

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 9/2012 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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 25 oktober 2011 regeringens 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) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utlåtanden

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande (GrUU 10/2012 rd) i ärendet. Social- och hälsovårdsutskottet begärde den 8 december 2011 utlåtande (KuUU 1/2012 rd) i ärendet av kulturutskottet. Utlåtandena återges efter betänkandet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Kirsi Ruuhonen och konsultativ tjänsteman Anneli Törrönen, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Anna-Riitta Wallin, justitieministeriet
- polisinspektör Antti Simanainen, inrikesministeriet
- undervisningsråd Erja Heikkinen, undervisnings- och kulturministeriet

- dataombudsman Reijo Aarnio och överinspektör Raisa Leivonen, dataombudsmannens byrå
- generaldirektör Pekka Puska och forskarprofessor Helena Kääriäinen, Institutet för hälsa och välfärd
- direktör Jussi Holmalahti och jurist Riitta Burrell, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- enhetschef Eeva Leinonen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- professor Raimo Lahti, Helsingfors universitet
- ordförande, professor Heikki Ruskoaho och sekreterare, överinspektör Outi Kontinen, TUKIJA
- generaldirektör Harri Vainio, Arbetshälsoinstitutet
- forskningschef Lasse Viinikka, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- akademiprofessor Lauri Aaltonen, Biokeskus Suomi
- professor, medicine doktor Aarno Palotie, Institutet för molekylärbiologi i Finland
- överläkare, docent Risto Sankila, Cancerförningen i Finland rf

- senior advisor Mia Bengtström, Läkemedelsindustrin.

Dessutom har Finlands kommunförbund lämnat ett skriftligt yttrande.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen att det stiftas en ny biobankslag och att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter ändras. Syftet med propositionen är att främja användningen av prover från människa för forskning och att garantera integritetsskyddet vid hanteringen av prover. Biobankslagen ska tillämpas på förvaring och användning av prover från människa och tillhörande uppgifter i forskning som gäller hälsofrämjande verksamhet, sjukdomars orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar samt i forsknings- och utvecklingsprojekt som tjänar hälso- och sjukvården. I den föreslagna lagen anges villkoren och de allmänna principerna för användning och annan hantering av prover.

Biobanker som förvarar prover kan inrättas av såväl enskilda som offentliga aktörer. Universitetssjukhusdistrikten kan inrätta de regionala biobankerna. För att man ska kunna säkerställa att verksamheten är ändamålsenlig utses en biobanksansvarig. För inrättandet av en biobank krävs ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och en anmälan till ett nytt riksomfattande biobanksregister.

På detta sätt skapas en grund för hur de prover som samlats in för forskning ska administreras och göras tillgängliga för forskning. Registret ska vara offentligt och tjäna allmänhetens och myndigheternas behov av information. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska svara för registerföringen och myndighetsuppgifterna. I lagen ska dessutom ingå bestämmelser om innehållet i och förandet av de personregister som biobankerna administrerar.

Genom förslaget stärks samtycke och forskningsetisk förhandsbedömning som villkor för förvaringen och användningen av prover. En provgivare ska ha rätt att få information om de

forskningsändamål för vilka prover från honom eller henne har använts, vad som har undersökts utgående från dessa och om de register ur vilka man har samlat in uppgifter om honom eller henne. Dessutom ska provgivaren ha rätt att återkalla samtycket och förbjuda användningen av ett prov. Vid lagens ikraftträdande befintliga prover ska inte kunna överföras till en biobank om den person från vilken provet har tagits motsätter sig överföringen.

Social- och hälsovårdsministeriet ska besluta om överföring av de prover som förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd samt om tidtabellen för överföringen av proverna till en biobank.

I lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål upphävs bestämmelsen om forskningsanvändning av prover som tagits för medicinsk forskning som obehövlig samt görs det möjligt för hälso- och sjukvården att lämna ut material från människa i avidentifierad form för metodutveckling och kvalitetskontroll. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge tillstånd till användning av diagnostiska prover för betydande medicinsk forskning. De myndighetstillstånd som ingår i lagen ersätts med ett förfarande som grundar sig på ett positivt utlåtande av en etisk kommitté. Lagen om patientens ställning och rättigheter kompletteras med en bestämmelse som gäller användning av material från människa.

Övergångsbestämmelsen i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål möjliggör att befintliga diagnostiska prover fortfarande, med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, är tillgängliga för forskningsändamål under fem år efter det att lagen trätt i kraft.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2013.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Den föreslagna biobankslagen ska tillämpas när prover från människa hanteras i forskning som gäller hälsofrämjande eller orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar. Propositionen avser att skapa bestående strukturer för forskning med hjälp av prover från människa för att sådana prover ska kunna användas för forskningssyften i omfattande grad. Ett annat syfte är att spara forskningsresurser och ge forskning som använder prover från människa bättre verksamhetsmöjligheter i Finland. Tack vare biobanker kan prover bevaras för kommande forskning och därmed får forskarna större tillgång till prover. Social- och hälsovårdsutskottet välkomnar att lagförslaget efter en beredning har lämnats till riksdagen.

För att forskningen ska ha nytta av biobankerna måste det finnas tydliga regler för donatorernas villkor och integritetsskydd. Det är A och O för biobanksverksamheten att de registrerades rättigheter ordnas tillförlitligt och korrekt. Donatorn måste ge sitt tillstånd till att prover tas och bevaras. Utskottet ser det som viktigt att lagförslaget inte begränsar brett samtycke bara till biobanksforskning. I och med att donatorerna inte äger sina donerade prov är det nödvändigt att tillgodose deras rättigheter också efter att de har gett sitt samtycke. För att kunna utnyttja sin självbestämmanderätt måste en donator exempelvis bli informerad om vad proverna kan användas till och hur uppgifter om honom eller henne skyddas.

Utskottet håller med grundlagsutskottet om att man bör eftersträva största möjliga jämvikt mellan vetenskapens frihet och bättre hälsa för befolkningen å ena sidan och den enskildes självbestämmanderätt å andra sidan. Dessutom är det av största vikt att biobankernas verksamhet är etiskt godtagbar. Utöver de registrerades rättigheter gäller det också att se till att lagstiftningen inte stoppar upp eller försvårar för forskningen i onödan eftersom det kan finnas risk för att forskningsprojekt flyttas bort från Finland eller inte alls genomförs här.

I lagförslagen får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) nya uppgifter inom ramen för tillsynen över och tillstånd för biobanker. I motiven säger regeringen att verkets kostnader ökar med ungefär 80 000 euro när biobanksregistret och vissa andra register ska inrättas och definieras. Driftskostnaderna (ca 10 000 euro) får tas ut som drifts- och serviceavgifter av biobankerna. Enligt propositionen kommer social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde internt och utan extra resurser att se till att verket har förutsättningar för att ta hand om styrning och tillsyn av biobankerna och inrätta ett biobanksregister. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården måste få adekvata resurser för de nya uppgifterna enligt propositionen, påpekar utskottet.

Grundlagsutskottet behandlar bland annat frågor kring god förvaltning, rättssäkerhet och ändringar i besvärsrätten i lagförslagen. I den detaljerade motiveringen föreslår social- och hälsovårdsutskottet de ändringar som grundlagsutskottet förutsätter. Vidare föreslår utskottet en del ändringar för att förtydliga lagförslaget och minska tolkningsproblemen.

Under behandlingens gång föreslogs det att 19 § i biobankslagen ska ändras till att prover också ska kunna användas exempelvis i brottsutredning. I likhet med grundlagsutskottet anser social- och hälsovårdsutskottet det korrekt med tanke på känsliga personuppgifters ändamålsbundenhet att lagförslaget innehåller ett o villkorligt förbud mot att använda prover eller tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank i brottsutredningar eller vid administrativt beslutsfattande som avser en person.

Det är extra angeläget att konsekvenserna av reformen följs upp eftersom den föreslagna lagstiftningen till största delen är ny och det inte går att fullt ut förutse vilka effekter den har i olika situationer. Enligt uppgifter till utskottet kommer social- och hälsovårdsministeriet att tillsätta en styrgrupp för biobankslagstiftningen med en mandatperiod som löper till slutet av 2017. Styrgruppen ska bland annat följa upp och utvär-

dera hur lagstiftningen om biobanker utfaller och vilka konsekvenser den har, hur forskningsinfrastrukturen utvecklas, på vilka villkor forskning med prover från människa lever och hur provgivarnas rättigheter tillgodoses. Utskottet förutsätter att effekterna av lagstiftningen utvärderas noggrant och att åtgärder för att ändra bestämmelserna vidtas om det är nödvändigt. Utskottet föreslår ett uttalande om detta. (*Utskottets förslag till uttalande*)

Detaljmotivering

1. Biobankslag

2 §. *Tillämpningsområde.* Utskottet föreslår att definitionen på biobank flyttas till 3 §. Vidare ändrar utskottet bestämmelsens struktur för att förtydliga att lagen gäller provsamlingar som flyttats över till en biobank och samlingar som kommit till utifrån brett samtycke enligt 11 §.

Bestämmelsen i 2 mom. om rättsmedicinska prov flyttas till 4 §.

3 §. *Definitioner.* I 1 mom. 1 punkten preciserar utskottet den definition på biobank som flyttas över från 2 §.

4 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* Utskottet föreslår en teknisk precisering och bestämmelser om rättsmedicinska prover.

5 §. *En biobanks uppgifter.* Utskottet föreslår en teknisk precisering i 2 mom. om biobankernas uppgifter. I 3 mom. preciseras bestämmelsen om publicering för att den också ska gälla biobankernas egna undersökningar.

6 §. *Förutsättningar för inrättande av en biobank.* Utskottet föreslår att det ska krävas positivt utlåtande från nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Dessutom preciserar utskottet punkterna om förvaring av uppgifter i 2 mom.

8 §. *Den biobanksansvariges uppgifter.* Utskottet föreslår tekniska preciserings.

9 §. *En biobanks anmälningsskyldighet.* Utskottet föreslår tekniska preciserings.

10 §. *Sammanslagning av funktioner.* Det är viktigt att sammanslagningar av funktioner vid biobanker anmäls till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Följaktligen föreslår utskottet bestämmelser om anmälningsplikt i 3 mom.

12 §. *Återkallelse och ändring av samtycke.* Utskottet föreslår en teknisk precisering. Den svenska lagtexten påverkas inte.

13 §. *Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover.* För att möjliggöra besvär ändrar utskottet med hänvisning till grundlagsutskottet 3 mom. till att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska fatta ett beslut enligt paragrafen om etiska kommittén lämnar ett negativt utlåtande. Vidare föreslår utskottet att det i 4 mom. ska krävas ett beslut av verket som visar om villkoren för allmän delgivning är uppfyllda.

14 §. *Uppgifter som hör till prover.* Med hänvisning till grundlagsutskottet föreslår utskottet att det ska krävas samtycke för att känsliga uppgifter ska kunna kombineras med prover.

18 §. *Villkor för hantering av prover och behandling av uppgifter.* Grundlagsutskottet kräver att ett negativt utlåtande från etiska kommittén ska kunna överklagas eller att det fattas ett överklagbart myndighetsbeslut. Enligt uppgifter till utskottet har det inte varit meningen att utöver ett utlåtande enligt lagen om medicinsk forskning kräva ett nytt utlåtande från etiska kommittén bara för att prover ska få användas för biobanksforskning. Följaktligen föreslår utskottet att 2 och 3 mom. stryks.

27 §. *Utlämnande av prover och uppgifter.* Utskottet föreslår att lagen i stället för att hänvisa till 18 § hänvisar till lagen om medicinsk forskning på grund av ändringen ovan i 18 §. Ändringen innebär att det inte krävs ett nytt utlåtande

de från etiska kommittén när studien har bedömts enligt lagen om medicinsk forskning.

33 §. *Föreskrifter och tvångsmedel.* För proportionalitetens skull anser grundlagsutskottet det nödvändigt att nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att den registrerade trots eventuella anmärkningar och varningar inte har åtgärdat bristerna i verksamheten. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras enligt det som grundlagsutskottet föreslår. Dessutom föreslår utskottet att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska kunna förordna att prover ska flyttas eller förstöras när verksamheten vid en biobank upphör på grund av avregistrering.

34 §. *Behandling av anmälningar.* Utskottet föreslår att bestämmelsen formuleras så att uppgifter om en biobank registreras i biobanksregistret om nationella kommittén för medicinsk forskningsetik är positivt och den anmälda verksamheten också uppfyller de övriga villkoren i lagen.

Utifrån utlåtandet från grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att det ska vara Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som ska fatta ett överklagbart beslut om om att registrera eller låta bli att en anmälan.

39 §. *Den registrerades rätt att få uppgifter.* Kulturutskottet ansåg att det av formuleringen tydligt bör framgå att den de facto inte avser att undersökningsresultaten delges personen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att 2 mom. preciseras för att den registrerade på begäran ska ha rätt att få de uppgifter om sitt hälsotillstånd

som framgår av provet. Formuleringen stämmer överens med rätten att få information enligt konventionen om biomedicin och den spelar en väsentlig roll för provgivarens kontrollrätt. Bestämmelsen innebär inte att biobanken förutsätts göra nya undersökningar av provet eller ställa ingående diagnoser, framhåller utskottet.

42 §. *Ändringssökande.* Med hänvisning till grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att besvärsförbudet stryks eftersom det inte går att motivera. Dessutom föreslår utskottet att ett beslut av en biobank ska kunna överklagas till förvaltningsdomstolen.

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

11, 19 och 20 §. Utskottet föreslår att besvärsrätten ändras på det sätt som grundlagsutskottet föreslår, nämligen att det ska vara Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som fattar beslutet om etiska kommittén lämnar ett negativt utlåtande.

22 och 23 §. Utskottet föreslår vissa tekniska preciseringar i hänvisningsbestämmelserna.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslag 3 utan ändringar,

godkänner lagförslag 1 och 2 med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

godkänner ett uttalande (Utskottets förslag till uttalande).

1.

Biobankslag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

(Som i RP)

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag föreskriver om

1) *inrättande av biobanker samt villkor och krav för biobankers verksamhet,*

2) *insamling av prover och tillhörande uppgifter i biobanker och användning och annan hantering av prover,*

3) *tillsyn över hur prover förvaras och hanteras,*

4) *de registrerades rättigheter och behövliga åtgärder för att skydda uppgifter om dem,*

5) *register för biobanksforskning.*

(2 mom. utesl.)

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *biobank en enhet där huvudmannen utövar biobanksverksamhet och där prover och tillhörande uppgifter samlas in och bevaras för kommande biobanksforskning. (ny)*

(2—4 punkten som punkt 1—3 i RP)

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

(6—9 punkten som punkt 5—8 i RP)

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.

(2 och 3 mom. som i RP)

Bestämmelser om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar utfärdas särskilt. (Nytt)

2 kap.

Inrättande av biobanker och biobankers verksamhet

5 §

En biobanks uppgifter

(1 mom. som i RP)

För att fullgöra sin uppgift kan en biobank

1) *samla in och ta emot* prover och tillhörande uppgifter (utesl.),

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

(3 punkten som i RP)

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

(1 mom. som i RP)

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

(1 och 2 punkten som i RP)

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 punkten som i RP)

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 punkten som i RP)

(3 mom. som i RP)

7 §

(Som i RP)

8 §

Den biobanksansvariges uppgifter

Den biobanksansvarige har till uppgift att sköta

(1 och 2 punkten som i RP)

3) säkerställandet av integritetsskyddet vid hanteringen av prover och tillhörande uppgifter,

(4—6 punkten som i RP)

(2 mom. som i RP; ändringen påverkar inte den svenska texten)

Innan uppdraget tas emot ska den biobanksansvarige underteckna en skriftlig försäkran om

att han eller hon tar emot och sköter uppgifterna i fråga.

(4 mom. som i RP)

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 och 2 punkten som i RP)

3) (3 punkten som i RP; ändringen påverkar inte den svenska texten)

(4—8 punkten som i RP)

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 inledas i verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

(3 mom. som i RP)

10 §

Sammanslagning av funktioner

(1 och 2 mom. som i RP)

Skötsel eller sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas (utesl.) skriftligt och anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för hälso- och sjukvården.

3 kap.

Hantering av prover och behandling av tillhörande personuppgifter*Grunderna för hanteringen och behandlingen*11 §
(Som i RP)

12 §

Återkallelse och ändring av samtycke

(1 mom. som i RP; ändringen påverkar inte den svenska lagtexten).

(2—4 mom. som i RP)

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

(1 och 2 mom. som i RP)

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 och uppgifter om den biobank som förvarar proverna, behandlingen i den etiska kommittén och 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.

(5 mom. som i RP)

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—17 §
(Som i RP)

18 §

Villkor för hantering av prover och behandling av uppgifter

(1 mom. som i RP)
(2 och 3 mom. *utesl.*)

19—26 §
(Som i RP)

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 foga (*utesl.*) 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.

(2—4 mom. som i RP)

28 och 29 §
(Som i RP)

4 kap.

Det riksomfattande biobanksregistret

30 §
(Som i RP)

5 kap.

Tillsyn och tvångsmedel

31 och 32 §
(Som i RP)

33 §

Föreskrifter och tvångsmedel

(1—3 mom. som i RP)

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan avföra uppgifter 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

(1 mom. som i RP)

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.

(3 mom. som i RP)

35—38 §
(Som i RP)

6 kap.

Särskilda bestämmelser

39 §

Den registrerades rätt att få uppgifter

(1 mom. som i RP)

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

(3 mom. som i RP)

40 och 41 §
(Som i RP)

42 §

Ändringssökande

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

(2 och 3 mom. som i RP)

(4 mom. *utesl.*)

43 §
(Som i RP)

7 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser44 §
(Som i RP)**2.****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

(1 mom. som i RP)

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. (Nytt)

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

(2 och 3 mom. som i RP)

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska på ansökan fatta beslut i frå-

gan, om det utlåtande från den etiska kommittén som avses i 2 eller 3 mom. är negativt. (Nytt)

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 fråga om utlåntag 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.

(2—5 mom. som i RP)

21 a §
(Som i RP)

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 verksam-

heten 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.

(3 mom. som i RP)

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.

— — — — —
(Som i RP)

Utskottets förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att regeringen följer upp och utvärderar hur biobanks-

lagstiftningen fungerar och i förekommande fall vidtar åtgärder för att se över lagstiftningen.

Helsingfors den 25 september 2012

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Anneli Kiljunen /sd
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Sanni Grahn-Laasonen /saml
Arja Juvonen /saf
Sanna Lauslahti /saml

Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Lasse Männistö /saml
Annika Saarikko /cent
Anu Vehviläinen /cent
Ulla-Maj Widenroos /sv
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.