

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av biobankslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att biobankslagen ändras så att den motsvarar de krav som följer av Europeiska unionens dataskyddsförordning. Dessutom föreslås det tekniska ändringar som föranleds av annan gällande lagstiftning.

De ändringar som föreslås i biobankslagen avses träda i kraft den 1 januari 2024.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING	4
1 Bakgrund och beredning	4
2 Nuläge och bedömning av nuläget	5
2.1 Biobanksverksamhet	5
2.2 Styrning av och tillsyn över biobanksverksamheten	6
2.3 Registerföring och register som förs av biobanker	6
2.4 Behandling av personuppgifter	7
2.4.1 Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter	7
2.4.2 Samtycke och dess innehåll	9
2.4.3 Den registrerades rättigheter	10
2.4.4 Den registrerades rätt att få uppgifter	11
2.5 Utlämnande av prover och uppgifter ur en biobank för forskning	11
3 Målsättning	12
4 Förslagen och deras konsekvenser	12
4.1 De viktigaste förslagen	12
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	13
4.2.1 Konsekvenser för biobankerna och forskningen	13
4.2.2 Konsekvenser för dataskyddet	14
4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas rättigheter	16
4.2.4 Konsekvenser för barn	17
4.2.5 Konsekvenser för myndigheterna	17
4.2.6 Samhälleliga konsekvenser	17
4.2.7 Ekonomiska konsekvenser	18
5 Alternativa handlingsvägar	18
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	18
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	21
5.2.1 Sverige	21
5.2.1 Norge	21
5.2.2 Danmark	22
5.2.3 Island	23
5.2.4 Storbritannien	23
6 Remissvar	24
7 Specialmotivering	25
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	33
9 Ikraftträdande	33
10 Verkställighet och uppföljning	34
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	34
11.1 Skydd för privatlivet	34
11.1.1 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter	34
11.1.2 Samtycke som ett förhandsvillkor enligt biomedicinkonventionen och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna	38
11.2 Vetenskapens frihet	39
LAGFÖRSLAG	41
Lag om ändring av biobankslagen	41

BILAGOR.....	46
PARALLELLTEXT	46
Lag om ändring av biobankslagen	46
FÖRORDNINGSUTKAST	57
Statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling	57

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

I denna proposition föreslås det att det görs de nödvändiga ändringar som följer av 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 (allmän dataskyddsförordning), nedan *den allmänna dataskyddsförordningen*. Dessutom föreslås det tekniska korrigeringar som beror på annan gällande lagstiftning.

Den 27 november 2012 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet med anledning av ett uttalande av riksdagen en styrgrupp för biobankslagstiftningen (STM065:00/2012) med uppgift att följa upp, utvärdera och styra genomförandet av biobankslagstiftningen. Enligt beslutet om tillsättande ska styrgruppen följa upp och utvärdera hur lagstiftningen om biobanksverksamhet utfaller och vilka konsekvenser den har, hur forskningsinfrastrukturen utvecklas, vilka förutsättningar 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 publicerade en mellanrapport 2015 (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2015:26). 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 utreddes dessutom hur forskningsförutsättningarna och forskningsinfrastrukturen utvecklats.

I statsminister Marins regeringsprogram konstateras det att det ska stiftas en biobankslag.¹ Lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Som stöd för lagberedningen har social- och hälsovårdsministeriet förlängt mandatperioden för styrgruppen för biobankslagen (STM060:00/2021). Styrgruppens första mandatperiod löpte ut vid utgången av 2017 och den förlängdes genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet för perioden 1.1.2018–31.12.2019 och 5.7.2021–31.12.2022. Styrgruppen är sakkunnig när social- och hälsovårdsministeriet bereder reformen av biobankslagstiftningen och styr verkställigheten av lagstiftningen. Styrgruppen har utsett en undergrupp (VN/11239/2021–STM-47) som har varit både beredningsorgan för styrgruppen och diskussionsforum för en mer detaljerad behandling av de teman som framkommit i lagberedningsprocessen. Bland medlemmarna i undergruppen finns ett stort antal företrädare för biobanksaktörer och andra sakkunniga.

¹ Regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering 10.12.2019. Ett inkluderande och kunngjort Finland – ett socialt, ekonomiskt och ekologiskt hållbart samhälle, avsnitt 3.6 Ett rättvist, jämlikt och inkluderande Finland, mål 4 Social- och hälsovårdstjänsterna förbättras. Statsrådets publikationer 2019:31, finns på statsrådets webbplats på <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161931>

Två förslag till utkast till biobankslag har varit på remiss, varav det första under perioden 28 mars–7 maj 2018 och det andra under perioden 17 december 2020–7 mars 2021.² Utifrån remissvaren slopades en totalreform.

I propositionen valde man att göra de ändringar som den allmänna dataskyddsförordningen kräver samt andra centrala korrigeringar av teknisk natur som föranleds av den gällande lagstiftningen. De tekniska ändringarna föranleds av upphävandet av personuppgiftslagen (523/1999) samt av ikraftträdandet av lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och av ändrade bestämmelser i anslutning till den lagen.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Biobanksverksamhet

Med biobanksverksamhet avses verksamhet där prover från människa och tillhörande uppgifter används för vård- och forskningsändamål. Biobankslagen (688/2012) trädde i kraft den 1 september 2013. Genom biobankslagen skapades förutsättningar för provbaserad forskning genom att ramarna för och tillsynen över den provbaserade forskningen förenhetligades. Syftet med lagen var att främja ett effektivt utnyttjande och stärkande av den finländska biomedicinska forskningsmiljön. I biobankslagen föreskrivs det om förutsättningarna för utövande av biobanksverksamhet.

För närvarande finns det i Finland elva biobanker som är införda i det riksomfattande biobanksregistret. Sex av de registrerade biobankerna hör organisatoriskt till de regionala sjukvårdsdistrikten (Auria biobank, Helsingfors biobank, Östra Finlands biobank, Mellersta Finlands biobank, Tammerfors biobank och Borealis biobank, nedan kallade *sjukhusbiobanker*) och deras grundläggande processer är en del av sjukvårdsdistriktens eller specialupptagningsområdenas verksamhetsprocesser. I sjukhusbiobankernas verksamhet och beslutsfattande iaktas kommunalförvaltningens och sjukvårdsdistriktets gällande bestämmelser och föreskrifter.

Biobanksfältet kan delas in i offentliga biobanker (sjukhusbiobankerna, THL Biobank och Arctic Biobank) samt i privata biobanker (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 den gällande biobankslagen.

Utöver de enskilda biobankerna finns det i Finland Finska Biobankandelslaget – FINBB, som består av flera biobanker och som ägs av vissa finländska universitet, sjukvårdsdistrikt samt Institutet för hälsa och välfärd. Alla Finlands sjukhusbiobanker och THL biobank hör till FINBB:s nätverk. Andelslaget har till uppgift att stödja biobankerna inom andelslaget i form av olika sakkunnigtjänster, stödfunktioner och intressebevakningsuppgifter.³ Det centrala målet är att harmonisera och förenhetliga biobanksinfrastrukturen för att göra forskningsprojekten smidigare och minimera transaktionskostnaderna.

Biobankerna är en del av forskningsinfrastrukturen som främjar en senare användning av de insamlade proverna och tillhörande uppgifter i synnerhet för forskningsändamål. Biobankerna

²Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten på adressen <https://stm.sv/hanke?tunnus=STM110:00/2015>.

³ <https://finbb.fi/fi>.

är i regel 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, så att de omfattar till exempel ett sjukvårdsdistrikt eller ett universitetssjukhus specialupptagningsområde, eller riksomfattande, så att provinsamlingen omfattar hela Finland.

2.2 Styrning av och tillsyn över biobanksverksamheten

Styrningen av och tillsynen över biobanksverksamheten hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (nedan *Fimea*) uppgifter. Fimea för ett biobanksregister vars syfte är att främja spridning av information om biobanksforskning och medborgarnas och forskarnas tillgång till information samt att underlätta tillsynen över biobanksverksamheten.

Innan en biobank inrättas ska inledandet av verksamheten anmälas till Fimea för att antecknas i det riksomfattande biobanksregistret. En biobank får inrättas av både en privat och en offentlig aktör. Innan anmälan görs ska den som inrättar biobanken få ett positivt utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (nedan *Tukija*). En förutsättning för att biobanksverksamhet ska få inledas är ett anmälningsförfarande som i fråga om kraven kan jämföras med en tillståndsprocess. I samband med anmälningsförfarandet har det i samband med myndighetsprövningen fästs vikt bland annat vid biobankens egen lagenliga registerföring, samtycke, rättigheter för minderåriga, behandling av personuppgifter, utlämnande av uppgifter som har klinisk betydelse samt andra behövliga omständigheter för bedömningen av verksamhetens lagenlighet.

När det gäller behandlingen av personuppgifter fastställer den allmänna dataskyddsförordningen dataombudsmannens tillsyns- och handledningsuppgifter. Med stöd av 18 § i dataskyddslagen (1050/2018) 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 av stor betydelse för framgångsrik biobanksverksamhet.

Enligt artikel 36.1 i den allmänna dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige samråda med tillsynsmyndigheten innan personuppgifter behandlas, om en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i den allmänna dataskyddsförordningen visar att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken. I artikel 35.3 b i den allmänna dataskyddsförordningen hänvisas det till bestämmelserna i artikel 9.1. Vid hantering av prover och behandling av tillhörande uppgifter och uppgifter som ska fogas till proverna i biobanker är det fråga om behandling av sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

2.3 Registerföring och register som förs av biobanker

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

Med prov avses 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. I skäl 35 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen definieras information som härletts från biologiska prov som personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. 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. Biobanksproverna, den information som erhålls av proverna och den information som ska fogas till dem är sådant material som innehåller särskilt känsliga personuppgifter och vars skyddsnivå ska vara högre än hos vanliga personuppgifter.

I en biobank samlas det material från flera olika källor. Den gällande biobankslagen gör det möjligt att både samla in nya prover med stöd av samtycke och, när de lagstadgade villkoren uppfylls, överföra också gamla prover som tidigare tagits och som fortfarande förvaras vid olika enheter till en biobank. En typisk provtagningssituation varierar beroende på biobankens typ och verksamhetsmodell. I sjukhusbiobanker samlas prover oftast in i samband med servicesituationer inom hälso- och sjukvården. Materialet i Blodtjänsts biobank samlas in vid donation av blod och plasma utan vårdkontakt med provgivaren. För närvarande samlar Institutet för hälsa och välfärds biobank inte in några prover från frivilliga överhuvudtaget.⁴

Genom samtyckesregistret administreras provgivarnas viljeyttringar, som utgör viktiga grunder för användningen av prover och tillhörande uppgifter. Enligt biobankslagen är sådana viljeyttringar samtycke och avgränsning av det, återkallelse av samtycke och förbud mot användning av prover i biobanken. Samtyckesregistret är biobanksspecifikt, dvs. provgivaren ger sitt samtycke separat till de olika biobankerna. Om provgivaren har ett prov i flera biobanker, ska han eller hon lämna in en separat begäran om tillgång till uppgifterna i varje biobank. En underrättelse om återkallelse av ett samtycke ska göras separat till varje biobank till vilken samtycket har getts.

Med hjälp av ett kodregister kan uppgifterna i prov- och dataregistret och samtyckesregistret samköras. För kodregistret inhämtas och i registret införs 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.

Den biobanksansvarige ska sköta kvalitetskontrollen av de prover som förvaras, förvaltningen och samkörningen av och skyddet för register och databaser, säkerställandet av integritetsskyddet vid behandlingen av prover 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.

2.4 Behandling av personuppgifter

2.4.1 Bestämmelser om behandlingen av personuppgifter

Den allmänna dataskyddsförordningen ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan än automatisk behandling av

⁴ <https://thl.fi/sv/web/thl-biobank-sv/for-provgivaren>.

personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. Med personuppgift avses återigen varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Den allmänna dataskyddsförordningen tillämpas dock inte på uppgifter om avlidna personer, utan medlemsstaterna kan enligt skäl 27 i ingressen till förordningen fastställa bestämmelser om behandling av personuppgifter om avlidna personer, och till dessa delar har den nationella lagstiftaren bedömningsmarginal, utifrån vilken möjligheterna att använda biobanksprover kan bedömas. I fråga om genomdata kan uppgifter om avlidna också innehålla information om deras levande släktingar, vilket kan innebära att dataskyddsbestämmelserna fortfarande måste beaktas i samband med behandlingen av uppgifter.

I artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen anges 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.

Personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Dessutom ska personuppgifter vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Den personuppgiftsansvarige måste vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål.

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 den allmänna 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 behovet av att förvara prover 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 olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Den gällande biobankslagen utfärdades innan den allmänna dataskyddsförordningen trädde i kraft. Den allmänna 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. Behandlingen av personuppgifter förutsätter alltid en rättslig grund enligt artikel 6 i den allmänna dataskyddsförordningen. Om en registrerad inte har gett sitt samtycke till att personuppgifter behandlas, ska något av de övriga villkoren i artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen vara uppfyllt. För behandling av uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter, såsom genetiska uppgifter eller hälsouppgifter, ska det finnas en rättslig grund enligt artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen.

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 utförande av uppgifter av 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.

Det nationella handlingsutrymme som avses i den allmänna dataskyddsförordningen kan i första hand härledas ur artikel 6.1 c och e i förordningen, och när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter omfattas det nationella handlingsutrymmet 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 den allmänna dataskyddsförordningen samt deras tillämpningsområde på det sätt som föreskrivs i artikel 23 och kapitel IX i förordningen.

2.4.2 Samtycke och dess innehåll

Biobankslagens 11 § utfärdades innan den allmänna dataskyddsförordningen trädde i kraft. Behandlingen av personuppgifter i biobanker grundar sig enligt den gällande biobankslagen på den registrerades samtycke. Enligt paragrafen ska rätten att behandla prover i en biobank grunda sig på samtycke, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag. Det samtycke som ingår i biobankslagen omfattar både provtagning och behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet. Enligt 11 § 2 mom. i biobankslagen kan en person ge sitt samtycke till att ett prov som tagits eller ska tas från honom eller henne förvaras i en biobank och används i biobanksforskning, till att personuppgifterna lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prover och uppgifter som han eller hon gett i samband med prover hanteras och behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter.

Samtycket i biobankslagen har inneburit ett så kallat brett samtycke, eftersom det vid beviljandet av samtycket inte har varit möjligt att exakt specificera i vilken forskning proverna och personuppgifterna kommer att behandlas. Enligt skäl 32 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen ska samtycket vara frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt. Om det dessutom behandlas uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen, ska det finnas ett uttryckligt samtycke till behandlingen av uppgifter. Att samtycket är uttryckligt gör det nödvändigt att närmare bedöma om samtycket är en ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet eller om någon annan grund för behandling enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen är lämpligare.

Enligt den gällande biobankslagen har en person när som helst rätt att återkalla eller ändra ett samtycke eller att förbjuda användningen av ett prov som avses i 13 § i forskning eller begränsa denna användning, om provet förvaras i biobanken som identifierbart. Anmälan ska vara skriftlig. När ett samtycke återkallas eller ändras eller användningen förbjuds ska den biobanksansvarige underrättas 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. Den viljeyttring som kommit in inverkar inte retroaktivt på den behandling av prov och uppgifter som redan har skett.

När en biobank har tagit emot en anmälan om att ett samtycke återkallats eller användningen av ett prov förbjudits, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning. När anmälan gäller en ändring av samtycket eller en begränsning av användningen, får provet och uppgifterna användas eller på annat sätt hanteras eller behandlas endast i enlighet med samtycket. Om det inte är möjligt att använda provet i enlighet med det ändrade samtycket, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning.

Forskningsresultat som uppnått på basis av prover och tillhörande uppgifter, uppgifter som ingår i dessa resultat och material som skapats av prover och uppgifter innan en anmälan har kommit in får användas med de begränsningar som anges i biobankslagen.

2.4.3 Den registrerades rättigheter

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

Om behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke, har den registrerade enligt artikel 7.3 i den allmänna dataskyddsförordningen rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Återkallandet av samtycke ska inte påverka lagligheten av en behandling som utförts utifrån ett samtycke, innan detta återkallades. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke.

Enligt artikel 17.1 i den allmänna dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade om något av skälen enligt den förordningen uppfylls. Den personuppgiftsansvarige ska utan onödigt dröjsmål radera uppgifterna om den registrerade återkallar det samtycke som behandlingen grundar sig på i enlighet med artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a och det inte finns någon annan laglig grund för behandlingen. Personuppgifter ska också raderas om den registrerade motsätter sig behandling med stöd av artikel 21.1 och det inte finns någon grundad anledning till behandling eller om personuppgifterna har behandlats på olagligt sätt. Användningen av ett samtycke som rättslig grund leder till att personuppgifter om den registrerade ska raderas ur biobanken om den registrerade återkallar sitt samtycke. Uppgifter som redan lämnats ut från en biobank för biobanksforskning får fortfarande behandlas, om något av undantagen enligt artikel 17 är tillämpligt.

Enligt artikel 17.3 i den allmänna dataskyddsförordningen har en registrerad inte rätt till radering när behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt en medlemsstats nationella rätt eller om behandlingen utförs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning som utförs av den personuppgiftsansvarige. Rätten till radering tillämpas inte heller om behandlingen är nödvändig för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h och i samt artikel 9.3. Dessutom ska rätten till radering inte tillämpas om behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1 och rätten till radering sannolikt kommer att omöjliggöra eller avsevärt försvåra sådan behandling.

Enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne. Rätten i fråga blir tillämplig när personuppgifter behandlas antingen med stöd av artikel 6.1 e eller f i den allmänna dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna, såvida denne inte kan påvisa sådana tvingande berättigade skäl för behandlingen som

väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk.

2.4.4 Den registrerades rätt att få uppgifter

Enligt 39 § 1 mom. i den gällande biobankslagen har var och en rätt att på begäran få veta om en biobank som anmälts till biobanksregistret innehåller prover som gäller personen i fråga, grunden för förvaringen av proverna, varifrån uppgifterna om personen har samlats in samt vart proverna och de tillhörande uppgifterna har lämnats ut eller överförs. För lämnandet av uppgifter får det tas ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för lämnandet av uppgifterna.

Enligt 39 § 2 mom. i biobankslagen har en registrerad på begäran rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov. När en person får uppgifter som härletts ur ett prov ska han eller hon ges möjlighet att få en redogörelse för uppgifternas betydelse. För redogörelsen för uppgifternas betydelse får det tas ut en avgift som uppgår till högst ett belopp som motsvarar kostnaderna för lämnandet av redogörelsen.

Enligt artikel 15 i den allmänna 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 rätt 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 samt tillgänglig information om uppgifternas ursprung i en situation där uppgifterna inte har samlats in från den registrerade.

Rätten att få tillgång till uppgifterna bidrar till att säkerställa att provgivaren har möjlighet att administrera ett prov i en biobank och de tillhörande uppgifterna. 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.

2.5 Utlämnande av prover och uppgifter ur en biobank för forskning

I 26 § i biobankslagen föreskrivs det om principerna för utlämnande av prover och uppgifter och i 27 § om villkoren för utlämnande av prover och uppgifter. De prover och personuppgifter som förvaras i biobanken får under de förutsättningar som anges i lagen lämnas ut för biobanksforskning. Till begäran om utlämnande ska det fogas en forskningsplan, ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen eller annan utredning som behövs för bedömningen av villkoren för utlämnande och en redogörelse för behandlingen av proven och uppgifterna. Enligt 26 § 3 mom. i biobankslagen får personuppgifter lämnas ut endast med samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke, om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet.

Enligt 28 § i den gällande 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 prover eller uppgifter i biobanken och utlämnandet uppfyller villkoren i 26 § i den gällande biobankslagen. Med en annan personuppgiftsansvarig kan avses en enskild forskare, forskargrupp eller forskningsorganisation. Biobankslagen innebär dock inte någon skyldighet för biobanken att lämna ut prover och tillhörande uppgifter.

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.

3 Målsättning

Syftet med propositionen är att göra de ändringar i biobankslagen som föranleds av den allmänna dataskyddsförordningen samt andra centrala tekniska korrigeringar som föranleds av gällande lagstiftning, såsom lagen om ordnande av social- och hälsovård och upphävandet av personuppgiftslagen.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås det att biobankslagen ändras så att den motsvarar de krav som följer av EU:s allmänna dataskyddsförordning. Dessutom föreslås det tekniska ändringar som föranleds av annan gällande lagstiftning.

De tekniska ändringarna föranleds av upphävandet av personuppgiftslagen samt av ikraftträdandet av lagen om ordnande av social- och hälsovård och av ändrade bestämmelser i anslutning till den lagen.

I propositionen föreslås det att principerna för användningen av prover och personuppgifter förtydligas och uppdateras så att de överensstämmer med den allmänna dataskyddsförordningen. När det gäller bestämmelserna om grunderna för behandling av personuppgifter föreslås det att behandlingen av personuppgifter i en biobank ska grunda sig på utförande av en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och på skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. Ändringen av grunden för behandling av personuppgifter beror på ikraftträdandet av den allmänna dataskyddsförordningen, vilket innebär att samtycke inte längre är en ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet i enlighet med vad som anförs i avsnitt 5.1.

I och med den föreslagna ändringen ändras också behandlingsgrunden enligt den allmänna dataskyddsförordningen för de behandlingsåtgärder som avses i 14, 26 och 28 § i den gällande lagen. Tidigare har dessa åtgärder genomförts med den registrerades samtycke. För att uppgifter som hänför sig till ett prov ska kunna fogas till provet enligt 14 §, för att uppgifter ska kunna lämnas ut ur en biobank enligt 26 § och för att överlåtelse ska kunna göras för samkörning av registeruppgifter enligt 28 § krävs en grund för behandling av personuppgifter enligt 11 a § och ett skriftligt godkännande av personen i fråga. Ett skriftligt godkännande av en person är en skyddsåtgärd för behandlingen av personuppgifter och säkerställer personens självbestämmanderätt.

Den biobanksverksamhet som det föreskrivs om i biobankslagen är en infrastruktur som betjänar och stöder biobanksforskningen, och det innebär att det på behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamheten inte tillämpas de undantag för behandling av personuppgifter som det föreskrivs om i artikel 89 i den allmänna dataskyddsförordningen och i 31 § i dataskyddslagen när personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål. I biobankslagen föreskrivs det enligt förslaget inte heller om en sådan grund för behandling av personuppgifter som används i biobanksforskning, utan det ska bestämmas en grund i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifter i forskning. Den grund för behandling av personuppgifter som anges i biobankslagen omfattar således inte heller situationer där en

biobank själv genomför biobanksforskningen eller där biobanken utför behandlingen av personuppgifter på uppdrag eller som underentreprenad i biobanksforskning, utan i detta fall agerar biobanken i enlighet med den behandlingsgrund som anges för biobanksforskningen i fråga.

Behandlingsgrunden inverkar på den registrerades rättigheter. När behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att få information om behandlingen av personuppgifter (artiklarna 13 och 14), rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätt till begränsning av behandling (artikel 18), rätt att göra invändningar (artikel 21) och rätt att inte bli föremål för automatiskt beslutsfattande utan laglig grund (artikel 22). Det föreslås att den registrerade i enlighet med artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ska ha rätt att göra invändningar mot behandlingen av sådana personuppgifter som gäller 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. I biobanksverksamheten ska det säkerställas att rätten att göra invändningar enligt den allmänna dataskyddsförordningen tillgodoses. Invändning ska göras till ett enkelt förfarande.

Enligt förslaget ska behandlingen av personuppgifter i biobanker inte längre basera sig på samtycke. Samtycket ska dock fortfarande kvarstå som ett sådant förhandsvillkor för provtagning som stärker provgivarens självbestämmanderätt och som avses i artikel 5 i biomedicinkonventionen. I artikel 5 i biomedicinkonventionen sägs det att ”ett *ingrepp* inom hälso- och sjukvårdens område får företas endast efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill”. Personen ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. I enlighet med biomedicinkonventionen ska samtycke vara ett förhandsvillkor för provtagning och överföring av prover och tillhörande uppgifter till en biobank. Dessutom ska en persons samtycke utgöra en skyddsåtgärd för behandlingen av personuppgifter. Samtycke enligt biomedicinkonventionen ska vara separat från grunden för behandling av personuppgifter.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2024.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Konsekvenser för biobankerna och forskningen

Propositionen har konsekvenser för biobankerna och biobanksforskningen. Biobankerna behandlar personuppgifter i enlighet med den gällande lagen med den registrerades samtycke. När behandlingsgrunden ändras från samtycke till artikel 6.1 e och artikel 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen ska biobankerna uppdatera sin praxis, såsom uppgifterna om dataskydd och den registrerades rättigheter på webbplatser och blanketter, information som ska lämnas före samtycke i enlighet med den föreslagna 11 §, samtyckes- och godkännandehandlingar i enlighet med förordningen om samtyckes- och godkännandehandlingar samt de uppgiftskategorier som ska föras in i samtyckesregistret.

Biobankerna ska informera de forskningsaktörer till vilka uppgifter lämnas ut i enlighet med 26 § i biobankslagen om att grunden för behandling av personuppgifter ändras. Biobankerna ska också utarbeta anvisningar för att tillgodose de registrerades rättigheter, såsom utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Det finns tid att genomföra dessa ändringar ungefär ett år, eftersom lagförslaget avses träda i kraft i januari 2024.

De föreslagna ändringarna bedöms inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser för biobankerna eller biobanksforskningen. I fråga om ändringarna är det närmast fråga om tekniska ändringar som kräver att tillvägagångssätten, såsom blanketter och information, uppdateras. Ändringarna påverkar inte biobankernas nuvarande uppgifter i fråga om hanteringen av prover och behandlingen av uppgifter eller genomförandet av biobanksforskning på något annat än tekniskt sätt.

När det gäller behandlingen av personuppgifter medför den föreslagna ändringen större flexibilitet i behandlingen av uppgifter i biobankerna och ändrar grunden för behandling av personuppgifter så att den blir enhetlig med den övriga forskningslagstiftningen. Detta bedöms underlätta biobankernas uppgifter och biobanksforskningen.

Ändringen av grunden för behandling av personuppgifter ändrar inte den rättsliga ställningen för prover som samlats in på basis av en registrerads samtycke under den tid den gällande lagen är i kraft. Enligt Europeiska dataskyddsstyrelsens riktlinjer⁵ får sådan behandling av personuppgifter som grundar sig på tidigare inhämtade samtycken fortsätta, om samtyckena uppfyller villkoren för samtycke enligt den allmänna dataskyddsförordningen. Biobankerna ska i fråga om prover som samlats in tidigare kontrollera att samtyckena uppfyller kraven på samtycke enligt den allmänna dataskyddsförordningen och vid behov vidta behövliga åtgärder för att uppfylla kraven.

4.2.2 Konsekvenser för dataskyddet

Genom de föreslagna ändringarna uppdateras biobankslagen så att den uppfyller kraven i den allmänna dataskyddsförordningen. Genom förslaget ändras den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet. Tidigare har grunden för behandling av personuppgifter varit den registrerades samtycke, vilket i biobanksverksamhetskontext har inneburit ett brett samtycke. I förslaget ändras grunden för behandling av personuppgifter till det utförande av uppgifter av allmänt intresse som avses i artikel 6.1 e och till det allmänna intresse på folkhälsoområdet som avses i artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. Dessa grunder för behandling av personuppgifter innehåller i förhållande till samtycke flera undantag när det gäller tillgodoseendet av de registrerades rättigheter och underlättar således behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamhet och forskning.

Ändringen av behandlingsgrunden innebär att den registrerade inte längre har möjlighet att återkalla sitt samtycke till behandling av personuppgifter efter det att ett prov har tagits och provet och tillhörande uppgifter har överförts till en biobank. Samtycket ska i fortsättningen endast utgöra en skyddsåtgärd som anknyter till intervention, och personuppgifter ska inte behandlas med stöd av samtycket. På den registrerades rätt att få sina personuppgifter raderade av den personuppgiftsansvarige i enlighet med artikel 17 i den allmänna dataskyddsförordningen tillämpas grunderna för undantag i artikel 17.3 b, c och d. Enligt de nämnda underpunkterna till artikel 17.3 i förordningen ska den registrerades rätt till radering inte tillämpas, om behandlingen sker för utförande av en uppgift av allmänt intresse, för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i och för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål av allmänt intresse enligt artikel 89.1, om rätten till radering sannolikt kommer att medföra att behandlingen i fråga omöjliggörs eller avsevärt försvåras. Utgångspunkten är alltså att rätten till radering inte ska tillämpas, om det inte är fråga om en situation enligt artikel 17.1, såsom att personuppgifterna har behandlats på ett lagstridigt sätt eller att den registrerade

⁵ https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_sv.pdf.

gör invändningar mot behandlingen med stöd av artikel 21.1 och det inte finns grundad anledning för behandling.

En registrerad ska dock fortfarande ha övriga rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen, såsom rätt att få tillgång till uppgifter, rätt att korrigera uppgifter och rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter. När behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen har den registrerade i enlighet med artikel 21 i förordningen rätt 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. Denna rätt att göra invändningar ska uttryckligen delges den registrerade och presenteras klart och åtskilt från annan information innan personen samtycker till provtagningen. Om den registrerade utnyttjar rätten att göra invändningar enligt artikel 21, får den personuppgiftsansvarige inte längre behandla personuppgifterna, såvida denne inte kan påvisa sådana tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. Utöandet av rätten att göra invändningar ger den registrerade rätt att administrera användningen av sina egna uppgifter och att, om han eller hon så önskar, förhindra att uppgifterna används i biobanksverksamhet.

Om en registrerads uppgifter redan har hunnit inkluderas i viss forskning och det inte längre är möjligt att radera dem, kan uppgifterna fortfarande behandlas med stöd av en grund för undantag enligt artikel 21.6 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt den får personuppgifter trots rätten att göra invändningar behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

En registrerad kan enligt förslaget göra invändningar mot endast en del av behandlingen av sina personuppgifter eller mot all behandling av sina personuppgifter i en biobank. Då ska personuppgifterna behandlas i enlighet med den registrerades vilja. Om den registrerade har gjort invändningar mot all behandling av sina personuppgifter, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas i biobanksverksamhet eller lämnas ut för biobanksforskning, utom när det är fråga om en grund för undantag enligt artikel 21.1 i den allmänna dataskyddsförordningen.

En provgivare ska innan samtycke ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med tagandet och förvaringen av prover, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, 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. Det är särskilt viktigt att ge information för att provgivaren ska kunna bedöma hur hans eller hennes personuppgifter behandlas i biobanksverksamheten och få information om möjligheten att använda sig av rätten att göra invändningar.

När grunden för behandling av personuppgifter ändras föreslås det att även 14 och 26 § i biobankslagen ska ändras på motsvarande sätt. I 14 § i biobankslagen föreskrivs det om fogande av uppgifter som hör till prover till ett prov och i 26 § om principerna för utlämnande av prover och uppgifter. I bestämmelserna ska det enligt förslaget inte längre hänvisas till den registrerades samtycke, eftersom grunden för behandling av personuppgifter bestäms i enlighet med 11 a §. De grunder för behandling av personuppgifter som avses i 11 a § är grund för behandlingen när det är fråga om fogande av uppgifter till ett prov och utlämnande av uppgifter.

Utöver grunden för behandling av personuppgifter förutsätter fogande av uppgifter till ett prov och utlämnande av uppgifter ett skriftligt godkännande av personen i fråga. En persons skriftliga godkännande ska ges i samband med att personen ger sitt samtycke till provtagningen. Närmare

bestämmelser om ett skriftligt godkännande ska utfärdas i förordningen om samtyckes- och godkännandehandling, som ingår i denna proposition. Ett skriftligt godkännande av en person fungerar som en skyddsåtgärd som skyddar behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter, inte som en grund för behandling av personuppgifter. Också utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter i enlighet med 28 § förutsätter en grund för behandling av personuppgifter enligt 11 a § och ett skriftligt godkännande av personen i fråga, eftersom det i 28 § 1 mom. hänvisas till de villkor som anges i 26 § 1 mom.

En registrerad har vidare i enlighet med 39 § i biobankslagen rätt att på begäran få veta om en biobank som anmälts till biobanksregistret innehåller prover som gäller personen i fråga, grunden för förvaringen av proverna, varifrån uppgifterna om personen har samlats in samt vart proverna och de tillhörande uppgifterna har lämnats ut eller överförts. En registrerad har på begäran rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov. När en person får uppgifter som härletts ur ett prov ska han eller hon ges möjlighet att få en redogörelse för uppgifternas betydelse. En registrerad har dessutom rätt enligt artikel 15 i den allmänna dataskyddsförordningen att få tillgång till sina egna uppgifter.

Behandlingen av personuppgifter och de registrerades rättigheter skyddas dessutom av den föreslagna ändring som innebär att den biobanksansvarige ska utnämna ett dataskyddsbud till biobanken. Dataskyddsbudet ska övervaka att den allmänna dataskyddsförordningen och den övriga dataskyddslagstiftningen iakttas i biobankens verksamhet.

4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas rättigheter

Ändringen av grunden för behandling av personuppgifter från samtycke till behandling som sker för utförande av en uppgift av allmänt intresse inverkar på provgivarens rätt när det gäller behandling av uppgifter om honom eller henne i biobanker. När behandlingen av personuppgifter inte grundar sig på samtycke ska provgivaren inte längre ha möjlighet att återkalla eller ändra sitt samtycke efter det att provet tagits. I fråga om prover som tagits tidigare och vars hantering baserar sig på samtycke ska det fortfarande vara möjligt att återkalla samtycket.

En provgivares självbestämmanderätt skyddas i enlighet med den föreslagna 11 § så att samtycket fortfarande är ett förhandsvillkor för provtagningen i enlighet med biomedicinkonventionen. En person kan fritt besluta om han eller hon ger sitt samtycke till provtagningen efter det att han eller hon i enlighet med 11 § har fått information om bl.a. biobanksverksamhetens natur och användningsändamålet för uppgifterna. En provgivares självbestämmanderätt skyddas också av de villkor för att foga och lämna ut uppgifter som anges i 14 och 26 §. För att uppgifter ska kunna fogas till ett prov och lämnas ut krävs det en grund för behandling av personuppgifter enligt 11 a § och ett skriftligt godkännande av personen i fråga. Också utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter i enlighet med 28 § förutsätter en grund för behandling av personuppgifter enligt 11 a § och ett skriftligt godkännande av personen i fråga, eftersom det i 28 § 1 mom. hänvisas till de villkor som anges i 26 § 1 mom.

Dessutom ska provgivaren fortfarande ha en registrerads rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen i fråga om behandlingen av sina personuppgifter, såsom rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter. Rätten att göra invändningar ger provgivaren rätt att administrera användningen av sina uppgifter och förbjuda att hans eller hennes personuppgifter behandlas i en biobank. Om provgivaren gör invändningar mot att hans eller hennes personuppgifter behandlas i biobanksverksamhet, ska behandlingen av personuppgifterna i regel upphöra. Detta innebär att uppgifterna inte längre får användas i biobanksverksamhet eller lämnas ut för biobanksforskning. I den allmänna dataskyddsförordningen har undantag från rätten att göra invändningar tillskrivits relativt stor betydelse, vilket innebär att fortsatt behandling av

personuppgifterna trots att provgivaren har utövat sin rätt att göra invändningar kräver vägande skäl av biobanken. Biobanken ska visa att det finns ett synnerligen viktigt och motiverat skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter.

På behandlingen av en provgivares uppgifter i sådan forskning till vilken uppgifter redan har lämnats ut ur en biobank tillämpas grunderna för undantag i den allmänna dataskyddsförordningen. Forskningsresultat som uppnått på basis av prover och tillhörande uppgifter, uppgifter som ingår i dessa resultat och material som skapats av prover och uppgifter innan en underrättelse har kommit in har också i den gällande biobankslagen fått användas efter det att ett samtycke har återkallats med de begränsningar som anges i biobankslagen. Behandling av sådana uppgifter som redan lämnats ut för viss forskning ska fortfarande vara möjlig, om grunden för undantag enligt artikel 21.6 i den allmänna dataskyddsförordningen är tillämplig. Fortsatt behandling av personuppgifter vid forskning trots att rätten att göra invändningar har utövats förutsätter dock att forskningen faktiskt utför en uppgift av allmänt intresse.

4.2.4 Konsekvenser för barn

De föreslagna ändringarna har i huvudsak liknande konsekvenser för barnen som de som beskrivs ovan. Enligt den gällande biobankslagen ska vårdnadshavaren ge samtycke för en minderårigs räkning. Samtycket ska uttrycka den minderåriges förmodade vilja. Om en minderårig med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Dessa förutsättningar kommer inte att ändras, utan samtycke till provtagningen ska fortfarande ges av vårdnadshavaren för den minderåriges räkning. Dessutom kan vårdnadshavaren ge sitt samtycke till att uppgifter fogas till prov enligt 14 § och till att uppgifter lämnas ut enligt 26 §. Om en minderårig med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

En person för vars räkning samtycket har getts när han eller hon var minderårig ska fortfarande ha alla de rättigheter som registrerade har enligt den allmänna dataskyddsförordningen. En person kan t.ex. utöva sin rätt att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen och motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas i biobanksverksamhet. En person ska också i enlighet med 39 § i biobankslagen och artikel 15 i den allmänna dataskyddsförordningen ha rätt att få veta vilka prover som har registrerats i biobanken och att få tillgång till uppgifter om honom eller henne.

4.2.5 Konsekvenser för myndigheterna

I propositionen föreslås det inte några ändringar i myndigheternas uppgifter eller befogenheter. Propositionen bedöms inte ge upphov till ändringar i budgeten när det gäller myndigheternas verksamhet och den bedöms inte ändra arbetsfördelningen eller samarbetet mellan myndigheterna.

4.2.6 Samhälleliga konsekvenser

Vid beredningen av propositionen har det fästs vikt vid att propositionen stöder utarbetandet av en flexibel och konsekvent forskningslagstiftning och således utvecklingen av en effektiv och smidig forskningsinfrastruktur. De ändringar som föreslås i propositionen bedöms underlätta och göra behandlingen av personuppgifter inom biobanksverksamheten och biobanksforskningen mer flexibel, vilket innebär att ändringarna kan anses stödja forskningsverksamheten.

I och med förslaget överensstämmer grunden för behandling av personuppgifter i biobankslagen med forskningslagstiftningen och bestämmelserna om klient- och patientuppgifter. Detta kan bedömas skapa klarhet i och öka förståelsen för tillämpningen av olika lagar. Ändringarna kan underlätta beslutsfattandet för de registrerade när de överväger att ge prover till en biobank eller att delta i medicinsk forskning. En ökad förståelse och en tydligare tillämpning främjar också forskningslagarnas och biobankslagens mål att stödja forskningen.

4.2.7 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser för den offentliga ekonomin. De ändringar som föreslås i propositionen förutsätter ändringar i biobankernas verksamhets sätt samt uppdatering av blanketter, webbplatser och information. Det finns tid att genomföra ändringarna ungefär ett år. Dessutom är det närmast fråga om tekniska ändringar som inte påverkar biobankernas nuvarande uppgifter. På grund av detta bedöms de föreslagna ändringarna inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser för biobankerna och biobanksforskningen.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

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 de registrerades rättigheter. I den gällande biobankslagen grundar sig behandlingen av personuppgifter på samtycke. Efter det att den allmänna dataskyddsförordningen har trätt i kraft ska det bedömas om behandling av personuppgifter på grundval av samtycke är en ändamålsenlig och proportionell grund för behandling av personuppgifter i biobanker. Alternativa grunder för behandling ska alltid övervägas.

Samtycke som grund för behandling av personuppgifter

Det finns flera alternativ när det gäller val av grund för behandling av personuppgifter. För det första kan behandlingen liksom enligt den gällande lagen grunda sig på den registrerades samtycke. Förutsättningen för samtycke gäller då provtagning och förvaring av prover 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 biobanken och i biobanksforskning, som det ännu inte är möjligt att definiera närmare vid tidpunkten för samtycket.

Problemet med ett brett samtycke är dess öppenhet. Samtycke kan i enlighet med artikel 6.1 a i den allmänna dataskyddsförordningen ges för ett eller flera specifika ändamål. I synnerhet när det gäller behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska i enlighet med artikel 9.2 a i den allmänna dataskyddsförordningen provgivarens samtycke vara uttryckligt och ges för ett specifikt ändamål. Ett samtycke till att proverna hanteras i en biobank kan i sig vara uttryckligt, men när samtycke begärs kan man inte specificera i vilken biobanksforskning provet och tillhörande uppgifter kommer att hanteras.

I skäl 33 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen konstateras det att det ofta inte är möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför bör registrerade kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iakttas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till

vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta. När det gäller biobanker ger provgivaren samtycke till att provet och tillhörande uppgifter används för biobanksforskning. Således kan det anses att samtycke till användning av uppgifter för biobanksforskning är uttryckligt i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen. Ett brett samtycke motiverar dock att man behöver bedöma om de övriga grunderna enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen är tillämpliga på biobanksverksamhet.

När behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke har den registrerade enligt artikel 7 i den allmänna dataskyddsförordningen rätt att helt återkalla sitt samtycke utan särskilt skäl. Efter det att samtycket har återkallats ska behandlingen av personuppgifter inte fortsätta. Om behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke, har den registrerade i enlighet med artikel 17 i den allmänna dataskyddsförordningen rätt att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att radera uppgifterna utan onödigt dröjsmål, om den registrerade återkallar sitt samtycke och det inte finns någon annan rättslig grund för behandlingen. Användningen av ett samtycke som rättslig grund leder således till att personuppgifter om den registrerade ska raderas ur biobanken. En absolut rätt till radering kan medföra problem i biobanksverksamheten och i biobanksforskningen till exempel i sådana situationer där prover och tillhörande uppgifter kan behövas för validering av tidigare forskningsresultat. Personuppgifter som redan lämnats ut från en biobank för biobanksforskning får fortfarande behandlas, om något av undantagen enligt artikel 17 är tillämpligt.

Med stöd av vad som anförts ovan kan det anses att samtycke inte är en ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet, utan att andra grunder för behandling enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen bör bedömas.

Behandling av personuppgifter som grundar sig på en uppgift av allmänt intresse

Om grunden för behandling av personuppgifter ändras till någon annan grund enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, slopas den registrerades rätt enligt artikel 7 att återkalla sitt samtycke. Om behandlingen av personuppgifter grundar sig på utförandet av en uppgift av allmänt intresse eller på allmänt intresse på folkhälsoområdet, är undantagsgrunderna i artikel 17.3 b, c och d i den allmänna dataskyddsförordningen tillämpliga på den registrerades rätt att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade i enlighet med artikel 17. En registrerad ska dock fortfarande ha de övriga rättigheterna enligt den allmänna dataskyddsförordningen, såsom rätten att göra invändningar mot behandlingen av sina personuppgifter med stöd av artikel 21 i den förordningen. Även utövandet av rätten att göra invändningar ska omfattas av undantag, eftersom den personuppgiftsansvarige ska oberoende av utövande av rätten att göra invändningar kunna behandla personuppgifterna om den personuppgiftsansvarige kan påvisa sådana tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. Oberoende av utövande av rätten att göra invändningar ska personuppgifter också få behandlas för vetenskapliga forskningsändamål, om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

När grunden för behandling av personuppgifter ändras till något annat än samtycke leder det således till att den registrerades rätt att förbjuda behandling av personuppgifter försvagas medan behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamhet och forskning säkerställs i större utsträckning. Den registrerades rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen och i synnerhet rätten att göra invändningar enligt artikel 21 tryggar fortfarande den registrerades självbestämmanderätt i förhållande till användningen av de egna uppgifterna i biobanksverksamhet,

dock utan att detta i alltför stor utsträckning äventyrar behandlingen av personuppgifter i biobanksforskning och resultaten av behandlingen. Fortsatt behandling av personuppgifter trots utövande av rätten att göra invändningar ska motiveras och personuppgifter ska få behandlas endast om biobanken för fortsatt behandling har sådana tvingande berättigade skäl som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter. Tröskeln för att avvika från rätten att göra invändningar har alltså satts relativt högt.

Vid valet av grund för behandling av personuppgifter bör det beaktas att det i den allmänna dataskyddsförordningen ges nationellt handlingsutrymme vid sådan behandling av personuppgifter som grundar sig på artikel 6.1 c eller e och när det gäller särskilda kategorier av personuppgifter vid sådan behandling som grundar sig på artikel 9.2 b, g, h, i eller j. Utifrån dessa grunder för behandling är det möjligt att utfärda kompletterande nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter, till exempel bestämmelser om skyddsåtgärder vid behandlingen av personuppgifter. När behandlingen grundar sig på samtycke är det inte möjligt att utfärda kompletterande nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter, eftersom artikel 6.1 a i den allmänna dataskyddsförordningen inte ger något nationellt handlingsutrymme. Bland grunderna för behandling enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen ska väljas den grund som bäst reflekterar ändamålet för behandlingen av personuppgifter och den faktiska relationen mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade.

De uppgifter som föreskrivs för biobankerna i biobankslagen uppfyller lagens syfte att stödja biobanksforskning, främja öppenheten i användningen av prover och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prover. En ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet kan anses vara en grund enligt artikel 6.1 e och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter en grund enligt artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. Dessa grunder för behandling av personuppgifter motsvarar också de grunder för behandling av personuppgifter som anges i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021). Enhetliga val av behandlingsgrund i olika forskningslagstiftning stöder en flexibel verksamhet inom forskningsinfrastrukturen.

Behandlingen av sådana personuppgifter som anknyter till prover behövs för skötseln av biobankernas uppgifter av allmänt intresse och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter för ändamål av allmänt intresse på folkhälsoområdet, bland annat för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för hälso- och sjukvård, läkemedelspreparat eller medicintekniska produkter. Den biobanksverksamhet som det föreskrivs om i biobankslagen ska när den tjänar uppgifter av allmänt intresse genomföra biobanksforskning och med hjälp av forskningen främja patienternas hälsa och folkhälsan samt utvecklingen av läkemedel och medicintekniska produkter. Uppgiften att upprätthålla och utveckla forskningsinfrastrukturen tjänar forskningens utveckling. Utvecklingen av forskningen inom hälsoområdet stöder allmännyttiga mål, såsom främjande av folkhälsan och effektivisering av hälso- och sjukvårdsfunktionerna.

Offentliga och privata biobanker

En möjlighet är också att på privata biobanker tillämpa behandlingsgrunden enligt artikel 6.1 f (behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen) och på offentliga biobanker behandlingsgrunden enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen. Biobanksforskning genomförs dock ofta i samarbete mellan biobanker på så sätt att till exempel ett offentligt universitet och ett privaträttsligt företag kan delta i samma biobanksprojekt. Användningen av olika behandlingsgrunder skulle innebära ändringar i de registrerades rättigheter, vilket kan medföra oklarhet för provgivare som lämnat biobanksprover i flera olika biobanker. Således föreslås det att det föreskrivs att behandlingen

av personuppgifter i biobanksverksamhet ska grunda sig på artikel 6.1 e, oberoende av om den som bedriver biobanksverksamhet är en privat eller en offentlig aktör.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

5.2.1 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 prover och antalet ökar årligen med cirka 3–4 miljoner nya prover. Största delen (cirka 90 procent) av proverna samlas in inom hälso- och sjukvården. I Sverige finns det också e-biobanker där det inte förvaras prover, utan endast uppgifter om proverna. 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.

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. De ändringar som den allmänna dataskyddsförordningen medfört är bland annat omnämmandet av att biobankslagen kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen samt hänvisningen till den lag som kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen (lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

I Sverige vill man ge alla lika möjligheter att bedriva forskning oberoende av organisationsform. Därför har det föreslagits att det fogas en bestämmelse om att som grund för behandling som utförs av en offentlig eller en privat aktör återopa 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.

5.2.1 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 den allmänna dataskyddsförordningen. År 2018 ändrades lagen om behandling av personuppgifter genom lagen LØV-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 helseregister (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 blodprover från nyfödda i biobanker med stöd av lag, men barnets föräldrar kan motsätta sig att uppgifterna lagras.

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.

Enligt lagen om forskningsetik och medicinsk forskning ska ett nytt samtycke inhämtas när användningsändamålen för proverna ändras, men i undantagsfall kan kommittén för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning besluta om användningen av diagnostiska prover 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.

5.2.2 Danmark

I Danmark finns det ingen särskild biobankslag, utan bestämmelser om verksamheten finns i annan lagstiftning, till exempel i 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 videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige 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 hälsouppgifter som avses i hälsolagen kommer att basera sig på den allmänna 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 forskning. 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 biometrisk uppgifter eller uppgifter om hälsa. I Danmark har den nationella vetenskapsetiska kommittén (Videnskabetisk Komité) också utarbetat separata ganska detaljerade anvisningar om användningen av biologiskt material i hälsovetenskapliga forskningsprojekt (Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

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 biobanksprover 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 prover som tas för diagnostik eller vård krävs inget samtycke. I fråga om dessa tillämpas i Danmark ett opt out-förfarande. När prover från människa förvaras i biobanker, har individen möjlighet att förbjuda sekundärt utnyttjande av dem (opt out). För prover som samlas in för direkt forskning ska det inhämtas ett skriftligt informerat samtycke. Enligt hälsolagen får en patient förbjuda användningen av prover 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.

5.2.3 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 prover 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.

På Island tillämpas i fråga om prover som samlats in för diagnostiska ändamål opt out-metoden. Insamling av biobanksprover 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 proverna 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 prover kan biobanken med tillstånd av den nationella bioetikskommittén 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.

5.2.4 Storbritannien

I Storbritannien finns det ingen egentlig biobankslag, utan användningen av humanbiologiska prover regleras i första hand genom lagen om prover 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 prover, 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 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 den allmänna 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 den allmänna 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.

6 Remissvar

Utkastet till regeringens proposition om en totalreform av biobankslagen var första gången ute på remiss mellan den 28 mars och den 11 maj 2018 och andra gången mellan den 17 december 2020 och den 7 mars 2021 via tjänsten utlåtande.fi. Begärandena om utlåtande, utkastet till regeringsproposition, utlåtandena och sammandragen av dem finns till påseende i tjänsten utlåtande.fi och i statsrådets tjänst för projektinformation.⁶

Avsikten med de frågor som ställdes under den första remissbehandlingen via tjänsten utlåtande.fi var att skapa sig en bild av remissinstansernas åsikt om de viktigaste förslagen i samband med en totalreform av biobankslagen. Allmänt taget var remissinstanserna oroade över hur den allmänna dataskyddsförordningen, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan *lagen om sekundär användning*), dataskyddslagen och biobankslagen ska kunna tillämpas parallellt. Dessutom underströks i utlåtandena specifikt en bred informationsspridning för att medvetenheten om biobankernas verksamhet ska öka.

Under den andra remissbehandlingen krävde en stor del av remissinstanserna att regeringspropositionen remitteras till ny beredning. Utifrån remissvaren remitterades regeringens förslag för kritisk granskning vid social- och hälsovårdsministeriet. De synpunkter som framfördes i remissvaren har beaktats vid den fortsatta beredningen av ärendet.

Propositionens övergripande mål kritiserades. En del av remissinstanserna ansåg att propositionens övergripande mål är oklara, medan en del ansåg att målen kan understödjas, men att de metoder för att uppnå dem som valts i propositionen är ineffektiva, osäkra eller bristfälligt motiverade. Propositionen fick många enskilda kommentarer om att begreppen är otydliga, att förslaget innehåller motstridigheter och att de utredningar och argument som förslagen grundar sig på är bristfälliga.

Utifrån remissbehandlingen gjordes en översyn av propositionen. Utifrån remissvaren och den fortsatta beredning som följde av dem slopades en totalreform. Propositionens innehåll reducerades till att gälla endast sådana ändringar som föranleds av den allmänna dataskyddsförordningen samt vissa andra omständigheter av teknisk natur.

Justitiekanslern i statsrådet har utfört en förhandsgranskning av propositionen den 10 oktober 2022. Vid förhandsgranskningen konstaterades det att det i motiveringen till regeringens proposition och i synnerhet i motiveringen till lagstiftningsordningen fortfarande behövs en mer ingående beskrivning av den föreslagna ändringen i förhållande till självbestämmanderätten och tillgodoseendet av den även i andra avseenden än enbart i ljuset av biomedicinkonventionen och artikel 3 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Propositionen har preciserats på det sätt som justitiekanslern förutsatte.

⁶ <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015>.

7 Specialmotivering

4 §. Förhållande till annan lagstiftning.

Enligt 1 mom. utfärdas det i lagen 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 när personuppgifter behandlas i biobanker. I 1 mom. föreskrivs det dessutom att om inte något annat följer av biobankslagen eller någon annan lag, ska dataskyddslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter.

Vad gäller offentlighetslagen förblir 1 mom. oförändrat.

8 §. Den biobanksansvariges uppgifter.

I 1 mom. föreslås det en ny 7 punkt enligt vilken den biobanksansvarige har till uppgift att sköta utnämningen av ett dataskyddsbud som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. I biobankerna behandlas känsliga uppgifter och uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter, och då är det motiverat att utnämna ett dataskyddsbud för biobanken. Utnämningen av ett dataskyddsbud främjar också tillgodoseendet av de registrerades rättigheter.

I artikel 39 i den allmänna dataskyddsförordningen räknas det upp de uppgifter som dataskyddsbudet åtminstone ska ha. Dataskyddsbudet ska bl.a. övervaka efterlevnaden av den allmänna dataskyddsförordningen, av andra av unionens eller medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser och av den personuppgiftsansvariges strategi som hänför sig till skyddet av personuppgifter. Det är motiverat att skilja åt uppgifterna för dataskyddsbudet och uppgifterna för den biobanksansvarige för att dataskyddsbudet ska ha möjlighet att effektivt övervaka behandlingen av personuppgifter i biobanken.

11 §. Samtycke.

Det föreslås att 1 mom. upphävs. Bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobanker föreslås i den nya 11 a §.

Enligt 2 mom. är en förutsättning för insamling av prover och för utlämnande av prover och tillhörande uppgifter till en biobank att personen i fråga har gett ett frivilligt och informerat skriftligt samtycke.

Samtycke ska vara ett förhandsvillkor enligt biomedicinkonventionen, men inte en grund för behandling av personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen. Med samtycke ska det i enlighet med principen i artikel 5 i biomedicinkonventionen säkerställas att det faktum att ett prov ska lämnas och förvaras för biobanksverksamhet motsvarar provgivarens vilja och baserar sig på tillräcklig förhandsinformation.

Det föreslås att paragrafens 3 mom. ändras i fråga om den svenskspråkiga författningstexten så att termen ”handikappad” ersätts med det modernare uttrycket ”person som saknar beslutskompetens”. Ändringen är endast av teknisk natur, och innehållet föreslås inte i övrigt eller i fråga om den finska författningstexten bli ändrat.

Enligt 4 mom. ska den som ska ge ett samtycke innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen

och förvaringen av prover, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, 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. Dessutom föreslås det att 4 mom. ändras i fråga om den svenskspråkiga författningstexten på motsvarande sätt som 3 mom. så att termen ”*handikappad*” ersätts med det modernare uttrycket ”*person som saknar beslutskompetens*”.

Enligt den gällande lagen ska en person få tillräcklig information om möjligheten att begränsa eller återkalla samtycket utan negativa följder. När behandlingen av personuppgifter grundar sig på en uppgift av allmänt intresse, föreslås det att det i 4 mom. anges att personen i fråga ska ges information om möjligheten att göra invändningar mot behandlingen av uppgifterna i enlighet med artikel 21 i dataskyddsförordningen. Rätten att göra invändningar tillämpas direkt med stöd av artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, när behandlingen av personuppgifter grundar sig på utförande av en uppgift av allmänt intresse. Enligt artikel 21.1 i den allmänna dataskyddsförordningen ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, när som helst ha rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne. Rätten att göra invändningar ska uttryckligen delges den registrerade och presenteras tydligt och åtskilt från annan information. Biobankerna ska alltså uttryckligen göra provgivaren medveten om möjligheten att göra invändningar innan provet tas.

Den information som avses i 11 § ska vara tydlig och begriplig. Enligt förslaget ska informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

Enligt 5 mom. får 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 utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

Statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013) ska upphävas genom en ny förordning av statsrådet om biobanks samtyckes- och godkännandehandling, i vilken det ska föreskrivas närmare om samtyckes- och godkännandehandlingen i enlighet med de föreslagna ändringarna.

11 a §. *Behandling av personuppgifter i biobanker.*

Paragrafen är ny. Enligt den föreslagna paragrafen får personuppgifter behandlas i en biobank med stöd av artiklarna 6.1 e (allmänt intresse) och 9.2 i (allmänt intresse på folkhälsoområdet) i den allmänna dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för fullgörande av uppgifterna enligt 5 §. Grunderna för behandling av personuppgifter motsvarar de grunder för behandling av personuppgifter som anges i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och som stöder en flexibel verksamhet inom forskningsinfrastrukturen.

Ändringen av grunden för behandling av personuppgifter beror på ikraftträdandet av den allmänna dataskyddsförordningen, vilket innebär att det breda samtycke som regleras i den gällande lagen inte längre är en ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet. Enligt artikel 9.2 a i den allmänna dataskyddsförordningen ska samtycket vara uttryckligt. Trots att ett samtycke till att använda ett prov och tillhörande uppgifter för biobanksforskning kan anses vara uttryckligt, motiverar omfattningen av det nuvarande samtycket en uppdatering av grunden för behandling av uppgifter. Dessutom kan den registrerades rätt att av

den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade i enlighet med artikel 17 i dataskyddsförordningen till följd av att samtycket återkallas medföra problem i biobanksverksamheten och i biobanksforskningen till exempel i sådana situationer där prover och tillhörande uppgifter kan behövas för validering av tidigare forskningsresultat.

Behandlingen av sådana personuppgifter som anknyter till prover behövs för skötseln av biobankernas uppgifter av allmänt intresse och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter för ändamål av allmänt intresse på folkhälsoområdet, bl.a. för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för hälso- och sjukvård, läkemedelspreparat eller medicintekniska produkter. Den biobanksverksamhet som det föreskrivs om i biobankslagen ska när den tjänar uppgifter av allmänt intresse genomföra biobanksforskning och med hjälp av forskningen främja patienternas hälsa och folkhälsan samt utvecklingen av läkemedel och medicintekniska produkter. Uppgiften att upprätthålla och utveckla forskningsinfrastrukturen tjänar forskningens utveckling. Utvecklingen av forskningen inom hälsoområdet stöder allmännyttiga mål, såsom främjande av folkhälsan och effektivisering av hälso- och sjukvårdsfunktionerna.

Valet av grund för behandling för personuppgifter enligt biobankslagen behandlas närmare i avsnitt 5.1.

12 §. Återkallelse av samtycke.

Rubriken för paragrafen föreslås bli ändrad så att den motsvarar det konkreta innehållet i paragrafen.

Enligt *1 mom.* har en person när som helst innan ett prov samlas in rätt att återkalla ett samtycke som avses i 11 §. Den som har tagit emot samtycket ska skriftligen informeras om att samtycket återkallas.

Det föreslagna momentet motsvarar den ändring som föreslås i 11 §, enligt vilken samtycke är ett förhandsvillkor enligt biomedicinkonventionen och ett etiskt förhandsvillkor enligt biomedicinkonventionen. När samtycket uttryckligen gäller en intervention som utgör en förutsättning för insamling av biobanksprover ska samtycket kunna återkallas tills denna intervention genomförs. Återkallelsen av samtycket efter den intervention som är föremål för samtycket har då ingen effekt, eftersom åtgärden de facto inte kan återkallas.

Det föreslås att bestämmelserna i *2–4 mom.* upphävs i och med att rätten att göra invändningar mot grunden för behandling av personuppgifter blir tillämplig. Rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen är direkt tillämplig lagstiftning och därför är det inte nödvändigt att föreskriva särskilt om den i biobankslagen.

Den registrerade har i enlighet med artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, rätt att när som helst göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter. Om den registrerade utnyttjar rätten att göra invändningar enligt artikel 21, får den personuppgiftsansvarige inte längre behandla personuppgifterna, såvida denne inte kan påvisa sådana tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk.

Utöandet av rätten att göra invändningar ger den registrerade rätt att administrera användningen av sina egna uppgifter och att, om han eller hon så önskar, förhindra att uppgifterna används i biobanksverksamhet.

Om den registrerades uppgifter redan har hunnit lämnas ut för att behandlas i viss forskning och det inte är möjligt att radera dem, kan uppgifterna fortfarande behandlas med stöd av en grund för undantag enligt artikel 21.6 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt den får personuppgifter trots rätten att göra invändningar behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Den registrerade kan göra invändningar endast mot en del av behandlingen av sina personuppgifter eller mot all behandling av sina personuppgifter i en biobank. Då ska personuppgifterna behandlas i enlighet med den registrerades vilja. Om den registrerade har gjort invändningar mot all behandling av sina personuppgifter, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas i biobanksverksamhet eller lämnas ut för biobanksforskning, utom när det är fråga om en grund för undantag enligt artikel 21.1.

14 §. Uppgifter som hör till prover.

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

I regeringens proposition med förslag till biobankslag (RP 86/2011 rd, s. 58) konstateras det att de uppgifter som fogas till proverna och som avses i 14 § ska vara sådana att de hänför sig till provet i fråga, t.ex. uppgifter som identifierade en person samt uppgifter om personens hälsotillstånd och faktorer som påverkar hälsotillståndet. Faktorer som påverkar hälsan är till exempel uppgifter om en persons egenskaper, uppgifter om levnadsvanor och miljökonsekvenser samt eventuella genetiska faktorer. Valvira och dataombudsmannen har utfärdat en gemensam anvisning om vad som kan betraktas som uppgifter som hör till prover (dnr 2281/06.01.05.00/2015). Enligt anvisningarna avses med uppgifter som hör till prover 1) allmänna uppgifter om provgivaren, 2) uppgifter som hör till provet eller till den tekniska upptagningen, 3) hälsouppgifter som hör nära samman med provgivarens prov samt 4) forskningsrön som hänför sig till provet. Till dem hör bland annat uppgifter som härletts från proverna (såsom DNA-analyser, RNA-analyser och proteinanalyser) samt forskningsresultat som erhållits genom analys av proverna. Definitionen utesluter ur begreppet bl.a. uppgifter ur olika register om provgivarens hälsohistoria och andra uppgifter som inte direkt hänför sig till själva provet.

I den gällande paragrafen har fogande av ovannämnda uppgifter till provet förutsatt personens samtycke. Det föreslås att paragrafen ändras så att det i den inte hänvisas till den registrerades samtycke, eftersom grunden för behandling av personuppgifter bestäms i enlighet med 11 a §. Utöver grunden för behandling av personuppgifter krävs dock ett skriftligt godkännande av personen. En persons skriftliga godkännande till att uppgifter fogas till ett prov ska ges i samband med att personen ger sitt samtycke till provtagningen. Närmare bestämmelser om ett skriftligt godkännande ska utfärdas i förordningen om samtyckes- och godkännandehandling, som ska ändras i samband med detta förslag.

Som grund för behandlingen av personuppgifter när det gäller behandling av sådana personuppgifter som ska fogas till prov fungerar de grunder för behandling som avses i 11 a §. Ett skriftligt godkännande av en person fungerar som en skyddsåtgärd som skyddar behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter, inte som en grund för behandling av personuppgifter. Kravet på ett skriftligt godkännande säkerställer att personen i fråga är medveten om att det till

ett prov som tagits på honom eller henne fogas de uppgifter som avses i 14 § och att personen i fråga ger sitt godkännande till att dessa uppgifter fogas till provet.

Jämfört med den gällande paragrafen stryks hänvisningen till det samtycke som avses i 11 §, eftersom fogande och behandling av uppgifter som hör till ett prov inte längre grundar sig på den registrerades samtycke. Uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd samt om faktorer som inverkar på den registrerades hälsa får fogas till provet, om fogandet av uppgifterna är enhetligt med avseende på genomförandet av de grunder behandling som anges i 11 a § i biobankslagen och således av de uppgifter som enligt 5 § hör till biobankerna. Grunden för behandling av de personuppgifter som fogas till ett prov bestäms alltså enligt 11 a §.

Enligt 2 mom. ska det i fråga om minderåriga och personer som saknar beslutskompetens iakttas vad som föreskrivs om givande av samtycke. Ett skriftligt godkännande kan på motsvarande sätt som givande av ett samtycke ges för en minderårigs räkning av vårdnadshavaren. Om en person som uppnått myndighetsåldern på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak saknar förutsättningar att bedöma godkännandets betydelse, ska godkännandet för denna persons räkning kunna ges av en nära anhörig eller någon annan närstående. Godkännandet ska uttrycka den förmodade viljan hos en minderårig eller en person som saknar beslutskompetens.

15 §. Överföring av prover till en biobank.

Det föreslås i 1 mom. att 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.

Jämfört med det gällande momentet stryks hänvisningen till att prover har samlats in på basis av ett samtycke som avses i 11 §, eftersom behandlingen av personuppgifter inte grundar sig på samtycke. Samtycket ska dock fortfarande vara ett förhandsvillkor för provtagning.

16 §. Allmän aktsamhetsplikt.

I 1 mom. föreslås en ändring av hänvisningsbestämmelsen. Det föreslås att hänvisningen till personuppgiftslagen stryks i momentet, eftersom personuppgiftslagen har upphävts. Denna strykning av hänvisningsbestämmelsen föranleder inga ändringar i paragrafens innehåll. Hänvisningsbestämmelsen har varit informativ till sin karaktär. Bestämmelserna om skydd av personuppgifter i den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen är direkt tillämplig lagstiftning i biobanksverksamhet.

17 §. Skydd för uppgifter.

I 1 mom. föreslås en ändring av hänvisningsbestämmelsen. Det föreslås att hänvisningen till personuppgiftslagen stryks i momentet, eftersom personuppgiftslagen har upphävts. Denna strykning av hänvisningsbestämmelsen föranleder inga ändringar i paragrafens innehåll. Hänvisningsbestämmelsen har varit informativ till sin karaktär.

Det föreslås att 2 mom. upphävs, eftersom det i offentlighetslagen inte längre föreskrivs om skapande och genomförande av god informationshantering.

22 §. Samtyckesregister.

Ett samtyckesregister är enligt 1 mom. ett personregister som förs i syfte att säkerställa att självbestämmanderätten tillgodoses. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling. Samtyckesregistret kan enligt förslaget samköras med prov- och dataregistret med hjälp av ett kodregister.

Det föreslagna momentet motsvarar de bestämmelser som föreslås i 11 § och 11 a §. Samtycke ska inte vara någon grund för behandling av personuppgifter, och det ska inte längre på det sätt som avses i den gällande lagen registreras i syfte att administrera grunden för användningen av prover. Som ett förhandsvillkor är det dock fortfarande motiverat att anteckna samtycket för att trygga att självbestämmanderätten tillgodoses.

Enligt förslaget i 2 mom. 1 punkten ska det för samtyckesregistret inhämtas och i registret införas uppgifter om 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. Jämfört med det gällande momentet stryks hänvisningen till samtyckets innehåll och omfattning, eftersom samtycke inte längre ges för behandling av personuppgifter.

Enligt den föreslagna 2 mom. 2 punkten ska det i samtyckesregistret inhämtas och i registret införas uppgifter om det godkännande som avses i 14 § och 26 § 1 mom. I samtyckesregistret ska det föras in uppgifter om att provgivaren eller den person som för hans eller hennes del ger godkännandet i enlighet med 14 § och 26 § 1 mom. har gett sitt godkännande för att provet åtföljs av uppgifter om den registrerade och att uppgifterna kan lämnas ut från en biobank.

Enligt 2 mom. 3 punkten ska det för samtyckesregistret inhämtas och föras in uppgifter om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. I 2 mom. 2 punkten i den gällande lagen föreskrivs det om insamling och införande av uppgifter om återkallelse och ändring av samtycke samt när återkallelsen eller ändringen inkommit och hur den skett. I 2 mom. 3 punkten föreskrivs det om förbud mot och begränsningar av användning eller utlämnande av prover eller uppgifter samt när anmälan gjorts och när den inkommit. Behandlingen av personuppgifter ska inte längre grunda sig på samtycke och den registrerade har således inte möjlighet att begränsa eller återkalla sitt samtycke, vilket innebär att det inte är nödvändigt att föreskriva om det. I samtyckesregistret ska det däremot föras in uppgifter om den registrerades rätt att göra invändningar. Den föreslagna ändringen motsvarar de föreslagna bestämmelserna i 11 § och 11 a §.

Enligt 2 mom. 4 punkten ska det för samtyckesregistret inhämtas och föras in uppgifter om grunden och villkoren för användning av ett prov. Jämfört med det gällande momentet stryks i det föreslagna momentet villkoret för att få inhämta uppgifter om grunden och villkoren för användning av ett prov, om grunden inte är ett sådant samtycke som avses i 11 §. Samtycket fungerar inte längre som grund för behandling av personuppgifter, vilket innebär att detta tillägg inte behövs.

Det föreslås inga ändringar i 2 mom. 5 punkten.

23 §. Kodregister.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att uppgifterna ska avföras ur kodregistret om användningen av ett prov upphör.

Enligt den gällande lagen ska uppgifterna avföras ur kodregistret om en person har återkallat sitt samtycke. Ändringen överensstämmer med ändringen i 11 §.

24 §. Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret.

Det föreslås att bestämmelsen med en hänvisning till personuppgiftslagen ändras till en hänvisning till artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

I paragrafen föreskrivs det på samma sätt som tidigare att inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning har rätt att ur prov- och dataregistret få sådana allmänna uppgifter om de prover som förvaras i biobanken som tjänar provernas användning för forskning (21 § 2 mom. 1 punkten). Dessa uppgifter ska vara nödvändiga för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är. Uppgifterna får inte heller innehålla uppgifter om sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9 är dessa sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

25 §. Avförande och överföring av prover och registeruppgifter.

Enligt 3 mom. i förslaget ska proverna och de tillhörande uppgifterna förstöras och samtyckesregistret och prov- och dataregistret överföras till ett arkiv, om en biobanks verksamhet upphör, om inte proverna och de tillhörande uppgifterna överförs till en annan biobank. När en biobanks verksamhet upphör ska den biobanksansvarige förstöra kodregistret.

I det gällande momentet föreskrivs det om överföring av samtyckesregistret och prov- och dataregistret till ett arkiv på det sätt som bestäms i personuppgiftslagen. Personuppgiftslagen har upphävts och därför föreslås det att den informativa hänvisningen till personuppgiftslagen stryks.

26 §. Principer för utlämnande av prover och uppgifter.

Det föreslås att det till 1 mom. fogas en ny 4 punkt, enligt vilken en biobank får lämna ut, undersöka och på annat sätt hantera och behandla prover och uppgifter som den förvarar, om det för utlämnandet finns en i 11 a § avsedd grund för behandling av personuppgifter och ett skriftligt godkännande av personen i fråga.

Enligt 3 mom. i den gällande paragrafen får personuppgifter lämnas ut endast med samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke, om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet.

Det föreslås att paragrafen ändras så att det i den inte hänvisas till den registrerades samtycke, eftersom grunden för behandling av personuppgifter bestäms i enlighet med 11 a §. Utöver grunden för behandling av personuppgifter krävs det ett skriftligt godkännande av personen för utlämnande av prover och uppgifter. En persons skriftliga godkännande till att prov och uppgifter utlämnas ska ges i samband med att personen ger sitt samtycke till provtagningen. Närmare bestämmelser om ett skriftligt godkännande ska utfärdas i förordningen om samtyckes- och godkännandehandling, som ska ändras i samband med denna proposition.

Som grund för behandlingen av personuppgifter när det gäller utlämnande av uppgifter fungerar de grunder för behandling som avses i 11 a §. Ett skriftligt godkännande av en person är en skyddsåtgärd som skyddar behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter, inte en grund för behandling av personuppgifter. Kravet på skriftligt godkännande säkerställer att personen är medveten om att prover och tillhörande uppgifter får lämnas ut för forskning i enlighet med 26 § och att personen ger sitt samtycke till utlämnandet.

I biobankslagen föreskrivs det inte om grunderna för behandling av biobanksforskning, utan det ska bestämmas någon grund för behandling av personuppgifter för forskning i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen.

28 §. Utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras i fråga om den svenskspråkiga författningstexten så att termen ”*registeransvarig*” ersätts med termen ”*personuppgiftsansvarig*” i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen. Ändringen är endast av teknisk natur, och innehållet föreslås inte i övrigt eller i fråga om den finska författningstexten bli ändrat.

Enligt 2 mom. ska Institutet för hälsa och välfärd och andra personuppgiftsansvariga 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.

Enligt 2 mom. i den gällande paragrafen ska Institutet för hälsa och välfärd och andra personuppgiftsansvariga 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 inte den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke har gett ett uttryckligt samtycke till utlämnande av personuppgifter. Utlämnandet av personuppgifter ska inte grunda sig på samtycke, vilket innebär att samtycket inte heller längre kan användas som grund för undantag från skyldigheten att koda registeruppgifter. Genom den föreslagna ändringen är kodning huvudregeln, som det är möjligt att avvika från endast om det finns särskilda skäl att förfara på något annat sätt. Detta motsvarar också 26 § 2 mom. i den gällande biobankslagen, enligt vilket proverna och tillhörande uppgifter ska kodas innan de lämnas ut för forskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

Ett särskilt skäl kan t.ex. hänföra sig till en sådan metod för förvaring av gamla prover som inte möjliggör kodning av proverna, samt till det faktum att materialet behöver samköras med annat material från den forskare som tar emot materialet på personnivå.

40 §. Tystnadsplikt och sekretess.

Enligt 2 mom. hindrar sekretessen inte att den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförs informeras om utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Enligt 2 mom. i den gällande paragrafen hindrar sekretessen inte att den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförs informeras om samtycke till användningen av ett prov, återkallelse eller ändring av samtycke eller förbud mot användning av ett prov.

När behandlingen av personuppgifter på det sätt som föreslås i 11 a § grundar sig på artiklarna 6.1 e och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen, motsvarar informationen om utövande

av den registrerades rätt att göra invändningar syftet i det gällande 2 mom. I och med informationen om utövande av den registrerades rätt att göra invändningar blir den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts medveten om den registrerades vilja och kan på basis av detta avstå från sådana åtgärder som invändningarna riktas mot.

43 §. Straffbestämmelser.

I paragrafens 2 mom. görs det tekniska ändringar som följer av att personuppgiftslagen upphävs.

Paragrafens 2 mom. innehåller en informativ hänvisning enligt vilken bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och om straff för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Vidare döms enligt 2 mom. till straff för brott mot tystnadsplikten 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.

I 3 mom. föreslås det ändringar av teknisk natur som beror på lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och anknytande ändringar i bestämmelserna i den lagen.

Enligt 3 mom. kan ett välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus eller HUS-sammanslutningen 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 eller i ett sådant samarbetsavtal mellan välfärdsområden som avses i 36 § i den lagen eller på något annat sätt.

Enligt 3 mom. i den gällande paragrafen kan en samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus tillsammans med samkommuner för sjukvårdsdistrikten inom specialupptagningsområdet och kommuner och samkommuner som är huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården inrätta en regional biobank i enlighet med vad som avtalas i en sådan plan för ordnande av hälso- och sjukvård som avses i 34 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och i ett sådant avtal om ordnande av specialiserad sjukvård som avses i 43 § i den lagen, eller överenskomms på något annat sätt.

Hälso- och sjukvårdslagens 34 och 43 § har upphävts genom lagen om ändring av hälso- och sjukvårdslagen (581/2022). Innehållet i det föreslagna momentet motsvarar i överensstämmelse med den gällande lagstiftningen de mål som eftersträfvats genom den ursprungliga bestämmelsen.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I samband med propositionen föreslås det att statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013) ska upphävas genom en ny förordning av statsrådet om biobanks samtyckes- och godkännandehandling, i vilken det ska föreskrivas närmare om samtyckes- och godkännandehandlingen i enlighet med de föreslagna ändringarna.

9 Ikraftträdande

Biobankslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2024. Det beräknas ta ungefär ett år att genomföra de ändringar som föreslås i propositionen i biobankerna.

10 Verkställighet och uppföljning

Styrgruppen för biobankslagen kommer att tillsättas för en ny mandatperiod. Styrgruppen kommer att fortsätta sitt uppdrag som ett organ som följer upp biobanksverksamheten och lägger fram utvecklingsförslag. Styrgruppen kan ge bedömningar av hur lagändringarna fungerar och lägga fram förslag till ändringar.

11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

11.1 Skydd för privatlivet

11.1.1 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter

I 10 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs det om skydd för privatlivet och personuppgifter. 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.

Med tanke på den grundläggande fri- och rättighet som gäller skyddet för personuppgifter är det viktigt att bland annat reglera syftet med registreringen, de registrerade personuppgifternas innehåll, de tillåtna användningsändamålen, möjligheterna att lämna ut uppgifterna, bevaringstiden i personregister och den registrerades rättsskydd. Detsamma gäller i vilken utsträckning dessa omständigheter ska regleras och hur ingående på lagnivå (GrUU 35/2008 rd, GrUU 2/2008 rd). Grundlagsutskottet har därför ansett att särskilt tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2), vilket innebär att inrättandet av register med sådana uppgifter måste bedömas mot villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt lagstiftningsens acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 29/2016 rd s. 4–5 och t.ex. GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd).

Grundlagsutskottet har beaktat att de uppgifter som lämnas ut är av känslig natur när utskottet har bedömt omfattningen, exaktheten och innehållet i fråga om regleringen om de uppgifter som ska fås och lämnas ut trots sekretessen (se t.ex. GrUU 38/2016 rd, s. 3). Utifrån skyddet för privatliv och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen har grundlagsutskottet bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut uppgifter trots sekretess och då noterat bland annat vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet.

Grundlagsutskottet anser att det med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen i princip är tillräckligt att bestämmelserna uppfyller kraven enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tryggas med stöd av EU:s allmänna dataskyddsförordning och den nationella allmänna lagstiftningen. Man bör således förhålla sig restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Grundlagsutskottet anser det dock vara klart att behovet av speciallagstiftning, i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i den allmänna dataskyddsförordningen, måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter medför. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är

det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informations-säkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet (GrUU 13/2016 rd, s. 4, GrUU 14/2009 rd, s. 3/I).

Även i skäl 51 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen betonas det att sådana i artikel 9 avsedda personuppgifter som hänförs till särskilda kategorier av personuppgifter och som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter bör åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Utskottet har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (se till exempel GrUU 3/2017 rd). En sådan avgränsning har i utskottets senare praxis ansetts vara en fråga som har betydelse för lagstiftningsordningen (se t.ex. GrUU 15/2018 rd).

Utskottet betonade dock i samband med bedömningen av dataskyddslagen att i fråga om behovet av lagbestämmelser bör också det riskbaserade synsättet i förordningen vägas in. Utskottet framhåller att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 6).

Den behandling av uppgifter som det föreskrivs om i biobankslagen är av betydelse med avseende på det skydd för privatlivet och personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna är av betydelse också med avseende på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna tryggar skyddet för privatlivet och artikel 8 tillförsäkrar var och en rätt till skydd för personuppgifter. Enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska personuppgifter behandlas på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. I skäl 43 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen konstateras det dock att samtycket inte bör utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Det gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar (se t.ex. GrUU 4/2021 rd, s. 6).

Det centrala syftet med denna proposition är att uppdatera bestämmelserna i biobankslagen så att de överensstämmer med den allmänna dataskyddsförordningen. Genom biobankslagen utfärdas det bestämmelser som kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen när personuppgifter behandlas i biobanksverksamhet.

Enligt förslaget grundar sig behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamhet på artikel 6.1 e och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter på artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen. Den biobanksverksamhet som det föreskrivs om i biobankslagen ska när den tjänar uppgifter av allmänt intresse genomföra biobanksforskning och med hjälp av forskningen främja patienternas hälsa och folkhälsan samt utvecklingen av läkemedel och medicintekniska produkter. Uppgiften att upprätthålla och utveckla forskningsinfrastrukturen tjänar forskningens utveckling. Utvecklingen av forskningen inom hälsoområdet stöder allmännyttiga mål, såsom främjande av folkhälsan och effektivisering av hälso- och sjukvårdsfunktionerna. 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.

Grundlagsutskottet har i samband med att lagen om sekundär användning stiftades fäst vikt vid användningen av personuppgifter för utvecklings- och innovationsverksamhet samt vid de föreslagna villkoren för behandling, anonymiseringen av uppgifter och behandlingen på grundval av samtycke (GrUU 1/2018 rd, s. 5). Forskning som bedrivs av privata biobanker jämförs till sin natur med forskningsverksamhet vid offentliga biobanker och främjar på motsvarande sätt tillgodoseendet av det allmänna intresset på det sätt som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. Valet av grund för behandling av personuppgifter eftersträvar således inte en övergripande lösning som tillämpas i lagen om sekundär användning i fråga om främjande av utvecklings- och innovationsverksamhet (GrUU 1/2018, s. 8–11), och därför kan man inte enbart på grund av privata biobankers karaktär av juridisk person göra en sådan tolkning om i synnerhet äventyrande av den registrerades rättigheter eller olika ställning.

Att grunden för behandling av uppgifter ändras från samtycke till skäl av allmänt intresse innebär att en registrerad inte längre har möjlighet att återkalla sitt samtycke efter det att ett prov tagits och att provet och tillhörande uppgifter överförs till en biobank. En registrerad ska dock fortfarande ha de övriga rättigheterna enligt den allmänna dataskyddsförordningen, såsom rätten att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter i enlighet med artikel 21.

Grundlagsutskottet bedömde i sitt utlåtande i samband med att lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (784/2021, nedan *klientuppgiftslagen*) stiftades i kontexten behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården att självbestämmanderätten och samtycket är en skyddsåtgärd i anknytning till dataskyddet. Grundlagsutskottet har ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (se till exempel GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8). Utskottet anser i sitt utlåtande GrUU 4/2021 rd om förslaget till klientuppgiftslag att om rätten att förbjuda utlämnande kräver aktiva åtgärder, kan självbestämmanderätten inte säkerställas tillräckligt väl. Utskottet förutsatte att det som villkor för utlämnande föreskrivs om samtycke som en skyddsåtgärd. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande också hänvisat till motiveringen till lagstiftningsordningen i regeringens proposition med förslag till lag om temporär ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (RP 101/2020 rd) som ett exempel till stöd för berättigandet av sina egna krav och överensstämmelsen med EU:s allmänna dataskyddsförordning. I motiveringen till lagstiftningsordningen anges det att behandlingen av känsliga uppgifter i coronaapplikationen grundar sig på nationell lag på det sätt som avses i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och i artikel 9.2 i i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter. Att personen ska ge sitt godkännande till att uppgifterna överförs kompletterar denna rättsliga grund som en skyddsåtgärd i fråga om behandlingen av personuppgifter. För att undvika begreppsmässig förväxling med samtycke enligt den allmänna dataskyddsförordningen valdes i klientuppgiftslagen som benämning på godkännande som skyddsåtgärd *tillstånd för utlämnande*.

Enligt artikel 6.3 i den allmänna dataskyddsförordningen kan en medlemsstats lagstiftning innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen. De särskilda bestämmelserna kan innehålla allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade 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. Lagstiftningen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Enligt artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa. I biobanksverksamheten behandlas särskilt känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. I fråga om särskilda kategorier av personuppgifter ska det i enlighet med artikel 9.2 i säkerställas att det i medlemsstaternas nationella rätt föreskrivs om lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt. I 6 § 2 mom. i dataskyddslagen föreskrivs det om lämpliga och särskilda åtgärder som en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta för att skydda den registrerades rättigheter. Till dessa hör bl.a. utnämning av ett dataskyddsombud och pseudonymisering av personuppgifter.

Den föreslagna lagen innehåller särskilda bestämmelser om skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter. Det föreslås att ett villkor för behandling av personuppgifter ska vara ett sådant skriftligt godkännande av den registrerade som i princip fungerar på samma sätt som det tillstånd för utlämnande som anges i klientuppgiftslagen. När det gäller förslaget om behandling av personuppgifter används i propositionen termen *godkännande* för att den skyddsåtgärd som används i samband med behandlingen av personuppgifter och som skyddar självbestämmanderätten inte ska blandas samman med den grund för behandling av personuppgifter som avses i den allmänna dataskyddsförordningen. En persons rätt att bestämma över information om sig själv skyddas således genom krav på ett informerat godkännande av personen i fråga när personuppgifter lämnas ut i situationer som avses i 14 § och 26 § 1 mom. i regeringspropositionen. Bestämmelserna om godkännande ska kompletteras med ett bemyndigande att utfärda förordning om innehållet i en biobanks samtyckes- och godkännandehandling och om den information som ska lämnas till provgivaren och den registrerade.

Skyddsåtgärder enligt biobankslagen är allt som allt provgivarens samtycke till provtagning (11 §), särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover (13 §), villkoren för uppgifter som hör till prover och ett godkännande av den registrerade (14 §), krav och villkor samt skyldighet att skydda uppgifter i anslutning till hanteringen och behandlingen (16–19 §), villkoren för utlämnande av prover och uppgifter (26–29 §), den registrerades rätt att få uppgifter (39 §), tystnadsplikt och sekretess (40 §) samt straffbestämmelser om äventyrande av provgivarens integritetsskydd eller rättigheter (43 §). Dessa villkor skyddar de registrerades rättigheter och friheter samt sekretessen i fråga om uppgifter i biobanksverksamhet. Skyldigheterna enligt biobankslagen kompletteras av kraven i den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

Det eftersträlvade målet med behandlingen av personuppgifter enligt biobankslagen är att stödja biobanksforskningen och därmed främja forskning som förbättrar patienternas hälsa och folkhälsan samt utvecklingen av läkemedel och medicintekniska produkter. För att detta mål ska nås krävs det att omfattande resurser bestående av prover och information samlas i biobankerna. Kumulationen av uppgifter i biobanker gör det möjligt att utföra vetenskaplig forskning som är betydelsefull med avseende på folkhälsan och som inte är möjlig utan behandling av personuppgifter i biobankerna. Målet kan inte uppnås i tillräcklig omfattning genom en mindre eller mer begränsad behandling av uppgifter. Med beaktande av de rättigheter som en registrerad har enligt den allmänna dataskyddsförordningen och de skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter som föreskrivs i biobankslagen och dataskyddslagstiftningen kan behandlingen av personuppgifter i biobanksverksamhet anses stå i rätt proportion till det eftersträlvade målet samt vara godtagbart med avseende på tillgodoseendet av självbestämmanderätten.

Det att grunden för behandling av personuppgifter och andra bestämmelser uppdateras så att de överensstämmer med den allmänna dataskyddsförordningen och andra ändrade författningar bedöms inte försämra provgivarens integritetsskydd eller nivån på skyddet av personuppgifter i biobanksverksamheten. De bestämmelser som föreslås i propositionen ska fungera som sådana

skyddsåtgärder som den allmänna dataskyddsförordningen förutsätter för att skydda de registrerades grundläggande fri- och rättigheter och intressen. De föreslagna bestämmelserna anses trygga kravet på skydd för privatlivet och skyddet för personuppgifter på det sätt som grundlagen och dataskyddslagstiftningen förutsätter.

11.1.2 Samtycke som ett förhandsvillkor enligt biomedicinkonventionen och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna

Inom forskningsetiken är ett frivilligt och informerat samtycke utgångspunkten för deltagande i medicinsk forskning. Grundlagsutskottet har behandlat samtycke till att delta i medicinsk forskning (GrUU 23/2020 rd). Även vid biobanksforskning iakttas samma utgångspunkter som vid annan medicinsk forskning. Enligt biobankslagen förutsätter provtagning och överföring av prover och tillhörande uppgifter till en biobank samtycke av personen i fråga. Samtycket är ett i artikel 5 i biomedicinkonventionen avsett förhandsvillkor som tryggar provgivarens självbestämmanderätt i förhållande till ett ingrepp som företas på provgivaren.

Enligt artikel 5 i biomedicinkonventionen ska en person innan ett prov tas (dvs. en åtgärd som riktar sig mot hälsan) ge ett fritt och informerat samtycke därtill. Denna person ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet (t.ex. tagande och förvaring av prover för biobanksverksamhet och utlämnande av proverna för biobanksforskning och överlåtelse för biobanksverksamhet) och dess karaktär (t.ex. information om att personuppgifter kan fogas till proverna) 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.

Bestämmelser om människovärdets okränkbarhet och självbestämmanderätt finns också i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Stadgan innehåller särskilda krav på biomedicinens område. Enligt artikel 3.2 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska i synnerhet följande krav och förbud iakttas inom medicin och biologi: a) den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag, b) förbud mot rashygieniska metoder, i synnerhet sådana som syftar till urval av människor, c) förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning, och d) förbud mot reproduktiv kloning av människor. Dessa konkreta krav preciserar bilden av de skyddsintressen som ska värnas genom mera detaljerad lagstiftning inom biomedicinen samt de hotbilder mot vilka människovärdets okränkbarhet ska skyddas inom biomedicinen. Avsikten har inte varit att i stadgan om de grundläggande rättigheterna avvika från kraven på samtycke i artikel 5 i biomedicinkonventionen.

I synnerhet i biomedicinsk kontext bör man dock beakta att skyddet av människovärdet inte enbart grundar sig på skyddet av en enskild persons självbestämmanderätt. Detta kan uppfattas genom ovan definierade förbud, dvs. att en person inte ens med ett medvetet samtycke kan tillåta t.ex. kloning eller ekonomisk nytta av sin egen kropp, eftersom detta anses kränka människovärdet trots samtycket. Begreppet människovärde baserar sig på en abstraktare och mer omfattande förståelse för människovärdet som inte är bunden till individen eller hans eller hennes rättigheter. För att skydda människovärdet är det ibland obligatoriskt att begränsa individens beslutanderätt, vilket åskådliggörs av de krav på medicin och biologi som Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ställer.

I 19 § i biobankslagen 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).

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 ingrepp fysiska interventioner. Provtagning enligt biobankslagen är en sådan fysisk intervention eller åtgärd mot hälsan som förutsätter samtycke enligt biomedicinkonventionen.

Ett av syftena med biobankslagen är att trygga integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid behandlingen av prov. Den föreslagna 11 § i biobankslagen motsvarar de krav som ställs i biomedicinkonventionen i fråga om samtycke. För att samla in ett prov och lämna ut provet och tillhörande uppgifter till en biobank krävs det enligt paragrafen ett frivilligt och informerat samtycke av personen i fråga.

Den som ska ge ett samtycke ska innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med tagandet och förvaringen av prover, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att återkalla samtycket och rätten att göra invändningar mot behandlingen av uppgifterna i enlighet med artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt förslaget ska informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

11.2 Vetenskapens frihet

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. Denna bestämmelse om vetenskapens frihet är till sin form en frihetsrättighet, som begränsar den offentliga maktens inblandning i rättigheten (negativ rättighet). Vetenskapens frihet innebär för det första ett skydd för enskilda forskares ställning. Utövarens rätt att välja sitt forskningstema och sin forskningsmetod hör till vetenskapens frihet. De föreslagna ändringarna i 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. I biobankslagen är det framför allt fråga om reglering av den infrastruktur som stöder biobanksforskningen. 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.

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 11 § i biobankslagen, ska proven överföras till biobanken. Då kan det säkerställas att proven behandlas på behörigt sätt i biobanksverksamheten och att användningen övervakas.

Den som bedriver vetenskaplig forskning har en omfattande rätt att ta del av och behandla uppgifter enligt vad som närmare bestäms i synnerhet i offentlighetslagen och i den allmänna dataskyddsförordningen. Vetenskapens frihet kan begränsas av andra grundläggande fri- och rättigheter, framför allt skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen. Det tas uttryckligen ställning till konfliktsituationer i regeringens proposition om ratificering av biomedicinkonventionen (RP 216/2008 rd), där det sägs att om det uppstår en tvist mellan forskarens rätt att fritt bedriva forskning och skyddet för en individ som är föremål för forskning (vilka bägge också tryggas i

biomedicinkonventionen), avgörs frågan med hjälp av artikel 1 i konventionen, och att det då ska beaktas att individens intresse har företräde i jämförelse med forskarens rätt att bedriva forskning. När det anses motiverat att inskränka vetenskapens frihet, bör begränsningarna genomföras inom ramen för de allmänna förutsättningarna att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna och utan att deras kärnområde berörs.

Grundlagsutskottet har ansett det viktigt att sträva efter en så bra jämvikt som möjligt mellan vetenskapens frihet och individens friheter (GrUU 48/2014 rd), och utskottet har föreslagit att ett slags utgångspunkt ska vara artikel 2 i biomedicinkonventionen, där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 48/2014 rd, GrUU 10/2012 rd). Individens integritetsskydd och självbestämmanderätt skyddas i regeringens proposition centralt genom bestämmelserna om behandling av personuppgifter. Det centrala syftet med denna proposition är att genomföra den miniminivå på skyddet av personuppgifter i biobanksverksamhet som anges i den allmänna dataskyddsförordningen och att uppdatera bestämmelserna om behandling av personuppgifter och om individens rättigheter. Undantag från nivån på skyddet av personuppgifter får göras i den vetenskapliga frihetens namn endast i enlighet med de undantag som anges i den allmänna dataskyddsförordningen.

Den föreslagna regleringen utgör enligt regeringens uppfattning inte något hinder för att propositionen 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:

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 mom. och 2 mom. 1–4 punkten, 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 till 26 § 1 mom. en ny 4 punkt
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 dataskyddsombud.
-

11 §

Samtycke

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 minderårig 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, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, 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 minderårig 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 rätt att återkalla ett samtycke som avses i 11 §. När ett samtycke återkallas ska den som mottagit samtycket underrättas om detta. Under rättelsen ska vara skriftlig.

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) det godkännande som avses i 14 § och 26 § 1 mom.,
 - 3) utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen,
 - 4) grunden och villkoren för användning av ett prov,
-

23 §

Kodregister

Om användningen av ett prov 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 överföras 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.

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 överförs informeras om utövandet 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 20 . _____

Helsingfors den 27 oktober 2022

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

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 mom. och 2 mom. 1–4 punkten, 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 till 26 § 1 mom. en ny 4 punkt som följer:

Gällande lydelse

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

Om inte något annat följer av denna eller någon annan lag, tillämpas på behandlingen av personuppgifter vad som bestäms i personuppgiftslagen (523/1999). När det gäller uppgifter som innehåller av myndigheter tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, på offentlighet, hemlighållande och utlämnande av uppgifterna, och på annan behandling av personuppgifter personuppgiftslagen.

Bestämmelser om förutsättningarna för medicinsk forskning och den etiska förhandsbedömningen av forskningsplanerna finns i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*.

Bestämmelser om de förutsättningar under vilka organ, vävnader och celler som tagits i samband med obduktion eller för behandling och diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank och användas för biobanksforskning finns i lagen om användning av

Föreslagen lydelse

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.*

Bestämmelser om förutsättningarna för medicinsk forskning och den etiska förhandsbedömningen av forskningsplanerna finns i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*.

Bestämmelser om de förutsättningar under vilka organ, vävnader och celler som tagits i samband med obduktion eller för behandling och diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank och användas för biobanksforskning finns i lagen om användning av

Gällande lydelse

mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

I fråga om om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar föreskrivs särskilt.

8 §

Den biobanksansvariges uppgifter

Den biobanksansvarige har till uppgift att sköta

- 1) kvalitetskontrollen av de prover som förvaras,
- 2) förvaltningen av, samkörningen av och skyddet för register och databaser,
- 3) säkerställandet av integritetsskyddet vid hanteringen av prover och tillhörande uppgifter,
- 4) förvaringen av kodnycklar och tillsynen över användningen av dem,
- 5) tillgodoseendet av rätten att ta del av uppgifter,
- 6) övriga uppgifter som föreskrivs för den biobanksansvarige i denna lag.

Den biobanksansvarige ska 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.

Närmare bestämmelser om innehållet i försäkran får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Samtycke

Rätten att hantera prover i en biobank ska grunda sig på samtycke, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag.

En person kan ge sitt samtycke till att ett prov som tagits eller ska tas från honom eller henne förvaras i en biobank och används i biobanksforskning, till att personuppgifterna

Föreslagen lydelse

mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

I fråga om om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar föreskrivs särskilt.

8 §

Den biobanksansvariges uppgifter

Den biobanksansvarige har till uppgift att sköta

- 1) kvalitetskontrollen av de prover som förvaras,
- 2) förvaltningen av, samkörningen av och skyddet för register och databaser,
- 3) säkerställandet av integritetsskyddet vid hanteringen av prover och tillhörande uppgifter,
- 4) förvaringen av kodnycklar och tillsynen över användningen av dem,
- 5) tillgodoseendet av rätten att ta del av uppgifter,
- 6) övriga uppgifter som föreskrivs för den biobanksansvarige i denna lag;

7) utnämningen av ett i den allmänna dataskyddsförordningen avsett dataskyddombud.

Den biobanksansvarige ska 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.

Närmare bestämmelser om innehållet i försäkran får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

11 §

Samtycke

I mom. upphävs

För att samla in ett prov och lämna ut provet och tillhörande uppgifter till en biobank krävs ett frivilligt och informerat samtycke av

Gällande lydelse

lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prover och uppgifter som han eller hon gett i samband med prover hanteras och behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. 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 minderåriges eller handikappades förmodade vilja. Om en minderårig 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 biobanksforskningens natur, eventuella olägenheter, syftet med tagandet och förvaringen av prover, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att begränsa eller återkalla samtycket utan negativa följder. Informationen ska vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men är handikappad 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 samtyckeshandling som avses i 2 mom. och om under-tecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

Föreslagen lydelse

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 förmodade viljan hos den minderåriga eller personen som saknar besluts-kompetens.* Om en minderårig 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, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, *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 minderårig 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 under-tecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 §

12 §

Återkallelse och ändring av samtycke

Återkallelse av samtycke

En person har 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. När ett samtycke återkallas eller ändras eller användningen förbjuds ska den biobanksansvarige underrättas om detta. Anmälan ska vara skriftlig.

En person har när som helst innan ett prov samlas in 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.

När en biobank har tagit emot en anmälan om att samtycke återkallats eller användningen av ett prov förbjudits, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning. När anmälan gäller en ändring av samtycket eller en begränsning av användningen, får provet och uppgifterna användas eller på annat sätt hanteras eller behandlas endast i enlighet med samtycket. Om det inte är möjligt att använda provet i enlighet med det ändrade samtycket, får provet och tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning.

2-4 mom. upphävs

Forskningsresultat som uppnåtts på basis av prover och tillhörande uppgifter, uppgifter som ingår i dessa resultat och material som härletts ur proverna och uppgifterna innan en sådan anmälan som avses i 1 mom. har kommit in får användas med de begränsningar som anges i denna lag.

Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att en anmälan som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som återkallelsen av samtycket eller förbudet mot användning av ett prov har lett till. För mottagandet av en anmälan och för de

Gällande lydelse

åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift.

14 §

Uppgifter som hör till prover

När prover samlas in eller överförs till en biobank får uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd samt uppgifter som den registrerade gett om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa fogas till provet, om personen har gett sitt samtycke enligt 11 §. För gamla prover gäller dessutom 13 §.

15 §

Överföring av prover till en biobank

Om prover har samlats in på basis av ett samtycke som avses i 11 § är den som samlat in proverna och tillhörande uppgifter 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.

Om det är fråga om överföring av gamla prover som avses i 13 § ska den som överför proverna informera den biobank som tar emot proverna om utlåntagandet av den regionala etiska kommitté som avses i 3 mom. i den paragrafen samt om meddelandets innehåll och publicering. Den som överför proverna och den biobank som tar emot proverna ska skriftligen komma överens om överföringen av proverna.

Föreslagen lydelse

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.

Om det är fråga om överföring av gamla prover som avses i 13 § ska den som överför proverna informera den biobank som tar emot proverna om utlåntagandet av den regionala etiska kommitté som avses i 3 mom. i den paragrafen samt om meddelandets innehåll och publicering. Den som överför proverna och den biobank som tar emot proverna ska skriftligen komma överens om överföringen av proverna.

Gällande lydelse

16 §

Allmän aktsamhetsplikt

Utöver vad som bestäms i 5 och 6 § i personuppgiftslagen ska det vid hanteringen av identifierbara prover och behandlingen av tillhörande uppgifter 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

Utöver vad som bestäms i 32 § i personuppgiftslagen ska proverna förvaras och informationssystemen 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.

De bestämmelser i offentlighetslagen som gäller införande och genomförande av en god informationshantering tillämpas också på biobanker som inte är myndigheter.

22 §

Samtyckesregister

Ett samtyckesregister är ett personregister som förs i syfte att administrera grunden för användningen av prover och säkerställa att självbestämmanderätten tillgodoses. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling.

Föreslagen lydelse

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.

2 mom. upphävs.

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.

Gällande lydelse

Samtyckesregistret kan samköras med prov- och dataregistret med hjälp av ett kodregister.

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

1) samtyckens innehåll och omfattning, den tidpunkt när samtycke getts, den information som avses i 11 § 4 mom. och det meddelande som avses i 13 § 3 mom.,

2) återkallelse och ändring av samtycke samt när återkallelsen eller ändringen inkommit och hur den skett,

3) förbud mot och begränsningar av användning eller utlämnande av prover eller uppgifter samt när anmälan gjorts och när den inkommit,

4) grunden och villkoren för användning av ett prov, om grunden inte är ett sådant samtycke som avses i 11 §,

5) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna.

23 §

Kodregister

Ett kodregister är ett personregister som förs i syfte att säkerställa integritetsskyddet. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling och gör det möjligt att samköra uppgifterna i prov- och dataregistret och uppgifterna i samtyckesregistret.

För kodregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

1) personers namn och personbeteckning,

2) kodnycklar.

Om ett samtycke återkallas eller användningen av ett prov i övrigt 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

Föreslagen lydelse

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) *det godkännande som avses i 14 § och 26 § 1 mom.,*

3) *utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen,*

4) *grunden och villkoren för användning av ett prov,*

5) *den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna.*

23 §

Kodregister

Ett kodregister är ett personregister som förs i syfte att säkerställa integritetsskyddet. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling och gör det möjligt att samköra uppgifterna i prov- och dataregistret och uppgifterna i samtyckesregistret.

För kodregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

1) personers namn och personbeteckning,

2) kodnycklar.

Om användningen av ett prov 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

Gällande lydelse

behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är och som inte innehåller uppgifter som avses i 11 § i personuppgiftslagen.

25 §

Avförande och överföring av prover och registeruppgifter

Behovet av att förvara prover och tillhörande uppgifter ska bedömas regelbundet, dock minst vart tionde år. Prover och uppgifter som inte behövs med tanke på biobankens forskningsområde och grunden för hanteringen av provet ska förstöras.

Om en annan biobank blir ägare eller innehavare till ett prov och tillhörande uppgifter eller om ett prov förstörs, ska uppgifterna om provet i de register som avses i 21–23 § avföras. Den biobank som tar emot de överförda proverna ska omkoda proverna.

Om en biobanks verksamhet upphör ska proverna och de tillhörande uppgifterna förstöras och samtyckesregistret och prov- och dataregistret överförs till ett arkiv *på det sätt som bestäms i personuppgiftslagen*, 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

1) den tilltänkta användningen motsvarar det forskningsområde som fastställts för biobanken samt grunden och villkoren för hanteringen av provet,

2) de villkor och begränsningar som anges i denna lag eller någon annanstans i lag eller som biobanken fastställt iaktas i forskningen och i hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna,

Föreslagen lydelse

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

Behovet av att förvara prover och tillhörande uppgifter ska bedömas regelbundet, dock minst vart tionde år. Prover och uppgifter som inte behövs med tanke på biobankens forskningsområde och grunden för hanteringen av provet ska förstöras.

Om en annan biobank blir ägare eller innehavare till ett prov och tillhörande uppgifter eller om ett prov förstörs, ska uppgifterna om provet i de register som avses i 21–23 § avföras. Den biobank som tar emot de överförda proverna ska omkoda proverna.

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

1) den tilltänkta användningen motsvarar det forskningsområde som fastställts för biobanken samt grunden och villkoren för hanteringen av provet,

2) de villkor och begränsningar som anges i denna lag eller någon annanstans i lag eller som biobanken fastställt iaktas i forskningen och i hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna,

Gällande lydelse

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.

Proverna och tillhörande uppgifter ska kodas innan de lämnas ut för forskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

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. *Personuppgifter får lämnas ut endast med samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke, om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet.*

28 §

Utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter

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

Institutet för hälsa och välfärd och andra registeransvariga 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 inte den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke har gett ett uttryckligt samtycke till utlämnande av personuppgifter.

Föreslagen lydelse

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.

Proverna och tillhörande uppgifter ska kodas innan de lämnas ut för forskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

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.

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.*

Gällande lydelse

40 §

Tystnadsplikt och sekretess

På sekretessen i fråga om handlingar som inkommit eller upprättats vid utförandet av uppdrag som föreskrivs i 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 prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om samtycke till användningen av ett prov, återkallelse eller ändring av samtycke eller förbud mot användning av ett prov.

43 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) hanterar prover i strid med bestämmelserna i 2 och 3 kap. eller försummar sin anmälningsskyldighet enligt 9 §,

2) bryter mot ett förbud eller föreläggande som tillsynsmyndigheten har meddelat med stöd av 33 § 1 mom.,

3) avslöjar en kodnyckel eller uppgifter om en person till någon obehörig, eller

4) lämnar ut eller överför prover eller tillhörande uppgifter i strid med denna lag,

och på så sätt äventyrar provgivarens integritetsskydd eller hans eller hennes rättigheter ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot bestämmelserna om biobanker dömas till böter.

Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889), om straff för personregisterbrott i 38 kap. 9 § i strafflagen och om straff för personregisterförseelse i 48 § i personuppgiftslagen. Till

Föreslagen lydelse

40 §

Tystnadsplikt och sekretess

På sekretessen i fråga om handlingar som inkommit eller upprättats vid utförandet av uppdrag som föreskrivs i 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 prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen.

43 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) hanterar prover i strid med bestämmelserna i 2 och 3 kap. eller försummar sin anmälningsskyldighet enligt 9 §,

2) bryter mot ett förbud eller föreläggande som tillsynsmyndigheten har meddelat med stöd av 33 § 1 mom.,

3) avslöjar en kodnyckel eller uppgifter om en person till någon obehörig, eller

4) lämnar ut eller överför prover eller tillhörande uppgifter i strid med denna lag,

och på så sätt äventyrar provgivarens integritetsskydd eller hans eller hennes rättigheter ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot bestämmelserna om biobanker dömas till böter.

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

Gällande lydelse

straff för brott mot tystnadsplikten döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

44 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 september 2013.

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om överföring till en biobank av de provsamlingar som vid ikraftträdandet förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd och som lämpar sig för biobanksforskning samt om tidtabellen för överföringen. Vid överföringen av prover följs de förfaranden som föreskrivs i 13 §.

En samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus kan tillsammans med samkommuner för sjukvårdsdistrikten inom specialupptagningsområdet och kommuner och samkommuner som är huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården inrätta en regional biobank i enlighet med vad som avtalas i en sådan plan för ordnande av hälso- och sjukvård som avses i 34 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) och i ett sådant avtal om ordnande av specialiserad sjukvård som avses i 43 § i den lagen, eller överenskomms på något annat sätt.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Föreslagen lydelse

kap. 5 § i den lagen eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

44 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 september 2013.

Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om överföring till en biobank av de provsamlingar som vid ikraftträdandet förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd och som lämpar sig för biobanksforskning samt om tidtabellen för överföringen. Vid överföringen av prover följs de förfaranden som föreskrivs i 13 §.

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.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Statsrådets förordning

om biobanks samtyckes- och godkännandehandling

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs:

1 §

Samtyckes- och godkännandehandlingens innehåll

En samtyckes- och godkännandehandling som avses i 11 § 2 mom., 14 § och 26 § 1 mom. i biobankslagen och som gäller insamling och hantering av prover ska innehålla

- 1) provgivarens namn samt personbeteckning eller födelsedatum,
- 2) namn samt personbeteckning eller födelsedatum på den som gett sitt samtycke enligt 11 § 3 mom. i biobankslagen och sitt godkännande enligt 14 § 1 mom. i den lagen, utöver de uppgifter som avses i 1 punkten,
- 3) en redogörelse för proverna,
- 4) en redogörelse för den information enligt 11 § 4 mom. i biobankslagen som getts den som ska ge sitt samtycke och sitt godkännande och för den som gett informationen,
- 5) uppgift om provgivarens eventuella samtycke till insamling av prov,
- 6) uppgift om personens eventuella godkännande av 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 får fogas till provet enligt 14 § i biobankslagen,
- 7) uppgift om personens eventuella godkännande av att den registrerades personuppgifter får lämnas ut från biobanken enligt 26 § i biobankslagen, och
- 8) uppgift om personens eventuella samtycke till att han eller hon får underrättas om fynd av klinisk betydelse.

2 §

Samtycke och godkännande och införande i samtyckesregistret

Samtyckes- och godkännandehandlingen ska dateras. Handlingen ska undertecknas av den som gett sitt samtycke och sitt godkännande och av mottagaren. Den som gett sitt samtycke och sitt godkännande ska ges en kopia av samtyckes- och godkännandehandlingen.

Samtycke och godkännande kan också ges via den tjänst som avses i 24 § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (784/2021).

Samtyckes- och godkännandehandlingen införs permanent i det samtyckesregister som avses i 22 § i biobankslagen.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013).