

## **Social- och hälsovårdsutskottet**

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

#### **INLEDNING**

##### ***Remiss***

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av biobankslagen (RP 247/2022 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

##### ***Utlåtande***

Utlåtande har lämnats av

- grundlagsutskottet GrUU 95/2022 rd

##### ***Sakkunniga***

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Sini Tervo, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Essi Suonvieri, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Petteri Jartti, justitieministeriet
- jurist Markus Malmivaara, Uleåborgs universitet
- överinspektör Tiina Pasanen, Dataombudsmannens byrå
- biträdande dataombudsman Heljä-Tuulia Pihamaa, Dataombudsmannens byrå
- docent Marjut Salokannel, Helsingfors universitet
- universitetslektor Karoliina Snell, Helsingfors universitet
- direktör för Biobanken Tiina Wahlfors, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- generalsekreterare Maija Miettinen, Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE
- förvaltningsöverläkare Teppo Heikkilä, HUS-sammanslutningen
- chefsjurist Tom Southerington, Finska Biobankandelslaget - FINBB
- ordförande Maria Haanpää, Föreningen för Specialistläkare i Medicinsk Genetik i Finland rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- barnombudsman Elina Pekkarinen, Barnombudsmannens byrå
- professor Anne Remes, Helsingfors universitet
- Folkpensionsanstalten
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

- Velfärdsområdesbolaget Hyvil Ab
- Norra Savolax velfärdsområde
- SOSTE Finlands social och hälsa rf
- Finska Läkarföreningen Duodecim
- Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys - Föreningen för medicinsk genetik i Finland r.y.

### PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att biobankslagen ändras så att den motsvarar de krav som följer av Europeiska unionens dataskyddsförordning. Dessutom föreslås de tekniska ändringar som föranleds av annan gällande lagstiftning.

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

### UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

#### Allmänt

Regeringen föreslår att det i biobankslagen (688/2012) görs de ändringar som förutsätts i EU:s dataskyddsförordning. Dessutom föreslås tekniska korrigeringar till följd av upphävandet av personuppgiftslagen och ikraftträdandet av lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och tillhörande ändringar i bestämmelserna.

I propositionen föreslås det (s. 12) 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 i den allmänna dataskyddsförordningen. Ändringen av grunden för behandling av personuppgifter beror enligt propositionsmotiven på ikraftträdandet av den allmänna dataskyddsförordningen, vilket innebär att samtycke inte längre är en ändamålsenlig grund för behandling av personuppgifter i biobanksverksamhet.

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 utgör enligt propositionsmotiven en skyddsåtgärd för behandlingen av personuppgifter och säkerställer personens självbestämmanderätt.

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

De viktigaste ändringarna i den nu aktuella propositionen berör således särskilt ändringen av grunden för behandling av personuppgifter inom biobanksverksamheten.

Enligt grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 95/2022 rd, stycke 11) bör social- och hälsovårdsutskottet noggrant försäkra sig om att regleringen är förenlig med EU:s dataskyddsförordning och fästa särskild uppmärksamhet vid de valda behandlingsprincipernas betydelse för den registrerades rättigheter och skyddsåtgärderna vid behandlingen samt vid den föreslagna bestämmelsen om behandling av så kallade gamla prover som samlats in under den gällande lagens giltighetstid. Enligt grundlagsutskottets uppfattning ska skyddsåtgärderna enligt EU:s dataskyddsförordning också de facto skydda den registrerades rättigheter och friheter på ett tillräckligt effektivt sätt.

Grundlagsutskottet har dock påpekat (stycke 23) att lagförslaget till denna del måste kompletteras och preciseras inom ramen för EU:s dataskyddsförordning så att den bättre tryggar självbestämmanderätten.

Social- och hälsovårdsutskottet påpekar att efter det att den allmänna dataskyddsförordningen börjat tillämpas kan behandlingen av personuppgifter i en biobank grunda sig på artikel 6.1 e och artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen på det sätt som bestäms i 11 a § i den föreslagna lagen. Likaså kan samtycke enligt 11 § i den gällande biobankslagen efter det att den föreslagna lagen har trätt i kraft vara en skyddsåtgärd enligt den allmänna dataskyddsförordningen, om villkoren för samtycket till åtminstone väsentliga delar förblir oförändrade så att samtycket till skyddsåtgärder de facto skyddar den registrerades rättigheter och friheter på ett tillräckligt effektivt sätt och villkoren för samtycket är transparenta.

I fråga om privata biobanker hänvisar utskottet till motiveringen till lagstiftningsordningen i lagförslaget (s. 34) och konstaterar att en undersökning som gjorts av privata biobanker kan jämföras med forskningsverksamhet som bedrivs av offentliga biobanker och på motsvarande sätt främjar tillgodoseendet av allmänt intresse på det sätt som avses i den allmänna dataskyddsförordningen.

Utskottet noterar att en biobank med stöd av de grunder för behandling av personuppgifter som anges i 11 a § i lagförslaget får behandla personuppgifter, om behandlingen är nödvändig för fullgörande av de uppgifter som bestäms i 5 §. I 5 § 2 mom. i den gällande biobankslagen, som inte ändras genom den nu aktuella propositionen, anges de åtgärder som en biobank kan vidta för att fullgöra sin uppgift (såsom analys, undersökning eller annan hantering av prover enligt 3 punkten).

När det gäller prover hänvisar utskottet till propositionsmotiven (s. 6—7) och det som sägs där om att information som härletts från biologiska prov enligt skäl 35 i ingressen till den allmänna dataskyddsförordningen definieras som personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. Biologiska prover hör enligt erhållen utredning till hälsouppgifterna i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen, och bestämmelser om grunden för behandling av personuppgifter ger en grund för behandling av prover på motsvarande sätt som andra personuppgifter.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att lagförslagets strävan efter att biobankslagen ska vara förenlig med den allmänna dataskyddsförordningen är motiverat, och utskottet ställer sig i prin-

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

cip bakom lagförslaget. Utskottet anser att biobankernas verksamhet är ytterst viktig i och med att den möjliggör vetenskaplig forskning. Prover och information som anknyter till dem utgör en betydande resurs för medicinsk forskning. Med tanke på förtroendet för verksamheten är det viktigt att behandlingen av prover och tillhörande personuppgifter överensstämmer med den allmänna dataskyddsförordningen.

Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med de ändringar som anges nedan utifrån grundlagsutskottets utlåtande och social- och hälsovårdsutskottets sakkunnigutfrågning.

### Samtycke

Behandlingen av personuppgifter grundar sig enligt den gällande biobankslagen på samtycke. Enligt propositionen (s. 13) ska behandlingen av personuppgifter i biobanker inte längre basera sig på samtycke. I lagförslaget begränsas samtyckets räckvidd så att det enligt den föreslagna 11 § 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. Bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobanker föreslås separat i den nya 11 a §. Samtycket ska dock fortfarande vara ett sådant i artikel 5 i konventionen om biomedicin avsett förhandsvillkor för provtagning som stärker provtagarens självbestämmanderätt, samt en skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter.

Bestämmelser om den information som ska ges en person innan samtycke ges finns i 11 § 4 mom. Enligt det ska personen ges 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.

Grundlagsutskottet har vid bedömningen av den gällande regleringen (GrUU 10/2012 rd) fäst särskild uppmärksamhet vid att samtycket ska grunda sig på tillräcklig information om syftet med proverna och andra omständigheter med relevans för skydd av provgivarens privatliv. Enligt grundlagsutskottet är det vidare nödvändigt att den som ger sitt samtycke ska kunna begränsa samtycket och återkalla det, om han eller hon så önskar.

Enligt den föreslagna 12 § om återkallande av samtycke har en person rätt att när som helst innan ett prov samlas in återkalla ett samtycke som avses i 11 §. Enligt 11 § i lagförslaget krävs det dock inte bara samtycke av en person för insamling av ett prov, utan också för att lämna ut provet och tillhörande uppgifter till en biobank krävs ett frivilligt och informerat samtycke av personen i fråga. Rätten att återkalla samtycket är tidsmässigt snävare i den föreslagna 12 §. Den föreslagna bestämmelsen i 12 § motiveras (s. 27) med att när samtycket uttryckligen gäller en intervention som utgör en förutsättning för insamling av biobanksprover ska samtycket kunna återkallas tills denna åtgärd genomförs. Återkallelsen av samtycket efter den intervention som är föremål för samtycket har enligt motiven då ingen effekt, eftersom åtgärden de facto inte kan återkallas. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om den aktuella propositionen påpekat (stycke 16) att detta inte kan motivera att ett samtycke som berättigar till att ett prov och tillhörande uppgifter lämnas ut till en biobank inte omfattas av rätten att återkalla tillståndet. Grundlagsutskottet har dessutom ansett att

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

det är relativt oklart hur bestämmelserna om utlämnande av personuppgifter ska tillämpas inom ramen för bestämmelserna om samtycke i EU:s dataskyddsförordning.

Bestämmelserna i 12 § om rätten till återkallelse som tryggar självbestämmanderätten måste enligt grundlagsutskottet (stycke 17) ändras. En ändring av bestämmelserna inom de ramar som EU:s dataskyddsförordning tillåter är en förutsättning för att lagförslaget ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Bestämmelserna kan enligt grundlagsutskottet ändras exempelvis så att återkallelse av samtycke i fråga om utlämnande har effektiva rättsverkningar fram till utlämnandet av prover och uppgifter. Alternativt måste bestämmelserna i 11 § 4 mom. ändras så att det av dem framgår att också den som ger samtycke ska ges tillräcklig information om tidsbegränsningen av rätten till återkallelse.

Också vid social- och hälsovårdsutskottets sakkunnigutfrågning har det uttryckts oro över att tillämpningsområdet för samtycket och rätten att återkalla det begränsas, samt över att behandlingen av prover och tillhörande uppgifter inte längre effektivt kan förbjudas i efterhand.

Social- och hälsovårdsutskottet delar de sakkunnigas oro och grundlagsutskottets synpunkter och föreslår att lagförslagets 12 § med anledning av grundlagsutskottets utlåtande ändras så att den motsvarar omfattningen av den föreslagna 11 §.

Dessutom föreslås det att det till lagförslaget fogas en ny 12 a § med ytterligare villkor som ingår i det nationella handlingsutrymmet enligt artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen. Paragrafen gäller utnyttjande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Rätten att göra invändningar är en verkningsfull rättshandling för den registrerade. Enligt paragrafen får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller när biobanken har tagit emot en anmälan om utövande av rätten att göra invändningar. Om det inte är möjligt att enbart använda en del av proverna eller uppgifterna, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning. Den föreslagna bestämmelsen begränsar rätten att göra invändningar ur den personuppgiftsansvariges synvinkel och ger den registrerade ytterligare skydd.

Utskottet påpekar att det som anförts ovan också lämpar sig för åtgärder som vidtas på en minderårig eller myndig persons vägnar. Utskottet hänvisar till bedömningen av lagförslagets konsekvenser för barn (s. 17). I propositionen föreslås inga ändringar i de bestämmelser i den gällande biobankslagen som gäller åtgärder som vidtagits på en minderårigs eller myndig persons vägnar. Konsekvenserna av de bestämmelser som föreslås i lagförslaget motsvarar konsekvenserna för alla personer som lämnat biobanksprov. För tydlighetens skull påpekar utskottet dock att till exempel den som senare uppnått myndighetsålder har möjlighet att fullt ut utöva de rättigheter som avses i den föreslagna lagen, även om biobanksprovet skulle ha samlats in när personen var minderårig på basis av ett samtycke som lämnats för hans eller hennes räkning.

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

### Behandling av personuppgifter i biobanker

I 11 a § i lagförslaget anges att personuppgifter i en biobank får behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för fullgörande av uppgifterna enligt 5 §.

Grundlagsutskottet har också ansett (stycke 21) att det i fråga om den aktuella propositionen är av betydelse att till den del som grunden för behandlingen enligt förslaget inte längre är den registrerades samtycke, kan den registrerade inte genom att återkalla sitt samtycke förhindra att personuppgifter behandlas. I propositionen redogörs för den registrerades rättigheter enligt EU:s dataskyddsförordning. Grundlagsutskottet har noterat att dessa rättigheter inte heller enligt propositionsmotiven har samma rättsverkningar som återkallelse av samtycke. Det sägs exempelvis i motiven (s. 14) att 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 leden till artikel 17.3 i förordningen ska den registrerades rätt till radering dock 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. Rätten till radering ska alltså enligt motiven i regel inte tillämpas.

Grundlagsutskottet har påpekat (stycke 22) att regleringen utgör en betydande begränsning av provgivarens självbestämmanderätt. Begränsningen motiveras (s. 37) bland annat med att det eftersträfvade 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. Enligt grundlagsutskottets praxis i samband med stiftandet av biobankslagen har denna uppgift 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 (GrUU 10/2012 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har nu upprepat denna bedömning.

Enligt grundlagsutskottet (stycke 23) måste lagförslaget till denna del kompletteras och preciseras inom ramen för EU:s dataskyddsförordning så att den bättre tryggar självbestämmanderätten. Det är ett villkor för att lagförslaget ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Lagförslaget kan enligt grundlagsutskottet ändras exempelvis så att det av 11 § 4 mom. också framgår den registrerades rätt att få tillräckliga uppgifter om området för samtycket och om att behandlingen av personuppgifter i en biobank i fortsättningen sker oberoende av samtycke. Alternativt måste regleringen innehålla till exempel den allmänna rätten att förbjuda behandling av personuppgifter, som föreskrivs som en skyddsåtgärd. En sådan komplettering och precisering av regleringen måste också omfatta bestämmelserna i 14 och 26 § i lagförslaget om betydelsen av det godkännande som ska regleras som en skyddsåtgärd.

Utöver de ändringar som konstateras ovan i avsnittet om samtycke föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 11 § 4 mom. i lagförslaget med anledning av grundlagsutskottets utlåtande preciseras i fråga om den information som ska ges före samtycket så att det utöver de övriga aspek-

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

terna uttryckligen ges tillräcklig information om bland annat grunderna för behandlingen av personuppgifter, skyddsåtgärder i anslutning till behandlingen av personuppgifter och samtyckets räckvidd.

### Utnämning av dataskyddsbud

I propositionen föreslås att det i 8 § 1 mom. i lagförslaget läggs till en ny 7 punkt, enligt vilken den biobanksansvarige har till uppgift att sköta utnämningen av ett i den allmänna dataskyddsförordningen avsett dataskyddsbud. I biobankerna behandlas enligt specialmotiveringen (s. 25) 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.

Artikel 37 i den allmänna dataskyddsförordningen förpliktar den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet att i vissa situationer utse ett dataskyddsbud. Enligt sakkunniga bör det säkerställas huruvida den föreslagna bestämmelsen överlappar bestämmelserna i dataskyddsförordningen, eller om den kan genomföras inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen tillåter.

Uti från en utredning från social- och hälsovårdsministeriet konstaterar utskottet att syftet med den föreslagna bestämmelsen om utnämning av dataskyddsbud är att på basis av det nationella handlingsutrymme som tillåts enligt artikel 37.4 i dataskyddsförordningen bestämma om utnämning av ett dataskyddsbud. För att förtydliga skyldigheten har det ansetts nödvändigt att ta in en uttrycklig bestämmelse i den nationella lagen.

Ett obligatoriskt dataskyddsbud är enligt utskottet motiverat med beaktande av riskerna i anslutning till biobankernas behandling av personuppgifter och den flexibilitet som tillåts i artikel 37.2—37.4 i den allmänna dataskyddsförordningen. Utnyttjandet av handlingsutrymmet vid utnämningen av dataskyddsbudet bidrar till att stärka skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Biobankens egen dataskyddsbud har enligt utskottet bättre förutsättningar att fullgöra dataskyddsbudets uppgifter som gäller biobankens särskilda karaktär än om det i stället endast finns ett enda dataskyddsbud för välfärdsområdet eller sjukhuset.

### DETALJMOTIVERING

**11 §. Samtycke till insamling av prover och utlämnande av prover till en biobank.** Utskottet föreslår att paragrafens rubrik ändras så den är mer begriplig med tanke på tillämpningen av lagen. Genom ändringen kan ställningen för det i den föreslagna 11 § avsedda samtycket som ett bioetiskt förhandsvillkor och som en skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter särskiljas från de grunder för behandlingen av personuppgifter som avses i lagförslagets 11 a §.

Utskottet föreslår också att 4 mom. med anledning av grundlagsutskottets utlåtande preciseras i fråga om den information som ska ges före samtycket så att det utöver de övriga aspekterna ut-

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

tryckligen ges tillräcklig information om bland annat grunderna för behandlingen av personuppgifter, skyddsåtgärder i anslutning till behandlingen av personuppgifter och samtyckets räckvidd.

När det gäller grunden för behandling av personuppgifter avses med lämnande av tillräcklig information enligt den föreslagna 11 a § information om behandlingen av personuppgifter, det vill säga att personuppgifter i en biobank får behandlas för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen.

När det gäller skyddsåtgärder i samband med behandling av personuppgifter ska personen informeras om det samtycke som är en förutsättning för att samla in ett prov och lämna ut provet till en biobank, och som utöver skyddsåtgärden för behandling av personuppgifter fungerar som ett bioetiskt förhandsvillkor för intervention. Personen ska därtill informeras om det skriftliga godkännandet, som i sin tur fungerar som en skyddsåtgärd i situationer enligt 14, 26 och 28 § i den föreslagna lagen.

I fråga om samtyckets räckvidd ska personen på det sätt som grundlagsutskottet förutsätter informeras om samtyckets faktiska omfattning, det vill säga att samtycket i enlighet med 11 § i den föreslagna lagen begränsar sig till insamling av prover och utlämnande av prover och tillhörande uppgifter till en biobank.

**12 §. Återkallelse av samtycke.** Utskottet föreslår att 1 mom. ändras så att det motsvarar omfattningen av den föreslagna 11 § om samtycke till insamling av prover och utlämnande av prover till en biobank. I och med den föreslagna ändringen kan personen då i sin helhet återkalla samtycket enligt den föreslagna 11 § innan provet samlas in och innan provet och tillhörande uppgifter lämnas ut till en biobank.

Utskottet föreslår ett nytt 2 mom. med bestämmelser om att den biobanksansvarige på begäran ska ge ett intyg över att en underrättelse enligt 1 mom. har tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som återkallelsen av samtycket har lett till. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift. Det föreslagna momentet motsvarar principiellt 12 § 4 mom. i den gällande biobankslagen.

**12 a §. Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen.** Utskottet föreslår en ny paragraf. 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. Enligt artikel 23 i den allmänna dataskyddsförordningen ska det vara möjligt att i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet omfattas av införa en lagstiftningsåtgärd som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i artiklarna 12—22 och 34 samt artikel 5 i den mån dess bestämmelser motsvarar de rättigheter och skyldigheter som fastställs i artiklarna 12—22, om en sådan begränsning sker med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa någon av de omständigheter som nämns i artikel 23.1, såsom skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter enligt artikel 23.1 i.



## Betänkande ShUB 50/2022 rd

Utskottet föreslår att det i paragrafen bestäms om sådana ytterligare villkor som ingår i det nationella handlingsutrymmet enligt artikel 9.4 i den allmänna dataskyddsförordningen och som uppfyller villkoret i artikel 23.1 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Enligt 1 mom. får en biobank när den har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen inte längre för biobanksforskning använda eller lämna ut sådana prover eller tillhörande uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning. Den föreslagna bestämmelsen begränsar rätten att göra invändningar ur den personuppgiftsansvariges synvinkel och ger den registrerade ytterligare skydd.

I 2 mom. införs bestämmelser om att det på begäran ges ett intyg över att en underrättelse som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen har lett till. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift. Det föreslagna momentet motsvarar principiellt 12 § 4 mom. i den gällande biobankslagen.

**22 §. Samtyckesregister.** Utskottet föreslår att 1 mom. ändras i fråga om begreppet register. I artikel 4.6 i den allmänna dataskyddsförordningen definieras begreppet register och i den föreslagna lagen finns det ingen anledning att avvika från det etablerade sättet att använda de begrepp som definieras i den allmänna dataskyddsförordningen.

Utskottet föreslår att det i 2 mom. läggs till en ny 2 punkt, enligt vilken uppgifter om återkallelse av samtycke enligt 11 § 2 mom. samt när återkallelsen inkommit och hur den skett samlas in och förs in i samtyckesregistret. Utskottet föreslår att det i 2 mom. 4 punkten på motsvarande sätt som vid återkallelse av samtycke läggs till uppgifter om när och hur rätten att göra invändningar utövats. Förslaget är förenligt med bestämmelserna i den föreslagna 12 och 12 a § och stärker den registrerades rättigheter. Dessutom föreslår utskottet att det till 2 mom. fogas en ny 6 punkt som tryggar den registrerades rättigheter. Den föreslagna 6 punkten motsvarar 22 § 2 mom. 5 punkten i den gällande biobankslagen.

Till följd av de ovan nämnda ändringarna blir 2 mom. 2—4 punkten istället 3—5 punkten.

**23 §. Kodregister.** Utskottet föreslår att 3 mom. ändras så att det stämmer överens med bestämmelserna i den föreslagna 12 och 12 a §. Principiellt motsvarar den föreslagna ändringen 23 § 3 mom. i den gällande biobankslagen.

**26 §. Principer för utlämnande av prover och uppgifter.** Utskottet föreslår att det till paragrafen fogas ett nytt 4 mom., enligt vilket det villkor om skriftligt godkännande som avses i 26 § 1 mom. 4 punkten i den föreslagna lagen inte tillämpas på sådana gamla prover som avses i 13 § i den gällande biobankslagen. Paragrafen motsvarar i fråga om gamla prover till sitt innehåll skrivningen "om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet" i 26 § 3 mom. i den gällande biobankslagen. Bestämmelsen utgör ett undantag från utlämnande av personuppgifter med stöd av samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge sam-

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

tycke enligt momentet. Enligt uppgift är avsikten inte att bestämmelserna om gamla prover i den gällande biobankslagen ska ändras genom den föreslagna lagen.

**40 §. Tystnadsplikt och sekretess.** Momentet föreslås bli ändrat så att det motsvarar bestämmelserna i den föreslagna 12, 12 a, 22 och 23 §. Ett meddelande om samtycke eller återkallelse av samtycke enligt 11 § 2 mom. i lagförslaget till den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförs är nödvändigt för att de rättsverkningar som samtycket eller återkallelsen av samtycket har ska kunna förverkligas i praktiken.

## FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

*Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 247/2022 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)*

### Utskottets ändringsförslag

## 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 en ny 12 a §, till 26 § 1 mom. en ny  
4 punkt, till 26 § ett nytt 4 mom. och till 40 § 2 mom. en ny 1 och en ny 2 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

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

annat följer av denna eller någon annan lag, tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, på biobanksverksamhet.

### 8 §

#### *Den biobanksansvariges uppgifter*

Den biobanksansvarige har till uppgift att sköta

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

### 11 §

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

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

Vårdnadshavaren ger samtycke för en minderårigs räkning. Om en person som uppnått myndighetsåldern inte på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak har förutsättningar att bedöma samtyckets betydelse, kan samtycket för denna persons räkning ges av en nära anhörig eller annan närstående. Samtycket ska uttrycka den förmodade viljan hos den minderåriga 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, **grunden för behandlingen av personuppgifter och skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter**, 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).

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

### 11 a §

#### *Behandling av personuppgifter i biobanker*

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

### 12 §

#### *Återkallelse av samtycke*

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

Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att en underrättelse som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som återkallelsen av samtycket har lett till. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift. (Nytt 2 mom.)

### 12 a § (Ny)

#### *Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen*

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

Den biobanksansvarige ska på begäran ge ett intyg över att en underrättelse som avses i 1 mom. tagits emot och en redogörelse för de åtgärder som vidtas till följd av utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. För mottagandet av en underrättelse och för de åtgärder som vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift.

### 14 §

#### *Uppgifter som hör till prover*

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

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

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

### 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 säkras för att

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

### 17 §

#### *Skydd för uppgifter*

Proverna ska förvaras och informationssystemen ska vara uppbyggda så att

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

### 22 §

#### *Samtyckesregister*

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

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

- 1) det samtycke som avses i 11 § 2 mom. och den tidpunkt när samtycke getts, den information som avses i 11 § 4 mom. och det meddelande som avses i 13 § 3 mom.,
- 2) återkallelse av det samtycke som avses i 11 § 2 mom. och den tidpunkt när återkallelsen inkommit samt hur återkallelsen gjorts, (Ny 2 punkt)
- 3) det godkännande som avses i 14 § och 26 § 1 mom.,

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

- 4) utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen och den tidpunkt när rätten att göra invändningar har utövats samt hur rätten har utövats,
  - 5) grunden och villkoren för användning av ett prov,
  - 6) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna. (Ny 6 punkt)
- 

### 23 §

#### *Kodregister*

---

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

### 24 §

#### *Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret*

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning har rätt att ur prov- och dataregistret få sådana i 21 § 2 mom. 1 punkten avsedda uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är och som inte innehåller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

### 25 §

#### *Avförande och överföring av prover och registeruppgifter*

---

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

### 26 §

#### *Principer för utlämnande av prover och uppgifter*

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

---

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

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

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

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

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

### 28 §

#### *Utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter*

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

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

### 40 §

#### *Tystnadsplikt och sekretess*

Sekretessen hindrar inte att den till vilken prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts informeras om ~~utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen.~~

1) samtycke eller återkallelse av samtycke enligt 11 § 2 mom. (Ny 1 punkt)  
2) utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. (Ny 2 punkt)

### 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.

## Betänkande ShUB 50/2022 rd

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 16.2.2023

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent  
vice ordförande Mia Laiho saml  
medlem Pekka Aittakumpu cent  
medlem Kim Berg sd  
medlem Kaisa Juuso saf  
medlem Arja Juvonen saf  
medlem Pia Kauma saml  
medlem Noora Koponen gröna  
medlem Terhi Koulumies saml  
medlem Merja Kyllönen vänst  
medlem Aki Lindén sd  
medlem Hanna-Leena Mattila cent  
medlem Ilmari Nurminen sd  
medlem Veronica Rehn-Kivi sv  
medlem Minna Reijonen saf  
medlem Heidi Viljanen sd.

Sekreterare var

utskottsråd Päivi Salo.