

Lag

om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i biobankslagen (688/2012) 11 § 1 mom.,
ändras 4 § 1 mom., 8 § 1 mom. 6 punkten, 11 § 2—5 mom., 12 § och 14 §, 15 § 1 mom., 16 § och 17 §, 22 § 1 och 2 mom., 23 § 3 mom., 24 §, 25 § 3 mom., 26 § 1 mom. 3 punkten och 26 § 3 mom., 28 §, 40 § 2 mom., 43 § 2 mom. och 44 § 3 mom., samt
fogas till 8 § 1 mom. en ny 7 punkt, till lagen en ny 11 a och en ny 12 a §, till 26 § 1 mom. en ny 4 punkt och till 26 § ett nytt 4 mom. som följer:

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

I denna lag utfärdas 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 (allmän dataskyddsförordning), nedan *den allmänna dataskyddsförordningen*, när personuppgifter behandlas i biobanker. Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag, tillämpas på behandlingen av personuppgifter vad som föreskrivs i dataskyddslagen (1050/2018). Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag, tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, på biobanksverksamhet.

8 §

Den biobanksansvariges uppgifter

Den biobanksansvarige har till uppgift att sköta

- 6) övriga uppgifter som föreskrivs för den biobanksansvarige i denna lag,
 - 7) utnämningen av ett i den allmänna dataskyddsförordningen avsett dataskyddsbud.
-

11 §

Samtycke till insamling av prover och utlämnande av prover till en biobank

För att samla in ett prov och lämna ut provet och tillhörande uppgifter till en biobank krävs ett frivilligt och informerat samtycke av personen i fråga. Samtycket ska ges skriftligen.

Vårdnadshavaren ger samtycke för en minderårigs räkning. Om en person som uppnått myndighetsåldern inte på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak har förutsättningar att bedöma samtyckets betydelse, kan samtycket för denna persons räkning ges av en nära anhörig eller annan närstående. Samtycket ska uttrycka den förmo-

dade viljan hos den minderårige eller personen som saknar beslutskompetens. Om en minderårige med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Den som ska ge ett samtycke ska innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, grunden för behandlingen av personuppgifter och skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, samtyckets omfattning, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att återkalla samtycket utan negativa följder och rätten att göra invändningar mot behandlingen av uppgifterna i enlighet med artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Informationen ska vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårige eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens ska vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

Bestämmelser om innehållet i den samtyckes- och godkännandehandling som avses i 2 mom., 14 § och 26 § 1 mom. och om undertecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

11 a §

Behandling av personuppgifter i biobanker

I en biobank får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för fullgörande av uppgifterna enligt 5 §.

12 §

Återkallelse av samtycke

En person har när som helst innan ett prov samlas in och innan provet och tillhörande uppgifter lämnas ut till en biobank rätt att återkalla ett samtycke som avses i 11 §. När ett samtycke återkallas ska den som mottagit samtycket underrättas om detta. Underrättelsen ska vara skriftlig.

Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att en underrättelse som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som återkallelsen av samtycket har lett till. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift.

12 a §

Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen

När en biobank har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning.

Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att en underrättelse som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som vidtagits till följd av utövandet av

rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift.

14 §

Uppgifter som hör till prover

För att uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd och av den registrerade erhållna uppgifter om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa ska få fogas till provet när prover samlas in eller överförs till en biobank krävs att det finns en i 11 a § avsedd grund för behandling av personuppgifter och ett skriftligt godkännande av personen i fråga. På uppgifter som hör till gamla prover tillämpas dessutom 13 §.

På ett skriftligt godkännande av minderåriga och av personer som saknar beslutskompetens tillämpas vad som föreskrivs om givande av samtycke.

15 §

Överföring av prover till en biobank

Den som har samlat in prover och tillhörande uppgifter är skyldig att överlämna proverna och uppgifterna till en biobank innan de används i forskning. Om proverna har samlats in som en del av ett enskilt forskningsprojekt, får de uppgifter som hör till proverna dock överlämnas till biobanken när forskningen i fråga har avslutats.

16 §

Allmän aktsamhetsplikt

Vid hanteringen av identifierbara prover och behandlingen av tillhörande uppgifter ska det sörjas för att

- 1) prover och tillhörande uppgifter kodas med en kod som ges av biobanken för registrering, förvaring, analys, undersökning och användning av provet och uppgifterna,
- 2) prover och tillhörande uppgifter förvaras åtskilda från kodnyckeln,
- 3) informationssystemen möjliggör en trygg förvaring, användning och uppföljning av prover och personuppgifter som förvaras i en biobank och verifiering av enskilda identifieringstransaktioner.

17 §

Skydd för uppgifter

Proverna ska förvaras och informationssystemen ska vara uppbyggda så att

- 1) tillgången till och användbarheten i fråga om uppgifter som gäller grunden för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna tryggas,
- 2) uppgifterna om samtycke och andra grunder och villkor för användningen av proverna behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden.

22 §

Samtyckesregister

Ett samtyckesregister är ett personregister som förs i syfte att säkerställa att självbestämmanderätten tillgodoses. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling. Samtyckesregistret kan samköras med prov- och dataregistret med hjälp av ett kodregister.

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

- 1) det samtycke som avses i 11 § 2 mom. och den tidpunkt när samtycke getts, den information som avses i 11 § 4 mom. och det meddelande som avses i 13 § 3 mom.,
 - 2) återkallelse av det samtycke som avses i 11 § 2 mom. och den tidpunkt när återkallelsen inkommit samt hur återkallelsen gjorts,
 - 3) det godkännande som avses i 14 § och 26 § 1 mom.,
 - 4) utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen och den tidpunkt när rätten att göra invändningar har utövats samt hur rätten har utövats,
 - 5) grunden och villkoren för användning av ett prov,
 - 6) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna.
-

23 §

Kodregister

Om ett samtycke som avses i 11 § 2 mom. återkallas eller den registrerade utövar rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, eller om användningen av ett prov annars upphör, ska uppgifterna avföras ur kodregistret.

24 §

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 21 § 2 mom. 1 punkten avsedda uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är och som inte innehåller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

25 §

Avförande och överföring av prover och registeruppgifter

Om en biobanks verksamhet upphör ska proverna och de tillhörande uppgifterna förstöras och samtyckesregistret och prov- och dataregistret överförs till ett arkiv, om inte proverna och uppgifterna överförs till en annan biobank. När en biobanks verksamhet upphör ska den biobanksansvarige förstöra kodregistret.

26 §

Principer för utlämnande av prover och uppgifter

En biobank får lämna ut, undersöka och på annat sätt hantera och behandla prover och uppgifter som den förvarar, om

3) den som tar emot proverna eller uppgifterna har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna, och utlämnandet har en koppling till mottagarens uppgifter,

4) det för utlämnandet finns en i 11 a § avsedd grund för behandling av personuppgifter och ett skriftligt godkännande av personen i fråga.

De koder som används vid utlämnandet skapas för varje enskilt projekt i samband med utlämnandet. Den kod som används vid förvaringen av prover och uppgifter får inte lämnas ut från biobanken.

Den förutsättning om ett skriftligt godkännande som avses i 1 mom. 4 punkten tillämpas inte på sådana gamla prover som avses i 13 §.

28 §

Utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter

En biobank får lämna ut nödvändiga personuppgifter till Institutet för hälsa och välfärd eller någon annan personuppgiftsansvarig, om det för genomförandet av forskningen är motiverat att samköra uppgifterna i den personuppgiftsansvariges personregister med prover eller uppgifter i biobanken och utlämnandet uppfyller villkoren i 26 § 1 mom.

Institutet för hälsa och välfärd och andra personuppgiftsansvariga ska koda sådana registeruppgifter som de samkört med personuppgifter med de projektspecifika koder som givits av biobanken innan uppgifterna lämnas vidare till den som ansvarar för forskningen, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

40 §

Tystnadsplikt och sekretess

Sekretessen hindrar inte att den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om

1) samtycke eller återkallelse av samtycke enligt 11 § 2 mom.,

2) utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen.

43 §

Straffbestämmelser

Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och om straff för dataskyddsbrott i 38 kap. 9 § i den lagen. Till straff för brott mot tystnadsplikten döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i den lagen eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

44 §

Ikraftträdande

Ett välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus eller HUS-sammanslutningen kan inrätta en regional biobank i enlighet med vad som avtalas i en sådan servicestrategi som avses i 11 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) eller i ett sådant samarbetsavtal mellan välfärdsområden som avses i 36 § i den lagen eller på något annat sätt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024.

Helsingfors den 14 april 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru