om deltagandet i forskningen. I synnerhet ska man se till att provgivaren inte upplever att rätten att få vård påverkas av om han eller hon ger prov eller inte och att den som ska undersökas vid behov får fundera i lugn och ro på om han eller hon ska ge prov eller inte.

Paragrafen motsvarar innehållet i artikel 5 i biomedicinkonventionen, enligt vilken ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område endast får företas efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Enligt biomedicinkonventionen och dess tilläggsprotokoll samt de bakgrundshandlingar som gäller dem avses med informerat samtycke att samtycket ges för ett specificerat ingrepp. Av denna orsak ska det för provgivaren specificeras vad för slags provtagning (när och vilka prov) begäran gäller, emedan biobankslagen gör det möjligt att lämna samtycke också för framtida provtagningar. I biobankslagen finns det flera undantag från kravet på informerat samtycke och de gäller bland annat förvarade gamla prov och minderåriga. Innehållet i den information som avses i paragrafen svarar juridiskt mot minimikraven i artikel 10 i Europarådets rekommendation (CM/Rec(2016)6) om forskning på biologiskt material från människa. När det gäller riskerna ska personen få information om riskerna både med provtagningen och med förvaringen av proven, i synnerhet om sådana risker som gäller integriteten och som kan röra provgivaren eller någon annan person, som en släkting till provgivaren. Informationen bör vara tydlig och begriplig.

Den föreslagna paragrafen kompletterar den information som förutsätts i dataskyddsförordningen och den befriar inte den som bedriver biobanksverksamhet från skyldigheterna kring den information som det finns bestämmelser om i artiklarna 12, 13 och 14 i allmänna dataskyddsförordningen.

I 2 *mom.* föreskrivs om specialvillkor när informationen ges till en person som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har bedömt att har nedsatt förmåga till självbestämmande. Informationen bör ges av en sådan företrädare för biobanksverksamheten som har tillräcklig kompetens för att kommunicera med personen till exempel på basis av sin utbildning eller sina arbetsuppgifter. Informationen ska ges med användning av kommunikationssätt som är anpassade efter de individuella behov som personen med nedsatt självbestämmandeförmåga har. Informationen ska till sitt innehåll vara lika uttömmande som den information som ges till andra. Informationen bedöms av den etiska kommittén när den bedömer insamlingen av prov.

Med stöd av *3 mom.* ska en minderårig ges information som motsvarar den minderåriges ålder, utvecklingsnivå och förmåga att förstå. Vid begäran om samtycke av en minderårig ska de skriftliga eller elektroniska samtyckeshandlingarna dessutom gärna åtföljas av till exempel visuellt stöd eller något annat stöd med hjälp av medier. Momentet förutsätter att informationen ges av en sådan företrädare för biobanksverksamheten som har tidigare yrkesutbildning och erfarenhet av arbete med barn. Samma person får också bedöma den minderåriges förmåga att fatta beslut.

Informationen ska enligt *4 mom.* ges muntligt och skriftligt. Det viktiga är att skapa ett sådant visuellt eller lästlöst material att personen utifrån det kan förstå vad det innebär att ge sitt samtycke. Då utgör det skriftliga materialet ett tydligt dokument över informationen. Ibland kan den muntliga informationen förutsätta närvaron av en tolk som kan översätta informationen för personen till exempel till teckenspråk. Dessutom bifogas alltid informationen till samtyckeshandlingen, så de bör förvaras tillsammans. På så sätt är det alltid i efterhand möjligt att bedöma vilken typ av information som legat till grund för samtycket och för vilket ändamål proven och de tillhörande uppgifterna får användas och lämnas ut utifrån den.

Informationen kan inte vara tillräcklig om den bara ges muntligt. Den muntliga informationen ska alltid följas av skriftlig information, som man kan bekanta sig med i lugn och ro. För ett elektroniskt samtycke anses i första hand skriftlig information vara tillräcklig information. Informationen ska vara så tydlig som möjligt och det ska vara det möjligt att få mer detaljerad information och skriftlig information.

15 §. Etisk bedömning av insamling av prov. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om ett annat förhandsvillkor för framtida, alltså nya, insamlingar av prov för biobanksverksamhet som ska planeras, utöver samtycke. Paragrafen gäller inte sådan provtagning som utförs i syfte att behandla patienten. Enligt vad som föreslås i *1 mom.* ska den som bedriver biobanksverksamhet lämna en begäran om utlåtande om en planerad framtida insamling av prov och behandlingen av prov i biobanksverksamhet till en etisk kommitté innan insamlingen av prov – och därmed också innan begäran om samtycke inleds. Den nya skyldighet som i paragrafen åläggs den som bedriver biobanksverksamhet grundar sig på uppfattningen att etiska aspekter som skiljer sig från varandra hör samman med olika slags ingrepp och i samband med varje provinsamling ska de vägas mot varandra. Lungbiopsi (provtagning av lungvävnad) är till exempel förknippad med

andra risker än hudbiopsi. På samma sätt skiljer sig riskerna vid ett likvorprov, som tas av ryggmärgsvätskan, från riskerna vid blodprov. Enligt den föreslagna paragrafen ska prospektiva insamlingar av prov beskrivas för den etiska kommittén.

Kravet på en förhandsbedömning av insamlingen av prov ökar förtroendet för biobanksverksamheten och står i linje med de forskningsetiska principerna. Utlåtandet om insamlingen ges av den kommitté inom vars område insamlingen huvudsakligen kommer att genomföras.

I det föreslagna 2 *mom.* preciseras de uppgifter och redogörelser som ska lämnas till den etiska kommittén för att den ska kunna ge ett positivt utlåtande om den planerade insamlingen av prov. För den etiska kommitténs utlåtande ska den som bedriver biobanksverksamhet lämna uppgift om vilken aktör som bedriver biobanksverksamhet som genomför insamlingen av prov och dennes eventuella samarbetspartner. Dessutom lämnas en redogörelse för vilka prov som samlas in och i den redogörs för vilken typ av prov som samlas in och på vilka sätt proven tas. Den etiska kommittén ska inte bedöma förfarandet vid begäran om prov, innehållet i redogörelsen eller samtyckeshandlingarna, eftersom de genomgått en myndighetskontroll i och med förfarandet vid inledandet av biobanksverksamheten. Samtyckeshandlingarna är desamma vid olika provinsamlingar så att hanteringen av samtycken inom biobanksverksamheten kan följas upp. Kommitténs etiska förhandsbedömning ska alltså gälla provtagningen och provtagningens ändamål.

Enligt 3 *mom.* ska den etiska kommittén för sitt utlåtande bedöma provinsamlingen i förhållande till de krav som ställs i 6 § 1 *mom.* Kraven är att behandlingen av de prov som samlas i biobanken är nödvändig med avseende på vetenskapligt värde och kvalitet med beaktande av det forskningsändamål som de tjänar. I sitt utlåtande ska den etiska kommittén ta motiverad ställning till den förväntade nyttan av provinsamlingen i förhållande till eventuella risker och olägenheter. En motsvarande bestämmelse finns i forskningslagen där det i 4 § föreskrivs om intresseavvägning inom medicinsk forskning. I bedömningen av provinsamlingar är det således viktigt att väga eventuella fördelar mot eventuella risker och olägenheter. Den etiska kommitténs utlåtande gäller inte vidareutlämnande av prov för biobanksforskning, utan är begränsat endast till insamlingen av prov.

Den etiska kommittén ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter att ha mottagit begäran om utlåtande. I behandlingstiden ska inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar räknas in. Enligt den nuvarande biobankslagen ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ge sitt utlåtande om inrättande av en biobank inom samma tid som den som föreslås här. Samma behandlingstid har också dataombudsmannen enligt den föreslagna 5 § och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt den föreslagna 42 §. I bestämmelsen konstateras dessutom tydligt att den etiska kommitténs utlåtande är ett sådant förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen

Enligt 4 *mom.* ska en begäran om ett nytt utlåtande lämnas till den etiska kommittén, om det sker väsentliga förändringar i insamlingen av prov. Den etiska kommitténs utlåtande om både den ursprungliga insamlingen av prov och den väsentliga förändringen ska lämnas för kännedom till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För väsentliga ändringar ska den etiska kommitténs behandlingstid vara 35 dagar. I 10 d § i den nuvarande forskningslagen har den etiska kommittén getts samma tid för att ge utlåtande om ändring av forskningsplanen.

Enligt 5 *mom.* är förutsättningar för inledande av insamlingen av prov och för genomförande av väsentliga förändringar att kommittén gett ett positivt utlåtande och att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har infört uppgiften om insamlingen av prov i biobanksregistret på det sätt som föreslås i 42 §. Med inledande hänvisas till fasen för begäran om samtycke.

16 §. *Prov som tagits i samband med medicinsk obduktion.* Den föreslagna regleringen flyttas från den gällande vävnadslagen, och kravet på ett positivt utlåtande i fråga om avlidna personer stryks. Däremot betonas att proven ska höra till biobankens forskningsområde och att en person under sin livstid kan motsätta sig användningen av proven i medicinsk forskning. Eftersom de samtycken och andra viljeyttringar som avses i biobankslagen i fortsättningen ska meddelas via det medborgargränssnitt som avses i kienstoppgiftslagen, betyder det att man på förhand också kan meddela att man motsätter sig användningen av sina prov i medicinsk forskning eller biobanksverksamhet. Viljeyttringen kan alltså i realtid kontrolleras i den viljeyttringstjänst som hör till Kantatjänsterna. I 1 *mom.* i den föreslagna paragrafen föreskrivs det att en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som ensam eller tillsammans med en annan juridisk person har inrättat en biobank trots sekretessbestämmelserna till biobanken får överföra sådana

prov och tillhörande uppgifter som samlats in efter att den föreslagna lagen trädde i kraft i samband med en patients hälso- och sjukvård, avbrytande av havandeskap eller missfall, eller i samband med medicinsk obduktion och som förvaras hos verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården med stöd av 13 § 1 mom. i patientlagen eller 7 § 3 mom. i vävnadslagen. En förutsättning är att överföringen av prov inte riskerar användningen av proven för medicinsk forskning eller för undervisningsändamål på det sätt som 19 § i vävnadslagen möjliggör, och att överföringen är nödvändig med avseende på provens vetenskapliga värde och kvalitet med beaktande av biobankens forskningsområde. Den faktiska provtagningen hör till den medicinskt motiverade vården av personen och vävnadslagen har gjort det möjligt att använda sådana prov för sekundära medicinska ändamål, inbegripet vetenskaplig forskning. Bestämmelsen gäller också överföring till en biobank av organ, vävnader och celler som tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall.

I 2 mom. föreskrivs att en i 1 mom. avsedd överföring av prov inte får genomföras om personen under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskning, eller om överföringen i övrigt skulle hindra medicinsk forskning eller undervisning enligt en annan lag. Det ska vara möjligt att motsätta sig en användning i viljeyttringstjänsten till exempel genom att i Oma Kanta på förhand förbjuda användningen av proven i biobanksverksamhet. Ett förhandsvillkor för en överföring av prov till en biobank är att förutsättningarna för medicinsk forskning som bedrivs för vården och behandlingen av patienter eller med stöd av någon annan lag (såsom vävnadslagen) inte förändras.

17 §. Överföring till en biobank av prov som tagits inom hälso- och sjukvården. Den föreslagna paragrafen är ny. Till paragrafen överförs från 20 § i vävnadslagen regleringen av överföringen till en biobank av prov som tagits för behandling eller diagnosering av sjukdom. Det föreslagna 1 mom. gör det möjligt att i biobanksinfrastrukturen för framtida användning organisera prov som tas inom hälso- och sjukvården och som ska förvaras också för forskning enligt patientlagen. Paragrafen bygger på nuvarande praxis där prov som lagras i hälso- och sjukvårdens arkiv får utnyttjas för vetenskaplig forskning till exempel med stöd av patientlagen och vävnadslagen. För närvarande lagras prov vid den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården där de tagits, men också vid andra enheter. Samtycke enligt 10–14 § till att proven överförs till en biobank ska begäras av den patient som proven tagits från.

Det kommer inte att samlas in fler prov än vanligt till följd av förfarandet, men det blir möjligt att använda dem för ett sekundärt ändamål i verksamheten hos en sjukhusbiobank som hör till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Det sekundära användningsändamålet för biobanksverksamhet är öppnare och transparentare än det tidigare förfarandet som grundade sig på patientlagen och offentlighetslagen med tanke på provgivaren och gäller infrastruktur som är övervakad och styrd av nationella anvisningar. Eftersom det handlar om ett sekundärt användningsändamål får användningen av proven och uppgifterna i biobanksverksamheten inte äventyra ordnandet och genomförandet av patientens vård. Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården måste i alla situationer beakta de diagnostiska provens dualistiska karaktär, så att de särskilt uppmärksammar att de diagnostiska proven ska vara tillräckliga när de överförs till biobanksverksamheten. Att proven är tillräckliga för vård och diagnostisering är alltså primärt i förhållande till användning i en biobank och i förhållande till användning för medicinska forskningsändamål enligt vävnadslagen, vilket ska säkerställas i alla situationer.

Om den personuppgiftsansvarige som överför och tar emot proven och de tillhörande uppgifterna är en och samma juridiska person, är det en ändring av behandlingsgrunden eller användningsändamålet. I de situationer som avses i paragrafen gäller det inte nödvändigtvis en fysisk överföring, utan om en virtuell registeranteckning.

Om det till biobanken överförs prov som förvaras i flera olika verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, handlar det om att ge rättigheter och skyldigheter till den aktör som bedriver biobanksverksamhet som nämns separat i avtalet. Förvaring av prov är en lagstadgad funktion för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och det föreskrivs om den i patientlagen. Förvaringen av prov och behandlingen av dem kan slås samman också utanför biobankslagen antingen helt eller delvis, till exempel genom iakttagande av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Biobanksinfrastrukturen har skapats för att komplettera informationsinfrastrukturer, så att det i verksamheten uttryckligen ska gå att beakta de särdrag som hör samman med behandlingen av prov och att hantera behandlingen av prov inom de juridiska referensramar som den föreslagna lagen erbjuder. När prov som förvaras av många verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården överförs till biobanken, ska man samtidigt också avtala om de juridiska personernas inbördes ansvar. Den sammanslagning av funktioner som avses i den föreslagna paragrafen handlar om att en i avtalet särskilt namngiven juridisk person som börjar utöva biobanksverksamhet och därmed registreras i det biobanksregister som förs

av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rättigheter och skyldigheter. De ansvar som hör till behandlingen av prov i biobanksverksamhet försvinner från den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården från vilken proven överförs. Genom överföringen försvinner dock inte de ansvar som verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården har som personuppgiftsansvarig med stöd av annan lagstiftning och dataskyddsförordningen. Ur dataskyddsförordningens synvinkel handlar det vid överföringen av prov om en överföring av grunden för behandlingen i fråga om behandlingen av prov, vilket leder till att den personuppgiftsansvariges bestämmande inflytande delvis överförs på en ny personuppgiftsansvarig. I den situation som avses i den föreslagna paragrafen handlar det inte om att byta personuppgiftsansvarig, utan om överföring av partiellt bestämmande inflytande.

I 2 *mom.* ska innehållet vara detsamma som i 20 § 1 *mom.* i den gällande vävnadslagen till den del som det gäller överföring av prov till en biobank. Dessutom stryks kravet på ett positivt utlåtande av den etiska kommittén. På samma sätt som i 16 § 2 *mom.* får inte heller diagnostiska prov överföras till en biobank om en person under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål. I enlighet med beskrivningen i motiveringen till 16 § ska viljeytringarna i fortsättningen registreras i en viljeytringstjänst, vilket gör det möjligt att registrera man motsätter sig användningen i Om Kanta.

18 §. *Överföring av prov till en biobank när provens användningsändamål förändrats.* Till paragrafen överförs bestämmelserna i vävnadslagens 19 § om överföring till en biobank av organ, vävnader eller celler från en levande människa som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts. Förutsättningarna för överföringen ändras inte.

Enligt 1 *mom.* får organ, vävnader eller celler från en levande människa som enligt 19 § 1 *mom.* i vävnadslagen har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, överföras till en biobank under förutsättning att det finns ett uttryckligt samtycke från provgivaren eller provgivarens lagliga företrädare, om provgivaren är minderårig eller har nedsatt självbestämmandeförmåga. Samtycket ska uppfylla de villkor som det föreskrivs om i 10–14 §. Samtycke krävs eftersom det gäller en ändring av provens och de tillhörande uppgifternas användningsändamål.

Bestämmelsen i 2 mom. gäller 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. Proven ska passa biobankens forskningsområde och vara nödvändiga i enlighet med 6 § 1 mom. Om en person under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål, får proven inte överföras till en biobank. Också i sådan situation bör den som bedriver biobanksverksamheten kontrollera i viljetrytningstjänsten om en person under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov i medicinsk forskning.

19 §. Uppgifter som hör till proven. När prov behandlas i en biobank får, enligt det föreslagna 1 mom., trots sekretessbestämmelserna de uppgifter som anges i momentet fogas till proven, om det finns ett samtycke till behandlingen av provet i enlighet med 10 §, eller om behandlingen grundar sig på 9 § eller om proven har överförts till biobanken med stöd av ett förfarande som avses i 16–18 §. De uppgifter som avses i momentet består av väsentliga uppgifter om provet och uppgifter som särskilt ska fogas till proven och tillsammans bildar de här uppgifterna de *tillhörande uppgifter* som avses i lagen.

Uppgifter som avses i 1 mom. är enligt 1 punkten provtagningstillfälle och provets tekniska uppgifter. Med provtagningens tekniska uppgifter avses ett prov och de metadata om dess tekniska upptagning, som behövs bland annat för provets spårbarhet och forskningsanvändning. Sådana uppgifter är till exempel provets grunduppgifter (identifiering, typ, provtagningstidpunkt), grunduppgifter om den som fört in uppgifterna och om själva införandet, uppgifter om kvalitet, spårbarhet (mätare för prov- och produktionsprocessens spårbarhet), analysmetod, behandlingshistorik och behandlingsprotokoll och avvikelser i behandlingen av prov samt uppgifter om provets användbarhet eller om begränsningar i användningen av provet.

Enligt 2 punkten får uppgifter som identifierar provgivaren fogas till provet. Med uppgifter som identifierar provgivaren avses allmänna personuppgifter om provgivaren (namn och personbeteckning), kön samt uppgifter om födelse- och dödstitid. Inom biobanksforskningen behövs de här uppgifterna vanligtvis om personen som proven tagits av.

Enligt 3 punkten får information från provgivaren för biobanken eller för forskning om sådant som påverkar provgivarens hälsa fogas till provet. Med information från provgivaren om sådant som påverkar provgivarens hälsa avses information som provgivaren gett under en intervju eller i ett frågeformulär. Informationen kan till exempel gälla provgivarens livsstil samt miljöfaktorer och riskfaktorer för olika sjukdomar. Livsstilen, såsom motion, kost och tobaksrökning, har stor inverkan på hur generna fungerar och muterar. Informationen om livsstilen innefattar också exempelvis alkoholkonsumtion, information om sömn, stressnivå, socioekonomiska faktorer, medicinering samt information om den undersökta funktionsförmåga och livskvalitet. I miljöinformationen kan till exempel information om mögelproblem i hemmet eller om bostadsorten ingå. Information som fått av den registrerade kan också vara sådan information som denne har rapporterat själv till exempel om somatiska och psykiska sjukdomar, fortplantningshälsa samt olika indikatorer och frågeformulär som beskriver sinnesstämningen och den psykofysiska helheten. Informationen om sådant som påverkar den registrerades hälsa finns vanligtvis inte att tillgå i något annat register. Informationen har dock stor betydelse bland annat för forskningen om de vanligaste folksjukdomarna, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes, astma och allergi, minnessjukdomar, autoimmuna sjukdomar, olika psykiska sjukdomar och cancer.

Enligt 4 punkten får dessutom uppgifter som erhållits när proven analyserats i biobanksverksamheten fogas till provet, till exempel genomdata, data om DNA och RNA, proteinanalyser och metabolomdata. Analysinformation om proven kan uppstå till exempel inom biobanksforskningen eller genom provanalyser som biobanken själv utfört.

Enligt 5 punkten får det till provet fogas uppgifter som härletts ur ett prov i samband med forskningsprojekt och de kan gälla arvs massa, hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning, vårdåtgärder eller omständigheter som kan jämföras med dessa och som är till nytta för biobanksforskningen. De uppgifter som avses i punkten motsvarar de uppgifter som förvaltas i forskningsregister. Inom forskningsprojekten kan också uppgifter om en persons släkttrod ha samlats in och därmed kan också identifieringsinformation om släktingar ansamlas och ingå i det kodregister som avses i 28 §. Det är dock inte möjligt att granska information om biologiska släktingar utan deras samtycke eller någon annan grund och inte heller att samla in information om dem till biobanken ur andra register utan en giltig grund för detta.

Det föreslagna 2 *mom.* gör det möjligt att behandla patientuppgifter efter ett sådant beslut om utlämnande som föreslås i 34 §, när de prov som ska lämnas ut till biobanksforskning samlas ihop för utlämnande. Avsikten är att göra det möjligt att samla ihop ett provmaterial i biobanken till exempel utifrån diagnosinformation. Det är inte ändamålsenligt att skapa ett register med patientuppgifter för biobankerna, men biobanken måste få behandla patientuppgifter för att de prov som behövs för biobanksforskningen ska kunna urskiljas från alla prov som förvaras i biobanken. Biobanken får dock inte lämna ut patientuppgifter till biobanksforskning, utan utlämnandet av patientuppgifter ska ske enligt bestämmelserna i lagen om sekundär användning. Avsikten är att endast bestämmelser om utlämnande av prov ska ingå i biobankslagen.

I fråga om samkörning av andra personuppgifter med prov som finns i en biobank eller erhållits från en biobank tillämpas enligt 3 *mom.* dessutom vad som föreskrivs i 34 § om samkörning av registeruppgifter.

20 §. Överföring av prov till en biobank. Paragrafen innehåller en ändring jämfört med den nuvarande 15 § i biobankslagen. Regleringen av överföringen av gamla prov faller bort, då detta förfarande slopas under övergångstiden. Den nya regleringen innebär att om provgivaren inom ett specificerat forskningsprojekt har gett ett sådant samtycke som avses i den föreslagna 10 § och prov har samlats in inom forskningsprojektet också för kommande studier, är den forskare som samlat in proven och de tillhörande uppgifterna skyldig att överföra proven och uppgifterna ur sitt eget forskningsregister till den biobank som specificeras i samtycket innan de används i biobanksforskning. Momentet gäller endast prov och tillhörande uppgifter som samlats in med samtycke. Den som utför en studie ansvarar som personuppgiftsansvarig på det sätt som krävs i dataskyddsförordningen för att det inte i forskningsregistret lämnar kvar prov och uppgifter för biobanksverksamhet som är onödiga med tanke på den aktuella specificerade studien.

Om proven har samlats in som en del av en enskild studie, är det också möjligt att överföra de tillhörande uppgifterna till en biobank först när forskningen har avslutats. Formuleringen i den föreslagna paragrafen hänvisar till att de tillhörande uppgifterna inom enskilda forskningsprojekt kan ansamlas under en lång tid, till och med under tio år, i enlighet med den ursprungliga forskningsplanen, varför det ska vara möjligt att överföra de tillhörande uppgifterna till den som bedriver biobanksverksamheten först när studien har avslutats, då till exempel resultaten har publicerats.

21 §. Viljeyttringar som gäller behandling av prov och tillhörande uppgifter. Paragrafen innehåller bestämmelser om förfarandet genom vilket det är möjligt att återkalla eller ändra ett tidigare givet biobankssamtycke eller förbjuda behandlingen av prov och tillhörande uppgifter. Det hör till samtyckets natur att det ska vara möjligt att återkalla det. Den som gett ett biobankssamtycke gällande till exempel ett fosterprov kan under graviditetstiden återkalla eller begränsa det. Enligt det föreslagna *1 mom.* ska sådana viljeyttringar kunna meddelas skriftligen och som undertecknade till den som bedriver biobanksverksamheten men också elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 19 § i klientuppgiftslagen. Elektroniska viljeyttringar ska lagras i ett riksomfattande register som tekniskt ska upprätthållas av FPA. Ur registret ska den som bedriver biobanksverksamhet få uppgifterna om viljeyttringarna. Det riksomfattande registret finns ännu inte, men avsikten är att det ska inrättas i samband med Kanta-tjänsterna före utgången av 2022. I Regeringens proposition med förslag till lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den (RP 212/2020 rd) föreskrivs om en viljeyttringstjänst som det kan vara möjligt att också ansluta viljeyttringarna som gäller biobanksverksamhet. I en av övergångsbestämmelserna (53 § 12 mom.) konstateras att anmälan ska göras skriftligen under en övergångsperiod.

Enligt det föreslagna *2 mom.* om återkallandet eller ändringen av samtycket eller förbudet eller begränsningen av behandlingen av prov och uppgifter gäller ett samtycke som getts på en levande fullvuxen person med nedsatt självbestämmandeförmågas vägnar eller på minderårigs eller ett nyfött barns vägnar, eller ett prov från en sådan person, måste personens åsikt eller vilja respekteras. Om det råder oklarhet om dessa, måste personens bästa tas i beaktande. Utgångspunkten är att viljeyttringar på minderårigas och personer med nedsatt självbestämmandeförmågas vägnar ska ges av deras företrädare, till exempel vårdnasahavare eller nära anhörig, såsom det föreskrivs i 11 och 12 §. Man ska alltid ta hänsyn till det om en minderårig eller en fullvuxen person med nedsatt självbestämmandeförmåga motsätter sig samtycket eller till deras bästa. Utgångspunkten är att tröskeln för beaktandet av motsatt åsikt ska vara lägre än tröskeln för givandet av ett giltigt samtycke.

När en viljeyttring som gäller återkallande av ett samtycke eller förbud att använda ett prov och tillhörande uppgifter har inkommit skriftligen till den som bedriver biobanksverksamhet eller elektroniskt till det riksomfattande samtyckes- och förbudsregistret, får provet och tillhörande uppgifter enligt det föreslagna *3 mom.* inte längre behandlas i biobanken eller lämnas ut till biobanksforskning. När en viljeyttring gäller ändring av

samtycket eller begränsning av användningen, får provet och uppgifterna endast behandlas i enlighet med det ändrade samtycket. Om användning enligt det ändrade samtycket inte är möjligt, får provet och tillhörande uppgifter inte längre behandlas i biobanken eller utlämnas till biobanksforskning. Efter detta ska man bedöma om förhandsförutsättningarna för behandlingen av personuppgifter uppfylls och om personuppgifter kan behandlas enligt artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i allmänna dataskyddsförordningen. Om proven inte längre kan användas efter förbudet ska 32 § 1 mom. tillämpas och provet förstöras.

Enligt 4 mom. får material som bildats av forskningsresultat, uppgifter som ingår i forskningsresultaten samt prov och tillhörande uppgifter som har genererats innan en sådan viljeyttring som avses i 1 mom. har inkommit användas om det är nödvändigt för forskningsresultatens riktighet eller för forskningsmaterialets tillförlitlighet och integritet, även om man inte längre aktivt får behandla det i biobanksverksamheten eller utlämna det till biobanksforskning. Detta beror på att återkallandet av samtycket inte har retroaktiva effekter. Från personuppgiftsbehandlings synvinkel är det fråga om vidarebehandling av personuppgifter som sker trots att den registrerade personen motsätter sig. Enligt artikel 21.1 i dataskyddsförordningen får den personuppgiftsansvarige inte längre behandla personuppgifterna efter att den registrerade har motsatt sig behandlingen av uppgifterna, såvida denne inte kan påvisa avgörande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter. Materialet ska få användas om det är nödvändigt för att påvisa forskningsresultatens riktighet eller forskningsmaterialets tillförlitlighet och integritet. Sådana här nödvändiga situationer kan till exempel uppstå när en undersökning genomförs på nytt.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska enligt det föreslagna 5 mom. på begäran ge ett intyg över att en viljeyttring enligt 1 mom. har tagits emot och en redogörelse för vilka åtgärder som vidtagits på grund av återkallandet av samtycket eller förbudet att använda provet och tillhörande uppgifter. För mottagande av viljeyttringen och för åtgärderna med anledning av det får ingen avgift tas ut.

Allmänna krav som gäller behandlingen

22 §. Kodning av prov. Utöver vad som bestäms i allmänna dataskyddsförordningen om behandlingen av personuppgifter ska det vid behandlingen av prov och tillhörande upp-

gifter enligt *1 punkten* sörjas för att prov och tillhörande uppgifter kodas med biobankens kod för registrering, förvaring, analys, undersökning och annan behandling när proven registreras i biobanken I den föreslagna punkten föreskrivs om en kodningsskyldighet som motsvarar pseudonymisering. Prov kan inte pseudonymiseras, eftersom de inte direkt kan jämföras med behandlingen av personuppgifter. Däremot måste provrören eller behållare av prov kodas. Då antecknas provet och de tillhörande uppgifterna med en enhetlig kod så att provet, provets ursprung och andra uppgifter gällande provet också senare kan kopplas samman med varandra och med kodnyckeln återförenas med provgivaren. Enligt lagförslaget ska proven kodas två gånger i biobanksverksamheten. Första gången kodas proven när de samlas eller överförs till biobanken. Dessutom kodas proven och de tillhörande uppgifterna enligt det föreslagna 33 § 2 mom. när prov och uppgifter lämnas ut till biobanksforskning. Kodningen är till sin natur en skyddsåtgärd.

Enligt *2 punkten* ska prov och tillhörande uppgifter alltid förvaras åtskilda från kodnyckeln. Även analysuppgifterna och de uppgifter som erhållits i samband med forskningsprojekten ska kodas och förvaras åtskilda från kodnyckeln. Koden kan avkodas och uppgifterna kan vid behov kopplas samman med en person. En dylik situation kan uppstå till exempel när den som bedriver biobanksverksamhet kontaktar provgivaren för att be att få nya prov eller för att informera om nya forskningsprojekt. Avslöjandet av uppgifter om kodnyckeln är enligt den föreslagna 49 § straffbart.

23 §. Informationssäkerhetskrav för biobanksverksamhet. I paragrafen föreskrivs om informationssäkerhetskrav för biobanksverksamhet. De föreslagna bestämmelserna ska i stället för det nuvarande kravet på skydd av prov och uppgifter tydligare gälla säkerställande av informationssäkerheten. Om tillräcklig informationssäkerhet vid behandling av personuppgifter föreskrivs också i dataskyddsförordningen. Dessutom omfattas de som bedriver biobanksverksamhet i enlighet med 3 § 4 mom. av de skyldigheter som det föreskrivs om i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen. Lagen om informationshantering ska tillämpas på ordnandet av en biobanks informationshantering, informationssäkerhet, skapande av informationsmaterial, elektronisk överföring av material och biobankens ärendehantering. I biobankslagen ska det dessutom föreskrivas särskilt om informationssäkerhetskrav som ska gälla inom biobanksverksamhet.

I 1 mom. ska det föreskrivs om de åtgärder för att säkerställa informationssäkerheten som måste vidtas inom biobanksverksamhet i samband med behandlingen av personuppgifter. Enligt artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen hör integritet och konfidentialitet till principerna vid behandling av personuppgifter, och säkerheten vid behandlingen av personuppgifter ska säkerställas med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. Enligt punkt 2 ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att punkt 1 efterlevs. I förordningens artikel 24 konstateras vidare att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med förordningen. I lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen föreskrivs i fråga om informationssäkerheten för informationsmaterial och informationssystem att informationssäkerhetens tillstånd ska följas upp och informationsmaterialens och informationssystemens informationssäkerhet ska säkerställas under hela deras livscykel. Dessutom ska relevanta risker som är förenade med informationsbehandlingen identifieras och informationssäkerhetsåtgärderna ska dimensioneras utifrån riskbedömningen.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska säkerställa en tillräcklig informationssäkerhet när personuppgifter behandlas genom att göra en riskbedömning i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd. Riskbedömningen ska överlämnas till Fimea i samband med den anmälan om inledande av verksamheten som avses i 7 §.

Målsättningen är att Institutet för hälsa och välfärd i fortsättningen ska vara den centrala experten i fråga om fastställandet och uppföljningen av informationssäkerheten inom biobanksverksamhet. Biobanksverksamheten ska uppfylla de väsentliga krav som gäller informationssäkerheten. Om väsentliga informationssäkerhetskrav föreskrivs i 19 a § i klientuppgiftslagen, och motsvarande krav kan sägas gälla biobanksverksamhet. Vilka väsentliga krav som ska gälla biobanksverksamhet är det dock ändamålsenligt att överlämna till Institutet för hälsa och välfärd att bestämma. För detta ändamål ska Institutet för hälsa och välfärd höra aktörer som bedriver biobanksverksamhet så att de väsentliga kraven täcker hela biobanksverksamheten. Biobankerna kan ha särskilda krav i fråga om informationssäkerheten beroende på aktören också har annan verksamhet. Bakgrundsorganisationen kan exempelvis vara ett sjukvårdsdistrikt och sjukhusens biobanker iakttar i så fall sjukvårdsdistriktets informationssäkerhetsregler. Dessutom är till exempel Institutet för hälsa och välfärd en statlig inrättning och ska därför iaktta informationshanteringslagen. I så fall följer man till exempel Vahti-anvisningarna när

det gäller informationssäkerheten. Också privata biobanker kan i bakgrunden ha en organisation vars informationssäkerhet övervakas av tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira. Biobanksverksamheten uppfyller de väsentliga kraven när verksamheten har planerats och utvecklats och bedrivs i enlighet med lagarna som gäller datasäkerhet och dataskydd och de bestämmelser som har utfärdats med stöd av dem.

Biobankverksamhetens informationssäkerhet ska verifieras genom en bedömning av säkerheten. Institutet för hälsa och välfärd får i uppgift att utfärda närmare anvisningar om hur informationssäkerheten ska fastställas, eftersom man också i detta fall måste fästa avseende vid biobanksverksamhetens särdrag och tekniska krav.

I 2 *mom.* ges Institutet för hälsa och välfärd rätt att utfärda föreskrifter kan utfärda närmare bestämmelser om innehållet i riskbedömningen, innehållet i de väsentliga kraven och verifieringen av informationssäkerheten. Föreskrifterna ska vara tekniska och gälla de tekniska delarna av biobanksverksamhetens informationssäkerhet. Avsikten med bestämmelsen är att förenhetliga informationssäkerhetskraven för biobanker i synnerhet med beaktande av biobanksverksamhet. Institutet för hälsa och välfärds uppgift ska vara att ta fram en lämplig standardgrund för biobanksverksamheten och utveckla den till ett nationellt krav. Föreskriften om verifiering av informationssäkerheten stöder också Fimeas övervakning av biobanksverksamheten, eftersom Institutet för hälsa och välfärds föreskrift förenklar övervakningen av biobankernas verksamhet. Viktiga faktorer i övervakningen av informationssäkerheten är den riskbedömning som görs när en biobank inrättas, och årsrapporten, där det är skäl att rapportera om åtgärder som vidtagits för att minska de risker som nämns i riskbedömningen.

Enligt 3 *mom.* ska bedömningar av om informationssystem som används i biobanksverksamhet överensstämmer med kraven i fråga om informationssäkerhet utförs enligt lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

24 §. *Förbud och begränsningar som gäller behandlingen av prov och uppgifter.* I paragrafen ska föreskrivas om förbudet att lämna ut och använda prov och tillhörande uppgifter i brottsundersökning och i beslutsfattande som avser en person. Enligt förslaget får prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank eller som härrör från en biobank inte överlämnas till eller användas i polisutredningar, förundersökningar, rät-

tegångar eller för andra användningsändamål vid lagövervakning eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person. Prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank eller som härrör från en biobank får inte heller användas för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller i beslutsfattande i kreditinstitut och försäkringsanstalter. Förbudet gäller oberoende av vad som bestäms annanstans i lag om rätt att få sekretessbelagda uppgifter. Syftet med den föreslagna paragrafen är att hindra att prov och tillhörande uppgifter överlämnas till annan användning än biobanksforskning, eftersom biobanksinfrastrukturen har skapats för att stöda biobanksforskning. Förbudet gäller både prov som förvaras på en biobank och prov som härrör från en sådan och de tillhörande uppgifterna, vilket förebygger det att när en registrerad person använder sin rätt att få uppgifter enligt biobankslagen för att främja sin hälsa, behöver personen i fråga inte ange uppgifterna gällande honom eller henne till exempel för att teckna en försäkring.

Det bör emellertid beaktas att i situationer som avses i 46 § när det från en biobank lämnas ut uppgifter som har klinisk betydelse till provgivaren via hälso- och sjukvården, ska detta antecknas i provgivarens patientdokument. Försäkringsbolag på grunder som det föreskrivs separat om i lag rätt att få information från patientdokument, vilket betyder att den information som lämnats ut från en biobank också är tillgänglig för försäkringsbolag. Detta gäller enbart situationer i vilka provgivaren har uttryckt sin vilja att ta emot uppgifter av en biobank och uppgifterna kommer som kontrollerade från en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Till den här delen ska denna möjlighet yppas till provgivaren när man begär om samtycke.

En biobanks personregister och tjänster

25 §. Personuppgiftsansvarig. I paragrafen konstateras att den som bedriver biobanksverksamhet är personuppgiftsansvarig för prov- och dataregistret, samtyckes- och förbudsregistret, kodregistret och utlämningsregistret. Om det är fråga om en biobank som upprätthålls av flera juridiska personer, är alla dessa gemensamt personuppgiftsansvariga. Det förutsätts inte att den som bedriver biobanksverksamhet ska upprätthålla alla personregister själv, eftersom viljeyttringar i framtiden ska lagras elektroniskt i Kanta-systemet. Den tekniska upprätthållaren av register som lagras i Kanta är Folkpensionsanstalten. När den tekniska beredskapen att ta emot viljeyttringar som avses i biobankslagen blir färdig i Kanta, är den som bedriver biobanksverksamhet skyldig att spara i

systemet sina samtyckes- och förbudsregister. Det är meningen att även andra personregister som den som bedriver biobanksverksamhet upprätthåller i framtiden ska lagras i Kanta-systemet separat för varje biobank, när det finns teknisk beredskap för det. I det skedet ska det föreskrivas om detta separat.

26 §. Prov- och dataregister. Det ska göras specificeringar i den paragraf som gäller det nuvarande prov- och dataregistret. Ett prov- och dataregister är enligt det föreslagna *1 mom.* ett register som förs i syfte att möjliggöra underhållet av prov och tillhörande uppgifter. Prov- och dataregistret är av stor betydelse för den som bedriver biobanksverksamhet, men det har också en mycket viktig roll för forskare. Prov- och dataregistret ska innehålla de viktigaste tillgängliga uppgifterna om proven. När prov samlas in, kan det hända att andra uppgifter om provgivare, såsom uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och levnadsvanor, ansluts till dem. Som en del av prov- och dataregistret ska det finnas en databas över prov och tillhörande uppgifter som betjänar forskningsbehov. Innehållet av prov- och dataregistret begränsas av vad som i 19 § föreskrivs om uppgifter tillhörande prov.

I prov- och dataregistret samlas och lagras enligt *2 mom. 1 punkten* uppgifter om de prov som förvaras i biobanken och uppgifter om vilka andra uppgifter som finns tillgängliga. Uppgifter som betjänar provets användning för forskning kan innehålla information om provets kvalitet och användbarhet samt uppgifter om begränsningar som gäller provets användning.

Enligt *2 punkten* får uppgifter som erhållits genom analys av prov som förvaras i biobanken lagras i registret. De analysuppgifter som avses i punkten är inte bara information om de analyser som utförts på proven utan också om deras innehåll.

I *3 punkten* hänvisas till uppgifter som hör till proven, som definieras i 19 §1 mom. Sådana kan i biobanksverksamheten fogas till proven med stöd av 19 §.

Enligt paragrafens *3 mom.* ska den som bedriver biobanksverksamhet förstöra uppgifterna i prov- och dataregistret om samtycket återkallas eller om behandlingen av prov och tillhörande uppgifter annars upphör. När ovannämnda användning upphör, finns det inte längre någon grund att lagra uppgifterna i prov- och dataregistret. För att provgivarens rätt att få information ska genomföras och för att den tidigare användningen av

provet och tillhörande uppgifter ska kunna spåras, sparas de nödvändiga uppgifterna i enlighet med 28 § i kodregistret.

Enligt 4 mom. får närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet

27 §. Samtyckes- och förbudsregister. Enligt paragrafens 1 mom. ska den som bedriver biobanksverksamhet upprätthålla ett samtyckes- och förbudsregister. Med det administreras provgivarnas samtycken och förbud, som utgör en central grund för användningen av prov och tillhörande uppgifter. Sådana viljeyttringar är samtycken och begränsning av samtycken som avses i 10–12 § i biobankslagen, och återkallande eller ändring av samtycken och förbud att använda prov som finns i en biobank som avses i 21 §. Varje biobank ska ha ett eget samtyckes- och förbudsregister.

Det föreslagna momentet tryggar medborgarnas möjlighet att i praktiken hålla reda på hurudana viljeyttringar de har gett till aktörer som bedriver biobanksverksamhet, hurudana prov och tillhörande uppgifter det på basis av dem har lagrats om dem i biobanker och för hurudana syften de kan lämnas ut från biobanker. För det andra kunde medborgarna efter övervägande och efter att i lugn och ro ha bekantat sig med den information som genom gränssnittet fås från informationssystemtjänsten lämna sina egna viljeyttringar till samtyckes- och förbudsregistret.

De som bedriver biobanksverksamhet kommer också framöver att även få viljeyttringar skriftligen, eftersom alla personer som lämnar och har lämnat prov och tillhörande uppgifter till en biobank inte själva aktivt använder medborgargränssnittet. Dessutom bes samtycken ofta personligen, när prov till exempel tas i laboratorieundersökningar i anslutning till hälso- och sjukvården eller i samband med ett medicinskt forskningsprojekt. Biobanken ska även lagra viljeyttringar som har erhållits skriftligen i den i paragrafen avsedda riksomfattande informationssystemtjänsten.

Samtyckes- och förbudsregistrets innehåll fastställs i paragrafens 2 mom. I samtyckes- och förbudsregistret införs enligt 2 mom. 1 punkten uppgifter om samtyckets innehåll och omfattning och den information som getts i samband med samtycket i enlighet med 14 §. Dessa uppgifter gör det möjligt att bedöma villkoren för behandlingen av prov. Enligt 2 punkten ska även återkallande och ändring av ett samtycke antecknas i registret. På motsvarande sätt som återkallande eller ändring av ett samtycke ska det enligt 3

punkten i registret antecknas förbud mot och begränsning av användning eller utlämnande av prov eller tillhörande uppgifter. Enligt *4 punkten* ska det även antecknas hur och när en viljeyttring som avses i 1–3 punkten har inträffat och när den har inkommit. *5 punkten* gäller antecknandet i databasen av annan behandlingsgrund än samtycke. En sådan behandlingsgrund kan direkt härröras från lagen. Därtill ska registret enligt *6 punkten* innehålla uppgifter om den enhet eller aktör som har överfört prov och tillhörande uppgifter och villkoren för användningen av de överförda proven och tillhörande uppgifterna. När det i registret finns information om den enhet inom hälso- och sjukvården, det forskningsinstitut, en annan biobank eller en forskare som har överfört prov och tillhörande uppgifter, garanterar detta att historieuppgifterna om provet och tillhörande uppgifter förvaras.

I det föreslagna *3 mom.* föreskrivs att samtyckes- och förbudsregistren av aktörer som bedriver biobanksverksamhet ska lagras i den riksomfattande databasen. Lagringen ska ske som en självständig del av Kanta-tjänsten, som är den riksomfattande informationssystemtjänsten som upprätthålls av Folkpensionsanstalten. Provgivare kan i så fall se och förvalta sina uppgifter i samtyckes- och förbudsregistret genom det medborgargränssnitt som avses i 19 § i den nya klientuppgiftslagen. Varje biobank ska vara den personuppgiftsansvarige för sitt samtyckes- och förbudsregister även efter att registret har lagrats i den riksomfattande informationssystemtjänsten. Övergångsbestämmelserna omfattar den övergångsperiod som ingår i detta moment. Före det finns samtyckes- och förbudsregistren kvar hos den som bedriver biobanksverksamhet.

Enligt det föreslagna *4 mom.* ska det vara möjligt att samköra samtyckes- och förbudsregistret med prov- och dataregistret med hjälp av den kodnyckel som ingår i kodregistret.

28 §. Kodregister. Den föreslagna paragrafen har annars samman innehåll som den nuvarande 23 §, men det ska ändras när det gäller det föreslagna *3 mom.* I paragrafens *1 mom.* fastställs kodregistrets uppgifter. Kodregistret förs i syfte att säkerställa provgivarnas integritetsskydd. Med det kan man koppla samman uppgifterna i prov- och dataregistret och uppgifterna i samtyckes- och förbudsregistret med en enskild person. Uppgifterna i kodregistret behövs också när uppgifter som har klinisk betydelse ska lämnas tillbaka och provgivarens identitet ska utredas. Enligt den föreslagna 33 §, som gäller utlämnande av prov och uppgifter, ska kodningen göras separat för varje projekt.

I paragrafens 2 mom. fastställs kodregistrets innehåll. Enligt 1 punkten ska det i kodregistret införas uppgifter om personer, dvs. provgivarens namn och personbeteckning eller en uppgift som identifierar personen. Enligt 2 punkten ska i kodregistret införas uppgifter kodnycklar. Kodnyckeln öppnar personuppgifterna i anslutning till provet. Uppgifter om en person behövs huvudsakligen när uppgifter i personregistret kopplas samman för biobanksforskning. Dessutom behövs mekanismen för att genomföra den registrerades rätt att få information.

Paragrafens 3 mom. gäller avbrytandet av förbindelsen mellan prov- och dataregistret, samtyckes- och förbudsregistret och kodregistret. Om ett samtycke återkallas (i vilket fall uppgifterna om prov och provgivare inte längre ska användas i undersökningar) eller användningen av ett prov i övrigt upphör, till exempel när en biobank avslutar sin verksamhet, ska den som bedriver biobanksverksamhet dock enligt förslaget förvara provgivarnas uppgifter i kodregistret för att trygga provgivarens rätt att få information. Om den bedriver biobanksverksamheten upphör med hela sin verksamhet, överförs skyldigheten att förvara kodregistret till en myndighet i enlighet med 32 § 3 mom. I så fall ska myndigheten också svara för de kostnader som förvaringen av kodregistret medför.

29 §. Utlämningsregister. Den föreslagna paragrafen är ny. I det föreslagna 1 mom. ska föreskrivas om en enskild biobanks personregister med vars hjälp ett prov som lämnats ut till forskning kan identifieras. I lagen krävs att de prov som förvaras i en biobank ska dubbelkodas, när de lämnas ut till biobanksforskning. Proven kodas första gången när de samlas till biobanken och andra gången när de lämnas ut för forskningsändamål. Enligt det föreslagna 2 mom. ska provets kod i forskningsprojektet och kodnyckeln förvaras i utlämningsregistret, på basis av vilka det är möjligt att spåra ett prov som används i biobanksforskning. Därmed ska det med kodnyckeln vara möjligt att hitta provgivaren i kodregistret enligt 28 §. Det är dock viktigt att kodregistret och utlämningsregistret inte är ett och samma register för att provgivarens integritet ska skyddas genom kodning.

30 §. Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret. Enligt förslaget har inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning rätt att ur prov- och dataregistret få sådana i 26 § 2 mom. 1 punkten avsedda uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara prov och tillhörande uppgifter i biobanken är. Detta gäller endast uppgifterna i prov- och dataregistret. Med uppgifterna ska det vara möjligt

att bedöma huruvida materialet är lämpligt och användbart för den planerade biobanksforskningen innan den egentliga begäran om utlämnande görs. När uppgifter lämnas ut ska man dock bland annat bedöma risken för att personer kan identifieras, i vilket fall uppgifterna ska lämnas på en sådan nivå att enskilda personer inte kan identifieras. Om en statistisk uppgift till exempel gäller bara några personer, ska uppgifterna ges på en mer allmän nivå.

31 §. Rätt att behandla uppgifter för att ge information om tillgång. Paragrafen är ny. I paragrafen bestäms att det ska finnas en särskild grund för behandlingen när patientuppgifter kopplas till prov och tillhörande uppgifter. Grunden för behandlingen kan endast vara att biobanken ska svara på en fråga om den förvarar prov av ett visst slag med tanke på biobanksforskning som är under planering. Det är alltså en preliminär fråga som riktas till biobanken innan begäran om utlämnande görs. En biobank kan till exempel foga diagnosuppgifter ur sjukvårdsdistriktens register till proven, om diagnosen är ett kriterium för de begärda proven. Biobanken får inte lämna ut patientuppgifterna till den som frågar, utan informationen ska lämnas ut i form av statistik så att ingen enskild person kan identifieras. Om antalet prov som förvaras är lägre än 10, ska svaret i detta fall vara 10 för att skydda personernas integritet.

Till proven får den som bedriver biobanksverksamhet för att ge information om tillgången endast koppla diagnoser som direkt ansluter sig till provet och uppgifter om identifiering och uppföljning av vården, till exempel behandlingseffekter, tillfrisknande eller död och dödsorsak. Informationen ska begränsas till det som är nödvändigt. Detta gäller till exempel om provet ansluter sig till en viss diagnos. Avsikten är att endast patientuppgifter som direkt ansluter sig till provet och som är nödvändiga med tanke på planeringen av biobanksundersökningen kan kopplas till provet. Patientuppgifter enligt lagen om sekundär användning kan kopplas till ett prov för själva biobanksforskningen i enlighet med 36 § i biobankslagen.

I praktiken behandlas materialet i detta syfte av personer som hör till biobankens personal och till vars arbetsuppgifter detta hör. Även i detta avseende ska den som bedriver biobanksverksamhet iaktta informationshanteringslagen för att följa korrekta förfaranden. Datamaterialets nivå kan variera beroende på vilka kriterier som har använts för att begränsa materialet som samlas för enskilda forskare.

När det gäller behandlingen av patientuppgifter, är det en ändring av användningssyftet jämfört med det ursprungliga användningssyftet. Behandlingen av diagnosuppgifter är dock viktigt i den preliminära utredningsfasen när man med noggranna kriterier försöker utreda om det finns lämpliga prov för den planerade undersökningen i en biobank. Grunden för behandlingen är också i detta fall ett allmänt intresse i enlighet med dataskyddsförordningen (artikel 6.1 e) och ett viktig allmänt intresse (artikel 9.2 g). Tillgångsutredningen är en viktig fas i planeringen av biobanksforskningen och av en begäran om utlämnande. Proven som söks till en underökning kan ha mycket noggranna kriterier som bestämmer om de kan ingå eller inte i undersökningen.

När man genom nationell lag avviker från principen om ändamålsbundenhet, måste man bedöma om den föreslagna lagen utgör en nödvändig och proportionell i syfte att säkerställa de målsättningar som avses i artikel 23.1 i dataskyddsförordningen. Biobanksverksamhet är verksamhet som är av allmänt intresse och verksamhetens syfte är att stödja biobanksforskning. Biobanksforskning definieras som vetenskaplig forskning som behandlar prov från en biobank och uppgifter som gäller proven eller hör till proven, och om syftar till att främja välfärd och hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder. Det innebär att undantaget ansluter sig till artikel 23.1 e eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse som gäller folkhälsa.

32 §. Förvaringstider för prov och uppgifter. Innehållet i den föreslagna paragrafen har ändrats jämfört med den nuvarande lagen. Syftet med det material som förvaras i en biobank är att betjäna biobanksforskning. Därför ska förvaringstiden av biobanksmaterialet motsvara forskningsbehoven. Biobanker grundas vanligen tillsviðare. Om en biobanks prov och tillhörande uppgifter har samlats och förvarats på ett ändamålsenligt sätt och den tillhörande informationen är av betydelse och pålitlig, ökar provens värde för forskningen med åren. Därför ska biobankernas material inte förstöras på lätta grunder utan beslutet ska basera sig på en noga övervägd bedömning. Om bedömningen av materialet ska det föreskrivas i *1 mom.* på så sätt att den som bedriver biobanksverksamhet ska regelbundet bedöma behovet av att förvara prov och tillhörande uppgifter, dock minst vart femte år. Jämfört med nuläget är förvaringstiden kortare. Syftet med detta är att uppgifter enligt dataskyddsförordningen ska minimeras och att iakttagande av principen för begränsningen av förvaringen ska bedömas med ändamålsenliga mellanrum. Utgångspunkten är att prov och uppgifter som inte behövs med tanke på biobankens forskningsområde samt grunden och villkoren för behandlingen av proven ska

förstöras. När behovet att förvara uppgifter bedöms, är av betydelse bland annat materialets kvalitet med tanke på dess användbarhet samt materialets vetenskaplighet med tanke på dess forskningsvärde.

Enligt paragrafens 2 *mom.* ska den som bedriver biobanksverksamhet innan prov och uppgifter förstörs utreda om provens kvalitet eller grunden och förutsättningen för behandlingen gör det möjligt att behandla prov och tillhörande uppgifter i en annan biobank med stöd av det förfarande som avses i 8 §. Denna punkt gäller situationer i vilka ett prov eller tillhörande uppgifter lämnas ut eller överförs till någon annan aktör som bedriver biobanksverksamhet eller överförs till ett arkiv. Dessutom gäller den situationer i vilka ett prov förstörs utan att biobanksverksamheten samtidigt upphör. Den preliminära bedömningen om nödvändigheten att förvara prov och tillhörande uppgifter görs av den som bedriver biobanksverksamhet. Om den som bedriver biobanksverksamhet upptäcker att proven och de tillhörande uppgifterna med beaktade av deras kvalitet har vetenskapligt värde men kan inte förvara dem eller anser att förvarandet med tanke på biobankens forskningsområde inte är nödvändigt, kan proven och tillhörande uppgifter lämnas ut eller överföras till en annan aktör som bedriver biobanksverksamhet eller överföras till ett arkiv såsom det föreslås i detta moment. De tillhörande uppgifterna i registren hos den aktör som bedriver biobanksverksamhet och som förstör, lämnar ut eller överför proven ska avföras av ifrågavarande aktör. Den som tar emot proven och de tillhörande uppgifterna ska omkoda proven och de tillhörande uppgifter som överförs. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea ska informeras om överföringen av provmaterialet. Fimea antecknar överföringen i biobanksregistret. Det ska minst vara möjligt att på basis av uppgifterna berätta om uppgifterna har överförts i samband med överföringen av provmaterialet och vart. Även uppgiften om den ursprungliga biobanken ska vara tillgänglig.

Om ingen biobank tar emot de erbjudna proven, ska förstörande enligt 1 *mom.* tillämpas. Bedömningen av värdet på de prov som ska förstöras ska inte göras av den bedrivare av biobanksverksamhet som förstör proven ensam. I en dylik situation kan man bedöma att vetenskapligt värdefullt material ändå ska förvaras och att bara sådana prov som på riktigt är onödiga kan förstöras. När prov har erbjudits till andra biobanker, som inte tar emot dem, har flera biobanker då tillsammans bedömt att proven i fråga i verkligheten inte längre är nödvändiga med beaktande av biobankernas forskningsområden.

Det föreslagna 3 mom. gäller upphörande av biobanksverksamhet, vilket innebär att proven och de tillhörande uppgifterna förstörs och samtyckes- och förbudsregistret samt prov- och dataregistret förstörs, ifall proven och de tillhörande uppgifterna inte överförs till en annan biobank. Jämfört med den nuvarande biobankslagen är ändringen motsatt. När den som bedriver biobanksverksamhets verksamhet avslutas, ska den som bedriver biobanksverksamhet överföra kodregistret till Findata. Findata fungerar enligt lagförslaget också annars som myndighet i anslutning till biobanksverksamheten, varför också förvaringen av kodregistret kan överföras till Findata. Med tanke på spårbarheten och tryggheten av provgivarens rätt att få information ska det finnas dokumentation om vart proven och uppgifterna har flyttats, och dessa uppgifter förvaras i kodregistret. Syftet med kodregistret är att också betjäna provgivare i situationer där det efter att biobankens verksamhet har upphört är nödvändigt att lämna uppgifter tillbaka till provgivare. Myndigheten ska förvara kodregistret i 10 år, som är samma som till exempel preskriptionstiden enligt skadeståndslagstiftningen.

Användningen av prov och uppgifter i biobanksforskning

33 §. Principer för utlämnande av prov och uppgifter. Utgångspunkten i biobankslagen är att de prov och uppgifter som sparas i biobanken ska lämnas ut till biobanksforskning om de förutsättningar som listas i paragrafens 1 mom. uppfylls. Punkterna i det föreslagna 1 mom. ska fastställa *principerna* för utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter. Den som bedriver biobanksverksamhet ska bedöma huruvida dessa principer uppfylls och vid behov be att sökanden kompletterar sin ansökan för att bättre kunna bedöma om förutsättningarna uppfylls. Det finns tre principer, och de alla ska uppfyllas för att den som bedriver biobanksverksamhet ska kunna lämna ut sådant biobanksmaterial som sen förvaras. Enligt den föreslagna 1 punkten ska den tilltänkta användningen motsvara biobankens forskningsområde och grunden och villkoren för behandlingen av prov och tillhörande uppgifter. Enligt den föreslagna 2 punkten ska de villkor och begränsningar som fastställs i biobankslagen iaktas i biobanksforskningen och i behandlingen av prov. Därtill ska de villkor och begränsningar som den som bedriver biobanksverksamheten har fastställt i avtalet gällande utlämnandet iaktas. Enligt den föreslagna 3 punkten ska den som tar emot proven eller uppgifterna ha lämplig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens för behandling av prov och tillhörande uppgifter. Därtill ska utlämnandet ha en koppling till mottagarens uppgifter. Bedömningen av den yrkesmässiga och vetenskapliga kompetensen görs från fall till fall, och den som bedriver biobanksverksamhet kan bedöma huruvida kompetenskraven uppfylls.

Utöver de villkor som fastställs i 1 mom. ovan är en central princip i anslutning till utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter kodningen av proven och de tillhörande uppgifterna. Det föreslagna 2 mom. förutsätter att den som bedriver biobanksverksamhet ska koda prov och tillhörande uppgifter innan de lämnas ut för biobanksforskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt. Ett särskilt skäl kan till exempel ansluta sig till förvaringsmetoden av gamla prov, som inte gör det möjligt att koda proven, samt till det att det är nödvändigt att koppla samman materialet med den mottagande forskarens övriga material på personnivån.

Dessutom ska de koder som används vid utlämnandet enligt 3 mom. skapas separat för varje projekt. Koden får inte lämnas ut från biobanken utan den som bedriver biobanksverksamhet ska förvara den i ett kodregister enligt 28 §. Bestämmelser om behandlingen och utlämnandet av personbeteckningar finns i 29 § i dataskyddslagen, och därför ingår bestämmelse om deras utlämnande inte längre i biobankslagen.

I 4 mom. föreskrivs om utlämnande av prov och tillhörande uppgifter för behandling till en informationssäker driftmiljö i enlighet med 20 § i lagen om sekundär användning. Driftmiljö används vid behandling av uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning, och det ska i fortsättningen vara möjligt att också lämna ut biobanksprov och tillhörande uppgifter till en driftmiljö. Kravet på användning av en informationssäker driftmiljö lyfter informationssäkerhetskraven för behandlingen av prov till samma nivå som behandlingen registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning. Biobankerna kan erbjuda en informationssäker driftmiljö för biobanksforskning om den uppfyller de krav som ställs i lagen om sekundär användning.

34 §. Utlämnande av prov och uppgifter samt begränsning av utlämnandet. Den föreslagna paragrafen ska gälla de materiella och formella förutsättningarna för utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter. I fråga om beslut om utlämnande ändras den gällande situationen så att biobankerna inte längre kan fatta besluten om utlämnande självständigt. Endast en myndighet som avses i 4 § i offentlighetslagen kan fatta beslut om utlämnande. Besluten om utlämnande anses innehålla sådan prövning som inte längre kan överlåtas på en privat serviceproducents ansvar. Den som fattar beslutet ska vara en aktör i myndighetsställning eftersom uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt endast får ges till myndigheter enligt grundlagens 124 §. I fortsättningen

ska beslut om utlämnande av prov för biobanksforskning sökas hos Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning. Från samma myndighet fås också dataanvändningstillstånd för registeruppgifter som omfattas lagen om sekundär användning och besluten om användning av prov och registeruppgifter i forskning ska alltså i fortsättningen komma från en och samma myndighet. Tillståndsförfarandet ser enkelt ut från forskarens synvinkel när man ansöker om både prov och registeruppgifter för sin forskning från en och samma instans. Tillståndsmyndigheten ska också ansvara för samkörningen av dessa uppgifter.

Tillståndsmyndigheten ska samarbeta med biobankens när besluten om utlämnande fattas. Biobanken lämnar ut proven till forskningen efter att beslutet om utlämnandet har fattats. Biobankerna kan också erbjuda tilläggstjänster för behandlingen av proven i biobanksforskningen.

Enligt *1 mom.* ska till ansökan fogas en forskningsplan, en redogörelse för behandlingen av prov och uppgifter, och om det krävs ett etiskt förhandsutlåtande för forskningen enligt forskningslagen eller lagen om klinisk prövning av läkemedel, ett utlåtande från en sådan behörig etisk kommitté som avses i dessa lagar. I fråga om forskningsprojekt som hör till forskningslagens tillämpningsområde kommer kravet på ett positivt utlåtande av en etisk kommitté från forskningslagstiftningen, och i fråga om kliniska läkemedelsprövningar från föreslaget till lag om prövning av läkemedel som ska behandlas av riksdagen. Begäran om utlämnande ska göras skriftligen och riktas till Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning.

Till ansökan ska också fogas en redogörelse för behandlingen av prov och uppgifter. Syftet med redogörelsen är att i enlighet med den gällande lagen ge uppgifter för säkerställande av integritetsskyddet, men också för bedömningen av andra faktorer för tillståndsbeslutet.

Enligt *2 mom.* ska det vara möjligt att under vissa förutsättningar begränsa utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter. Begränsningen kan vara att direkt förbjuda utlämnandet av material eller att begränsa mängden material som ska lämnas ut. Listan ska vara uttömmande. Ett utlämnande anses vara ett förvaltningsbeslut som det är begärd omprövning av i en förvaltningsdomstol enligt 50 § 1 mom. Tillståndsmyndigheten kan begränsa utlämnandet endast av grundad anledning som enligt *1 punkten* kan ansluta till biobankens forskningsområde och andra i 33 § avsedda begränsningar av utlämnande

av prov och tillhörande uppgifter. En sådan begränsning kan orsakas till exempel av ett behov att säkerställa användningen av ett dualistiskt prov som används i vård och forskning för ett diagnostiskt ändamål. I samband med lämnande av samtycke är den redogörelse som personen får enligt 14 § väsentlig när man bedömer om det är lagligt att använda provet. Därför ska informationen om förutsättningarna för användningen av provet, såsom samtycket och redogörelsen för biobankens art som getts personen i samband med begäran som samtycke, finnas tillgängligt när beslut fattas om utlämnande av prov till forskning och när man i efterskott utvärderar och övervakar verksamheten.

Utlämnandet av prov och uppgifter kan dessutom enligt 2 *punkten* begränsas för att trygga immaterialrätter i anslutning till forskningen, garantera genomförandet av forskningsprojekt som avses i 19 § eller säkerställa att prov eller provsamlingar bevaras. Till exempel kan en annan pågående biobanksforskning begränsa utlämnande av material från biobanken.

En grund för begränsningen kan enligt 3 *punkten* vara att forskningsplanen inte övertygar Tillståndsmyndigheten om att datasekretessen är tryggad.

Den sista grunden ska enligt 4 *punkten* vara forskningsetiska skäl, till exempel ett negativt utlåtande om biobanksforskningen av den etiska kommittén. Ett negativt utlåtande är också ett hinder för att genomföra en forskning enligt forskningslagen, varför det inte heller är lämpligt att lämna ut biobanksmaterial till forskning som har fått ett negativt utlåtande av en etisk kommitté.

Vid bedömningen av begränsningsförutsättningarna är det lämpligt att Tillståndsmyndigheten samarbetar med den biobank vars prov begäran om utlämnande gäller. I biobanken finns praktisk expertis och vid behov kan den också hjälpa forskaren att precisera forskningsplanen. Eftersom den som bedriver biobanksverksamhet enligt lagen ska vara registeransvarig för samtyckes- och förbudregistret, kan biobanken säkerställa provens användningsändamål och deras tillräcklighet och användbarhet med beaktande av forskningsområdet. Tillståndsmyndighetens styrka är att bedöma om dataskyddet säkerställs i forskningsplanen och den fattar det slutliga myndighetsbeslutet om utlämnandet av proven.

Paragrafens 4 mom. gäller villkor som ska vara förenade med beslutet om utlämnande. Kravet på att det ska ingå ett avtal om utlämnandet stryks. Det hindrar dock inte biobankerna från att avtala om tekniska detaljer i anslutning till utlämnandet av prov och eventuella tilläggstjänster som kan köpas. I stället för ett avtal ska beslutet om utlämnandet innehålla en skyldighet för mottagaren av proven att behandla prov och uppgifter på ett informationssäkert sätt. Dessutom är en förutsättning för utlämnande av prov att betydelsefulla analyserade uppgifter återlämnas till biobanken. Ett syfte med biobanksverksamheten är att i biobanken samla analyserade uppgifter från biobanksforskningar som kan utnyttjas i senare biobanksforskning. Den som bedriver biobanksverksamhet kan alltså bedöma vilken typ av analyserade uppgifter är viktiga och ska omfattas av återlämningskyldigheten. Vidare ska biobanksforskningen vara skyldig att publicera forskningsresultat som grundar sig på prov och uppgifter som lämnats ut från biobanken. Publiceringen förutsätter inte nödvändigtvis publicering i en vetenskaplig publikation, utan offentliggörande av resultaten. Det ska vara möjligt att berätta om resultaten på en allmän nivå.

Enligt paragrafens 5 mom. ska bestämmelserna som gäller förfaranden och begränsningar vid utlämnande av prov och uppgifter iaktas också i biobankens egna forsknings- och materialtjänster, som gäller biobankens egna forskningsprojekt eller analys-tjänster som utförs för en kunds räkning. Också i detta fall ska en forskningsplan, ett utlåtande av den etiska kommittén och en redogörelse för behandlingen av prov och uppgifter läggas fram för Tillståndsmyndigheten.

Paragrafens 6 mom. preciserar 1 mom. och vilken etiska kommitté som är behörig att ge ett utlåtande om forskningsplanen. Utlåtandet ska ges av den etiska kommitté inom vars område de prov som används i forskningen huvudsakligen finns. Proven kan till exempel enligt uppdragsavtalet förvaras inom en annan regional etisk kommittés område än det område där biobankens ledning finns eller biobanken finns. Om begäran om utlämnande gäller prov som förvaras i flera olika biobanker, kan utlåtandet ges av den etiska kommitté inom vars område proven huvudsakligen finns. I så fall behöver man inte begära endast ett utlåtande för ett forskningsprojekt som är flera biobankers gemensamma.

35 §. Skyldigheter för den som bedriver forskning. Mottagaren får enligt det föreslagna 1 mom. förvara och behandla de prov och tillhörande uppgifter som lämnats ut från en biobank under den tid som forskningen varar enligt den forskningsplan som avses i 34

§. Behovet att förvara proven på längre sikt kan till exempel basera sig på Fimeas föreskrift 8/2019 om principerna för god klinisk sed, som baserar sig på direktiv 2005/28/EG. En princip är att alla uppgifter om klinisk forskning ska antecknas, behandlas och förvaras så att de kan rapporteras, tolkas och kontrolleras noggrant, medan konfidentialiteten av försökspersonernas uppgifter samtidigt bevaras. Enligt föreskriften ska de ursprungliga forskningsdokumenten förvaras i minst 15 år efter att undersökningen har avslutats. På förvaringen av patientfiler tillämpas bestämmelser och föreskrifter om dem. Därför måste man kunna komma överens om förvaringstiden med den som bedriver biobanksverksamhet. I regel får man dock bara förvara proven och tillhörande uppgifter så länge som undersökningen pågår, och en biobank kan erbjuda en förvaringstjänst för långsiktigare förvaring. De prov som lämnats ut från en biobank ska efter den förvaringstid som fastställs i avtalet om utlämnandet lämnas tillbaka till biobanken.

Paragrafens 2 *mom.* gör det möjligt att lämna vidare prov och tillhörande uppgifter som mottagits från en biobank för analys. Då måste det vara möjligt att lämna ut identifieringsuppgiften gällande provgivaren för sammankopplande av registeruppgifter. Enligt den föreslagna 24 § får prov och uppgifter dock inte överlämnas till brottsundersökningar, administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person, för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller i beslutsfattande i kreditinstitut och försäkringsanstalter.

36 §. Samkörning av registeruppgifter. Den som bedriver biobanksverksamhet får enligt den föreslagna paragrafens 1 *mom.* lämna ut nödvändiga personuppgifter till Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning, dvs. Findata, om det för genomförandet av forskningen är nödvändigt att samköra uppgifterna i de personregister som avses i lagen om sekundär användning med prov eller tillhörande uppgifter i biobanken och om utlämnandet inte begränsas av 34 §.

Momentet gör det möjligt att koppla samman registeruppgifter, men genom att man ställer tilläggskrav på samkörningen (dvs. den ska vara nödvändig för att genomföra en undersökning och för övrigt uppfylla villkoren för utlämnandet), genomför det för sin del även principerna för minimeringen av användningen av personuppgifter och deras koppling till användningssyftet, som avses i dataskyddsförordningen.

För den lagliga samkörningen av uppgifter räcker det inte att det i biobankslagen föreskrivs om rätten av den som bedriver biobanksverksamhet att lämna ut nödvändiga personuppgifter i ifrågavarande syfte utan också den personuppgiftsansvarig som lämnar ut uppgifter ska ha en s.k. grund för utlämnande. Om grunden för utlämnande föreskrivs bland annat i lagen om sekundär användning. Om den personuppgiftsansvarige är en organisation som avses i 6 § i lagen om sekundär användning med vars kunddata (uppgifter som avses i 3 § 1 punkten) det är nödvändigt att samköra biobankens prov och uppgifter i vetenskapligt forskningssyfte, tillämpas vad som föreskrivs i 44 § i lagen om sekundär användning på behörigheten gällande samkörningsbeslutet. Tillämpandet av 44 § i lagen om sekundär användning betyder bland annat att tillståndsmyndigheten enligt 2 kap. i lagen om sekundär användning alltid ska ansvara för samkörningen av uppgifter när biobankens prov samkörs med registeruppgifter av en personuppgiftsansvarig som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning, uppgifter som lagrats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter av en eller flera privata serviceanordnare inom social- eller hälsovård.

Det finns själ att klarlägga att bestämmelsen i fråga inte tillämpas då den personuppgiftsansvarige samkör uppgifter i sina egna register för vetenskaplig forskning, om vetenskaplig forskning har fastställts som registeruppgifternas lagliga användningssyfte och om det för detta ändamål finns en grund för behandlingen av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Då är det inte fråga om utlämnande av personuppgifter till en annan personuppgiftsansvarig utan om laglig behandling av personuppgifter inom den personuppgiftsansvarige.

Enligt paragrafens 2 mom. ska Findata koda sådana registeruppgifter som den samkört med personuppgifter med de projektspecifika koder som givits av den som bedriver biobanksverksamhet innan uppgifterna används eller lämnas vidare till den som ansvarar för biobanksforskningen, om det inte finns en i 29 § i dataskyddslagen angiven grund för utlämnande av personbeteckningar. När det är fråga om ett projekt inom vilket det är nödvändigt att samköra uppgifter från flera biobanker i vilka det används olika projektkoder, gör den föreslagna bestämmelsen att Findata kan koda uppgifterna med en enhetlig projektkod, när det gäller hela projektet. Den föreslagna bestämmelsen gör det också möjligt att samköra registeruppgifterna med koder, om det finns en grund för detta enligt dataskyddslagen. En grund enligt 29 § i dataskyddslagen är samtycke. Om detta används som grund för behandlingen av personbeteckningen, ska det samtycke som avses i 10 § täcka även detta utlämnande av personbeteckningen.

4 kap. Biobanksregistret

37 §. Biobanksregistret. Syftet med biobanksregistret är att genomföra biobanksverksamhetens öppenhet, transparens och övervakning. Enligt 1 mom. förs registret av Fimea. Biobanksregistret är offentligt, och ur det ska framgå de allmänna uppgifter som behövs för spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten.

Enligt det föreslagna 2 mom. innehåller registret uppgifter om biobankers som har inrättats i Finland, biobankernas grundare och huvudfinansiärer, aktörer som bedriver biobanksverksamhet, biobankens dataskyddsombud och en kontaktpunkt för provgivare. I registret ska det dessutom finnas de allmänna uppgifter om proven som förvaras i biobanken, pågående och genomförda provinsamlingar, biobankens forskningsområde, antalet prov, villkoren för att få tillgång till prov och andra omständigheter av betydelse för provens och de tillhörande uppgifternas användbarhet samt uppgifter om eventuella myndighetsbeslut och avgöranden. I registret finns personuppgifter till den del som det finns uppgifter som biobankens uppgiftsskyddsombud.

Uppgifterna enligt momentet ska vara sådana att en enskild medborgare ska till exempel gällande överföringar av gammalt forskningsmaterial genom offentligt meddelandeförfarande veta vilka provmaterial som har överförts till varje enskild biobank. Med provinsamling hänvisas till insamlingar enligt 15 §, som angetts i biobankens ansökan om inrättande, dvs. om prov till exempel ska samlas från vuxna, minderåriga eller foster eller om det är fråga om blodprov eller annat material från människa och om till exempel likvorprov hör till insamlingen. Detta innebär att om det sker väsentliga ändringar i de uppgifter som har meddelats till biobanksregistret (till exempel en ny provtyp ingår i verksamheten), ska det göras en ändringsansökan om detta till Fimea.

Med tanke på öppenhet och transparens är det av central betydelse att det ur registret ska framgå uppgifter om myndighetsbeslut och avgöranden som gäller den som bedriver biobanksverksamhet och om vilka Fimea har informerats. Det ska alltså vara möjligt att i registret hitta inte bara Fimeas beslut men också dataombudsmannens beslut som gäller den som bedriver biobanksverksamhet och som har getts Fimea till kännedom. Registret visar den grundläggande informationen om biobankers och de allmänna princi-

perna för tillgången till proven och tillhörande uppgifter. I registret ska även finnas kontaktuppgifterna till biobanken, vilket betyder att såväl medborgarna som forskarna kan be att få mer aktuella uppgifter direkt av den som bedriver biobanksverksamhet. Uppgifter om provolymer (antal prov) kan uppdateras årligen på basis av den årliga rapporteringen.

Det föreslagna *3 mom.* ska innehålla ett befullmäktigande enligt vilket närmare bestämmelser om registrets datainnehåll enligt *2 mom.* får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessa uppgifter ansluter sig till tryggheten av biobanksverksamhetens öppenhet och transparens, och därför innehåller det datainnehåll som listas i förordningen inte personuppgifter. Fullmakten att utfärda en förordning är ett flexibelt sätt att öka eller specificera sådant datainnehåll som är nödvändigt med tanke på biobanksregistrets öppenhet.

5 kap. Tillsyn och tvångsmedel

38 §. *Styrning, tillsyn och uppföljning.* Enligt paragrafens *1 mom.* ansvarar Fimea för styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt biobankslagen. Med verksamhet avses en biobanks operativa verksamhet. Fimeas behörighet när det gäller tillsyn, styrning och uppföljning äger rum både i förväg (anmälningförfarandet om inledandet av biobanksverksamhet) och efteråt. Inom ramen för sin allmänna behörighet har Fimea rätt att följa med hur provgivarnas rättsskydd förverkligas inom biobanksverksamheten, och detta gäller såväl biobanksaktörer som provgivare och omfattar även tryggheten av integritetsskyddet och självbestämmanderätten. Fimeas behörighet stödjer dataombudsmannens behörighet. Fimea och dataombudsmannen ska trots sekretessbestämmelserna ha rätt att informera varandra om brister i biobanksverksamheten, prov eller behandlingen av prov som de har blivit underrättade om.

Fimeas behörighet enligt biobankslagen kompletterar Fimeas övriga lagstadgade behörighet. Fimeas tillsyn, styrning och uppföljning äger rum både i förväg (anmälningförfarandet om inledandet av biobanksverksamhet) och efteråt med anledning av upptäckta brister. Tillsynsmyndigheten kan få veta om bristerna till exempel genom en anmälan av en utomstående (fysisk person, en annan biobank, annan myndighet eller medier), genom egenkontrollen av den som bedriver biobanksverksamhet eller genom myndigheters kontrollåtgärder (inkl. dokument eller årsberättelser).

Även om dataombudsmannen har det allmänna ansvaret för tillsynen över behandlingen av personuppgifter, är det av väsentlig betydelse att även Fimea inom ramen för sin allmänna behörighet enligt lagen kan fästa uppmärksamhet vid genomförandet av rättskyddet. Rättskyddets genomförande förutsätter att myndigheten kan agera med anledning av de brister som den upptäcker. Sådana här brister som ansluter sig till exempel till skyddet för personuppgifter eller informationssäkerhet kan upptäckas när Fimea genomför förhands- eller efterhandstillsyn. Den behörighet som Fimea har enligt lagen ska stödja dataombudsmannens allmänna behörighet.

Den allmänna behörigheten när det gäller tillsynen över behandlingen av personuppgifter hör till dataombudsmannen, om vars behörighet det föreskrivs närmare i dataskyddsförordningen och i den nationella dataskyddslagen. Enlig paragrafens 2 mom. styr och övervakar dataombudsmannen inom sitt ansvarsområde efterlevnaden av denna lag inom ramen för sin behörighet. Den föreslagna lagen stödjer dataombudsmannens verksamhet genom att på ett sätt som kompletterar dataskyddsförordningen föreskriva om de villkor på vilka man inom biobanksverksamheten lagligt får behandla personuppgifter.

39 §. Årsberättelse. Enligt det föreslagna *1 mom.* ska den som bedriver biobanksverksamhet för styrningen av och tillsynen över verksamheten lämna in till Fimea och dataombudsmannen en årsberättelse om biobankens verksamhet. Årsberättelsen ska upprättas per kalenderår och vid sidan om lagstadgade anmälningar och inspektioner enligt biobankslagen fungera som ett viktigt verktyg för tillsynen. Den ska öka biobankernas regelbundna synlighet gentemot tillsynsmyndigheterna och främja riktandet av verksamhetsstyrningen och -tillsynen samtidigt till alla biobanker. Syftet med årsberättelsen är att hålla tillsynsmyndigheterna bättre uppdaterade om den snabbt utvecklande biobanksverksamheten. Viktiga är bland annat uppgifterna om verksamhetens årliga volymer, såsom antalet insamlade prov och förfarandena i anslutning till dem, genomförda utlämningar av biobanksmaterial och antalet forskningsprojekt samt förändringar och avvikelser i verksamheten. Riskerna gäller i synnerhet dataskyddet och dataskyddets ändamålsenlighet som har bedömts vid den riskbedömning som genomfördes när biobanken inrättades. I årsberättelsen ska man redovisa för vilka åtgärder som vidtagits för att minska riskerna enligt riskbedömningen.

Det är dock inte ändamålsenligt att bestämma årsbestämmelsens innehåll uttömmande i lagen.

Enligt paragrafens 2 *mom.* kan Fimea efter att ha hört dataombudsmannen meddela närmare föreskrifter om innehållet i och upprättandet av årsberättelsen. På så sätt omfattar årsberättelsen information som är nödvändig för bägge tillsynsmyndigheterna. Fimea ska till exempel årligen kunna fastställa de ärenden som ingår i årsberättelsen, till exempel mätare som beskriver verksamhetens omfattning samt de utmaningar som upplevts i verksamheten eller de identifierade riskerna. Årsberättelsen gör också det lättare att föra biobanksregistret, eftersom Fimea kan, på basis av uppgifterna i årsberättelsen, uppdatera vissa uppgifter som regelbundet ändras i verksamheten, till exempel förändringarna i antalet prov. Eftersom årsberättelsen upprättas per kalenderår, är det ändamålsenligt att lämna den till Fimea och dataombudsmannen i början av året, senast under mars månad, så att myndigheterna ska få dessa uppgifter i tid.

40 §. Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar. I den föreslagna paragrafen föreskrivs om Fimeas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar. Inspektionerna ska rikta sig till biobankens verksamhet och lokaler, och deras genomförande ska basera sig på myndighetens bedömning om behovet av inspektion. Om dataombudsmannens rätt att utföra inspektioner och få upplysningar föreskrivs separat i artikel 58.1 i dataskyddsförordningen, som kompletteras med 18 § i dataskyddslagen. I 1 *mom.* konstateras Fimeas rätt att i anslutning till tillsynen inspektera en biobanks lokaler och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen. En inspektion får för rättas utan förhandsanmälan.

2 *mom.* i den föreslagna paragrafen gäller genomförandet av en inspektion. Inspektionsrätten ska rikta sig till all biobanksverksamhet samt de prov- och informationsarkiv som lagras i biobanken och andra motsvarande lokaler. Dessutom ska Fimea ha rätt att inspektera informationssystem i vilka information om prov och tillhörande uppgifter lagras och med vilka de förvaltas. Inspektioner får inte göras i lokaler som omfattas av hemfrid enligt 24 kap. 11 § i strafflagen (39/1889). För att kunna genomföra inspektionen ska inspektören få se alla nödvändiga handlingar och vid behov få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen utan avgift.

Över inspektionen ska föras protokoll, vars kopia ska enligt det föreslagna 3 *mom.* skickas för kännedom till den som bedriver biobanksverksamhet. Inspektionen anses vara avslutad när den som bedriver biobanksverksamheten har delgetts en kopia av pro-

tokollet. En kopia av inspektionsprotokollet ska senast 30 dagar efter inspektionen sändas till den som bedriver biobanksverksamhet. Själva inspektionsprotokollet är inte till sin juridiska natur ett myndighetsbeslut utan en del av inspektionen, med anledning av vilken Fimea kan fatta ett beslut enligt 41 § 1 mom. i den föreslagna lagen, vilket å sin sida är ett beslut som enligt 48 § 1 mom. kan överklagas.

Den som bedriver biobanksverksamheten ska enligt det föreslagna 4 mom. utan dröjsmål vidta åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som har konstaterats vid inspektionen. Fimea ska informeras om inledandet av åtgärderna.

Det föreslagna 5 mom. innehåller bestämmelser om Fimeas rätt att få upplysningar. Fimea har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar. Upplysningar ska fås av den som bedriver biobanksforskning, statliga och kommunala myndigheter och andra offentligrättsliga sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av den som bedriver biobanksforskning. Rätten att få upplysningar förstärker tillsynens effektivitet och garanterar att nödvändiga tillsynsuppgifter erhålls.

Enligt det föreslagna 6 mom. har dataombudsmannen och Fimea trots sekretessbestämmelserna utan särskild begäran rätt att meddela varandra om brister i bedrivandet av biobanksverksamheten eller behandlingen av prov som de har blivit medvetna om. Momentet ska trygga bägge tillsynsmyndigheters rätt att få upplysningar och därmed stödja genomförandet av tillsynsuppgifterna.

41 §. Föreskrifter och tvångsmedel. I den föreslagna paragrafen ska föreskrivas om föreskrifter och tvångsmedel bara gällande Fimeas behörighet. När det gäller behandlingen av personuppgifter har dataombudsmannen sina egna befogenheter gällande avhjälpandet av upptäckta brister. I paragrafen ska emellertid också föreskrivas om att den som bedriver biobanksverksamhet tillfälligt kan avföras ur biobanksregistret även på grund av en brist som upptäckts av dataombudsmannen. I det föreslagna 1 mom. är förutsättningen för de föreskrivna åtgärderna att den som bedriver biobanksverksamhet inte iakttar de skyldigheter som följer av denna eller annan lag. En skyldighet i annan lag kan vara till exempel lagringsskyldigheten enligt genomlagen som är under beredning. Fimea ska enligt 1 punkten i det föreslagna momentet meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas, enligt 2 punkten ålägga den som bedriver biobanksverksamhet att lämna ut prov eller uppgifter som hör till de

prov som förvaras och enligt *3 punkten* förbjuda eller begränsa behandlingen av prov som förvaras i biobanken. Dessa föreskrifter och tvångsmedel är inte överlappande med dataombudsmannens behörighet, eftersom Fimeas behörighet omfattar tillsynen över behandlingen av biologiska prov och behandlingen av andra än personuppgifter inom biobanksverksamheten. Situationer enligt den föreslagna *3 punkten* kunde vara situationer i vilka provgivarnas andra rättigheter än sådana som ansluter sig till behandlingen av personuppgifter äventyras, om den som bedriver biobanksverksamhet inte iakttar bestämmelserna i 10–14 § i biobankslagen eller om provinsamlingar annars strider mot lagen.

Enligt *2 mom.* ska den som bedriver biobanksverksamhet anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas för att uppgifter om biobanken och dess verksamhet alltfjämt ska finnas kvar i biobanksregistret och verksamheten fortsätta. Tidsfristen ska vara minst 60 dagar.

Enligt det föreslagna *3 mom.* får Fimea temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda behandlingen av proven tills den brist som dataombudsmannen eller Fimea har konstaterats har avgjorts. Förutsättningen är att den upptäckta bristen kan äventyra provgivarens integritetsskydd eller rättigheter. En anteckning om biobanksverksamhet kan avföras ur biobanksregistret även till följd av ett beslut av dataombudsmannen, eftersom dataombudsmannen och Fimea enligt det föreslagna *40 § 6 mom.* har rätt att informera varandra om sina beslut och andra saker som kommit fram. Dessa anmälningar kan inleda en egen inspektions- eller tillsynsprocess hos den andra myndigheten och leda till ett nytt myndighetsbeslut. Fimea kan med anledning av en anmälan från dataombudsmannen bedöma möjligheten till tillfälligt avförande av uppgifterna om biobanksverksamheten ur biobanksregistret.

I det föreslagna *4 mom.* ska föreskrivas om avförandet av uppgifterna om den som bedriver biobanksverksamhet ur biobanksregistret. Avförandet av registeranteckningen kan bero på ett beslut som fattats av Fimea eller dataombudsmannen. Fimea avför uppgifterna ur biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till datasäkerheten i biobankens verksamhet, eller om den som bedriver biobanksverksamhet upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna eller om åtgärderna i det beslut som avses i *1 mom.* inte har resulterat i att åliggandena fullgjorts. Uppgifterna kan också avföras ur registret om dataombudsmannen har ställt den

som bedriver biobanksverksamhet en allvarlig påföljd, till exempel en bestående begränsning av behandlingen eller ett behandlingsförbud enligt artikel 58.2.f i dataskyddsförordningen, dvs. i ett fall där det finns allvarliga brister i anknytning till skyddet av personuppgifter i biobanksverksamheten. Vetskapen om ett dylikt beslut kan hos Fimea sätta i gång en separat myndighetsprocess i vilken Fimea till behövliga delar ska utreda saken och fatta ett överklagbart beslut i ärendet. Om Fimea avför den som bedriver biobanksverksamhet ur biobanksregister, får ifrågavarande aktör inte längre bedriva biobanksverksamhet.

42 §. *Behandling av anmälningar.* Enligt det föreslagna 1 mom. ska Fimea behandla anmälningar enligt denna lag utan ogrundat dröjsmål. Med anmälningar avses såväl anmälningar om inledande och ändring av biobanksverksamhet som andra anmälningar med stöd av denna lag. Behandlingstiden bedöms på basis av god praxis enligt förvaltningslagen (434/2003).

Enligt paragrafens 2 mom. ska Fimea föra in uppgifter om biobanksverksamheten i biobanksregistret, om det utlåtande från dataombudsmannen som avses i 6 § är positivt, och om den anmälda verksamheten uppfyller vad som föreskrivs i denna lag och annorstädes i lag. Biobanksverksamheten får inte inledas innan uppgiften finns i det riksomfattande biobanksregistret.

I det föreslagna 3 mom. ska föreskrivas om den tid inom vilken Fimea ska göra en anteckning i biobanksregistret. Tiden är 60 dagar och i den ska inte inräknas tiden för inhämtande av eventuellt utlåtande av dataombudsmannen eller ytterligare utredningar. Den föreslagna tidsfristen på 60 dagar ska inledas från det att Fimea har fått utredningarna och utlåtandena.

43 §. *Förbud för överföring av biobanksverksamhet till utlandet.* I paragrafens 1 mom. förbjuds överföringen av biobanksverksamhet som har registrerats i Finland till utlandet, både delvis och i sin helhet. Delvis överföring av biobanksverksamhet betyder till exempel det att biobankens administration, upprätthållandet av uppgifter eller en del av proven och den övriga verksamheten flyttas från Finland. Till exempel det att biobankens innehav flyttas från Finland anses vara överföring i sin helhet.

Såsom 7 §, som gäller förutsättningen att proven och tillhörande uppgifter som förvaras i biobanken ska finnas kvar i Finland, ha även denna paragraf samband med EU:s bestämmelser om etableringsfrihet och tjänsternas fria rörlighet. Principen för fri rörlighet hör till EU:s grundläggande principer, men den är inte absolut. Artikel 51(1) i FEUF gör det möjligt att avvika från etableringsfriheten och tjänsternas fria rörlighet om det är fråga om verksamhet som kontinuerligt eller tillfälligt ansluter sig till utövandet av offentlig makt i medlemsstaten i fråga. De prov och tillhörande uppgifter som finns i biobanker som har grundats i Finland har i regel samlats in av finländare, och deras överföring utom räckhåll för finsk lagstiftning och finska tillsynsmyndigheter kunde strida med mycket viktigt nationellt intresse. En dylik situation kan uppstå när innehavet av nationellt kritiskt biobanksmaterial till största delen överförs till utlandet. Med tanke på tillgången till information och biobanksverksamhetens pålitlighet har det från finländarnas synvinkel också ansetts vara en betydande sak att material inte finns tillgängligt ens på engelska i alla länder. Denna omständighet främjar inte rätten till tillräcklig information eller känslan av pålitlighet.

Behandlingen av prov inklusive deras förvaring är en del av biobankernas offentliga förvaltningsuppgift och bildar kärnan av utövandet av offentlig makt inom biobanksverksamheten. Verksamheten har ett direkt och särskilt samband med utövandet av offentlig makt, och därmed kan bestämmelsen anses vara förlig med gemenskapslagstiftningen. Begränsningen är inte diskriminerande eftersom den gäller biobanker som har etablerats av såväl finska aktörer som biobanker som utlänningar eventuellt etablerar här i framtiden. Grunden för bestämmelsen är verksamhet som överensstämmer med allmänt intresse och syftet med den är att trygga den tillsyn som ansluter sig till utövandet av offentlig makt. Eftersom det delvis är fråga om känsliga personuppgifter och uppgifter om bland annat nationellt viktigt arvs massa samt om människornas integritetsskydd med tanke på både tidigare och kommande generationer, kan kravet anses vara rimligt för att skydda dem och därmed förenligt med proportionalitetsprincipen.

Enligt paragrafens 2 mom. betraktas utlämnandet av prov och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut inte som överföring av biobanksverksamhet. Bestämmelsen motsvarar 35 § 1 mom. i den nuvarande biobankslagen.

När det gäller behandlingen av personuppgifter, ska man komma ihåg att det finns samma förutsättningar för överföringen av information inom EU och EES-stater som om verksamhet överfördes inom Finland. Kapitel V i dataskyddsförordningen gäller

överföringen av personuppgifter till tredje länder och till internationella organisationer. Om det med överföring av biobanksverksamhet till utlandet även avses överföringen av personuppgifter, bör man komma ihåg att personuppgifter inte kan överföras till tredje länder annat än när kraven enligt kapitel 5 i dataskyddsförordningen uppfylls.

44 §. Verkställighet. Enligt den föreslagna paragrafen kan ett beslut av Fimea verkställas trots ändringssökande enligt 48 §, om inte besvärmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller något annat om verkställigheten. Övervägandet av juridiska intressen i anslutning till beslutets snabba verkställighet tillhör prövningsmyndigheten.

45 §. Handräckning. Enligt förslaget har Fimea rätt att på begäran få handräckning av polisen för att utföra sina uppgifter. Om handräckning av polisen föreskrivs i 9 kap. 1 § i polislagen (872/2011). Enligt paragrafen ska polisen på begäran ge andra myndigheter handräckning, om så föreskrivs särskilt. Dessutom konstateras det att polisen ska ge andra myndigheter handräckning också för fullgörande av en lagstadgad tillsynsskyldighet, om den myndighet som begär handräckning hindras i sin tjänsteutövning. Med stöd av den föreslagna paragrafen kan myndigheten be handräckning av polisen till exempel för att få tillgång till handlingar eller för att komma in i den lokal där proven förvaras eller för att hindra användningen av prov.

6 kap. Särskilda bestämmelser

46 §. Utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse. Paragrafen gäller utlämnandet av uppgifter som har klinisk betydelse till provgivaren. Det ska inte längre föreskrivas om provgivarens rätt till information i biobankslagen, eftersom den registrerades rätt att få information enligt artikel 15 i den allmänna dataskyddsförordningen, täcker informationen enligt 39 § 1 mom. i den gällande biobankslagen. Eftersom ett prov enligt förslaget är en källa till personuppgifter, och prov ska inte behandlas i biobanken utan tillhörande personuppgifter, får provgivaren informationen om hans eller hennes prov förvaras i biobanken redan genom att använda sin rätt enligt artikel 15 i den allmänna dataskyddsförordningen. Informationen ska vara kostnadsfri för provgivaren. I lagen ska det dock föreskrivas om ett förfarande som gäller att ge information som gäller uppgifter som har klinisk betydelse, det vill säga provgivarens anlag. Om en uppgift anses ha klinisk betydelse, ska detta alltid kontrolleras med metoder som används inom hälso- och sjukvården. Biobanken ska enligt denna lag själv ge informationen direkt till

provgivaren, utan en uppgift som har klinisk betydelse ska alltid ges av yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården efter att fyndet har kontrollerats till exempel med ett jämförande prov eller med hälso- och sjukvårdens egna metoder.

I 1 *mom.* fastställs att uppgifter som har klinisk betydelse alltid lämnas ut till provgivaren enligt det förfarande som det föreskrivs om i denna paragraf.

Paragrafens 2 *mom.* gäller provgivarens rätt att av den som bedriver biobanksverksamhet på begäran få en uppgift av klinisk betydelse som härletts ur ett prov och som gäller provgivaren. En uppgift av klinisk betydelse har definierats i lagförslagets definitionsparagraf och enligt den avses en uppgift som återges i en begriplig form om anlag hos provgivaren som härletts ur ett prov och som genom biobanksforskning kommit till den som bedriver biobanksverksamhetens kännedom. Definitionen av uppgifter som har klinisk betydelse ska inte täcka rådata, och därför gäller provgivarens rätt till information inte heller rådata. Provgivaren ska begära att få uppgifter av klinisk betydelse skriftligen. Även om uppgiften om anlag kan gälla en nära anhörig till provgivaren, ska enligt detta förfarande endast provgivaren få informationen till exempel om en sjukdom som provgivaren har.

En biobank ska också enligt 3 *mom.* på eget initiativ kunna inleda ett förfarande där provgivaren ges information om uppgifter av klinisk betydelse. Förutsättningen är att personen i fråga uttryckligen har gett sitt samtycke till att få information om uppgifter av klinisk betydelse.

Det hör inte till den som bedriver biobanksverksamhets uppgifter att sälla uppgifter av klinisk betydelse, och den som bedriver biobanksverksamhet är inte heller enligt lagen behörig att på eget initiativ informera provgivarna om fynd som har gjorts i deras prov. Biobankernas huvudsakliga uppgift är att stödja forskningen. Men i de fall där den som bedriver biobanksverksamhet får kännedom om enstaka fynd som gjorts i en undersökning, kan biobanken ge informationen till provgivaren, om provgivaren har gett sitt samtycke till att bli kontaktad.

I paragrafens 4 *mom.* föreskrivs att man vid bedömningen av en uppgifts kliniska betydelse i synnerhet ska beakta effekterna av den vård och behandling som kan ges på basis av fyndet i jämförelse med en situation där fyndets eller den genetiska avvikelens kliniska betydelse framkommer först i och med de naturliga sjukdomsförlopp som fyndet

orsakar. En viktig aspekt vid bedömningen är vilka möjligheter det finns att med dagens medicinska kunskaper förebygga eller behandla en sjukdom som en genetisk avvikelse kan orsaka. Situationen kan jämföras med att sjukdomen skulle upptäckas först i och med ett naturligt sjukdomsförlopp. Ju mindre skillnaden är mellan när fyndet görs och när sjukdomsförloppet börjar, desto mindre är uppgiftens kliniska betydelse. Bedömningen av skillnaden ska göras utifrån medicinska grunder. Av det följer att en genvariants kliniska betydelse kan förändras när den medicinska vetenskapen utvecklas och frågan måste utredas på nytt. Dessutom ska vid bedömningen i tillämpliga delar principerna som det föreskrivs om i 7 a och 78 a § i hälso- och sjukvårdslagen beaktas.

Utöver medicinsk kunskap ska de etiska frågorna beaktas vid bedömningen av den kliniska betydelsen, till exempel hur informationen om anlaget kan påverka personen och hans eller hennes anhöriga. Tid från mottagandet av informationen fram till det eventuella insjuknandet kan vara lång, till och med flera årtionden. Frågan kan ska ändå inte granskas enbart ut provgivarens och de anhörigas synvinkel, utan man måste också beakta hälso- och sjukvården som helhet och verksamhetens kostnadseffektivitet. Utöver kompetens för etisk bedömning krävs det också hälsoekonomisk kompetens.

I 4 mom. föreskrivs vidare att en ny uppgift för Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet ska vara att anta närmare allmänna principer som kan tillämpas vid bedömning av uppgifters kliniska betydelse och när det informeras om sådana uppgifter. Palko ska också bestämma vilka fynd eller genvarianter som ska omfattas av informationsförfarandet. Den som bedriver biobanksverksamhets rätt att informera ska vara begränsad till att gälla endast dessa genvarianter.

Enligt förslaget ska Palko godkänna allmänna principer som indelas i två grupper. För det första principer som Palko ska följa i sin bedömning av uppgifters kliniska betydelse och för det andra principer som utöver lagstiftningen ska reglera informationen om kliniskt betydelsefulla i uppgifter i enstaka fall. Dessutom ska Palko bestämma vilka genvarianter eller kombinationer av dem som förfarandet om information som informationsförfarandet ska gälla. I enlighet med gällande praxis när det gäller Palko huvudfunktion finns det inga begränsningar för vem som kan lägga fram förslag om de ämnen som ska behandlas. Det finns inget behov av att göra sådana avgränsningar för denna uppgift heller. Till exempel ska det planerade Genomcentret också ge förslag om möj-

liga genvarianter till Palko. Genomcentret ska och i anslutning till sitt sakkunniguppdrag kunna ge Palko uppgifter och expertstöd i frågor som gäller vilka eller vilken typ av fynd som baserar sig på finländarnas ärftliga sjukdomar. Palko skulle dock avgöra vilka förslag de skulle överväga.

Enligt 7 a § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen omfattar tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården medicinskt och odontologiskt motiverad prevention av sjukdomar, medicinskt och odontologiskt motiverade undersökningar för att upptäcka sjukdom samt medicinskt och odontologiskt motiverad diagnos, vård, behandling och rehabilitering. Enligt 2 mom. omfattar tjänsteutbudet dock inte sådana hälso- och sjukvårdsåtgärder och undersökningar eller sådan vård, behandling och rehabilitering som innebär en orimligt stor risk för patientens liv eller hälsa i förhållande till de hälsofördelar som kan uppnås eller vars effekt är liten och vars kostnader är orimliga i förhållande till de hälsofördelar som kan uppnås och det terapeutiska värdet. Enligt 78 a § 1 mom. ska Palko i sina rekommendationer beakta forskningsrön och annan evidens från olika områden samt etiska frågor inom hälso- och sjukvården och frågor som gäller ordnandet av hälso- och sjukvården.

Palko har i juni 2020 preciserat principerna för tjänsteutbudet genom att anta en handbok. Enlig handboken ska man när man bedömer den medicinska eller odontologiska motiveringen beakta å ena sida hur allvarlig sjukdomen är som undersöks eller behandlas, och å andra sidan den granskade metodens effektivitet och säkerhet samt hälso- och sjukvårdens resurser.

I detta fall kan i synnerhet principerna för beslut om sållning komma till användning, eftersom sållning och information om uppgifter som har klinisk betydelse har prevention av sjukdomar som mål. Palko har i ett beslut 5.2.2019 ansett att man när man utfärdar rekommendationer att låta sållningar ingå i tjänsteutbudet ska följa de kriterier som publicerades 2006 i Lääkärilehti. <https://www.julkari.fi/handle/10024/126941>

När en biobank får en uppgift som finns på Palkos lista, ska biobanken enligt 5 mom. få avkoda provet så att personuppgifterna direkt kan hänföras till provet. Den som bedriver biobanksverksamhet ska samtidigt även säkerställa att provgivaren uttryckligen har samtyckt till att ta emot uppgifter av klinisk betydelse.

Enligt 6 mom. får den som bedriver biobanksverksamhet meddela den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som provgivaren angett i samband med sin viljeyttring eller den ansvariga verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården. Efter det deltar biobanken inte i överlämnandet av uppgiften som har klinisk betydelse till provgivaren. För meddelandet kan man använda ett särskilt meddelandesystem som styr meddelandet till rätt verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Om driften av meddelandesystemet kan det föreskrivas om i lagen om sekundär användning.

Det föreslagna 7 mom. ska gälla kontrollen av uppgifter av klinisk betydelse med metoder som används inom hälso- och sjukvården innan uppgiften ges till provgivaren. Överlämnandet av uppgiften förutsätter att villkoren 2–4 mom. uppfylls. Verksamhetsenheten ska för det första kontrollera om provgivaren redan har kännedom om uppgiften som han eller hon ska få. Den ska också bedöma om uppgiften är sådan att den kan medföra allvarlig risk för patientens liv eller hälsa i enlighet med 5 § i patientlagen, och i så fall ska uppgiften inte ges till provgivaren. Provgivaren kan kallas till ett jämförande prov så att man kan fastställa att fyndet som gjorts i biobanksforskningen stämmer. På det här sättet kan man säkerställa fyndets riktighet och kvalitet och provgivaren får säkrare uppgifter. Efter säkerställande av uppgiften som har klinisk betydelse ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården informera provgivaren. Efter detta inleds eventuell vård.

47 §. Tystnadsplikt och sekretess. Den föreslagna paragrafens 1 mom. ålägger de som utför uppgifter enligt denna lag till tystnadsplikt om till exempel uppgifter om personer eller ekonomiska angelägenheter (handlingar eller uppgifter som ingår in dem). Dessa uppgifter får inte heller utnyttjas. 22–24 och 35 § i offentlighetslagen om handlingssekretess, tystnadsplikt och förbud mot utnyttjande och sekretessbelagda myndighetshandlingar ska även tillämpas när det inte är fråga om handlingar som upprättats av en myndighet som avses i offentlighetslagen. Paragrafens 2 mom. innehåller ett undantag från tystnadsplikten. Sekretessen hindrar inte att den till vilken prov eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om samtycke till användningen av ett prov, återkallande eller ändring av samtycke eller förbud mot användning av ett prov. Uppgifterna är nödvändiga för att man ska kunna iaktta den registrerades rättigheter och vilja. Bara genom att få uppgifterna kan den mottagit biobanksmaterial iaktta personens förbud och följa det.

48 §. Avgifter. I paragrafen ska föreskrivas om avgifterna i anslutning till biobanksverksamhet. Enligt artikel 12.5 i dataskyddsförordningen är de uppgifter som lämnats ut på basis av rätten till tillgång enligt artikel 15 avgiftsfria. Därför stryks biobankslagens bestämmelser om att provgivaren kan utnyttja den registrerades rätt till tillgång och begära information om uppgifter som gäller honom eller henne. I paragrafen föreskrivs inte längre separat om avgifter som tas ut av Fimea, dataombudsmannen eller Tillståndsmyndigheten, eftersom bestämmelserna om avgifter finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och förordningar som har utfärdats med stöd av lagen. Enligt 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har Fimea rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför. Om avgifterna föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (1499/2019).

Enligt *1 mom.* ska det föreskrivs särskilt genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet om den regionala etiska kommitténs utlåtanden.

Enligt *2 mom.* kan den som bedriver biobanksverksamhet ta ut en avgift för utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter på basis av begäranden om utlämnande enligt 34 §. Avgiften får uppgå till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för utlämnandet av proven och uppgifterna. För prov och tillhörande uppgifter får inte tas ut en avgift på företagsekonomiska grunder.

I den gällande biobankslagen har man inte på ett omfattande sätt tagit ställning till möjligheterna av den som bedriver biobanksverksamhet att ta ut avgifter, även om det vanligen föreskrivs om grunderna för avgifter som betraktas som myndighetsavgifter genom lag. Därför har det i den föreslagna paragrafens *3 mom.* fogats en bestämmelse om avgifter som den som bedriver biobanksverksamhet får ta ut. Enligt den får den som bedriver biobanksverksamhet för behandling av en begäran om utlämnande av biobanksmaterial och utlämnandet av biobanksmaterial ta ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för behandlingen av ansökan och utlämnande av materialet. I sådana situationer ska avgifterna vara i proportion till den erbjudna servicen, och avgifter kan inte fastställas på så sätt att de utan grunder gynnar vissa aktörer. Utlämnanden av material är en central del av biobanksverksamheten och besluten gällande dem omfattar utnyttjande av offentligt makt och har därmed karaktären av myndighetsbeslut. Dessa avgifter gäller för forskare men inte den registrerades rätt till tillgång, om vilken det föreskrivs separat i 46 §.

49 §. Förbud mot ersättning till provgivare. Den föreslagna paragrafen innehåller den allmänna principen om att erhållandet av prov är avgiftsfritt. För mottagning av prov till en biobank får det inte utlovas eller erläggas någon betalning till provgivaren eller dennes rättsinnehavare. Förslaget överensstämmer med artikel 21 i konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen, och en motsvarande princip ingår även i 18 § i vävnadslagen och i 3 § i blodtjänstlagen.

50 §. Ändringssökande. Den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) upphäver förvaltningsprocesslagen (586/1996) och den nya lagen tillämpas från och med den 1 januari 2020.

I paragrafens *1 mom.* föreskrivs att omprövning av beslut som har fattats med stöd av biobankslagen får begäras hos den myndighet som fattat beslutet. Beslut som fattas av Tillståndsmyndigheten är de beslut om utlämnande av prov och uppgifter som avses i 34 §. Beslut som fattas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är den anteckning i biobanksregistret som avses i 7 § 3 mom. i denna lag, anteckningen om provinsamling enligt 15 § 5 mom. och de beslut som det föreskrivs om i 41 §. Beslut av dataombudsmannen är utlåtandet med en konsekvensbedömning om data-skyddet som avses i 5 § 3 mom., ett positivt utlåtande i anslutning till sammanslagning av biobanker som avses i 8 § och beslut enligt 53 § 10 mom. om överföring av prov och tillhörande uppgifter som ingår i gamla forskningsmaterial till en biobank.

I fråga om utlåtanden av den etiska kommitté som avses i 15 § kan omprövning begäras hos den separata sektion för ändringssökande som finns vid den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.

I lagen föreskrivs alltså om förfaranden som motsvarar ändringarna som ska göras i forskningslagens bestämmelser och bestämmelserna i förslaget till lag om klinisk prövning av läkemedel. I negativa beslut av den etiska kommittén ska det vara möjligt att begära omprövning hos den separata sektion för ändringssökande som finns vid den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i lagen om klinisk prövning av läkemedel. I sektionen för ändringssökandes beslut kan man söka ändring hos en förvaltningsdomstol. Om ikraftträdandet av de föreslagna ändringarna och lagen om klinisk prövning av läkemedel föreskrivs genom förordning av statsrådet, i och med att

tillämpningen av EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar som är bakgrunden till bestämmelserna, börjar tillämpas när de datasystemen som krävs är färdiga och kan tas i bruk.

I 2 *mom.* hänvisas till lagen om rättegång i förvaltningsärenden. I lagen finns bestämmelser om anförande av besvär hos en förvaltningsdomstol.

51 §. Straffbestämmelser. I den föreslagna paragrafen ska föreskrivas om straff för brott mot bestämmelserna om biobanksverksamhet. För gärningar som äventyrar provgivarens integritetsskydd eller rättigheter kan enligt den föreslagna paragrafen dömas till böter för brott mot bestämmelser om bedrivandet av biobanksverksamhet, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. I strafflagen (39/1889) föreskrivs på omfattande sätt till exempel om sekretessbrott (38 kap. 1 §), dataskyddsbrott (38 kap. 9 §) samt om brott mot tjänsthemlighet och brott mot tjänsthemlighet av oaktsamhet (40 kap. 5 §), och därför än det inte ändamålsenligt att inkludera överlappande bestämmelser i den föreslagna lagen. Däremot finns det ingen relevant reglering om brytandet mot skyldigheterna gällande biobanksverksamheten i strafflagen, och därför anses det vara ändamålsenligt att inkludera bestämmelser om dessa i den föreslagna lagen för att trygga provgivarens rättigheter. Straffbestämmelserna ska tillämpas bara om administrativa tvångsmedel inte räcker till.

I 1 *mom.* 1 *punkten* nämns behandling av prov i strid mot 4–6 §, 9 §, 10–14, 20–24 § och 33–36 § i lagen. Behandlingen av prov omfattar enligt lagens definition insamling, mottagande, registrering, förvaring, analys, forskning, användning, överföring, utlämnande, förstöring och andra åtgärder som gäller proven och de tillhörande uppgifterna. Behandlingen av prov omfattar inget annat. Det ska alltså vara straffbart att samla in, lagra, koppla samman, utlämna eller förstöra prov och tillhörande uppgifter i strid mot bestämmelserna i biobankslagen. Paragrafen ska gälla den som bedriver biobanksverksamhet och dessutom de som behandlar prov och de som enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen behandlar personuppgifter. Här är det alltså fråga om verksamhet som ansluter sig till behandlingen av prov. Skillnaden med till exempel 3 *punkten* är att den sistnämnda gäller avslöjandet av identifieringsuppgiften till någon obehörig.

I 2 *punkten* nämns upprepade överträdelse mot ett förbud eller föreläggande som tillsynsmyndigheten har meddelat med stöd av 41 §. Fimea kan enligt paragrafen meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas, ålägga den som

bedriver biobanksverksamhet att lämna ut prov eller uppgifter som hör till de prov som förvaras eller förbjuda eller begränsa behandlingen av prov som förvaras i biobanken. Fimea kan som sista åtgärd avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur biobanksregistret, om de ovannämnda åtgärderna inte har lett till uppfyllandet av skyldigheterna. En dylik skyldighet kan vara upphörandet med behandlingen av prov på basis av ett förbud från Fimea. Fimea har inga andra administrativa medel att ingripa i verksamhet som strider mot skyldigheter. Polisen är enligt polislagen skyldig att ge handräckning, och handräckning kan ges för att genomföra de här konstaterade tvångsmedlen. Med den föreslagna straffbestämmelsen stärks verksamhet som överensstämmer med lagen.

I 3 punkten nämns avslöjande av kodnyckel eller uppgifter om en person till någon obehörig. Ett exempel på detta kunde vara att identifieringsuppgiften gällande den registrerade överlämnas från biobanken till en sådan utomstående som enligt lagen inte har rätt att få informationen i fråga. Med uppgifter om personer avses sådana uppgifter tillhörande prov som förvaras i biobanken med stöd av biobankslagen.

4 punkten gäller utlämnande eller överföring av prov eller tillhörande uppgifter i strid med den föreslagna lagen. Dessa åtgärder hör delvis till biobanksverksamheten, men här är den som vidtar åtgärderna en annan än i 1 punkten. Den som lämnar ut eller överför uppgifter är i praktiken en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller en enhet som förvaltar forskningsmaterial och som lämnar ut eller överför prov och uppgifter till en biobank.

Enligt förslaget ska den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet gör sig skyldig till ovannämnda gärningar dömas till böter för brott mot bestämmelser om bedrivandet av biobanksverksamhet, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. När gärningens oaktsamhet bedöms, ska man framför allt ta hänsyn till kvaliteten av den verksamhet som bedöms. Massbehandlingen av prov och tillhörande uppgifter inom biobanksverksamheten har motiverats med orsaker som är av viktigt allmänt intresse. Den föreslagna lagen stöder och möjliggör vetenskaplig forskning, men dess godtagbarhet baserar sig på öppenheten av behandlingen av prov samt på provgivarens integritetsskydd och självbestämmanderätt.

I 2 mom. hänvisas till strafflagens bestämmelser om brott mot tystnadsplikt och sekretessplikt.

Enligt 3 *mom.* behöver åtal inte väckas och straff inte dömas ut för brott mot bestämmelserna om biobanksverksamhet, om de ekonomiska följderna på grund av något annat myndighetsbeslut som meddelats till följd av en och samma gärning kan anses vara en tillräcklig påföljd för aktören i förhållande till gärningens allvar. Bestämmelsen möjliggör rimlighetsprövningen från fall till fall. Påföljderna ska vara så pass betydande att fastställande av straff utöver dem är orimligt. Enligt kriminaliseringsprincipen är straffrätten det sista sättet att påverka människornas beteende. Med bestämmelsen ska framhävas att administrativa tvångsmedel kommer i första hand i förhållande till straffrättsliga konsekvenser. Bestämmelsen gör det också möjligt att iaktta andra påföljder än sådana om vilka det föreskrivs i biobankslagen och utvidgar myndigheternas skönsmässiga bedömning av huruvida administrativa åtgärder är tillräckliga och straffrättsliga åtgärder nödvändiga i förhållande till gärningen. Även åklagarmyndigheten ska ha rätt till skönsmässig bedömning. Detta avses gälla straffbestämmelsen i sin helhet oberoende av om det administrativa tvångsmedlet har gällt alla åtgärder som ingår i brottsrekvisit.

7 kap. Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

52 §. Ikraftträdande. Enligt ikraftträdandebestämmelsens 1 *mom.* ska den föreslagna lagen träda i kraft i januari 2022.

I 2 *mom.* upphävs den gällande biobankslagen.

53 §. Övergångsbestämmelser. Enligt 1 *mom.* ska bestämmelserna i den föreslagna biobankslagen tillämpas på anmälningar om inrättande av en biobank som är anhängiga när lagen träder i kraft. Anmälningar om inrättande av en biobank som är anhängiga hos Fimea ska följaktligen bedömas enligt den nya biobankslagen.

Paragrafens 2 *mom.* gäller skyldigheten för en biobank som är införd i biobanksregistret att när den nya lagen träder i kraft anmäla de uppgifter som avses i 7 § 2 *mom.* till Fimea så att de uppgifter som nämns i den nya biobankslagen kan fogas till biobanksregistret. Uppgifterna skulle anmäla senast den 30 mars 2022.

Den som bedriver biobanksverksamhet är skyldig att kontrollera att den behandling av prover som lagen tillåter uppfyller de krav som ställs på behandlingen av prover i lag-

förslaget. Därför enligt 3 mom. ska den som bedriver biobanksverksamhet för att fortsätta behandlingen prov och tillhörande uppgifter göra en skriftlig konsekvensbedömning med avseende på dataskyddet och sända den för kännedom till dataombudsmannen inom övergångsperioden. Skyldigheten att göra en konsekvensbedömning är en skyddsåtgärd. Dessutom ska den som bedriver biobanksverksamhet utse en dataskyddsansvarig. Konsekvensbedömningen ska sändas till dataombudsmannen och en dataskyddsansvarig ska utses senast den 30 mars 2022.

Enligt 4 mom. ska lagen tillämpas ska tillämpas på biobanksforskning som pågår när lagen träder i kraft. Lagens bestämmelser ska också tillämpas på prov och tillhörande uppgifter som den som bedriver biobanksverksamhet förvarar när lagen träder i kraft.

Enligt 5 mom. får prov och tillhörande uppgifter som med provgivarens samtycke har samlats in eller lämnats ut eller överförts till en biobank innan lagens ikraftträdande, behandlas och lämnas ut till biobanksforskning med stöd av bestämmelserna i lagen, om det är uppenbart att behandlingen och utlämnandet av uppgifterna inte avviker från de grunder för behandlingen enligt vilka proven och de tillhörande uppgifterna har samlats in, lämnats ut eller överförts till biobanken. Med tillhörande uppgifter avses vad som föreskrivs i lagförslaget.

Enligt 6 mom. kan en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som förvarar sådana humanbiologiska prov och tillhörande uppgifter från undersökningar och behandlingar av patienter som samlats innan lagens ikraftträdande trots sekretessbestämmelserna senast den 31 december 2026 överföra prov och uppgifter till en biobank under de förutsättningar som anges i 13 § 1 mom. i den biobankslag som gällde vid lagens ikraftträdande. Efter att lagen har trätt i kraft ska det finnas samtycke från provgivaren enligt 10 § för insamlandet av alla nya prov.

Enligt 7 mom. får högskolor, forskningsinstitut, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter trots sekretessbestämmelserna senast den 31 december 2026 överföra prover och tillhörande uppgifter som de förvarar och som samlats in och analyserats i samband med forskning före lagens ikraftträdande till en biobank med stöd av i 13 § 2 mom. i den biobankslag som gällde när denna lag trädde i kraft och i enlighet med de villkor som anges i övergångsbestämmelsen.

Enligt 8 mom. ska den som överför proven vid en överföring av gamla prov som avses i 5–6 mom. informera mottagaren som bedriver biobanksverksamhet om den regionala etiska kommitténs utlåtande samt om innehållet i och publiceringen av meddelandet. Den som överför proven och de tillhörande uppgifterna och mottagaren som bedriver biobanksverksamhet ska skriftligen komma överens om överföringen av proven. Tidpunkten för överföringen av gammalt material kan enligt förslaget fastställas separat i avtalet.

Enligt 9 mom. kan en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen på ansökan när den föreslagna lagen träder i kraft ge ett utlåtande som avses i 11 § 1 mom. 1 punkten eller 19 § 3 mom. i vävnadslagen som gällde vid ikraftträdandet av lagen eller i 13 § 3 mom. i biobankslagen enlighet med de villkor som det föreskrivs om i lagen. Ansökan ska lämnas in till Fimea senast den 31 december 2025.

Enligt 10 mom. kan Fimea på ansökan meddela ett beslut om överföring av prov till en biobank som avses i 11 § 2 mom. eller 19 § 4 mom. i vävnadslagen som gällde vid ikraftträdandet av lagen eller ett beslut om överföring av gamla diagnostiska prov till en biobank som gäller villkoren för det officiella meddelande som avses i 13 § 4 mom. i biobankslagen i enlighet med de villkor som det föreskrivs om i biobankslagen. Ansökan ska lämnas in till Fimea senast den 31 december 2025.

Enligt 11 mom. kan dataombudsmannen på ansökan ge ett beslut som avses i 13 § 4 mom. i biobankslagen som gällde vid ikraftträdandet av denna lag om överföring av prov och tillhörande uppgifter som ingår i gamla forskningsmaterial till en biobank i enlighet med de villkor som det föreskrivs om i denna lag. Ansökan ska lämnas in till dataombudsmannen senast den 30 juni 2025.

Enligt paragrafens 12 mom. ska bestämmelserna om meddelande av viljeyttringar via en viljeyttringstjänst tillämpas från och med den 1 januari 2024. För de ändringar som ska göras i Kanta reserveras 2 år.

Enligt 13 mom. ska skyldigheten enligt 33 §:n 4 mom. att prov om tillhörande uppgifter endast får behandlas i en sådan informationssäker driftmiljö som det föreskrivs om i 20 § i lagen om sekundär användning tillämpas från och med den 1 januari 2024. För de driftmiljöer som avses i lagen om sekundär användning måste en beredskap för behand-

ling av prov och tillhörande uppgifter utarbetas. Också Tillståndsmyndigheten bör bedöma den nuvarande föreskriften om krav som ställs på informationssäkra driftmiljöer hos andra tjänsteproducenter (Määräys 1/2020, Dnro THL/2492/4.00.00/2020) och behovet av att ändra föreskriften. Också biobankernas eventuella egna driftmiljöer ska anpassas till bestämmelserna i lagen om sekundär användning och Tillståndsmyndighetens föreskrift.

Enligt 14 mom. ska uppgiften att fatta beslut om utlämnande av biobanksmaterial som det föreskrivs om i 34 § övergå till Tillståndsmyndigheten den 1 januari 2023. Tillståndsmyndigheten måste rekrytera och bereda förfarandena och tekniken i anslutning till beslutsfattandet, varför ett år från lagens ikraftträdande måste reserveras för förberedelserna. Fram till dess ska den som bedriver biobanksverksamhet fatta beslut om utlämnande av material enligt de villkor som det föreskrivs om i den föreslagna lagen.

Enligt 15 mom. ska förfarandet vid meddelande om uppgifter som har klinisk betydelse tillämpas från och med den 1 januari 2025. En central del av förfarandet utgör det arbete med att fastställa kriterier som Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) ska utföra. Eftersom Palko ska grunda en ny avdelning som ska inleda arbetet ska förfarandet som gäller meddelande av uppgifter som har klinisk betydelse inledas först efter det att Palko har publicerat de första kriterierna.

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

11 §. Förutsättningar för forskning och undervisning. I 11 § i den gällande vävnadslagen föreskrivs om förutsättningar för forskning och undervisning. Enligt 1 mom. kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem i samband med obduktioner användas också för 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. En förutsättning är att en i forskningslagen avsedd, behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och vidare att Fimea har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål. Enligt 2 mom. ska Fimea på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda utlåtandet av den etiska kommittén är negativt. Det föreslås att hela paragrafen ändras. Från 1 mom. flyttas bestämmelsen om överföring av prov till en biobank till biobankslagen, eftersom avsikten är att koncentrera regleringen

av biobanksverksamhet till biobankslagen. Paragrafens 2 mom. upphävs och i fortsättningen föreskrivs om den behöriga etiska kommittén i forskningslagen och i lagen om klinisk prövning av läkemedel (/). Den medicinska forskning som avses i vävnadslagen täcker forskning enligt forskningslagen, lagen om klinisk prövning av läkemedel och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. En systematisk genomgång av terminologin som gäller forskning har konstaterats vara nödvändig för att lagstiftningen om forskning ska bli konsekvent och tydligare, men det ansågs att en sådan genomgång är lämpligare i något annat sammanhang än vid revideringen av biobankslagen.

19 §. Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler. I den gällande vävnadslagens 19 § föreskrivs om ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler. I 2 mom. föreskrivs att ifall tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Fimea, så förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Fimea har beviljat tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten. Eftersom avsikten är att flytta bestämmelser som anknyter till biobanksverksamhet från vävnadslagen till biobankslagen, ändras 2 mom. så att det inte längre föreskrivs om ett positivt utlåtande av en etisk kommitté när det gäller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, utan att det föreskrivs om detta i biobankslagen. Dessutom ändras 19 § 2 mom. så att ett positivt utlåtande av den i forskningslagen avsedda kommittén för medicinsk forskningsetik stryks. Utlåtandet ska i fortsättningen kunna ges också av en annan behörig etisk kommitté.

Enligt gällande 19 § 4 mom. ska Fimea på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Enligt förslaget ska 4 mom. upphävas eftersom avsikten är att förenhetliga bestämmelserna som gäller sökande av ändring. Om sökande ändring i ett negativt beslut av en etisk kommitté ska föreskrivas i vävnadslagens 26 §.

20 §. Ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Enligt vävnadslagens gällande 20 § 1 mom. får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning krävs det samtycke av

den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om en i forskningslagen avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Fimea ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. 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 villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen. Momentet ändras så att bestämmelsen om överlåtande till en biobank stryks. Bestämmelsen om överlåtelse till en biobank flyttas till biobankslagen. Vidare upphävs hänvisningen till en etisk kommitté som avses i forskningslagen. Utlåtande om användning av prov i medicinsk forskning kan också ges av en annan behörig etisk kommitté.

21 a §. Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning. Paragrafen upphävs. I fortsättningen ska prov som förvaras i en biobank användas i forskning i enlighet med de förfaranden som det föreskrivs om i biobankslagen. Enligt paragrafen har det varit möjligt att kringgå kravet på att samtycke måste begäras, om proven inte kan fås från en biobank och om en regional etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande och Fimea har gett tillstånd. Eftersom provgivarens självbestämmanderätt i anslutning till situationer som gäller begäran om samtycke till provtagningen och överföring av prov förstärks i biobankslagen, är det inte längre ändamålsenligt att bestämmelsen om möjligheten att förbigå samtyck finns kvar i vävnadslagen. Den gällande biobankslagen har gjort det möjligt att överföra prov som tagits i samband med behandling eller diagnostisering till en biobank som så kallade gamla material enligt 13 § eller på grund av samtycke i fråga om prov som tagits efter att biobankslagen trädde i kraft.

22 a §. Etisk bedömning av forskningen. Det föreslås att en ny 22 a § med bestämmelser om etisk bedömning av forskningen fogas till vävnadslagen. Enligt 1 mom. ska den behöriga etiska kommittén i det utlåtande som det föreskrivs om i 11, 19 och 20 § i vävnadslagen lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte i synnerhet med beaktande av de omständigheter som anges i 22 a §, det vill säga 1) behovet av forskningen och forskningens betydelse, 2) de aktuella provens nödvändighet för forskningen, 3) forskningens och planeringen av forskningens relevans med beaktande av statistiska synpunkter, forskningens försöksplan och metoder, 4) personernas integritetsskydd, 5) forskarens kompetens och kompetensen hos de övriga personer som väsentlig omfattning deltar i forskningen, 6) lokaler och utrustning

som används i forskningen och deras lämplighet för forskningen, samt 7) om det krävs samtycke till användningen av proven i forskningen, huruvida förfarandet för begäran av samtycke är korrekt. Den forskning som avses i 1 mom. får inte äventyra patientens hälsa.

Enligt 2 mom. ska en regional etisk kommitté som avses i forskningslagen, inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas på förhand bedöma forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Kliniska läkemedelsprövningar bedöms av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.

Enligt 3 mom. ska, om proven används i forskning som avses i forskningslagen, lagen om klinisk prövning av läkemedel eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (nedan lagen om medicinsk utrustning), den etiska kommittén bedöma de omständigheter som avses i 1 mom. som en del av den bedömning den utför med stöd av de nämnda lagarna. I det avseendet ska det som föreskrivs i 22 a § komplettera de förutsättningar som det föreskrivs om i de nämnda lagarna.

Enligt 4 mom. är ett utlåtande ett förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen om det ges av en sådan regional forskningsetisk kommitté som avses i forskningslagen. Att ett utlåtande av en etisk kommitté ändras till sin status och blir ett överklagbart förvaltningsbeslut överensstämmer med ändringen som gäller de etiska kommittéernas utlåtanden i forskningslagen i regeringen proposition 18/2020 rd.

Enligt 5 mom. avgörs ärenden efter föredragning av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i forskningslagen. Föredraganden ska i enlighet med 16 § vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet. Förutsättningen som gäller medlemskapet motsvarar gällande praxis vid behandling av begäranden om utlåtande i regionala etiska kommittéer.

23 §. Tillsyn och återkallande av beviljade tillstånd. I gällande 23 § föreskrivs om tillsyn och återkallande av beviljade tillstånd. Enligt paragrafen kan Fimea bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

Enligt förslaget ska regleringen enligt 20 § 1 mom. och 21 a § strykas, eftersom beslut av Fimea stryks i 20 § 1 mom., och 21 a § eftersom hela paragrafen upphävs.

26 §. Ändringssökande. I den gällande vävnadslagens 26 § föreskrivs om sökande av ändring. Enligt paragrafen får omprövning begäras enligt förvaltningslagen i fråga om beslut som har meddelats med stöd av vävnadslagen, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §.

Bestämmelserna om sökande av ändring i utlåtanden av den etiska kommittén ska för-
enhetligas i samband med totalrevideringen av biobankslagen. Enligt förslaget ska pa-
ragrafens kompletteras med en bestämmelse om att omprövning i ett negativt beslut av
en etisk kommitté kan begäras hos den separata sektion för ändringssökande som finns
vid den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forsknings-
lagen (/). Vidare föreskrivs att i fråga om forskning som avses i vävnadslagens 22 a § 3
mom. tillämpas de bestämmelser i den lag som avses i 22 a § 3 mom. Det betyder att
man när man till exempel omprövning i ett utlåtande om forskning som bedömts enligt
forskningslagen ska begäras i enlighet med forskningslagen.

7.3. Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovår- den

1 §. Lagens syfte. Den bestämmelse som anger syftet med lagen om sekundär använd-
ning föreslås bli kompletterad så att uppgifter som nämns i paragrafen också får sam-
köras med personuppgifter som förvaras i en biobank.

5 §. Tillståndsmyndighetens uppgifter. I den paragraf som anger Tillståndsmyndighet-
ens uppgifter föreslås ett nytt 2 mom. i vilket det konstateras att Tillståndsmyndigheten
har till uppgift att utfärda i biobankslagen avsedda beslut som gäller utlämnande. Det
nuvarande 2 mom. blir 3 mom., det nuvarande 3 mom. blir 4 mom. och det nuvarande 4
mom. blir 5 mom.

5 a §. Rapporteringssystem för uppgifter som har klinisk betydelse. Den föreslagna nya
paragrafen innehåller en ny uppgift för Tillståndsmyndigheten att driva ett rapporte-
ringssystem genom vilket information från forskningen meddelas till hälso- och sjuk-

vården. Rapporteringssystemet har samband särskilt med förfarandet i 46 § i den föreslagna biobankslagen i enlighet med vilket uppgifter som har klinisk betydelse för provgivare och som en biobank får från biobanksforskning kan lämnas ut till provgivarna. I och med systemet blir det möjligt att meddela informationen till rätt verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

I den föreslagna paragrafen konstateras att uppgiften att driva rapporteringssystemet ankommer på Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten ska också vara personuppgiftsansvarig för rapporteringssystemet.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Förslaget till ny biobankslag innehåller några bemyndiganden att utfärda förordning samt bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter. I den gällande biobankslagen finns det flera bemyndiganden som motsvarar de nu föreslagna bemyndigandena.

Enligt 10 § 6 mom. i förslaget får närmare bestämmelser om innehållet i och förvaringen av den samtyckeshandling som avses i paragrafens 3 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. En grundläggande bestämmelse om innehållet i provgivarens samtycke finns i 10 § 2 mom. och en grundläggande bestämmelse om samtyckeshandlingen i paragrafens 4 mom.

Bestämmelser om bemyndiganden för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning finns i 26, 37 och 48 § i biobankslagen.

Bestämmelser om prov- och dataregistret finns i 26 § och en grundläggande bestämmelse om dess innehåll i paragrafens 2 mom. Enligt 3 mom. får närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

I 37 § föreskrivs det om biobanksregistret och i paragrafens 2 mom. om de uppgifter som ska föras in i registret. Enligt 3 mom. får närmare bestämmelser om registrets datainnehåll utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Med stöd av bestämmelsen i 48 § 2 mom. föreskrivs det dessutom om avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna. Bestämmelser om de utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna som förutsätts i biobanksverksamheten finns i 15, 17, 18 och 34 §.

Bestämmelser om inrättande av en biobank och om förutsättningarna för inrättandet finns i 5 §. I 2 mom. ingår det bestämmelser om den personal, de lokaler och de anordningar som verksamheten förutsätter samt bestämmelser om ett kvalitets- och hjälpsystem för behandlingen av proven. I anslutning till detta kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om underhållet av de anordningar som biobanksverksamheten förutsätter, dokumentation och behandling av avvikelser i fråga om anordningarnas användbarhet, tillräcklig utbildning och inskolning av personal för uppgifter enligt arbetsbeskrivningar och dokumentation av detta, samt om kvalitets- och hjälpsystemets omfattning och aktualitet, dokumentation av avvikelser som upptäcks i verksamheten och dokumentation av riskbedömning och riskhanteringen.

I anslutning till inrättandet av en biobank ska den som bedriver biobanksverksamhet med stöd av 7 § utarbeta en verksamhetsplan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt 7 § 3 mom. meddela närmare föreskrifter om innehållet i verksamhetsplanen.

Enligt 39 § ska en biobank varje kalenderår upprätta en årsberättelse över sin verksamhet. Årsberättelsen ska för styrningen och tillsynen lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och dataombudsmannen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan enligt 39 § 2 mom. meddela närmare föreskrifter om innehållet i och upprättandet av årsberättelsen.

Enligt 10 § 6 mom. kan dessutom Institutet för hälsa och välfärd meddela närmare föreskrifter om den elektroniska samtyckeshandlingens datastruktur och vilka koder som ska användas i handlingen. En grundläggande bestämmelse om elektroniska samtyckeshandlingar finns i 10 § 4 mom.

Institutet för hälsa och välfärd kan också meddela föreskrifter om innehållet i den riskbedömning som ska göras i biobanksverksamheten, innehållet i de väsentliga kraven

och verifieringen av informationssäkerheten. En grundläggande bestämmelse om dessa krav i anslutning till informationssäkerheten finns i 23 § 1 mom.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft den 1 januari 2022.

10 Verkställighet och uppföljning

Det är naturligt att den styrgrupp för biobankslagstiftningen som tillsatts för verkställigheten av biobankslagen också tillsatts för uppföljningen av totalreformen av biobankslagen.

11 Förhållande till andra propositioner

11.1 Samband med andra propositioner

Lagen om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata

I förslaget om en totalreform av biobankslagen beaktas biobankernas framtida samarbete med det föreslagna Genomcentret och det säkerställs att regleringen är förenlig med målen i förslaget till genomlag (STM071:00/2018 och STM/2688/2018). Syftet med genomlagen är att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata. Förslaget till genomlag gör det möjligt att inom hälso- och sjukvården använda genomdata (s.k. rådata) som tagits fram inom biobanksverksamheten för hälso- och sjukvård för och förebyggande av sjukdomar hos (inklusive sällsynta sjukdomar, cancersjukdomar och multifaktoriella sjukdomar) inte bara provgivaren själv utan också andra människor. Avsikten är således att i genomlagen föreskriva om en skyldighet för dem som bedriver biobanksverksamhet att registrera uppgifter så att genomdata som uppkommer i verksamheten enligt en förpliktelse i lagen lagras i Genomcentrets genomdataregister för att användas för att främja välfärd och hälsa. Biobankslagen och genomlagen har beretts i nära samarbete som en del av projektet för individualiserad medicin.

Klientuppgiftslagen

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds också en reform av klientuppgiftslagen, och den nya lagen avses träda i kraft i april 2021. Som en del av reformen blir det möjligt

att till FPA:s informationssystemtjänster foga tjänster i anslutning till biobanksverksamheten, om det föreskrivs särskilt om dessa tjänster. En sådan ny tjänst kan vara arkiveringstjänsten för samtycken och förbud i anslutning till behandlingen av prov som avses i biobankslagen samt den därtill anslutna möjligheten för personer att se och hantera sina registrerade viljeyttringar med hjälp av en elektronisk förbindelse. Dessa avses bli fogade till de riksomfattande informationssystemtjänsterna genom ändringar som görs i biobankslagen.

Det föreslås att den gällande biobankslagen ändras i överensstämmelse med förslaget till ändring av klientuppgiftslagen så att det inte förutsätts att biobankerna själva ska föra alla sina personregister. Ändringen hänför sig till inrättandet av ett nationellt övergripande informationssystem genom klientuppgiftslagen och till de tjänster som systemet omfattar och som behövs för administreringen av invånarnas eller klienternas viljeyttringar. I samband med totalreformen av biobankslagen föreslås det att informationshanteringstjänsten Kanta ska användas som datalager för samtycken och förbud i stället för de biobanksspecifika samtyckesregistren. Det finns flera användargränssnitt: Mina Kanta-sidorna för provgivarna och ett eget användargränssnitt för dem som bedriver biobanksverksamhet. När tjänsten blir klar ska den som bedriver biobanksverksamhet vara skyldig att föra in sitt samtyckes- och förbudsregister i den.

I biobanksverksamheten är viljeyttringar ett verktyg som provgivaren kan använda för att hantera prov från honom eller henne och tillhörande uppgifter. De tekniska systemen måste därför byggas upp med provgivaren som utgångspunkt. Om det finns flera olika viljeyttringar måste provgivaren kunna se och hantera alla viljeyttringar på ett och samma ställe. Viljeyttringarna ska utgöra en helhet så att uppgifterna överallt behandlas enligt samma principer.

Också den som bedriver biobanksverksamhet måste lätt kunna kontrollera ett giltigt samtycke eller ett förbud mot, en begränsning av eller en ändring i användningen av ett prov. Viljeyttringar ska på det sätt som anges i klientuppgiftslagen kodas så att de kan behandlas och tolkas maskinellt och så att det inte sker någon tolkning av innehållet. Den som bedriver biobanksverksamhet måste kunna lita på en viljeyttring i systemet utan att behöva kontrollera dess riktighet.

Alla viljeyttringar som avses i biobankslagen ska föras in i ett separat register i systemet Kanta. Viljeyttringarna kan vid behov föras in i ett och samma register eller delas upp i

flera delar: samtycken, förbud och andra viljeyttringar. Viljeyttringarna ska dock finnas tillgängliga på ett och samma ställe och provgivaren ska inte behöva kontakta flera register för att få uppgifter. Uppgifterna ska vara uppdaterade och de ska inte behöva kontrolleras separat någon annanstans. Det ska också vara möjligt att uppdatera funktionslogiken till exempel i samband med lagändringar. FPA ska ansvara för användbarheten och integriteten hos uppgifterna i informationshanteringstjänsten samt för att datainnehållet är oförändrat och att uppgifterna förvaras och utplånas. Den som bedriver biobanksverksamhet ska ansvara för att uppgifterna i informationshanteringstjänsten är korrekta och för att felaktiga uppgifter som eventuellt finns i tjänsten rättas.

För att helheten ska fås till stånd krävs det dessutom andra datalager. Var och en måste kunna se de befintliga prov och uppgifter som viljeyttringarna gäller. Exempel på sådana är systemet Kanta, Mina Kanta-sidorna, biobankens prov och genomdataregistret. För att förbuden ska kunna riktas krävs det uppgifter om tjänsteproducenterna. För att det ska vara möjligt att uträtta ärenden för någon annans räkning krävs det i sin tur uppgifter om vårdnad eller om allmänna viljeyttringar.

11.2 Förhållande till budgetpropositionen

Propositionen hänför sig inte till budgetpropositionen eller någon tilläggsbudgetproposition.

Lagförslaget har samband med bestämmelserna i grundlagen om personlig integritet (7 §), skydd för privatlivet (10 §), vetenskapens frihet (16 §), näringsfrihet (18 §) och främjande av hälsan (19 § 3 mom.).

Personlig integritet och skydd för privatlivet

Förslaget är av betydelse med tanke på de allmänna begränsningsvillkoren som gäller de grundläggande fri- och rättigheterna. Målet för den föreslagna biobankslagen är att förbättra villkoren för användning av prov från människa i forskning. Detta har en beröringspunkt med vetenskapens frihet som tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen. Förslaget bör granskas särskilt med tanke på bestämmelserna om skydd för privatlivet och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen. Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden (till exempel GrUU 10/2004 rd) konstaterat att den reglering som ingriper i enskildas grundläggande fri- och rättigheter ska ha en godtagbar grund och vara proportionerlig. De

rättigheter som hör till privatlivet ska tryggas på sätt som kan anses godtagbart i helheten av rättsordningen för de grundläggande fri- och rättigheterna. I 3 kap. i förslaget till biobankslag ingår principerna för behandling av prov och tillhörande personuppgifter.

Med tanke på den grundläggande fri- och rättighet som gäller skyddet för personuppgifter är det viktigt att åtminstone reglera syftet med registreringen, de registrerade personuppgifternas innehåll, de tillåtna användningsändamålen, möjligheterna att lämna ut uppgifterna, bevaringstiden i personregister och den registrerades rättsskydd. Det samma gäller i vilken utsträckning dessa omständigheter ska regleras och hur ingående på lagnivå (GrUU 35/2008 rd, GrUU 2/2008 rd).

Grundlagsutskottet har behandlat samtycke till att delta i medicinsk forskning (GrUU 23/2020 rd). Prov som avses i den föreslagna biobankslagen och som ska förvaras i en biobank för framtida forskning ska även i fortsättningen samlas in med samtycke av provgivaren eller den som handlar för hans eller hennes räkning (10–13 §), men i fortsättningen ska behandlingen av dem i biobanksverksamheten grunda sig på lag (18 §) och inte längre på samtycke. Samtycke är dock ett förhandsvillkor som tryggar provgivarens självbestämmanderätt och en skyddsåtgärd för behandling av personuppgifter med stöd av lag. Även om den som begär samtycke vid tidpunkten för provgivningen eller insamlingen av uppgifter inte har exakta uppgifter om i vilka enskilda forskningsprojekt de kommer att användas, ska den registrerade vara medveten om att det är fråga om sådan biobanksforskning som definieras i 2 § 5 punkten i lagförslaget. I samband med att biobankssamtycke begärs ska personen få en redogörelse för biobanksforskningens principer, mål och förfaranden. Personen kan också förbjuda användningen av sina prov i biobanksverksamheten och begränsa sitt samtycke om han eller hon så önskar. Genom dessa bestämmelser tillgodoses individens fri- och rättigheter, självbestämmanderätten, rätten till personlig integritet och skyddet för privatlivet enligt grundlagen. Provgivarens rättigheter stärks dessutom genom möjligheten att få uppgifter om ur vilka register uppgifter om honom eller henne har samlats in samt vart prov från honom eller henne eller tillhörande uppgifter har lämnats ut. Provgivaren ska även i fortsättningen ha rätt till information som erhållits genom analys av ett prov. I 24 § i lagförslaget förbjuds utlämnande och användning av prov och tillhörande uppgifter i brottsutredning eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person, för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller i beslutsfattande i kreditinstitut

och försäkringsanstalter. Grundlagsutskottet har ansett att ett sådant förbud är en förutsättning i verksamhet som baserar sig på frivillighet (GrUU 20/2020 rd).

Till den del samtycke är ett förhandsvillkor för behandling av prov och uppgifter innebär ett återkallande och en ändring av samtycket att detta förhandsvillkor inte längre är relevant. Om behandlingen av proven och tillhörande uppgifter däremot grundar sig på lag, innebär ett förbud mot eller en begränsning av användningen av proven att denna lagliga rätt inskränks. Grundlagsutskottet ansåg i sitt utlåtande om biobankslagen (GrUU 10/2012 rd) att bestämmelserna i biobankslagen om begränsning, ändring och återkallande av samtycke är tillräckliga och lämpliga.

I Finland berörs biobanksverksamheten av det ovan beskrivna kravet i biomedicinkonventionen, enligt vilket ett prov får *tas* (det vill säga ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område företas) endast efter det att personen har gett fritt och informerat samtycke därtill. Personen ska till exempel ha kännedom om syftet med provtagningen. I den rekommendation som hänför sig till biomedicinkonventionen (Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (Rec (2016) 6)) konstateras det att personen i förväg ska erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet (till exempel provtagning och förvaring av prov för biobanksverksamhet och utlämnande av prov för biobanksforskning) och dess karaktär (till exempel personuppgifter fogas till proven) samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 10/2012 rd, s. 2–3) ska samtycket grunda sig på tillräcklig information om faktorer av betydelse för provgivarens integritet. Biobankslagens 10 § motsvarar nämnda etisk-rättsliga krav. Enligt paragrafen får ett prov tas av en person eller prov som har tagits från honom eller henne behandlas för biobanksverksamhet endast om provgivaren har gett sitt samtycke till det. Dessutom får en person ge sitt samtycke till att uppgifter om provet och information som ska åtfölja provet eller uppgifter som han eller hon lämnar om sådant som påverkar hans eller hennes hälsa samlas in och fogas till provet samt till att hans eller hennes personuppgifter lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prov och uppgifter som han eller hon gett i samband med provet behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Det samtycke som avses i biobankslagen motsvarar således det samtycke som avses i biomedicinkonventionen.

I fortsättningen kommer samtycke att ges på det sätt som förutsätts i biomedicinkonventionen och dessutom kommer behandlingen av personuppgifter att basera sig på en laglig grund enligt dataskyddsförordningen. I Finland har de som bedriver biobanksverksamhet (både kommersiella och offentliga aktörer) i biobankslagen ålagts uppgifter av allmänt intresse, såsom stödjande av biobanksforskning och metoder som närmare anger hur den ska genomföras. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd, s. 2) konstaterat att biobankens uppgift har ett nära samband med grundlagens 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet och indirekt också med 19 § 3 mom. om skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa. I dessa uppgifter ingår behandling av prov och personuppgifter. I samband med denna behandling utövar de som bedriver biobanksverksamhet offentlig makt.

De som bedriver biobanksverksamhet utför med beaktande av ovan beskrivna helhet sådan behandling av personuppgifter av allmänt intresse som definieras i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som avses i artikel 9.2 g. Genom att välja dessa behandlingsgrunder som beskriver biobanksverksamhetens faktiska karaktär och som dataskyddsförordningen möjliggör, kan den behandling av personuppgifter som utförs genom infrastrukturen regleras, samtidigt som det införs lagstadgade extra skyddsåtgärder till skydd för de registrerade. Sådana särskilda bestämmelser gäller bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka provgivare som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

När prov från människa används inom forskningen innebär det också en möjlighet att utreda individuella arvsanlag. Detta kan leda till att individen eller den grupp han eller hon representerar stämplas eller diskrimineras. Just denna risk fäster man i de internationella rekommendationerna extra stor vikt vid att eliminera när det gäller skyddet av personuppgifter. Syftet är att skydda personerna från obehörig användning av uppgifterna om dem. En behörig, tillförlitlig och säker behandling av prov och tillhörande uppgifter förhindrar bland annat diskriminering och stöder tillgodoseendet av jämlikhetsprincipen.

Även i fortsättningen kan en biobank genom avtal överföra de prov som den samlat in och tillhörande uppgifter eller fullgörandet av de skyldigheter den har på en annan biobank. Ett villkor för att en sådan åtgärd ska kunna genomföras är att dataombudsmannens utlåtande om åtgärden är positivt och att det görs en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En överföring av prov som förvaras i en biobank eller av andra skyldigheter är inte åtgärder som särskilt kräver samtycke, men provgivaren ska informeras om saken via den viljetrytningstjänst som avses i 12 § i klientuppgiftslagen, vilket innebär att provgivaren får tillgång till informationen på Mina Kanta-sidorna. Överföringen inverkar inte på användningen av proven. Dessutom kommer uppgifter om den ursprungliga biobanken fortfarande att finnas kvar i biobanksregistret, och provgivaren kan således genom registret få kontaktuppgifter till den biobank som förvarar prov som tagits från honom eller henne. När prov överförs eller skötseln av uppgifter utlokaliseras ska man iaktta de skyldigheter som åläggs den personuppgiftsansvarige i dataskyddslagstiftningen.

Enligt den gällande lagen får diagnostiska prov som förvaras i en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården och prov som samlats in i samband med forskningsprojekt överförs till en biobank för förvaring både genom personlig information och genom ett anmälningsförfarande. Avsikten har varit att göra det möjligt att utnyttja gamla provarkiv för biobanksforskning. Överföring av ett prov har enligt 13 § i den gällande lagen dock inte varit möjlig om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av prov som tagits från honom eller henne i forskning. Om en person inte har svarat på meddelandet och förbjudit överföringen har ett så kallat förmodat samtycke tillämpats. Under biobankslagens giltighetstid har förfarandet gett upphov till diskussioner om individernas faktiska ställning och möjligheter att förbjuda användningen av sina prov, eftersom det står klart att offentliga meddelanden sannolikt inte att nå alla i målgruppen. Tillgodoseendet av individens rättigheter kan då ifrågasättas. I denna proposition föreslås det inom ramen för övergångsperioderna att förfarandet slopas, vilket stärker tillgodoseendet av individernas grundläggande fri- och rättigheter.

Förfarandet för överföring av gamla provsamlingar behandlades i riksdagens grundlagsutskott som i sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd) konstaterade att det är klart att alla provgivare sannolikt inte kommer att nås genom förfarandet. Utskottet ansåg dock att undantagsbestämmelsen är förståelig när förfarandet är begränsat till fall där det på grund av provens ålder, deras stora antal eller andra motsvarande omständigheter är mycket

svårt eller rentav omöjligt att nå provgivarna. Grundlagsutskottet ansåg att förfarandet kan jämföras med det behöriga informationsförfarande som avses i artikel 22 i biomedicinkonventionen (vilket är ett förhandsvillkor, inte en grund för behandling av personuppgifter) och ansåg att förfarandet inte behöver ses som ett problem med tanke på skyddet för självbestämmanderätten i grundlagen.

Grundlagsutskottet ansåg dock att användningen av undantagsförfarandet i fråga inte kan överlåtas enbart till aktörerna själva, utan förutsatte att en myndighet bestämmer när villkoren för ett offentligt meddelandeförfarande uppfylls. I biobankslagen ålades därför Valvira denna skyldighet (från och med 1.1.2020 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). För att säkerställa att informationen är effektiv och överföringen etisk togs det i lagen dessutom in krav på informationen och på öppenheten vid behandlingen av prov. Öppenheten främjas i biobankslagen på ett sätt som inte är bekant från vävnadslagen eller den traditionella vetenskapskulturen. Biobankslagen gör det möjligt för provgivarna att följa, övervaka och kontrollera användningen av prov och uppgifter. En aktiv förmedling av information om behandlingen av prov och uppgifter är en nyckelfaktor för en framgångsrik biobanksverksamhet. Biobankerna har förstått detta och arbetar aktivt för att främja öppna och transparenta verksamhetsätt.

Enligt 25–29 § i lagförslaget ska biobankerna föra ett personregister som består av fyra separata register: ett register över samtyckets innehåll, ett prov- och dataregister, ett kodregister och ett utlämningsregister. Dessa register som innehåller känsliga personuppgifter tjänar biobanksforskningens behov. För biobanksforskning behövs uppgifter under en lång tid. I 32 § i förslaget ingår en tidsfrist enligt vilken behovet av att förvara uppgifter ska bedömas regelbundet, dock minst vart femte år.

Biobankerna har till uppgift att skydda registren och databaserna och säkerställa integritetsskyddet. I och med att proven och tillhörande uppgifter finns i fyra register ökar skyddet för personuppgifterna. Biobankslagen kompletteras av de skyldigheter som åläggs den personuppgiftsansvarige i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen samt av de skyldigheter i fråga om informationssäkerheten som anges i 23 §.

Med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna finns det problem inte bara när det gäller privatlivet och insamlingen av uppgifter utan också när det gäller hur och för vilket användningsändamål prov och uppgifter används. Problemen framhävs särskilt när biobanksmaterialet digitaliseras och biobankerna i allt större utsträckning blir biodatabanker och biobanksforskningen hybridforskning. Digitaliseringen skapar många

möjligheter för biobanksverksamheten, och tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna är i stor utsträckning beroende av hur biobanksmaterialet används. Den föreslagna biobankslagen tillsammans med lagen om sekundär användning och den aktuella klientuppgiftslagen samt den genomlag som bereds erbjuder lösningar på dessa problem. Denna helhet av lagstiftning förebygger kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna och säkerställer att eventuella kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna kan övervakas och åtgärdas i efterhand.

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, respekteras. 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 bland annat 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 en fysisk intervention och det utförs 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. Enligt lagförslaget ska samtycke begäras för provtagning och behandling av prov i biobanksverksamhet. I fråga om så kallat gammalt material slopas det nuvarande förfarandet som baserar sig på meddelanden efter en övergångsperiod.

Principen om uppgiftsminimering framgår av lagförslaget 19 § som gäller uppgifter som ska fogas till proven. Enligt 19 § får till proven fogas tekniska uppgifter om provtagningstillfället och proven, uppgifter som identifierar provgivaren, information som erhållits av provgivaren för biobanken eller för forskning om sådant som påverkar provgivarens hälsa, uppgifter som erhållits när proven analyserats i biobanksverksamheten och uppgifter som härletts ur ett prov i samband med forskningsprojekt. En biobank får inte förvara registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning, men den får samköra dem med prov i två situationer. För det första får uppgifterna samköras för tillhandahållande av uppgifter om tillgång enligt 31 § och för det andra i situationer

enligt 19 § 2 mom. när prov samlas in för att överlämnas till biobanksforskning. Inte i någondera situationen får biobanken dock lämna ut registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning till forskning, utan biobanksforskningen ska begära dessa uppgifter av Tillståndsmyndigheten i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i lagen om sekundär användning.

Vetenskapens frihet

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. Eftersom bestämmelsen om vetenskapens frihet har formen av en grundläggande frihet, begränsar den det allmännas ingrepp i rättssfären (en negativ rättighet). Vetenskapens frihet begränsas av övriga grundläggande fri- och rättigheter.

Enligt motiveringen till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna hör till vetenskapens frihet utövarens rätt att välja sitt forskningsobjekt och sin forskningsmetod. Den föreslagna biobankslagen innehåller inte i sig några bestämmelser om utförande av vetenskaplig forskning eller om vilka ämnen det får forskas i och med vilka metoder när det gäller material som erhållits från en biobank. Biobankslagen handlar framför allt om att reglera provinfrastrukturen, vars syfte är att stödja forskningen. Den etiska bedömningen (15 och 34 § i förslaget) och Tillståndsmyndighetens förbud mot utlämnande (34 § i förslaget) kan dock begränsa vad det får forskas i och hur. Biobankernas rätt att lämna ut material som förvaras i en biobank för forskning grundar sig på biobankslagens bestämmelser om utlämnande (33–36 §). När de lagstadgade villkoren uppfylls är utgångspunkten för bestämmelserna om utlämnande i biobankslagen dock alltid att prov och uppgifter lämnas ut, eftersom det är fråga om verksamhet av allmänt intresse och lagstiftning som syftar till att stödja vetenskapen. Enligt 34 § i den föreslagna biobankslagen kan Tillståndsmyndigheten begränsa utlämnandet av prov och uppgifter endast om det är motiverat bland annat med hänsyn till biobankens forskningsområde och lagstadgade begränsningar som gäller utlämnande eller med hänsyn till immateriäl rätt, säkerställandet av att prov bevaras, säkerställandet av datasekretessen eller av forskningsetiska skäl.

Utifrån 20 § i lagen om sekundär användning ska registeruppgifter som fogas till biobanksmaterialet i första hand behandlas i tillståndsmyndighetens informationssäkra driftsmiljö, om inte forskaren av nödvändiga skäl begär att datamaterialet ska lämnas ut

för behandling i en annan driftsmiljö som uppfyller villkoren i lagen om sekundär användning. Kraven på en informationssäker driftmiljö inverkar således också på biobanksforskningen och på hur registeruppgifter som samkörts med biobanksmaterialet kan undersökas.

Syftet med de bestämmelser som gäller utlämnande av prov och uppgifter eller begränsning av utlämnandet är inte att begränsa vetenskapens frihet, utan att se till att biobanksforskningen enligt vetenskapliga eller etiska bedömningar inte är olämplig och att integritetsskyddet och provgivarnas rättigheter tillgodoses. Genom biobankslagens bestämmelser om utlämnande av material tillgodoses således det som föreskrivs i 1 och 7 § i grundlagen och principen i artikel 2 i biomedicinkonventionen. Dessutom är det möjligt att söka ändring i ett beslut som fattats av den som bedriver biobanksverksamhet på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen och därmed tryggas vetenskapens frihet och forskarens rättigheter i sista hand genom en oberoende myndighetsbehandling i överensstämmelse med bestämmelserna i 21 § i grundlagen.

Till vetenskapens frihet hör att vetenskapens inriktning i första hand bestäms genom vetenskapskritik från den vetenskapliga gemenskapen (RP 309/1993 rd, s. 69). Biobankslagen främjar detta mål särskilt genom bestämmelserna om publicering och öppenhet (4 § 3 mom. och 34 § 3 mom. i förslaget). I biobankslagen finns det inga särskilda bestämmelser om kollegial bedömning.

Genom bestämmelserna i lagförslaget begränsas inte forskarnas och forskningsgruppernas rätt att utnyttja de provsamlingar som de samlat in i samband med ett forskningsprojekt. När en provsamling har samlats in med stöd av ett samtycke som avses i biobankslagen, ska proven överföras till biobanken. Då kan det säkerställas att proven behandlas på behörigt sätt i biobanksverksamheten och att användningen övervakas. Lagförslaget uppfyller de krav som i internationella rekommendationer ställs på provbaserad forskning.

I fråga om vetenskapens frihet kan man även se en positiv sida, nämligen det allmännas skyldighet att trygga denna frihet. Denna genomförs bland annat genom bestämmelserna om oberoende och jäv ifråga om dem som deltar i bedömningen av ett forskningsprojekt.

De föreslagna bestämmelserna innebär inget betydande undantag från de gällande bestämmelserna om inskränkningar i vetenskapens frihet. Inskränkningar i vetenskapens frihet är godtagbara och förenliga med proportionalitetsprincipen.

Näringsfrihet

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har i enlighet med lag var och en rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (GrUU 19/2002 rd). Man har ansett att reglering av registrerings- och anmälningsskyldighet i sak kan jämföras med reglering av tillståndsplikt (GrUU 56/2002 rd).

I sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd s. 4) om biobankslagen (688/2012) ansåg grundlagsutskottet att trots att det inte ska gälla tillståndsplikt utan anmälningsskyldighet för att inrätta en biobank, gör de mycket invecklade bestämmelserna tillsammans de facto att anmälningsskyldigheten konstitutionellt kan jämföras med tillståndsplikt. Därmed ingriper den i grundlagens 18 § 1 mom. som skyddar näringsfriheten. Bestämmelserna måste således uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar någon grundläggande fri- och rättighet, som att de ska vara godtagbara och exakta och noga avgränsade. I ett sådant sammanhang ska bestämmelserna dessutom vara så utformade att myndigheternas verksamhet är tillräckligt förutsägbar; i vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån bunden prövning spelar också en viss roll (se till exempel GrUU 19/2009 rd, s. 2). Enligt grundlagsutskottets uppfattning gäller här sådana godtagbara och tungt vägande skäl som i stort sett motiverar tillståndsplikt, inte minst för att skydda en persons självbestämmanderätt och personuppgifter. Bestämmelserna om anmälningsskyldigheten ansågs generellt sett vara exakta och noga avgränsade. Grundlagsutskottet ansåg att myndighetens befogenhet i ett sammanhang som detta som anknyter till grundläggande fri- och rättigheter klart ska bygga på rättslig prövning, det vill säga att en biobank har rätt att inleda sin verksamhet om den uppfyller de lagfästa kraven.

De offentliga biobankerna utgör en självständig del av de offentliga organisationerna. De är serviceanordnare i en kedja i vilken sjukvårdsdistrikten och universitetssjukhusen är skyldiga att främja hälsan och ordna tjänsterna. De offentliga biobankernas verksamhet motsvarar vad som i 124 § i grundlagen föreskrivs om överföring av offentliga för-

valtningsuppgifter på andra än myndigheter. Eftersom biobanksverksamheten är förenad med betydande utövning av offentlig makt, kan uppgifterna som sådana inte överföras i enlighet med 124 § i grundlagen på privata aktörer. Med utövning av offentlig makt i biobanksverksamhet avses bland annat beslut om utlämnande av personuppgifter och hälsouppgifter som är känsliga och sekretessbelagda. Rätten att lämna ut personuppgifter för andra ändamål än deras primära användningsändamål hör också samman med det skydd för privatlivet som det föreskrivs om i 10 § 1 mom. i grundlagen. När det är fråga om privata biobanker är det således motiverat att begränsa deras näringsverksamhet till denna del. Begränsningen är förenlig med proportionalitetsprincipen, eftersom privata biobanker, även om utövningen av offentlig makt på deras vägnar sköts av en riksomfattande myndighet, tillståndsmyndigheten Findata, ska ges samma verksamhetsförutsättningar som offentliga biobanker.

De föreslagna bestämmelserna innebär inget betydande undantag från de gällande bestämmelserna i biobankslagen om begränsningar av näringsfriheten. Begränsningarna av näringsfriheten är godtagbara samt exakta och noggrant avgränsade.

Det allmännas skyldighet att främja hälsan

Främjande av hälsan är en grundlagsenlig skyldighet för det allmänna. Sjukvårdsdistrikten fullgör denna för sin del. Enligt kommunallagen (410/2015) kan kommunen ordna de tjänster som den ansvarar för genom att producera dem antingen själv eller tillsammans med andra kommuner (8 §) eller genom att enligt avtal skaffa dem av andra offentliga eller privata tjänsteproducenter (9 §). I den föreslagna biobankslagen föreskrivs om utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse till provgivaren (46 §). I förfarandet ska den information som biobanken fått genom biobanksforskningen kontrolleras inom hälso- och sjukvården i enlighet med dess kvalitets- och verksamhetsprocesser innan en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ger informationen till provgivaren. En central faktor vid fastställandet av uppgifter som har klinisk betydelse är Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) som fastställer de kriterier och fynd som provgivaren ska informeras om genom ett sådant förfarande. Vilken betydelse fastställandet av kriterier och förtecknandet av fynd har bör bedömas med avseende på förhållandet mellan den vård som ges på basis av fyndet och en situation där fyndet har klinisk betydelse först genom det naturliga förloppet av fyndets följd. Tyngdpunkten läggs således på sådana fynd där ett tidigt ingripande skulle ge betydande nytta. På detta

sätt överförs den information som kan vara till betydande nytta för provgivarens hälsa från forskningen till hälso- och sjukvården.

Biobanksverksamheten kan också anses stödja främjandet av befolkningens hälsa i och med att syftet med biobanksforskningen är att ta fram sådan information som kan vara till hjälp vid utvecklingen av läkemedel, vård, diagnostik eller behovet av tidig uppföljning. Information som erhållits genom biobanksforskning kan med tiden omsättas till praxis inom hälso- och sjukvården.

Utövning av offentlig makt

I ett beslut som Tillståndsmyndigheten meddelat med stöd av biobankslagen får ändring sökas på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Enligt 124 § i grundlagen får uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt ges endast myndigheter. Som betydande utövning av offentlig makt ska anses till exempel 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 till exempel GrUU 62/2010 rd, s. 6/I och GrUU 28/2001 rd, s. 5/II–6/I). Sådan betydande offentlig makt kan ingå bland annat i prövning för användningstillstånd och andra beslut som gäller utlämnandet av uppgifter. Utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter kan anses vara jämförbart med beslut om utlämnande av personuppgifter, och därför bör besluten i fråga kunna fattas endast genom ett myndighetsbeslut. Därför föreslås det i lagförslaget att beslut om utlämnande ska fattas av Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning på dens vägnar som bedriver biobanksverksamhet.

Normgivningsbemyndiganden

I 80 § i grundlagen föreskrivs om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet. Enligt 1 mom. ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag.

Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan andra myndigheter än statsrådet eller ett ministerium 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. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som ett bemyndigande omfattar ska anges noggrant i lag.

Lagen ska ge svar på de grundläggande frågorna, av lagen ska tydligt framgå vad det ska meddelas föreskrifter om och bemyndigandenas tillämpningsområde ska vara exakt avgränsat. Exempelvis i grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 10/2014 rd) betonas kraven på exakthet och noggrann avgränsning.

I lagförslaget ingår ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om innehållet i och förvaringen av den samtyckeshandling som provgivaren ger. Bestämmelser om det samtycke som krävs av provgivaren, dess innehåll och samtyckeshandlingen finns i 10 § i den föreslagna biobankslagen, och det föreslagna bemyndigandet att utfärda förordning finns i paragrafens 6 mom.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet bemyndigas att utfärda närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret (26 § 3 mom.) och om biobanksregistrets datainnehåll (37 § 3 mom.). De grundläggande bestämmelserna om innehållet i dessa register finns i de nämnda paragraferna.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas också bestämmelser om avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna (48 § 2 mom.).

I propositionen föreslås dessutom bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om underhållet av de anordningar som biobanksverksamheten förutsätter, dokumentation och behandling av avvikelser i fråga om anordningarnas användbarhet, tillräcklig utbildning och inskolning av personal för uppgifter enligt arbetsbeskrivningar och dokumentation av detta, samt om kvalitets- och hjälpsystemets omfattning och aktualitet, dokumentation av avvikelser som upptäcks i verksamheten och dokumentation av riskbedömning och riskhanteringen (5 § 2 mom.), innehållet i biobankens verksamhetsplan (7 § 3 mom.) samt innehållet i och upprättandet av biobankens årsberättelse (39 § 2 mom.).

Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om den elektroniska samtyckeshandlingens datastruktur och vilka koder som ska användas i handlingen (10 § 6 mom.). När det gäller informationssäkerheten meddelas föreskrifter om innehållet i den

riskbedömning som ska göras i biobanksverksamheten, innehållet i de väsentliga kraven och verifieringen av informationssäkerheten (23 § 2 mom.).

De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordningar och meddela föreskrifter finns i anslutning till bestämmelsen i fråga, som innehåller grundläggande bestämmelser om det som ska regleras. De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordningar får anses grunda sig på tillräckligt exakta och noga avgränsade bestämmelser om individens rättigheter och skyldigheter.

De bemyndiganden att meddela föreskrifter som föreslås för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd handlar närmast om att meddela tekniska och närmare föreskrifter i ärenden där närmare bestämmelser är nödvändiga eftersom föremålet för regleringen är av teknisk art.

Bemyndigandena i lagförslaget strider inte mot grundlagen.

Normgivningsbemyndigandena i den föreslagna biobankslagen kan på de grunder som anges ovan inte anses stå i strid med 80 § i grundlagen.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Lagförslaget har samband med bestämmelserna i grundlagen om personlig integritet (7 §), skydd för privatlivet (10 §), vetenskapens frihet (16 §), näringsfrihet (18 §) och främjande av hälsan (19 § 3 mom.).

Personlig integritet och skydd för privatlivet

Förslaget är av betydelse med tanke på de allmänna begränsningsvillkoren som gäller de grundläggande fri- och rättigheterna. Målet för den föreslagna biobankslagen är att förbättra villkoren för användning av prov från människa i forskning. Detta har en beröringspunkt med vetenskapens frihet som tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen. Förslaget bör granskas särskilt med tanke på bestämmelserna om skydd för privatlivet och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen. Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden (till exempel GrUU 10/2004 rd) konstaterat att den reglering som ingriper i enskildas grundläggande fri- och rättigheter ska ha en godtagbar grund och vara proportionerlig. De

rättigheter som hör till privatlivet ska tryggas på sätt som kan anses godtagbart i helheten av rättsordningen för de grundläggande fri- och rättigheterna. I 3 kap. i förslaget till biobankslag ingår principerna för behandling av prov och tillhörande personuppgifter.

Med tanke på den grundläggande fri- och rättighet som gäller skyddet för personuppgifter är det viktigt att åtminstone reglera syftet med registreringen, de registrerade personuppgifternas innehåll, de tillåtna användningsändamålen, möjligheterna att lämna ut uppgifterna, bevaringstiden i personregister och den registrerades rättsskydd. Det samma gäller i vilken utsträckning dessa omständigheter ska regleras och hur ingående på lagnivå (GrUU 35/2008 rd, GrUU 2/2008 rd).

Grundlagsutskottet har behandlat samtycke till att delta i medicinsk forskning (GrUU 23/2020 rd). Prov som avses i den föreslagna biobankslagen och som ska förvaras i en biobank för framtida forskning ska även i fortsättningen samlas in med samtycke av provgivaren eller den som handlar för hans eller hennes räkning (10–13 §), men i fortsättningen ska behandlingen av dem i biobanksverksamheten grunda sig på lag (18 §) och inte längre på samtycke. Samtycke är dock ett förhandsvillkor som tryggar provgivarens självbestämmanderätt och en skyddsåtgärd för behandling av personuppgifter med stöd av lag. Även om den som begär samtycke vid tidpunkten för provgivningen eller insamlingen av uppgifter inte har exakta uppgifter om i vilka enskilda forskningsprojekt de kommer att användas, ska den registrerade vara medveten om att det är fråga om sådan biobanksforskning som definieras i 2 § 5 punkten i lagförslaget. I samband med att biobankssamtycke begärs ska personen få en redogörelse för biobanksforskningens principer, mål och förfaranden. Personen kan också förbjuda användningen av sina prov i biobanksverksamheten och begränsa sitt samtycke om han eller hon så önskar. Genom dessa bestämmelser tillgodoses individens fri- och rättigheter, självbestämmanderätten, rätten till personlig integritet och skyddet för privatlivet enligt grundlagen. Provgivarens rättigheter stärks dessutom genom möjligheten att få uppgifter om ur vilka register uppgifter om honom eller henne har samlats in samt vart prov från honom eller henne eller tillhörande uppgifter har lämnats ut. Provgivaren ska även i fortsättningen ha rätt till information som erhållits genom analys av ett prov. I 24 § i lagförslaget förbjuds utlämnande och användning av prov och tillhörande uppgifter i brottsutredning eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person, för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller i beslutsfattande i kreditinstitut

och försäkringsanstalter. Grundlagsutskottet har ansett att ett sådant förbud är en förutsättning i verksamhet som baserar sig på frivillighet (GrUU 20/2020 rd).

Till den del samtycke är ett förhandsvillkor för behandling av prov och uppgifter innebär ett återkallande och en ändring av samtycket att detta förhandsvillkor inte längre är relevant. Om behandlingen av proven och tillhörande uppgifter däremot grundar sig på lag, innebär ett förbud mot eller en begränsning av användningen av proven att denna lagliga rätt inskränks. Grundlagsutskottet ansåg i sitt utlåtande om biobankslagen (GrUU 10/2012 rd) att bestämmelserna i biobankslagen om begränsning, ändring och återkallande av samtycke är tillräckliga och lämpliga.

I Finland berörs biobanksverksamheten av det ovan beskrivna kravet i biomedicinkonventionen, enligt vilket ett prov får *tas* (det vill säga ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område företas) endast efter det att personen har gett fritt och informerat samtycke därtill. Personen ska till exempel ha kännedom om syftet med provtagningen. I den rekommendation som hänför sig till biomedicinkonventionen (Recommendation CM/Rec (2016) 6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (Rec (2016) 6)) konstateras det att personen i förväg ska erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet (till exempel provtagning och förvaring av prov för biobanksverksamhet och utlämnande av prov för biobanksforskning) och dess karaktär (till exempel personuppgifter fogas till proven) samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 10/2012 rd, s. 2–3) ska samtycket grunda sig på tillräcklig information om faktorer av betydelse för provgivarens integritet. Biobankslagens 10 § motsvarar nämnda etisk-rättsliga krav. Enligt paragrafen får ett prov tas av en person eller prov som har tagits från honom eller henne behandlas för biobanksverksamhet endast om provgivaren har gett sitt samtycke till det. Dessutom får en person ge sitt samtycke till att uppgifter om provet och information som ska åtfölja provet eller uppgifter som han eller hon lämnar om sådant som påverkar hans eller hennes hälsa samlas in och fogas till provet samt till att hans eller hennes personuppgifter lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prov och uppgifter som han eller hon gett i samband med provet behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Det samtycke som avses i biobankslagen motsvarar således det samtycke som avses i biomedicinkonventionen.

I fortsättningen kommer samtycke att ges på det sätt som förutsätts i biomedicinkonventionen och dessutom kommer behandlingen av personuppgifter att basera sig på en laglig grund enligt dataskyddsförordningen. I Finland har de som bedriver biobanksverksamhet (både kommersiella och offentliga aktörer) i biobankslagen ålagts uppgifter av allmänt intresse, såsom stödjande av biobanksforskning och metoder som närmare anger hur den ska genomföras. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd, s. 2) konstaterat att biobankens uppgift har ett nära samband med grundlagens 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet och indirekt också med 19 § 3 mom. om skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa. I dessa uppgifter ingår behandling av prov och personuppgifter. I samband med denna behandling utövar de som bedriver biobanksverksamhet offentlig makt.

De som bedriver biobanksverksamhet utför med beaktande av ovan beskrivna helhet sådan behandling av personuppgifter av allmänt intresse som definieras i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse som avses i artikel 9.2 g. Genom att välja dessa behandlingsgrunder som beskriver biobanksverksamhetens faktiska karaktär och som dataskyddsförordningen möjliggör, kan den behandling av personuppgifter som utförs genom infrastrukturen regleras, samtidigt som det införs lagstadgade extra skyddsåtgärder till skydd för de registrerade. Sådana särskilda bestämmelser gäller bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka provgivare som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling.

När prov från människa används inom forskningen innebär det också en möjlighet att utreda individuella arvsanlag. Detta kan leda till att individen eller den grupp han eller hon representerar stämplas eller diskrimineras. Just denna risk fäster man i de internationella rekommendationerna extra stor vikt vid att eliminera när det gäller skyddet av personuppgifter. Syftet är att skydda personerna från obehörig användning av uppgifterna om dem. En behörig, tillförlitlig och säker behandling av prov och tillhörande uppgifter förhindrar bland annat diskriminering och stöder tillgodoseendet av jämlikhetsprincipen.

Även i fortsättningen kan en biobank genom avtal överföra de prov som den samlat in och tillhörande uppgifter eller fullgörandet av de skyldigheter den har på en annan biobank. Ett villkor för att en sådan åtgärd ska kunna genomföras är att dataombudsmannens utlåtande om åtgärden är positivt och att det görs en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En överföring av prov som förvaras i en biobank eller av andra skyldigheter är inte åtgärder som särskilt kräver samtycke, men provgivaren ska informeras om saken via den viljetrytningstjänst som avses i 12 § i klientuppgiftslagen, vilket innebär att provgivaren får tillgång till informationen på Mina Kanta-sidorna. Överföringen inverkar inte på användningen av proven. Dessutom kommer uppgifter om den ursprungliga biobanken fortfarande att finnas kvar i biobanksregistret, och provgivaren kan således genom registret få kontaktuppgifter till den biobank som förvarar prov som tagits från honom eller henne. När prov överförs eller skötseln av uppgifter utlokaliseras ska man iaktta de skyldigheter som åläggs den personuppgiftsansvarige i dataskyddslagstiftningen.

Enligt den gällande lagen får diagnostiska prov som förvaras i en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården och prov som samlats in i samband med forskningsprojekt överförs till en biobank för förvaring både genom personlig information och genom ett anmälningsförfarande. Avsikten har varit att göra det möjligt att utnyttja gamla provarkiv för biobanksforskning. Överföring av ett prov har enligt 13 § i den gällande lagen dock inte varit möjlig om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av prov som tagits från honom eller henne i forskning. Om en person inte har svarat på meddelandet och förbjudit överföringen har ett så kallat förmodat samtycke tillämpats. Under biobankslagens giltighetstid har förfarandet gett upphov till diskussioner om individernas faktiska ställning och möjligheter att förbjuda användningen av sina prov, eftersom det står klart att offentliga meddelanden sannolikt inte att nå alla i målgruppen. Tillgodoseendet av individens rättigheter kan då ifrågasättas. I denna proposition föreslås det inom ramen för övergångsperioderna att förfarandet slopas, vilket stärker tillgodoseendet av individernas grundläggande fri- och rättigheter.

Förfarandet för överföring av gamla provsamlingar behandlades i riksdagens grundlagsutskott som i sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd) konstaterade att det är klart att alla provgivare sannolikt inte kommer att nås genom förfarandet. Utskottet ansåg dock att undantagsbestämmelsen är förståelig när förfarandet är begränsat till fall där det på grund av provens ålder, deras stora antal eller andra motsvarande omständigheter är mycket

svårt eller rentav omöjligt att nå provgivarna. Grundlagsutskottet ansåg att förfarandet kan jämföras med det behöriga informationsförfarande som avses i artikel 22 i biomedicinkonventionen (vilket är ett förhandsvillkor, inte en grund för behandling av personuppgifter) och ansåg att förfarandet inte behöver ses som ett problem med tanke på skyddet för självbestämmanderätten i grundlagen.

Grundlagsutskottet ansåg dock att användningen av undantagsförfarandet i fråga inte kan överlåtas enbart till aktörerna själva, utan förutsatte att en myndighet bestämmer när villkoren för ett offentligt meddelandeförfarande uppfylls. I biobankslagen ålades därför Valvira denna skyldighet (från och med 1.1.2020 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). För att säkerställa att informationen är effektiv och överföringen etisk togs det i lagen dessutom in krav på informationen och på öppenheten vid behandlingen av prov. Öppenheten främjas i biobankslagen på ett sätt som inte är bekant från vävnadslagen eller den traditionella vetenskapskulturen. Biobankslagen gör det möjligt för provgivarna att följa, övervaka och kontrollera användningen av prov och uppgifter. En aktiv förmedling av information om behandlingen av prov och uppgifter är en nyckelfaktor för en framgångsrik biobanksverksamhet. Biobankerna har förstått detta och arbetar aktivt för att främja öppna och transparenta verksamhetsätt.

Enligt 25–29 § i lagförslaget ska biobankerna föra ett personregister som består av fyra separata register: ett register över samtyckets innehåll, ett prov- och dataregister, ett kodregister och ett utlämningsregister. Dessa register som innehåller känsliga personuppgifter tjänar biobanksforskningens behov. För biobanksforskning behövs uppgifter under en lång tid. I 32 § i förslaget ingår en tidsfrist enligt vilken behovet av att förvara uppgifter ska bedömas regelbundet, dock minst vart femte år.

Biobankerna har till uppgift att skydda registren och databaserna och säkerställa integritetsskyddet. I och med att proven och tillhörande uppgifter finns i fyra register ökar skyddet för personuppgifterna. Biobankslagen kompletteras av de skyldigheter som åläggs den personuppgiftsansvarige i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen samt av de skyldigheter i fråga om informationssäkerheten som anges i 23 §.

Med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna finns det problem inte bara när det gäller privatlivet och insamlingen av uppgifter utan också när det gäller hur och för vilket användningsändamål prov och uppgifter används. Problemen framhävs särskilt när biobanksmaterialet digitaliseras och biobankerna i allt större utsträckning blir biodatabanker och biobanksforskningen hybridforskning. Digitaliseringen skapar många

möjligheter för biobanksverksamheten, och tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna är i stor utsträckning beroende av hur biobanksmaterialet används. Den föreslagna biobankslagen tillsammans med lagen om sekundär användning och den aktuella klientuppgiftslagen samt den genomlag som bereds erbjuder lösningar på dessa problem. Denna helhet av lagstiftning förebygger kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna och säkerställer att eventuella kränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna kan övervakas och åtgärdas i efterhand.

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, respekteras. 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 bland annat 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 en fysisk intervention och det utförs 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. Enligt lagförslaget ska samtycke begäras för provtagning och behandling av prov i biobanksverksamhet. I fråga om så kallat gammalt material slopas det nuvarande förfarandet som baserar sig på meddelanden efter en övergångsperiod.

Principen om uppgiftsminimering framgår av lagförslaget 19 § som gäller uppgifter som ska fogas till proven. Enligt 19 § får till proven fogas tekniska uppgifter om provtagningstillfället och proven, uppgifter som identifierar provgivaren, information som erhållits av provgivaren för biobanken eller för forskning om sådant som påverkar provgivarens hälsa, uppgifter som erhållits när proven analyserats i biobanksverksamheten och uppgifter som härletts ur ett prov i samband med forskningsprojekt. En biobank får inte förvara registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning, men den får samköra dem med prov i två situationer. För det första får uppgifterna samköras för tillhandahållande av uppgifter om tillgång enligt 31 § och för det andra i situationer

enligt 19 § 2 mom. när prov samlas in för att överlämnas till biobanksforskning. Inte i någondera situationen får biobanken dock lämna ut registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning till forskning, utan biobanksforskningen ska begära dessa uppgifter av Tillståndsmyndigheten i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i lagen om sekundär användning.

Vetenskapens frihet

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. Eftersom bestämmelsen om vetenskapens frihet har formen av en grundläggande frihet, begränsar den det allmännas ingrepp i rättssfären (en negativ rättighet). Vetenskapens frihet begränsas av övriga grundläggande fri- och rättigheter.

Enligt motiveringen till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna hör till vetenskapens frihet utövarens rätt att välja sitt forskningsobjekt och sin forskningsmetod. Den föreslagna biobankslagen innehåller inte i sig några bestämmelser om utförande av vetenskaplig forskning eller om vilka ämnen det får forskas i och med vilka metoder när det gäller material som erhållits från en biobank. Biobankslagen handlar framför allt om att reglera provinfrastrukturen, vars syfte är att stödja forskningen. Den etiska bedömningen (15 och 34 § i förslaget) och Tillståndsmyndighetens förbud mot utlämnande (34 § i förslaget) kan dock begränsa vad det får forskas i och hur. Biobankernas rätt att lämna ut material som förvaras i en biobank för forskning grundar sig på biobankslagens bestämmelser om utlämnande (33–36 §). När de lagstadgade villkoren uppfylls är utgångspunkten för bestämmelserna om utlämnande i biobankslagen dock alltid att prov och uppgifter lämnas ut, eftersom det är fråga om verksamhet av allmänt intresse och lagstiftning som syftar till att stödja vetenskapen. Enligt 34 § i den föreslagna biobankslagen kan Tillståndsmyndigheten begränsa utlämnandet av prov och uppgifter endast om det är motiverat bland annat med hänsyn till biobankens forskningsområde och lagstadgade begränsningar som gäller utlämnande eller med hänsyn till immateriäl rätt, säkerställandet av att prov bevaras, säkerställandet av datasekretessen eller av forskningsetiska skäl.

Utifrån 20 § i lagen om sekundär användning ska registeruppgifter som fogas till biobanksmaterialet i första hand behandlas i tillståndsmyndighetens informationssäkra driftsmiljö, om inte forskaren av nödvändiga skäl begär att datamaterialet ska lämnas ut

för behandling i en annan driftsmiljö som uppfyller villkoren i lagen om sekundär användning. Kraven på en informationssäker driftmiljö inverkar således också på biobanksforskningen och på hur registeruppgifter som samkörts med biobanksmaterialet kan undersökas.

Syftet med de bestämmelser som gäller utlämnande av prov och uppgifter eller begränsning av utlämnandet är inte att begränsa vetenskapens frihet, utan att se till att biobanksforskningen enligt vetenskapliga eller etiska bedömningar inte är olämplig och att integritetsskyddet och provgivarnas rättigheter tillgodoses. Genom biobankslagens bestämmelser om utlämnande av material tillgodoses således det som föreskrivs i 1 och 7 § i grundlagen och principen i artikel 2 i biomedicinkonventionen. Dessutom är det möjligt att söka ändring i ett beslut som fattats av den som bedriver biobanksverksamhet på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen och därmed tryggas vetenskapens frihet och forskarens rättigheter i sista hand genom en oberoende myndighetsbehandling i överensstämmelse med bestämmelserna i 21 § i grundlagen.

Till vetenskapens frihet hör att vetenskapens inriktning i första hand bestäms genom vetenskapskritik från den vetenskapliga gemenskapen (RP 309/1993 rd, s. 69). Biobankslagen främjar detta mål särskilt genom bestämmelserna om publicering och öppenhet (4 § 3 mom. och 34 § 3 mom. i förslaget). I biobankslagen finns det inga särskilda bestämmelser om kollegial bedömning.

Genom bestämmelserna i lagförslaget begränsas inte forskarnas och forskningsgruppernas rätt att utnyttja de provsamlingar som de samlat in i samband med ett forskningsprojekt. När en provsamling har samlats in med stöd av ett samtycke som avses i biobankslagen, ska proven överföras till biobanken. Då kan det säkerställas att proven behandlas på behörigt sätt i biobanksverksamheten och att användningen övervakas. Lagförslaget uppfyller de krav som i internationella rekommendationer ställs på provbaserad forskning.

I fråga om vetenskapens frihet kan man även se en positiv sida, nämligen det allmännas skyldighet att trygga denna frihet. Denna genomförs bland annat genom bestämmelserna om oberoende och jäv ifråga om dem som deltar i bedömningen av ett forskningsprojekt.

De föreslagna bestämmelserna innebär inget betydande undantag från de gällande bestämmelserna om inskränkningar i vetenskapens frihet. Inskränkningar i vetenskapens frihet är godtagbara och förenliga med proportionalitetsprincipen.

Näringsfrihet

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har i enlighet med lag var och en rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (GrUU 19/2002 rd). Man har ansett att reglering av registrerings- och anmälningskyldighet i sak kan jämföras med reglering av tillståndsplikt (GrUU 56/2002 rd).

I sitt utlåtande (GrUU 10/2012 rd s. 4) om biobankslagen (688/2012) ansåg grundlagsutskottet att trots att det inte ska gälla tillståndsplikt utan anmälningsplikt för att inrätta en biobank, gör de mycket invecklade bestämmelserna tillsammans de facto att anmälningsförfarandet konstitutionellt kan jämföras med tillståndsplikt. Därmed ingriper den i grundlagens 18 § 1 mom. som skyddar näringsfriheten. Bestämmelserna måste således uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar någon grundläggande fri- och rättighet, som att de ska vara godtagbara och exakta och noga avgränsade. I ett sådant sammanhang ska bestämmelserna dessutom vara så utformade att myndigheternas verksamhet är tillräckligt förutsägbar; i vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån bunden prövning spelar också en viss roll (se till exempel GrUU 19/2009 rd, s. 2). Enligt grundlagsutskottets uppfattning gäller här sådana godtagbara och tungt vägande skäl som i stort sett motiverar tillståndsplikt, inte minst för att skydda en persons självbestämmanderätt och personuppgifter. Bestämmelserna om anmälningsplikten ansågs generellt sett vara exakta och noga avgränsade. Grundlagsutskottet ansåg att myndighetens befogenhet i ett sammanhang som detta som anknyter till grundläggande fri- och rättigheter klart ska bygga på rättslig prövning, det vill säga att en biobank har rätt att inleda sin verksamhet om den uppfyller de lagfästa kraven.

De offentliga biobankerna utgör en självständig del av de offentliga organisationerna. De är serviceanordnare i en kedja i vilken sjukvårdsdistrikten och universitetssjukhusen är skyldiga att främja hälsan och ordna tjänsterna. De offentliga biobankernas verksamhet motsvarar vad som i 124 § i grundlagen föreskrivs om överföring av offentliga för-

valtningsuppgifter på andra än myndigheter. Eftersom biobanksverksamheten är förenad med betydande utövning av offentlig makt, kan uppgifterna som sådana inte överföras i enlighet med 124 § i grundlagen på privata aktörer. Med utövning av offentlig makt i biobanksverksamhet avses bland annat beslut om utlämnande av personuppgifter och hälsouppgifter som är känsliga och sekretessbelagda. Rätten att lämna ut personuppgifter för andra ändamål än deras primära användningsändamål hör också samman med det skydd för privatlivet som det föreskrivs om i 10 § 1 mom. i grundlagen. När det är fråga om privata biobanker är det således motiverat att begränsa deras näringsverksamhet till denna del. Begränsningen är förenlig med proportionalitetsprincipen, eftersom privata biobanker, även om utövningen av offentlig makt på deras vägnar sköts av en riksomfattande myndighet, tillståndsmyndigheten Findata, ska ges samma verksamhetsförutsättningar som offentliga biobanker.

De föreslagna bestämmelserna innebär inget betydande undantag från de gällande bestämmelserna i biobankslagen om begränsningar av näringsfriheten. Begränsningarna av näringsfriheten är godtagbara samt exakta och noggrant avgränsade.

Det allmännas skyldighet att främja hälsan

Främjande av hälsan är en grundlagsenlig skyldighet för det allmänna. Sjukvårdstrikten fullgör denna för sin del. Enligt kommunallagen (410/2015) kan kommunen ordna de tjänster som den ansvarar för genom att producera dem antingen själv eller tillsammans med andra kommuner (8 §) eller genom att enligt avtal skaffa dem av andra offentliga eller privata tjänsteproducenter (9 §). I den föreslagna biobankslagen föreskrivs om utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse till provgivaren (46 §). I förfarandet ska den information som biobanken fått genom biobanksforskningen kontrolleras inom hälso- och sjukvården i enlighet med dess kvalitets- och verksamhetsprocesser innan en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ger informationen till provgivaren. En central faktor vid fastställandet av uppgifter som har klinisk betydelse är Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) som fastställer de kriterier och fynd som provgivaren ska informeras om genom ett sådant förfarande. Vilken betydelse fastställandet av kriterier och förtecknandet av fynd har bör bedömas med avseende på förhållandet mellan den vård som ges på basis av fyndet och en situation där fyndet har klinisk betydelse först genom det naturliga förloppet av fyndets följder. Tyngdpunkten läggs således på sådana fynd där ett tidigt ingripande skulle ge betydande nytta. På detta

sätt överförs den information som kan vara till betydande nytta för provgivarens hälsa från forskningen till hälso- och sjukvården.

Biobanksverksamheten kan också anses stödja främjandet av befolkningens hälsa i och med att syftet med biobanksforskningen är att ta fram sådan information som kan vara till hjälp vid utvecklingen av läkemedel, vård, diagnostik eller behovet av tidig uppföljning. Information som erhållits genom biobanksforskning kan med tiden omsättas till praxis inom hälso- och sjukvården.

Utövning av offentlig makt

I ett beslut som Tillståndsmyndigheten meddelat med stöd av biobankslagen får ändring sökas på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Enligt 124 § i grundlagen får uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt ges endast myndigheter. Som betydande utövning av offentlig makt ska anses till exempel 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 till exempel GrUU 62/2010 rd, s. 6/I och GrUU 28/2001 rd, s. 5/II–6/I). Sådan betydande offentlig makt kan ingå bland annat i prövning för användningstillstånd och andra beslut som gäller utlämnandet av uppgifter. Utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter kan anses vara jämförbart med beslut om utlämnande av personuppgifter, och därför bör besluten i fråga kunna fattas endast genom ett myndighetsbeslut. Därför föreslås det i lagförslaget att beslut om utlämnande ska fattas av Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning på dens vägnar som bedriver biobanksverksamhet.

Normgivningsbemyndiganden

I 80 § i grundlagen föreskrivs om utfärdande av förordningar och delegering av lagstiftningsbehörighet. Enligt 1 mom. ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag.

Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan andra myndigheter än statsrådet eller ett ministerium 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. Av grundlagen följer dessutom att de frågor som ett bemyndigande omfattar ska anges noggrant i lag.

Lagen ska ge svar på de grundläggande frågorna, av lagen ska tydligt framgå vad det ska meddelas föreskrifter om och bemyndigandenas tillämpningsområde ska vara exakt avgränsat. Exempelvis i grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 10/2014 rd) betonas kraven på exakthet och noggrann avgränsning.

I lagförslaget ingår ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om innehållet i och förvaringen av den samtyckeshandling som provgivaren ger. Bestämmelser om det samtycke som krävs av provgivaren, dess innehåll och samtyckeshandlingen finns i 10 § i den föreslagna biobankslagen, och det föreslagna bemyndigandet att utfärda förordning finns i paragrafens 6 mom.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet bemyndigas att utfärda närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret (26 § 3 mom.) och om biobanksregistrets datainnehåll (37 § 3 mom.). De grundläggande bestämmelserna om innehållet i dessa register finns i de nämnda paragraferna.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas också bestämmelser om avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna (48 § 2 mom.).

I propositionen föreslås dessutom bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd att meddela föreskrifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om underhållet av de anordningar som biobanksverksamheten förutsätter, dokumentation och behandling av avvikelser i fråga om anordningarnas användbarhet, tillräcklig utbildning och inskolning av personal för uppgifter enligt arbetsbeskrivningar och dokumentation av detta, samt om kvalitets- och hjälpsystemets omfattning och aktualitet, dokumentation av avvikelser som upptäcks i verksamheten och dokumentation av riskbedömning och riskhanteringen (5 § 2 mom.), innehållet i biobankens verksamhetsplan (7 § 3 mom.) samt innehållet i och upprättandet av biobankens årsberättelse (39 § 2 mom.).

Institutet för hälsa och välfärd meddelar närmare föreskrifter om den elektroniska samtyckeshandlingens datastruktur och vilka koder som ska användas i handlingen (10 § 6 mom.). När det gäller informationssäkerheten meddelas föreskrifter om innehållet i den

riskbedömning som ska göras i biobanksverksamheten, innehållet i de väsentliga kraven och verifieringen av informationssäkerheten (23 § 2 mom.).

De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordningar och meddela föreskrifter finns i anslutning till bestämmelsen i fråga, som innehåller grundläggande bestämmelser om det som ska regleras. De föreslagna bemyndigandena att utfärda förordningar får anses grunda sig på tillräckligt exakta och noga avgränsade bestämmelser om individens rättigheter och skyldigheter.

De bemyndiganden att meddela föreskrifter som föreslås för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd handlar närmast om att meddela tekniska och närmare föreskrifter i ärenden där närmare bestämmelser är nödvändiga eftersom föremålet för regleringen är av teknisk art.

Bemyndigandena i lagförslaget strider inte mot grundlagen.

Normgivningsbemyndigandena i den föreslagna biobankslagen kan på de grunder som anges ovan inte anses stå i strid med 80 § i grundlagen.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Biobankslag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att stödja forskning som behandlar prov från människa och tillhörande uppgifter, främja öppenheten i behandlingen av prov och tillhörande uppgifter samt säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid behandlingen av prov och tillhörande uppgifter.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *biobank* en administrativ och operativ enhet som inrättats av en eller flera juridiska personer där prov och tillhörande uppgifter behandlas för kommande biobanksforskning,
- 2) *prov* humanbiologiskt material eller mikrober som isolerats från sådant material eller tekniska upptagningar av sådant material, däremot är könsceller och embryon inte sådana prov som avses i denna lag,
- 3) *kodnyckel* uppgifter som kopplar samman den individuella beteckning som avses i 21 § med en fysisk person,
- 4) *provgivare* en person från vilken prov har tagits,
- 5) *biobanksforskning* vetenskaplig forskning där man behandlar prov från en biobank och uppgifter som gäller eller sammanhänger med proven och vars syfte är främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården,
- 6) *behandling av prov* insamling, mottagande, registrering, förvaring, analys, forskning, användning, överföring, utlämnande, förstöring och andra åtgärder som gäller proven,
- 7) *biobanksverksamhet* en biobanks operativa verksamhet,

- 8) *den som bedriver biobanksverksamhet* den i biobanksregistret införda juridiska person som bedriver biobanksverksamhet och som omfattas av de rättigheter och skyldigheter för den som bedriver biobanksverksamhet som det föreskrivs om i denna lag,
- 9) *uppgift som har klinisk betydelse* en uppgift som återges i en begriplig form om anlag hos provgivaren som härletts ur ett prov och som genom biobanksforskning kommit till den som bedriver biobanksverksamhetens kännedom.

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar 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 (*allmänna dataskyddsförordningen*), när personuppgifter behandlas i en biobank. Om inte något annat bestäms i dataskyddslagen (1050/2018) tillämpas denna lag på behandlingen av personuppgifter.

Om inte något annat följer av denna lag eller annan lag, tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, på biobanksverksamhet. Om inte något annat föreskrivs i denna lag tillämpas offentlighetslagen också på den som bedriver biobanksverksamhet, när denne är en sådan myndighet som avses i 4 § i offentlighetslagen.

Trots vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan *lagen om sekundär användning*, tillämpas bestämmelserna i denna lag på behandling och utlämnande av prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank.

Om inte annat föreskrivs i denna lag, tillämpas på ordnandet av en biobanks informationshantering, informationssäkerhet, skapande av informationsmaterial, elektronisk överföring av material och biobankens ärendehantering samt informationshantering i samband med tjänsteproduktion vad som föreskrivs i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019).

Om det i lagen om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata (/) finns bestämmelser om registrering, förvaring och behandling av genomdata som avviker från bestämmelserna i denna lag tillämpas dessa i stället för bestämmelserna i denna lag.

I fråga om behandlingen av könsceller från en människa, embryon och foster samt prov som tagits för rättsmedicinska undersökningar föreskrivs separat. De får inte överföras till en biobank eller behandlas i en biobank.

2 kap

Biobanksverksamhet

4 §

En biobanks uppgifter

En biobank har till uppgift att tjäna biobanksforskning.

För att fullgöra sin uppgift kan den som bedriver biobanksverksamhet

- 1) samla in och ta emot prov och tillhörande uppgifter samt uppgifter som ska åtfölja proven i en biobank och förvara dem i biobanken,
- 2) lämna ut prov och tillhörande uppgifter för biobanksforskning,
- 3) analysera, undersöka eller på annat sätt behandla prov eller tillhörande uppgifter på det sätt som avses i denna lag.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska publicera allmänna uppgifter om de förvarade proven, om användningen av proven för biobanksforskning och om biobanksforskningens resultat. De uppgifter som publiceras får inte innehålla personuppgifter på individnivå.

5 §

Inrättande av en biobank och förutsättningar för bedrivande av biobanksverksamhet

En biobank kan inrättas och biobanksverksamhet kan bedrivas av en sådan enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning, stiftelse eller annan juridisk person som har hemort i Finland, och som ensam eller tillsammans med en eller flera juridiska personer har ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och behandla prov.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska ha den personal, de lokaler och de anordningar som verksamheten förutsätter samt ett kvalitets- och hjälpsystem för behandlingen av proven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare bestämmelser om underhållet av de anordningar som verksamheten förutsätter, dokumentation och behandling av avvikelser i fråga om anordningarnas användbarhet, tillräcklig utbildning och inskolning av personal för uppgifter enligt arbetsbeskrivningar och dokumentation av detta, samt om kvalitets- och hjälpsystemets omfattning och aktualitet, dokumentation av avvikelser som upptäcks i verksamheten och dokumentation av riskbedömning och riskhanteringen.

En förutsättning för bedrivande av biobanksverksamhet är dessutom ett positivt utlåtande av dataombudsmannen med en konsekvensbedömning avseende dataskyddet vid

behandlingen av personuppgifter i biobanken. Till begäran om utlåtande fogas de uppgifter som avses i artikel 35.7 och 36.3 i allmänna dataskyddsförordningen.

Dataombudsmannen ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter det att begäran om utlåtande som avses i 3 mom. har mottagits. Tiden räknas från den tidpunkt då de ytterligare uppgifter och utredningar som eventuellt begärts har inkommit. I sitt utlåtande ska dataombudsmannen lägga fram sin motiverade synpunkt på om den planerade verksamheten med avseende på dataskyddet uppfyller förutsättningarna för bedrivande av biobanksverksamhet.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska innan biobanksverksamheten inleds utse åtminstone en dataskyddsansvarig för verksamheten.

6 §

Krav som gäller biobanksverksamheten samt beslutsfattande

Den som bedriver biobanksverksamhet ska säkerställa att behandlingen av prov och uppgifter som samlas i biobanken är nödvändig med avseende på vetenskapligt värde och kvalitet med beaktande av det forskningsändamål som de tjänar.

Prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank ska förvaras i lokaler och anordningar eller servrar som finns i Finland. Som förvaring betraktas inte tillfällig behandling av prov och tillhörande uppgifter för analys eller undersökning i ett forskningsinstitut.

För de skyldigheter som i denna lag åläggs en biobank och biobanksverksamhet svarar den som bedriver biobanksverksamheten.

Om fler än en juridisk person bedriver biobanksverksamhet tillsammans ska de skriftligen komma överens om beslutsfattande som gäller biobanksverksamheten och om biobanksverksamhetens andra ansvar samt om en kontaktpunkt för provgivare.

Den som bedriver biobanksverksamheten ska sköta kvalitetskontrollen av prov som förvaras i biobanken samt innan biobanksverksamheten inleds utarbeta skriftliga anvisningar om behandlingen av prov och förfaranden för att övervaka att de följs.

7 §

Anmälningsskyldighet för den som bedriver biobanksverksamhet

Den som bedriver biobanksverksamhet ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om inrättandet av biobanken och inledandet av verksamheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för införande i biobanksregistret. Anmälan ska för en bedömning av verksamhetens lagenlighet innehålla

- 1) biobankens namn eller eventuell annan beteckning,

- 2) biobankens grundare och huvudfinansiärer samt den överenskommelse om ansvarsfördelningen som avses i 6 § 4 mom.,
 - 3) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller den som bedriver biobanksverksamheten, eller i fråga om en biobank som är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning, en annan motsvarande utredning om vilken form och vilka stadgar den juridiska personen har som bedriver biobanksverksamheten,
 - 4) en verksamhetsplan som innefattar biobankverksamhetens planerade omfattning, organiseringen av verksamheten, ansvar och beslutsfattande samt platsen och sättet för förvaringen av prov och tillhörande uppgifter, biobankens forskningsområde eller forskningsområden,
 - 5) en redogörelse för förfarandet vid begäran om och lämnande av biobankssamtycke och en beskrivning av den skriftliga information som ska ges i samband med begäran om samtycke och de blanketter för samtycke eller viljeyttring som ska användas,
 - 6) en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prov och tillhörande uppgifter än sådana som baserar sig på samtycke, eller andra prov och tillhörande uppgifter än sådana som den som bedriver biobanksverksamheten har samlat in,
 - 7) en redogörelse för biobankens kvalitetssystem,
 - 8) en sådan riskbedömning som avses i 23 § och en redogörelse för förfaranden som tillämpas vid riskhanteringen i biobanksverksamheten,
 - 9) en förteckning över de föreskrifter gällande biobanksverksamhet som biobanken får till sitt förfogande,
 - 10) det utlåtande av dataombudsmannen som avses i 5 § 3 mom.
- Den som bedriver biobanksverksamhet ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker väsentliga förändringar i de uppgifter som anmälts till biobanksregistret eller annars i biobanksverksamheten. För att en biobank ska få inleda sin verksamhet krävs det att förändringar har införts i biobanksregistret. En förutsättning för en ändring av en biobanks verksamhet är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte inom 60 dagar har meddelat om ändringsbehov eller hinder.
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i den verksamhetsplan som avses i denna paragraf.

8 §

Sammanslagning av biobanksfunktioner

Den som bedriver biobanksverksamhet kan helt eller delvis överföra utövandet av de rättigheter och fullgörandet av de skyldigheter den har enligt denna lag på en annan aktör som bedriver biobanksverksamhet, om det inte äventyrar provgivarnas rättigheter.

En biobank eller en del av en biobank kan slås samman med en annan biobank vid en aktör som bedriver biobanksverksamhet om det är motiverat med beaktande av biobankernas forskningsområde och godtagbart med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Avtal om fullgörande och sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska ingå skriftligen och avtalet ska sändas till dataombudsmannen. En förutsättning för en sammanslagning är ett positivt utlåtande av dataombudsmannen. Dataombudsmannen ska i sitt utlåtande ta ställning till om fullgörandet och sammanslagningen av funktioner kan godkännas med avseende på dataskyddet. Före en sammanslagning av funktioner ska sammanslagningen anmälas och avtalet och dataombudsmannens utlåtande sändas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för att den sammanslagna verksamheten ska få inledas är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte inom 60 dagar meddelar att det finns hinder för sammanslagningen.

Provgivare ska informeras om en överföring och sammanslagning i den viljeytringstjänst som avses i 21 §.

3 kap

Behandling av prov och tillhörande personuppgifter i biobanksverksamhet

Grunderna för behandlingen samt skyddsåtgärder

9 §

Grunderna för behandling av personuppgifter

I biobanksverksamhet behandlas personuppgifter i enlighet med allmänt intresse och viktigt allmänt intresse i de situationer som det föreskrivs om i 5 §, när behandlingen av personuppgifter är nödvändig vid behandlingen av prov och tillhörande uppgifter i biobanksforskning.

10 §

Samtycke

Ett förhandsvillkor för behandling av prov och tillhörande uppgifter är ett frivilligt och informerat samtycke som lämnats av provgivaren.

Prov får tas från en person eller prov som tagits från honom eller henne får behandlas för biobanksverksamhet endast om provgivaren har gett sitt samtycke till detta. Dessutom får en person ge sitt samtycke till att uppgifter om provet och information som ska åtfölja provet, eller uppgifter som han eller hon lämnar om sådant som påverkar hans eller hennes hälsa samlas in och fogas till provet, samt till att hans eller hennes personuppgifter lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prov och uppgifter som han eller hon gett i samband med provet behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Av samtycket ska framgå att det inte har lämnats i samband med kundservice inom social- och hälsovården eller i ett myndighetsförfarande.

En person får också ge sitt samtycke till att den som bedriver biobanksverksamhet kontaktar honom eller henne för att ta fler prov, eller för att informera om ett planerat forskningsprojekt. En person får också ge sitt samtycke till att den som bedriver biobanksverksamhet får upplysa honom eller henne om ett fynd av klinisk betydelse som gjorts vid en analys av ett prov.

Samtycket lämnas till den som bedriver biobanksverksamhet skriftligen eller elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 24 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (/), nedan *klientuppgiftslagen*. Samtyckeshandlingen införs permanent i den riksomfattande arkiveringstjänst som avses i 8 § i klientuppgiftslagen.

Om provgivaren inte själv kan ge ett informerat samtycke i en situation som det föreskrivs om i 11 och 12 §, tillämpas förfarandet i denna paragraf på den som enligt denna lag har rätt att lämna ett informerat samtycke i provgivarens ställe.

Närmare bestämmelser om innehållet i och förvaringen av den samtyckeshandling som avses i 3 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet. Institutet för hälsa och välfärd utfärdar närmare föreskrifter om den elektroniska samtyckeshandlingens datastruktur och vilka koder som ska användas i handlingen.

11 §

Nedsatt självbestämmandeförmåga

Om en person på grund av sjukdom, skada eller en annan motsvarande orsak saknar sådan förmåga att förstå den information som ska ges enligt 14 § att han eller hon självständigt kan ge informerat samtycke, kan samtycket för denna persons räkning ges av en laglig företrädare eller nära anhörig. Den som har rätt att ge samtycket ska höra personen med nedsatt självbestämmandeförmåga och beakta personens uttryckta vilja.

Om en person innan omständigheterna som avses i 1 mom. inträdde har gett eller vägrat ge ett informerat samtycke, ska samtycket eller vägran respekteras.

12 §

Minderårig

För en minderårigs räkning kan samtycke ges av den minderåriges vårdnadshavare tillsammans eller någon annan laglig företrädare. Den minderåriga måste höras och den minderåriges uttryckta vilja och intresse ska beaktas innan samtycket lämnas. Om en minderårig med beaktande av ålder och utvecklingsnivå har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som har getts enligt 14 §, krävs också den minderåriges samtycke vid sidan om vårdnadshavarens eller vårdnadshavarnas eller företrädarens samtycke. Om den minderåriga motsätter sig samtycke ska den minderåriges ståndpunkt respekteras med beaktande av den minderåriges ålder och utvecklingsnivå.

En minderårig som har fyllt 15 år får själv lämna samtycke om han eller hon inte med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå, sjukdom, skada eller annan motsvarande orsak saknar förmåga att förstå betydelsen av den information som ska ges enligt 14 §.

En företrädare för den som bedriver biobanksverksamhet ska underrätta vårdnadshavarna eller den lagliga företrädaren om att den minderåriga har lämnat samtycke.

Däremot ska de inte underrättas om en minderårig som med beaktande av ålder och utvecklingsnivå har förmåga att själv bestämma om sitt samtycke förbjuder det. Den minderåriga måste informeras om möjligheten att förbjuda att de underrättas innan de underrättas.

När en minderårig på vars vägnar vårdnadshavarna eller en annan laglig företrädare har lämnat samtycke uppfyller de förutsättningar för att inta en ståndpunkt som avses i 1 mom. måste den som bedriver biobanksverksamhet upplysa den minderåriga om dennes rätt att enligt 21 § återkalla eller ändra det lämnade samtycket eller förbjuda eller begränsa behandlingen av provet och de tillhörande uppgifterna.

13 §

Särskilda situationer i anslutning till graviditet och förlossning

Prov för biobanksverksamhet får inte tas från gravida kvinnor, kvinnor som nyligen har fött barn, från foster eller nyfödda barn, om det medför en betydande fysisk risk och belastning. Dessutom krävs att alla övriga förutsättningar för lämnande av samtycke enligt denna lag är uppfyllda.

För prov från foster samt förvaring och behandling av ett sådant prov för biobanksverksamhet krävs ett sådant samtycke av den gravida som avses i 10 §.

14 §

Information som ska ges före begäran om samtycke

Innan prov tas ska personen som eventuellt kommer att ge sitt samtycke informeras om vilka prov man ämnar ta av honom eller henne och när. Dessutom ska personen ges tillräcklig information om biobankens forskningsområde, biobanksverksamhetens art och verksamhetens nytta och risker, syftet med proven och förvaringen av proven, vilka uppgifter som fogas till proven så detaljerat som möjligt, vilka principer som gäller behandling, tillgång till och utlämnande av prov och uppgifter, den personuppgiftsansvarige som förvarar proven och de tillhörande uppgifterna samt om provgivarens rättigheter, samtyckets frivillighet och möjligheten att begränsa eller återkalla ett samtycke utan negativa följder. Informationen bör vara tydlig och begriplig. Samtycke kan inte lämnas i samband med att informationen ges.

En person som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården har bedömt ha nedsatt förmåga till självbestämmande måste ges informationen i en form som personen kan förstå. Informationen bör ges av en sådan företrädare för biobanksverksamheten som har genom utbildning eller praktiska erfarenheter förvärvat tillräcklig kompetens för att kommunicera med en sådan person. Informationen ska ges med användning av kommunikationssätt som är anpassade efter personen med nedsatt självbestämmandeförmågas individuella behov.

En minderårig ska ges informationen på ett sätt som motsvarar den minderåriges ålder, utvecklingsnivå och förmåga att förstå. Informationen bör ges av en sådan företrädare för biobanksverksamheten som har utbildning för eller praktisk erfarenhet av arbete med minderåriga.

Informationen ska ges muntligt och skriftligt. Dessutom ska en skriftlig redogörelse fogas till samtyckeshandlingen.

15 §

Etisk bedömning av insamling av prov

Den som bedriver biobanksverksamhet ska innan insamlingen av prov inleds låta en insamling av prov som baserar sig på samtycke enligt 10–13 § bedömas av en sådan regional etisk kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område insamlingen huvudsakligen kommer att genomföras.

Till begäran om utlåtande av den etiska kommittén fogas

- 1) uppgift om vilken biobanksverksamhet som genomför insamlingen av prov och dennes samarbetspartner,
- 2) en redogörelse för vilka prov som samlas in,

- 3) en redogörelse för på vilka sätt proven tas,
- 4) en beskrivning av det forskningsområde som proven samlas in för.

För sitt utlåtande ska den etiska kommittén bedöma den planerade provinsamlingens godtagbarhet i förhållande till de krav som ställs i 6 § 1 mom. I sitt utlåtande ska kommittén meddela sitt motiverade ställningstagande till den förväntade nyttan av provinsamlingen i förhållande till eventuella risker och olägenheter. Den etiska kommittén ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter att ha mottagit begäran om utlåtande. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar. Kommitténs utlåtande om provinsamling är ett sådant förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen (434/2003).

Om det sker väsentliga förändringar i insamlingen av prov ska den som bedriver biobanksverksamhet begära ett nytt utlåtande av den etiska kommittén. Den etiska kommittén ska ge sitt utlåtande om insamlingen av prov och den väsentliga ändringen till den som utövar biobanksverksamheten inom 35 dagar efter att ha mottagit begäran om utlåtande, och sända det för kännedom till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Informationen om insamlingen av prov och den etiska kommitténs utlåtande ska ges till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förutsättningar för inledande av insamlingen av prov och för genomförande av en väsentlig förändring är ett positivt utlåtande om den planerade insamlingen av prov från den etiska kommittén och att förändringar har införts i biobanksregistret.

16 §

Prov som tagits i samband med medicinsk obduktion

Trots vad som bestäms i 13 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, får en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som ensam eller tillsammans med en annan juridisk person har inrättat en biobank trots sekretessbestämmelserna till biobanken överföra prov och tillhörande uppgifter som har tagits, tagits till vara och lagrats i samband med obduktion eller som förvaras med stöd av 7 § 3 mom. i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan *vävnadslagen*, och som förvaras hos verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården, om överföringen är nödvändig i enlighet med 6 § 1 mom. och inte riskerar användningen av proven för medicinsk forskning eller för undervisningsändamål.

En i 1 mom. avsedd överföring av prov som tagits i samband med en medicinsk obduktion får inte genomföras om personen under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskning, eller om användningen skulle hindra medicinsk forskning eller undervisning enligt en annan lag.

17 §

Överföring till en biobank av prov som tagits inom hälso- och sjukvården

Trots vad som bestäms i 13 § 1 mom. i patientlagen får en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som ensam eller tillsammans med en annan juridisk person har inrättat en biobank trots sekretessbestämmelserna till biobanken överföra prov och tillhörande uppgifter som har tagits, tagits till vara och lagrats för behandling och diagnostisering av sjukdom och som förvaras hos verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården. För en överföring krävs patientens samtycke enligt 10–14 §.

Om samtycke inte kan inhämtas på grund av att provgivaren avlidit, får prov och tillhörande uppgifter överföras till en biobank. Om en person under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank.

18 §

Överföring av prov till en biobank när provens användningsändamål förändrats

Organ, vävnader eller celler från en levande människa som enligt 19 § 1 mom. i vävnadslagen har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får tillsammans med tillhörande uppgifter överföras till en biobank. Förutsättningen för en ändring av användningsändamålet är samtycke av provgivaren eller provgivarens lagliga företrädare om provgivaren är minderårig eller har nedsatt självbestämmandeförmåga.

Organ, vävnader eller celler som enligt 19 § 3 mom. i vävnadslagen har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får tillsammans med tillhörande uppgifter överföras till en biobank, om överföringen med beaktande av biobankens forskningsområde är nödvändig i enlighet med 6 § 1 mom. Om en person under sin livstid har motsatt sig användningen av sina prov för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank.

19 §

Uppgifter som hör till proven

Till prov i en biobank får trots sekretessbestämmelserna följande uppgifter fogas:

- 1) provtagningstillfälle och provets tekniska uppgifter,
- 2) uppgifter som identifierar provgivaren,

- 3) information som erhållits av provgivaren för biobanken eller för forskning om sådant som påverkar provgivarens hälsa,
- 4) uppgifter som erhållits när proven analyserats i biobanksverksamheten, och
- 5) uppgifter som härletts ur ett prov i samband med forskningsprojekt, om det finns ett sådant samtycke till behandlingen av provet som avses i 10 §, eller om behandlingen grundar sig på 9 §, eller om proven har överförts till biobanken med stöd av ett förfarande som avses i 16–18 §.

När prov behandlas för att lämnas ut till biobanksforskning efter ett beslut som avses i 32 § får till proven trots sekretessbestämmelserna utöver de personuppgifter som avses i 1 mom. fogas sådana nödvändiga uppgifter som hänför sig till provet om provgivarens diagnoser och information om behandling och uppföljningen av behandlingen. Dessa uppgifter får däremot inte lämnas ut till biobanksforskning.

I fråga om samkörning av andra personuppgifter än de som avses i 1 mom. med prov som finns i en biobank eller erhållits från en biobank tillämpas dessutom vad som föreskrivs i 34 § om samkörning av registeruppgifter.

20 §

Överföring av prov till en biobank

Prov och tillhörande uppgifter som har samlats in på basis av ett samtycke som avses i 10 § ska överföras till en biobank innan de används i biobanksforskning. Om proven har samlats in som en del av en enskild studie ska de tillhörande uppgifterna överföras till en biobank senast när forskningen har avslutats.

21 §

Viljetryningar som gäller behandling av prov och uppgifter

En person som har rätt att ge samtycke kan när som helst återkalla eller ändra ett samtycke som avses i 10 § eller förbjuda behandlingen av prov och tillhörande uppgifter i en biobank eller i biobanksforskning eller begränsa användningen. Återkallande eller ändring av ett samtycke eller förbud eller begränsning av behandlingen av prov och uppgifter meddelas skriftligen till den som bedriver biobanksverksamheten eller elektroniskt via det medborgargränssnitt som avses i 24 § i klientuppgiftslagen.

Om återkallandet eller ändringen av samtycket eller förbudet eller begränsningen av behandlingen av prov och uppgifter gäller ett samtycke som getts på en levande fullvuxen person med nedsatt självbestämmandeförmågas vägnar eller en på minderårigs eller ett nyfött barns vägnar, eller ett prov från en sådan person, måste personens åsikt

eller vilja respekteras. Om det råder oklarhet om personens åsikt eller vilja måste återkallandet eller ändringen av samtycket basera sig på en objektiv bedömning av personens bästa.

När en viljeyttring som gäller återkallande av ett samtycke eller förbud att använda ett prov och tillhörande uppgifter har inkommit skriftligen till den som bedriver biobanksverksamhet eller elektroniskt till det riksomfattande samtyckes- och förbudsregistret, får provet och tillhörande uppgifter inte längre behandlas i biobanken eller lämnas ut till biobanksforskning. När en viljeyttring gäller ändring av samtycket eller begränsning av användningen, får provet och uppgifterna endast behandlas i enlighet med det ändrade samtycket. Om användning enligt det ändrade samtycket inte är möjligt, får provet och tillhörande uppgifter inte längre behandlas i biobanken eller överlämnas till biobanksforskning.

Forskningsresultat, uppgifter som ingår i forskningsresultat och av prov och tillhörande uppgifter bildat material som har genererats innan en sådan viljeyttring som avses i 1 mom. har inkommit, får användas om det är nödvändigt för forskningsmaterialets tillförlitlighet och integritet.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska på begäran ge ett intyg över att en viljeyttring enligt 1 mom. har tagits emot och en redogörelse för vilka åtgärder som vidtagits på grund av återkallandet av samtycket eller förbudet att använda provet och tillhörande uppgifter.

Allmänna krav som gäller behandlingen

22 §

Kodning av prov

Utöver vad som bestäms i allmänna dataskyddsförordningen om behandlingen av personuppgifter ska det vid behandlingen av prov och tillhörande uppgifter sörjas för att

- 1) prov och tillhörande uppgifter kodas med biobankens kod för registrering, förvaring, analys, undersökning och annan behandling när proven registreras i biobanken, och
- 2) prov och tillhörande uppgifter förvaras åtskilda från kodnyckeln.

23 §

Informationssäkerhetskrav för biobanksverksamhet

Den som bedriver biobanksverksamhet ska säkerställa en tillräcklig informationssäkerhet när personuppgifter behandlas genom att göra en riskbedömning av biobanksverksamheten. Riskbedömningen ska göras i samarbete med Institutet för hälsa och välfärd. Biobanksverksamheten ska uppfylla de väsentliga krav som gäller dataskydd och säkerhet. Biobanksverksamhetens informationssäkerhet ska verifieras med ändamålsenliga metoder.

Institutet för hälsa och välfärd får utfärda närmare föreskrifter om innehållet i den riskbedömning som ska göras i biobanksverksamheten, innehållet i de väsentliga kraven och verifieringen av informationssäkerheten. Innan Institutet för hälsa och välfärd utfärdar föreskrifter ska institutet höra dem som bedriver biobanksverksamhet.

Bedömningen av om det informationssystem som används i biobanksverksamheten överensstämmer med informationssäkerhetskraven utförs enligt lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011).

24 §

Förbud och begränsningar som gäller behandlingen av prov och uppgifter

Oberoende av vad som bestäms annanstans i lag om rätt att få sekretessbelagda uppgifter, får prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank eller som härrör från en biobank inte överlåtas eller användas i polisutredningar, förundersökningar, rättegångar eller för andra användningsändamål vid lagövervakning eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person, för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person eller i beslutsfattande i kreditinstitut och försäkringsanstalter.

En biobanks personregister och tjänster

25 §

Personuppgiftsansvarig

Den som bedriver biobanksverksamhet är personuppgiftsansvarig för prov- och dataregistret, samtyckes- och förbudsregistret, kodregistret och utlämningsregistret.

26 §

Prov- och dataregister

Ett prov- och dataregister är den enskilda biobankens register som förs i syfte att möjliggöra underhållet av prov och tillhörande uppgifter.

I prov- och dataregistret lagras

- 1) uppgifter om de prov som förvaras i biobanken och uppgifter om vilka andra uppgifter som finns som finns tillgängliga,
- 2) uppgifter som erhållits genom analys av proven och
- 3) de uppgifter som avses i 19 § 1 mom.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska förstöra uppgifterna i prov- och dataregistret om det samtycke som avses i 10–12 § återkallas eller behandlingen av prov och tillhörande uppgifter annars upphör.

Närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

27 §

Samtyckes- och förbudsregister

Ett samtyckes- och förbudsregister är den enskilda biobankens personregister som förs i syfte att administrera grunden för användningen av prov och säkerställa att provgivarens självbestämmanderätt tillgodoses.

I samtyckes- och förbudsregistret införs uppgifter om

- 1) samtyckets innehåll och omfattning och den information som getts i samband med samtycket i enlighet med 14 §,
- 2) återkallande och ändring av ett samtycke,
- 3) förbud mot och begränsning av användning eller utlämnande av prov eller tillhörande uppgifter,
- 4) hur och när en viljeyttring som avses i 1–3 punkten har inträffat och när den har inkommit,
- 5) grunden och villkoren för användning av ett prov, om grunden inte är ett sådant samtycke som avses i 10–12 § och
- 6) den enhet eller aktör som har överfört prov och tillhörande uppgifter och villkoren för användningen av de överförda proven och tillhörande uppgifterna.

Provgivarens samtycken och förbud ska införas i den viljeyttringstjänst som det föreskrivs om i 12 § i lagen om klientuppgifter och som den som bedriver biobanksverksamhet enligt 7 § i lagen om klientuppgifter ska ansluta sig till för inrättande och underhåll av samtyckes- och förbudsregistret.

Samtyckes- och förbudsregistret kan med hjälp av den kodnyckel som ingår i kodregistret samköras med prov- och dataregistret.

28 §

Kodregister

Ett kodregister är den enskilda biobankens personregister som förs i syfte att säkerställa provgivarnas integritetsskydd och som gör det möjligt att koppla samman uppgifterna i prov- och dataregistret och uppgifterna i samtyckes- och förbudsregistret med en person som kan identifieras.

I kodregistret införs

- 1) personers namn och personbeteckning eller en uppgift som identifierar personen och
- 2) kodnycklar.

Även om ett samtycke återkallas eller användningen av ett prov och tillhörande uppgifter i övrigt upphör, ska den som bedriver biobanksverksamhet förvara provgivarens uppgifter i kodregistret.

29 §

Utlämningsregister

Ett utlämningsregister är en enskild biobanks personregister med vars hjälp ett prov som lämnats ut till forskning kan kopplas samman med uppgifterna i kodregistret och provgivarens identitet kan fastställas när det gäller ett prov som lämnats ut till biobanksforskning.

I utlämningsregistret införs

- 1) provets kod i forskningsprojektet och
- 2) kodnycklar.

Om ett samtycke återkallas eller behandlingen av ett prov och tillhörande uppgifter annars upphör, ska den som bedriver biobanksverksamhet förvara provgivarens uppgifter i utlämningsregistret.

30 §

Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning har rätt att ur prov- och dataregistret få sådana i 26 § 2 mom. 1 punkten avsedda uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara prov och tillhörande uppgifter i biobanken är för den planerade biobanksforskningen.

31 §

Rätt att behandla uppgifter för att ge information om tillgång

Trots sekretessbestämmelserna får den som bedriver biobanksverksamhet vid behandlingen av prov och tillhörande uppgifter koppla dem utöver till de personuppgifter som avses i 19 § 1 mom. till sådana uppgifter om ett prov som är nödvändiga för identifiering av provgivarens diagnoser samt behandling och uppföljning, för att informera om antalet tillgängliga prov före ett sådant utlämnande som avses i 32 § till ett institut, ett företag, en sammanslutning eller en person som bedriver biobanksforskning. Den som bedriver biobanksverksamhet får endast lämna ut uppgifterna i form av statistik som inte får innehålla personuppgifter så att enskilda personer kan identifieras i uppgifterna.

32 §

Förvaringstider för prov och uppgifter

Den som bedriver biobanksverksamhet ska regelbundet, minst vart femte år, bedöma behovet av att förvara prov och tillhörande uppgifter. Prov och uppgifter som inte behövs med tanke på biobankens forskningsområde och grunden för behandlingen av proven ska förstöras.

Innan prov och uppgifter förstörs ska den som bedriver biobanksverksamhet i enlighet med det förfarande som avses i 8 § utreda om provens kvalitet eller grunden och förutsättningen för behandlingen gör det möjligt att behandla prov och tillhörande uppgifter i en annan biobank. Om prov eller tillhörande uppgifter lämnas ut eller överförs till en annan aktör som bedriver biobanksverksamhet, överförs till ett arkiv eller förstörs, avförs de tillhörandeuppgifterna i registren hos den aktör som lämnar ut eller överför prov och tillhörande uppgifter. Den som tar emot proven och de tillhörande uppgifterna ska omkoda proven och de tillhörande uppgifterna som överförs.

Om biobanksverksamheten upphör ska prov och tillhörande uppgifter och samtyckes- och förbudsregistret och prov- och dataregistret förstöras, om inte prov och tillhörande uppgifter överförs till en annan biobank. När en biobanksverksamhet upphör ska den som bedriver biobanksverksamheten förvara kodregistret eller om hela verksamheten upphör överlämna det till Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata, som förvarar det i 10 år för att säkerställa provgivarnas rättigheter.

Användningen av prov och uppgifter i biobanksforskning

33 §

Principer för utlämnande av prov och uppgifter

Den som bedriver biobanksverksamhet får lämna ut prov och tillhörande uppgifter som den förvarar för biobanksforskning, om

1) den tilltänkta användningen motsvarar biobankens forskningsområde och grunden och villkoren för behandlingen av prov och tillhörande uppgifter,

2) de villkor och begränsningar enligt denna lag och de villkor och begränsningar som den som bedriver biobanksverksamheten har fastställt iaktas i biobanksforskningen och i behandlingen av prov och tillhörande uppgifter, och

3) den som tar emot proven eller uppgifterna har lämplig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens för behandling av prov och tillhörande uppgifter, och utlämnandet har en koppling till mottagarens uppgifter.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska koda prov och tillhörande uppgifter innan de lämnas ut för biobanksforskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

De koder som används vid utlämnandet skapas separat för varje projekt i samband med utlämnandet. Den kod som används vid förvaringen av prov och tillhörande uppgifter får inte lämnas ut från biobanken.

Prov och tillhörande uppgifter får lämnas ut för behandling endast till en informationssäker driftmiljö i enlighet med 20 § i lagen om sekundär användning.

34 §

Utlämnande av prov och uppgifter samt begränsning av utlämnandet

Utlämnande av prov och uppgifter för biobanksforskning förutsätter en skriftlig ansökan till Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata som avses i 4 § i lagen om sekundär användning (Tillståndsmyndigheten). Till ansökan fogas en forskningsplan, en redogörelse för behandlingen av prov och uppgifter, och om det krävs enligt forskningslagen eller lagen om klinisk prövning av läkemedel (/), ett utlåtande från en sådan behörig etisk kommitté som avses i dessa lagar.

Tillståndsmyndigheten kan begränsa utlämnandet av prov och tillhörande uppgifter för biobanksforskning endast om det är motiverat

1) med hänsyn till biobankens forskningsområde och andra i 33 § avsedda begränsningar som gäller utlämnande av prov och tillhörande uppgifter,

2) för att trygga immaterialrätter i anslutning till forskningen, garantera genomförandet av forskningsprojekt som avses i 19 § eller säkerställa att prov eller provsamlingar bevaras,

3) för att säkerställa datasekretessen, eller

4) av forskningsetiska skäl.

Förutsättningar för utlämnande är att prov och uppgifter behandlas informationssäkert, att betydelsefulla analyserade uppgifter återlämnas till biobanken och publiceringsskyldighet av biobanksforskningsresultat som grundar sig på prov och uppgifter som lämnats ut från biobanken.

De bestämmelser i denna paragraf som gäller förfaranden och begränsningar vid utlämnande av prov och uppgifter iaktas också i biobankens egna forskningsprojekt och analystjänster.

Det i 1 mom. avsedda utlåtandet ges av den etiska kommitté inom vars område de prov som används i forskningen huvudsakligen finns.

35 §

Skyldigheter för den som bedriver forskning

Den som bedriver biobanksforskning får förvara och behandla de prov och tillhörande uppgifter som lämnats ut från en biobank under den tid som forskningen varar enligt den forskningsplan som avses i 34 §. Prov som lämnats ut från en biobank ska återlämnas till biobanken inom den tid som fastställts i ett avtal om utlämnandet.

Den som bedriver biobanksforskning får lämna vidare prov och tillhörande uppgifter som mottagits från en biobank för analys.

36 §

Samkörning av registeruppgifter

Den som bedriver biobanksverksamhet får lämna ut nödvändiga personuppgifter till Tillståndsmyndigheten som avses i lagen om sekundär användning, om det för genomförandet av forskningen är motiverat att samköra uppgifterna i de personregister som avses i lagen om sekundär användning med prov eller tillhörande uppgifter i biobanken och utlämnandet inte begränsas på grund av 34 §.

Tillståndsmyndigheten ska koda sådana registeruppgifter som de samkört med personuppgifter med de projektspecifika koder som givits av den som bedriver biobanksverksamhet innan uppgifterna lämnas vidare till den som ansvarar för biobanksforskningen, om det inte finns en dataskyddslagen angiven grund för utlämnande av personbeteckningar.

4 kap

Biobanksregistret

37 §

Biobanksregistret

För spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten finns ett offentligt biobanksregister. Registret förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Registret innehåller uppgifter om biobanker som har inrättats i Finland, deras grundare och huvudfinansiärer, aktörer som bedriver biobanksverksamhet, biobankens dataskyddsombud och en kontaktpunkt för provgivare. I registret finns dessutom de allmänna uppgifterna från biobankens anmälan enligt 7 § om prov som förvaras i var och en av biobankerna, pågående och genomförda provinsamlingar, biobankernas forskningsområde, antalet prov, villkoren för att få tillgång till proven och andra omständigheter av betydelse för provens och de tillhörande uppgifternas användbarhet samt uppgifter om eventuella myndighetsbeslut och avgöranden.

Närmare bestämmelser om registrets datainnehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 kap

Tillsyn och tvångsmedel

38 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

För styrningen av och tillsynen över verksamhet enligt denna lag ansvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Dataombudsmannen styr och övervakar inom sitt ansvarsområde efterlevnaden av denna lag inom ramen för sin behörighet.

39 §

Årsberättelse

Den som bedriver biobanksverksamhet ska varje kalenderår upprätta en årsberättelse över sin verksamhet. Årsberättelsen ska för styrningen av och tillsynen över verksamheten lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och dataombudsmannen. Årsberättelsen ska innehålla uppgifter om biobanksverksamhetens omfattning, antalet prov och utlämningar till forskningsprojekt, förändringar som skett i verksamheten och risker som upptäckts och realiserats.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan efter att ha hört dataombudsmannen meddela närmare föreskrifter om innehållet i och upprättandet av årsberättelsen.

40 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen rätt att inspektera en biobanks lokaler och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan.

En inspektör som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i lokaler som huvudsakligen används för permanent boende. På inspektörens begäran ska kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har också rätt att fotografera under inspektionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till den som bedriver biobanksverksamhet. Inspektionen anses avslutad när den som bedriver biobanksverksamheten har delgetts en kopia av protokollet.

Den som bedriver biobanksverksamheten ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som har konstaterats vid inspektionen. Den som bedriver biobanksverksamhet ska meddela vilka åtgärder som vidtas, tidtabellen och detaljerna kring åtgärderna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av den som

bedriver biobanksforskning, statliga och kommunala myndigheter och andra offentligtgrättsliga sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av den som bedriver biobanksforskning.

Dataombudsmannen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna utan särskild begäran meddela varandra om de har grundad anledning att misstänka att biobanksverksamheten eller behandlingen av prov och tillhörande personuppgifter inte iakttar lagen.

41 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Om det vid en inspektion eller på annat sätt upptäcks brister i anslutning till datasäkerheten i biobanksverksamheten eller vid behandlingen av prov, eller om den som bedriver biobanksverksamhet inte i övrigt iakttar de skyldigheter som följer av denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

- 1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,
- 2) ålägga den som bedriver biobanksverksamhet att lämna ut prov eller uppgifter som hör till de prov som förvaras, eller
- 3) förbjuda eller begränsa behandlingen av prov som förvaras i biobanken.

I det beslut som avses i 1 mom. ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas, om uppgifter om biobanken och dess verksamhet alljämt ska finnas kvar i biobanksregistret. Tidsfristen får inte vara kortare än 60 dagar.

Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra provgivarens integritetsskydd eller rättigheter, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur biobanksregistret eller förbjuda behandlingen av proven tills ärendet har avgjorts slutgiltigt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid behandlingen av prov eller tillhörande uppgifter, eller om den som bedriver biobanksverksamhet upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna eller om åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att åliggandena fullgjorts. Biobankens lagenliga verksamhet upphör om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet stryker biobanken ur biobanksregistret. Samtidigt ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att prov och tillhörande uppgifter ska överföras eller förstöras med iakttagande av vad som föreskrivs om avförande och överföring av prov och tillhörande uppgifter i 30 §.

42 §

Behandling av anmälningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska behandla anmälningar enligt denna lag utan ogrundat dröjsmål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra in uppgifter som avses i 35 § i biobanksregistret, om det utlåtande från dataombudsmannen som avses i 6 § är positivt, och om den anmälda verksamheten uppfyller vad som föreskrivs i denna lag och annorstädes i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna vara införda i registret senast 60 dagar efter det att anmälan har inkommit till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

43 §

Förbud för överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Biobanksverksamhet som registrerats i Finland får inte överföras till utlandet. Förbudet gäller både delvis överföring och överföring av hela verksamheten.

Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prov och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut.

44 §

Verkställighet

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan verkställas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller något annat om verkställigheten.

45 §

Handräckning

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att på begäran få handräckning av polisen för att utföra sina uppgifter.

6 kap

Särskilda bestämmelser

46 §

Utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse

Uppgifter som har klinisk betydelse lämnas ut till provgivaren enligt det förfarande som det föreskrivs om i denna paragraf.

Provgivaren har rätt att på begäran få de uppgifter som härleds ur ett prov och som har klinisk betydelse. Begäran ska göras skriftligen till den som bedriver biobanksverksamheten.

Den som bedriver biobanksverksamhet får informera en provgivare om ett fynd som har klinisk betydelse, om provgivaren på förhand har gett samtycke till detta enligt 10 §.

Vid bedömningen av en uppgifts kliniska betydelse beaktas i synnerhet effekterna av den vård och behandling som kan ges på basis av fyndet, i jämförelse med en situation där fyndets kliniska betydelse framkommer först genom de naturliga sjukdomsförlopp som fyndet orsakar. Dessutom iakttas i tillämpliga delar bestämmelserna i 7 a och 78 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) om grunderna för vad som ska höra till eller uteslutas ur tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården som avses i 78 § i hälso- och sjukvårdslagen som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet har i uppgift att utarbeta mer detaljerade allmänna riktlinjer som ska användas vid bedömning av uppgifters kliniska betydelse och tillämpas när det informeras om sådana uppgifter samt bestämma vilka fynd som omfattas av förfarandet enligt denna paragraf.

Den som bedriver biobanksverksamhet ska avkoda ett prov som kodats enligt 22 § så att uppgifterna kan hänföras till en person.

Den som bedriver biobanksverksamhet får trots sekretessbestämmelserna lämna ut uppgiften till den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som provgivaren angett i samband med sin viljeyttring eller till den verksamhetsenhet som enligt hälso- och sjukvårdslagen har det regionala ansvaret för personens hälso- och sjukvård.

Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska kontrollera om provgivaren redan har kännedom om uppgiften, och om det inte är fallet, besluta om provgivaren ska kallas till ett jämförande prov så att man kan fastställa att uppgiften som har klinisk betydelse är korrekt. Efter att uppgiften har kontrollerats ger en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården informationen till provgivaren.

47 §

Tystnadsplikt och sekretess

På sekretessen i fråga om handlingar som inkommit eller upprättats vid utförandet av uppdrag enligt denna lag eller uppdrag som hänför sig till verkställigheten av denna lag och i fråga om uppgifter i dessa handlingar samt på tystnadsplikten i fråga om och förbudet mot utnyttjande av uppgifter som erhållits vid utförandet av dessa uppdrag tillämpas 22–24 och 35 § i offentlighetslagen också när det inte är fråga om handlingar som upprättats av en myndighet som avses i den lagen.

Sekretessen hindrar inte att den till vilken prov eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om samtycke till användningen av ett prov, återkallande eller ändring av samtycke eller förbud mot användning av ett prov enligt 10 §.

48 §

Avgifter

I fråga om utlåtanen av de regionala etiska kommittéerna kan avgifter tas ut enligt vad som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Den som bedriver biobanksverksamhet får för utlämnandet av prov och uppgifter som förvaras i en biobank ta ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för utlämnandet av proven eller uppgifterna.

Den som bedriver biobanksverksamhet kan fastställa avgifter för andra prestationer enligt företagsekonomiska grunder.

49 §

Förbud mot ersättning till provgivare

För mottagning av prov till biobanksverksamhet får det inte utlovas eller betalas någon ersättning till provgivarna eller deras rättsinnehavare.

50 §

Ändringssökande

I beslut som har fattats med stöd av denna lag får omprövning begäras hos den myndighet som fattat beslutet. I ett negativt beslut av en etisk kommitté kan omprövning begäras hos den särskilda sektion för ändringssökande som finns vid den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning

av läkemedel (/). Bestämmelser om begärande av omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Bestämmelser om anförande av besvär hos en förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

51 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtlig eller av grov oaktsamhet

1) behandlar prov i strid med bestämmelserna i 4–6 §, 9 §, 10–14 §, 20–24 §, 33–36 § eller försummar sin anmälningsskyldighet enligt 7 §,

2) upprepande gånger bryter mot ett förbud eller föreläggande som tillsynsmyndigheten har meddelat med stöd av 41 §,

3) avslöjar en kodnyckel eller uppgifter om en person som förvaras i biobanken till någon obehörig, eller

4) från biobanken lämnar ut eller överför prov eller tillhörande uppgifter i strid med denna lag,

och på så sätt äventyrar provgivarens integritetsskydd eller rättigheter ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott mot bestämmelserna om biobanksverksamhet* dömas till böter.

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 47 § i denna lag döms i enlighet med 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Åtal behöver inte väckas och straff inte dömas ut för brott mot bestämmelserna om biobanksverksamhet, om de ekonomiska följderna på grund av något annat myndighetsbeslut som meddelats till följd av en och samma gärning kan anses vara en tillräcklig påföljd för aktören i förhållande till gärningens allvar.

52 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den första januari 2022.

Genom denna lag upphävs biobankslagen (688/2012).

Övergångsbestämmelser

Bestämmelserna i denna lag ska tillämpas på anmälningar om inrättande av en biobank som är anhängiga när lagen träder i kraft.

En biobank som är införd i biobanksregistret när denna lag träder i kraft ska anmäla de uppgifter som avses i 7 § 2 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast den 30 mars 2022.

En biobank som är införd i biobanksregistret när denna lag träder i kraft ska göra en sådan konsekvensbedömning avseende dataskyddet som avses i 5 § 3 mom. och sända den till dataombudsmannen samt utse en dataskyddsansvarig för verksamheten senast den 30 mars 2022.

Bestämmelserna i denna lag ska tillämpas på biobanksforskning som pågår när lagen träder i kraft. Lagens bestämmelser ska också tillämpas på prov och tillhörande uppgifter som den som bedriver biobanksverksamhet förvarar när lagen träder i kraft.

Prov och tillhörande uppgifter som med provgivarens samtycke har samlats in eller lämnats ut till en biobank innan lagens ikraftträdande, får behandlas och lämnas ut till biobanksverksamhet med stöd av bestämmelserna i denna lag om det är uppenbart att behandlingen och utlämnandet av uppgifterna inte avviker från de grunder för behandlingen enligt vilka proven och de tillhörande uppgifterna har samlats in, lämnats ut eller överförs till biobanken.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som förvarar sådana humanbiologiska prov och tillhörande uppgifter från undersökningar och behandlingar av patienter som samlats in innan lagens ikraftträdande, kan trots sekretessbestämmelserna överföra proven och uppgifterna till en biobank i enlighet med de villkor som anges i 13 § 1 mom. i den biobankslag som gällde vid lagens ikraftträdande. Överföringen måste ske senast den 31 december 2026.

Högskolor, forskningsinstitut, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter får överföra prover och tillhörande uppgifter som samlats in och analyserats i samband med forskning som inletts före ikraftträdandet av denna lag till en biobank trots sekretessbestämmelserna i enlighet med de villkor som anges i 13 § 2 mom. och 15 § 2 mom. i den biobankslag som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Överföringen ska ske senast den 31 december 2026.

Vid en överföring av gamla prov som avses i 5–6 mom. ska den som överför proven informera mottagaren som bedriver biobanksverksamhet om den regionala etiska kommitténs utlåtande samt om innehållet i och publiceringen av meddelandet. Den som överför proven och de tillhörande uppgifterna och mottagaren som bedriver biobanksverksamhet ska skriftligen komma överens om överföringen av proven.

En sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen kan på ansökan ge ett utlåtande som avses i 11 § 1 mom. 1 punkten eller 19 § 3 mom. i vävnadslagen

eller 13 § 3 mom. i biobankslagen som gällde vid ikraftträdande av denna lag i enlighet med de villkor som det föreskrivs om i biobankslagen. Ansökan om utlåtande ska lämnas in till kommittén senast den 31 december 2025.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan meddela ett beslut om överföring av prov till en biobank som avses i 11 § 2 mom. eller 19 § 4 mom. i vävnadslagen som gällde vid ikraftträdandet av denna lag eller ett beslut om överföring av gamla diagnostiska prov till en biobank som gäller villkoren för det officiella meddelande som avses i 13 § 4 mom. i biobankslagen i enlighet med de villkor som det föreskrivs om i biobankslagen. Ansökan ska lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast den 31 december 2025.

Dataombudsmannen kan på ansökan ge ett beslut som avses i 13 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag om överföring av prov och tillhörande uppgifter som ingår i gamla forskningsmaterial till en biobank i enlighet med de villkor som det föreskrivs om i denna lag. Ansökan ska lämnas in till dataombudsmannen senast den 30 juni 2025.

Bestämmelsen i 21 § 1 mom. om meddelande om provgivarens vilja elektroniskt via ett medborgargränssnitt och bestämmelsen i 27 § 3 mom. om förvaring provgivarnas viljeyttringar och biobanksverksamhetens anslutning till en viljeyttringstjänst tillämpas från och med den 1 januari 2024.

Bestämmelsen om informationssäker driftmiljö i 33 § 4 mom. ska tillämpas från och med den 1 januari 2024.

Bestämmelserna i 34 § 1–2 mom. tillämpas från och med den 1 januari 2023. Fram till det fattas besluten om utlämnande av prov av den som bedriver biobanksverksamhet.

Det förfarande som det föreskrivs om i 46 § tillämpas från och med den första januari 2025.

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Sanna Marin

omsorgsminister Krista Kiuru

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 21 a § 2 mom. sådant det lyder i lag 689/2012,
ändras 11 § 1 mom., 23 § 1 mom., 26 § 1 mom., sådant de lyder i lag 1484/2019, 19 § 3 och 4 mom., sådana de lyder i lag 778/2009 samt och 20 § 1 mom. och 21 a § 1 och 3 mom., sådana de lyder i lag 689/2012, samt
fogas en ny 22 a §, som följer:

Gällande lydelse	Föreslagen lydelse
<p>11 §</p> <p>Förutsättningar för forskning och undervisning</p> <p>I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. <i>Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012).</i> Förutsättningarna är att</p> <p>1) <i>en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd</i>, behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning <i>eller om överföring av proven till en biobank</i>, och</p> <p>2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.</p> <p><i>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda</i></p>	<p>11 §</p> <p>Förutsättningar för forskning och undervisning</p> <p>I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Förutsättningarna är att</p> <p>1) en behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning, och</p> <p>2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.</p>

<i>Gällande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p data-bbox="240 383 772 443"><i>utlåtandet av den etiska kommittén är negativt.</i></p> <p data-bbox="507 443 560 472">19 §</p> <p data-bbox="301 499 767 560">Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler</p> <p data-bbox="240 618 788 909">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, får 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.</p> <p data-bbox="240 999 794 1350">Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning <i>eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen</i>, att en behörig i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.</p> <p data-bbox="240 1379 788 1697">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 <i>och överförs till en biobank</i>, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.</p> <p data-bbox="240 1727 788 1841"><i>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.</i></p>	<p data-bbox="1066 456 1118 486">19 §</p> <p data-bbox="826 521 1353 582">Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler</p> <p data-bbox="815 629 1361 958">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, får 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.</p> <p data-bbox="815 1005 1361 1335">Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning, att en behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.</p> <p data-bbox="815 1379 1361 1709">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, om en i 2 mom. avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.</p>

<i>Gällande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p style="text-align: center;">20 §</p> <p style="text-align: center;">Ändrat användningsändamål för vävnadsprov</p> <p>Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning <i>eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen</i>, om en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. <i>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. 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 villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.</i></p> <p>(ny)</p>	<p style="text-align: center;">20 §</p> <p style="text-align: center;">Ändrat användningsändamål för vävnadsprov</p> <p>Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proven användas för medicinsk forskning, om en behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken.</p> <p style="text-align: center;">22 a §</p> <p style="text-align: center;">Etisk bedömning av forskningen</p> <p>Den behöriga etiska kommittén ska i det utlåtande som det föreskrivs om i 11, 19 och 20 § i denna lag lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte med beaktande av följande omständigheter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) behovet av forskningen och forskningens betydelse, 2) de aktuella provens nödvändighet för forskningen, 3) forskningens och planeringen av forskningens relevans med beaktande av statistiska synpunkter, forskningens försöksplan och metoder, 4) personernas integritetsskydd,

<i>Gällande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p style="text-align: center;">23 §</p> <p style="text-align: center;">Tillsyn och återkallande av beviljade tillstånd</p> <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten</p>	<p>5) forskarens kompetens och kompetensen hos de övriga personer som väsentlig omfattning deltar i forskningen,</p> <p>6) lokaler och utrustning som används i forskningen och deras lämplighet för forskningen, samt</p> <p>7) om det krävs samtycke till användningen av proven i forskningen, huruvida förfarandet för begäran av samtycke är korrekt.</p> <p>En regional etisk kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan forskningslagen, inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas ska på förhand bedöma forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.</p> <p>Om proven används i forskning som avses i forskningslagen, lagen om klinisk prövning av läkemedel eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska den etiska kommittén bedöma de omständigheter som avses i 1 mom. som en del av den bedömning den utför med stöd av de nämnda lagarna.</p> <p>Om utlåtandet ges av en sådan regional forskningsetisk kommitté som avses i forskningslagen är utlåtandet ett sådant förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen.</p> <p>Ärenden avgörs på föredragning i den regionala forskningsetiska kommitté som avses i forskningslagen. Föredraganden ska vara medlem i kommittén. Föredraganden behöver stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.</p> <p style="text-align: center;">23 §</p> <p style="text-align: center;">Tillsyn och återkallande av beviljade tillstånd</p> <p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom. samt 11 § och 19 § 2 och 3 mom. ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt</p>

<i>Gällande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p>som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.</p> <p style="text-align: center;">26 §</p> <p style="text-align: center;">Ändringssökande</p> <p>Omprövning får begäras i fråga om beslut som har meddelats med stöd av denna lag, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.</p>	<p>de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.</p> <p style="text-align: center;">26 §</p> <p style="text-align: center;">Ändringssökande</p> <p>Omprövning får begäras i fråga om beslut som har meddelats med stöd av denna lag, med undantag för de beslut som avses i 20 b, 20 m, 20 y och 23 §. <i>I ett negativt beslut av en etisk kommitté kan omprövning begäras hos den särskilda sektion för ändringssökande som finns vid den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen.</i> Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. <i>I fråga om en forskning som avses i 22 a § 3 mom. tillämpas de bestämmelser i den lag som avses i momentet.</i></p> <p style="text-align: right;">Denna lag träder i kraft den 20 .</p>

Lag

om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 1 § 1 mom. och
fogas till 5 § ett nytt 2 mom. varvid nuvarande 2, 3 och 4 mom. blir 3, 4 och 5 mom. och en ny 5 a §, som följer:

<p>1 §</p> <p>Lagens syfte</p> <p>Lagens syfte är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt en samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter.</p>	<p>1 §</p> <p>Lagens syfte</p> <p>Lagens syfte är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt en samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter <i>och personuppgifter som förvaras i de biobanker som avses i biobankslagen (/).</i></p>
<p>5§</p> <p>Tillståndsmyndighetens uppgifter</p> <p>Tillståndsmyndigheten fattar beslut om dataanvändningstillstånd som gäller andra personuppgiftsansvarigas material och beslutar om en begäran om information enligt 45 § överensstämmer med denna lag samt svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande av uppgifter med stöd av dess beslut för sekundär användning enligt denna lag. Tillståndsmyndigheten får även för ett användningsändamål enligt denna lag på begäran om information samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga</p>	<p>5 §</p> <p>Tillståndsmyndighetens uppgifter</p> <p>Tillståndsmyndigheten fattar beslut om dataanvändningstillstånd som gäller andra personuppgiftsansvarigas material och beslutar om en begäran om information enligt 45 § överensstämmer med denna lag samt svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande av uppgifter med stöd av dess beslut för sekundär användning enligt denna lag. Tillståndsmyndigheten får även för ett användningsändamål enligt denna lag på begäran om information samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga</p>

<p>och genom att samköra dem producera anonym information åt den som framställt begäran.</p> <p>(ny)</p> <p>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.</p> <p>Tillståndsmyndigheten övervakar att villkoren för det beviljade tillståndet iakttas. Den får återkalla ett dataanvändningstillstånd, om tillståndshavaren inte iakttar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet.</p> <p>Tillståndsmyndigheten svarar på det sätt som anges i 52 § för anonymiseringen av de personuppgifter som de publicerade resultaten bygger på.</p>	<p>och genom att samköra dem producera anonym information åt den som framställt begäran.</p> <p><i>Till Tillståndsmyndighetens uppgifter hör också att i enlighet med 34 § i biobankslagen (/) utfärda beslut som gäller utlämnande av prov och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank.</i></p> <p>Tillståndsmyndigheten driver ett behandlingssystem 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.</p> <p>Tillståndsmyndigheten övervakar att villkoren för det beviljade tillståndet iakttas. Den får återkalla ett dataanvändningstillstånd, om tillståndshavaren inte iakttar lagen eller bryter mot villkoren i tillståndet.</p> <p>Tillståndsmyndigheten svarar på det sätt som anges i 52 § för anonymiseringen av de personuppgifter som de publicerade resultaten bygger på.</p>
<p>(ny)</p>	<p>5 a §</p> <p>Rapporteringssystem för uppgifter som har klinisk betydelse</p> <p>Tillståndsmyndigheten ska för uppgifter som har klinisk betydelse driva ett rapporteringssystem med vars hjälp information som forskningen genererar kan meddelas till</p>

	<p>hälso- och sjukvården. Tillståndsmyndigheten är personuppgiftsansvarig för rapporteringssystemet.</p> <p>Denna lag träder i kraft den 20 .</p>
--	---

UTKAST

Lag

om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Institutet för hälsa om välfärd (668/2008) 5 e § 2 mom. sådant det lyder i lag 553/2019, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 e §	5 e §
<p>Rätt att få och att hantera prov</p> <p>För fullgörande av sina forsknings- och utredningsuppgifter enligt 2 § eller någon annan lag får Institutet för hälsa och välfärd samla in och behandla blod- och vävnadsprov om det är nödvändigt för skötseln av uppgifterna.</p> <p>Institutet får i enlighet med biobankslagen (688/2012) överföra blod- och vävnadsprov som det innehar samt tillhörande uppgifter till en biobank.</p> <p>På förvaring av blod- och vävnadsprov tillämpas 5 b § om bevaringstid för uppgifter.</p>	<p>Rätt att få och behandla prov</p> <p>För fullgörande av sina forsknings- och utredningsuppgifter enligt 2 § eller någon annan lag får Institutet för hälsa och välfärd samla in och behandla blod- och vävnadsprov om det är nödvändigt för skötseln av uppgifterna.</p> <p>Institutet får i enlighet med 51 § 7, 8 och 11 mom. i biobankslagen (/) överföra blod- och vävnadsprov som det innehar samt tillhörande uppgifter till en biobank.</p> <p>På förvaring av blod- och vävnadsprov tillämpas 5 b § om bevaringstid för uppgifter.</p> <p>Denna lag träder i kraft den 20 .</p>

Lag

om ändring av om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 13 b §, sådan den lyder i lag 690/2012, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

13 b §	13 b §
<p>Hänvisning till annan lagstiftning</p> <p>Bestämmelser om användningen av biologiska prov som uppkommer vid undersökning och behandling av en patient för vetenskaplig forskning finns dessutom i lagen om medicinsk forskning (488/1999), i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) och i biobankslagen (688/2012).</p>	<p>Hänvisning till annan lagstiftning</p> <p>Bestämmelser om användningen av biologiska prov som uppkommer vid undersökning och behandling av en patient för vetenskaplig forskning finns dessutom i lagen om medicinsk forskning (488/1999), i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) och i biobankslagen (/).</p> <p>Denna lag träder i kraft den 20 .</p>