

RIKSDAGENS SVAR 78/2012 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter

Ärende

Regeringen har till 2011 års riksmöte överlämnat sin proposition med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter (RP 86/2011 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 9/2012 rd).

Beslut

Nu församlade riksmöte har godkänt följande uttalande:

Riksdagen förutsätter att regeringen följer upp och utvärderar hur biobankslagstiftningen fungerar och i förekommande fall vidtar åtgärder för att se över lagstiftningen.

Riksdagen har antagit följande lagar:

Biobankslag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att stödja forskning som använder sig av prover från människa, främja öppenheten i användningen av prover och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prover.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag föreskriver om

- 1) inrättande av biobankers samt villkor och krav för biobankers verksamhet,
- 2) insamling av prover och tillhörande uppgifter i biobankers och användning och annan hantering av prover,
- 3) tillsyn över hur prover förvaras och hantearas,

- 4) de registrerades rättigheter och behövliga åtgärder för att skydda uppgifter om dem,
5) register för biobanksforskning.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *biobank* en enhet där huvudmannen utövar biobanksverksamhet och där prover och tillhörande uppgifter samlas in och förvaras för kommande biobanksforskning,

2) *prov* material från människa eller en teknisk upptagning med sådant material,

3) *identifierbart prov* ett prov som åtföljs av uppgifter som identifierar en fysisk person eller till vilket den som hanterar provet kan koppla uppgifter som identifierar en fysisk person,

4) *kodat prov* ett prov vars koppling till en fysisk person och till uppgifter som gäller eller ska åtfölja provet har märkts med en individuell beteckning som inte innehåller uppgifter som identifierar personen,

5) *kodnyckel* uppgifter som kopplar samman den individuella beteckning som avses i 4 punkten med en fysisk person,

6) *avidentifierat prov* ett prov som inte åtföljs av uppgifter som identifierar en fysisk person eller vars koppling till uppgifterna permanent har brutits,

7) *registrerad* den från vilken ett identifierbart prov har tagits,

8) *biobanksforskning* forskning som använder sig av prover som förvaras i en biobank eller av uppgifter som hör till dem, och som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården,

9) *hantering av prover* insamling, mottagande och registrering av prover och tillhörande uppgifter, samkörning och avförande av uppgifter samt förvaring, analys, undersökning, användning, överföring, utlämnande, förstöring och andra åtgärder som hänför sig till prover och uppgifter.

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

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

2 kap.

Inrättande av biobanker och biobankers verksamhet

5 §

En biobanks uppgifter

En biobank har till uppgift att tjäna biobanksforskning.

För att fullgöra sin uppgift kan en biobank

1) samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter,

2) förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för biobanksforskning,

3) analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover.

En biobank ska publicera uppgifter om de förvarade proverna, om användningen av dem för biobanksforskning och om sina forskningsresultat.

6 §

Förutsättningar för inrättande av en biobank

En biobank kan inrättas av en sådan enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning, stiftelse eller annan juridisk person som har ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och hantera prover. Den som inrättar en biobank ska ha den personal, de lokaler och de anordningar som verksamheten förutsätter.

Dessutom krävs det positivt utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Begäran om utlåtande ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

- 1) biobankens namn eller annan beteckning,
- 2) biobankens ägare, ägarens firma och biobankens huvudfinansierare,
- 3) platsen och sättet för att förvara prover och tillhörande uppgifter och en redogörelse för hur registerförvaltningen är ordnad,
- 4) en beskrivning av biobankens forskningsområde eller forskningsområden och redovisning av de principer, villkor och begränsningar i användningen av prover som tillämpas vid insamling, utlämnande för biobanksforskning och annan hantering av prover och tillhörande uppgifter,
- 5) den blankett för samtycke som ska användas och mallen för den skriftliga utredning som ska ges i samband med begäran om samtycke eller uppgifter om utredningens innehåll och en beskrivning av givandet av utredningen,
- 6) en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover och tillhörande uppgifter än sådana som baserar sig på samtycke,

7) en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover och tillhörande uppgifter än sådana som ägs av biobanken och vid behov uppgifter om vem som äger proverna,

8) en verksamhetsplan av vilken framgår biobankens planerade omfattning, organiseringen av verksamheten och ansvar.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter det att den fått den begäran om utlåtande som avses i 2 mom. Tiden räknas från den tidpunkt då de ytterligare uppgifter och utredningar som eventuellt begärts har inkommit. Den etiska kommittén ska för sitt utlåtande klarlägga om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i denna lag eller någon annan lag samt lägga fram sin motiverade synpunkt på om verksamheten är etiskt godtagbar eller inte.

7 §

Krav som gäller en biobanks verksamhet samt beslutsfattande

Användning, förvaring och annan hantering av prover i en biobank ska vara motiverad med beaktande av den forskning som utnyttjar proverna.

Biobanken äger de prover som den innehar om inte något annat uttryckligen har avtalats i ett avtal om överföring av proverna.

Innan verksamheten inleds ska biobanken för verksamheten utarbeta skriftliga anvisningar om hanteringen av prover och om datasekretess och datasäkerhet samt skapa förfaranden för att övervaka att de följs.

De beslut som gäller biobanken och som avses i denna lag fattas av biobankens ägare, som också svarar för de skyldigheter som ålagts biobanken. Biobankens ägare ska utse en biobanksansvarig som ansvarig person för biobanken.

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.

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

En biobank ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om att verksamheten inleds till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 6 § 2 mom. och andra uppgifter som behövs för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. Till anmälan om att verksamheten inleds ska det fogas

- 1) en bolagsordning och ett handelsregisterutdrag som gäller biobanken, eller motsvarande utredning, om biobanken är ett bolag eller någon annan motsvarande sammanslutning,

2) ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik,

3) uppgift om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet,

4) en redogörelse för kvalitetssystemet,

5) en redogörelse för riskhanteringen,

6) en organisationsplan, antalet anställda, deras kvalifikationer och ansvar,

7) registerbeskrivningar över de personregister som biobanken för,

8) en förteckning över de anvisningar som gäller verksamheten.

Biobanken ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

Närmare bestämmelser om de anmälningar som avses i 1 och 2 mom. får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

10 §

Sammanslagning av funktioner

En biobank kan ge en annan biobank i uppdrag att helt eller delvis utöva de rättigheter och fullgöra de skyldigheter den har enligt denna lag.

En biobank eller en del av en biobank kan slås samman med en annan biobank när detta är motiverat med beaktande av forskningsområdet.

Skötsel eller sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas skriftligt och anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

3 kap.

Hantering av prover och behandling av tillhörande personuppgifter*Grunderna för hanteringen och behandlingen*

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 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 anpas-

sad 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 undertecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

12 §

Återkallelse och ändring 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.

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.

Forskningsresultat som uppnåts 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 åtgärder som vid-

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

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som när denna lag träder i kraft förvarar biologiska prover som uppkommit i samband med undersökning och behandling av patienter (*diagnostiska prover*) och journalhandlingar som hör till proverna får överföra proverna och tillhörande uppgifter till en biobank trots sekretessbestämmelserna. Överföringen får inte äventyra ordnandet och genomförandet av patienternas vård.

Högskolor, forskningsinstitut, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter får överföra prover och tillhörande uppgifter som samlats in och analyserats i samband med forskning som inletts före ikraftträdandet av denna lag till en biobank trots sekretessbestämmelserna.

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården på ansökan fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för

biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktinformation till den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller av någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktinformation, ska det meddelande som avses i 3 mom. publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras.

Närmare bestämmelser om innehållet i det meddelande som avses i denna paragraf får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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 om 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.

Allmänna krav som gäller hanteringen och behandlingen

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 be-

håller 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.

18 §

Villkor för hantering av prover och behandling av uppgifter

Ett prov i en biobank samt uppgifter som härleds ur och hör till provet får analyseras, undersökas och användas eller på annat sätt hanteras eller behandlas, om hanteringen och behandlingen överensstämmer med biobankens forskningsområde och grunden för användningen av provet och uppfyller de villkor som anges i denna lag eller någon annanstans i lag.

19 §

Förbud och begränsningar som gäller hanteringen av prover

Oberoende av vad som bestäms någon annanstans i lag om myndigheternas rätt att få sekretessbelagda uppgifter, får prover och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank eller prover eller uppgifter som härrör från en biobank inte lämnas ut eller användas i brottsutredningar eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person. Prover och uppgifter som förvaras i en biobank får inte användas för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person och inte heller i beslutsfattandet i kreditinstitut och försäkringsanstalter.

Register som förs av biobanker

20 §

Rätt att föra register

En biobank har rätt att föra personregister för biobanksforskning enligt vad som bestäms nedan.

21 §

Prov- och dataregister

Ett prov- och dataregister är ett register som förs i syfte att möjliggöra underhållet av prover och tillhörande uppgifter samt uppföljningen och utvärderingen av verksamheten. Registret förs med hjälp av elektronisk databehandling.

I prov- och dataregistret samlas och lagras

1) sådana allmänna uppgifter om de prover som förvaras i biobanken som tjänar provernas användning för forskning,

2) uppgifter som hör till proverna och som erhållits utifrån analyser av de prover som förvaras i biobanken eller på annat sätt,

3) sådana uppgifter om provgivarna som behövs för biobanksforskningen.

Närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret och om det tekniska genomförandet av registret för att säkerställa att datasystemen är kompatibla med varandra får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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. 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 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.

Användning av prover och uppgifter i biobanksforskning

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,

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 koda 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.

27 §

Utlämnande av prover och uppgifter

Den som begär att få prover eller uppgifter från en biobank ska i en skriftlig begäran om utlämnande som riktas till biobanken föga en forskningsplan, ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen eller annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnande och en redogörelse för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna.

En biobank får begränsa utlämnandet av prover och uppgifter endast om det är motiverat

1) med hänsyn till biobankens forskningsområde och andra i 6 § 2 mom. 4 punkten avsedda begränsningar som gäller utlämnande av prover och tillhörande uppgifter,

2) för att trygga immaterialrätter i anslutning till forskningen, garantera genomförandet av forskningsprojekt som avses i 15 § eller säkerställa att prover eller provsamlingar bevaras,

3) för att säkerställa datasekretessen, eller

4) av forskningsetiska skäl.

Ett skriftligt avtal ska ingås om utlämnandet och om villkoren för utlämnandet. Mottagaren ska åläggas en skyldighet att publicera resultaten av den biobanksforskning som grundar sig på de prover eller uppgifter som lämnats ut ur biobanken. Vad som i 28 § i offentlighetslagen föreskrivs om en myndighets rätt att i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av uppgifter i sekretessbelagda handlingar tillämpas också på biobanker som inte är myndigheter.

De bestämmelser i denna paragraf som gäller förfaranden och begränsningar vid utlämnande av prover och uppgifter iaktas också i fråga om biobankens egna forskningsprojekt.

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.

29 §

Mottagarens skyldigheter

Mottagaren får förvara och använda de prover och tillhörande uppgifter som lämnats ut från en biobank under den tid som forskningen varar enligt den forskningsplan som avses i 27 §, om det inte har avtalats om en längre förvaringstid i avtalet om utlämnandet som avses i 27 § 3 mom. Om mottagaren enligt avtalet om utlämnandet har rätt att förvara prover för framtida forskning, ska bestämmelserna i denna lag om villkoren för hanteringen av proverna iakttas.

Den som tagit emot identifierbara prover och uppgifter ur en biobank får lämna ut proverna och uppgifterna med de begränsningar som anges i denna lag, om rätten att få uppgifterna grundar sig på lag.

4 kap.

Det riksomfattande biobanksregistret

30 §

*Det riksomfattande biobanksregistret och dess
användningsändamål*

För spridning av information om biobanksforskning, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten ska det finnas ett offentligt riksomfattande biobanksregister. Registret förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Registret innehåller uppgifter om biobanker som har inrättats i Finland, biobankernas ägare och de biobanksansvariga. I registret ska det dessutom finnas allmänna uppgifter om antalet prover som förvaras i biobankerna, forskningsområdet, villkoren för att få prover och andra omständigheter av betydelse för provernas och de tillhörande uppgifternas användbarhet samt uppgifter om eventuella myndighetsbeslut och avgöranden.

Närmare bestämmelser om registrets datainnehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 kap.

Tillsyn och tvångsmedel

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Styrningen och tillsynen av verksamheten enligt denna lag utövas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är inom sina ansvarsområden sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom biobanksverksamheten.

Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns dessutom i lagen om datasekretessnämnden och dataombudsmannen (389/1994).

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har för tillsynen över iakttagandet av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av denna lag rätt att inspektera en biobanks utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen.

Den inspektör som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i lokaler som används för boende av stadigvarande art. Inspektören ska utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen. Inspektören har också rätt att ta fotografier under inspektionen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till biobankens ägare och den biobanksansvarige. Inspektionen anses avslutad när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts parterna.

Den biobanksansvarige ska utan dröjsmål vidta de åtgärder som behövs för att avhjälpa de brister som konstaterats vid inspektionen. Den biobanksansvarige ska anmäla vilka åtgärder som vidtas, tidtabellen för dem och detaljerna kring dem till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs honom eller henne.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter, andra offentlighetsliga samfund, sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och dem som bedriver biobanksforskning.

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Om det vid en inspektion eller på annat sätt upptäcks brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i en biobanks verksamhet eller vid hanteringen av prover eller om biobanken inte i övrigt iakttar de skyldigheter som följer av denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) meddela ett föreläggande om att bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas,

2) ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter som hör till de förvarade proverna,

3) förbjuda eller begränsa hanteringen av prover som förvaras i biobanken.

I det beslut som avses i 1 mom. ska det anges en tidsfrist inom vilken behövliga åtgärder ska vidtas, om uppgifter om biobanken och dess verksamhet alltför ska finnas kvar i det riksomfattande biobanksregistret. Tidsfristen får inte vara kortare än 60 dagar.

Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra integritetsskyddet eller rättigheter för den person från vilken ett prov härrör, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet slutgiltigt har avgjorts.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna och åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att förpliktelserna är uppfyllda. Biobankens verksamhet upphör om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården stryker biobanken i det riksomfattande biobanksregistret. Samtidigt ska verket besluta att proverna

och de tillhörande uppgifterna ska överföras eller förstöras.

34 §

Behandling av anmälningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret så snart som möjligt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov begära ytterligare utredningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska föra in uppgifter om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret, om det utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är positivt och om den anmälda verksamheten uppfyller villkoren i denna lag eller någon annanstans i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna finnas i registret senast 60 dagar efter det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fått anmälan. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

35 §

Överföring av biobanksverksamhet till utlandet

Om en biobank helt eller delvis ämnar överföra sin biobanksverksamhet till utlandet ska den ansöka om tillstånd för detta av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Som överföring av biobanksverksamhet betraktas inte utlämnande av prover och uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut. Till ansökan ska det fogas en redogörelse för hur rättigheterna för de personer från vilka proverna har tagits tillgodoses i samband med och efter överföringen. Till ansökan ska det fogas ett utlåtande av den som äger proverna, om överföringen gäller andra prover än sådana som ägs av biobanken.

Tillstånd kan inte beviljas, om överföringen av prover och uppgifter hindrar tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som följer av denna lag eller någon annan lag. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela ett beslut senast 60 dagar efter det att ansökan mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om förfarandet vid ansökan om tillstånd.

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter som överförts till en biobank. Verksamhetsenheten ska till anmälan foga en kopia av avtalet om överföringen och av de handlingar som avses i 15 § 2 mom.

Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska föra en förteckning över de förbud mot att använda diagnostiska prover för biobanksforskning som avses i 13 § 3 mom. Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och biobanker får använda förteckningen för att se till att rätten att förbjuda användningen av prover och uppgifter tillgodoses.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska till den som begär det lämna en redogörelse för huruvida diagnostiska prover som tagits från honom eller henne har överförts till en biobank i enlighet med 13 §. Om en överföring har gjorts ska personen få uppgifter om den biobank som tagit emot provet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom.

37 §

Verkställighet

Ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat kan verkställas även om det överklagas, om inte be-
svärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av
beslutet, bestämmer att verkställigheten ska av-
brytas eller bestämmer något annat i något annat
förordnande som gäller verkställighet.

38 §

Handräckning

Bestämmelser om polisens skyldighet att läm-
na handräckning finns i 40 § i polislagen
(493/1995).

6 kap.

Särskilda bestämmelser

39 §

Den registrerades rätt att få uppgifter

Var och en har 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. Rätten att få uppgifter
kan också tillgodoses med hjälp av en elektro-
nisk förbindelse för åtkomst till uppgifter. För
lämnandet av uppgifter får det tas ut en avgift
som uppgår till högst ett belopp som motsvarar
kostnaderna för lämnandet av uppgifterna.

En registrerad har på begäran rätt att få de
uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur
ett prov. När en person får uppgifter som här-
letts 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 be-
lopp som motsvarar kostnaderna för lämnandet
av redogörelsen.

En begäran om uppgifter ska framställas
skriftligen till biobanken.

40 §

Tystnadsplikt och sekretess

På sekretessen i fråga om handlingar som in-
kommit eller upprättats vid utförandet av upp-
drag 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 utfö-
randet av dessa uppdrag tillämpas 22—24 och
35 § i offentlighetslagen också när det inte är
fråga om handlingar som upprättats av en myn-
dighet 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 an-
vändningen av ett prov, återkallelse eller änd-
ring av samtycke eller förbud mot användning av
ett prov.

41 §

Avgifter

För anmälan till det riksomfattande biobanks-
registret om att verksamheten inleds eller änd-
ras, uppgifter som lämnas ur det riksomfattande
biobanksregistret och förandet av biobanksre-
gistret tas avgift ut i enlighet med vad som före-
skrivs i lagen om grunderna för avgifter till sta-
ten (150/1992) och 34 § i offentlighetslagen.

I fråga om avgifter för utlåenden av den na-
tionella kommittén för medicinsk forsknings-
etik och de regionala etiska kommittéerna och
avgifter för beslut och utlåenden av och behand-
lingen av ärenden vid Tillstånds- och tillsyns-
verket för social- och hälsovården samt om an-
dra serviceavgifter än sådana som avses i
1 mom. föreskrivs särskilt.

För mottagning av prov till en biobank får det
inte utlovas eller erläggas någon betalning till
provgivaren eller dennes rättsinnehavare.

42 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och en biobank har meddelat med stöd av denna lag får sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får inte sökas genom besvär.

Omprövning i avgifter som fastställts av en statlig myndighet får begäras i enlighet med vad som föreskrivs i 11 b § i lagen om grunderna för avgifter till staten.

43 §

Straffbestämmelser

Den som uppsåtligt 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 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.

7 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

44 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

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.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 §, 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom.,

sådana de lyder, 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom. i lag 778/2009 och 20 § delvis ändrad i lag 778/2009, samt

fogas till 19 §, sådan den lyder i lag 778/2009, ett nytt 4 mom. och till lagen en ny 21 a § som följer:

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna och organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (/). Förutsättningarna är att

1) den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning (488/1999) har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och

2) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 1 mom. 1 punkten är negativt.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med till-

stånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att den behöriga etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank, om den etiska kommitté som avses i 2 mom. har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen, eller för annan medicinsk användning med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 2 eller 3 mom. är negativt.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. Om personen är minderårig

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

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas för medicinsk forskning, utveckling av metoderna, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proven.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller medicinsk forskning får överlåtas och användas för klarläggande av ärftligheten hos en sjukdom som har konstaterats hos en annan människa än den från vilken provet har tagits endast under förutsättning att den från vilken provet tagits ger sitt samtycke därtill. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om personen har avlidit eller om vävnadsprovet har tagits för utredande av dödsorsak, bestämmer den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlåtas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak

eller medicinsk forskning får överlåtas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet för utredande av de biologiska föräldrarna, eller till en polismyndighet för identifiering av en avliden.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte överlåtas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proven för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

21 a §

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningar för att få tillstånd är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhällsrelaterat betydande,
- 2) den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

— — — — —
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar det tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

— — — — —

Denna lag träder i kraft den 20 .

Med stöd av de bestämmelser i 20 § 1 mom. som gällde vid ikraftträdandet får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den 1 januari 2018 bevilja tillstånd att överlåta eller använda vävnadsprov under de förutsättningar som anges i lagen, om de prov som behövs för medicinsk forskning inte kan fås från en biobank.

Lag

om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) rubriken för 4 kap. och fogas till lagen en ny 13 b § som följer:

4 kap.

Journalhandlingar och material som hänförs till vård och behandling

13 b §

Hänvisning till annan lagstiftning

Bestämmelser om användningen av biologiska prov som uppkommer vid undersökning och

behandling av en patient för vetenskaplig forskning finns dessutom i lagen om medicinsk forskning (488/1999), i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) och i biobankslagen (/).

— — — — —

RSv 78/2012 rd — RP 86/2011 rd

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 2 oktober 2012
