

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås 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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	3
ALLMÅN MOTIVERING	5
1 INLEDNING	5
2 LAGSTIFTNING OCH PRAXIS	7
2.1 Lagstiftning	7
Finlands grundlag	7
Patientregister och material som hänför sig till vård och behandling	8
Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	9
Lagen om medicinsk forskning	12
Personuppgiftslagen	13
Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet	15
Förpliktelser i fråga om arkivering	16
Lagen om Institutet för hälsa och välfärd	17
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet	18
Den internationella utvecklingen	18
Europarådet	19
Unesco	21
Lagstiftningen och praxis i utlandet	23
2.3 Bedömning av nuläget	29
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	30
3.1 Målsättning	30
3.2 Alternativa realiseringsätt	31
3.3 De viktigaste förslagen	33
Inrättande av en biobank och biobankens uppgifter	33
Provgivarens ställning	34
Tillsyn av användningen av prover från människa	36
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	36
4.1 Propositionens ekonomiska konsekvenser	36
4.2 Konsekvenser för statens och kommunernas utgifter	37
4.3 Konsekvenser för företagen	38
4.4 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet	38
4.5 Samhälleliga konsekvenser	39
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	40
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	40
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats	42
DETALJMOTIVERING	43
1 LAGFÖRSLAG	43
1.1 Biobankslag	43
1 kap. Allmänna bestämmelser	43
2 kap. Inrättande av en biobank och biobankens verksamhet	46
3 kap. Hantering av prover och behandling av tillhörande personuppgifter	53
4 kap. Det riksomfattande biobanksregistret	67
5 kap. Tillsyn och tvångsmedel	68

6 kap.	Särskilda bestämmelser	71
7 kap.	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	74
1.2	Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	74
1.3	Lagen om patientens ställning och rättigheter	77
2	NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	77
3	IKRAFTTRÄDANDE	77
4	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	78
4.1	Den personliga integriteten och skyddet för privatlivet	78
4.2	Tillsyn och rättskyddsmedel	80
4.3	Skydd för näringsfriheten	80
4.4	Bemyndiganden att utfärda normer	81
	LAGFÖRSLAG	83
	Biobankslag	83
	Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	97
	Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	100
	BILAGA	101
	PARALLELLTEXTER	101
	Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	101
	Lag om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter	106

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Teknologin och i synnerhet de metoder som används vid forskning i arvsmassa har utvecklats snabbt inom det biomedicinska området. Den biomedicinska forskningen kan främja befolkningens välfärd och hälsa genom att öka kunskapen om sambanden mellan arvsmassa, sjukdomar och levnadsvanor. Provsamlingar av biologiskt material från människa spelar en nyckelroll i den biomedicinska forskningen. Enheterna, alltså biobankerna, där prover och tillhörande uppgifter förvaras och behandlas utgör grunden för all biobanksforskning. Forskningen strävar efter att förstå de ärftliga faktorernas, miljöns och levnadsvanornas inverkan på vår hälsa och på uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar samt att utveckla allt mer individualiserade och riktade alternativ när det gäller diagnostisering och behandling av sjukdomar och uppföljning av behandlingens effekt. Forskning gagnar också arbetet med att utveckla läkemedel och diagnostiska metoder. Bioteknologins snabba utveckling förutsätter att riskerna med användningen av prover kan hanteras.

Grunden för medicinska innovationer och vårdinnovationer ligger inte längre endast i biokemin hos vävnader och celler utan i förståelsen av molekylärbiologiska mekanismer. I mediciner som för närvarande godkänns för marknaden används redan i stor utsträckning genbaserad information om hur medicinen påverkar kroppen och skillnaderna i fråga om hur den påverkar olika patientgrupper. De biotekniska preparaten är den snabbast växande gruppen inom läkemedelsområdet. När det gäller förebyggande och diagnostisering av cancer samt planering, genomförande och uppföljning av behandlingen av cancer är tillämpningar som grundar sig på biomedicin i klinisk användning. Farmakogenetiken syftar till en allt bättre och mer individualiserad förståelse för läkemedlens mekanismer. Forskning som gäller biomarkörer, alltså tillförlitliga biologiska markörer, är föremål för ett stort intresse. PSA, dvs. prostata-specifik

antigen, är en av de första biomarkörer som tagits i omfattande klinisk användning och som tillämpas i såväl diagnostiken som uppföljningen av behandlingen. Biomarkörerna kan också hjälpa till att rikta läkemedelsbehandlingen till rätt patientgrupp och öka förståelsen för utveckling av läkemedelsresistens. För att finna nya, tillförlitliga och validerade biomarkörer krävs ett stort antal prover. I arbetet med läkemedelsutveckling strävar den biomedicinska forskningen till allt mer individualiserad behandling. En riktad behandling är kostnadseffektiv. I Finland är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) som producerar och insamlar bedömningar av läkemedelsbehandlingars terapeutiska och ekonomiska värde och koordinerar samarbetet om detta. Enligt 2 § 3 mom. i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) ska centret vid skötseln av sina uppgifter samarbeta med myndigheter, universitet och forskningsinstitut, verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt med andra aktörer inom branschen.

Kommittén för avancerade terapier (CAT), som tillsattes vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) 2009, bedömer läkemedel för cell- och genterapi samt vävnadsteknik och strävar efter ett tryggt utsläppande av dessa på marknaden i hela Europa.

När det gäller användningen av genetisk information finns etiska principer i internationella rekommendationer och överenskomelser. I de internationella rekommendationerna betonas vikten av att öka informationen till medborgarna om forskning som använder prover från människa. På forskningsområdet för medicinsk genetik och molekylär epidemiologi har Finland en stark och internationellt erkänd forskningstradition som grundar sig på en välorganiserad hälso- och sjukvård, mångårig och detaljerad folkbokföring och befolkningens positiva inställning till forskning. En betydande del av de prover från människa som förvaras i Finland har samlats in inom ramen för före detta Folkhälsoinstitutets forskningsprojekt. För närvaran-

de är Institutet för hälsa och välfärd en av de viktigaste aktörer som bedriver tillämpad forskning i biomedicin och bioteknik i Finland. Institutets material omfattar uppskattningsvis ca 6 miljoner prover i olika provsamlingar. Vissa av provsamlingarna har följts upp i årtionden och det finns material med information om hälsa och levnadsvanor. De diagnostiska patientproverna bildar tillsammans med journalhandlingar en helhet för vården av patienter och uppföljningen av vården. På de patologiska enheterna vid sjukhusen finns vävnadsprover som sedan slutet av 1800-talet har tagits med tanke på diagnostiken, behandlingen och utredningen av dödsorsak. Också kliniska laboratorier kan med tanke på framtida diagnostisk användning eller forskningsanvändning förvara de prover som sänts till dem för analys. Sjukhus, högskolor, forskningsinstitut och enskilda forskare och forskargrupper förfogar över hundratals provsamlingar som uppstått i samband med medicinska forskningsprojekt.

Från och med slutet av 1980-talet har vårt land målmedvetet satsat på grundforskning inom biomedicin och senare också på utnyttjande av forskningsresultaten. Finlands Akademi och Tekes (dvs. utvecklingscentralen för teknologi och innovationer) offentliga forskningsfinansiering har haft en avgörande roll. Forskningsstrukturerna har stärkts genom den specialfinansiering som undervisningsministeriet har anvisat för bioteknik och som har bidragit till att det har bildats ett nätverk för biocenter i Finland. Biocentren har satsat på forskarutbildning, vilket har garanterat att det utbildats yrkesskicklig arbetskraft på området. Av de nya biomedicinska företagen finns en anmärkningsvärd del vid bioteknikcentrum i anslutning till högskolor och universitetscentralsjukhus i huvudstadsregionen, Åbo, Tammerfors, Kuopio och Uleåborg.

I Finland finns ingen täckande lagstiftning om insamling och hantering av prover som innehåller material från människa för biomedicinsk forskning. Bestämmelser om användning av material från människa finns i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan *vävnadslagen*, och i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan

forskningslagen. Vävnadslagen reglerar i huvudsak grunderna för organtransplantation och tillvaratagande och medicinsk användning av annat material som används på människor, medan forskningslagen reglerar den etiska godtagbarheten av enskilda forskningsprojekt.

De etiska principerna för den finländska medicinska forskningen bygger på västerländsk forskningsetik. I internationella rekommendationer framhävs att man också i samband med biomedicinsk forskning bör kunna tillgodose självbestämmanderätten för och garantera integritetsskyddet hos dem som undersöks. Den mest betydande utgångspunkten för den forskning som omfattar människor är Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 1964, som senast reviderades 2008. Deklarationen betonar att man ska respektera människovärdet hos dem som är föremål för undersökningen, att omsorgen om individen ska gå före forskningens intressen, att man ska skydda de mänskliga rättigheterna för dem som undersöks, att forskningen ska grunda sig på de deltagandes frivillighet, vilket säkerställs genom ett informerat samtycke, och att forskningsprojekt nödvändigt ska undergå oberoende etisk bedömning. Deklarationen omfattar även sådan forskning som använder identifierbara prover från människa. Till Helsingforsdeklarationen fogades 2008 en ny artikel 25, som gäller användning av material från människa eller tillhörande information i medicinsk forskning. Enligt artikeln ska läkare sträva efter att få ett samtycke för insamling, analys, förvaring och återanvändning av proverna. I artikeln beaktas också situationer när det är omöjligt eller oändamålsenligt att få ett samtycke eller när ett samtycke äventyrar forskningens kvalitet. I sådana situationer kan den etiska kommitténs övervägande och godkännande ersätta ett samtycke från personen.

Rådet för de medicinska vetenskapernas internationella organisationer *Council for International Organizations of Medical Sciences*, CIOMS, har också gett riktlinjer i forskningsetiska frågor i samband med epidemiologisk och biomedicinsk forskning (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects; 2002 och International Ethical Guidelines*

for *Epidemiological Studies*; 2009). I rekommendationerna ingår etiska principer till forskningsanvisningar när det gäller kliniska läkemedelsprövningar, och rekommendationerna följer Helsingforsdeklarationen. Punkt 24 i rekommendationen ändrades 2009 och gäller lagrade biologiska prover, tillhörande uppgifter och på vetenskap baserade samtycken, och i punkten föreslås det bl.a. att den etiska kommittén under vissa villkor kan överväga om ett nytt samtycke behövs för användning av gamla prover.

Den biomedicinska forskningen är en viktig del av Europeiska unionens ramprogram (Framework Programmes). Det sjätte ramprogrammet, som pågick 2002—2006, fokuserade på sådan hälsoforskning i Europa som gäller biovetenskap, biokemi och bioteknik samt livsmedelskvalitet och livsmedelssäkerhet. Inom ramprogrammet ordnades forskningsprojekt bl.a. inom områdena gentest, stamcellsforskning, biobanker, befolkningsgenetik och hjärnforskning. Det sjunde ramprogrammet, som pågår 2007—2013, fokuserar på utveckling av nya metoder att främja behandling och hälsa, diagnostik samt hållbara och effektiva hälsovårdssystem och forskningsinfrastrukturer. Europeiska området för forskningsverksamhet, som inrättades för att forska i biovetenskapens och bioteknikens etiska, juridiska, sociala och kulturella aspekter, har utarbetat etiska anvisningar bl.a. för biobanksverksamhet.

Forskningsinfrastrukturen stöder det organiserade forskningsarbetet och upprätthåller forskningskapaciteten. Det omfattande och internationellt synliga projektet för en europeisk biobanksinfrastruktur *Biobanking and Biomeolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI), som lyder under Europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastrukturer ESFRI (*The European Strategy Forum on Research Infrastructures*), inleddes 2008. Utnyttjandet av forskningsmaterial och forskningsresultat i hela forskarsamhället betonas också i OECD:s rekommendationer (*Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding*) från 2007. OECD har i oktober 2009 godkänt en anvisning för biobanker (*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*).

2 Lagstiftning och praxis

2.1 Lagstiftning

Finlands grundlag

För att de mänskliga rättigheterna ska tillgodoses måste staterna respektera den enskildes mänskliga rättigheter, trygga deras existens och uppfylla de förpliktelser som hänför sig till tillgodoseendet.

Medborgarnas grundläggande fri- och rättigheter anges i 2 kap. i Finlands grundlag. Grundlagens 7 § innehåller bestämmelser om rätten till liv, personlig frihet och integritet. Alla har rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Ingen får utsättas för någon behandling som kränker människovärdet. Den personliga integriteten får inte kränkas och ingen får berövas sin frihet godtyckligt eller utan laglig grund.

Grundlagens 10 § gäller skydd för privatlivet. Skyddet för privatlivet omfattar bl.a. den enskildes rätt att fritt bestämma om sig själv och sin kropp. Bestämmelsen om skyddet för privatlivet tryggar därmed också den enskildes självbestämmanderätt. Skyddet för privatlivet anses för sin del också täcka ett trygande av heder och hemfrid, vilket i sin tur inbegriper skyddet för personuppgifter. I bestämmelsen sägs att vars och ens privatliv, heder och hemfrid är tryggade.

I den juridiska litteraturen har man dryftat frågor som gäller definitioner av och gränser för skyddet för integriteten och privatlivet. I praktiken närmar sig definitionerna varandra, och det verkar som om skillnaden mellan dessa inte är väsentlig när det gäller ställningen hos den person som undersöks eller användningen av prover som innehåller material från människa. Skyddet för den personliga integriteten anses vara anknutet inte bara till skyddet av privatlivet utan också till andra grundläggande rättigheter som anges i regeringsformen, såsom rätten till personlig frihet, heder och jämlikt bemötande. Till skyddet för den personliga integriteten hör rätten att få veta och besluta om användningen av de uppgifter som rör personen själv. Skyddet för den personliga integriteten anses bestå av skyddet för en människas person, integritetsskyddet och dataskyddet.

Grundlagens 16 § 3 mom. tryggar vetenskapens frihet. Vetenskapens frihet betraktas trots allt inte som en absolut rättighet, utan för den gäller de restriktioner som fastställts inom ramen för skyddet för andra grundläggande fri- och rättigheter, t.ex. kraven gällande skyddet för undersökta personers integritet. De grundläggande fri- och rättigheterna ska däremot prövas från fall till fall.

Finlands grundlag innehåller ett bemyndigande att genom lag föreskriva om skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna eller om undantagen från detta. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas enligt grundlagens 10 § 1 mom. genom lag. Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden betonat att den reglering som ingriper i enskildas grundläggande fri- och rättigheter ska ha en godtagbar grund och vara proportionerlig (t.ex. GrUU 10/2004 rd). I bedömningen av proportionaliteten blir man tvungen att jämföra det som de grundläggande fri- och rättigheterna garanterar och de intressen som ligger bakom en restriktion. Ett samtycke från den person som blir föremål för inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna kan ha betydelse i den konstitutionella bedömningen, vilket i vissa fall har framkommit i grundlagsutskottets ståndpunkter. Grundlagsutskottet har däremot också konstaterat att skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna inte som en juridisk fråga alltid kan förlora sin betydelse enbart för att det i någon lag föreskrivs att en åtgärd kräver samtycke av den berörde. Det är inte förenligt med skyldigheten att tillgodose de grundläggande fri- och rättigheterna att i vilket ärende som helst låta skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna bli beroende av den berördes samtycke.

Internationella överenskommelser som binder Finland inverkar också på tillämpningen av bestämmelser om integritetsskyddet. I egenskap av medlem av Europarådet har Finland ratificerat konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europarådets människorättskonvention, FördrS 19/1990). Denna konvention fastställer förpliktelser bl.a. när det gäller integritetsskyddet och skyddet för kommunikation. Också den internationella konventionen om medborgerli-

ga och politiska rättigheter (FördrS 8/1976) innehåller bestämmelser om skydd för privatlivet. Finlands system för de grundläggande fri- och rättigheterna svarar mot förpliktelserna i dessa människorättsfördrag.

Patientregister och material som hänför sig till vård och behandling

Den medicinska forskningen utgör grunden för utvecklandet av en god vård av patienter. Denna allmänt godtagna princip fastställs också i 12 § i lagen om klientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen. Enligt 1 mom. i paragrafen ska det åläggas en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som självständigt utövar sitt yrke att förvara journalhandlingarna samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material och modeller av organ den tid som behövs för att ordna och tillhandahålla vård och behandling för patienten, behandla eventuella ersättningsanspråk i anknytning till vården och behandlingen och bedriva vetenskaplig forskning. Journalhandlingar, prover och modeller ska utplånas omedelbart när ovan nämnda grund för förvaring inte längre finns.

Patientlagens 12 § 2 mom. innehåller grunderna för förvaring av journalhandlingar samt prover och modeller som uppkommit i samband med vården och behandlingen. I momentet anges att journalhandlingar, prover och modeller får förvaras sedan den i förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivna förvaringstiden har gått ut, om det är nödvändigt för att ordna och tillhandahålla vård för patienten. Förvaringsbehovet efter det att förvaringstiden enligt förordning av social- och hälsovårdsministeriet har gått ut ska bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag eller datasekretessnämndens tillstånd enligt 43 § 2 mom. i personuppgiftslagen.

Närmare bestämmelser om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård och om förvaringstiderna enligt användningsändamålet finns i en förordning av social- och hälsovårdsministeriet (298/2009). I

förordningen nämns följande prover/ modeller som innehåller material från människa: vävnadsblock, block som tagits från obduktionsprover, histologiska glas, cytologiska provglas inom patologi och hematologi samt glas som tagits från obduktionsprover och andra cytologiska provglas (i regel glas som uppstår vid laboratorier för klinisk kemi). Material från människa kan förvaras i minst 10–20 år. Om proverna är så representativa att de är av betydelse för den vetenskapliga forskningen kan de dock förvaras längre om en chef som ansvarar för hälso- och sjukvården så beslutar. För närvarande förvarar universitetscentralsjukhusen och de andra centralsjukhusen patologiska prover varaktigt i sina diagnostiska provarkiv. Patientens samtycke eller synpunkter har ingen inverkan på bedömningen av grunden för hur förvaringen av patientprover ordnas eller hur lång förvaringstiden är.

Patientlagen innehåller inga bestämmelser om under vilka förutsättningar patientprover som förvaras i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård kan användas eller utlämnas för forskningsändamål. Blod- och plasmaprover, prover som tagits ur blodets celler eller beståndsdelar, cell-, vävnads- och organprover eller prover som innehåller DNA räknas inte som sådana journalhandlingar som avses i patientlagen, utan som annat material som hänför sig till vård och behandling. De uppgifter i proverna som analyserats och som är nödvändiga med tanke på vården överförs till journalhandlingarna, där de vid behov finns tillgängliga också för vetenskaplig forskning. I 13 § i patientlagen föreskrivs om utlämnande av uppgifter som ingår i journalhandlingar för vetenskaplig forskning och statistikföring. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd ska beviljas eller inte ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan beviljas för viss tid, och till det ska fogas bestämmelser som behövs för att skydda enskilda intressen. Ett tillstånd kan återkallas om det finns vägande skäl till det.

I lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) ingår allmänna bestämmelser om

strukturen för elektroniska journalhandlingar och anteckningar som ska göras där. Avsikten är att den informationshanteringstjänst för patienter som håller på att planeras ska också stöda biobankverksamhetens behov.

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

Vävnadslagen innehåller, som namnet säger, bestämmelser om den medicinska användningen av mänskliga organ, vävnader och celler och den har därmed ett brett tillämpningsområde. Till lagens tillämpningsområde hör organtransplantationer, tillvaratagande av organ, vävnader eller celler för medicinska ändamål i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom samt medicinsk forskning och undervisning i samband med obduktioner och den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningar. I vävnadslagen finns dessutom bestämmelser om användning av organ, vävnader, celler och vävnadsprover för något annat ändamål än det för vilket de tagits eller tillvaratagits.

Vävnadslagen omfattar enligt 1 § 5 mom. inte tagande av organ och vävnader i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, medicinsk forskning eller för utredande av dödsorsak. Lagen tillämpas däremot på tagande och lagring samt användning av tillvaratagna organ, vävnader, celler och vävnadsprover.

I myndighetstillsynen av vävnadslagen deltar Fimea och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan Valvira. Enligt 2 § 5 punkten i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) ska Fimea sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna. Fimea och Valvira ansvarar för uppgifter med anslutning till tillståndsförvaltningen som de ska sköta enligt vävnadslagen.

Vävnadslagen ger ingen definition på ordet vävnadsprov. I regeringens proposition (RP 93/2000 rd) nämns att de prover som tagits från en människa och som innehåller celler eller delar av celler, arvs massa, vävnader eller delar av organ betraktas som vävnadspro-

ver. Merparten av dessa prover utgörs av sådana bitar av vävnader eller organ som förvaras i patologiska laboratorier samt provglas av dessa.

I vävnadslagens 7 §, som gäller tillvaratagande av organ, vävnader och celler, föreskrivs om patientens samtycke och om övriga förutsättningar för tillvaratagande. Enligt paragrafen krävs ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av patienten för att ta till vara organ, vävnader eller celler som tagits av patienten i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom, och att därefter lagra och använda dem. Om patienten är handikappad eller på grund av att han eller hon inte uppnått myndighetsåldern saknar förmåga att förstå sakens betydelse, förutsätter tillvaratagandet ett skriftligt samtycke av patientens lagliga företrädare. Patienten eller hans eller hennes lagliga företrädare har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används. Innan samtycket ges ska patienten informeras om syftet med och betydelsen av tillvaratagandet, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem, registrering och skydd av uppgifter om givaren och tillämpliga säkerhetsåtgärder avsedda att skydda givaren samt om att givaren kan återta sitt samtycke innan organet, vävnaden eller cellen slutligt används. Paragrafen kompletteras av 19 § som gäller ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler. Enligt paragrafen får organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren. Om tagande eller tillvaratagande är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, nedan Valvira, förutsätter en ändring av användningsändamålet enligt 2 mom. såväl samtycke som ett av Valvira beviljat tillstånd för verksamheten.

De prover som förvaras inom ramen för biobanksverksamheten har inte terapeutiska användningsändamål och ges inte till männi-

skor. I 11 § i vävnadslagen finns bestämmelser om medicinsk forskning och undervisning i samband med obduktion. Enligt paragrafen krävs tillstånd av Valvira för sådan forskning och undervisning. Med tillstånd av Valvira får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Enligt 19 § 3 mom. i vävnadslagen får organ, vävnader eller celler från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Valvira beviljat tillstånd för verksamheten.

Vävnadslagens 20 § anger förutsättningarna för ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Paragrafens 1 mom. reglerar användningen av diagnostiska prover för medicinsk forskning, 2 mom. användningen av vävnadsprover som tagits för medicinsk forskning för annan medicinsk forskning, 3 mom. användningen av oidentifierade prover för medicinsk forskning och undervisning, 4 mom. användningen av prover för klarläggande av ärftligheten hos en sjukdom som har konstaterats hos en annan människa och 5 mom. användningen av prover för utredande av faderskap. Paragrafens 6 mom. innehåller en begränsning gällande ett ändrat användningsändamål för vävnadsprover. Enligt momentet får ett vävnadsprov inte överlåtas eller användas för något annat ändamål än det för vilket det har tagits, om användningen av provet för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

I vävnadslagen finns således bestämmelser om användningen av existerande prover i medicinsk forskning. Förutsättningarna för ändrat användningsändamål för vävnadsprover är beroende av om det är fråga om vävnadsprover som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, för utredande av dödsorsak eller för medicinsk forskning.

Enligt 20 § 1 mom. får vävnadsprover som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikapp-

pad, krävs samtycke av givarens lagliga företrädare. I bestämmelsen ställs inga särskilda krav på ett samtycke som gäller deltagande i medicinsk forskning, och inga detaljer om samtycket anges. I nämnda moment förutsätts inte heller att samtycket ska vara skriftligt eller att skyldigheten att lämna uppgifter är ett villkor för samtycke. De bestämmelser i vävnadslagen som gäller samtycke och det meddelande som utgör förutsättning för det är dock klart bristfälligare än bestämmelserna i forskningslagen. Enligt momentet kan Valvira tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas eller användas för medicinsk forskning, om antalet prover, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta personens samtycke eller om personen har avlidit.

Valvira behandlar årligen 10–20 ansökningar om användning av vävnadsprover för forskningsändamål. Tillstånd har beviljats om de personer som lämnat vävnadsproverna har avlidit eller om materialet åtminstone omfattar flera tiotal personer. Tillstånd har i allmänhet inte beviljats om de som undersöks är klienter inom sjukvårdsdistriktet i fråga, eftersom det då anses vara möjligt att inhämta samtycke på det sätt som avses i lagen. I tillståndsbeslutet har man krävt att den diagnostiska användningen av de ursprungliga vävnadsproverna inte får äventyras till följd av forskningsprojektet och att vävnadsproverna ska återställas till verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård efter att de inte längre behövs i forskningen.

Enligt 2 mom. får vävnadsprover som har tagits för medicinsk forskning överlätas och användas för annan än i samtycket avsedd forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan Valvira dock av grundad anledning bevilja tillstånd för forskning. Valvira behandlar årligen 1–2 ansökningar av detta slag. När Valvira beviljar tillstånd för ändrat användningsändamål för vävnadsprover kan tillståndet för användning av proverna endast gälla ett visst slag av medicinsk forskning. Om forskningsområdet utvidgas eller förändras måste det ansökas om ett nytt tillstånd för användningen av vävnadsprover.

För användning av diagnostiska serumprover i forskning behövs inte Valvira tillstånd. Valvira har ansett att serumproverna inte omfattas av vävnadslagens tillämpningsområde, eftersom proverna inte lämpar sig för genforskning. Serumprover används i dagens läge för proteinanalys. Kännedomen om hur människans arvs massa är uppbyggd kommer att göra det möjligt att också identifiera flera proteiner som än så länge är okända. Det finns inte information om att diagnostiska serumprover skulle användas i Finland för forskning i proteomik och dess tillämpningar.

I vävnadslagen krävs inte att grunden för ett beslut av Valvira är ett positivt utlåtande från den etiska kommittén. I praktiken har detta ändå krävts.

Det finns ingen information om i vilken utsträckning vävnadsprover används i forskningen. Projekt av detta slag behandlas endast sällan i etiska kommittéer. Vävnadslagen anger dock tydligt vilken instans som är berättigad att besluta att diagnostiska prover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom ska kunna användas för forskningsändamål. Enligt 20 § 3 mom. i vävnadslagen fattas beslut om detta av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård för vars verksamhet provet har tagits. I momentet anges att vävnadsprover som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlätas eller användas för medicinsk forskning och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proverna.

Gränsen mellan behandling och forskning är inte alltid så tydlig, speciellt inte vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som bedriver vetenskaplig forskning. När man på annat sätt än som en interventionsundersökning undersöker vilken verkan en behandling eller ett läkemedel har, utförs forskningen genom dataanalys, och den har då inte någon direkt verkan på vården av en patient. Man kan ännu en lång tid efter att proverna tagits återgå till enskilda diagnoser och sjukdomens karaktär när man letar efter ny information om sjukdomen eller behandlingens verkningsar.

Till följd av begränsningen av användningen och utlämnandet av vävnadsprover har det varit oklart huruvida avidentifierade vävnadsprover får lämnas ut t.ex. för kvalitetsledning eller utveckling av diagnostiska metoder vid kliniska laboratorier. Avidentifierade prover kan användas för bägge ändamålen. Prover som behövs för biobanksverksamhet används inte på människor utan det är fråga om prover som enbart samlas in och används för forskningsändamål.

Lagen om medicinsk forskning

Med medicinsk forskning avses enligt definitionen i 2 § 1 punkten i forskningslagen sådan forskning som innebär ingrepp i en människas integritet. Som medicinsk forskning anses forskning där de vävnadsprover som behövs blir tagna som en del av ett forskningsprojekt. Däremot uppfyller forskningsprojekt där man undersöker och behandlar existerande prover inte forskningslagens definition på medicinsk forskning. Vid användning av existerande prover görs inga sådana ingrepp i en människas integritet som avses i forskningslagen.

I forskningslagen finns detaljerade bestämmelser i synnerhet om förutsättningarna för att utföra kliniska läkemedelsprövningar, men inte t.ex. om förutsättningarna för undersökningar när det gäller utvecklandet av diagnostiska metoder eller produkter som används inom hälso- och sjukvården. Inom den medicinska forskningen ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras. Den undersökta personens intresse och välfärd ska alltid gå före vetenskapens och samhällets intressen. Den som undersöks får utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än de risker och olägenheter som den som undersöks eventuellt utsätts för. Medicinsk forskning får inte bedrivas utan uttryckligt samtycke av den som undersöks. Forskningslagen innehåller grunder för utförande av medicinska undersökningar på människor. De ovan nämnda principerna i lagens 3, 4 och 6 § är centrala. I lagen finns dessutom bestämmelser om specialgruppers deltagande i forskning, t.ex. handikappade eller minderåriga. Forskningslagen innehåller

också ett absolut förbud mot viss forskning som är dubiös i etiskt hänseende.

Frågan om huruvida den medicinska forskningen är etiskt godtagbar bedöms i den etiska kommittén innan forskningen inleds. Genom ändring av lagen om medicinsk forskning (920/2010) inrättades fr.o.m. 1 oktober 2010 en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik samt regionala etiska kommittéer. En regional etisk kommittés verksamhetsområde utgörs av ett universitetssjukhusdistrikt.

Samtycket till medicinsk forskning ska basera sig på information. I 6 § 3 mom. i forskningslagen föreskrivs om sådan väsentlig information i anslutning till forskning som ska ges till den som undersöks och på basis av vilken personen i fråga kan ge sitt på information baserade samtycke till att delta i forskningen. I detta moment anges att den som undersöks ska ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den, och detta ska ske innan samtycket tas emot. Personen ska också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande. Man har ansett att innehållet i den paragraf som gäller informationsskyldighet har lett till att det inte är möjligt att få samtycke för en forskningshelhet som omfattar mer än en viss undersökning, dvs. som inbegriper flera undersökningar eller ett visst forskningsfält. I samband med kliniska läkemedelsprövningar kan däremot de som undersöks redan för närvarande ombes ge sitt samtycke till att prover som tas i samband med prövningen förvaras och i framtiden används för ett sådant forskningsändamål som anges i samtycket.

I 6 § 4 mom. i forskningslagen föreskrivs om rätten för den som undersöks att återta sitt samtycke. Enligt momentet har den som undersöks rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds ska den som undersöks bli informerad om denna rätt. Även om det i forskningslagen konstateras att den som un-

dersöks har rätt att återkalla sitt samtycke till deltagande i forskningen, föreskriver lagen inte om förfarandet vid återkallelse av samtycke eller om följderna. Uttryckliga återkallelser av samtycke är mycket sällsynta. Återkallelse av samtycke verkställs främst genom att den som undersöks uteblir från den uppföljning som krävs med tanke på forskningen.

Forskningslagen förutsätter att en person ska ge sitt samtycke för att delta i forskningen även när han eller hon deltar i en undersökning anonymt. Samtycket kan enligt 6 § 1 mom. i forskningslagen dock ges muntligt när det är motiverat med tanke på personens integritetsskydd och deltagandet inte innebär några olägenheter för hälsan.

Den medicinska forskningen är en del av det vidare begreppet vetenskaplig forskning. Det finns än så länge inga allmänt godkända begrepp och definitioner på området. Enligt en rapport utgiven av den arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet för revidering av fördelningsgrunderna för statens ersättning för forskning (utredningar 2006:34) inbegriper hälsovetenskaplig forskning följande: a) grundforskning som strävar efter att förstå företeelser och utveckla metoder utan påvisad direkt kontakt till utnyttjande av rönen i vården och behandlingen av patienter eller när servicesystemets funktion förbättras, b) klinisk forskning som har patienten som föremål och som innefattar bl.a. diagnostisk forskning, prognosforskning, vård-, behandlings-, rehabiliterings- och preventionsforskning samt forskning som rapporterar om biverkningar; det uppskattas att resultaten från den kliniska forskningen kan ha ett direkt tillämpningsvärde i vården och behandlingen av patienter och i servicesystemet, c) translational forskning kopplar ihop grundforskningen och dess rön med klinisk forskning. I den translationala forskningen förädlas den information som grundforskningen gett till tillämpningar till förmån för patienterna, d) folkhälsoforskning, där man granskar människogrupperns hälso- och sjukdomstillstånd ur ett samhälleligt och kulturellt perspektiv, och där man likaså granskar faktorer som inverkar på hälso- och sjukdomstillståndet (etiologisk forskning), hälso- och sjukvårdssystemen (t.ex. utvärdering

av metoderna och förfaringssätten inom hälso- och sjukvården) och hälsopolitikens verkningar för servicesystemet och folkhälsan (t.ex. metoder för att främja hälsan och förebygga sjukdomar), och e) hälsoekonomisk forskning där man analyserar och utvärderar hur hälso- och sjukvårdens metoder och hälso- och sjukvårdssystemet fungerar ur effektivitets- och rättviseperspektiv.

Enligt 2 § 2 punkten i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är Fimea tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar. Om Fimeas uppgifter i fråga om förhands- och efterhandstillsyn föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987). Enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) är villkoret för att diagnostiska och andra produkter ska kunna släppas ut på marknaden att en klinisk utvärdering och kliniska prövningar utförts. Valvira är den behöriga myndigheten enligt ovan nämnda lag.

Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (523/1999) genomför de grundläggande fri- och rättigheter som tryggar skydd för privatlivet samt övriga grundläggande fri- och rättigheter som tryggar skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter samt främjar utvecklandet och iakttagandet av god informationshantering. Personuppgiftslagen tillämpas på automatisk behandling av personuppgifter eller på annan behandling av personuppgifter då personuppgifterna utgör eller är avsedda att utgöra ett personregister eller en del av ett sådant, oberoende av om det är fråga om en offentlig eller privat aktör. Personuppgiftslagen är sekundär. Den tillämpas endast om inte annat föreskrivs om behandlingen av personuppgifter i någon annan lag.

Personuppgiftslagens 3 § 1 punkt innehåller en definition på personuppgifter. Prover som tagits från människor motsvarar inte definitionen på personuppgifter, eftersom proverna inte i sig innehåller information som gäller personen. Ett prov som däremot är

kopplat till information om en person utgör en del av personuppgifterna. Om informationen inte kan identifieras så att den kopplas ihop med en viss person, är personuppgiftslagen inte tillämpningsbar.

De förpliktelser som uppges i personuppgiftslagen gäller i huvudsak registeransvariga. I 2 kap. i personuppgiftslagen föreskrivs om allmänna principer för behandlingen av personuppgifter. De ändamål för vilka personuppgifter behandlas samt varifrån personuppgifter i regel samlas in och vart personuppgifter i regel lämnas ut, ska anges innan personuppgifter börjar insamlas eller ordnas som ett personregister. Ovan nämnda uppgifter framgår av den registerbeskrivning som den registeransvarige gör upp. Registerbeskrivningen ska hållas allmänt tillgänglig. Personuppgifter får användas eller i övrigt behandlas endast på planerat sätt. Huvudregeln är att personuppgifter får behandlas med den registrerades entydiga samtycke eller på någon annan grund som anges i lagen. De personuppgifter som behandlas ska vara behövliga med hänsyn till det angivna ändamålet med behandlingen av personuppgifter.

I 3 kap. i personuppgiftslagen föreskrivs om känsliga uppgifter och personbeteckning. Med känsliga uppgifter avses bl.a. personuppgifter som beskriver någons hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp eller vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder som gäller personen i fråga. Behandling av känsliga personuppgifter är möjlig om den registrerade har gett sitt uttryckliga samtycke, med stöd av lag, för vetenskaplig forskning eller med tillstånd av datasekretessnämnden. Känsliga uppgifter ska utplånas ur registret så snart det inte längre finns någon lagstadgad grund för behandlingen. Grunden och behovet av behandling ska bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag eller ett tillstånd av datasekretessnämnden.

Personuppgiftslagens 14 § medger att personuppgifter får behandlas för vetenskaplig forskning, bl.a. oberoende av om personen i fråga gett sitt entydiga samtycke, om 1) forskningen inte kan bedrivas utan uppgifter med hjälp av vilka personer kan individualiseras och det på grund av det stora antalet uppgifter, uppgifternas ålder eller av någon

annan sådan orsak inte är möjligt att inhämta samtycke av de registrerade, 2) användningen av personregistret grundas på en tillbörlig forskningsplan och det finns en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen, 3) personregistret används och ur registret lämnas ut uppgifter enbart för historisk eller vetenskaplig forskning och verksamheten även i övrigt bedrivs så att uppgifter om bestämda personer inte röjs för utomstående, och 4) personregistret förstörs eller överförs till arkivering eller uppgifterna i registret ges en sådan ändrad form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras efter det att personuppgifterna inte längre behövs för att bedriva forskningen eller för att säkerställa riktigheten av dess resultat. Enligt 14 § 2 mom. i personuppgiftslagen ska det som bestäms i 3 punkten ovan inte tillämpas, om det förfarande som avses i nämnda punkt med hänsyn till åldern och arten av de uppgifter som registrerats i personregistret är uppenbart onödigt med avseende på de registrerades integritetsskydd.

Personuppgiftslagens 5 kap. handlar om översändande av personuppgifter till stater utanför Europeiska unionen. En övergripande förutsättning för att personuppgifter ska kunna översändas till stater utanför Europeiska unionens medlemsstaters territorium eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är att staten i fråga tryggar en tillräcklig dataskyddsnivå.

Bestämmelser om den registrerades rättigheter finns i 6 kap. i personuppgiftslagen. Den registrerade ska informeras om behandlingen av uppgifterna och den registrerade har under vissa förutsättningar rätt att få insyn i de uppgifter som gäller honom eller henne själv. Var och en har rätt att få veta vilka uppgifter om honom eller henne som har registrerats i ett personregister. Den registeransvarige ska samtidigt ge den registrerade information om vilka källor som i regel används för registret samt för vilket ändamål registeruppgifterna används och i regel lämnas ut. Den registeransvarige får under vissa förutsättningar ta ut en skälig ersättning för lämnande av information. Personuppgiftslagens 28 § 3 mom. handlar om hur rätten till insyn förverkligas inom hälso- och sjukvården. Rätt till insyn föreligger inte om utläm-

nandet av uppgifter kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter eller om de personuppgifter som ingår i registret används uteslutande för historisk eller vetenskaplig forskning eller statistikföring.

I personuppgiftslagen finns dessutom bestämmelser om den registeransvariges skyldigheter, av vilka de viktigaste är aktsamhetsplikten, att behandlingen av uppgifter sker i enlighet med lag samt skydd av uppgifterna, förstöring av personregister och arkivering.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter förutsätts att när uppgifterna inte har samlats in från den registrerade, ska medlemsstaterna föreskriva om skyldigheten att ge den registrerade information om att uppgifter om honom eller henne lämnas ut till tredje man. Detta tillämpas inte i vetenskaplig forskning, om lämnande av information till den registrerade visar sig vara omöjligt eller innebära oproportionerligt stora ansträngningar, eller om lagstiftningen uttryckligen reglerar registreringen eller utlämnandet av information.

Ett forskningsprojekt förutsätter i allmänhet att en person identifieras och att personuppgifter används under den period då uppgifter samlas in. I kliniska läkemedelsprövningar är det nödvändigt att identifiera de personer som undersöks för att det ska vara möjligt att utreda orsakerna till eventuella incidenter och vid behov nå de undersökta personerna. I epidemiologiska undersökningar där man under flera års tid samlar information om arvsmassans och miljöns verkningar, måste de personer som deltar i undersökningen identifieras för att undersökningen ska kunna genomföras. I forskningsprojekt säkras skyddet för personuppgifter i allmänhet genom att man ersätter informationen om den som undersöks med en kod. Kodnyckeln förvaras skilt från forskningsregistret. I riktlinjerna för kliniska läkemedelsprövningar anges ramarna för denna verksamhet. Forskaren skickar uppgifterna, som endast föreligger i kodad form, till ett läkemedelsföretag eller en annan instans som har rätt till uppgif-

terna. Den som har fått den kodade informationen behandlar inte personuppgifter när möjligheten att på nytt identifiera provgivaren uttryckligen har uteslutits och behövliga tekniska åtgärder har vidtagits.

I personuppgiftslagen har villkoren för en persons samtycke inte reglerats lika detaljerat som i forskningslagen. Personuppgiftslagen medger däremot att insamlad information används för vetenskaplig forskning i hög utsträckning. Intresset för att använda prover i vetenskaplig forskning har vuxit i och med att utvecklade informationssystem gör det möjligt att behandla stora mängder data. Hanteringen av riskerna med forskning som bedrivs kring provsamlingar ställer särskilda krav på hur databehandlingen genomförs tekniskt för att bevara skyddet för personuppgifter.

Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet

I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan offentlighetslagen bestäms om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av uppgifter och om myndigheternas skyldigheter att ha en öppen och god informationshantering. Lagens syfte är bl.a. att övervaka och påverka den offentliga maktutövningen samt att ge enskilda människor och sammanslutningar möjlighet att bevaka sina rättigheter och intressen.

Med handling avses i lagens 5 § utom en framställning i skrift eller bild även ett meddelande som avser ett visst objekt eller ärendet och uttrycks i form av tecken som på grund av användningen är avsedda att höra samman och vilket kan uppfattas endast med hjälp av automatisk databehandling eller en ljud- eller bildåtergivningsanordning eller något annat hjälpmedel. Även om ett prov från människa inte motsvarar definitionen på myndighetshandling kan ett prov utgöra en del av handling, i och med att provet eller in-

formation om provet har fogats till en handling som beskriver eller bestämmer provet.

I 18 § i offentlighetslagen finns bestämmelser om god informationshantering. Enligt paragrafen ska en myndighet se till att dess handlingar och datasystem samt uppgifterna i dem är behörigen tillgängliga, användbara, skyddade och integrerade samt sörja även för andra omständigheter som påverkar kvaliteten på uppgifterna för att införa och genomföra en god informationshantering. I detta syfte ska myndigheten se till att dess offentliga handlingar kan hittas på ett smidigt sätt, göra upp och tillhandahålla beskrivningar på datasystem samt sköta skyddet, integriteten och kvaliteten i fråga om handlingar. Med stöd av offentlighetslagen har statsrådet utfärdat en förordning om offentlighet och god informationshantering i myndigheternas verksamhet (1030/1999). I förordningen finns närmare bestämmelser om skyddet av handlingar och datasystem samt uppgifterna i dem och om datasäkerhetsarrangemang och datasäkerhetsåtgärder samt tillgodoseende och främjande av rätten till information.

Sekretessbelagda myndighetshandlingar är bl.a. grundläggande forskningsmaterial som frivilligt överlämnats till en myndighet för forskning (24 § 16 punkten) och handlingar som innehåller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp. En myndighet kan med stöd av offentlighetslagen lämna ut information ur en sekretessbelagd handling till en annan myndighet, om det i lag särskilt har tagits in uttryckliga bestämmelser om detta eller om den som uppgiften gäller ger sitt samtycke till detta.

Offentlighetslagen möjliggör användning av gamla material för bredare forskningsändamål. Uppgifter som med samtycke av den som saken gäller har samlats in före den 1 december 1999 då offentlighetslagen trädde i kraft får användas och lämnas ut för vetenskaplig forskning, om det är uppenbart att det inte väsentligen strider mot de syften för vilka uppgifterna har getts, att uppgifterna används och lämnas ut på detta sätt. Övergångsbestämmelsen i offentlighetslagen ansågs vara nödvändig, eftersom det vid tidigare insamling av forskningsmaterial inte nödvändigtvis användes skriftliga samtyckes-

blanketter eller det kan vara svårt att tolka samtyckena av andra skäl.

I 27 § i offentlighetslagen föreskrivs om utlämnande av uppgifter ur sekretessbelagda myndighetshandlingar som överförts till ett arkiv när utlämnandet sker för forskning eller ett annat godtagbart skäl. Det är möjligt att lämna uppgifter om inte den myndighet som har överlåtit handlingen har bestämt något annat. Prövningen av om uppgifter ska utlämnas ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. En myndighet kan enligt lagens 28 § i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling bl.a. för vetenskaplig forskning. Utlämnandet av uppgifter får dock inte kränka de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda. Prövningen av om tillstånd ska beviljas eller inte ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Om uppgifter har lämnats ut till en myndighet med samtycke av den vars intressen sekretessplikten är avsedd att skydda, får tillstånd inte beviljas i strid med de villkor för användning och utlämnande som uppställts i samtycket. Den i offentlighetslagen föreskrivna restriktionen gällande utlämnandet av uppgifter ska tillämpas i synnerhet när det gäller medicinska forskningsprojekt.

Enligt 31 § i offentlighetslagen är sekretesstiden för en myndighetshandling 25 år, om inte något annat föreskrivs. För en handling som är sekretessbelagd för skyddande av privatlivet är sekretesstiden 50 år räknat från det att den person som handlingen gäller avled eller, om uppgift om detta inte föreligger, i 100 år.

Förpliktelser i fråga om arkivering

Arkivverket beslutar om den varaktiga förvaringen av handlingar. Enligt 14 § i arkivlagen (831/1994) ska handlingar som ska förvaras varaktigt överföras till riksarkivet, ett landsarkiv eller något annat arkiv så som arkivverket särskilt bestämmer.

Handlingar kan enligt 15 § lånas ut endast till en annan myndighet eller till arkivverket eller någon annan inrättning där användningen av dem är övervakad och förvaringen säker.

Arkivlagens 5 kap. handlar om överföringen av handlingar i privata arkiv till riksarkivet, ett landsarkiv eller något annat arkiv för förvaring och vård.

Privata provsamlingar har inte arkiverats. I 14 § i personuppgiftslagen listas de villkor som gäller för att personuppgifter ska få behandlas för vetenskaplig forskning på andra grunder än de som nämns i 8 § i personuppgiftslagen. Ett villkor som nämns i paragrafen är att personregistret överförs till arkivering.

När det är fråga om ett forskningsprojekt som drivs av en enskild forskare, en forskningsgrupp eller en privaträttslig aktör är personuppgiftslagens bestämmelser om arkivering av provsamlingar och om skyddet och kontrollen under arkiveringen inte tillräckliga med tanke på skyddet för personuppgifter och dataskyddet.

Lagen om Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd är ett forsknings- och utvecklingsinstitut inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Enligt lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) strävar institutet efter främjande av befolkningens hälsa, förebyggande av sjukdomar och sociala problem och utveckling av social- och hälsovården och dess service. Institutet för hälsa och välfärd är en av de ledande sakkunnigorganisationerna inom området.

För fullgörande av forsknings- och utredningsuppgifter som hör till institutets uppgifter eller som föreskrivits för det i någon annan lag får institutet enligt 5 § 3 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd samla in och behandla personuppgifter och blod- och vävnadsprover. Om forskning och material från forskning som bedrivs av högskolor, andra forskningsinstitut, enskilda forskare, forskargrupper eller verksamhetsenheter inom social- och hälsovården är speciellt betydelsefulla för befolkningens välfärd eller hälsa och för forskning som gäller dem, får materialet trots sekretessbestämmelserna enligt avtal överlätas till Institutet för hälsa och välfärd för att användas inom dess forskning. För överlåtelse av insamlat forskningsmateri-

al förutsätts att den behöriga etiska kommittén ger ett positivt utlåtande om utlämnandet. I fråga om användning av utlämnat material tillämpas i övrigt vad som i förvaltningslagen eller någon annanstans bestäms om användning av material av detta slag.

Med tanke på den forskning som syftar till att följa upp befolkningens hälsa och förebygga sjukdomar har Institutet för hälsa och välfärd register som innehåller personuppgifter samt samlingar med blodprover och andra vävnadsprover. Institutets forskningsregister omfattar ett sampel som sammanställs separat för varje undersökning och dess storlek varierar från några personer till 30 000 personer. Forskningsregistren har oftast sammanställts utifrån att de berörda personerna har gett sitt samtycke därtill. En del av samtyckena har varit muntliga. Institutet förfogar också över ett datamaterial och en provsamling som uppstått i samband med mödrarådgivningarnas screeningundersökningar. Provsamlingen innehåller prover som gäller cirka 625 000 personer med motsvarande identifikationsuppgifter. Institutet för hälsa och välfärd lämnar inte ur sina personregister ut uppgifter som kan hänföras till en viss person. På insamlande, registrering, användning, utlämnande och annan behandling av personuppgifter tillämpas personuppgiftslagen och offentlighetslagen.

Enligt övergångsbestämmelsen i 11 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd kan institutet för fullgörande av uppgifter som avses i förvaltningslagen och för utveckling av produkter och tjänster som främjar befolkningens välfärd eller hälsa förvara och använda vävnadsprover och andra prover som Folkhälsoinstitutet har förfogat över på samma villkor och med samma begränsningar som Folkhälsoinstitutet har fått använda dem för sina uppgifter, om inte något annat bestäms genom lag. Lagen om folkhälsoinstitutet ändrades genom lag (327/2001) den 1 maj 2001. Lagen gav folkhälsoinstitutet rätt att använda sådant material bestående av prover som har uppstått i samband med mödrarådgivningarnas screeningundersökningar för vetenskaplig forskning som främjar befolkningens hälsa. Folkhälsoinstitutet fick dessutom rätt att lagra och använda sådana uppgifter och provsamlingar som institutet

före maj 2010 hade samlat in för skyldigheter i anslutning till uppföljning, övervakning och undersökning eller som samlats in för utrednings- och försöksverksamhet för främjande av befolkningens hälsa. Användningen av uppgifterna eller proverna för forskning får inte avvika från ett eventuellt uttryckligt samtycke av den som lämnat uppgifterna eller proverna.

Institutets förvaltningslag gör det möjligt för institutet att ingå avtal med andra myndigheter, offentliga inrättningar, organisationer, privata affärsverk och enskilda om skötseln av de uppgifter som hör till institutets verksamhetsområde samt att ingå samarbetsavtal med andra inrättningar och högskolor som bedriver forskning som hör till institutets verksamhetsområde om genomförande av gemensamma forskningsprogram.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet

Den internationella utvecklingen

Vävnadsproverna och användningen av den genetiska information som finns i dem, inklusive insamlandet och användningen av databanker, har ökat globalt sett. Samtidigt som bioteknikens snabba utveckling har möjliggjort olika slag av medicinska tillämpningar, har man när det gäller användningen av genetisk information strävat efter att inkludera etiska principer i bl.a. internationella rekommendationer och överenskommelser.

Finländska experter har deltagit i upprättandet av internationella avtal och rekommendationer om användningen av material från människa. Internationella rekommendationer om användningen av biologiska prover och genetisk information har i huvudsak getts på 2000-talet. Till de mest centrala internationella rekommendationerna hör Europarådets konvention om skydd av de mänskliga rättigheterna och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin, nedan biomedicinkonventionen, och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration och Unescos rekommendationer om biomedicin. I och med att de biomedicinska frågeställningarna blir allt mer

omfattande och komplexa har man blivit tvungen att omvärdera villkoren för samtycken som grundar sig på detaljerad information och vid behov också godkänna vidare förfaranden för samtycke. Däremot betonas nödvändigheten av en etisk bedömning av forskningsprojekten. Europarådets rekommendationer har harmoniserat regleringen om och förutsättningarna för användning av material från människa.

I länder med högutvecklad teknologi finns det sammanlagt tiotals, om inte hundratals, omfattande biobanker som har inrättats för att tjäna forskningen på området. Trots att det finns gott om biobanker är det endast få länder som har specialförfattningar om dessa. De nordiska länderna är ett geografiskt undantag i det här avseendet. Island, Norge och Sverige har författningar som uttryckligen gäller biobanker, och detsamma gäller Estland.

Man kan förmoda att regleringen om användningen av mänskliga prover i Europeiska unionen harmoniseras som en del av utvecklandet av biotekniska produkter. Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning (*Directorate-General for Research, Directorate C - Science and Society*) sammankallade en mångsidig, självständig expertgrupp för att dryfta olika aspekter av genetisk testning. Som ett resultat av expertgruppens arbete publicerades 2004 rapporten ”25 rekommendationer om de etiska, rättsliga och sociala konsekvenserna av genetisk testning” (dokument KI-59-04-411-SV-C). Dels är rekommendationerna riktade till kommissionen på grund av dess roll som samordnare och beredare av rättsakter, dels direkt till medlemsstaterna. I rekommendationerna konstateras att det finns ett behov av att harmonisera användningen av prover från människor i forskningen, att utvärdera kvaliteten på de prover som förvaras i biobanker och att övervaka användningen av proverna. I rekommendationerna betonas också behovet av harmoniserade anvisningar och standarder. Sex av rekommendationerna gäller forskningen kring utvecklandet av genetisk testning, och de hänför sig till denna del till användningen av biobanker och provsamlings i forskningen, utbyte av prover, samtycken och specialgruppers ställning.

De rekommendationer som riktar sig direkt till medlemsstaterna gäller

- deras skyldighet att, när det gäller användning av material från människa och tillhörande data, se till att ett godkännande inhämtas från en kompetent granskningskommitté innan forskningen påbörjas,

- ökad användning av prover och data från avlidna inklusive användning av prover från avlidna personer och oidentifierade prover för genetisk forskning, utveckling av genetiska test och för undervisningsändamål.

Europarådet

Biomedicinkonventionen var vid ikraftträdandet den 1 december 1999 den första internationella överenskommelse som syftade till att skydda den enskilda individens rättigheter mot ett eventuellt missbruk av den snabbt avancerande biomedicinska tekniken. De centrala förpliktelseerna i biomedicinkonventionen gäller individens skydd i biologisk och medicinsk forskning, skyddet för privatlivet och rätten till information i hälsofrågor, frågor i anslutning till individens arvsanlag samt samtycket till medicinska åtgärder. Konventionen lyfter fram den vetenskapliga forskningens frihet på biologins och medicinens område inom ramen för konventionen och andra bestämmelser om skydd för människor.

Målet med biomedicinkonventionen är att skydda alla individers människovärde och identitet och garantera att allas integritet och andra fri- och rättigheter respekteras på biologins och medicinens område. Enligt artikel 2 i konventionen är människans intressen och välfärd viktigare än samhällets och vetenskapens intressen. Detta är den viktigaste tolkningsanvisningen i hela konventionen och framför allt när det gäller bestämmelserna i 5 kap. om vetenskaplig forskning. Om det uppstår en konflikt mellan individens och vetenskapens eller samhällets intressen, ska individens intressen ges företräde.

I artikel 5 i biomedicinkonventionen betonas att samtycke är en förutsättning för vård och behandling av en patient. Om patienten ska delta i en undersökning, ska samtycket vara uttryckligt och informerat.

Kapitel 7 i biomedicinkonventionen innehåller ett förbud mot strävan efter ekonomisk vinning samt principer angående tillvaratagandet av delar av en människokropp. Artikel 21 i konventionen förbjuder användning av människokroppen och delar av den för ekonomisk vinning. Grundprincipen är att människokroppen och dess beståndsdelar i sig inte får medföra ekonomisk vinning. Artikel 21 gäller enligt förarbetena (arbetsdokument CDBI/INF (2000) 1 s. 100, CORED 8—12/03/93, s. 97) främst individen själv. Med andra ord får ingen ersättning betalas till en person som donerar organ eller vävnad. Artikel 9 gäller inte uttagande av avgifter.

Enligt artikel 22 får delar av människokroppen tas till vara och användas för annat än det ursprungliga syftet endast om det görs i enlighet med de korrekta förfaringssätten för information och givande av samtycke. Syftet med regleringen är att skydda den individ från vars kropp en tillvaratagen del förvaras för senare ändamål som avviker från det ursprungliga transplantationsändamålet. Om det tillvaratagna organets skick är sådant att organet inte duger för transplantation, kan det i enskilda fall godkännas för användning i forskning som rör detta organ. I förarbetena till artikeln (arbetsdokument CDBI/INF (2000) 1 s. 100, CORED 8—12/03/93) anses möjligheten att förbjuda fortsatt användning av prover som ett minimikrav. Som ett exempel på lämnande av information nämndes utdelning av broschyrer i ämnet på sjukhuset. Artikel 9 förutsätter således inte ett uttryckligt nytt samtycke i alla situationer, utan möjligheten att kunna välja att inte samtycka räcker.

Enligt artikel 26 får konventionens bestämmelser angående utövandet av rättigheterna och rättsskyddet inte bli föremål för andra restriktioner än dem som fastställts i lag och som i ett demokratiskt samhälle är nödvändiga med tanke på den allmänna säkerheten, förebyggandet av brottslighet, skyddet av den allmänna hälsan eller tryggheten av andra personers fri- och rättigheter. Enligt artikel 31 i biomedicinkonventionen är det möjligt att på särskilda områden komplettera och utveckla principerna i konventionen.

Biomedicinkonventionen har nationellt satts i kraft den 1 mars 2010 genom en förordning (117/2010), liksom också de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Utöver detta har Europarådet hittills utfärdat två andra tilläggsprotokoll, varav det ena gäller biomedicinsk forskning.

Europarådets tilläggsprotokoll (ETS 195) av den 30 juni 2004 gäller biomedicinsk forskning, främst invasiv interventionsundersökning av människan. I tilläggsprotokollet utgår man från att den berörda personen har gett sitt samtycke till insamlande av material från människa för forskningsändamål, om det är fråga om ett identifierbart prov. Om personen inte själv kan ge sitt samtycke, kan det ges av någon annan på det sätt som föreskrivs i lag. Samtycket bör vara så precist som möjligt, och personen ska ges möjlighet att göra val angående användningen av materialet. Den som ger samtycket ska kvarstå med rätten att återkalla sitt samtycke eller ändra innehållet i samtycket.

När material från människa har samlats in endast för forskningsändamål, bör den som har återkallat sitt samtycke ha rätt att förutsätta att det material som tagits från honom eller henne förstörs eller aidentifieras på det sätt som det föreskrivs i lag.

I tilläggsprotokollet om biomedicinsk forskning tas det i viss mån också ställning till den kommersiella aspekten. Enligt rekommendationen bör biologiskt material som sådant inte vara föremål för kommersiellt utnyttjande.

Europarådet godkände den 15 mars 2006 en rekommendation om användning av material från människa för forskningsändamål, den s.k. biobanksrekommendationen. Biobanksrekommendationen gäller såväl insamling och användning av nya prover för kommande forskning som användning av prover som tidigare samlats in för andra ändamål i ny forskning. I de allmänna villkoren i rekommendationen betonas dataskyddet på grund av att den information som samlas in är känslig. Biobanksrekommendationen förordar att personuppgifterna avlägsnas från forskningsmaterialet eller att de kodas beroende på situation, om det inte är nödvändigt

eller ändamålsenligt att använda personuppgifter. Vid bedömningen ska det beaktas om forskningens vetenskapliga kvalitet äventyras till följd av att proverna är fullständigt aidentifierade. Det bör dessutom övervägas om resultaten på individnivå kan ha en sådan betydelse för hälsa eller livskvalitet att kopplingen mellan prover och information och den person dessa gäller ska bevaras. I forskningsplanen ska man motivera valet, om proverna inte har aidentifierats slutgiltigt.

Utgångsläget för rekommendationen är att prover från människa kan användas i forskning, om forskningen omfattas av det samtycke personen gett. Samtycket eller tillståndet ska vara så detaljerat som möjligt också med tanke på framtida användning. Om avsikten är att använda provet för ett annat ändamål än vad samtycket ursprungligen getts för, måste provgivaren ge ett nytt samtycke eller tillstånd till användningen om provgivaren kan nås med rimliga ansträngningar. Om detta inte är möjligt, kan provet ändå användas för forskning under följande villkor: a) forskningen gäller ett viktigt vetenskapligt intresse, b) syftet med forskningen kan inte rimligen nås med användning av sådant material för vilket samtycke har getts, och c) det finns inga bevis för att personen i fråga skulle ha motsatt sig sådan forskning. Förutsättningarna ska bedömas oavhängigt från varandra.

Aidentifierat material från människa får användas för forskning förutsatt att användningen inte strider mot de villkor som den berörda personen ställt i fråga om användningen av proverna. Förfarandena för aidentifiering av prover ska verifieras. En person som har gett sitt samtycke till insamlande av identifierbara prover ska också ha rätt att återkalla sitt samtycke. När materialet har samlats in endast för forskningsändamål, ska personen ha rätt att kräva att materialet förstörs eller aidentifieras på det sätt som den nationella lagstiftningen föreskriver.

Vävnader av avlidna får inte användas utan samtycke eller tillstånd. Om man har kännedom om att en avliden person under sin levnadstid motsatte sig denna typ av verksamhet, får vävnader inte tas av honom eller henne.

I rekommendationen definieras termen nationell biobank och fastställs förutsättningarna för inrättande av en biobank eller provsamling. I rekommendationen anges att inrättandet av en biobank bör grunda sig på en bedömning av hur de villkor som ställs i rekommendationen kan följas. Biobanksverksamheten ska övervakas av en oavhängig instans och verksamheten ska regelbundet auditeras. Den nationella biobanken bör regelbundet ge ut rapporter om sin verksamhet och sina planer. Medlemsstaterna bör utfärda bestämmelser om de förfaringssätt som gäller när material som förvaras i en biobank och information om materialet lämnas ut till forskare, inklusive forskare inom biobankens egen forskning.

En förutsättning för att forskning ska kunna påbörjas är att forskningsprojektet genomgår en oberoende bedömning, som riktas in på forskningens vetenskapliga kvalitet, vilket inbegriper dess vetenskapliga betydelse och etiska godtagbarhet. I nationell lag kan man utgå från att den behöriga myndigheten ställer ytterligare krav. I bedömningen godkänns forskningens karaktär och frågan om i vilken grad personerna kan identifieras utifrån de prover som tagits från dem eller från tillhörande information. I all biomedicinsk forskning bör man säkerställa att personuppgifter skyddas och att personen har rätt till information.

Den 10 februari 1992 godkände Europarådet en rekommendation om användning av DNA-analys i brottsutredningar: *The use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system, Recommendation No R(92)*. Enligt punkt 2 ska rekommendationen tillämpas på tagande av prover och fastställande av DNA-profil i syfte att identifiera en misstänkt eller en annan person i förundersökningen av brott eller i rättegången i anslutning till ett brott. Rekommendationen är därmed inte begränsad till att gälla DNA-analys endast av den som misstänks för ett brott, utan också av t.ex. brottsoffer.

Enligt rekommendationen får DNA-prover och information som fås ur dem inte användas för andra ändamål än de som anges i punkt 2 i rekommendationen. Om DNA-prover har tagits för ett visst medicinskt än-

damål, får de inte användas för utredande av brott, om inte något annat uttryckligen föreskrivs i lag. Prover som tagits för att en DNA-profil ska kunna fastställas och information som fås ur dessa prover kan användas för forskning och statistiska ändamål i av-identifierad form.

Unesco

Unescos internationella bioetiska kommitté följer med forskningen inom de biologiska vetenskaperna. Vid Unescos generalförsamling antogs 1997 en allmän deklaration om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*). År 2003 antogs en internationell, mer detaljerad deklaration om människans genetiska information (*International Declaration on Human Genetic Data*) och år 2005 en internationell deklaration om bioetik och mänskliga rättigheter (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*). Av de ovan nämnda rekommendationerna handlar den internationella deklarationen om människans genetiska information om användningen av genetisk information från prover och information om proteiner liksom även användningen av prover bl.a. i medicinsk och annan vetenskaplig forskning.

Syftet med den internationella deklarationen om människans genetiska information är att skydda människovärdet, de mänskliga rättigheterna samt de grundläggande fri- och rättigheterna vid insamling, behandling, användning och förvaring av genetisk information, information som fås från proteiner samt biologiska prover. I deklarationen fastställs principer för den reglering som styr staterna när de utarbetar sin lagstiftning och bedriver sin politik och som anger för aktörerna vilka goda uppförandekodexar som gäller på området. Deklarationen gör det möjligt att använda genetisk information, information som fås från proteiner och mänskliga prover i medicinsk och annan vetenskaplig forskning, inklusive epidemiologiska och genetiska undersökningar som berör befolkningen samt antropologiska och arkeologiska undersökningar. I deklarationen behandlas insamling,

behandling, förvaring och användning av information, liksom även de ändamål för vilka information samlas in och används.

Den internationella deklARATIONEN om människans genetiska information gör ingen nämnvärd skillnad mellan genetisk information, information som fås från proteiner och biologiska prover, utan ger dem i praktiken ett likvärdigt skydd. Med biologiska prover avses i deklARATIONEN alla slags prover av biologiskt material: blod, hud, ben eller plasma som innehåller eukaryota celler och därmed information om personens arvs massa.

I deklARATIONEN framhävs vikten av en persons informerade och uttryckliga samtycke som grund för den genetiska informationen, för den information som fås från proteiner och för biologiska prover. När samtycke begärs ska det specificeras för vilket ändamål den genetiska informationen och den information som fås från proteiner ska analyseras, användas och förvaras. Ett samtyckesvillkor kan endast av tvingande skäl och med beaktande av de internationella människorättsfördragen begränsas genom nationell lag. Om avsikten är att använda prover som redan har samlats in för ett nytt ändamål, är huvudregeln att ett nytt samtycke ska begäras. Prover kan användas för andra ändamål om det genom nationell lag har utfärdats bestämmelser i ärendet eller om användningen har prövats av en etisk kommitté. Det är möjligt att använda ett prov eller information från ett prov för ett nytt ändamål, om det tjänar ett viktigt allmänt intresse och står i harmoni med de internationella människorättsbestämmelserna eller om informationen är betydande för den medicinska forskningen eller annan vetenskaplig forskning eller av folkhälsoskäl.

Om information från olika källor samkörs, bör samkörningen basera sig på ett samtycke av personen i fråga. Detta kan frångås endast av särskilda skäl, om det föreskrivs om saken i en nationell lag som står i harmoni med de internationella människorättsbestämmelserna.

När genetisk information, information som fås från proteiner eller biologiska prover samlas in för medicinsk eller annan vetenskaplig forskning, ska personen kunna återkalla sitt samtycke om han eller hon så vill. Det är dock inte möjligt att återkalla ett sam-

tycke när informationens koppling till personuppgifterna har brutits. Information och prover som har inkommit till följd av att ett samtycke återkallats ska inte längre användas. Om informationen är avidentifierad kan den däremot användas. När det gäller information och prover bör man agera enligt personens önskemål. Om man inte har kännedom om personens önskemål eller om önskemålen inte kan förverkligas eller om de medför fara, ska informationen och provet antingen avidentifieras eller förstöras.

I deklARATIONEN behandlas också en persons rätt att besluta om han eller hon vill ha information om forskningsresultaten eller inte. Denna fråga bör enligt deklARATIONEN behandlas redan när samtycke begärs. När en person delges information om forskningsresultaten, bör man vid behov sörja för att genetisk rådgivning ges på ändamålsenligt sätt. Huvudregeln är att ingen ska nekas åtkomst till sådan genetisk information, eller information som fås från proteiner, som berör honom eller henne själv, om informationen inte har avidentifierats. Enligt deklARATIONEN kan åtkomsten till informationen dock begränsas genom nationell lag om det behövs med tanke på folkhälsan, den allmänna ordningen eller statens säkerhet.

I den internationella deklARATIONEN om människans genetiska information behandlas skyddet av integritet och förtrolighet. När genetisk information, information som fås från proteiner eller biologiska prover används i forskning, ska de undersökta personernas integritet skyddas och den information som fås ska behandlas konfidentiellt. Information som samlats in för vetenskaplig forskning bör inte bevaras i identifierbar form. När informationen eller de biologiska proverna förvaras som kodade, bör man sörja för nödvändiga försiktighetsåtgärder när det gäller att bibehålla konfidentialiteten av data och prover. De uppgifter som samlats in för medicinsk eller annan vetenskaplig forskning kan förvaras i identifierbar form endast om det är nödvändigt med tanke på forskningen och under förutsättning att de uppgifter som rör personers integritet och sekretessen trygkas i nationell lag. När det inte längre är nödvändigt att använda identifierbar information ska informationen kodas eller avidentifieras.

I den UnescodeklARATION som nämns ovan betonas informationsutbytet och det internationella forskningssamarbetet i synnerhet mellan utvecklade länder och länder under utveckling. I deklarationen framhävs också staternas skyldighet att sörja för den etiska upplysning och utbildning som genomförandet av deklarationen förutsätter, och likaså skyldigheten att sprida information som har anknytning till genetisk information.

Lagstiftningen och praxis i utlandet

Sverige

Sveriges biobankslag (*Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 2002:297*) gäller prover som samlats in i samband med hälso- och sjukvården samt förvaringen och användningen av dessa i de fall proverna kan spåras till provgivaren. De diagnostiska provsamlingarna bildar en biobank (en primär provsamling). Endast rutinmässiga prover som tagits som underlag för diagnos och löpande vård och behandling och som förvaras en kortare tid (högst 4 månader) står utanför lagen. En vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person till vilken det har lämnats ut identifierbara prover ur en diagnostisk biobank bildar en så kallad sekundär provsamling. Lagens tillämpningsområde omfattar inte sådana provsamlingar som skapas av prover som tas direkt från en undersökt person i samband med ett forskningsprojekt.

Prover som samlats in i samband med hälso- och sjukvårdsverksamhet får utöver medicinska ändamål också användas för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet. Prover som lämnas ut ska, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade. Kodnycklar ska förvaras i den primära provsamlingen.

För att prover ska få samlas in och bevaras i en biobank måste patienten ha gett sitt uttryckliga och informerade samtycke. Det är möjligt att återkalla ett samtycke. När en person återkallar sitt samtycke ska alla prover förstöras eller avidentifieras. Om ändamålet

med provet ändras, måste provgivaren i allmänhet ge ett nytt samtycke. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning, kan en nämnd för forskningsetik dock också godkänna det nya ändamålet.

Beslut om utlämnande av prover ur en biobank fattas av den som är ansvarig för biobanken eller av den som inrättar biobanken. En biobank kan endast lämna ut prover till en annan biobank. Den sekundära provsamling som tagit emot prover får inte lämna vidare de prover den fått ur en primär provsamling. Prover, eller delar av prover, som förvaras i en biobank får inte lämnas ut eller överföras i vinstsyfte.

Beslut om inrättande av en biobank och om biobankens verksamhet ska senast inom en månad anmälas till Socialstyrelsen. Huvudmannen för biobanken ska uppge ändamålet med biobanken och vem som ska ansvara för den. Till anmälan fogas uppgifter om ändamålet med biobanken, var den ska finnas, vem som ska ansvara för den och vilken omfattning den avses få. Ändringar i kontrollen över de prover som en verksam biobank förvarar ska likaså anmälas. En biobank som inrättas för forskning och klinisk prövning ska godkännas av en nämnd för forskningsetik innan biobanksverksamheten påbörjas eller ändamålet ändras.

Lagstiftningen medger att prover lämnas för analys till en annan enhet inom eller utom landet. En biobank eller delar av den får däremot inte överföras till ett annat land. För att myndighetstillstånd ska beviljas krävs att prover utlämnas till utlandet för forskningsändamål, att en biobank eller delar av den utlämnas och att verksamheten kring den primära provsamlingen avslutas och att proverna förstörs.

Socialstyrelsen för ett register över biobanker. Registret används för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

I Sverige har det i praktiken visat sig att det till följd av biobankslagen samlas mycket sådana diagnostiska prover i biobankerna som saknar vetenskaplig betydelse. Utlämnandet av forskningsprover från biobankerna för forskningsanvändning har försvårats av villkoret på ett uttryckligt samtycke. Också överförandet av prover från Sverige, t.ex. som en del av ett internationellt forsknings-

samarbete, anses orsaka onödig byråkrati. Man har också kritiserat användningen av prover vid utredning av brott. Socialstyrelsen inledde 2009 en utredning för att kartlägga effekterna av lagstiftningen om biobanker, som publicerades i november 2010 (SOU 2010:81). I utredningen ingår ett förslag till en ny biobankslag. Biobanksverksamheten föreslås bli utvidgad att även gälla provsamlingar som samlats in för forskningsändamål. Dessutom föreslås att de administrativa förfarandena och de förfaranden som hänför sig till dataskyddet ska preciseras.

Norge

Norges biobankslag (*Lov 21.2.2003 nr 12 om behandlingsbiobanker*) har influerats av den svenska biobankslagen, som trädde i kraft redan tidigare, och lagarna har i hög grad liknande struktur. Lagen gäller prover som samlats in inom hälso- och sjukvården. På behandlingen av hälso- och personuppgifter som fås från biologiska prover tillämpas i första hand Norges författningar om behandling och skydd av personuppgifter, om inte något annat föreskrivs i biobankslagen. Biobankerna indelas i två grupper enligt deras karaktärer: dels i diagnostiska biobanker och behandlingsbiobanker, dels i forskningsbiobanker i vilka man samlar biologiskt material från människa och tillhörande analysuppgifter och som används, eller ska användas, för forskning. Inte heller Norges biobankslag tillämpas på sådana prover som tas i samband med medicinsk undersökning, diagnostisering eller behandling och som förstörs en kort tid efter att de tagits.

I samband med den reform som trädde i kraft år 2009 sammanslogs regleringen av biobanker som inrättats för forskningsändamål med den reviderade lagen om medicinsk forskning (*Lov 2008-06-20 no 44 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning*).

Material i en biobank kan användas till hälsorelaterade ändamål, bl.a. diagnostik, behandling, forskning och undervisning. Tillstånd att använda ett prov eller en viss del av ett prov kan beviljas genom att den som är ansvarig för biobanken gör materialet tillgängligt i biobankens utrymmen eller lånar eller lämnar ut information som rör prover.

Det samtycke till behandling som ingår i lagen om patientens rättigheter omfattar också ett samtycke till att samla in, lagra och behandla prover, vilket inbegriper användning av materialet för sjukdomsförebyggande, kvalitetskontroll och utveckling av behandlingsmetoder.

I fråga om biobanker som inrättats för forskningsändamål krävs det att provgivaren ger sitt uttryckliga och informerade samtycke till att prover samlas in. Det är också möjligt att ge ett omfattande samtycke till användning av material från människa för forskningsändamål. Inget samtycke behövs dock om det är fråga om oidentifierat material eller oidentifierade uppgifter. Den etiska kommittén ska i samband med att den behandlar forskningsprojektet bedöma om samtycket är tillräckligt. Materialet i biobanken kan inte sändas eller lämnas ut till andra eller överföras till utlandet, om provgivaren inte har gett sitt uttryckliga samtycke till detta. Ett nytt samtycke ska begäras för nya ändamål. När det är fråga om en betydande samhällelig forskning och provgivarens välbefinnande och integritetsskydd har säkerställts, kan den etiska kommittén dock ge sitt samtycke till forskningsprojektet.

Det är alltid möjligt att återkalla ett samtycke. När ett samtycke återkallas ska användningen av materialet från människa avslutas. Personen kan kräva att det biologiska materialet förstörs eller att hälsoupplýsingar eller personuppgifter och information som framkommit vid analys eller undersökning av provet och som hänför sig till det prov som förvaras i forskningsbiobanken återbördas till personen i fråga inom 30 dagar. En person har inte rätt att kräva att provet eller informationen förstörs, ändras eller återbördas, om provet eller informationen har oidentifierats, om provet till följd av bearbetning utgör en del av en biologisk produkt eller om informationen redan har använts för vetenskaplig forskning. När en särskilt betydande forskning så kräver kan den etiska kommittén oavsett återkallandet av samtycket tillåta att provet och uppgiften används i forskningen under den tid som forskningen pågår.

För att en forskningsbiobank ska kunna inrättas krävs att den godkänns av den etiska kommittén. För att säkerställa att en biobank

har inrättats och att den administreras enligt bestämmelserna ska biobanken ha en ansvarig person som avlagt examen i medicin eller biologi. Ministeriet kan besluta att vissa biobanker dessutom ska ha en direktion. Därtill ska den etiska kommittén underrättas om ändringar som skett i biobankens verksamhet.

En forskningsbiobank eller en sådan diagnostisk biobank som använder prover för forskning kan inrättas först efter att den har utvärderats av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Den etiska kommitténs utlåtande har stor betydelse vid bedömning av om forskningsbiobanken kan godkännas. Departementet kan bestämma att forskningsbiobanken inte kan inrättas.

För att skydda personuppgifterna kan en forskningsbiobank inte lämna ut material för försäkring, till arbetsgivare, åklagare eller domstol inte ens om personen skulle ge sitt samtycke till detta. Genom kungens beslut kan utlämnande av uppgifter till åklagare eller domstol dock tillåtas i exceptionella situationer där det finns tvingande privata eller offentliga skäl till utlämnandet.

I forskningslagen ingår också bestämmelser om användning av diagnostiska prover för forskningsändamål. Enligt bestämmelserna kan den etiska kommittén tillåta eller be-rättiga användning av sådana prover för forskning utan patientens samtycke, om forskningen har betydande samhällelig inverkan och deltagarnas välbefinnande och integritetsskydd säkerställs. Den etiska kommittén kan ställa villkor som gäller användning av provet. Patienten ska informeras om möjligheten att material från människa i vissa fall kan användas i forskning, och de ska ges möjlighet att förbjuda användningen av deras prover i forskning. I Norge har man inrättat ett elektroniskt register där uppgift om de personer som meddelat att de inte vill att deras prover används för forskningsändamål antecknas.

När biobanken lämnar ut prover kan den bestämma att den som begär proverna ska betala kostnaderna för utlämnandet.

Den etiska kommittén ska underrättas om att en biobank lägger ner sin verksamhet eller om att de prover som finns i en biobank, eller en del av dem, förstörs. Departementet kan i

vissa fall med anledning av en anmälan besluta att den förstörelse av prover som anmälan gäller inte får utföras, utan att proverna fortsättningsvis ska bevaras för forskningsändamål.

En biobank, eller delar av den, kan med departementets tillstånd och provgivarens godkännande överföras till ett annat land. Överförande av material från biobanken kräver tillstånd av den etiska kommittén samt att det finns behöriga samtycken till användning av identifierade prover och att man vid överföringen iakttar de krav som gäller överföring av personuppgifter. Bestämmelserna tryggar sedvanligt internationellt samarbete kring forskning. Forskningslagen behandlar också rätten att använda forskningsprover. De biobanker, som företag är huvudman, för också tillåta användning av andra forskare om de inte behöver materialet själva eller det är fråga om en annan exceptionell situation. Användningen av prover kräver att den etiska kommittén gör en förhandsbedömning om detta. I forskningslagen nämns som exceptionella situationer provernas stora betydelse och kvalitet. Om användningen av proverna förbjuds, kan frågan överföras till den etiska kommittén för avgörande.

Också Norge har ett register till vilket de etiska kommittéerna anmäler samtliga forskningsbiobanker. Registret är offentligt.

Danmark

I Danmark förenades flera separata lagar i hälsolagen (*Sundhetsloven nr 546; 2005*). I denna lag och i den lag som gäller biomedicinsk forskning finns bestämmelser om biomedicinsk forskning och användningen av biologiskt material från människa. Bestämmelserna om forskningsanvändning av prover kompletteras av personuppgiftslagen och en lag som gäller etiska kommittéer (*Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, lov nr 42; 2003 og nr 272; 2006*).

I 7 kap. i hälsolagen definieras samtycke som ett villkor för forskningsanvändning av diagnostiska prover. Informationen om samtycke inkluderas i den elektroniska journalhandlingen. En person kan förbjuda att ett prov från honom eller henne förvaras och

överförs till forskningsanvändning. Om en person förbjuder forskningsanvändning av ett prov, ska provet förstöras eller återlämnas till personen, om inga särskilda skäl till att bevara provet finns.

I hälsolagen definieras också kraven på förvaring, överföring och utlämnande av biologiskt material och förutsättningarna för forskningsanvändning av prover. Lagstiftningen tillåter att personuppgifter fogas till proverna. Innan forskningen inleds ska forskningsprojektet behandlas i en etisk kommitté, medan tillstånd för utlämnande av personuppgifter ges av datasekretessmyndigheten.

I Danmark inleddes våren 2009 ett nationellt projekt som har som mål att samla in 15 miljoner prover från människa och sammanföra informationen om proverna i ett nationellt register. Det nationella registret ska innehålla detaljerad information om vilka prover som finns i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, i stora forskningsprojekt och i det nationella laboratoriets biobank (Statens Serum Institut). I projektet deltar de patologiska enheterna vid sjukhusen samt vid universitet och andra offentliga forskningsinstitut. Projektet koordineras av ett nationellt laboratorium och det finansieras av det danska ministeriet för vetenskap, teknologi och utveckling och Novo Nordisk Fonden.

Estland

Den lag om forskning i människans gener (*Human Genes Research Act*) som utfärdades i Estland i december 2000 reglerar genforskningen, så som namnet säger. Genom lagen bestäms om inrättandet av en biobank och behandlingen av genetiskt material som biobanken behöver. Lagen innehåller bestämmelser om frivillighet när det gäller utlämnande av genetisk information, om förtrolighet i behandlingen av uppgifter och bestämmelser som förebygger och hindrar missbruk av informationen. Lagen är mycket detaljerad och anger noggrant rättigheterna och skyldigheterna för provgivaren och biobanken. En biobank, Eesti Geenikeskus, är en databas som består av vävnadsprover, digitala DNA-sekvenser (description of DNA), hälsouppe-

gifter, information om släktskapsförhållanden (genealogy) och information om identifieringen av personer samt andra databaser som behövs i verksamheten. Den kod som finns i en persons samtyckeshandling förenar olika databaser.

Biobankens prover kan användas för vetenskaplig forskning, för utredning av orsakerna till och behandling av en provgivares sjukdom, för forskning som gäller folkhälsan och för statistiska ändamål. Forskning som hänför sig till genanalys kan endast bedrivas i biobanken. För forskningen kan det upprättas en förbindelse mellan provet, den DNA-information som fås från provet och informationen om släktingarnas hälsa, dock så att den information som samkörs på detta sätt utlämnas till forskaren i kodad form.

Huvudman för och ägare av Eesti Geenikeskus är en icke-vinstgivande stiftelse som lyder under hälsoministeriet. Stiftelsen finns för närvarande i anslutning till Tartu universitet. Stiftelsen har en kontrollnämnd med nio medlemmar. Bland dessa finns representanter för parlamentet, regeringen och akademien. Kontrollnämnden ska tillsätta en etisk kommitté och förvalta en kodnyckel som förenar de olika databaserna. Stiftelsen ska utse en person som svarar för frågor i anslutning till dataskyddet och informationssäkerheten. Stiftelsen kan dessutom ingå avtal med en auktoriserad aktör (authorised processor) om frågor som gäller skötseln av alla funktioner som är kopplade till databasen, förutom förvaltningen av koden.

Prover, okodad information och samtycken av provgivare får inte överföras från biobanken och kan därför inte heller utnyttjas ekonomiskt. Prover får inte föras ut ur Estland. Regeringen kan däremot av särskilda skäl tillåta att prover förvaras utomlands, om proverna också i fortsättningen hålls under stiftelsens uppsikt och proverna inte används i strid med estnisk lagstiftning.

För att det ska vara möjligt att ta prover och föra in den genetiska informationen i biobanken krävs ett samtycke av personen i fråga. Samtycket är frivilligt och baserar sig på information om biobanken och dess verksamhetsprinciper. Provgivaren kan inte ställa några villkor eller begränsningar för sitt samtycke. Personen kan däremot förbjuda att de

hälsouppgifter som han eller hon har gett kompletteras, förnyas eller bestyrks med information ur filer som förvaltas av hälso- och sjukvården. En person som återkallar sitt samtycke kan kräva att den kodnyckel som samkör olika databaser ska förstöras, och då avidentifieras provet. Personen kan inte under några omständigheter kräva att den genanalys som görs i biobanken ska förstöras.

I lagen finns just inga bestämmelser som reglerar uppgifterna för den etiska kommitté som kontrollnämnden vid den estniska biobanken utsett. Enligt lagen ska den etiska kommittén arbeta i enlighet med allmänt godtagna etiska regler och internationella rekommendationer. Det krävs ett bifallande utlåtande av den etiska kommittén för att koden ska kunna öppnas så att hälsouppgifterna kan kompletteras, förnyas eller bestyrkas. Den etiska kommitténs ståndpunkter är inte bindande i övriga fall.

Provgivaren har rätt att utan kostnader få tillgång till genetisk information som gäller honom eller henne själv. I samband med att information lämnas ut kan genetisk rådgivning ges.

Island

År 1998 gav Island ett privat företag vid namn deCODE Genomics rätten att sammanföra och använda uppgifter om befolkningens gener, släkt och hälsa. Efter det har den som velat också kunnat lämna ett blodprov till banken. DeCODE är ett företag vars syfte är att undersöka människans genetik och tillämpa resultaten på utvecklandet av läkemedel och diagnostisk apparatur. Island har en nationell biobank som är kopplad till hälsouppgifterna. Islands biobankslag (*Lög um lífsýnasöfn nr 110/13.5.2000*) tillämpas på samlingar av vävnadsprover, oberoende av vilket ändamål de är avsedda för. Lagen trädde i kraft vid ingången av 2001. Enligt bestämmelserna ska alla vävnadsprover som uppstått i samband med undersökning, vård och behandling av islänningar, och som kommer att förvaras i minst fem år, att ingå i den nationella biobanken.

Lagen reglerar förfarandena kring hur biologiska prover samlas in, förvaras, behandlas,

utnyttjas och lagras i biobanken. Lagen tillämpas inte på biologiska prover som förvaras en viss tid med tanke på kliniska tester, behandling eller viss vetenskaplig forskning, under förutsättning att proverna förstörs när testerna, behandlingarna eller undersökningarna är utförda. Tidsbestämd förvaring innebär förvaring i högst fem år, om inte den nationella bioetiska kommittén fastställer en längre tid. Om man trots allt vill förvara ovan nämnda prover en längre tid, ska de lagras i biobanken. Lagen har reviderats år 2008 och 2009, och man skiljer där främst mellan forskningsbiobanker och kliniska biobanker för diagnostiska prover. På Island grundar sig de samlingar som samlas in i diagnostiskt syfte på provgivarens förmodade samtycke (assumed consent). Om proverna har samlats in för diagnostisk användning, kan man anta att patienten ger sitt samtycke till förvaring av prover i biobanken för ett i artikel 9 avsett ändamål, förutsatt att hälso- och sjukvårdspersonalen eller hälso- och sjukvårdsmyndigheterna allmänt har informerat om saken. Register förs över personer som vägrat ge sitt samtycke.

Deltagande i vetenskaplig forskning förutsätter däremot att personen ger sitt uttryckliga och informerade samtycke. Om prover som samlats in för ett diagnostiskt ändamål kommer att användas för genforskning, måste den som undersöks ge sitt informerade samtycke. Både förmodade och informerade samtycken kan återkallas när som helst. De biologiska proverna ska förstöras om ett samtycke återkallas. Material som har tagits fram ur biologiska prover med utnyttjande av forskning eller färdiga forskningsresultat förstörs däremot inte. I fråga om diagnostiska prover anmäls ärendet till hälsovårdsverket som ger det för kännedom och som säkerställer att hälsomyndigheterna och personer inom hälso- och sjukvården som självständigt bedriver verksamhet har tillgång till informationen. Hälsovårdsverket ska se till att det kodade registret över de personer som inte ingår i biobanken alltid är tillgängligt för biobankens råd.

En person har rätt att få information om huruvida prover om honom eller henne har tagits med i biobanken och hurdana prover det i så fall är fråga om.

Det krävs tillstånd av hälsoministeriet för att inrätta en biobank. En förutsättning för tillstånd är bl.a. att det ges en utredning över ändamålen med biobanken och över vilka förhållanden proverna förvaras i samt över verksamhetssätten, administrationen, de ansvariga personerna och dataskyddet. Innan tillstånd beviljas blir den nationella bioetik-kommittén ombedd att ge ett utlåtande. Ett tillstånd medger inte att prover kan sändas vidare till en annan part eller att de kan användas som ekonomisk förbindelse eller som vederlag för skuld. Om en aktör som beviljats tillstånd för inrättande av en biobank lägger ner sin verksamhet, kan ministeriet besluta om biobankens framtid med beaktande av tillståndshavarens önskemål och förslag. En biobank bör ha ett råd bestående av minst tre personer som övervakar biobankens verksamhet och som meddelar myndigheterna om sådant som rör verksamheten.

Proverna förvaras i biobanken utan identifikationsuppgifter som hänför sig till en person. De myndigheter som ansvarar för personuppgifterna bestämmer hur proverna kan samköras med uppgifterna om personen i fråga.

Den person som ansvarar för biobanken beviljar tillstånd för användning av prover för diagnostisering av sjukdomar. Denna person kan också tillåta att proverna används för kvalitetskontroll, metodutveckling och undervisning, förutsatt att proverna inte är identifierbara. Biobankens råd kan förhandla om frågor som rör användning av biologiska prover för forskningsändamål. Proverna kan dock inte lämnas ut för forskningsändamål om inte datasekretessmyndigheten har gett tillstånd för behandling av personuppgifter och om den nationella bioetiska kommittén eller den behöriga hälsomyndighetens etiska kommitté inte har godkänt forskningsplanen. Prover i biobanken får inte lämnas ut i identifierbar form.

Om datasekretessmyndigheterna och den nationella bioetiska kommittén har godkänt ärendet, kan biobankens råd under vissa förutsättningar ge rätt att använda biologiska prover för andra ändamål än dem de ursprungligen har samlats in för.

Prover kan sändas ut ur landet om det är till nytta för provgivaren med tanke på diagnos-

tiken eller kvalitetskontrollen. Annat utförande av prover från landet förutsätter att den nationella bioetiska kommittén och dataombudsmannen beviljar tillstånd för detta. Till tillståndet kan fogas villkor.

I biobanksregistret samlas uppgifter om direktionen och den ansvariga personen för varje biobank. Registret är offentligt och öppet för allmänheten. Hälsostyrelsen publicerar årligen en rapport som grundar sig på biobanksregistret och som handlar om ändamålet med biobankerna, biobankernas verksamhet och deras metoder.

Förenade kungariket

Förenade kungariket har inte någon speciallagstiftning som reglerar biobanksverksamhet.

I Förenade kungariket bildade Förenade kungarikets medicinska forskningsråd, Wellcome Trust och hälsomyndigheterna en fond för att inrätta UK Biobank. Biobanken har en direktion som fastställer biobankens etiska och administrativa principer och som ansvarar för att biobankens metoder och verksamhetssätt motsvarar de principer som fastställts för biobanken. Biobankens verksamhet baserar sig på samtycke av provgivarna.

Biobankens verksamhet inleddes 2004. Verksamheten baserar sig på prover som samlats in från frivilliga, myndiga personer mellan 45 och 69 år, på information som samlats in från provgivarna och som gäller levnadsförhållandena och andra uppgifter, på resultaten av fysikaliska och fysiologiska undersökningar samt på blodprover och andra prover som tagits av provgivarna. Målet är att provsamlingen ska omfatta en halv miljon provgivare. Det finns inga exakta uppgifter om den framtida användningen av de prover som förvaras i biobanken. I det skede samtycke begärs har man inte velat skedsluta något användningsändamål. Därmed grundar sig det samtycke som ges av frivilliga provgivare på biobankens allmänna syfte, dvs. att genom undersökning av biologiska prover från människa och information i anslutning till proverna få information om de genetiska orsakerna till sjukdomar och på detta sätt kunna påverka uppkomsten av sjukdomar,

t.ex. genom att utveckla diagnostiska tester eller läkemedel.

UK Biobank Ltd använder sig inte av gamla provsamlingar.

Den som ger sitt samtycke kan återkalla samtycket om han eller hon så vill, utan att behöva uppge något skäl till det. För provgivare betonas det att biobanken är laglig ägare till den databas och provsamling som uppstår. Biobanken delar med sig av information om metoderna i forskningen och även om de förfaranden som säkerställer att informationen förblir konfidentiell. Ett samtycke omfattar hela den tid biobanken är verksam. Endast om biobankens verksamhet börjar omfatta ett område som samtycket inte gäller kommer provgivaren att ombes ge ett nytt samtycke.

Biobanken delar med sig av information om användningen av de prover som den äger och förvaltar och håller kontakten till provgivarna och allmänheten, och bygger på detta sätt upp förtroendet för biobankens verksamhet.

Forskare kan endast få anonymiserad information och avidentifierade prover ur biobanken. Forskning som baserar sig på information ur biobanken ska publiceras i medicinska eller andra vetenskapliga publikationer. Den information som forskningen ger samkörs med informationen i biobanken och utnyttjas vidare i ny forskning.

UK Biobank säljer inte prover. Biobanken samarbetar däremot med bioteknologi- och läkemedelsindustrin. När biobanken stöder forskningen genom att tillhandahålla prover och genom att ge ut information som den har, kan den ta ut avgifter för sina tjänster. De medel som influtit används till att finansiera biobanksverksamheten.

2.3 Bedömning av nuläget

Den biomedicinska forskningen har utvecklats snabbt. De ärftliga faktorernas, miljöns och levnadsvanornas inverkan på vår hälsa och på uppkomsten, utvecklingen och behandlingen av olika sjukdomar är föremålet för den ständigt växande forskningen. Man kan med biovetenskapliga metoder främja hälsa, utveckla behandlings- och diagnostiseringsmetoder och förebygga eller

kontrollerat lindra sjukdomsutbrott. I Finland har bioteknik och molekylärbiologi varit tyngdpunktsområden i forskningen sedan 1980-talet. Betydelsefulla provsamlingar i Finland har i första hand samlats in med stöd av offentlig forskningsfinansiering. Finland kan erbjuda sällsynt goda premisser för forskningssamarbete och den finländska forskningen har klarat sig bra i den internationella konkurrensen. I framtiden kan man lyckas endast om forskningsinfrastrukturen och innovationsmiljön är flexibel också för kommande behov och utmaningar.

Ett långvarigt utnyttjande av sådana samlingar av prover från människa som byggts upp i samband med medicinska forskningsprojekt har visat sig vara problematiskt så snart det sker en liten förskjutning av forskningsområdet.

Den allt större mängden information från proverna från människa och de allt bättre möjligheterna att behandla denna information har ökat intresset för forskning med prover. Provsamlingar kan, som en del av forskningsinfrastrukturen, i bästa fall effektivisera forskningen och utnyttjandet av forskningsresultat. Ett exempel på detta är cancerforskningen där man genom att sammanföra material har nått utmärkta resultat. Kunskapen om utnyttjandet av forskningsresultat har ökat klart i samhället. Gällande lagstiftning ger dock inte alltid tydliga svar på hur provsamlingarna kan utnyttjas kommersiellt och vem som har äganderätten till proverna. Det har ansetts att sådan forskning som bedrivs för produktutveckling omfattas av bestämmelserna om medicinsk forskning bara i fråga om klinisk läkemedelsprövning.

Lagstiftningen om forskningsanvändningen av prover som tas i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom är bristfällig och delvis inkonsekvent. Enligt patientlagen är det tillåtet att ta och förvara prover för att bedriva vetenskaplig forskning. I vävnadslagen finns bestämmelser om lagring och användning av vävnadsprover som tagits i samband med behandling och diagnostisering av sjukdom för medicinsk forskning. Tillämpningsområdet för forskningslagen gränsar till invasiv, medicinsk undersökning av människor, varvid lagen tillämpas på sådan medicinsk forskning i samband med vil-

ken man tar prover av en människa. Den bristfälliga lagstiftningen har försvårat undersökningen av prover och forskningsanvändningen av existerande samlingar av prover från människa. Bestämmelserna måste göras klarare för att forskarnas och forskarsamhällets möjligheter att delta i det nationella och internationella forskningssamarbetet i branschen ska kunna säkerställas. Forskningssamarbetet stöder inte bara grundforskningen utan också särskilt den tillämpade forskningen. Nationella och internationella högskolor, forskningsinstitut, sjukvårdsdistrikt, företag, finansiärer, stiftelser och organisationer bildar en helhet och samarbetet mellan dessa och samarbetets funktion kan påverkas också med lagstiftningsåtgärder.

I de nyaste internationella rekommendationerna avviker lagstiftningen om forskning som bedrivs kring prover från människa i viss mån från lagstiftningen om den traditionella forskning som innebär ingrepp i människans integritet. I rekommendationerna har man också under vissa förutsättningar möjliggjort en forskningsanvändning av existerande prover på grund av en etisk bedömning.

Tidigare ansågs forskningsanvändning av prover inte medföra några nämnvärda risker för provgivaren. I och med att mängden information om arvs massa och utnyttjandet av denna ökar, är även behovet av bestämmelser om och övervakning av användningen av prover ett annat. Vida och komplexa frågeställningar medför särskilda problem med tanke på det informerade samtycket. Särskilt svårt i forskningsetiskt hänseende är att använda diagnostiska prover för forskningsändamål. Om det finns information om arvs massa i ett prov och i provets analysuppgifter eller endast i dataform ställer det alldeles speciella krav som gäller integritetsskydd på den forskning som utnyttjar prover från människa.

I Finland ökar de riksomfattande personregistren inom hälso- och sjukvården möjligheten att utnyttja både stora, existerande epidemiologiska forskningsmaterial och diagnostiska provsamlingar för forskningsändamål. De riksomfattande personregistren inom hälso- och sjukvården och andra register bör kunna utnyttjas i större omfattning än

för närvarande i medicinsk forskning, i annan forskning som gäller främjande av hälsa, sjukdomars uppkomstmekanismer och orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar samt i forskning i och utveckling av produkter och behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården.

En vidare forskningsanvändning av existerande prover från människa och sådana prover från människa som samlas in förutsätter att det i Finland föreskrivs om de principer som i tillräcklig grad säkerställer skyddet för personuppgifter och datasäkerheten. Till följd av att den forskning som bedrivs kring provsamlingar utvecklas och kontrolleras blir djurförsöken och de kliniska prövningarna allt mer koncentrerade till sin karaktär och behovet av dem minskar. Den forskning som görs med prover stöder för sin del nåendet av målen med lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006).

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Målsättningen är att skapa sådana bestående strukturer för forskningen kring prover från människa som möjliggör en omfattande forskningsanvändning av dem och således bidrar till en inbesparing av forskningsresurser och förbättrar förutsättningarna för finländsk forskning som utnyttjar prover från människa. Dessutom kan den information som redan har samlats in om proverna då utnyttjas. En övergång till enhetliga förfaranden förutsätter att det fastställs principer för insamling, förvaring, användning och utnyttjande av prover. Bestående strukturer förebygger risker som är förknippade med okontrollerad forskningsanvändning av prover från människa och stöder forskningssamarbetet.

Tagande och förvaring av prover grundar sig på de undersökta personernas vilja att stödja vetenskaplig forskning och därigenom för sin del främja folkhälsa och människors välfärd. Förutsättningarna för en forskningsanvändning av prover ska fastställas så att nyttan av forskningen kring proverna tjänar

detta syfte. Särskilt nödvändigt är detta vid användning av existerande prover. Det bör vara möjligt att förvara existerande prover för kommande forskningsanvändning. Detta är särskilt nödvändigt för att säkerställa och stärka förutsättningarna för sådan medicinsk forskning i Finland som gagnar folkhälsan samt för annan forskning som gäller främjande av hälsa, sjukdomars uppkomstmekanismer och orsaker samt förebyggande och behandling av sjukdomar. Även forskning kring och utveckling av produkter som används och behandlingsmetoder som tillämpas inom hälso- och sjukvården utnyttjar prover och tillhörande uppgifter. I synnerhet i fråga om epidemiologiska undersökningar är långa uppföljningstider och insamling av registeruppgifter förutsättningar för ett forskningsprojekt.

Insamling, registrering, undersökning och annan hantering av prover från människa är nära förknippade med hur medborgarnas grundläggande rättigheter tillgodoses. Provgivarens ställning och integritetsskydd ska stärkas. Ett villkor för att självbestämmanderätten ska tillgodoses är att personen vet till vilket ändamål de tagna proverna ska användas. För att en person ska kunna ge ett informerat samtycke till användningen av prover från honom eller henne krävs att personen får tillräcklig information inte bara om den forskning som använder proverna utan också om den framtida användningen av proverna och om risker som ansluter sig till denna. Användningen av prover i forskning innebär en möjlighet att kartlägga en individs arvsanlag. Detta kan leda till att en individ eller den grupp individen representerar stämplas eller diskrimineras. I de internationella rekommendationerna fästs särskild uppmärksamhet vid skyddet för personuppgifter just för att undanröja denna risk. Avsikten är att skydda uppgifter om en person mot obehörig användning. En behörig, tillförlitlig och säker användning av proverna och tillhörande information förhindrar diskriminering och stöder följandet av principen om jämlikhet.

För främjande av forskningsarbete kring prover som ska samlas in eller som redan existerar bör forskningsenheterna ha möjlighet inte bara att förvara proverna för kommande forskning och, om de så önskar, un-

dersöka prover de förfogar över utan också att på begäran lämna ut prover eller information om prover som de förvarar till andra forskargrupper eller forskare. På motsvarande sätt skulle de få tillgång till prover från andra forskningsenheter. Samarbetet förutsätter ett utbyte av information om existerande prover, deras tillgänglighet och kvalitet. Samarbetet främjas av att enhetliga förfaranden och tillvägagångssätt tas i bruk.

En samordning eller någon annan form av dataadministration och dataanvändning stöder uppbyggnaden av en nationell forskningsinfrastruktur. Med tanke på bevarandet och användningen av prover är det ändamålsenligt att proverna kan sammanföras i provsamlingsar där man samtidigt kan sörja för en ändamålsenlig förvaring. Detta förutsätter att antalet prover är tillräckligt stort och att proverna håller hög kvalitet. För att öka det totala antalet prover bör existerande prover kunna sammanföras antingen fysiskt eller datatekniskt.

En förutsättning för att få prover från människa för forskningsändamål är att medborgarna har tillräcklig kunskap om betydelsen av prover från människa vid forskning i biologiska mekanismer. Det ska bli lättare än hittills för medborgare att få information om medicinsk och annan forskning kring prover och om forskningsresultaten. Objektiv information ökar intresset och förståelsen för forskningens behov och villkor, men ger också perspektiv på hur den information som forskningen tar fram kan utnyttjas för produkter och tjänster som gagnar mänskligheten. Det är forskarsamhällets skyldighet att förmedla information om den forskning som utnyttjar prover, om de förfaranden som tillämpas i forskningen och om forskningens betydelse.

3.2 Alternativa realiseringsätt

För närvarande försvårar bristen på enhetlighet bland de bestämmelser och den praxis som gäller vävnader och prover från människa ett omfattande och effektivt utnyttjande av prover, vilket talar för ett sammanförande av de bestämmelser som för närvarande finns i olika lagar. Att sammanföra endast de bestämmelser som gäller hanteringen och lag-

ringen av enskilda prover leder dock till utarbetandet av nya bestämmelser om sådant som det redan finns tillräckliga grundläggande bestämmelser om.

Det är för närvarande möjligt att som en del av ett forskningsprojekt samla in prover med stöd av forskningslagen. En mer omfattande användning av prover från människa kan möjliggöras redan genom en precisering av de paragrafer i forskningslagen som gäller provgivarnas givande av samtycke. Reformen skulle emellertid inte påverka forskningsanvändningen av existerande prover och provsamlingar och inte heller i övrigt göra det möjligt för fler än en registeransvarig att använda proverna.

Med beaktande av de internationella rekommendationerna kan det vara mer motiverat att utarbeta bestämmelser om användningen av provsamlingar än om enskilda prover. Bestämmelserna skulle gälla skyldigheter för dem som är huvudmän för provsamlingar och deras inbördes förhållande. Omfattande forskningsanvändning av en provsamling eller en administrativ sammanslagning av flera provsamlingar kräver uppgifter om dem som är huvudmän för provsamlingarna samt om olika provsamlingar och de prover som förvaras där. Tillgången till information i sig kommer inte att lösa de problem som anknyter till tillgängligheten av prover för forskningsanvändning. Man skulle sannolikt inte kunna få tillräckligt med prover till förfogande för andra forskare än dem som inrättar en provsamling. Det skulle vara enklare och billigare att samla in de prover som behövs för ett forskningsprojekt än att utnyttja provsamlingar. Regleringen av provsamlingar skulle inte heller lösa forskningens behov utan forskarna och forskningsgrupperna skulle vara tvungna att samla in och inrätta provsamlingar för sina egna forskningsprojekt.

Däremot kan en mer omfattande användning av proverna effektivt genomföras genom att införa en skyldighet för provernas ägare att lämna ut alla prover, eller åtminstone alla prover som samlats in och förvaras för forskningsändamål, för gemensam forskningsanvändning. Detta kräver att det utfärdas bestämmelser om hanteringen av prover för att säkerställa att prover inte förstörs obefogat och att provernas forskningsvärde be-

står. Regleringen kräver administrativa och funktionella strukturer på många nivåer för att det ska vara möjligt att bedöma provernas skick, ge tillstånd till förstöring, följa upp användningen och inrätta och administrera en riksomfattande organisation. Detta möjliggör endast i begränsad utsträckning självbestämmanderätt för provgivarna och rätt för forskarna eller forskningsorganisationerna att förfoga över de prover de själva samlat in. Skyldigheterna ökar administreringen kring användningen av prover och ökar kostnaderna för övervakningen.

Ska man endast tillåta offentliga samfund att samla in prover för omfattande forskningsanvändning? Eftersom privata aktörer, speciellt läkemedelsföretag, redan i årtal har samlat in och förvarat prover som med de undersökta personernas samtycke samlats in i samband med kliniska läkemedelsprövningar för kommande forskningsbehov, verkar denna avgränsning inte motiverad med tanke på forskningsfriheten och skyddet av äganderätten.

En registrering av den instans som samlar in och förvarar prover skulle dock stödja en öppen verksamhet och ordnandet av verksamhetens bedömning, uppföljning och övervakning. Man behöver inte ställa likadana, stränga utredningsskyldigheter gällande verksamhetens behörighet på en registreringsmyndighet som på en tillståndsmyndighet. Detta minskar betydligt kostnaderna för förhandstillsynen och myndigheternas behov av tilläggsresurser. Medborgarens situation påverkas inte nödvändigtvis av om det är fråga om ett tillståndssystem eller ett anmälningsystem, eftersom man i alla fall blir tvungen att ta ställning till provgivarens rätt att få information om användningen av provet och de tillhörande uppgifterna.

I propositionen har man stannat för en speciallag om biobanker. En reglering berättigar till att sammanföra prover från människor och samlingar av prover från människor i en biobank, men den förpliktar inte till det. Avsikten är att samtidigt göra sådana ändringar i vävnadslagen som främjar förvaring och användning av prover för biobanksforskning. Efter ändringarna är det möjligt att använda existerande prover för forskning genom att utnyttja biobanker. För att informationen om

existerande biobanker ska vara tillgänglig, ska det inrättas ett riksomfattande biobanksregister.

Inrättandet av en biobank och användningen av prover i samband med biobanksforskning förutsätter en etisk förhandsbedömning.

Personuppgiftslagen, som är en allmän lag som reglerar användningen av personuppgifter, ger en tillräcklig grund för administrationen av sådana personregister som inrättas i samband med forskning som utnyttjar prover från människa och administrationen av andra personuppgifter.

3.3 De viktigaste förslagen

Inrättande av en biobank och biobankens uppgifter

Förslaget till biobankslag stöder målen för propositionen. Genom reformen möjliggörs insamling, lagring, förvaring och annan hantering av prover från människa och tillhörande information för den användning som personen som lämnat sina prover för forskningsändamål närmare definierat i samband med sitt samtycke. Avsikten med ändringarna är att minska den rättsliga osäkerheten i fråga om vilka bestämmelser och principer som ska följas vid hanteringen och undersökningen av prover.

Specifikt för prover i en biobank är att de förvaras för såväl pågående som framtida forsknings- och utvecklingsprojekt, alltså för s.k. biobanksforskning. Förslaget säkerställer att forskare och forskningsgrupper även i framtiden har tillgång till en tillräcklig mängd prover av god kvalitet och att de rättigheter och skyldigheter som gäller användningen av prover anges entydigt. En biobank ska betjäna forskare och forskningsgrupper genom att förvara och samla in prover och lämna ut dem till dem som bedriver biobanksforskning. Utlämnandet av prover ska grunda sig på ett avtal där villkor och begränsningar för användningen fastställs. Dessutom ska användningen av prover i forskningsprojekt föregås av en behandling i den etiska kommitté som avses i forskningslagen.

I förslaget beaktas behovet av att delta i internationellt forskningssamarbete. Förslaget

begränsar inte samarbetet med internationella forskare och forskningsinstitut. För att säkerställa medborgarnas skydd för privatlivet och självbestämmanderätt krävs det för överföring av en biobank eller delar av dess funktioner till utlandet ett tillstånd som beviljats av myndigheter. På överföring av personuppgifter till Europeiska unionen eller utanför unionen kan man tillämpa de allmänna principerna enligt personuppgiftslagen.

En biobank består av prover och tillhörande uppgifter. En biobank får samla in prover och tillhörande uppgifter samt även bedriva forskning. Biobankens datareserv kan utökas med sådan information som forskningsprojekten ger och genom att sammanföra existerande provsamlingar i biobanken. Proverna i biobanken kan också analyseras eller behandlas på annat sätt beroende på forskningsområde. Enligt en bedömning strävar alla de kvalitativt och forskningsmässigt sett mest betydelsefulla provsamlingarna efter att säkerställa sin existens som en del av en biobank också i framtiden.

En biobank kan inrättas av en enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning eller förening eller av någon annan juridisk person eller en stiftelse, men inte av en enskild forskare. Den som inrättar en biobank bör ha ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att inrätta en biobank och behandla prover. En biobank bör ha ett namn eller någon annan beteckning som särskiljer den från andra biobanker. Dessutom bör biobankens forskningsområde fastställas innan insamlingen av proverna inleds. Ett fastställande av forskningsområdet är ett villkor för att en person ska kunna lämna sitt informerade samtycke till användningen av prover. Biobankens beteckning är en del av kunskapsunderlaget i fråga om de prover som den samlat in och administrerar. Den beteckning som identifierar biobanken ska anmälas till det riksomfattande biobanksregistret. Avsikten är att biobankens verksamhet ska styras av dess forskningsområde, samtycken till användning av prover och den etiska kommitténs utlåtande.

Förslaget omfattar insamling eller överföring av sådana diagnostiska prover till en biobank som existerar när lagen träder i kraft

och som förvaras i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård eller någon annanstans. Avsikten är att detta ska vara möjligt på initiativ av den aktuella verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård och kräva en etisk bedömning. Enligt förslaget bör de diagnostiska provernas planerade användningsändamål, begränsningar och villkor i fråga om utlämnande liksom andra forskningsetiska frågor behandlas i den etiska kommitté. Till en biobank kan överföras inte bara diagnostiska prover utan också forskningsprover.

I förslaget föreläggs biobankens ägare skyldigheter som särskilt gäller skyddet för personuppgifter och datasäkerheten. Till de viktigaste skyldigheterna hör kraven på registrering och hantering av prover och tillhörande uppgifter. Biobankens ägare ska utse en person som är ansvarig för biobanken. Den biobanksansvarige bör ha den behörighet och erfarenhet som uppgiften förutsätter. Den ansvariga personen säkerställer särskilt att de förfaranden som gäller provernas kvalitetskontroll, datasekretessen och tillgodoseendet av provgivarens självbestämmanderätt är tillbörliga. Att integritetsskyddet tillgodoses blir delvis säkerställt genom att de prover som förvaras i biobanken ska kodas.

Biobankens verksamhet stöds av nödvändiga databaser och personregister. Till dessa hör register över förvaltningen av samtycken och kodnycklar samt ett prov- och dataregister. Prov- och dataregistret tillgodoser i synnerhet forskarnas informationsbehov. I prov- och dataregistret finns metainformation om de prover som förvaras i biobanken och om provernas tillgänglighet och kvalitet. Avsikten är dessutom att det i registret ska finnas uppgifter om den person som proverna har tagits från och information om proverna. Det föreslås att endast metainformationen ska vara allmänt tillgänglig för forskare.

Avsikten är att myndigheterna tillsammans med aktörerna fastställer behövliga kvalitetsstandarder för förvaring, kodning och kvalitetssäkring av prover samt för bevarande, behandling och uppföljning av användningen av information om prover och tillhörande uppgifter. Behovet av samarbete mellan aktörerna främjar inrättandet av biobanker som en del av uppbyggnaden av en forskningsinfrastruktur. En biobank eller ett nätverk av

biobanker möjliggör en nationellt enhetlig service och tillgodoser behoven hos den forskning som använder mänskliga prover.

En biobank gör det möjligt att bevara och samla ihop information om existerande provsamlingar och datamaterial för kommande forskningsbehov. Avsikten är de prover som förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd och som lämpar sig för biobanksforskning med hänsyn till sin kvalitet, mängd och andra egenskaper ska utgöra grunden för den nationella biobanksverksamheten.

Uppgifter om biobanken ska lämnas till det riksomfattande biobanksregister som förs av Valvira. Förslaget möjliggör inte forskning kring prover eller utlämnande av prover förrän uppgifter om biobanken införts i det riksomfattande biobanksregistret. En förutsättning för införande av uppgifterna om biobanken i det riksomfattande biobanksregistret är ett utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

I det föreslagna riksomfattande biobanksregistret ska finnas uppgifter om alla biobanker. Det riksomfattande biobanksregistret ska vara offentligt. Även om det totala antalet biobanker blir stort, kan man med hjälp av registret säkerställa medborgarnas tillgång till information om biobankerna och deras forskningsverksamhet samt om de prover som samlats in och förvaras för biobanksforskning.

Provgivarens ställning

En mer omfattande forskningsanvändning av prover förutsätter att allmänt godkända forskningsetiska principer följs. Det väsentliga med tanke på provgivaren är att provgivaren, redan innan han eller hon har lämnat sitt samtycke, har fått tillräcklig information om till vad och hur provet och de tillhörande uppgifterna ska användas eller lämnas ut. Provgivaren bör, om han eller hon så önskar, också kunna följa användningen av provet.

När man i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom tagit vävnad eller andra prover från en patient, krävs av personen ett uttryckligt, informerat samtycke enligt vävnadslagen för att de ska få användas. Om man ämnar använda prover från en patient eller försöksperson för sådan biobanks-

forskning som avses i den föreslagna lagen, ska man för användningen ha ett uttryckligt och informerat samtycke från patienten. För att samtycket ska fylla de krav som ställs på ett uttryckligt samtycke ska man i informationen till patienter eller andra personer beskriva biobanksverksamhetens syfte och mål.

Personen ska ges information om den biobank som förvarar proverna och om biobankens forskningsområde, samt om biobanksforskningens betydelse, karaktär och med den förknippade risker. Informationen om biobanksforskningens karaktär ska ingå i den utredning som ges till den som lämnar sitt samtycke, och utredningen ska också innehålla en beskrivning av de behov och förfaranden som hänför sig till kontroll och inhämtande av hälsoupplysningar.

Ett undantag från kravet på ett informerat samtycke utgörs av de diagnostiska prover som existerar när lagen träder i kraft, de provsamlingar som omfattar forskningsprover och sådant material från människa som förvaras med stöd av vävnadslagen, alltså s.k. gamla prover. I dessa fall är det inte alltid möjligt att få ett uttryckligt samtycke för forskningsanvändning av provet på grund av bristfälliga uppgifter om provgivare, antalet prover och provernas ålder. Enligt förslaget ersätter ett positivt utlåtande från den etiska kommittén avsaknaden av ett uttryckligt samtycke. Det ska informeras om att gamla prover överförs till en biobank, och detta ska också meddelas till de personer som man känner till och från vilka de prover är tagna som ska överföras. En person kan, om han eller hon så önskar, förbjuda att provet överförs till en biobank. För att en persons självbestämmanderätt ska tillgodoses krävs det inte nödvändigtvis att man bör kräva en viss handlingsskyldighet av personen. Detta gäller framför allt för användningen av så gamla prover att provgivarna i fråga inte längre kan kontaktas. Enligt förslaget kan en person ändå utreda användningen av ett prov som härrör från honom eller henne och grunderna för användningen och, om han eller hon så vill, förbjuda att provet överförs till en biobank eller att det används mer.

Enligt förslaget kan en person återkalla sitt samtycke eller begränsa det om han eller hon så önskar. Efter att ett förbud mot använd-

ning har getts får provet inte längre användas för forskning eller lämnas ut ur biobanken. I och med att ett samtycke till användning av provet är personligt, kan någon som företräder personen inte återkalla samtycket, om personen redan har lämnat sitt samtycke till att provet används i biobanksforskning. En förutsättning för att ett samtycke ska kunna återkallas är att personen känner till i vilken biobank proverna förvaras eller används. I förslaget har man löst problemet genom att biobanken ska förvara uppgiften om samtycke och genom att biobankens kontaktuppgifter ska finnas i det riksomfattande biobanksregistret. Genom förslaget säkerställs medborgarens rätt att få veta om en biobank innehåller prover från personen i fråga, vad bevarandet av prover grundar sig på, för vilka forskningsändamål proverna har använts och från vilka register uppgifter om honom eller henne har samlats in. Den biobanksansvarige ska se till att de uppgifter som avses ovan ges. Provgivaren har dessutom rätt till information om uppgifter som härletts ur provet. Man bör märka att prover i flera forskningsprojekt behandlas endast statistiskt och att gällande förfaranden inte gör det möjligt att få tillförlitlig information om ett enskilt prov. De rättigheter som nämns ovan kan tillgodoses endast då proverna är identifierbara.

Valvira kan fortfarande, på basis av vävnadslagen, tillåta användning av diagnostiska prover för medicinskt eller samhällseligt betydande forskning. Tillståndet förutsätter ett positivt utlåtande från etiska kommittén och bevarande av integritetsskyddet.

Utnyttjandet av prover från människa definieras, i enlighet med principerna i internationella avtal, av individens självbestämmanderätt. Förslaget genomför de principer för användning av gamla provsamlingar som ges i internationella rekommendationer. Det kan dock konstateras att vetenskapens frihet och den forskningsfrihet som hänför sig till denna också är grundläggande rättigheter. Man blir tvungen att avväga dessa rättigheter från fall till fall och vid behov avgränsa forskningen när det är nödvändigt för att tillgodose skyddet för individen. Eftersom personuppgifter i anslutning till proverna förvaras i biobanker och kan utlämnas från en biobank till forsk-

re endast som kodade, äventyrar användningen av proverna inte skyddet för personuppgifter.

Tillsyn av användningen av prover från människor

Biobankslagen reglerar skyddet för personuppgifter och bildar således ett specialområde inom datasekretesslagstiftningen. Dataombudsmannen är sakkunnigmyndighet speciellt när det gäller skyddet för personuppgifter och datasäkerheten. Dataombudsmannens roll koncentreras främst till rådgivning om och handledning i korrekt användning av personuppgifter. Dessutom kvarstår den allmänna rätt dataombudsmannen enligt 39 § i personuppgiftslagen har att utöva tillsyn av personuppgifter också för biobanker.

Enligt förslaget ska Valvira svara för den tillsynen av biobankernas verksamhet och förandet av det riksomfattande biobanksregistret. Avsikten är att Valvira ska följa och styra biobankernas verksamhet inte bara när deras uppgifter införs i det riksomfattande biobanksregistret utan också under den tid de är verksamma. Valvira bör särskilt bedöma behörigheten hos den biobanksansvarige. I det riksomfattande biobanksregistret får inte införas en biobank som inte uppfyller de krav som i lag ställs på verksamheten. Avsikten är att inspektionen av en biobanks verksamhet ska gälla skyddet för personuppgifter och datasäkerheten.

Valvira kan på basis av 5 § i lagen som gäller dess förvaltning anlita sakkunniga och ingå avtal om utförande av enskilda sakkunniguppdrag som hör till dess ansvarsområde.

Verket kan trots bestämmelserna om sekretess bevilja de 1 mom. avsedda myndigheterna, sammanslutningarna och personerna tillstånd att få upplysningar som är nödvändiga för att de uppgifter som avses i bestämmelserna ska kunna utföras. Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på de sakkunniga vid verket.

Tillståndsförfarandet som hänför sig till användningen av diagnostiska prover och som baserar sig på vävnadslagen ersätts delvis med en etisk bedömning. En del av de administrativa uppgifter med anknytning till

användningen av prover för forskning som enligt den gällande vävnadslagen ankommer på Valvira ersätts med en bedömning som görs av de regionala etiska kommittéerna. Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska vara etisk expert för biobanksverksamheten och delta i styrningen av verksamheten. Den regionala etiska kommittén ska för sin del utvärdera innehållet i samtyckena samt informationen till patienter eller andra personer. När prover från människa ska användas i biobanksforskning ska den regionala etiska kommittén delta i den forskningsetiska bedömningen av verksamheten.

Den genetiska forskningen ska iakttä likhetsprincipen och den får inte leda till diskriminering av deltagarna eller den grupp de representerar. Enligt förslaget kan tillsynsmyndigheten ingripa i biobankens verksamhet om det förekommer brister i de förfaranden som gäller skyddet för personuppgifter och datasäkerheten. Om de skyldigheter som hänför sig till dataskydd och datasäkerhet inte fullgörs, kan man straffas för brott mot bestämmelserna om biobanker.

Avsikten är att tillsynen av forskningsanvändningen av prover från människa ska vara aktiv och effektiv.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Propositionens ekonomiska konsekvenser

De ekonomiska kostnader och den ekonomiska nytta som reformen medför är indirekta. Den ekonomiska nytta som nås till följd av förbättringar i befolkningens hälsotillstånd och utvecklandet av nya behandlingsformer sker på lång sikt. Reformen skapar möjligheter för att utveckla det internationella forskarsamarbetet och ökar även i övrigt intresset för den finländska forskningen. En förbättring av förutsättningarna för biomedicinens verksamhet stöder utbildandet av forskare och forskarnas möjligheter att komma ut i arbetslivet inom biomedicinens område.

För biobanksverksamhet krävs tillbörliga informationssystem inklusive analysutrustning och kallrum. Kostnaderna för anskaffning av produkter och utrustning uppgår till

ca 700 000 euro, planeringen och inrättandet av de register som förs av biobanken till ca 200 000 euro och ibruktagandet av ett kvalitetssystem till ca 100 000 euro. En biobank ska ha en ansvarig person. Biobankens verksamhet kräver ändamålsenliga lokaler och annan personal. Om biobankerna bildar nätverk kan de fördela kostnaderna för verksamheten sinsemellan.

I Finland kommer det antagligen att inrättas högst tio biobanker.

Reformen stöder indirekt Finlands konkurrenskraft och drivandet av en nationell välfärdspolitik.

4.2 Konsekvenser för statens och kommunernas utgifter

Reformen förutsätter en bedömning av betydelsen för forskning av de samlingar av diagnostiska prover som förvaras för forskningsändamål inom hälso- och sjukvården, vilket medför kostnader för hälso- och sjukvården. Användningen av prover i biobanksforskningen påverkas inte bara av förvaringsförhållandena och förvaringssättet utan också av tillförlitligheten hos de tillhörande uppgifterna. I samband med detta bör onödiga prover förstöras eller avidentifieras. Det kan antas att antalet prover som för närvarande förvaras i verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård och också underhållskostnaderna för dessa minskar i framtiden till följd av detta arbete. Om man vill överföra de vetenskapligt sett viktiga proverna för förvaring i en biobank, ska kontakterna till provgivarna organiseras och nödvändig information ges. Uppgifter om prover och provgivare måste registreras i databaser och nödvändig kodning och sådana datasäkerhetslösningar som skyddet för personuppgifter kräver måste sörjas för.

Universitetssjukvårdsdistrikten håller på att inrätta regionala biobanker. I den rådande ekonomiska situationen torde sjukvårdsdistrikten utnyttja existerande strukturer och utvidga vid behov verksamheten efter hand. En modell är att ordna verksamheten i nätverk. Avsikten är dessutom att använda kompatibla datasystem, vilket sparar resurser och stöder funktionerna. I sjukvårdsdistrikten

kan förvaringen av prover för biobanksforskning i regel motsvara den nuvarande verksamheten, vilket innebär att de ytterligare kostnaderna för den kommunala ekonomin är små till följd av att biobankslagen träder i kraft. Administreringen av provsamlingar och inrättandet av biobanker inkluderas i den plan för ordnande av hälso- och sjukvård som avses i 34 § och i det avtal om ordnande av specialiserad sjukvård som avses i 43 § i lagen om hälso- och sjukvård.

Kommunernas utgifter ökar dessutom av bruks- och serviceavgifter på uppskattningsvis ca 10 000 euro per år till Valviras biobanksregister.

Vid Institutet för hälsa och välfärd finns ca 6 miljoner prover som förvaras i separata provsamlingar. Alla provsamlingar förvaras inte så att provernas forskningskvalitet motsvarar de krav som ställs för biobanksforskning, och alla prover uppfyller inte heller definitionen på prov enligt den föreslagna biobankslagen. Innan provsamlingarna kan överföras till en biobank ska de inventeras för att man ska kunna bestämma vilka prover och tillhörande uppgifter som kan utnyttjas i forskning. Det bedöms att Institutet för hälsa och välfärd orsakas kostnader på ca 3 miljoner euro för inrättandet av en biobank. En del av kostnaderna föranleds av bevarandet av de existerande provsamlingarna och inte enbart av de föreslagna biobankslagen. Kostnaderna kan fördelas på flera år. Behovet av tilläggsfinansiering beror på antalet provsamlingar och prover som överförs till biobanken och på om projektet ingår i ett mer omfattande nationellt och internationellt samarbete. Institutet för hälsa och välfärd har beräknat att driftskostnaderna för biobanken uppgår till ca 350 000 euro per år. Målet är att driftskostnaderna för biobanken vid Institutet för hälsa och välfärd kan täckas med serviceavgifter som tas ut av provanvändare och externa finansörer. Målet kan nås först efter många år och efter det att de av proverna vid Institutet för hälsa och välfärd som kan användas i forskning har kartlagts och öppnats för biobanksforskning. De ytterligare kostnader institutet föranleds av att inrätta en biobank och de driftskostnader för biobanksverksamheten som inte kan tas ut som serviceavgifter finansieras med anslag under om-

kostnadsmomentet för Institutet för hälsa och välfärd.

Kostnaderna för fastställandet av det riksomfattande biobanksregistret samt de register som biobanken ansvarar för och inrättandet av det riksomfattande biobanksregistret vid Valvira uppgår till ca 80 000 euro. Valvira verksamhet stöder inledandet av biobankernas verksamhet. Driftskostnaderna för det riksomfattande biobanksregistret, uppskattningsvis ca 10 000 euro, kan tas ut av biobankerna som bruks- och serviceavgifter. Valvira förutsättningar att sköta styrningen och tillsynen av biobanksverksamheten och inrätta ett riksomfattande biobanksregister ska säkerställas utan tilläggsresurser inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska enligt förslaget ge ett utlåtande om inrättandet av en biobank. Utlåtandet är avgiftsbelagt och avgiften ska täcka kommitténs kostnader för utlåtandet. Reformen medför också ökade uppgifter för de regionala etiska kommittéerna vid bedömningen av forskningsprojekt som utnyttjar prover.

Avsikten är att driftskostnaderna för biobanksverksamheten ska kunna täckas med intäkter från provanvändare och externa finansiärer, och att verksamheten ska motsvara kostnaderna.

4.3 Konsekvenser för företagen

Biobankslagen ökar forskningssamarbetet mellan företag, den offentliga sektorn och den s.k. tredje sektorn. De biobanker som anmäls till det riksomfattande biobanksregistret betjänar såväl offentliga som privata aktörer. De enhetliga förfaringssätt som föreslås i lagförslaget effektiviserar en säker rörlighet av proverna och främjar också den tillämpade forskningens behov, t.ex. arbetet för att utveckla läkemedelspreparat och medicintekniska produkter. Sådan affärsverksamhet som bedrivs av företag som använder sig av biobanker kan också omfatta tjänster som gäller analys och datateknik. Också ett privat företag kan inrätta en biobank. Till företagens affärsverksamhet kan höra att analysera provmaterial och utveckla analysresultaten. I

och med att vetenskapen och tekniken utvecklas är affärsmöjligheterna mångsidiga.

Arbets- och näringsministeriet har 2009 startat ett eget strategiskt center för vetenskap, teknologi och innovation inom hälso- och välfärdssektorn (SHOK) i Finland. Avsikten med centret är att förbättra medborgarnas hälsa och välfärd och samtidigt öka den internationellt konkurrenskraftiga affärsverksamheten inom den biomedicinska sektorn. Förslaget stöder för sin del arbets- och näringsministeriets projekt. Omgivningen påverkar hur företagsvärlden kan utnyttja de möjligheter som den föreslagna biobankslagen erbjuder.

I reformen har beaktats det principbeslut om minskning av företagens administrativa börda 2009—2012 som statsrådet godkände den 12 mars 2009 och enligt vilket företagens administrativa börda ska minska 2009—2012. Avsikten är att det riksomfattande biobanksregistret ska tillgodose de behov av information som tillsynen, styrningen men också aktörerna har. De som behöver uppgifter får information om biobankens verksamhet genom att utnyttja det riksomfattande biobanksregistret och det prov- och dataregister som förs av biobanken. Det föreslagna anmälningsförfarandet är lättare än ett tillståndsförfarande.

Förslaget möjliggör samarbete med utländska aktörer och kan locka ny forskning och utveckling till Finland och härigenom påverka antalet arbetsplatser i branschen.

4.4 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Den föreslagna biobankslagen avser att öka myndighetstillsynen och myndighetsstyrningen samt den etiska bedömningen av prover från människa. Genom myndighetstillsynen och den forskningsetiska uppföljningen kan man påverka kvaliteten på forskning som utnyttjar prover och tillgången på prover samt säkerställa skyddet för personuppgifter utan att utan grund begränsa forskningens frihet. Den forskningsetiska förhandsbedömningen ökar förtroendet för att användningen av prover i forskning är etiskt och ändamålsenligt.

Valvira, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, ska svara för den myndighetsstyrningen och tillsynen av biobanksverksamheten. Valvira har kompetens om förandet av offentliga register och tillhörande serviceverksamhet. Valvira kommer att vara registeransvarigt för det riksomfattande biobanksregistret. Uppgiften kräver deltagande i nationella och internationella samarbetsnätverk. Reformen förutsätter att tillsynsmyndigheten har sakkunskap för att kunna bedöma förutsättningarna för biobanksverksamheten, styra den och övervaka verksamheten. Avsikten är att sakkunniginrättningarna som lyder under social- och hälsovårdsministeriet ska samarbeta. Dessa kan komma överens om att genomföra samarbetet inom ramen för den gällande lagstiftningen. Enligt förvaltningslagen (434/2003) ska varje myndighet inom ramen för sin behörighet och i den omfattning ärendet kräver på andra myndigheters begäran bistå dessa i skötsel av en förvaltningsuppgift, och även i övrigt sträva efter att främja samarbetet mellan myndigheterna. Det är viktigt att myndigheterna samarbetar vid styrningen och tillsynen av biobankerna för att man ska kunna säkerställa att sakkunskapen och de tillgängliga resurserna utnyttjas på bästa möjliga sätt. Propositionen innebär inte att överlappande myndighetsfunktioner skapas vid Valvira, Fimea och Institutet för hälsa och välfärd.

En biobank bör registrera sin verksamhet i det riksomfattande biobanksregistret. Avsikten med anmälningsskyldigheten är att tillsynsmyndigheten, forskarna och medborgarna ska få tydlig information om de organ som utövar biobanksverksamhet i Finland. Det kostnader som föranleds av upprätthållandet av en centraliserad databas täcks med de bruksavgifter som tas ut av verksamhetsutövarna.

Till den del administrationen av de prover som förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd börjar omfattas av biobankslagen, blir institutet tvunget att organisera förfaranden för hantering av prover, såsom skyldigheten att utse en ansvarig person för verksamheten samt utarbeta dokument och inrätta register. I verksamheten vid Institutet för hälsa och välfärd ska man beakta de skyldigheter som i förslaget föreskrivs för den som svarar för

biobanken och som gäller utlämnande av uppgifter. Förslagen motsvarar i flera avseenden den praxis och de förfaranden som redan följs vid Institutet för hälsa och välfärd.

En del av de uppgifter som hänför sig till tillståndsförvaltningen för forskningsanvändning av prover, vilka enligt den gällande vävnadslagen ska skötas av Valvira, ersätts med en bedömning utförd av de regionala etiska kommittéerna.

Propositionen omfattar en etisk förhandsbedömning av biobanker och biobanksforskning. Det är meningen att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik på förhand ska bedöma de forskningsetiska förutsättningarna för inrättande av en biobank. Dessutom ska den i enlighet med forskningslagen göra en etisk förhandsbedömning av forskningsplaner för läkemedelsprövningar i vilka prover från människa används. Förhandsbedömningen av forskningsplaner för annan medicinsk forskning som utnyttjar prover från människa ska göras av de regionala etiska kommittéerna. De regionala etiska kommittéernas roll vid planeringen av överföring av gamla prover till en biobank är betydande.

Folkpensionsanstalten sköter för serviceproducenterna inom hälso- och sjukvården en arkiveringstjänst för förmedling och användning av journalhandlingar. Avsikten är att den riksomfattande informationssystemstjänsten enligt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) ska i framtiden också kunna utnyttjas för hantering av förbud mot forskningsanvändning av prover.

4.5 Samhälleliga konsekvenser

Det är frivilligt för aktörer att inrätta biobanker som tjänar forskningen. Avsikten är att de prover som medborgarna gett kan ställas till förfogande för biobanksforskningen.

Det antas att inrättandet av biobanker leder till att grundforskningen och den tillämpade forskningen inom biotekniken ökar. En ökande forskning kan också öka det internationella forskningssamarbetet och den internationella forskningsfinansieringen. Bioteknikforskningens tillämpningar väntas förbättra

ra utvecklingen av speciellt läkemedel och diagnostiska metoder och öka förståelsen för sjukdomars uppkomstmekanismer och följder. Med hjälp av molekylära biomarkörer och farmakogenetik kan biobanksforskningen bl.a. koncentreras till utvecklingen av individuell läkarvetenskap. Läkemedelsbehandling som riktas till rätt målgrupp är kostnadseffektiv och etiskt hållbar.

Lagreformen fungerar om medborgarna även i fortsättningen visar ett högt förtroende för den vetenskapliga forskningens etik och vill stödja vetenskaplig forskning. Syftet med regleringen är att säkerställa att de grundläggande rättigheter som gäller användningen av prover från människa tillgodoses och att provgivarnas förtroende bevaras genom verksamhetens öppenhet, information och myndighetstillsyn. Samtidigt strävar man efter att bygga upp ett förtroende för att godkänna allt vidare och mer komplexa frågeställningar, inom det område av forskning som utnyttjar arvsmassan och tillhörande uppgifter. Användningen av diagnostiska prover för forskning förutsätter patientens samtycke. Enligt den föreslagna lagen kan personen, om han eller hon så önskar, förbjuda att proverna används i biobanksforskning. Detta gäller också prover som existerar redan då lagen träder i kraft. Inom ramen för det forskningsprojekt som gäller omvärdering av patientdeltagande i biomedicinsk forskning (Potilasosallistumisen uudelleenarviointi biolääketieteellisessä tutkimuksessa) och som pågår vid sociologiska institutionen vid Helsingfors universitet utreds medborgarnas och patienternas åsikter om biomedicin samt formerna för samarbete mellan å ena sidan patienter och patientorganisationer och å andra sidan forskare och företag i biomedicinbranschen.

Genom en effektiv styrning och övervakning strävar man efter att säkerställa den enskildes rättigheter när det gäller integritetsskydd och självbestämmanderätt och en tillräcklig hantering av riskerna med biobanksverksamheten. Man önskar att förfarandets öppenhet ska öka medborgarnas positiva inställning inte bara till biobanksverksamhet utan också till biobanksforskning.

Avsikten är att social- och hälsovårdsministeriet ska styra verkställigheten av bio-

bankslagen och följa och utvärdera konsekvenserna av lagen tillsammans med forskarsamfundet och övriga intressegrupper samt publicera en utredning om genomförandet av lagstiftningsprojektet och dess konsekvenser samt om provgivarnas inställning och förändringarna i dem fyra år efter att lagen har trätt i kraft. I utredningen bedöms också förhållandet mellan vävnadslagen och biobankslagen, utvecklingen av förutsättningarna för forskning och av forskningsinfrastrukturen. Utifrån utredningen och utvärderingen kan man vid behov vidta åtgärder för att ändra eller reformera bestämmelserna eller verksamhetsformerna.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Riksdagens framtidsutskott dryftade i samband med de teknologiska utvärderingsprojekten vilka utmaningar forskningen om människans arvs massa och stamceller har för beslutsfattandet. Framtidsutskottets utredning har publicerats som riksdagens kanslis publikation 4/2003.

Ramar och grunder för utvecklandet av förutsättningarna för forskning kan också sökas i andra betydande riktlinjer för den finländska innovationspolitiken, bl.a. i den s.k. globaliseringsrapporten från statsrådets kansli (Kompetens, öppenhet och förnyelse i Finland, statsrådets kanslis publikationsserie 19/2004), i den strategi för internationalisering av vetenskap och teknologi i Finland som Vetenskaps- och teknologirådet godkände i november 2004, i Vetenskaps- och teknologirådets linjerapport "Vetenskap, teknologi, innovationer" som publicerades 2006 och i statsrådets principbeslut av den 7 april 2005 om utvecklande av det offentliga forskarsystemets strukturer.

Promemorian från arbetsgruppen för forskningsinfrastruktur, Högkvalitativt och innovativt forskningsarbete behöver en stark infrastruktur (undervisningsministeriets arbetsgruppspromemorior och utredningar 2007:36), färdigställdes i augusti 2007. Nuläge och vägvisare (undervisningsministeriets publikationer 2009:1) färdigställdes 2009.

Det anses nödvändigt att skapa mekanismer för att konkurrensutsätta finansieringen av forskningsinfrastruktur och forskningsutrustning, vilket förutsätter en avsevärt mera centraliserad planering av forskningsinfrastrukturerna. Till planen valdes i fråga om den biomedicinska forskningen viktiga projekt som gäller biobanksverksamhet. I rekommendationerna i ledningsgruppens slutrapport konstateras att de riksomfattande registrens användbarhet och materialets tillgänglighet ska förbättras samtidigt som användarkostnaderna ska sänkas, vid behov genom ändringar i lagstiftningen i fråga. Det värdefulla material som samlats in i Finland ska fås ut i mer omfattande internationell användning genom att man ökar digitaliseringen av materialet och förenhetligar insamlingen av material så att den motsvarar internationell standard.

Av de kompetenskluster som omfattas av det program för kompetenscentrum som i Finland genomförts av teknologicentrumet och finansierats av inrikesministeriet och arbets- och näringsministeriet är HealthBIO (2006—2013) bioklustret för hälsa. Bioklustret koncentrerar sig på hälsoapplikationer som utnyttjar bioteknologi och på hälsorelaterade affärsområden och det arbetar också med biobanksfrågor. Bioklustret för hälsa utredde sjukvårdsdistriktens och forskningsinstitutens synpunkter på biobanksverksamhet. I rapporten från våren 2009 konstaterades att de intervjuade anser det vara viktigt att skapa lagstiftning för samlingar av prover från människa och precisera verksamhetens principer, att upprätta ett samarbete mellan provsamlingar/biobanker, att eventuellt inrätta en gemensam (virtuell) biobank i Finland och att utveckla ett samarbete också i riktning mot företag i biobranschen.

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården undersökte 2007 genom en enkät hur befolkningen förhåller sig till nyanvändning av medicinska provsamlingar och till biobanker. De som svarade på enkäten förhöll sig mycket positivt till att prover från dem används i medicinsk forskning. De svarande förhöll sig något mera reserverat till användning av prover för utveckling av mediciner och behandlingsmetoder, i synnerhet när det gällde internationella företag. Unga förutsätter i högre grad än äldre att

de ska informeras och att man ska begära deras samtycke när proverna ska användas.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 14 juni 2006 en arbetsgrupp för att främja det medicinska utnyttjandet av provsamlingar med biologiskt material från människa. Arbetsgruppen utarbetade i enlighet med sitt uppdrag sitt förslag i form av en regeringsproposition med behövliga författningsändringar som möjliggör administrering och forskningsanvändning av sådana provsamlingar och tillhörande uppgifter som är centralt koordinerade eller separata forsknings-samlingar eller företagssamlingar. Arbetsgruppens förslag sändes på remiss till många instanser. Följande instanser har gett sitt yttrande: finansministeriet, undervisningsministeriet, handels- och industriministeriet, institutioner inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde, Finlands Cancerregister, Befolkningsregistercentralen, sjukvårdsdistrikten, universiteten, Finlands Akademi och Åbo Akademi. Yttranden lämnades dessutom av experter på forskningsetik, industrin och forskningsfinansiärer inom branschen samt organisationer och medborgare. Det kom in sammanlagt 43 yttranden. Representerarna för forskning betonade i sina yttranden behovet av att inrätta en databank som betjänar den vetenskapliga forskningen och de bedömde att förslaget ökar forskningen i Finland. I yttrandena ansågs det nödvändigt att främja möjligheterna att utnyttja särskilt sådant prov- och forskningsmaterial som samlats in med offentliga medel. Användningen av prover för produktutveckling ansågs vara ett sekundärt syfte. I vissa yttranden hyste man farhågor om forskarens rätt till den provsamling han eller hon samlat in. Även om man över lag stödde tanken på att biobanksverksamheten ska vara målinriktad var man samtidigt orolig för biobanksverksamhetens lönsamhet. I synnerhet i de yttranden som lämnades av experterna på forskningsetik lyftes konsekvenserna av biobanksverksamheten fram, bl.a. med tanke på fördelningen av nyttan. I yttrandet ansågs det att nyttan av proverna, som människor lämnat gratis, bör återgå till samhället. I registermyndigheternas yttranden uppmärksammades flera behov att precisera provgivarens ställning, som gällde begäran om samtycke

till användning av provet när det är fråga om en provsamling som samlats in innan den föreslagna lagen trätt i kraft, tillräckligheten av ett öppet samtycke, dataskyddet, utsträckande av provgivarens rätt till information om uppgifter om provet och grunderna för sammanförande av registeruppgifter. I en del yttranden gav man dessutom uttryck för en oro över det arbetsdryga i inrättandet av en biobank och i de föreslagna förfarandena.

Social- och hälsovårdsministeriet fortsatte beredningen av propositionen utifrån de yttranden som erhöles. Man begärde nya yttranden om förslaget till biobankslag och förslagen till författningar som har samband med den av de behöriga ministerierna och myndigheterna, sjukvårdsdistrikten och universiteten våren 2010. Det kom in sammanlagt 34 yttranden till ministeriet. I yttrandena ansågs det allmänt att reformen bör sättas i kraft så snart som möjligt. I inrikesministeriets yttrande ansågs det att de prover som förvaras i en biobank bör vara tillgängliga för polis och åklagarväsen. Forskarsamfundet betonade att förutsättningarna för forskning ska tryggas och den administrativa arbetsbördan ska minskas. Det har förts diskussion om huruvida avståendet från Valviris dispens (20 § 1 mom. i vävnadslagen) kommer att väsentligt försvåra forskning som utnyttjar diagnostiska prover. Tillsynsmyndigheterna underströk att för tillsyn av verksamheten behövs tillräckliga myndighetsresurser och myndighetsbefogenheter.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

På grundval av de utlåtanden som man fått om slutrapporten av social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp som utrett hur man kan främja utnyttjandet av provsamlingar av mänskligt ursprung (Rapporter 2007:52) omarbetades förslaget med beaktande av i synnerhet utvecklingen av förutsättningarna för forskning som utnyttjar prover, organisatoriska förändringar inom förvaltningsområdet samt den internationella utvecklingen i fråga om patientens rätt till information och dataskydd. I förslaget har man avstått från kravet att en biobank ska vara tillståndspliktig. Däremot krävs det tillstånd av myndighet för överföring av en biobank helt eller delvis till utlandet.

Vid den fortsatta beredningen av förslaget har man i mån av möjlighet beaktat de förslag till ändringar som framförts. I samband med den fortsatta beredningen har man omprövat de tillståndsförfaranden som ingår i synnerhet i vävnadslagen. I förslaget ingår en övergångsbestämmelse som möjliggör användning av diagnostiska prover för forskningsändamål med Valviris tillstånd under fem år efter lagens ikraftträdande. Under denna tid ska en sakkunnigarbetsgrupp tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet följa upp hur lagen verkställs och hur den fungerar samt vid behov lämna sina förslag till behövliga ändringar.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Biobankslag

Regleringens systematik och lagens struktur

Prover från människa kan ge genetisk information och information om hälsotillståndet och förändringar i det på individ- och befolkningsnivå. När de tekniska analysmetoderna utvecklas blir det möjligt att använda prover för att undersöka faktorer som inverkar på hälsan, sjukdomars uppkomstmekanismer samt behandlingens effekt och verkningar. Därigenom blir det lättare att precisera och utveckla diagnostiken, arbetet med läkemedelsutveckling och behandlingsmetoderna. Avsikten är att de uppgifter som kan härledas ur proverna ska fördjupas och utvidgas så att de blir statistiskt signifikanta. För forskningen behövs en provsamling som är representativ och som i allmänhet har en stor urvalsstorlek. Insamlingen av provmaterial går långsamt och upptar ofta en betydande del av den tid som går åt till ett forskningsprojekt. Genom den föreslagna lagen stöds en mera omfattande och effektivare användning av prover från människa för forskning i och med att man inför ett omfattande samtycke, ökar informationen om befintliga prover samt förenhetligar hanteringen av prover och behandlingen av tillhörande personuppgifter. Det är möjligt att förenhetliga den för närvarande rätt splittrade praxisen och på så sätt förbättra förutsättningarna för forskningssamarbete. Möjligheten att få prover och uppgifter ur befintliga provsamlings tjänar biobanksforskningens behov.

Den föreslagna lagens 1 kap. innehåller allmänna bestämmelser om lagens syfte och tillämpningsområde, definitioner av centrala begrepp och bestämmelser om förhållandet till annan befintlig lagstiftning. I 2 kap. finns bestämmelser om inrättandet av en biobank och om biobankens verksamhet. I 3 kap. föreskrivs om grunden för hanteringen av prover och tillhörande personuppgifter, allmänna krav, personregister som förs av en biobank samt utlämnande av prover och uppgif-

ter ur en biobank. I 4 kap. föreskrivs om det riksomfattande biobanksregistret och i 5 kap. om tillsyn och tvångsmedel. Lagens 6 kap. innehåller särskilda bestämmelser t.ex. om den registrerades rätt att få tillgång till uppgifter och om sekretess och tystnadsplikt. Lagens 7 kap. innehåller ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Syfte. Syftet med reformen är att främja användningen av prover från människa för forskning och att effektivisera forskningsverksamheten så att också individens rättigheter i anslutning till integritetsskyddet och tillgodoseendet av självbestämmanderätten säkerställs och så att riskerna i anslutning till biobanksverksamheten kan hanteras i tillräcklig utsträckning.

Prover från människa används i biomedicinsk grundforskning och i epidemiologisk och annan hälsovetenskaplig forskning. Den föreslagna lagen ska också omfatta tillämpad forskning som tydligt inriktar sig på produktifiering eller en utveckling av tjänsterna. Det har dock inte ansetts ändamålsenligt att särskilt definiera forskning, utan forskning är ett överordnat begrepp. När prover behandlas måste man beakta integritetsskyddet för de personer som deltar i forskningen. Genom förslaget villkor för behandlingen av personuppgifter och de krav som gäller sekretess och tystnadsplikt säkerställs integritetsskyddet. För att en persons självbestämmanderätt ska tillgodoses ska hanteringen av prover i första hand grunda sig på personens samtycke. Bestämmelser om detta finns i 11 § i förslaget. En person kan ge sitt samtycke till att prover som tagits eller tas från honom eller henne och tillhörande uppgifter förvaras för biobanksforskning. I förslaget ingår bestämmelser om förfarandet för överföring av vid lagens ikraftträdande befintliga prover till en biobank.

Förslaget betonar öppenhet i användningen av prover från människa. Avsikten är att man ska producera aktuell information om användningen av prover och hålla den allmänt

tillgänglig bl.a. genom att man inrättar ett riksomfattande biobanksregister. Registret ska vara offentligt och därmed tillgängligt för alla intresserade. Genom förslaget tryggas allmänhetens tillgång till uppgifterna i det riksomfattande biobanksregistret och även en enskild individs rätt att få veta om prover som tagits från honom eller henne förvaras i en biobank och om proverna används för biobanksforskning.

2 §. Tillämpningsområde. Enligt 1 mom. ska lagen tillämpas på inrättandet av en enhet, biobank, där prover och uppgifter om dessa förvaras och på annat sätt behandlas för framtida forskning. Lagen tillämpas på hanteringen av prover, inklusive registrering av uppgifter i de register som förs över proverna, samt på tillsynen över förvaring och hantering av prover. Det väsentliga är att riskerna i anslutning till verksamheten kan hanteras i tillräcklig utsträckning och att verksamheten är etiskt godtagbar.

Enligt förslaget ska inrättandet av en biobank anmälas till det riksomfattande biobanksregistret. Utöver bestämmelser om det riksomfattande biobanksregistret innehåller förslaget bestämmelser om de personregister som biobankerna för. I den föreslagna lagen ska det ingå bestämmelser om grunderna för hanteringen av prover i en biobank och om de förfaranden som ska iaktas vid förvärv och utlämnande av prover. Skyldigheterna i anslutning till skyddet för personuppgifter vid hanteringen av prover och uppgifter ingår i 3 kap.

Enligt förslaget ska Valvira svara för förandet av det riksomfattande biobanksregistret och för tillsynen över biobankerna. Tillsynsmyndigheten ska bedöma om det finns förutsättningar för biobankens verksamhet innan biobanken förs in i det riksomfattande biobanksregistret.

I 2 mom. ingår en hänvisningsbestämmelse. Enligt den ska bestämmelser om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinsk utredning av dödsorsaken och andra prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar utfärdas särskilt.

3 §. Definitioner. Centrala begrepp med tanke på tillämpningen av lagen är prov, biobanksforskning, hantering av prover och biobank. Mänsklig vävnad identifierar i sig inte

en provgivare ens i sådana fall då gensekvenserna har analyserats. För att en provgivare ska kunna identifieras krävs det att ytterligare uppgifter om provgivaren har fogats till provet. När det är fråga om en liten och känd målgrupp kan det vara möjligt att hänföra sekvensinformationen eller annan biologisk information som härletts ur ett prov till en viss person, även om uppgifter om personen i fråga inte har fogats till provet. Denna omständighet som gäller små individ- eller befolkningsgrupper måste beaktas i sådana fall då det förutsätts att proverna ska behandlas i avidentifierad form. I regel är de prover som förvaras i en biobank identifierbara också då proverna förvaras i kodad form eftersom det är möjligt att återskapa kopplingen till en person. Den som behandlar ett kodat prov kan dock inte identifiera den person från vilken provet har tagits.

Med ett prov avses enligt 1 punkten material från människa. Med sådant material avses t.ex. blod, plasma, serum, hud samt benvävnad och mjuk vävnad och delar av dem. Mikrober som isolerats från en människa eller från sekret från en människa är inte sådant material från människa som avses i punkten. För att garantera att proverna håller hög kvalitet och är representativa förvaras de i laboratorier och kylförvaringsutrymmen. Vävnadsprover förvaras också i form av preparat, antingen i frusen form eller inbäddade i paraffin.

Med ett prov avses enligt förslaget också en teknisk upptagning av provmaterial. Ett prov är i sig inte informativt ur forskningsperspektiv. Användbarhet grundar sig på de individuella uppgifterna om provet. Modelleringen av genetisk information har gjort det möjligt att förvara uppgifter som härletts ur prover i databaser för analys och forskning. Sådana uppgifter som framkommit vid analys presenteras i allmänhet i digital form. Provet eller de behövliga uppgifterna om provet kan registreras i dataform eller någon annan form och själva provet kan förstöras. Därför är det motiverat att tillämpa samma principer på upptagningar av prover som på själva provet.

I 2 punkten definieras identifierbart prov. Ett prov är identifierbart när den person från vilken provet har tagits kan identifieras.

Uppgifterna om en person kan antingen ingå i en handling som åtföljer provet eller i noter/ingar om behandlingen av uppgifterna. Utmärkande för ett identifierbart prov är att uppgifter som specificerar personen innehas av den som behandlar provet eller finns tillgängliga för denna person med hjälp av de uppgifter som han eller hon har. När en biobank lämnar ut prover och tillhörande uppgifter utan personuppgifter är provet inte identifierbart för mottagaren.

I 3 punkten definieras kodat prov. När ett prov kodas får det en individuell beteckning som gör det möjligt att koppla provet och uppgifterna om det till varandra. I beteckningen ingår inte uppgifter med vilka man kunde identifiera en fysisk person. Enligt definitionen är ett kodat prov ett identifierbart prov. Koden gör det möjligt att koppla samman uppgifterna om en person med ett prov. När uppgifterna om en person skyddas med en kod säkerställs det att datasekretessen tillgodoses. Det är också möjligt att använda en kod för att koppla samman ett prov och tillhörande uppgifter, utan att någon av dessa uppgifter direkt är sådana uppgifter som specificerar en person.

I 4 punkten definieras kodnyckel. Med en kodnyckel avses i förslaget de uppgifter som gör det möjligt att få tillgång till uppgifter som identifierar en person. I 3 kap. i förslaget ingår bestämmelser om de personregister som en biobank för och som tjänar biobanksforskning. Ett av dessa register är det kodregister som innehåller uppgifter om kodnyckeln.

I 5 punkten definieras avidentifierat prov. Ett prov är avidentifierat för användaren om provet inte kan hänföras till en viss person eftersom uppgifter om den registrerade saknas. Uppgifterna om en person kan vara avidentifierade redan vid insamlingen, om uppgifterna om personen i fråga inte fogas till provet. Ett prov kan avidentifieras också senare genom att kopplingen mellan provet och den person från vilken provet har tagits bryts permanent. Eftersom DNA är individuellt är det också möjligt att koppla ett avidentifierat prov till provgivaren, förutsatt att det finns ett identifierbart jämförelseprov.

I 6 punkten definieras en registrerad. En registrerad är en person från vilken ett identi-

fierbart prov har tagits. Definitionen motsvarar till innehållet den definition av en registrerad som finns i personregisterlagen.

I 7 punkten definieras biobanksforskning. Med biobanksforskning avses i förslaget användning av prover från människa i forskning som gäller hälsofrämjande verksamhet och förståelse av sjukdomsmekanismer, t.ex. sjukdomars uppkomstmekanismer och orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar, samt i forsknings- och utvecklingsprojekt som tjänar hälso- och sjukvården. Medicinsk forskning definieras närmare i forskningslagen.

I 8 punkten definieras hantering av prover. Hanteringen av prover har fått en bred definition och innefattar de åtgärder som biobanksforskningen förutsätter. Till dessa hör insamlingen och mottagandet av prover och tillhörande uppgifter. Med hantering av prover avses också registrering av uppgifter om proverna i en biobank. Dessutom innefattar behandlingen förfarandena för samkörning, avförande och förstöring av uppgifter. I och med att proverna förvaras på ett ändamålsenligt sätt säkerställs det att proverna kan utnyttjas för forskning. En biobank kan analysera prover för biobanksforskning och foga analysuppgifterna till provet eller till de uppgifter som härletts ur det. Behandlingen omfattar också överföring av prover och tillhörande uppgifter. Med utlämnande avses i förslaget utlämnningen av prover och uppgifter från en biobank för biobanksforskning, analys eller annan behandling. Med överföring avses överföring av prover och uppgifter till en biobank eller mellan biobanker.

4 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* I 1 mom. fastställs den föreslagna lagens förhållande till personuppgiftslagen och offentlighetslagen. Vid behandlingen av uppgifter ska de allmänna bestämmelserna om behandling av uppgifter iakttas, om inte något annat följer av denna lag.

Biobankslagen kompletterar bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen, i synnerhet när det gäller samkörning av de prover och register som förvaras i en biobank. På avidentifierade prover och tillhörande uppgifter kan personuppgiftslagen inte tillämpas. Om den registransvarige har tillgång till den kod som

kopplar samman proverna och personuppgifterna, gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen också den registeransvarige. Om den registeransvarige inte har någon kodnyckel och möjligheten att göra en ny identifiering uttryckligen har uteslutits och behöriga tekniska åtgärder har vidtagits för detta, är personuppgiftslagen inte tillämplig på hanteringen av proverna och de tillhörande uppgifterna. De personregister som inrättas genom den föreslagna lagen omfattas av personuppgiftslagen till den del inget annat bestäms särskilt genom lag. Datasekretessen och möjligheten att i stor utsträckning använda proverna i forskning förutsätter att det finns detaljerade bestämmelser om hanteringen av proverna och de tillhörande uppgifterna. Den föreslagna lagen har samma syften som principerna om skydd för personuppgifter och datasäkerhet i personuppgiftslagen. Allmänna principer för behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter samt bestämmelser om överlåtelse av uppgifter inom Europeiska unionen och till stater utanför Europeiska unionen ingår i personuppgiftslagen. Även dataombudsmannens befogenheter fastställs på basis av personuppgiftslagen.

I offentlighetslagen bestäms om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av uppgifter och om myndigheternas skyldigheter att ha en öppen och god informationshantering. Med stöd av 31 § i offentlighetslagen är det möjligt att utnyttja gammalt material för bredare forskningsändamål än vad samtycket medger.

I 2 mom. fastställs den föreslagna lagens förhållande till forskningslagen. I forskningslagen ingår bestämmelser om samtycke av den som undersöks och om en etisk förhandsbedömning av forskningen. Dessa utgör villkor för att medicinsk forskning ska få bedrivas. Av forskningsplanen ska det bl.a. framgå om man i samband med forskningen kommer att ta prover från de personer som är föremål för forskningen och om man dessutom kommer att använda befintliga prover.

Forskningsprojekt som utnyttjar prover som förvaras i en biobank ska inte avvika från annan medicinsk forskning när det gäller den etiska förhandsbedömningen.

I 3 mom. fastställs den föreslagna lagens förhållande till vävnadslagen. I vävnadslagen ingår bestämmelser om tillvaratagande och användning av organ, vävnader och celler som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom samt bestämmelser om ändrat användningsändamål för tillvaratagna organ, vävnader och celler. Med stöd av vävnadslagen är det också möjligt att för biobanksforskning använda prover som tagits i samband med diagnostisering och behandling av sjukdom eller obduktion. Till denna del ingår procedurbestämmelserna i förslaget till lag om ändring av vävnadslagen 2.

2 kap. **Inrättande av en biobank och biobankens verksamhet**

5 §. En biobanks uppgifter. Den föreslagna paragrafen gäller en biobanks uppgifter. I paragrafen konstateras vilka allmänna uppgifter en biobank har. Det är inte meningen att alla biobanker ska ha en omfattande verksamhet, t.ex. när det gäller att bedriva forskning eller analysera prover. I första hand lämnar en biobank ut prover som den samlat in och förvarar för biobanksforskning. Varje biobank fastställer i enlighet med 7 § i förslaget närmare det forskningsområde som biobanken tjänar och för vilket den förvarar eller på annat sätt behandlar prover.

I 1 mom. konstateras vilken allmän uppgift alla biobanker har. En biobank ska tjäna biobanksforskning när den lämnar ut och förvarar prover och tillhörande uppgifter. Ur denna allmänna uppgift kan biobankens övriga funktioner härledas. Avsikten är att de prover och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank ska användas för forskningsändamål.

I 2 mom. anges de sätt på vilka en biobank kan fullgöra den allmänna uppgift som anges i 1 mom. Momentets 1 punkt gäller biobankens rätt att samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter. Enligt förslaget ska en biobank kunna samla in prover och på så sätt öka antalet prover som den förvarar. När prover samlas in på basis av ett omfattande

samtycke, ska de förvaras i en biobank. En bestämmelse om denna skyldighet ingår i 15 § i förslaget. I regel krävs samtycke för insamling av prover och personuppgifter.

I 2 *punkten* anges en biobanks primära uppgifter, dvs. att förvara prover och lämna ut prover för forskning. Såsom det konstaterats ovan grundar sig förvaringen av prover och uppgifter i regel på samtycke. Med förvaring av prover avses de aktiva åtgärder som behövs för att proverna ska kunna förvaras i ett sådant skick att proverna och tillhörande uppgifter kan användas för biobanksforskning. Momentets 3 *punkt* gäller annan hantering av prover än insamling, förvaring och utlämnande för forskning. Enligt förslaget kan en biobank analysera prover t.ex. genom jämförelser av resultaten inom olika forskningsprojekt. All mer detaljerad biobanksforskning eller biobanksforskning som syftar till att generera ny information samt analytiken i anslutning därtill ska kräva en etisk förhandsbedömning. Bestämmelser om bedrivande av forskning i en biobank, användning av prover och utlämnande av prover ur en biobank ingår i 3 kap. Behandlingen omfattar också överföring av prover och tillhörande uppgifter till en biobank från t.ex. en annan biobank. Behandlingen ska hänföra sig till biobankens forskningsområde och till grunden för användningen av proverna.

I 3 *mom.* föreslås en skyldighet som gäller biobankers öppenhet. Enligt förslaget ska en biobank publicera uppgifter om de förvarade proverna, användningen av dem för biobanksforskning och forskningsresultaten. För att det ska vara möjligt att få uppgifter krävs det att uppgifterna om prover och registeruppgifter förvaras på ett sådant sätt att de vid behov kan användas. Det viktigaste registret är det riksomfattande biobanksregistret. Med hjälp av de uppgifter som en biobank tillhandahåller kan även de instanser som övervakar och styr verksamheten få information om biobankens verksamhet. Det är meningen att resultaten av biobanksforskningen ska vara offentliga. Om det är fråga om verksamhet som grundar sig på prover från patienter eller personer som är föremål för forskning, är det motiverat att allmänheten har möjlighet att få information om resultaten av biobanksforskningen. Villkoret gäller sådan forskning som

en biobank bedriver. Om en biobank lämnar ut prover för biobanksforskning, ska det villkor som gäller publiceringen tas in i avtalet om utlämnande av prover eller uppgifter. En bestämmelse om detta finns i 27 §.

6 §. *Förutsättningar för inrättande av en biobank.* Enligt 1 *mom.* kan en biobank inrättas av antingen en offentlig sammanslutning eller en enskild juridisk person. Den inrättning, sammanslutning, stiftelse eller någon annan juridisk person som inrättar en biobank ska ha ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och behandla prover. Enligt förslaget behöver en biobank inte vara en fristående juridisk person.

För bedömningen av om förutsättningarna för inrättande av en biobank föreligger behövs det en helhetsbedömning som inbegriper en tillräcklig finansiell bas och tillräckliga resurser med beaktande av de resurser och den kompetens som registerföringen och bevarandet av proverna kräver. Biobanksverksamhet kräver ett mycket stort antal prover. Hanteringen av prover och underhållet av tillhörande uppgifter samt logistiken i anslutning till dem förutsätter multidisciplinär kompetens. En biobank ska ha tillräcklig forskningsmässig och juridisk kompetens samt tillräcklig kompetens om underhållet av informationssystem och automatisering så att den kan fullgöra de skyldigheter som åläggs den. Den eller de som inrättar en biobank måste säkerställa att förutsättningarna för inrättandet av biobanken föreligger redan innan prover börjar samlas in eller tas emot.

Paragrafens 2 *mom.* gäller inhämtande av ett utlåtande om förutsättningarna för inrättande av en biobank av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Denna skyldighet åligger den som inrättar biobanken. I momentet förtecknas de handlingar och uppgifter som ska fogas till den begäran om utlåtande som riktas till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Uppgifterna under flera punkter, i synnerhet under punkterna 4 och 8, är en del av biobankens dokumentation som biobanken regelbundet uppdaterar. Till begäran om utlåtande ska enligt 1 *punkten* fogas uppgifter om biobankens beteckning samt enligt

2 punkten uppgifter om ägaren eller ägarna och huvudfinansiärerna. En biobank måste kunna särskiljas från andra biobanker. För att detta ska vara möjligt måste biobanken ha ett namn eller någon annan beteckning. Denna beteckning ska specificera biobanken i tillräckligt hög grad. Biobankens beteckning är och förblir en del av kunskapsunderlaget för de prover som biobanken samlar in och administrerar. Uppgifterna är viktiga inte bara för att det ska vara möjligt att specificera biobanken, utan också för att det ska vara möjligt att utreda biobankens bakgrund. Uppgifterna om ägaren och huvudfinansiärerna ger en bild av verksamhetens ekonomiska och verksamhetsmässiga förutsättningar, dvs. av hur långsiktig verksamheten är och av verksamhetens natur. De uppgifter som förutsätts i 3 och 4 punkten hänför sig till biobankens verksamhet. Den forskningsetiska kommittén ska tillställas uppgifter om platsen och sättet för förvaring av prover samt platsen för förvaring av uppgifter hörande till proverna och organiseringen av registerförvaltningen. Uppgifterna stöder bedömningen av om proverna och de tillhörande uppgifterna behandlas på ett behörigt sätt. Uppgifterna ska lämnas oberoende av om biobanken själv kommer att sköta förvaringen av proverna eller förandet av registren. Biobankens forskningsområde och en utredning över de principer och villkor som iakttas vid insamling, utlämnande och annan hantering av prover samt över de begränsningar som gäller användningen av prover anger biobanksverksamhetens natur. Hanteringen omfattar också förfaranden som hänför sig till bedömning av provernas användbarhet och förstöring av proverna. De principer och villkor som ska iakttas vid utlämnandet av prover är centrala med tanke på forskarsamfundet. Villkoren är också bindande för den forskning som bedrivs i biobanken.

I 5 punkten i mom. förutsätts uppgifter om den samtyckesblankett som ska användas samt om den skriftliga utredning som ska fogas till den eller om utredningens innehåll. Uppgifterna tjänar både den som ger utlånet och biobanken. Biobanken får på detta sätt en bedömning av innehållet i samtyckesblanketten och den tillhörande skriftliga utredningen i ett så tidigt skede som möjligt.

Om det inte ännu finns någon skriftlig utredning att tillgå, räcker det enligt förslaget dock med uppgifter om utredningens innehåll. Till handlingarna ska det dessutom fogas en beskrivning av lämnandet av uppgifterna. Av denna beskrivning ska det framgå vem som ger uppgifter om förvaringen av prover och användning av dem för biobanksforskning och vilka förfaranden som då iaktas. Uppgifterna kan ges av en forskare eller i samband med provtagningen. Om förfarandena senare ändras ska biobanken också ändra den dokumentation som gäller beskrivningen. I 6 punkten förutsätts uppgifter om huruvida biobanken kommer att förvara andra än på samtycke baserade prover. Enligt 7 punkten ska det dessutom ges uppgifter om huruvida biobanken kommer att förvara även andra prover än sådana som ägs av biobanken och vid behov uppgifter om vem som äger proverna. Uppgifterna tjänar i synnerhet myndighetstillsynens behov. Det ska framgå av biobankens verksamhetsplan om den tillhandahåller tjänster för andra biobanker. I samband med begäran om utlåtande måste den som inrättar en biobank dessutom anmäla vem som äger de prover som biobanken innehar. Huvudregeln är dock att biobanken äger de prover den förvarar.

Enligt 8 punkten ska dessutom en verksamhetsplan fogas till begäran om utlåtande. Verksamhetsplanen tjänar de behov som både den interna och externa tillsynen och styrningen har. Den verksamhetsplan som avses i punkten beskriver inte bara organiseringen av verksamheten och ansvarsförbindelserna utan också den framtida organiseringen av verksamheten åtminstone på medellång sikt.

Paragrafens 3 mom. gäller den forskningsetiska bedömningen av biobankens verksamhet. Ett utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska begäras och erhållas innan biobanken kan antecknas i det riksomfattande biobanksregistret. I sitt utlåtande bedömer den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik riskhanteringen vid hanteringen av prover och uppgifter och dessutom också andra forskningsetiska frågor, t.ex. tillgodoseendet av rättigheterna för de fysiska personer som lämnar prover, fördelningen av eventuella nyttor när prover an-

vänds för utvecklande av produkter eller tjänster samt skydd av individer och grupper mot eventuell stämpling eller diskriminering. Enligt momentet ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ge sitt utlåtande inom en utsatt tid. En tidsfrist har ansetts viktig i synnerhet eftersom den etiska bedömningen i anslutning till inrättandet av en biobank ska fogas till anmälan om registrering av biobanken. Enligt förslaget ska utlåtandet ges inom 60 dagar efter det att kommittén har fått den anmälan som avses i 2 mom. och de ytterligare utredningar och uppgifter som utlåtandet eventuellt förutsätter. Tidsfristen garanterar att de forsknings-etiska frågorna i anslutning till inrättandet av en biobank blir bedömda inom en skälig tid.

7 §. Krav som gäller en biobanks verksamhet samt beslutsfattande. I 1 mom. ingår de krav som ställs på hanteringen av prover. Behandlingen ska vara motiverad med tanke på den forskning som använder sig av proverna. I förslaget kallas denna användning för biobanksforskning. Biobanken fastställer sitt eget forskningsområde innan proverna börjar samlas in. Väsentligt med tanke på den föreslagna lagen är att prover och tillhörande uppgifter samlas in för framtida forskning. En biobanks forskningsområde ska kunna fastställas att vara mycket omfattande. Fastställandet kan utgå från det allmänna målet för biobankens forskningsverksamhet eller i ett mer begränsat avseende t.ex. från forskning för att främja befolkningens hälsa eller utreda en sjukdoms uppkomstmekanismer eller undersökning av en viss sjukdomsgrupp.

Enligt 2 mom. äger biobanken de prover som är avsedda för biobanksforskning. Förslaget preciserar biobankens juridiska ställning i förhållande till den person från vilken ett prov har tagits. En person har inte äganderätt till ett prov som tagits från honom eller henne.

Enligt 15 § i förslaget ska biobanken och den som överför prover och uppgifter skriftligen avtala om överföring av prover till en biobank. Om biobankernas funktioner slås samman övergår äganderätten till proverna i allmänhet till den mottagande biobanken. I avtalet om överföring ska äganderätten till proverna bevaras hos den biobank som överfört proverna. Om äganderätten förbehålls

vid överföringen av prover blir det möjligt att föra talan i ärenden som gäller proverna i fråga. Så är fallet t.ex. när provsamlingslagen slås samman, överförs till utlandet eller förstörs.

Enligt 3 mom. ska en biobank ha skriftliga anvisningar om hanteringen av prover. På dessa grundar biobanken sin verksamhet. Med anvisningar avses sådana skriftliga anvisningar om förfarandet som för sin del garanterar verksamhetens kvalitet och gör det möjligt att bedöma om förfarandena är ändamålsenliga. En del av anvisningarna består av uppgifter om förvaltningen av användarnamnen för de person- och forskningsregister som administreras av biobanken samt av uppgifter om villkoren i anslutning till användarnamnen samt om användningsbegränsningar och grunderna för återkallelse eller hindrande av användningen.

I 20—23 § förutsätts att uppgifter om prover tas in i ett eget register i synnerhet i syfte att säkerställa skyddet för personuppgifter. De gällande bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen och offentlighetslagen är tillämpliga på behandlingen av personuppgifter som registreras i personregister som förvaras i en biobank. Uppgifterna ska skyddas så att man så effektivt som möjligt kan förhindra obehörig användning av dem. Vid registrering eller annan behandling av sådana uppgifter i elektronisk form som grundar sig på en persons fysiska eller genetiska egenskaper ska den registeransvarige särskilt sörja för datasäkerheten vid registreringen och annan behandling av dessa identifieringsuppgifter. Bestämmelser om en god informationshantering finns i 18 § i offentlighetslagen. Enligt paragrafen ska en myndighet se till att dess handlingar och datasystem samt uppgifterna i dem är behörigen tillgängliga, användbara, skyddade och integrerade samt sörja även för andra omständigheter som påverkar kvaliteten på uppgifterna.

Paragrafens 4 mom. gäller beslutsfattande i en biobank. Enligt förslaget är det biobankens ägare som ska fatta beslut som gäller biobanken och svara för de skyldigheter som ålagts biobanken. Biobankens ägare ansvarar således för att biobankens verksamhet uppfyller de villkor som ställs på den i lag eller med stöd av lag och att biobanken i sin verk-

samhet beaktar myndighetsanvisningarna om den. Biobankens högsta ledning är en sådan registeransvarig för biobankens informationssystem för förvaltningsärenden som avses i 3 § i personuppgiftslagen. Enligt 3 § 1 mom. 4 punkten i personuppgiftslagen förfogar den registeransvarige över personregistret. Den registeransvarige anger t.ex. vilka instanser, enskilda personer och befattningar som har rätt att använda sådana uppgifter som finns i registret. Den registeransvarige svarar också i sista hand med stöd av 9 § 2 mom. i personuppgiftslagen för att registeruppgifterna är felfria. Den registeransvarige svarar också för att det skydd av uppgifterna som förutsatts i 32 § i personuppgiftslagen genomförs tillräckligt effektivt och ändamålsenligt och för att aktsamhet och annan god informationshantering som förutsatts i personuppgiftslagen iakttas. Den registeransvarige svarar också för det ovan nämnda datasäkerheten i fråga om en tredje part som på uppdrag av den registeransvarige helt eller delvis registrerar identifieringsuppgifter. Uppdragstagaren har samma skyldighet som den registeransvarige att skydda uppgifterna, men uppdragstagaren har inte någon annan rätt att behandla uppgifterna. Biobankens ägare är uttryckligen skyldig att utse en person som är ansvarig för biobanken.

8 §. Den biobanksansvariges uppgifter. I den föreslagna paragrafen ingår de centrala krav som ställs på den biobanksansvariges verksamhet. Dessa gäller tillgodoseendet av medborgarnas grundläggande fri- och rättigheter och i synnerhet integritetsskyddet och skyddet för personuppgifter. Även om biobankens ägare enligt 7 § 4 mom. i förslaget beslutar om utlämnandet av prover och tillhörande uppgifter ska den biobanksansvarige bära ansvaret för att säkerställa att utlämnningen sker på ett ändamålsenligt sätt. De uppgifter som lämnas ut och även de uppgifter som blir kvar i biobanken ska skyddas på behörigt sätt. Olagligt uppdagande eller olaglig användning av identifieringsuppgifter ska förhindras. Om utlämnandet inte fyller de krav som ställs på det i lag, får något utlämnande inte ske.

I 1 mom. räknas den biobanksansvariges uppgifter upp. Den biobanksansvarige har enligt 1 punkten till uppgift att sörja för kva-

litetskontrollen av de prover som förvaras i biobanken. Denna skyldighet gäller insamlingen, mottagandet och förvaringen av prover, utlämnandet av prover för forskning, bedömningen av användbarheten och förstöringen av prover. Proverna ska behålla sitt forskningsvärde under hela den planerade användningstiden. För att öka provernas användbarhet är metoderna för att förvara, registrera och klassificera proverna viktiga. Avsikten är att man till denna del ska försöka ta i bruk nationellt enhetliga förfaranden i så stor utsträckning som möjligt. Den biobanksansvarige ska enligt 2 punkten sörja för underhållet av, samkörningen av och skyddet för register och databaser. Biobankens ägare är den registeransvarige som avses i personuppgiftslagen. Avsikten är att den biobanksansvarige ska arbeta underställd den registeransvarige. I detta ingår en skyldighet att sörja för underhållet av provdatabaserna så att uppgifternas konfidentialitet, integritet och användbarhet säkerställs och skyddas. Uppgifterna ska skyddas mot orättmättig förstöring, utlämnande, överföring eller annan olaglig behandling. De skyldigheter som gäller datasäkerheten avser proverna och tillhörande uppgifter. Proverna innehåller specifika uppgifter om en person och dessutom kan proverna åtföljas av uppgifter som under vissa förhållanden kan göra det möjligt att identifiera en person också utan uttryckliga personuppgifter. Det är viktigt att de skyldigheter som gäller datasäkerheten iakttas när uppgifter registreras och undersöks, analyseras eller på annat sätt behandlas. Speciellt kritiska med tanke på datasäkerheten är samkörningen, överföringen och utlämnandet av uppgifter. När prover och tillhörande uppgifter lämnas ut svarar den biobanksansvarige för att utlämnandet görs på ett sätt som tryggar datasäkerheten.

Enligt 3 punkten ska den biobanksansvarige dessutom svara för säkerställande av de registrerades integritetsskydd. Detta är möjligt genom tillsyn över bevarandet och användningen av personuppgifter. Man måste också fästa uppmärksamhet vid behandlingen av begränsade provurval och tillgodoseendet av datasäkerheten vid hanteringen av prover eller uppgifter. Enligt 4 punkten svarar den biobanksansvarige för förvaringen av kod-

nycklar och tillsynen över användningen av dem. Användningen av kodnycklar är det viktigaste elementet med tanke på datasekretessen. Den biobanksansvarige ska antingen själv sörja för eller ordna en trygg förvaring och användning av de kodnycklar som biobanken förvaltar. När identifieringsuppgifter behövs lämnas kodnyckeln ut av den biobanksansvarige. Innan uppgifterna lämnas ut ska den biobanksansvarige säkerställa att förutsättningarna för utlämnandet är riktiga och behöriga. Enligt 5 punkten svarar den biobanksansvarige dessutom för tillgodoseendet av rätten att ta del av uppgifter. Rätten att få uppgifter gäller en persons rätt enligt 12 och 39 § att få uppgifter om användningen av ett prov som tagits från honom eller henne, forskarens rätt enligt 24 § och myndighetens rätt att få information enligt 32 §. Enligt 6 punkten ska den biobanksansvarige även svara för övriga uppgifter som föreskrivs för den biobanksansvarige i den föreslagna lagen. Sådana uppgifter ingår bl.a. i 32 §, som gäller inspektioner av verksamheten. För att den biobanksansvarige ska kunna sköta sina uppgifter krävs det att han eller hon är nära involverad i biobankens verksamhet.

I 2 mom. ställs vissa sådana krav på den biobanksansvarige som gäller kompetensen och verksamheten. Det krävs att den biobanksansvarige har lämplig vetenskaplig kompetens och tillräcklig praktisk erfarenhet. Som lämplig kompetens kan betraktas bl.a. en medicinsk examen, en examen inom biokemi, biologi eller bioteknik eller någon annan naturvetenskaplig högskoleutbildning. Biobankens ägare måste bedöma om den praktiska erfarenheten är tillräcklig med beaktande av den aktuella biobankens forskningsområde och antalet prover som ska förvaras. Uppgifterna om den biobanksansvariges utbildning ska vara offentliga och tillgängliga i det riksomfattande biobanksregistret.

Enligt 3 mom. ska den biobanksansvarige innan uppdraget tas emot ge en försäkran om att han eller hon tar emot och sköter uppgifterna som biobanksansvarig. Försäkran ska ges skriftligen och den ska undertecknas. Enligt 9 § i förslaget ska försäkran tillställas registermyndigheten.

Den föreslagna paragrafens 4 mom. innehåller ett bemyndigande. Enligt förslaget kan närmare bestämmelser om innehållet i den försäkran som krävs av den biobanksansvarige utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Fastställandet av innehållet i försäkran stöder biobankerna och myndigheterna vid mottagandet av försäkran och bedömningen av innehållet. Genom förordning är det dock inte möjligt att utvidga den biobanksansvariges uppgifter eller skyldigheter från vad som anges i den föreslagna lagen. Juridiskt ansvarar biobanken och dess operativa ledning för biobankens verksamhet.

9 §. En biobanks anmälningsskyldighet. Paragrafen gäller de anmälningar som en biobank ska göra till registermyndigheten.

Paragrafens 1 mom. gäller biobankens anmälan till Valvira om att verksamheten inleds. Avsikten är att Valvira ska anteckna biobanken i det riksomfattande biobanksregistret när anmälan inkommit. I momentet förtecknas de handlingar och uppgifter som ska fogas till anmälan. Uppgifterna behövs för att det ska vara möjligt att bedöma biobankens lagenlighet och anteckna biobanken i det riksomfattande biobanksregistret. Enligt förslaget ska ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik fogas till anmälan. Till anmälan om att verksamheten inleds ska dessutom fogas de handlingar som den forskningsetiska kommitténs utlåtande har grundat sig på samt andra sådana uppgifter som behövs för bedömningen av verksamhetens lagenlighet. Sådana uppgifter är t.ex. ytterligare utredningar om lokalernas lämplighet. Till anmälan ska dessutom fogas uppgifter om den biobanksansvarige, den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om den biobanksansvariges utbildning och erfarenhet samt utredningar om kvalitetssystemet, organisationen, anvisningarna, riskhanteringen samt verksamhetsidkarens bologsordning, stadgar och registerutdrag. För inledande av en biobanks verksamhet krävs att uppgift om biobanken finns i det riksomfattande biobanksregistret.

Paragrafens 2 mom. gäller anmälan till registermyndigheten om förändringar som skett i biobankens verksamhet. När uppgifterna om en biobanks verksamhet i det riksomfat-

tande biobanksregistret ändras ska Valvira enligt momentet underrättas om ändringen. Om den biobanksansvarige byts ut ska biobanken tillställa registermyndigheten uppgifter om den nya biobanksansvarige och hans eller hennes utbildning och erfarenhet samt den försäkran som han eller hon gett. På så sätt har tillsynsmyndigheten uppgifter om den biobanksansvarige och hans eller hennes kompetens vid respektive tidpunkt. Samma uppgifter finns då också i det riksomfattande biobanksregistret.

När ett utlåtande om ändringen har begärts av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska utlåtandet enligt förslaget alltid fogas till anmälan, oberoende av om utlåtandet är positivt eller negativt. I förslaget fastställs inte i vilka fall en ändring är sådan att biobanken måste begära ett utlåtande om den av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. I sig kan också betydande ändringar vara sådana att de inte har någon forskningsetisk betydelse för biobanken i fråga. När det är fråga om en ändring av forskningsområdet, när villkoren för lämnande av prover ändras eller när biobanker slås samman är ändringen i allmänhet förknädd med sådana forskningsetiska aspekter som förutsätter att det görs en ny bedömning av de forskningsetiska förutsättningarna för biobankens verksamhet. Detta gäller också om en biobank överförs till utlandet eller om en del av biobankens funktioner flyttas till utlandet. I första hand stöder utlåtandet av den forskningsetiska kommittén beslutsfattandet i biobanken.

I 3 mom. ingår ett bemyndigande. Enligt förslaget kan närmare bestämmelser om de anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret om att verksamheten inleds eller ändras utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Eftersom t.ex. små variationer i det antal prover som förvaras i en biobank inte har sådan betydelse att uppgifter om ändringen omedelbart borde föras in i det riksomfattande registret, är avsikten att det genom förordning av ministeriet ska fastställas tidsfrister för uppdateringen av registeruppgifterna i sådana fall då ändringen inte har omedelbara verkningar med tanke på verksamhetens offentlighet och tillgodoseendet av medborgarnas rättigheter. Om änd-

ringen inverkar på biobankens tjänster ska anmälan göras senast när ändringen genomförs.

10 §. Sammanslagning av funktioner. Paragrafen gäller arrangemang som grundar sig på avtal mellan biobankerna.

Enligt 1 mom. kan biobankerna genom inbördes avtal komma överens om fullgörandet av de rättigheter och skyldigheter som ålagts en biobank. Avtalet kan gälla fullgörandet av skyldigheter som gäller förandet av register eller uppgifter i anslutning till förvaringen av prover. I allmänhet möjliggör informationssystemen en datateknisk sammanföring av prover och tillhörande uppgifter, oavsett om provsamlingarna administrativt sett förvaras i separata enheter. Även om fullgörandet av rättigheterna och skyldigheterna överförs till en annan biobank, har biobanken kvar rätten att besluta om proverna i egenskap av deras ägare. Varje biobank ska dock alltså ha en utsedd biobanksansvarig.

Överföringar i anslutning till förvaltningen av prover kan också förutsätta att uppgifter om informationssystemen eller användarrättigheterna överförs. När sådana arrangemang görs måste man iakta de skyldigheter i personuppgiftslagen som gäller datasäkerheten.

Paragrafens 2 mom. gäller sådana fall då flera biobanker helt eller delvis slås samman. Enligt förslaget kan biobankerna avtala om att en biobank eller en del av den överförs till en annan biobank. När provernas forskningsområden är samma eller nästan samma kan en sammanslagning av funktionerna främja användningen av proverna för forskning. En sammanslagning är en sådan ändring som förutsätter en juridisk bedömning av om grunderna för användningen av proverna är tillräckligt likartade och av hanteringen av förutsättningarna för användningen av proverna. Om ändringen ska det göras en sådan anmälan som avses i 9 §. En sammanslagning av biobankernas funktioner får inte äventyra uppnåendet av den föreslagna lagens syfte.

Enligt 3 mom. ska det finnas dokumentation över de arrangemang som görs för att fullgöra de skyldigheter som gäller en biobank. I avtalet anges vid behov vem som äger och förvaltar proverna. Dessutom ska det konstateras till vilken del funktionerna

överförs på en annan part, hur skyldigheterna i anslutning till funktionerna fullgörs och vilken instans som svarar för fullgörandet av dem. Också de funktioner som inte överförs ska vid behov anges för att undvika eventuella missförstånd.

3 kap. **Hantering av prover och behandling av tillhörande personuppgifter**

11 §. Samtycke. Deltagande i medicinsk forskning förutsätter samtycke. Bland annat den gällande versionen av Helsingforsdeklarationen jämställer medicinsk, invasiv och på prover baserad undersökning. Med stöd av personuppgiftslagen är det möjligt att lämna ut känsliga personuppgifter för forskningsändamål bl.a. med samtycke av personen i fråga.

I 1 mom. konstateras att samtycke är den primära grunden för hanteringen av prover. Insamling, registrering, förvaring och annan behandling av uppgifter som hör till proverna kräver i regel samtycke av personen i fråga. Tagandet av prover kan dock också ha någon annan grund än samtycke. I flera rättsmedicinska undersökningar, t.ex. för alkohol- eller drogbestämningar, tas proverna direkt med stöd av den aktuella lagstiftningen. Det kan också hända att speciallagstiftningen möjliggör användningen av befintliga prover för forskning. Så är fallet t.ex. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd och vävnadslagen. Också enligt offentlighetslagen är det möjligt att använda gamla personuppgifter och tillhörande material för forskning. Den föreslagna lagens 13 § gäller möjligheten att på vissa villkor för biobanksforskning använda prover som före lagens ikraftträdande tagits utan uttryckligt samtycke.

I 2 mom. fastställs samtyckets innehåll. I regel begärs samtycket för förvaring av prover och tillhörande uppgifter i en biobank och för deras användning för biobanksforskning, även om det också är möjligt att personen begränsar sitt samtycke och utesluter viss forskning eller användning. Enligt förslaget ska samtycke ges för användning av ett prov i biobanksforskning, samkörning av registeruppgifter, utlämnande av personuppgifter

och behandling av uppgifter i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Med beaktande av biobanksforskningens natur har det ansetts nödvändigt att en person redan när samtycke begärs ska uttala sig om huruvida han eller hon samtycker till att registeruppgifter samkörs eller analyseras och att uppgifter lämnas ut för biobanksforskning också i identifierbar form. Om forskningsområdet och användningen av uppgifterna specificeras i tillräcklig omfattning är det möjligt att använda ett prov för biobanksforskning utan att det upprepade gånger behövs ett nytt samtycke av den registrerade eller den som handlar för hans eller hennes räkning. I förslaget begränsas samtycket inte enbart till sådana prover som tas efter att samtycket getts. Paragrafen tillämpas t.ex. på sådana fall då samtycke begärs av en person för användning av prover som redan tagits eller som senare tas från honom eller henne. Samtycket ska ges skriftligen. Det ska också vara möjligt att ge ett samtycke elektroniskt. Ett skriftligt samtycke dokumenterar innehållet i samtycket på ett tillförlitligare sätt än ett muntligt samtycke.

I 3 mom. sägs att om en handikappad person i myndighetsåldern på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak saknar förutsättningar att förstå samtyckets betydelse, kan samtycket ges av en person som handlar för den handikappades räkning. Samtycke för en sådan handikappads räkning som uppnått myndighetsåldern kan ges av en nära anhörig eller någon annan närstående. Samtycket ska uttrycka personens förmodade vilja.

Enligt förslaget kan vårdnadshavaren ge samtycke för en minderårigs räkning. Samtycket ska dock uttrycka barnets eller den unga personens förmodade vilja. Detta innebär att en minderårig ska höras och hans eller hennes åsikt ska beaktas också när den minderåriga inte anses kunna förstå sakens betydelse. I Finland har man ansett att ett barn som fyllt 12 år kan forma en åsikt om åtgärder inom hälso- och sjukvården. Enligt förslaget ska den som handlar för en minderårigs räkning i den utsträckning det är möjligt försöka utröna barnets eller den unga personens åsikt i frågan och agera i enlighet med denna. Eftersom samtycket ska överens-

stämman med den minderåriges förmodade åsikt och givandet av samtycke till förvaringen av ett prov i en biobank inte innehåller något betydande avgörande med tanke på honom eller henne, förutsätter givandet av samtycke inte att båda vårdnadshavarna tillsammans ska ge samtycke. När en minderårig förstår sakens betydelse och biobanksforskningens natur, ska han eller hon själv också ge samtycke till tagandet och användningen av ett prov. Ett samtycke som getts för en persons räkning räcker för att använda provet också efter det då han eller hon har uppnått myndighetsåldern eller då hindret för att ge samtycke försvinner. Om personen i fråga så önskar har han eller hon då möjlighet att återkalla samtycket eller ändra det. Också av denna orsak är det viktigt att en minderårig eller en handikappad som uppnått myndighetsåldern i möjligaste mån ges tillräcklig information om att prover från honom eller henne förvaras i en biobank.

Paragrafens 4 *mom.* anger omfattningen på och arten av de uppgifter som behövs för samtycke. Samtycke till användningen av ett prov förutsätter att personen får en beskrivning av biobanksforskningens natur, inklusive användningen av eventuella genetiska och andra uppgifter. Likaså ska personen få information om upprepade användning av proverna för forskning, om eventuella långvariga uppföljningsundersökningar och om eventuella behov att använda uppgifter i olika register samt om att provet förvaras och behandlas antingen en obestämd eller en viss tid. Dessutom ska personen på ett tydligt sätt få information om eventuella olägenheter som biobanksforskningen kan medföra. Med en eventuell olägenhet avses t.ex. en oförutsedd användning av uppgifter som gäller en persons genetiska arv. Personen ska också informeras om att det tagna provet ägs av biobanken. Informationen ska ges på ett sådant sätt att mottagaren kan förstå den. Det ska fästas särskild uppmärksamhet vid att informationen är förståelig i sådana fall då det är fråga om ett barn, en ung person eller en handikappad som uppnått myndighetsåldern. Först när personen har fått tillräcklig information kan han eller hon ge sitt samtycke eller yttra sin vilja. Enligt förslaget ska en person också informeras om att han eller hon

utan att ange något skäl när som helst kan återkalla samtycket eller begränsa det. Informationen ska dessutom innehålla ett omnämnande om att det inte har några negativa följder om personen inte ger samtycke, begränsar samtycket eller återkallas samtycket.

Det är viktigt att uppgifter om den information som getts finns hos både provgivaren och biobanken. Informationen bildar grunden vid bedömningen av användningen av proverna. Enligt förslaget ska informationen om forskningen alltid ges i skriftlig form. Informationen kan dessutom vid behov ges personligen. I synnerhet när det gäller barn och handikappade som uppnått myndighetsåldern är det nödvändigt med personlig information. Avsikten är att den information som gäller forskningen kring proverna och som ges till de personer som är föremål för forskningen och eventuella andra meddelanden som biobanken ger på ett tydligt och förståeligt sätt ska beskriva provernas framtida användning. Med hjälp av den skriftliga informationen om forskningen kan provgivaren om han eller hon så önskar senare få kontakt med biobanken.

Förslaget motsvarar principerna i biomedicinkonventionen, FN:s konvention om barnets rättigheter samt bestämmelsen om samtycke i forskningslagen. I förslaget har det inte tagits in något separat samtycke eller förfarande för tagandet av prover. Till den del det är fråga om ett prov för vilket det krävs åtgärder inom hälso- och sjukvården, ska bestämmelserna om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården tillämpas vid tagandet av provet. Med stöd av de gällande bestämmelserna är det inte möjligt att ta prover mot en persons vilja eller mot viljan hos den person som handlar för hans eller hennes räkning.

Den föreslagna paragrafens 5 *mom.* innehåller ett bemyndigande. Enligt förslaget kan närmare bestämmelser om innehållet i den handling där samtycke ges samt om undertecknandet och förvaringen av denna handling utfärdas genom förordning av statsrådet. Redan nu kan statsrådet med stöd av forskningslagen utfärda en förordning om innehållet i den i forskningslagen avsedda handling där samtycke ges och om undertecknandet av denna handling. Med tanke på både bioban-

kens verksamhet och rättsskyddet för den person som lämnar ett prov till biobanken är det viktigt att samtyckeshandlingen är tillbörlig och entydig. För att säkerställa detta fastställs handlingens innehåll genom en förordning av statsrådet. Genom en förordning av statsrådet föreskrivs det också om undertecknandet av handlingen. Det är meningen att handlingen också ska kunna undertecknas elektroniskt. I förslaget 22 § åläggs biobanken att föra ett samtyckesregister som bl.a. innehåller uppgifter om det givna samtyckets innehåll. Förutom registeruppgifterna ska också själva samtyckeshandlingen förvaras på behörigt sätt i biobanken.

12 §. Återkallelse och ändring av samtycke. Paragrafens 1 mom. gäller återkallelse av samtycke och annat förbud mot eller begränsning av användningen av provet. Enligt förslaget kan en person begränsa eller precisera sitt samtycke eller förbjuda att provet används längre. Villkoret är dock att provet förvaras i biobanken i identifierbar form. Samtycket kan med beaktande av 11 § också återkallas av en minderårig. En minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förutsätts kunna ge samtycke till att ett prov förvaras och används, kan återkalla eller ändra samtycket. Eftersom samtycket är av personlig art kan samtycket inte återkallas av en persons anhöriga eller närstående när personen i fråga avlidit.

En person kan förbjuda eller begränsa användningen av ett prov om överföringen till en biobank har grundat sig på 13 §.

Enligt förslaget ska den biobanksansvarige underrättas om att samtycket återkallas eller ändras eller att användningen av provet förbjuds. Eftersom det förutsätts att de identifierbara proverna sparas i kodad form måste koden alltid brytas då uppgifter om en person behövs. Eftersom det är den biobanksansvarige som fattar beslut om att bryta koden är det motiverat att anmälan om att ett samtycke återkallats eller ändrats lämnas till denna person. Återkallelsen eller ändringen av samtycket ska, liksom givandet av samtycke, göras skriftligen. Det ska dock också gå att göra anmälan elektroniskt.

När samtycke till användning av ett prov återkallas får provet enligt 2 mom. inte längre användas eller lämnas ut ur biobanken. När

samtycket ändras får provet inte användas för det ändamål som det ändrade samtycket inte omfattar. Man ska förfara på samma sätt om användningen av provet förbjuds eller om dess användning på annat sätt begränsas. Om en sådan begränsning inte är möjlig, får provet inte längre användas eller lämnas ut ur biobanken. I anvisningarna om hanteringen av prover i en biobank ska finnas en beskrivning av hur biobanken ska förfara när samtycket till användning av ett identifierbart prov återkallas.

I 3 mom. preciseras forskarens rätt till de uppgifter som han eller hon behandlat och bearbetat, till forskningsresultaten och till det material som uppkommit vid forskningen. Den som behandlat materialet har vissa rättigheter till forskningsresultaten och det material som baserar sig på dem och en återkallelse eller ändring av samtycket kan inte längre inverka på dessa. Forskningsresultat och forskningsmaterial, inklusive enskilda analysresultat, som erhållits på basis av prover och tillhörande uppgifter kan fortfarande utnyttjas. Om ett prov som bäst används för biobanksforskning när samtycket återkallas, måste användningen av provet upphöra. Det är möjligt att utesluta provet i sådana fall då identifierbara prover används i forskningen. Ett förbud mot användningen av ett prov leder i allmänhet till att de prover som förvaras i biobanken förstörs. Detta är dock ingen förutsättning enligt förslaget, eftersom det kan vara nödvändigt att spara de prover som använts i forskningen och annan dokumentation för att man t.ex. ska kunna visa att forskningsresultaten är korrekta. Å andra sidan kan det för att trygga säkerheten för den person som undersöks t.ex. i samband med en klinisk läkemedelsprövning vara nödvändigt att spara uppgifter om denna person, trots att proverna eller de tillhörande uppgifterna inte längre lämnas ut eller används för forskning.

När prover lämnas ut ur en biobank och uppgifterna om dem har överförts utan uppgifter om koden, är det inte möjligt att återlämna proverna till biobanken. Eftersom uppgifter om provgivaren i regel inte överförs tillsammans med proverna har det faktum att provet inte kan avlägsnas ur forskningssamlingen inte någon grundläggande betydelse med tanke på integritetsskyddet. I

regel innehåller de dokument som uppkommit i samband med ett forskningsprojekt inte uppgifter som gör det möjligt att direkt identifiera en person, utan uppgifterna behandlas med statistiska metoder.

Enligt 4 mom. ska den som gjort anmälan vid begäran ges ett intyg över att anmälan tagits emot. Samtidigt ska personen på begäran få en redogörelse för de åtgärder som har vidtagits till följd av återkallelsen av samtycket eller förbudet mot användningen av ett prov. Användningen kan förhindras på olika sätt. Användningen av provet kan spärras i informationssystemen, provet kan förstöras eller arkiveras. Enligt förslaget får det inte tas ut någon avgift för mottagandet av anmälan, givandet av en redogörelse eller andra åtgärder som anmälan föranleder.

13 §. Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover. Paragrafen innehåller ett undantag från kravet på samtycke som villkor för användningen av prover och den gäller vid lagens ikraftträdande befintliga prover som i huvudsak förvaras för forskning. Sådana provsamlings, som i allmänhet hänför sig till epidemiologisk forskning, finns i högskolornas, universitetscentralsjukhusens och forskningsinstitutens besittning. Dessutom förvaras sjukhusen i sina diagnostiska slutarkiv prover och tillhörande uppgifter som i dag är väldigt gamla. Dessa har förvarats med tanke på vetenskaplig forskning. När det är fråga om prover som tagits före lagens ikraftträdande har personerna inte kunnat ge samtycke till användning av ett prov i biobanksforskning. Detta har inte ens varit möjligt. Enligt förslaget ska befintliga diagnostiska prover och forskningsprover kunna överföras till en biobank med iakttagande av de förfaranden som anges i paragrafen.

Villkoret i 1 mom. för överföring av diagnostiska prover till en biobank hänför sig till den tidpunkt då proverna tagits. Proverna ska vara tagna före den föreslagna lagens ikraftträdande. Det är med andra ord fråga om s.k. gamla diagnostiska prover samt sådana uppgifter om en person, personens hälsotillstånd och provet som fogats till proverna. Dessa diagnostiska prover och uppgifter förvaras i allmänhet i arkiv på sjukhusens avdelningar för patologi. Överföringen av diagnostiska prover får inte äventyra ordnan-

det och genomförandet av vården av en patient.

Forskningsprover förvaras för närvarande i arkiv som innehas av högskolorna och andra forskningsenheter och forskningsinstitut, sjukhus och forskare. Ett villkor för överföring av gamla forskningsprover och tillhörande uppgifter till en biobank är att forskningsprojektet inletts före den föreslagna lagens ikraftträdande. De enheter som bedriver forskning har sakkunskap att bedöma kvaliteten på sina forskningssamlingar och deras betydelse för forskningen samt resurser att sköta bevarandet av gamla forskningssamlingar och organiseringen och övervakningen av den framtida användningen. Dessutom är forskningsenheternas äganderätt till proverna klar eller möjligt att reda ut. Prover som innehas av enstaka forskare ska enligt förslaget inte direkt kunna överföras till en biobank. Överföringen av en samling som används i forskningen till en biobank ska enligt 2 mom. dock endast gälla högskolor och andra institut och stiftelser som bedriver forskning.

Paragrafens 3 mom. gäller förutsättningarna för överföring av gamla prover. För att proverna ska kunna överföras ska överföringen behandlas av en regional etisk kommitté som avses i forskningslagen. Vilken etisk kommitté som är behörig fastställs på basis av den plats där proverna finns. Den etiska kommittén ska bedöma användningen av proverna för biobanksforskning och andra forskningsetiska frågeställningar, t.ex. provernas betydelse för forskningen samt riskerna för de undersökta personerna. Av dem är tillgodoseendet av integritetsskyddet den viktigaste. När det gäller de prover som ingår i en forskningssamling är innehållet i ett eventuellt befintligt samtycke och det forskningsprojekt för vilket proverna ursprungligen samlats in också av betydelse.

Till de centrala frågorna hör de begränsningar som provernas ålder för med sig. Proverna och tillhörande uppgifter ska vara så betydande för forskningen att det är motiverat att förvara dem i en biobank. Bedömningen av hur användningen kan motiveras påverkas dessutom av den aktuella tillgången till motsvarande prover och tillhörande hälsouppgifter. Möjligheterna att använda mycket gamla prover och användningsändamål

målen för dem skiljer sig märkbart från möjligheterna med och ändamålen för nya prover. Om den regionala etiska kommittén inte ger ett positivt utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning, kan överföringen inte göras.

Enligt förslaget kan ett prov från ett diagnostiskt slutarkiv eller ett arkiv med prover som innehåller av en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård överföras till en biobank, om inte personen i fråga förbjuder användningen av provet. En person från vilken ett prov har tagits kan också senare, om han eller hon så önskar, förbjuda att provet används för forskning. Antingen den registrerade eller den som har rätt att lämna samtycke kan meddela förbudet. Vilka som har rätt att ge samtycke anges i 11 § 3 mom. i förslaget. Om en person har avlidit kan prover som tagits från honom eller henne medan han eller hon levde överföras till en biobank direkt med stöd av lag. Det går inte att ge samtycke för en avlidna persons räkning. Däremot har uppgifter om den avlidna personens inställning till användning av prover för forskning betydelse vid bedömningen av förutsättningarna för överföring av de gamla proverna. Om personen i fråga under sin livstid hade meddelat att han eller hon motsätter sig användningen av prover för forskning, får överföringen dock inte göras. Uppgifter om detta kan t.ex. ingå i journalhandlingarna. Avsikten är att de riksomfattande informationssystemtjänster inom hälso- och sjukvården som grundar sig på lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) även ska kunna utnyttjas vid hanteringen av förbud mot forskningsanvändning av prover.

I samband med överföringen kan personerna också ge sitt samtycke till att proverna används för biobanksforskning. Samtycke ska alltid vara det primära målet vid planeringen och genomförandet av en överföring. När en person ger sitt uttryckliga samtycke till hantering av prover som tagits från honom eller henne, som avses i 11 §, anger samtyckets innehåll i vilken omfattning ett prov kan användas. Förvaringen av prover i en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård grundar sig i första hand på terapeutiska behov. Med stöd av paragrafen är det inte möjligt att överföra

en patients diagnostiska prover till en biobank, utan verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ska alltså förvara de prover som behövs för ordnandet och genomförandet av vården av en patient i enlighet med gällande bestämmelser. Det ska inte vara möjligt att överföra prover till en biobank eller publicera information om överföringen innan det finns ett utlåtande av den etiska kommittén.

I momentet ska det dessutom ingå bestämmelser om det förfarande som används för att informera allmänheten om planen på att överföra gamla prover eller delar av prover till en biobank. Meddelandet ska vara klart och tillräckligt specificerat för att personerna ska få en bild av den framtida användningen av proverna, möjligheten att utnyttja registeruppgifter och överföringen av prover till en biobanks ägo. De personer vilkas prover man har för avsikt att överföra ska informeras om planen. Dagens befolkningsdatasystem är mycket täckande, och det kan ge uppdaterad kontaktinformation om man har tillräckliga personuppgifter att utgå från. Enligt förslaget ska informationen ges innan ändringen genomförs. Detta är nödvändigt för att befolkningen ska få tillräcklig information om biobanksforskning och forskningsmetoder och forskningsmål som används där. Hur lång tid det kommer att ta i varje enskilt fall beror på hur mycket information det tidigare har funnits. Personerna ska inte bara informeras om projektet, utan också om det faktum att de kan förbjuda eller begränsa användningen av proverna. I meddelandet ska det finnas en specifikation över det material som ska överföras och en redogörelse för biobanksforskningens art. Av meddelandet ska det dessutom framgå namnet eller beteckningen på biobanken samt uppgift om behandling vid den etiska kommittén.

Paragrafens 4 mom. innehåller en begränsning som gäller meddelandet, om det inte längre är möjligt att med skäliga ansträngningar personligen nå alla de personer från vilka det har tagits prover som förvaras i diagnostiska arkiv eller i provsamlingar som uppkommit i samband med forskning. Ju äldre eller större provsamling det är fråga om, desto svårare är det. Enligt Valviras praxis,

som baserar sig på vävnadslagen, har verket i fråga om provsamlingar som omfattar över 70 personer beviljat tillstånd för forskningsanvändning av proverna, och i fråga om mycket gamla provsamlingar även för samlingar med betydligt mindre antal. Informationen om att användningsändamålet för proverna ändras ska i dessa fall publiceras i officiella tidningen samt i dagstidningar och ett allmänt datanät. Erfarenheter har visat att information som ges i ett allmänt datanät når allmänheten rätt bra. Av anmälan ska det framgå att personen har rätt att förbjuda användning av proverna och de tillhörande uppgifterna eller rätt att ställa vissa begränsningar för användningen. Dessutom ska det ges anvisningar om det sätt på vilket personen kan ge sitt samtycke eller förbjuda eller begränsa användningen av proverna och de tillhörande uppgifterna. Skyldigheten att lämna information ska enligt momentet gälla den som innehar proverna, dvs. i allmänhet en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller en forskningsenhet.

Förslaget fyller de krav som i internationella rekommendationer ställs på användningen av gamla prover från människa.

Den föreslagna paragrafens 5 mom. innehåller ett bemyndigande. Enligt förslaget kan det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i det meddelande som ges om överföring av gamla prover till en biobank. Avsikten är att man genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan precisera vad som ska anges i meddelandet. Genom förslaget säkerställs att innehållet i meddelandet uppfyller de juridiska krav och de krav på innehållet som ställs på sådana handlingar.

14 §. Uppgifter som hör till prover. Paragrafen gäller de personuppgifter som ska fogas till ett prov i en biobank. I samband med olika forskningsprojekt analyseras prover och insamlas de uppgifter som behövs för respektive forskningsprojekt. Paragrafens 1 mom. gäller de uppgifter som ska fogas till proverna när dessa samlas in eller överförs till biobanken. De uppgifter som fogas till proverna ska vara sådana att de hänförs sig till provet i fråga, t.ex. uppgifter som identifierade en person samt uppgifter om personens hälso-

tillstånd och faktorer som påverkar hälsotillståndet. Med faktorer som påverkar en persons hälsa avses t.ex. uppgifter om en persons egenskaper, levnadsvanor och miljö påverkan samt eventuella ärftliga faktorer. Uppgifter om behandlingen ges i regel av den som gett sitt samtycke till att uppgifterna används för forskning.

Det är inte meningen att alla uppgifter som finns i journalhandlingarna ska förvaras i en biobank. När en person ger sitt samtycke kan han eller hon ge rätt att använda registeruppgifter, t.ex. uppgifter i journalhandlingarna, eller begränsa den mängd uppgifter som samlas in och omfattningen på användningen. Samtycket kan ges i samband med att proverna överförs eller senare som en del av ett forskningsprojekt.

Möjligheten att foga uppgifter till ett prov ska också gälla gamla diagnostiska prover och forskningsprover i sådana fall då proverna förvaras i en biobank.

15 §. Överföring av prover till en biobank. I paragrafen anges vilket förfarande som ska iaktas vid överföring av prover till en biobank.

Paragrafens 1 mom. innehåller en skyldighet att till en biobank överföra prover som har samlats in på basis av ett samtycke som avses i 11 §. För att det samtycke som getts av den undersökta personen ska respekteras i enlighet med den registrerades avsikt, har det ansetts nödvändigt att ålägga den som samlat in uppgifter på basis av ett samtycke att överföra proverna och tillhörande uppgifter till en biobank. I allmänhet är den som samlar in uppgifter samtyckets mottagare eller den som ansvarar för det forskningsprojekt i vilket prover som baserar sig på ett samtycke som avses i 11 § ska användas. I denna proposition konstateras en sådan forskares eller forskargrups motiverade intresse för de uppgifter de samlat in. Även om insamlade prover enligt förslaget ska placeras i en biobank, är det möjligt att överföra uppgifter som hör till proverna till biobanken när forskningsprojektet i fråga har avslutats.

Paragrafens 2 mom. gäller förutsättningarna för användning av gamla, före lagens ikraftträdande insamlade prover och tillhörande uppgifter. I samband med överföringen ska biobanken få uppgifter om den regionala

etiska kommitténs utlåtande och en redogörelse för innehållet i och publiceringen av informationen och meddelandet om överföringen. Handlingarna är viktiga med tanke på den framtida användningen av proverna. Den etiska kommitténs utlåtande och innehållet i meddelandet anger den biobanksforskning som proverna kan användas för. Av meddelandet framgår dessutom antalet prover som överförs, deras art samt de uppgifter som fogats till proverna.

Dessutom gäller momentet det förfarande som ska iakttas vid överföring av prover och uppgifter. Enligt förslaget kräver överföringen av prover ett avtal mellan den som överför proverna och biobanken. Avtalet ska ingås skriftligen. Även om ett muntligt avtal är bindande för parterna ger ett skriftligt avtal bättre möjligheter att i efterhand bedöma de förfaranden som iakttagits i anslutning till överföringen av proverna. Om personuppgifter lämnas ut i maskinläsbar form eller med hjälp av en teknisk anslutning ska bestämmelserna i 32 § i personuppgiftslagen iakttas. En förutsättning för utlämnande av identifierbara uppgifter i maskinläsbar form är att mottagaren har redogjort för skyddet av uppgifterna.

I det avsnitt i förslaget som innehåller allmänna principer finns alla allmänna krav som ställs på hanteringen av prover. De allmänna kraven säkerställer att integritetsskyddet och självbestämmanderätten tillgodoses vid hanteringen av prover. Syftet med de allmänna kraven är att trygga verksamhetens kvalitet. Användningen av personuppgifter och modelleringen av genetisk information till digital form samt den ökade forskningen med prover ställer krav på genomförandet av datasäkerheten.

16 §. Allmän aktsamhetsplikt. Paragrafens inledande stycke innehåller en hänvisning till 5 och 6 § i personuppgiftslagen. I dessa paragrafer finns allmänna principer för den registeransvariges aktsamhetsplikt och för planeringen av behandlingen av personuppgifter. Den registeransvarige ska behandla personuppgifterna i enlighet med lag samt iakttä aktsamhet och god informationshantering och även i övrigt förfara så att skyddet av den registrerades privatliv och andra grundläggande fri- och rättigheter som tryggar

skyddet för den personliga integriteten inte begränsas utan en i lag angiven grund. Samma skyldighet har den som i egenskap av självständig näringsidkare eller företagare handlar för den registeransvariges räkning. Behandlingen av personuppgifter ska vara sakligt motiverad med hänsyn till den registeransvariges verksamhet. De ändamål för vilka personuppgifter behandlas samt varifrån personuppgifter i regel samlas in och vart personuppgifter i regel lämnas ut, ska anges innan personuppgifter börjar insamlas eller ordnas som ett personregister.

I 1 punkten förutsätts att identifieringsuppgifterna kodas för registrering, förvaring, analys, undersökning och användning av prover. I dessa fall märks provet och tillhörande uppgifter med en kod så att provet, provets ursprung och andra uppgifter om provet kan kopplas samman med varandra och med hjälp av kodnyckeln härledas till den person från vilken provet härrör. Med hjälp av koden har kopplingen mellan provet och provgivaren avlägsnats, men kopplingen kan också återskapas. Kodningen säkerställer integritetsskyddet. Den som behandlar ett kodat prov kan inte identifiera den person från vilken provet härrör. Skyddet för personuppgifter tryggas för sin del av de uppgifter som den biobanksansvarige har enligt 8 §. Enligt 43 § i förslaget är det straffbart att lämna ut uppgifter om kodnyckeln.

Paragrafens 2 punkt stöder tillgodoseendet av integritetsskyddet. Enligt den föreslagna punkten ska prover och tillhörande uppgifter förvaras åtskilda från kodnyckeln. På detta sätt kan det säkerställas att den som behandlar ett prov inte kan få tillgång till en persons identifieringsuppgifter ens i sådana fall då proverna förvaras i biobanken i identifierbar form. Även analysuppgifter och uppgifter som erhållits i samband med olika forskningsprojekt ska kodas och förvaras åtskilda från kodnyckeln.

I 3 punkten åläggs biobanken att se till att all användning av prover och personregister lämnar spårbara uppgifter, bl.a. uppgifter om användaren, tidpunkten för användningen och längden på användningen. En biobank är skyldig att säkerställa datasäkerheten och datasäkerheten. Biobanken ska ha skriftliga förfaranden om grunderna för beviljande och

användning av användarnamn och användarrättigheter till informationssystem, om begränsningar av användningen och grunderna för förhindrande av användningen. Biobanken ska vid behov visa att den som innehar användarrättigheterna har tagit emot användarnamnen och att uppdateringarna och borttagningen av användarnamnen är korrekta. Biobanken ska också övervaka att den som innehar ett användarnamn använder namnet i enlighet med villkoren för beviljande och användning av det.

17 §. Skydd för uppgifter. I 32 § i personuppgiftslagen finns bestämmelser om utlämnande av personuppgifter i maskinläsbar form eller med hjälp av en teknisk anslutning. Ett villkor för att identifierbara uppgifter i maskinläsbar form ska få lämnas ut är att mottagaren har redogjort för skyddet för uppgifterna. I huvudsak utlämnar eller överför biobankerna uppgifter i maskinläsbar form, men de kan också lämna ut och överföra enbart prover.

Paragrafens *1 § 1 punkt* gäller uppgifter om grunden för hanteringen av prover. Enligt förslaget ska proverna förvaras och informationssystemen genomföras så att tillgången till och användbarheten i fråga om uppgifter som gäller grunden för hanteringen av prover och uppgifter tryggas. Uppgifter om grunden för hanteringen av prover ingår i det samtyckesregister som biobanken för. Bestämmelser om innehållet i samtyckesregistret finns i 22 § i förslaget. Den i 11 § 4 mom. avsedda information som en person har fått i samband med givandet av samtycket är väsentlig med tanke på bedömningen av provets användbarhet. Det är nödvändigt att uppgifter om grunden för användning av ett prov, t.ex. samtycke, den information om biobanksforskningens art som getts i samband med att samtycke begärs finns att tillgå när beslutet om att lämna ut prover för forskning fattas samt när verksamheten bedöms och övervakas i efterhand. På motsvarande sätt ska uppgifter om grunden för användning av gamla prover och övriga prover som förvaras i biobanken ingå i samtyckesregistret.

I *2 punkten* förutsätts att uppgifter om samtycket och andra grunder och villkor för användningen av prover ska behålla sin integritet och oförvanskade form under hela förva-

ringstiden. Skyldigheten förutsätter att de ursprungliga uppgifterna om grunden för användningen av ett prov inte avlägsnas eller ändras. Om innehållet i samtycket ändras eller samtycket återkallas ska informationssystemet kompletteras på ett sådant sätt att också de tidigare uppgifterna bevaras. Uppgifterna om grunden för användningen av prover ska vara aktuella och riktiga och eventuella ändringar i dem ska kunna verifieras.

I *2 mom.* finns en hänvisning till offentlighetslagen. En biobank ska iakttä offentlighetslagens bestämmelser om införande och genomförande av en god informationshantering. En bestämmelse om denna skyldighet ingår i 18 § i offentlighetslagen. Med stöd av bemyndigandet i 36 § i offentlighetslagen har statsrådet dessutom genom förordning utfärdat närmare bestämmelser om utredningar i syfte att genomföra en god informationshantering, klassificering av datamaterial, datasäkerhetsåtgärder, övervakning samt om dokumentförteckningar, uppgifter i dokumentförteckningar, allmänhetens tillgång till dokumentförteckningar och beskrivningar samt statsrådets förordning om informationssäkerheten inom statsförvaltningen (681/2010). Genom förslaget har tillämpningsområdet för införande och genomförande av en god informationshantering i offentlighetslagen utvidgats så att bestämmelserna också gäller sådana biobanker på vilka offentlighetslagen inte i övrigt tillämpas. Enligt förslaget tillämpas kraven enligt statsförvaltningens skyddsnivå III på skyddet för handlingar.

18 §. Villkor för hantering av prover och uppgifter. Paragrafen gäller användningen av prover och tillhörande uppgifter i en biobank. Paragrafen ger rätt att behandla prover på de villkor som anges i lagen.

I *1 mom.* ingår de allmänna villkor som ställs på hanteringen av prover. Villkoren hänför sig till samtycket eller någon annan grund för användningen av ett prov, biobankens forskningsområde samt bestämmelserna på lagnivå. Enligt momentet krävs det för det första att ett prov analyseras, undersöks och används i enlighet med grunden för användningen av provet. Grunden för hanteringen av ett prov är samtycke, och när det gäller gamla prover den etiska kommitténs bedömning. Analysen, undersökningen och använd-

ningen uppfylla de villkor som anges i den föreslagna lagen eller någon annanstans i lag. Enligt den föreslagna lagen får prover förvaras och användas om förvaringen och användningen av proverna är motiverad med tanke på biobanksforskningen. Prover kan användas t.ex. som bakgrundsmaterial för forskning eller utredningar. Prover kan också i övrigt behandlas i syfte att förbättra användningen av prover för forskning eller andra möjligheter att använda prover eller för att öka den information som kan härledas ur prover. Dessutom ingår bestämmelser om identifierbara prover för forskning i bl.a. personuppgiftslagen, offentlighetslagen, forskningslagen och vävnadslagen.

Paragrafens 2 *mom.* gäller den etiska bedömningen av biobanksforskningen. När prover som förvaras i en biobank används ska forskningsprojektet i fråga bedömas i en etisk kommitté i enlighet med 16 § i forskningslagen. När det är fråga om klinisk läkemedelsprövning ska projektet enligt forskningslagen bedömas av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Det räcker med utlåtande av en etisk kommitté. I förslaget specificeras den etiska kommitté som är skyldig att ge det etiska utlåtandet. Förslaget motsvarar till denna del principerna enligt forskningslagen.

Enligt 3 *mom.* ska kommittén i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. I momentet förutsätts att den etiska kommittén för sitt utlåtande utreder om forskningsplanen är i överensstämmelse med bestämmelser och föreskrifter. I forskningslagen och läkemedelslagen (395/1987) ingår krav på forskning när det är fråga om medicinsk forskning eller klinisk läkemedelsprövning.

19 §. Förbud och begränsningar som gäller hanteringen av prover. I paragrafen ingår ett uttryckligt förbud mot användning av prover och uppgifter. Enligt förslaget får prover som förvaras i en biobank och tillhörande uppgifter inte användas för brottsutredningar eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person. Med administrativt beslutsfattande avses t.ex. utredningar av biologiskt föräldraskap, en persons lämplighet eller förmåga för olika administrativa uppgifter eller motsvarande an-

vändningsändamål. I paragrafen förbjuds dessutom användning av prover och uppgifter för att bedöma eller utreda arbetsförmågan hos en enskild person och i beslutsfattandet i kreditinstitut och försäkringsanstalter. Trots att uppgifter om ett prov i en biobank och analysuppgifter om detta prov finns tillgängliga för arbetsgivaren, ett kreditinstitut eller en försäkringsanstalt strider användningen av uppgifterna i ett ärende som gäller en enskild person alltså mot den föreslagna lagen. I 43 § i förslaget föreslås att utnyttjande av uppgifter i strid med bestämmelserna ska vara straffbart.

Den föreslagna paragrafen hindrar inte att de uppgifter som hänför sig till provet med den registrerade personens samtycke vid behov används för bedömning och uppföljning av personens hälsa.

20 §. Rätt att föra register. I den föreslagna paragrafen konstateras att en biobank har rätt att föra personregister som tjänar forskningen. Biobanken för register som tjänar dess verksamhet inte bara över sådana uppgifter om samtycke som är centralt förknippade med biobanksverksamheten utan också för administreringen och hanteringen av prover och uppföljningen och utvärderingen av verksamheten. Sådana register är prov- och dataregistret, samtyckesregistret och kodregistret samt i viss mån även det riksomfattande biobanksregister som avses i 4 kap. De personregister som säkerställer att det finns förutsättningar för att använda proverna ska föras separat från varandra så att de registrerades integritetsskydd och självbestämmanderätt tillgodoses. Registren tjänar inte bara biobanksforskning utan även forskarnas och den registrerades behov av uppgifter och uppföljningen av kvaliteten på och användningen av proverna.

Skyldigheten att föra personregister åligger biobankens ägare, som är den registeransvarige som avses i personuppgiftslagen. Avsikten är att de databaser som biobanksverksamheten förutsätter ska skapas och datasekretessen tryggas med hänsyn till gällande standarder och allmänt godkänd praxis på området.

Förslagets 16 § innehåller de krav som gäller i fråga om allmän aktsamhetsplikt för uppgifter och informationssystem.

21 §. Prov- och dataregister. I 1 mom. anges prov- och dataregistrets syfte. Prov- och dataregistret tjänar inte bara förvaltningen av proverna, utan också hanteringen av prover samt uppföljningen och utvärderingen av verksamheten. Prov- och dataregistret är betydelsefullt för biobanken, men har mycket stor betydelse för forskarna. Prov- och dataregistret innehåller de centrala uppgifterna om tillgängliga prover. När prover samlas in fogas till dem uppgifter som gäller personen i fråga och hans eller hennes hälsotillstånd och levnadssätt.

Prov- och dataregistret innehåller en databas med metainformation om prover och tillhörande uppgifter som tjänar forskningsbehoven. Enligt 1 punkten innehåller prov- och dataregistret uppgifter om vilka slags prover som förvaras i biobanken och vilka andra uppgifter som finns att tillgå. Informationen om användning av provet, som tjänar forskningen, kan innehålla uppgifter om provets kvalitet och användbarhet samt om begränsningar för användning av provet.

Enligt 2 punkten innehåller prov- och dataregistret även annan information än metainformation. De analysuppgifter som avses i punkten gäller inte bara uppgifter om de analyser som gjorts på proverna utan också deras innehåll. De uppgifter som avses i 3 punkten motsvarar de uppgifter som ingår i forskningsregistren, dvs. uppgifter om provanalyser och uppgifter som erhållits i samband med forskningsprojekt eller på annat sätt och som gäller genetiskt arv, hälsotillstånd, sjukdom eller handikapp, vårdåtgärder eller därmed jämförbara omständigheter och som betjänar biobanksforskningen.

I 3 mom. ingår ett bemyndigande. Enligt momentet kan närmare bestämmelser om innehållet i prov- och dataregistret samt bestämmelser om det tekniska genomförandet av registret utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriets förordning möjliggör en enhetlig databas för genomförandet av registret så att prov- och dataregistren tekniskt sett är kompatibla med varandra. Det är viktigt för forskarna, myndigheterna och biobanken att de får uppgifter om proverna så att de kan bedöma provernas kvalitet och bety-

delse och så att prover och tillhörande uppgifter kan användas i forskningsprojekt.

22 §. Samtyckesregister. I 1 mom. anges samtyckesregistrets syfte. Samtyckesregistret tjänar administreringen av användningen av prover och säkerställer tillgodoseendet av självbestämmanderätten. För att säkerställa att proverna används och behandlas på behörigt sätt ska biobanken för varje prov ha specificerade uppgifter om de förutsättningar och begränsningar som gäller provet vid användningen för forskning eller om möjligheten att lämna ut provet för forskning.

Bestämmelser om innehållet i samtyckesregistret finns i 2 mom. Enligt 1 punkten ska samtyckesregistret innehålla uppgifter om det givna samtyckets innehåll och omfattning, den tidpunkt när samtycke getts, den information som avses i 11 § 4 mom. och som getts till den registrerade i samband med samtycket eller, i fråga om gamla prover, innehållet i det meddelande som avses i 13 § 3 mom. Uppgifterna är till nytta vid bedömningen av grunden för användningen. Enligt 2 punkten ska det i samtyckesregistret också göras en anteckning om att en person återkallat sitt samtycke eller dragit sig ur forskningen och en anteckning om den tidpunkt då och det sätt på vilket uppgifterna tagits emot. På motsvarande sätt som i fråga om återkallelse av samtycke ska i samtyckesregistret enligt 3 punkten antecknas uppgifter om förbud mot eller begränsningar av användning eller utlämnande av prover eller uppgifter, tidpunkten när och det sätt på vilket meddelandet getts och inkommit.

Momentets 4 punkt gäller införande av en annan grund än samtycke i registret. En grund kan basera sig direkt på lag eller på ett tillstånd som en myndighet gett med stöd av lag.

Dessutom ska samtyckesregistret enligt 5 punkten innehålla uppgifter om den enhet eller instans som överfört ett prov. Uppgifterna säkerställer för sin del kontinuiteten i registeruppgifterna. I och med att registret innehåller uppgifter om den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård, det forskningsinstitut, andra biobanker eller forskare som överfört ett prov, säkerställs det att provets historia bevaras. Dessutom ska samtyckesre-

gistret innehålla uppgifter om villkoren för användningen av de överförda proverna.

23 §. Kodregister. I 1 mom. anges kodregistrets syfte. Kodregistret tjänar säkerställandet av integritetsskyddet vid behandlingen av identifierbara prover och i synnerhet identifieringsuppgifter.

I 2 mom. anges kodregistrets innehåll. Enligt 1 punkten innehåller kodregistret uppgifter om personer från vilka det tagits prover som förvaras i identifierbar form.

Enligt 2 punkten ska uppgifter om kodnyckeln antecknas i kodregistret. Kodnyckeln ger tillgång till personuppgifterna. Uppgifter om en person behövs i biobanksforskning i huvudsak vid samkörningen av uppgifterna i personregistren. Uppgifter om en person behövs också för att det ska vara möjligt att tillgodose den registrerades rätt till uppgifter. Enligt 8 § i förslaget svarar den biobanksansvarige för förvaringen av uppgifterna om kodnyckeln.

I en biobank finns uppgifter om behandlingen som den registrerade gett för forskningsanvändning. Dessa uppgifter innehåller ofta uppgifter om personens släkträd. Om sådana uppgifter har samlats in och de är av betydelse med tanke på biobanksforskningen kan även uppgifter som identifierar släktingarna föras in i kodregistret. Det är inte möjligt att kontrollera uppgifter om biologiska släktingar eller samla in uppgifter om dessa från andra register utan samtycke eller annan grund.

Paragrafens 3 mom. gäller brytande av kopplingen mellan prov- och dataregistret, samtyckesregistret och kodregistret. När samtycke återkallas eller användningen av ett prov i övrigt upphör ska uppgifterna om en person avföras ur kodregistret. När kopplingen har brutits är det inte längre möjligt att koppla provet till personuppgifter.

24 §. Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret. Paragrafen gäller rätten att få uppgifter om prover och uppgifter som förvaras i en biobank. Enligt paragrafen har högskolor eller någon annan inrättning, ett företag, en sammanslutning eller en person som bedriver biobanksforskning rätt att få sådana uppgifter ur prov- och dataregistret som behövs för en bedömning av hur användbara de prover och uppgifter som förvaras i bioban-

ken är. Paragrafen gäller alltså inte uppgifter som används för egentlig forskning, utan sådan metainformation om proverna och tillhörande uppgifter som avses i 21 § 2 mom. 1 punkten och som förvaras i prov- och dataregistret. Begäran är därmed kopplad till det syfte eller behov som tjänar en bedömning av provernas och de tillhörande uppgifternas användbarhet i den biobanksforskning som inleds.

Det har inte ansetts ändamålsenligt att i paragrafen ta in förfaranden som gäller begäran om uppgifter. Begäran ska tillställas biobanken och uppgifterna kan ges för påseende i biobanken eller lämnas ut med hjälp av en teknisk anslutning eller i övrigt i elektronisk form. Metainformationen i prov- och dataregistret innehåller inte känsliga personuppgifter.

25 §. Avförande och överföring av prover och registeruppgifter. Paragrafens 1 mom. gäller den tid prover förvaras. I allmänhet inrättas biobanker tills vidare. Om proverna i en biobank har samlats in och förvarats på behörigt sätt och de uppgifter som fogats till proverna är betydelsefulla och tillförlitliga, ökar provernas värde för forskningen med tiden. Enligt förslaget ska det inte anges någon viss tid för biobankens existens, utan tiden ska vara beroende av grunden för användningen av proverna och möjligheten att använda dem för biobanksforskning. Behovet av att förvara prover och tillhörande uppgifter ska enligt förslaget dock bedömas regelbundet, minst vart tionde år. Skyldigheten att regelbundet bedöma behovet av att förvara prover och uppgifter är en del av de förfaranden med vilka integritetsskyddet tillgodoses. När proverna och uppgifterna inte längre är nödvändiga med beaktande av provernas användbarhet och grunden för hanteringen av ett prov, t.ex. då provernas kvalitet av en eller annan orsak försämras för mycket, ska proverna och uppgifterna förstöras. Förslaget motsvarar principerna i personuppgiftslagen. Enligt 12 § 2 mom. i personuppgiftslagen ska grunden och behovet av behandling av känsliga uppgifter bedömas minst vart femte år. I 34 § i personuppgiftslagen ingår dessutom en skyldighet som gäller förstöring av personregister. Eftersom det är utmärkande för biobanksforskning att prover och uppgifter för-

varas långa tider, har det motiverat att göra ett undantag från tidsgränsen i personuppgiftslagen.

I 2 mom. finns anvisningar för sådana fall då ägaren eller innehavaren till ett enskilt prov byts ut. En biobank kan genom avtal lämna ut prover till en annan biobank. I förslaget sägs att om en annan biobank blir ägare eller innehavare till ett prov och tillhörande uppgifter, ska uppgifterna i de personregister som biobanken för avföras. Motsvarande förfarande tillämpas när proverna byter ägare, t.ex. när biobankernas funktioner slås samman eller när biobanken i övrigt förstör sina prover. För att säkerställa datasekretessen och datasäkerheten förutsätts dessutom att de överförda proverna och de tillhörande uppgifterna omkodas i den mottagande biobanken. Syftet med paragrafen är att säkerställa att de prover som förvaras i en biobank inte sprids på ett okontrollerat sätt till flera biobanker och att det inte blir kvar överflödiga registeruppgifter i arkivet i den biobank som överfört provet eller proverna eller som upphört med sin verksamhet.

Paragrafens 3 mom. innehåller en skyldighet att förstöra proverna och de tillhörande uppgifterna när biobankens verksamhet upphör. I momentet ingår dessutom en skyldighet att arkivera de personregister som biobanken för när biobanken upphör med sin verksamhet. Denna skyldighet gäller biobankens ägare. Den andra meningen i momentet innehåller en skyldighet för den biobanksansvarige. Enligt förslaget ska den biobanksansvarige se till att kodregistret förstörs när en biobanks verksamhet upphör. I och med att kodregistret förstörs blir det i praktiken omöjligt att koppla befintliga uppgifter till en viss person. Biobankens personregister, med undantag för kodregistret, får inte förstöras när verksamheten upphör. Bestämmelser om arkivväsendets uppgifter och om handlingar som ska arkiveras finns i arkivlagen.

Om biobankens prover eller en del av proverna överförs till en annan biobank när biobanken upphör med sin verksamhet, ska samtyckesregistret och uppgifterna i prov- och dataregistret överföras till den biobank som fortsätter verksamheten.

26 §. Principer för utlämnande av prover och uppgifter. Paragrafen gäller villkoren för utlämnande av prover och uppgifter i en biobank.

I paragrafen uppställs villkor för biobankens verksamhet och förfaranden, för ett prov och grunden för det samt för mottagaren av uppgifter och användningen av uppgifter.

Enligt den första strecksatsen i 1 mom. är det möjligt att lämna ut prover och tillhörande uppgifter ur en biobank endast om den tilltänkta användningen motsvarar det forskningsområde som fastställts för biobanken och de villkor och begränsningar som biobanken fastställt. På prövningen inverkar alltså uppgifterna i biobankens prov- och dataregister om principerna, villkoren och eventuella begränsningar som ska iakttas vid utlämnandet av biobankens prover. Dessutom ska den tilltänkta användningen motsvara grunden och villkoren för hanteringen av ett prov. I allmänhet är det fråga om det samtycke som behövs för användningen av ett prov, men det kan också vara fråga om någon annan grund för användningen av ett prov. I den andra strecksatsen i momentet föreskrivs att proverna och uppgifterna ska behandlas i enlighet med bestämmelserna och att de villkor och begränsningar som biobanken fastställt ska iakttas. Enligt 6 § 2 mom. 4 punkten i förslaget ska en biobank ha fastställt sitt forskningsområde och de principer, villkor och begränsningar som iakttas vid hanteringen av prover. I den tredje strecksatsen anges att yrkesmässig och vetenskaplig behörighet är förutsättningar för hanteringen av prover och uppgifter. Skyldigheten gäller både forskning och annan hantering av prover och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank. Den som bedriver forskning förutsätts ha yrkesmässig och vetenskaplig behörighet att bedriva forskning. Dessutom ska utlämnandet ha en koppling till de uppgifter som personen har.

I paragrafens 2 moment stipuleras om kodning av uppgifterna. Enligt förslaget ska proverna och uppgifterna kodas innan de lämnas ut för forskning. Av särskilda skäl kan man förfara även på annat sätt. Särskilda skäl föreligger om en metod för förvaring av gamla prover inte möjliggör kodning av proverna. I allmänhet stöder de datatekniska lösningarna

metoderna för kodning och omkodning av proverna så, att provernas märkningar inte behöver ändras.

Paragrafens 3 *moment* gäller skyddet av personuppgifter. I regel är det inte möjligt att lämna ut uppgifter som identifierar en person ur biobanken. För att skyddet för personuppgifter ska bevaras i samband med en överföring ska utlämnandet ske på ett sådant sätt att det inte går att göra en ny identifiering. Enligt förslaget ska det vara möjligt att lämna ut identifieringsuppgifter med personens samtycke. En person kan ge sitt samtycke till att prover som tagits från honom eller henne och personuppgifter lämnas ut redan i samband med givandet av det samtycke som avses i 11 § eller separat. Också då gamla prover har överförts till en biobank kan provernas ålder göra det möjligt att lämna ut personuppgifter med stöd av offentlighetslagen. Det är t.ex. nödvändigt att lämna ut personuppgifter då registeruppgifter samkörs med stöd av 28 §.

27 §. Utlämnande av prover och uppgifter. Paragrafen gäller förfarandena vid utlämnande av prover och uppgifter som förvaras i en biobank.

Paragrafens 1 *mom.* gäller begäran om utlämnande. Enligt förslaget ska begäran vara skriftlig. I och med att det krävs att begäran är skriftlig säkerställs det att det finns en handling som senare kan användas för att påvisa att begäran har lagts fram och att bedömningen inletts. Till begäran om utlämnande ska det fogas ett utlåtande av den etiska kommittén, en forskningsplan och annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnandet. En sådan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnande är t.ex. de uppgifter om mottagaren som avses i 26 § och uppgifter på basis av vilka det vid behov går att bedöma forskningsprojektets betydelse, tillgodoseendet av skyddet för personuppgifterna eller risker i anslutning till datasäkerheten. Dessutom förutsätts att mottagaren ska lämna en utredning om hanteringen av proverna eller uppgifterna. Denna skyldighet hänför sig i synnerhet till säkerställandet av att integritetsskyddet tillgodoses.

Enligt 2 *mom.* får en biobank begränsa utlämnandet av prover och uppgifter endast på de villkor som förtecknas i momentet. Ett

hinder kan enligt den *första strecksatsen* vara biobankens forskningsområde och övriga av biobanken fastställda begränsningar för utlämnande av prover och tillhörande uppgifter eller enligt den *andra strecksatsen* tryggnad av immaterialrättigheter i anslutning till pågående forskning eller den primära rätt till proverna och uppgifterna som den forskare eller den forskargrupp som samlat in proverna har. Dessutom kan det finnas situationer då någon vill ha prover ur gamla värdefulla provsamlingar för ett forskningsprojekt vars mål inte står i rätt proportion till provernas värde. I sådana fall är det motiverat att spara proverna för sådan forskning där användningen av dem är betydande ur forskningssynpunkt. Behovet att trygga bevarandet av prover och provsamlingar berättigar till att begränsa utlämnandet av prover. De nyaste metoderna för förvaring av prover som innehåller DNA gör det möjligt att reproducera proverna och använda dem upprepade gånger. Också tryggnaden av datasekretessen kan enligt 3 *punkten* utgöra ett hinder för utlämnandet av ett prov, i synnerhet då det begärda antalet prover är litet. Enligt 4 *punkten* ska en begränsning vara möjlig av forskningsetiska skäl. Det viktigaste av dem är ett negativt utlåtande om forskningsplanen av den etiska kommittén.

Enligt 3 *mom.* ska utlämnandet grunda sig på en skriftlig handling. I handlingen konstateras för vilket ändamål prover eller uppgifter lämnas ut och i den intas vid behov villkor om förvaringen och förstöringen eller återlämnandet av prover eller uppgifter om dem. Dessutom är det möjligt att avtala om andra frågor som gäller datasäkerheten, t.ex. om den teknik som används för behandlingen av uppgifterna eller specificera mottagarens skyldigheter när det gäller förstöring eller återlämnande av prover och uppgifter. Ett villkor för att prover ska få lämnas ut kan vara att ny analysinformation om proverna tillställs biobanken när forskningen avslutats. Den andra meningen i momentet innehåller en begränsning som ska tas in i avtalet om utlämnande. Enligt förslaget ska mottagaren åläggas en skyldighet att publicera resultaten av den biobanksforskning som grundar sig på de prover eller uppgifter som lämnats ut ur biobanken. Villkoret stöder en öppen bio-

banksverksamhet och säkerställer att den skyldighet i fråga om biobanksforskningens öppenhet som i 5 § 3 mom. ställs på en biobank fullgörs.

I momentet i fråga ingår en hänvisning till 28 § i offentlighetslagen om myndighets tillstånd för att ta del av en sekretessbelagd handling. Genom förslaget utvidgas tillämpningen av paragrafen också att gälla sådana biobanker som offentlighetslagen inte gäller. Också i sådana fall då biobanken inte är en myndighet är det ändamålsenligt om biobanken har möjlighet att från fall till fall pröva om sekretessbelagda uppgifter kan lämnas ut. Enligt offentlighetslagen fastställs bl.a. den rätt som den som begärt uppgifter har att söka ändring i ett beslut som han eller hon fått.

Det är möjligt att en biobank inte i första hand lämnar ut prover och uppgifter för biobanksforskning, utan att den strävar efter att själv producera de uppgifter som forskningen förutsätter och på så sätt tjäna forskarsamfundet i egenskap av den som tillhandahåller uppgifter. Också då biobanken utför beställd forskning ska biobanken ingå ett sådant avtal om tillhandahållandet eller utlämnande av uppgifter där det material som forskningen grundar sig på anges. Biobankens beställda forskning omfattas av de förfaranden och begränsningar som anges i 3 kapitel.

Paragrafens 4 mom. reglerar principerna för utlämnande av prover och uppgifter i sådana fall då forskningen bedrivs av en biobank. Enligt förslaget ska de förfaranden och begränsningar som anges i 1 och 2 mom. också iakttas vid sådant utlämnande. Utlämnandet ska alltså basera sig på en handling som åtföljs av uppgifter om forskningsprojektet och ett utlåtande av den etiska kommittén. I handlingen ska det finnas uppgifter om utlämnandet och villkoren för det.

28 §. Utlämnande av personuppgifter för samkörning av registeruppgifter. I Finland har man lyckats uppnå många viktiga resultat inom epidemiologin genom att samköra registeruppgifter. Utnyttjandet av registeruppgifter utgör en väsentlig del av långvarig epidemiologisk forskning. Vid medicinsk forskning samlas ofta uppgifter in vid intervjuer och kliniska prövningar och dessutom insamlas uppgifter om den undersökta personens

sjukdomshistoria. De uppgifter som den undersökta personen ger kan kontrolleras och kompletteras med uppgifter ur personens journalhandlingar, befolkningsregistret och riksomfattande personregister för hälsovården. Samkörningen av registeruppgifter kräver i allmänhet att personbeteckningen används.

Enligt förslaget kan en biobank lämna ut personuppgifter till Institutet för hälsa och välfärd eller någon annan registeransvarig för samkörning av uppgifterna i personregistren. Ett villkor för utlämnandet av personuppgifterna är att samkörningen är motiverad för genomförandet av forskningen och att den hänför sig till biobankens forskningsområde och överensstämmer med grunden för användningen av provet. Det ska inte vara möjligt att samköra registeruppgifterna om projektet inte alls har någon forskningsmässig grund. I paragrafen avses med registeransvarig även en annan biobank. För att man ska kunna genomföra biobanksforskning kan man också behöva samla uppgifter som hänför sig till prover från olika biobanker.

Enligt lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) ger Institutet för hälsa och välfärd och Fimea tillstånd till att uppgifter ur de riksomfattande personregister som de för lämnas ut för vetenskaplig forskning. Dessutom ger Arbetshälsoinstitutet tillstånd till att de register som det för används för forskning. På samkörning av uppgifter i befolkningsregistren med uppgifter från en biobank tillämpas de bestämmelser i befolkningsdatalagen (507/1993) som gäller Befolkningsregistercentralens databehandlingstjänster. Enligt 6 kap. 24 och 25 § (224/2005), som gäller Befolkningsregistercentralens databehandlingstjänster, kan personuppgifter och andra uppgifter i befolkningsdatasystemet samt ändringar i dem lämnas ut till servicemottagaren till den del Befolkningsregistercentralen med stöd av befolkningsdatalagen eller någon annan lag har rätt att lämna ut uppgifterna.

Paragrafens 3 mom. gäller vidarelämnande av uppgifter som en biobank tillhandahållit för samkörning av registeruppgifter. Enligt förslaget ska den registeransvarige koda de uppgifter som samkörts innan de lämnas vidare. Uppgifterna kan lämnas ut utan kod,

endast om utlämnandet av uppgifterna grundar sig på ett uttryckligt samtycke. I synnerhet sådana forskningsprojekt kan komma i fråga där de deltagande personerna har gett forskaren tillåtelse att få prover och uppgifter som gäller dem ur en biobank och att samköra dessa uppgifter med uppgifter ur registret.

29 §. Mottagarens skyldigheter. I paragrafen föreslås bestämmelser om mottagarens skyldigheter. Syftet med bestämmelsen är att inte bara säkerställa integritetsskyddet utan också att trygga biobankens rättigheter.

Paragrafens *1 mom.* gäller mottagarens rättigheter att förvara och använda prover och tillhörande uppgifter. Enligt förslaget ska rättigheten att förvara prover och använda utlämnade uppgifter omfatta den tid som forskningen förutsätter. I samband med utlämnandet är det dock också möjligt att komma överens om en längre tid. Förslaget möjliggör att provmottagaren också kan bevara prover för framtida forskning. Momentets andra mening gäller sådana fall då mottagaren i avtalet om utlämnande får rätt att förvara proverna också för framtida forskning. Enligt paragrafen ska i dessa fall iakttas den föreslagna lagens bestämmelser om villkoren för användningen av proverna. Om mottagaren förvarar proverna för framtida forskning ska proverna alltså förvaras i en biobank. I sådana fall ska proverna åtföljas av uppgifter om grunden för användningen av proverna och villkoren för användningen av proverna, t.ex. uppgifter om användningstiden och begränsningar i användningen. Allmänt taget kan det inte anses motiverat att prover lämnas vidare utan att den ursprungliga provgivaren kan påverka provernas framtida användning. Om proverna lämnas vidare bryts möjligheten att säkerställa att proverna används på ett behörigt sätt. När det gäller uppgifter som härletts ur ett prov finns det dock inte någon motsvarande grund för att hindra att uppgifterna alltså utnyttjas.

Enligt *2 mom.* ska det vara möjligt att lämna identifierbara prover och identifieringsuppgifter vidare, om rätten till uppgifterna grundar sig på lag. Detta gäller t.ex. i sådana fall då en person med stöd av 39 § 2 mom. har rätt att få uppgifter om sig själv eller då prover sänds för analys eller för samkörning av registeruppgifter.

4 kap.

Det riksomfattande biobanksregistret

30 §. Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål. I *1 mom.* fastställs det riksomfattande biobanksregistrets användningsändamål. Det riksomfattande biobanksregistret ska innehålla uppgifter om biobanker som inrättats. Uppgifterna fås via de anmälningar som biobankerna gör till det riksomfattande biobanksregistret. Det primära målet med inrättandet och förandet av registret är att trygga allmänhetens tillgång till information. Biobanksregistret ökar öppenheten, förutsebarheten och tillförlitligheten i verksamheten. Registret kommer också att stödja tillsynen över verksamheten i och med att tillsynsmyndigheternas informationsbehov tryggas. Enligt förslaget ska biobanksregistret vara ett offentligt register. Avsikten är att det ska gå att få offentliga uppgifter ur registret också via allmänna datanät. Även om registret i huvudsak ska innehålla enbart aktuell information ska i synnerhet det namn eller den beteckning som i samband med insamlingen av prover getts åt biobanken finnas i det riksomfattande biobanksregistret så länge proverna förvaras för biobanksforskning.

Paragrafens *2 mom.* gäller biobanksregistrets innehåll. I det riksomfattande biobanksregistret ska det enligt förslaget finnas uppgifter om inrättade biobanker, deras forskningsområde, antalet prover och villkoren för att få prover samt andra omständigheter i anslutning till provernas och de tillhörande uppgifternas användbarhet, uppgifter om biobankens ägare, den biobanksansvarige samt om myndighetsbeslut och myndighetsavgöranden. Ur allmänhetens synvinkel är uppgifterna om biobankens forskningsområde och den biobanksansvarige viktigast. Registermyndigheten ska göra en anteckning i registret om de beslut som den fattat, t.ex. uppgifter om förbud mot användningen av ett personregister, förbudets omfattning och temporära verksamhetsförbud. Eftersom det är fråga om ett register som förs i realtid ska även uppgifter som läggs till av den registeransvarige avföras ur registret när de inte längre är aktuella. Som uppgifter som gäller användbarheten betraktas t.ex. uppgifter om

sådana begräsningar av användningen av prover som biobanken anmält.

I 3 mom. ingår ett bemyndigande. Enligt förslaget kan närmare bestämmelser om uppgiftsinnehållet i registret vid behov utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 kap. Tillsyn och tvångsmedel

31 §. Styrning, tillsyn och uppföljning. Den föreslagna paragrafens 1 mom. innehåller de skyldigheter som gäller i fråga om allmän styrning, tillsyn och uppföljning. Valvira ska svara för den allmänna styrningen och tillsynen av verksamheten under social- och hälsovårdsministeriet. Det är fråga om en sådan funktion inom hälso- och sjukvården där styrningen och tillsynen hör till social- och hälsovårdsministeriets ansvarsområde.

Tillsynen över biobankerna gäller främst verkställandet av de bestämmelser som gäller skyddet för privatlivet och övriga bestämmelser om biobanksverksamhet.

I 2 mom. nämns de sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom biobanksverksamheten som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd och Fimea kan ge Valvira och biobanker sakkunnighjälp till exempel genom att ge utlåtanden. Dessa kan komma överens om att genomföra samarbetet inom ramen för den gällande lagstiftningen. Enligt förvaltningslagen (434/2003) ska varje myndighet inom ramen för sin behörighet och i den omfattning ärendet kräver på andra myndigheters begäran bistå dessa i skötsel av en förvaltningsuppgift, och även i övrigt sträva efter att främja samarbetet mellan myndigheterna. Det är viktigt att myndigheterna samarbetar vid styrningen och tillsynen av biobankerna för att man ska kunna säkerställa att sakkunskapen och de tillgängliga resurserna utnyttjas på bästa möjliga sätt. Propositionen innebär inte att överlappande myndighetsfunktioner skapas vid Valvira, Fimea och Institutet för hälsa och välfärd.

I 3 mom. ingår en hänvisningsbestämmelse till dataombudsmannens uppgifter. I personuppgiftslagen föreskrivs om dataombudsmannens allmänna rätt att kontrollera om

uppgifter om en person finns i personregistren. Med stöd av personuppgiftslagen kan dataombudsmannen ge handledning i frågor som gäller behandlingen av personuppgifter samt för sin del övervaka behandlingen av personuppgifter. Bestämmelser om dataombudsmannens verksamhet finns förutom i personuppgiftslagen i lagen om datasekretessnämnden och dataombudsmannen (389/1994).

32 §. Myndighetens inspektionsrätt och rätt att få uppgifter. I paragrafen föreskrivs om förfarandet för inspektion av biobanker samt om inspektörers rättigheter och skyldigheter. Avsikten är att tillsynen över biobankernas verksamhet är regelbunden och gäller biobankens administration och verksamhet samt i synnerhet riskhanteringen i fråga om skyddet för personuppgifter och datasäkerheten. Inspektionen förutsätter inte speciella grunder utan den ska basera sig på en bedömning av behovet av inspektion. En inspektion kan utföras utan förhandsanmälan.

I 1 mom. konstateras att Valvira har rätt att i samband med tillsynen inspektera biobankens utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för tillsynen.

Paragrafens 2 mom. gäller utförandet av inspektionen. Inspektionsrätten ska gälla all verksamhet som avses i den föreslagna biobankslagen och dessutom provarkiv, andra motsvarande lokaler och informationssystem i vilka prover och tillhörande uppgifter förvaras eller med hjälp av vilka de administreras. Inspektionen får dock inte utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. Den som utför inspektionen har rätt att få alla de handlingar till påseende som behövs för inspektionen. Inspektören har också rätt att få kopior av de handlingar som han eller hon anser nödvändiga för att kunna utföra inspektionen. Protokoll ska föras över inspektionen.

Enligt 3 mom. ska Valvira sända en kopia av inspektionsprotokollet till den person som är ansvarig för den inspekterade verksamheten och till biobanken inom 30 dagar efter inspektionen. Inspektionen anses slutförd när kopian av inspektionsprotokollet har delgetts de berörda parterna.

Enligt paragrafens 4 moment ska den biobanksansvarige omgående vidta behövliga åtgärder för korrigerings av de brister som

framkommit vid inspektionen och anmäla dessa till Valvira.

I 5 *mom.* ingår en bestämmelse om tillsynsmyndigheternas rätt till upplysningar. Enligt förslaget har Valvira rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få de upplysningar som behövs för tillsynen av en biobank, statliga och kommunala myndigheter, andra offentligt rättsliga samfund, samman slutningar eller inrättningar som bedriver hälso- eller sjukvårdsverksamhet samt dem som bedriver biobanksforskning. Rätten att få information stöder en effektiv tillsyn och säkerställer förmedling av behövliga tillsynsuppgifter.

33 §. Föreskrifter och tvångsmedel. Paragrafen gäller myndigheternas rätt att ingripa i biobankens verksamhet. Om provgivarens integritetsskydd eller tryggheten av provgivarens rättigheter förutsätter snabba åtgärder måste tillsynsmyndigheten kunna ingripa i biobankens verksamhet på ett effektivt sätt.

Om det i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover upptäcks brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten eller om biobanken inte i övrigt iakttar de skyldigheter som ålagts den, ska Valvira enligt 1 *mom.* kunna ingripa i biobankens verksamhet. En brist kan enligt förslaget komma fram i samband med en inspektion, ett klagomål eller en förfrågan i samband med forskningen. För att det ska vara möjligt att ingripa i verksamheten är det inte nödvändigt att bristfälligheten leder till en kränkning av skyddet för personuppgifter, utan en myndighet kan ingripa i verksamheten också när det konstateras bristfälligheter i biobankens datasäkerhet, oavsett om denna bristfällighet äventyrar skyddet för personuppgifter eller inte. Det kan vara fråga om ett lagstridigt förfarande t.ex. när en biobank utan grund vägrar lämna ut prover för biobanksforskning eller när provgivaren inte får sådan information som han eller hon behöver för att få sina rättigheter tillgodosedda eller när biobankens personregister inte har förts i enlighet med villkoren i lagen.

Enligt 1 *punkten* kan Valvira meddela föreskrifter om hur bristerna eller missförhållandena ska avhjälpas. Enligt 2 *punkten* kan myndigheten ålägga biobanken att lämna ut prover eller uppgifter hörande till de förvara-

de proverna i sådana fall då det lagstridiga förfarandet beror på att biobanken inte lämnar ut begärda prover. Enligt 3 *punkten* kan myndigheten förbjuda hanteringen av prover som förvaras i biobanken eller begränsa denna behandling. Begränsningarna av hanteringen av prover hänför sig i allmänhet till behovet av att säkerställa integritetsskyddet. Myndigheten ska med stöd av 30 § föra in uppgifter om sin föreskrift i det riksomfattande biobanksregistret.

Paragrafens 2 *mom.* innehåller en undantagsbestämmelse. Om en bristfällighet i biobankens verksamhet kan äventyra integritetsskyddet eller rättigheterna för den person från vilken ett prov härrör, kan Valvira temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet har avgjorts och beslutet har vunnit laga kraft.

Enligt 3 *mom.* kan myndigheten avföra uppgifterna om en biobanks verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret. Då är det fråga om en allvarlig och väsentlig förseelse eller försummelse som gäller skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten eller om en situation där myndighetsstyrningen inte lett till avhjälpande av bristerna i verksamheten. Avförandet av uppgifterna ur det riksomfattande registret innebär att verksamheten upphör.

34 §. Behandling av anmälningar. Paragrafen gäller behandlingen av anmälningar om att verksamheten inleds eller ändras i sådana fall då anmälan leder till att uppgifterna i det riksomfattande biobanksregistret ändras. Förslagets 9 § gäller anmälan till Valvira. En biobank kan inte inleda sin verksamhet förrän uppgifter om den har registrerats i det riksomfattande biobanksregistret.

Enligt 1 *mom.* ska Valvira så snart som möjligt behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret om att verksamheten inleds eller ändras. Eftersom det är fråga om registrering av uppgifter är det inte ändamålsenligt att ålägga myndigheten allt för stor utredningsskyldighet, utan ansvaret för att verksamheten och de anmälda uppgifterna överensstämmer med bestämmelserna ska i huvudsak ligga på den som gör anmälan. Myndigheten kan vid behov begära ytterligare utredningar, t.ex. att anmälan om ändring-

ar kompletteras med en forskningsetisk bedömning som utförts av en etisk kommitté. Tillsynsmyndigheten ska inte ha någon skyldighet att inspektera den anmälda verksamheten innan uppgifterna förs in i registret.

Paragrafens 2 mom. gäller registreringen av anmälan i det riksomfattande biobanksregistret. Enligt förslaget kan Valvira låta bli att föra in de anmälda uppgifterna i det riksomfattande biobanksregistret endast, om den anmälda verksamheten inte uppfyller de villkor som ställs på den i den föreslagna lagen eller någon annanstans i lag. En sådan situation kan bli aktuell t.ex. då det finns brister i den biobanksansvariges behörighet. I regel förutsätter registreringen av verksamheten ett positivt utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Innan en biobank och uppgifter om den registreras i det riksomfattande biobanksregistret ska registermyndigheten dock göra en självständig juridisk bedömning av biobankens verksamhetsförutsättningar. I den andra meningen i momentet åläggs Valvira en skyldighet att ge ett skriftligt beslut i ärendet i sådana fall då de uppgifter som biobanken anmält inte förs in i det riksomfattande biobanksregistret.

I 3 mom. ingår en tidsfrist för myndighetens behandling av anmälan. De anmälda uppgifterna ska finnas i registret senast 60 dagar efter det att myndigheten har tagit emot anmälan. Eftersom handlingarna kan vara bristfälliga eller de anmälda uppgifterna kräva ytterligare utredningar ska tiden räknas från den dag då de begärda utredningarna eller uppgifterna har tagits emot. Tidsfristen har ansetts viktig eftersom i synnerhet inledandet av biobankens verksamhet, men också registreringen av den biobanksansvarige, har både rättsliga och verksamhetsrelaterade konsekvenser.

35 §. Överföring av biobanksverksamhet till utlandet. Paragrafen gäller situationer då en biobank eller en del av den överförs till utlandet. Enligt 1 mom. krävs det ett myndighetstillstånd för att en biobank eller delfunktioner av den ska kunna överföras till utlandet. En biobank överförs endast delvis t.ex. i sådana fall då biobankens förvaltning, underhållet av uppgifterna eller en del av proverna. Det är inte fråga om överföring till utlandet då biobanken lämnar ut prover och

uppgifter för behövliga analyser till ett forskningsinstitut. I personuppgiftslagen finns bestämmelser om överföring av personuppgifter mellan Europeiska unionen och tredjeländer. Enligt förslaget ska biobanken till ansökan om överföring till utlandet foga uppgifter om 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.

Paragrafens 2 mom. gäller beslutsfattandet vid Valvira. Det är inte möjligt bevilja tillstånd till överföringen om överföringen av prover och uppgifter hindrar tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som finns i den föreslagna biobankslagen eller någon annan lag. Enligt förslaget ska ett beslut meddelas senast inom 60 dagar efter det att ansökan mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

I 3 mom. ingår ett bemyndigande. Enligt förslaget ska Valvira kunna meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som ska iakttagas vid ansökan om tillstånd.

36 §. Anmälningsskyldighet för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård. Paragrafens 1 mom. gäller anmälan till Valvira om att gamla diagnostiska prover överförs till en biobank. Enligt den föreslagna paragrafen ska en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård utan dröjsmål tillställa Valvira uppgifter om diagnostiska prover och tillhörande uppgifter som överförts till en biobank. Till anmälan ska biobanken foga en kopia av överföringsavtalet och av det utlåtande av den etiska kommittén som åtföljer avtalet samt en kopia av innehållet i forskningsinformationen och meddelandet. Enligt förslaget ska uppgifterna dock ges omedelbart då överföringen har genomförts. I och med anmälan inleds myndighetstillsynen över biobanken. Myndigheten får uppgifter om överföringens betydelse och provernas framtida användning och kan vid behov inleda behövliga tillsynsförfaranden och vid behov meddela anvisningar om ordnandet av verksamheten och hanteringen av proverna. Det kan antas att tillsynsmyndigheten får uppgifter om planen

på överföring av gamla diagnostiska prover redan i god tid när överföringen ännu är bara i planeringsskedet.

Skyldigheten enligt 2 mom. gäller förteckningen över förbud mot diagnostiska prover. Enligt förslaget ska en verksamhetsenhet för social- och hälsovård föra en förteckning över de förbud som meddelats. Ett förbud ska antecknas i förteckningen även om verksamhetsenheten inte håller på att överföra diagnostiska prover till en biobank. Uppgiften ska dock tas emot och bokföras för att den ska stå till förfogande för verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård, andra enheter och biobanken när prover överförs till en biobank.

Paragrafens 3 mom. gäller skyldigheten för en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård att informera om överföringen av proverna till en biobank. På begäran ska verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård ge en person upplysningar om huruvida ett prov som tagits från honom eller henne har överförts till en biobank och, ifall överföringen har gjorts, upplysningar om till vilken biobank provet har överförts.

Paragrafens 4 mom. innehåller ett bemyndigande. Enligt förslaget kan Valvira meddela närmare bestämmelser om anmälan om överföring av gamla diagnostiska prover. Bestämmelsen gäller anmälningsförfarandet.

37 §. Verkställighet. Paragrafen gäller verkställighet av Valvira beslut. Enligt förslaget kan ett beslut som tillsynsmyndigheten har meddelat verkställas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande som gäller verkställighet. Det blir besvärsmyndighetens uppgift att bedöma om de juridiska intressena i anslutning till ärendet stöder en snabb verkställighet av beslutet.

38 §. Handräckning. Polisen är skyldig att ge tillsynsmyndigheten handräckning för verkställighet av beslut som meddelats med stöd av lag samt för tillgodoseendet av inspektionsrätten och rätten att få uppgifter. Bestämmelser om handräckning av polisen finns i 40 § i polislagen (493/1995). Enligt polislagen förutsätts det för handräckning att den myndighet som begär handräckning

hindras i sin tjänsteutövning. Polisens handräckning hänför sig i allmänhet till brytande av motstånd med hjälp av tvångsmedel. Med stöd av den föreslagna paragrafen kan myndigheten vid behov begära handräckning t.ex. för att få tillgång till handlingar eller få tillträde till lokaler där prover förvaras eller för att förhindra hanteringen av prover.

6 kap. Särskilda bestämmelser

39 §. Den registrerades rätt att få uppgifter. För att övervaka att självbestämmanderätten tillgodoses ska var och en enligt 1 mom. ha rätt att kontrollera om det i en biobank förvaras prover som tagits från honom eller henne. Det kan finnas prover i en biobank inte bara på basis av personens eget samtycke utan också på basis av ett samtycke som getts av en laglig företrädare. Enligt förslaget ska man informera effektivt om överföringen av gamla prover. Det är dock möjligt att denna information av en eller annan orsak inte når alla. En person kan också vilja ha uppgifter om huruvida prover som tagits från honom eller henne redan har använts för biobanksforskning.

Enligt den föreslagna paragrafen har var och en rätt att få veta om den biobank som anmälts till biobanksregistret innehåller prover från personen i fråga, grunden för förvaringen av provet, ur vilka register uppgifter om personen har samlats in samt till vem prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut. Eftersom prover som förvaras i avidentifierad form inte längre kan spåras till provgivaren, kan rätten till information endast gälla sådana prover som förvaras i identifierbar form. I förslaget begränsas rätten till information om insamling och utlämnande av uppgifter till uppgifter om de använda registren och utlämnandena. Förslaget förpliktar inte till att ge personen någon närmare redogörelse för vad som undersökts i ett prov i enskilda forskningsprojekt eller vilka enskilda uppgifter som samlats in ur olika register. Uppgifterna kan också ges med hjälp av en förbindelse för åtkomst till uppgifter. Förslaget hör samman med utvecklandet av registren, och elektronisk åtkomst till uppgifter

kan erbjudas endast om registertillämpningen gör det möjligt.

Paragrafens 2 mom. gäller rätten till uppgifter som härletts ur ett prov. Den registrerade ska ha rätt att få uppgifter från analysen av provet i biobanken. Dessa uppgifter kan vara en del av genkartan eller uppgifter om genskvensen eller annan information om personens hälsotillstånd. När det är fråga om genetisk information som härletts ur ett prov ska den registrerade få en redogörelse också för dessa uppgifters betydelse. Det är motiverat att ge handledning eftersom genernas betydelse åtminstone tills vidare kan bedömas endast statistiskt. Uppgifterna förutser inte personens framtida hälsotillstånd. Det ska vara möjligt att ta ut en avgift för en utredning av vilken betydelse de uppgifter som härletts ur provet har. Avgiftens storlek fastställs enligt kostnaderna för redogörelsen, och den får vara högst lika stor som dessa kostnader.

Å andra sidan ska det konstateras att ackrediterade laboratorier i allmänhet inte används i biobankforskning och att analysuppgifter sålunda i allmänhet inte är tillräckligt tillförlitliga för att tillgodose den registrerades behov. Felaktiga genetiska uppgifter eller genetiska uppgifter som är onödiga med tanke på personens nuvarande eller framtida hälsotillstånd kan orsaka betydande olägenhet för den som undersöks. När det finns antydningar om en genetisk avvikelse är det skäl att hänvisa personen till närmare undersökningar.

Enligt 3 mom. ska en begäran om uppgifter framställas skriftligen till biobanken. Kontaktinformationen till biobanken och uppgifter som specificerar biobanken kan fås ur det riksomfattande biobanksregister som avses i den föreslagna lagens 30 §.

Den föreslagna paragrafen kompletterar den registrerades inspektionsrätt enligt personuppgiftslagen. Syftet med paragrafen är inte att begränsa de rättigheter som den registrerade har enligt personuppgiftslagen. Förslaget är i överensstämmelse med biomedicinkonventionen.

40 §. Tystnadsplikt och sekretess. Paragrafen gäller tystnadsplikt och sekretess och den förpliktar dem som utför uppdrag enligt lagen att hålla uppgifter om en person eller

ekonomiska frågor hemliga samt att å andra sidan låta bli att utnyttja dessa uppgifter.

Enligt 1 mom. får den som i samband med behandlingen av ärenden enligt den föreslagna lagen eller i samband med åtgärder i anslutning till behandlingen av personuppgifter har fått kännedom om konfidentiella uppgifter, t.ex. uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller livsstil eller om statens, en kommuns, andra sammanslutningars eller inrättningars, stiftelsers eller enskilda personers affärs- eller yrkeshemligheter, inte för utomstående röja de uppgifter som han eller hon på detta sätt har erhållit. Denna person får inte heller utnyttja ovan nämnda uppgifter. Enligt förslaget ska tystnadsplikten vara omfattande och den ska gälla dem som deltar i utförandet av uppdrag som anges i den föreslagna lagen eller i verkställigheten av lagen oberoende av om de är myndigheter eller inte.

I 2 mom. ingår ett undantag från sekretessplikten. Uppgifter om att ett prov från en person finns i en biobank kommer fram när personen återkallar sitt samtycke till att provet används antingen helt eller delvis eller på annat sätt förbjuder användningen av provet. En sådan anmälan ska enligt 11 § i den föreslagna lagen sändas till den biobanksansvarige. Eftersom förslaget tillåter lämnande av uppgifter till den vars prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut eller överförts, möjliggör detta att användningen av provet avslutas till exempel i pågående forskning.

41 §. Avgifter. Paragrafen innehåller närmare bestämmelser om avgifterna i anslutning till biobanksverksamheten. Avgifterna för åtgärder enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen fastställs enligt vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Bestämmelser om grunderna för myndighetsavgifter ingår i 8 § 2 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten. Staten ska med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten bära kostnaderna för planeringen av myndighetstillsynen enligt den föreslagna lagen, rådgivningen om tillämpningen och iakttagandet av lagen. Förandet av det riksomfattande biobanksregistret orsakar kostnader som ska täckas med avgifter som tas ut av användarna. Använ-

darna är biobankernas ägare. Grunderna för avgifterna fastställs genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet så att registrets sedvanliga kostnader för drift och underhåll blir täckta. I 34 § i offentlighetslagen ingår bestämmelser om avgifter som tas ut för utlämnande av handlingar och uppgifter som gäller dessa.

I 2 mom. finns en hänvisning som gäller myndighetsavgifter. Enligt paragrafen ska bestämmelser om utlåtan av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna samt om Valvira beslut samt om handlägningsavgifter utfärdas särskilt. Bestämmelser om dessa instansers avgifter finns i respektive avgiftsförordning. Dessutom ska bestämmelser om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. utfärdas särskilt. Till denna del hänvisar bestämmelsen till att en biobank kan ta ut avgifter för sina tjänster till den del detta inte är förbjudet i den föreslagna lagen. Avgifterna ska stå i proportion till den givna tjänsten, och avgifterna får inte fastställas så att de utan grund gynnar vissa instanser.

I 3 mom. ingår den allmänna principen att prover ska kunna fås utan betalning. Enligt förslaget får för överföring av prover till en biobank inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Förslaget är i överensstämmelse med artikel 21 biomedicinkonventionen.

42 §. Ändringssökande. Paragrafen motsvarar i huvudsak det system som tillämpas enligt förvaltningsprocesslagen.

Enligt 1 mom. ska ändring i ett beslut som Valvira fattat med stöd av denna lag sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen. Ändring kan sökas i sådana fall då Valvira inte antecknar en ändring som biobanken gjort i det riksomfattande biobanksregistret eller då en anteckning görs utan att något egentligt myndighetsbeslut fattas om anteckningen. I 2 mom. ingår ett besvär förbud. Ändring får inte sökas i ett beslut som fattats av en etisk kommitté.

Paragrafens 3 mom. gäller rättelse i ett avgiftsbeslut. Rättelse i en avgift som fastställts av en statlig myndighet ska i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten kunna sökas hos den myndighet som fastställt avgiften.

Paragrafens 4 mom. gäller sökande av ändring i anslutning till beslutsfattandet i en biobank. Det kan finnas både enskilda och offentliga biobanker. Enligt förslaget ska det genom besvär vara möjligt att söka ändring endast i ett beslut som fattats av en sådan biobank på vilken offentlighetslagen tillämpas. Dessutom är det möjligt att föra ärendet till Valvira för behandling som förvaltningsklagan. Förvaltningsklagan kan anföras över felaktigheter i både en enskild och offentlig biobanks verksamhet. Enligt den föreslagna 27 § ska offentlighetslagen tillämpas på utlämnandet av prover också i sådana fall då biobanken inte är en myndighet.

43 §. Straffbestämmelser. I 1 mom. föreslås en förteckning över de gärningar som kan leda till straffrättsligt ansvar och för vilka det enligt den föreslagna lagen kan dömas till böter för brott mot bestämmelserna om biobanker, om inte förseelsen ska bestraffas hårdare med stöd av någon annan författning. En sådan gärning som enligt annan lagstiftning ska bestraffas hårdare kan t.ex. vara spridning av information som kränker privatlivet enligt 24 kap. 8 § i strafflagen eller missbruk av förtroendeställning enligt 36 kap. 5 § i strafflagen. Gärningsman vid en förseelse kan vara biobankens ägare, den person som ansvarar för verksamheten, den som behandlar ett prov eller den som använder känsliga uppgifter. En rekvisitenlig gärning kan begås antingen uppsåtligt eller av grov oaktsamhet. Vid bedömningen av om gärningen berott på oaktsamhet måste man i synnerhet beakta verksamhetens art. Av den biobanksansvarige förutsätts t.ex. betydligt större aktsamhet än av den som behandlar uppgifter, eftersom den skada som den först nämnda eventuellt åsamkar kan beröra flera provgivare.

I 1 punkten nämns hantering av prover i strid med 2 och 3 kap. Prover kan ha lämnats ut i strid med provgivarens samtycke, den etiska bedömningen eller det användningsändamål som angetts för biobanken. Dessutom kan det hända att de uppgifter som avses i 9 § inte har lämnats till det riksomfattande biobanksregistret. I 2 punkten nämns dessutom brott mot det förbud som meddelats med stöd av 33 § 1 mom. i den föreslagna lagen. I dessa fall har biobankens ägare inte iakttagit

myndighetens föreskrift om att uppfylla skyldigheten enligt bestämmelserna. I 3 punkten nämns orättmätigt avslöjande av uppgifter om kodnyckeln eller en person och i 4 punkten utlämnande eller överföring av prover eller tillhörande uppgifter i strid med biobankslagen. Den som uppsåtligt eller av grov oaksamhet gör sig skyldig till ovan nämnda gärningar ska, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för brott mot bestämmelserna om biobanker dömas till böter. Dessutom förutsätts att gärningen äventyrar provgivarens integritetsskydd eller rättigheter.

Paragrafens 2 mom. innehåller en hänvisningsbestämmelse till andra befintliga straffbestämmelser. 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 tjänstebrott i 40 kap. i strafflagen. Till straff för brott mot tystnadsplikt döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte är straffbar enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag. Dessutom finns bestämmelser om straff för personregisterförseelse i 48 § i personuppgiftslagen. Enligt 48 § i personuppgiftslagen ska bl.a. brott mot bestämmelserna om skydd av personuppgifter straffas som personregisterförseelse.

7 kap. **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

44 §. Ikraftträdande. Avsikten är att den nya lagen ska träda i kraft den 1 januari 2013.

I 2 mom. behandlas förhållandet mellan de provsamlingar som Institutet för hälsa och välfärd förvaltar och biobankslagen. Avsikten är att de prover som förvaras vid Institutet för hälsa och välfärd och som lämpar sig för forskningsanvändning ska kunna utnyttjas i forskning i större utsträckning än för närvarande. Under de kommande åren är man tvungen att inrikta finansieringen av institutet så att man kan skapa förutsättningar för biobanksforskning. Enligt förslaget ska social- och hälsovårdsministeriet besluta om överföring av prover till en biobank och om tida-

bellen för överföringen. I överföringen ska genomföras genom att i övrigt iaktta förfarandena enligt 13 §.

Paragrafens 3 mom. gäller avtalet om att inrätta en regional biobank. Enligt förslaget kan en samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus tillsammans med samkommuner för de övriga sjukvårdsdistrikten inom specialupptagningsområdet och kommuner och samkommuner som är huvudman för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården komma överens om en regional administrering av prover och inrättande av en regional biobank. Frågan som gäller en regional biobank kan inkluderas i den plan för ordnande av hälso- och sjukvård som avses i 34 § och i det avtal om ordnande av specialiserad sjukvård som avses i 43 § i lagen om hälso- och sjukvård (1326/2010). Ett separat avtal kan ingås också om inrättande av en biobank. De regionala biobankerna säkerställer att i synnerhet de redan existerande diagnostiska proverna och de diagnostiska prover som kommer att tas förvaras för biobanksforskning.

I 4 mom. ingår en bestämmelse om verkställigheten. Genomförandet av reformen förutsätter utfärdande av bestämmelser och föreskrifter på lägre nivå. Även de framtida biobankerna är tvungna att planera och producera dokumentation om sin kommande verksamhet.

1.2 **Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

11 §. Förutsättningar för forskning och undervisning. Paragrafen gäller användning av kroppar efter avlidna i samband med obduktioner samt av organ, vävnader, celler och andra prov också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. Enligt den gällande lagen förutsätts det tillstånd av Valvira för användningen av dem.

Om man har för avsikt att använda kroppar eller andra prov för sådan medicinsk forskning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak, ska man enligt 1 punkten inhämta en etisk kommittés utlåtande om användningen. Ett positivt utlåtande från den

etiska kommittén ersätter tillståndet av Valvira. Det gällande tillståndsförfarandet är onödigt tungrovt i fråga om medicinsk forskning. Förslaget möjliggör också överföring av vävnadsprover till en biobank för framtida biobanksforskning. Den etiska kommittén ska bedöma hur användbara proverna i fråga är i en enskild medicinsk forskning eller biobanksforskning.

Enligt 2 punkten i förslaget krävs tillstånd av Valvira även i framtiden när kroppar och andra prov används för undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

19 §. Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler. Den allmänna principen är att utlämnande av organ och vävnader för annat ändamål än det för vilket de har tagits, tillvaratagits eller lagrats kan ske endast om det ändrade användningsändamålet är medicinsk grundat och om organet och vävnaden av motiverade grunder inte kan användas för det ursprungliga ändamålet. Om tagande eller tillvaratagande är tillåtet endast med tillstånd av Valvira, förutsätter en ändring av användningsändamålet enligt den gällande paragrafens 2 mom. såväl samtycke som ett av Valvira beviljat tillstånd för verksamheten. När det är fråga om organ och vävnader som tagits från en avliden person i transplantationssyfte förutsätter en ändring av användningsändamålet enligt paragrafens 3 mom. ett tillstånd av Valvira. Vävnader som avses i paragrafen används normalt för medicinsk forskning. Enligt förslaget ska tillståndet av Valvira ersättas med ett positivt utlåtande från en behörig etisk kommitté. Behandlingen i den etiska kommittén tryggar provgivarens rättsliga ställning.

20 §. Ändrat användningsändamål för vävnadsprov. Det föreslås att den fullmakt Valvira har haft att bevilja tillstånd för användning av vävnadsprov som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom samt för medicinsk forskning, och där användningen gäller vetenskaplig forskning, upphävs. Avsikten är att samla villkoren för användning av prover för forskningsändamål i den föreslagna biobankslagen och samtidigt precisera de villkor som tillämpas när användningsändamålet för befintliga prover ändras.

Den gällande paragrafens 1 mom. handlar om överlåtelse av vävnadsprov för medicinsk forskning. Enligt förslaget får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom med patientens samtycke överföras och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av vårdnadshavarna eller personens lagliga företrädare. Förslaget motsvarar till denna del det nuvarande 1 momentet. Enligt förslaget ska det för användningen av prover från en avliden person förutsättas att en etisk kommitté har avgett ett positivt utlåtande. Om man avser att använda prover från en avliden person i medicinsk forskning eller överföra dem till en biobank, ska den regionala etiska kommittén bedöma grunderna för användning av proverna. Prover ska inte kunna överföras till en biobank om den regionala etiska kommitténs utlåtande inte är positivt eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover i forskning. Uppgift om avsikten kan ingå till exempel i journalhandlingar eller i en datafil som en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården för med stöd av biobankslagen. I den gällande lagen ingår inte några allmänna bestämmelser om användning av prover från en avliden person i vetenskaplig forskning. I förslaget ingår dessutom en hänvisning till biobankslagen som reglerar hantering av prover i en biobank. Biobankslagen som ingår i lagförslag 1 reglerar användning av diagnostiska prover som tagits innan lagen trätt i kraft i biobanksforskning.

Den gällande paragrafens 2 mom., som gäller användningen av prov som tagits för medicinsk forskning för någon annan medicinsk forskning, föreslås bli upphävt som onödigt. Avsikten är att de prov som behövs för medicinsk forskning ska fås ur biobankerna.

Den föreslagna paragrafens 2 mom. handlar om överlåtelse och användning av oidentifierade vävnadsprov som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak. Enligt den gällande paragrafen kan den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits besluta att de

vävnadsprov som tagits för behandling och diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överföras och användas för medicinsk forskning och undervisning. Förslaget möjliggör, utöver ovan nämnda användningsändamål, också överlåtelse och användning av avidentifierade biologiska prov för undervisning, medicinsk forskning, metodutveckling och kvalitetskontroll. I synnerhet kliniska laboratorier behöver referensprov.

Den föreslagna paragrafens 3 mom. motsvarar till innehållet gällande 4 mom. I momentet görs en språklig ändring.

Den föreslagna paragrafens 4 mom. får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överföras till ett forskningsinstitut för utredande av de biologiska föräldrarna och till en polismyndighet för identifiering av en avliden. Enligt det gällande 5 mom. är överlåtelse möjlig endast för utredande av faderskap. I samband med utredning av brott har det lyfts fram ett behov av att utreda också någon annan biologisk förälder än fadern. Det kan vara nödvändigt att använda biologiska prover för identifiering av avlidna personer i synnerhet i samband med stora naturkatastrofer. Också efter naturkatastrofen i Asien 2003 användes patientprover från försvunna personer vid identifieringen av avlidna från Finland.

Den föreslagna paragrafens 5 mom. motsvarar till innehållet gällande 6 mom.

Förslaget hör samman med det första lagförslaget som gäller biobanker. Regleringen av den forskning som bedrivs kring prover ska i framtiden i allt högre grad basera sig på det uttryckliga samtycke som getts i samband med att provets tagits och som gäller användning av provet för forskningsändamål.

21 a § Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning. Paragrafen gäller avvikelser från samtyckesförfarandet vid användning av vävnadsprover som tagits för behandling och diagnos för medicinsk forskning. Enligt 1 momentet i den föreslagna paragrafen fungerar Valvira som tillståndsmyndighet. Valvira ge tillstånd till användning av vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom för medi-

cinskt eller samhälleligt betydande forskning, om för forskningen nödvändiga prover inte finns tillgängliga i biobanken. Med betydande medicinsk forskning avses nationellt eller internationellt viktiga forskningsprojekt. Avsikten är att med Valvira tillstånd göra proverna tillgängliga då alla prover som behövs för forskningen inte finns tillgängliga i biobanken eller biobankerna. Tillståndet förutsätter även ett positivt utlåtande från den etiska kommittén samt utrymmen, apparatur och personal som lämpar sig för forskningen och en forskningsansvarig läkare. Vidare förutsätts en tillräcklig utredning om bevarandet av integritetsskyddet. Det gällande momentet 2 i 22 § innehåller motsvarande förutsättningar gällande forskningsbetingelserna.

Paragrafens 2 moment möjliggör tillståndsvillkor då sådant behövs för trygghet av personernas integritetsskydd och rättigheter.

I det föreslagna 3 mom. ingår en begränsning som gäller överlåtandet av prover. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får inte överlåta prover för forskningsändamål om man vet att personen i fråga skulle ha motsatt sig användningen av sina prover i forskning. Denna uppgift kan inkluderas till exempel i journalhandlingarna eller i den förteckning som avses i 36 § 2 mom. i den föreslagna biobankslagen.

22 §. Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar. På grund av ändringarna av 11, 19 och 20 § har hänvisningar till dessa paragrafer slopats i 2 mom. Ändringen är i huvudsak teknisk, men det bör noteras att det i fråga om den etiska kommitténs behandling inte är möjligt att ställa närmare villkor för verksamheten.

23 §. Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat. Eftersom tillståndssystemet föreslagits bli slopat i 11 och 19 § har paragrafen ändrats tekniskt. I paragrafen har även införts en hänvisning till 21 a §. Enligt förslaget ska Valvira alltså ha rätt att utöva tillsyn över verksamheten.

Avsikten är att den föreslagna lagen ska träda i kraft den 1 januari 2013, dock så att Valvira kan ge tillstånd som avses i 20 § 1 mom. i gällande lag fram till 1 januari 2018 för utlämnande eller användning av diagnos-

tiska vävnadsprover för medicinsk forskning. Ändrat användningsändamål för ett vävnadsprov förutsätter i första hand personens samtycke. Om det på grund av det stora antalet prover, provernas ålder eller av någon annan motsvarande orsak eller på grund av att personen har avlidit inte är möjligt att inhämta samtycke, kan Valvira fortfarande ge tillstånd till användning av provet för medicinsk forskning. Ett ytterligare villkor är att de prov som behövs för forskning inte finns i biobanker. Övergångsbestämmelsen säkerställer att fördröjt inrättande av biobanker inte oskäligt kommer att försvåra medicinsk forskning.

1.3 Lagen om patientens ställning och rättigheter

13 b §. Hänvisningar till annan lagstiftning. Det föreslås att det till lagen om patientens ställning och rättigheter ska fogas en ny 13 b §, och i samband därmed ska rubriken för 4 kap. ändras så att den utöver journalhandlingar också beaktar material som hänför sig till vård och behandling. Paragrafen gäller användningen av sådant material från människa som hänför sig till vård och behandling och den innehåller en hänvisningsbestämmelse till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, lagen om medicinsk forskning och biobankslagen. Avsikten är att paragrafen ska vara informativ.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I det lagförslag som gäller biobanksverksamhet ingår bestämmelser om bemyndigande att utfärda förordning. Enligt 11 § i den föreslagna biobankslagen kan närmare bestämmelser om innehållet i samtyckeshandlingen samt om undertecknandet och förvaringen av denna handling utfärdas genom förordning av statsrådet. Förslaget motsvarar den rätt som statsrådet enligt forskningslagen har att utfärda närmare bestämmelser om den samtyckeshandling som behövs för medicinsk forskning.

Vidare kan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 8 § i den föreslagna biobankslagen utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i den försäkran som krävs av den biobanksansvarige, med stöd av 9 § bestämmelser om biobankens anmälan om att verksamheten inleds eller ändras, bestämmelser om innehållet i det meddelande som avses i 13 §, med stöd av 21 § bestämmelser om innehållet som ska registreras i prov- och dataregistret samt med stöd av 30 § bestämmelser om det närmare innehållet i det riksomfattande biobanksregistret. Med stöd av den föreslagna 21 § ska bestämmelser om prov- och dataregistret om det tekniska genomförande genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Valvira kan meddela föreskrifter som närmast gäller administrativa förfaranden, dvs. med stöd av 35 § föreskrifter om ansökan om tillstånd för överföring av en biobank till utlandet och med stöd av 36 § föreskrifter om den anmälan som en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ska göra om överföring av diagnostiska prover.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2013, dock så att användning av diagnostiska prov ska enligt övergångsbestämmelsen vara möjligt med Valviras tillstånd fram till 1 januari 2018. Avsikten är att en sakkunnigarbetsgrupp tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet som följer verkställigheten av lagen ska bedöma verkställigheten av biobankslagen och dess konsekvenser och att man vid behov vidtar åtgärder för att förlänga övergångsperioden eller ändra bestämmelserna.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av lagarna får vidtas innan lagarna träder i kraft. Före ikraftträdandet ska statsrådet och social- och hälsovårdsministeriet utfärda de förordningar som genomförandet av revideringen förutsätter och som gäller innehållet i de handlingar som avses i 8, 11 och 13 §, innehållet i och det tekniska genomförandet av de register som avses i 21 och 30 § och den anmälan som avses i 9 §, vilka genomförandet av reformen förutsätter.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

4.1 Den personliga integriteten och skyddet för privatlivet

Förslaget är av betydelse med tanke på de allmänna begränsningsvillkoren som gäller de grundläggande fri- och rättigheterna. Målet för biobankslagen är att förbättra villkoren för användning av prover från människa i forskning. Detta har en beröringspunkt med vetenskapens frihet som tryggas enligt 16 § 3 mom. i grundlagen. Förslaget bör granskas särskilt med tanke på bestämmelserna om skydd för privatlivet och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen. Definitionerna av skyddet för privatlivet och integriteten i grundlagen närmar sig varandra, och det verkar som om skillnaden mellan dessa inte är väsentlig när det gäller ställningen hos den person som undersöks eller användningen av prover.

Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden konstaterat att den reglering som ingriper i enskildas grundläggande fri- och rättigheter ska ha en godtagbar grund och vara proportionerlig (t.ex. GrUU 10/2004 rd). De rättigheter som hör till privatlivet ska tryggas på sätt som kan anses godtagbart i helheten av rättsordningen för de grundläggande fri- och rättigheterna. I 3 kap. i biobankslagen ingår principerna för hantering av prover och behandling av tillhörande personuppgifter.

Med tanke på den grundläggande fri- och rättighet i grundlagen som gäller skyddet för personuppgifter är det viktigt att man reglerar åtminstone syftet med registreringen, innehållet i de personuppgifter som registreras, tillåtna användningsändamål, inklusive möjligheten att lämna ut uppgifter och lagringstiden i personregistret samt den registrerades rättsskydd och omfattningen och utförligheten av bestämmelser som gäller detta på lagnivå (GrUU 35/2008 rd., GrUU 2/2008 rd.).

Prover som avses i den föreslagna biobankslagen och som ska förvaras för framtida forskning i en biobank ska kunna samlas in med samtycke av den som undersöks eller den som handlar för hans eller hennes räkning. Även om den person som undersöks och den som begär samtycke inte när sam-

tycke ges har exakta uppgifter om de enskilda forskningsprojekt i vilka ett prov kommer att användas, ska den som ger samtycket vara medveten om att det är fråga om biobanksforskning som definieras i 3 § i förslaget. Enligt förslaget kan personen särskilt ge samtycke till förvaring av provet och användning av provet i biobanksforskning, samkörning av registeruppgifter och utlämnande av identifierbara uppgifter. I samband med att samtycke begärs ska personen få en redogörelse för biobanksforskningens principer, mål och förfaranden. Provgivaren kan även annars begränsa sitt samtycke om han eller hon så önskar. Rätten att hantera provet baserar sig på samtycke enligt 11 §.

Provgivarens rättigheter stärks genom möjligheten att få uppgifter om ur vilka register uppgifter om honom eller henne har samlats in samt vart prover eller tillhörande uppgifter har lämnats ut. En provgivare kan återkalla sitt samtycke eller begränsa det om han eller hon så önskar. En provgivare har rätt till uppgifter om provanalyser. I 19 § i förslaget förbjuds användning av prover i brottsutredning samt vid administrativt eller annat beslutsfattande som gäller en person, och likaså vid beslutsfattande som gäller bedömning eller utredning av en enskild persons arbetsförmåga samt vid beslutsfattande i kredit- eller försäkringsinrättningar.

Enligt förslaget kan en biobank överföra de prover som den samlat in och tillhörande uppgifter eller de skyldigheter som åligger biobanken genom avtal på en annan biobank. En överföring av prover som förvaras i en biobank eller av andra skyldigheter är inte sådana åtgärder som särskilt kräver samtycke eller ett meddelande till provgivaren. Överföringen ska enligt förslaget inte inverka på provernas användningsändamål. Dessutom finns uppgifter om den ursprungliga biobanken fortfarande kvar i det riksomfattande biobanksregistret, och provgivaren kan således genom registret få kontaktuppgifter till den biobank som förvarar prover som tagits från honom eller henne. När prover överförs eller skötseln av uppgifter utlokaliseras ska man iaktta de skyldigheter som åläggs den registeransvarige i personregisterlagen.

När förslaget träder i kraft kan diagnostiska prover som förvaras i en verksamhetsenhet

för hälso- och sjukvård och prover som samlats in i samband med forskningsprojekt överförs till en biobank för förvaring. Avsikten är att göra det möjligt att använda överförda prover för biobanksforskning. Överföringen förutsätter ett positivt utlåtande av en regional etisk kommitté. Målet är att provgivarna ska underrättas om överföringen personligen och ska för egen del kunna ge sitt samtycke till överföringen och den eventuella framtida användningen. Ju äldre prover det är fråga om, desto svårare är det dock att nå provgivarna. En del av personerna har avlidit, en del har flyttat från landet. Gamla patientarkiv innehåller inte tillräckliga identifikationsbeteckningar och inte heller befolkningsdatasystemet innehåller uppgifter från tiden före 1970-talet. Å andra sidan är det lättare att nå de undersökta personerna eller andra provgivare ju färskare uppgifter det är fråga om. Enligt förslaget är det ju möjligt att överföra 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 kontaktinformationen till den registrerade personen. Då ska dessa personer informeras effektivt om överföringen av proverna och ges möjlighet att förbjuda överföringen av ett prov. Om personen inte förbjuder överföringen kan provet överföras. Enligt 13 § i förslaget är det dock inte möjligt att överföra ett prov om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av prover som tagits av honom eller henne i forskning. Det är också möjligt att förbjuda användningen av ett prov när provet redan finns i biobanken. I dessa fall är det i fråga om gamla prover fråga om ett s.k. förmodat samtycke.

Grundlagsutskottet har bedömt (GrUU 24/2010 rd) möjligheten att använda ett förmodat samtycke i organtransplantationsverksamheten. Utskottet anser det viktigt att den avlidna personens nära anhöriga eller andra närstående i mån av möjlighet informeras före åtgärden samtidigt som man frågar vilken åsikt den avlidna personen hade om åtgärden under sin livstid, med beaktande av organtransplantationsverksamhetens betydelse. Målet är att genom effektiv information nå de personer som överlåtits prover samt de-

ras anhöriga innan gamla prover överförs till en biobank. Prover ska inte kunna överföras till en biobank om det finns skäl att anta att personen i fråga under sin livstid hade motsatt sig användningen av sina prover för forskning. En anteckning om detta kunde ingå till exempel i journalhandlingar eller i förteckningen enligt 36 § i förslaget som förs av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården.

Med stöd av 11 § i den gällande vävnadslagen kan kroppar i samband med obduktioner användas och organ, vävnader och celler lösgöras med myndighetsbeslut bl.a. för medicinsk forskning.

Enligt 20 § i den nuvarande vävnadslagen kan vävnadsprover tagna för behandling eller diagnostisering av sjukdom som förvaras i patologiska enheter, så kallade diagnostiska prover, med myndighetstillstånd överlåtas och användas för medicinsk forskning, om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller av någon annan motsvarande orsak inte är möjligt att skaffa personens samtycke. Tillståndsmyndigheten är Valvira. Den föreslagna ändringen i vävnadslagen innebär dock en övergång till ett förfarande där man i forskningsprojekt i huvudsak använder de prover som för detta ändamål samlats in i biobanker. Valvira får dock under en övergångsperiod av fem år utan personens samtycke ge tillstånd till användningen av diagnostiska prover i forskning, förutsatt att det inte finns motsvarande prover tillgängliga från en biobank.

Om personen har avlidit är forskningsanvändning av diagnostiska prover som tagits av honom eller henne samt användning av vävnadsprover som tagits för medicinsk forskning för närvarande med Valviras tillstånd även möjligt för annan medicinsk forskning än den som avses i samtycket. Enligt förslaget ska ett positivt utlåtande från en etisk kommitté ersätta ett samtycke efter det att personen har avlidit. En överföring får enligt 20 § i vävnadslagen dock inte ske om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning.

Forskningsanvändning av redan existerande prover har inte samma betydelse som organtransplantationsverksamhet. Ovan näm-

da förfarande kan anses trygga personens rättigheter med beaktande av att proverna i huvudsak behandlas i kodad form, provernas framtida användning är reglerad och överföringen av gamla prover till en biobank baserar sig på en etisk bedömning. Prover och tillhörande uppgifter får inte överföras ur biobanken i identifierbar form utan uttryckligt samtycke av personen i fråga. Dessutom grundar sig överlåtelsen av proverna på en forskningsetisk förhandsbedömning som gjorts av en etisk kommitté. Prover ska enligt 18 §, som gäller prover och villkoren för behandling av uppgifter, inte kunna överlåtas för biobanksforskning utan en positiv bedömning av den etiska kommittén.

I propositionen föreslås att ett riksomfattande biobanksregister inrättas. Registret ska vara offentligt och innehålla uppgifter om befintliga biobanker och deras kontaktinformation. Det är i huvudsak biobankerna som ska ge dessa registeruppgifter. Uppgifterna i registret tjänar allmänheten, forskarna och forskningssamfunden samt tillsynen över biobankerna.

Biobankerna ska enligt 20—23 § i förslaget föra personregister som består av tre separata register: ett samtyckesregister, ett prov- och dataregister och ett kodregister. Dessa register som innehåller känsliga personuppgifter tjänar biobanksforskningens behov. Den biobanksansvarige ska ha till uppgift att skydda databaserna och säkerställa integritetsskyddet. Det att proverna och de tillhörande uppgifterna inkluderas i tre separata register ökar skyddet för personuppgifterna. Samtyckesregistret ska innehålla uppgifter om samtycken och övriga grunder för användning av proverna. Kodregistret ska innehålla uppgifter om personerna samt om den kod med vilken identifieringsuppgifterna kan kopplas till uppgifter i prov- och dataregistret samt samtyckesregistret. Prov- och dataregistret ska innehålla uppgifter om de personer av vilka prover har tagits samt uppgifter om provanalyserna. Biobankslagen kompletteras av de skyldigheter som åläggs den registeransvarige i personuppgiftslagen. För biobanksforskning behövs uppgifter under en lång tid. I 25 § i förslaget ingår en tidsfrist enligt vilken behovet att förvara uppgifterna ska bedömas

regelbundet, dock minst med tio års mellanrum.

Grundlagens 16 § 3 mom. tryggar vetenskapens frihet. Vetenskapens frihet betraktas trots allt inte som en absolut rättighet, utan för den gäller de restriktioner som fastställts inom ramen för skyddet för andra grundläggande fri- och rättigheter, t.ex. kraven gällande skyddet för undersökta personers integritet. Förslaget till ändring av vävnadslagen möjliggör användning av diagnostiska prover för medicinskt eller samhällsrelaterat betydande forskning med myndighetstillstånd. Genom förslaget till biobankslag begränsas inte forskarnas och forskningsgruppernas rätt att utnyttja de provsamlingar som de samlat in i samband med ett forskningsprojekt. Då en provsamling har samlats in på basis av ett omfattande samtycke ska proverna enligt 15 § i förslaget överföras till en biobank. På detta sätt kan man säkerställa att proverna hanteras på ett behörigt sätt och att användningen övervakas. Förslaget möjliggör en mer omfattande användning av existerande prover än för närvarande och uppfyller de krav som i internationella rekommendationer ställs på forskning som utnyttjar prover.

4.2 Tillsyn och rättskyddsmedel

Myndigheternas tillsynsrätt gäller enligt 32 § i förslaget inte lokaler vilka används för permanent boende som omfattas av hemfriden.

4.3 Skydd för näringsfriheten

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (GrUU 19/2002 rd). Man har ansett att reglering av registrerings- och anmälningsskyldighet i sak kan jämföras med reglering av tillståndsplikt (GrUU 56/2002 rd).

I den föreslagna lagen åläggs biobankens ägare att till det riksomfattande biobanksregistret ge information om de prover som förvaras, de principer och begränsningar som gäller vid insamling och utlämnande av prover samt antalet prover. Informationen tjänar inte bara de behov som ett brett forsknings-samfund har utan också allmänhetens behov. Dessutom tjänar informationen ordnandet av uppföljningen, tillsynen och styrningen av verksamheten.

Enligt förslaget kan en biobank inrättas både av en offentlig och privat instans. En privat aktör förpliktas i 17 § i förslaget att iakttä bestämmelserna om införandet av en god informationshantering som föreskrivs i offentlighetslagen. Bestämmelserna om myndighetens rätt att i enskilda fall ge tillstånd att få uppgifter om sekretessbelagda handlingar tillämpas enligt 27 § i förslaget även på en biobank som inte är en myndighet. Dessutom ska biobankerna iakttä bestämmelserna om tystnadsplikt och sekretess enligt 22—24 § och 35 § i offentlighetslagen även när de inte är myndigheter.

Enligt 9 § ska en biobank göra en anmälan om att verksamheten inleds till Valvira för införande i det riksomfattande biobanksregistret. Valvira kan enligt 34 § i förslaget låta bli att föra in uppgifter om den anmälda verksamheten inte uppfyller de villkor som ställs på den i lag eller om utlåtandet om inrättande av biobanken är negativt.

I förslaget förpliktas biobankerna att betjäna provforskning och överlåta prover för biobanksforskning enligt sitt forskningsområde samt de principer och begränsningar som de på förhand meddelat. Denna skyldighet har ansetts motiverad med beaktande av att de nuvarande provsamlingarna i huvudsak inrättats med offentlig finansiering eller att det är fråga om diagnostiska prover som tagits eller tas samband med undersökning och behandling. Provgivarna har gett sina prover utan ersättning för forskningsändamål. Enligt de principer som följs internationellt, en bestämmelse om vilka även ingår i 18 § i vävnadslagen, ska för tagande och användning av organ, vävnader eller celler eller överlåtelse av en kropp efter en avliden inte utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Betalning av ersättning

till deltagare i medicinsk forskning förbjuds också i 21 § i forskningslagen.

En biobank får med stöd av 33 § avföras ur det riksomfattande biobanksregistret temporärt eller för viss tid. Detta är möjligt om brister upptäcks i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover med anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten eller om biobanken i övrigt inte iakttar de skyldigheter som i den föreslagna lagen föreskrivs för biobanker. Brister med anslutning till integritetsskyddet i biobanksverksamheten är alltid allvarliga och kräver omedelbar korrigering. Avsikten är att ett beslut om avförande ur registret ska endast komma i sista hand och komma i fråga om biobanken inte avhjälper de konstaterade bristerna. Till denna del svarar förslaget mot grundlagsutskottets ställningstaganden (GrUU 20/2006 rd.).

Ovan nämnda skäl kan betraktas som sådana viktiga samhälleliga intressen som kan berättiga en begränsning av näringsfriheten.

4.4 Bemyndiganden att utfärda normer

Enligt 80 § i grundlagen ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Enligt grundlagsutskottets praxis (GrUU 56/2002 rd) ska bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordningar och delegera lagstiftningsbehörighet vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Av lagen bör tydligt framgå vilka frågor som avses bli reglerade genom förordning.

Förslaget till biobankslag innehåller bestämmelser om bemyndiganden att utfärda förordning. Enligt dessa kan närmare bestämmelser om innehållet i samtyckeshandlingen samt om undertecknandet och förvaringen av denna handling utfärdas genom förordning av statsrådet. På motsvarande sätt kan statsrådet för närvarande enligt 6 § i forskningslagen utfärda bestämmelser om samtyckeshandlingens innehåll.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lagras i prov- och dataregistret för att säkerställa att datasystemen är kompatibla med varandra,

om innehållet i det riksomfattande biobanksregistret och om anmälan om uppgifter till registret samt om innehållet i den biobanksregisteransvariges försäkran och i meddelandet om överföring av gamla prover till registret. Dessutom ska genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas bestämmelser om det tekniska genomförandet av prov- och dataregistren. Det är närmast fråga om förordningar som innehåller tekniska detaljer och som inte innehåller krav som gäller en persons rättigheter och skyldigheter.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter

som gäller administrativa förfaranden vid ansökan om tillstånd för överföring av en biobank till utlandet och den anmälan som ska göras om överföring av diagnostiska prover.

Regeringen anser att det inte föreligger något hinder för att den föreslagna lagstiftningen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det trots allt önskvärt att utlåtande inhämtas av grundlagsutskottet.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

1.

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

I denna lag föreskrivs om inrättande av en enhet där prover och tillhörande uppgifter samlas och förvaras för framtida forskning (*biobank*), om insamling, användning och annan hantering eller behandling av prover och uppgifter som gäller eller ska åtfölja prover, om register som tjänar biobanksforskning samt om tillsynen över förvaringen och hanteringen av prover.

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

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

2) *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,

3) *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,

4) *kodnyckel* uppgifter som kopplar samman den individuella beteckning som avses i 3 punkten med en fysisk person,

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

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

7) *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,

8) *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 til-

lämpas lagen om offentlighet i myndigheters verksamhet (621/1999), nedan *offentlighetslagen*, på hemlighållande och utlämnande av uppgifterna, och på annan behandling av personuppgifter personuppgiftslagen.

Bestämmelser om förutsättningarna för medicinsk forskning och den etiska förhållningsbedömningen 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).

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 prover och tillhörande uppgifter och ta emot prover,

2) förvara prover och lämna ut prover för biobanksforskning,

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

En biobank publicerar uppgifter om de förvarade proverna, om användningen av dem för biobanksforskning och om forskningsresultaten.

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.

Den som inrättar en biobank ska begära ett utlåtande om förutsättningarna för inrättande av biobanken av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Begäran ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

1) biobankens namn eller annan beteckning,

2) biobankens ägare, ägarens firma och biobankens huvudfinansiärer,

3) platsen och sättet för förvaring av prover, platsen för förvaring av de uppgifter som hör till proverna och en redogörelse för hur registerförvaltningen är ordnad,

4) en beskrivning av biobankens forskningsområde eller forskningsområden och en redogörelse för insamlingen av prover och tillhörande uppgifter, utlämnandet för biobanksforskning samt de principer, villkor och begränsningar beträffande användningen av prover som iakttas vid annan hantering,

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 än sådana som baserar sig på samtycke,

7) en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover 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,
- 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 ansvarige 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.

Om det sker ändringar i de uppgifter som ingår i det riksomfattande biobanksregistret, ska biobanken underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om ändringarna. 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 me-

dicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan.

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.

I fråga om skötsel eller sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska det ingå ett skriftligt avtal.

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 anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

Bestämmelser om innehållet i den samtyckeshandling som avses i 2 mom. och om undertecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiverings-skyldigheten 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 använd-

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

Forskningsresultat som uppnått på basis av prover och tillhörande uppgifter, uppgifter som ingår i dessa resultat och material som 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 vidtas till följd av den får det inte tas ut någon avgift.

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård som när denna lag träder i kraft förvarar biologiska prover som uppkommit i samband med undersökning och vård 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 för hälso- och sjukvård 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. 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 skäligena 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. 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 som den registrerade gett om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa fogas till provet, om inte något annat följer av den registrerades samtycke.

av prover och personuppgifter som förvaras i en biobank och verifiering av enskilda identifieringstransaktioner.

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 utlåtandet av den regionala etiska kommitté som avses i 3 mom. i den paragrafen 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

17 §

Skydd för uppgifter

Utöver vad som bestäms i 32 § i personuppgiftslagen ska proverna förvaras och informationssystemen vara uppbyggda så att

1) tillgången till och användbarheten i fråga om uppgifter som gäller grunden för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna tryggas,

2) uppgifterna om samtycke och andra grunder och villkor för användningen av proverna behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden.

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

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.

Prover och tillhörande uppgifter får användas för biobanksforskning endast om den etiska kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett positivt utlåtande om att forskningsplanen är etiskt godtagbar.

Den etiska kommittén ska för sitt utlåtande reda ut om de bestämmelser och föreskrifter om biobanksforskning som utfärdats i denna lag eller någon annan lag eller med stöd av lag har iakttagits i forskningsplanen.

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 överföras 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 iakttagas 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 kodas innan de lämnas ut för forskning, om det inte finns särskilda skäl att förfara på annat sätt.

De koder som används vid utlämnandet skapas för varje enskilt projekt i samband med utlämnandet. Den kod som används vid förvaringen av prover och uppgifter får inte lämnas ut från biobanken. Personuppgifter får lämnas ut endast med samtycke av den registrerade eller någon annan som har rätt att ge samtycke, om det inte finns någon annan i denna lag föreskriven grund för utlämnandet.

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 ett utlåtande enligt 18 § 2 mom. av den etiska kommittén, en forskningsplan eller annan utredning som behövs för bedömningen av för-

utsättningarna för utlämnande och en redogörelse för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna.

Biobanken 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 iakttas 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 personuppgif-

ter 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 data-innehåll får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

5 kap.

Tillsyn och tvångsmedel

31 §

Styrning, tillsyn och uppföljning

Den allmänna 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 offentlighetsrättsliga 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 alltjämt 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 rättigheterna 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 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.

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 har rätt att låta bli att föra in uppgifter endast om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret om det utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är negativt eller om den anmälda verksamheten inte uppfyller de villkor som ställs på den i denna lag eller någon annanstans i lag. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska meddela ett skriftligt beslut i sådana fall då verket inte registrerar uppgifter som en biobank anmält till det riksomfattande biobanksregistret.

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 tillgodo-seendet 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 för hälso- och sjukvård

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

En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård 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 besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande som gäller verkställighet.

38 §

Handräckning

Bestämmelser om polisens skyldighet att lämna 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 elektronisk 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 till uppgifter 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.

En begäran om uppgifter ska framställas skriftligen till biobanken.

40 §

Tystnadsplikt och sekretess

På sekretessen i fråga om handlingar som inkommit eller upprättats vid utförandet av uppdrag som föreskrivs i denna lag eller uppdrag som hänför sig till verkställigheten av denna lag och i fråga om uppgifter i dessa handlingar samt på tystnadsplikten i fråga om och förbudet mot utnyttjande av uppgifter som erhållits vid utförandet av dessa uppdrag tillämpas 22—24 och 35 § i offentlighetslagen också när det inte är fråga om handlingar som upprättats av en myndighet som avses i den lagen.

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

användningen av ett prov, återkallelse eller ändring av samtycke eller förbud mot användning av ett prov.

41 §

Avgifter

För anmälan till det riksomfattande biobanksregistret om att verksamheten inleds eller ändras, uppgifter som lämnas ur det riksomfattande biobanksregistret och förandet av biobanksregistret tas avgift ut i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och 34 § i offentlighetslagen.

I fråga om avgifter för utlåtan av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtan av och behandlingen av ärenden vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt om andra 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 har meddelat med stöd av denna lag och ändring i ett beslut om anteckning i det riksomfattande biobanksregister som avses i 34 § 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. [

Om den biobanksansvarige inte ger det intyg eller den redogörelse som avses i 12 § 4 mom., om rätten att få uppgifter enligt 24 §, 36 § 2 mom. eller 39 § inte tillgodoses

eller om biobanken inte fattar det beslut som avses i 27 §, kan ändring inte sökas genom besvär om inte något annat följer av offentlighetslagen. Den vars rätt, intresse eller skyldighet ärendet gäller kan föra ärendet till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som förvaltningsklagan.

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.

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 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.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd 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.

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 överlämnas 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. 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 överlämnas och användas för medicinsk forskning, utveckling av metoderna, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård 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 överlämnas 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 för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlämnas, 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 överlämnas 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 avlidne.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte överlämnas 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 samhällsreligt betydande,
- 2) den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte är tillgängliga i biobanken,
- 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 för hälso- och sjukvård får överlämna de prover som avses i beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården till den läkare som ansvarar för forskningen, om inte det 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 § och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medi-

cinskt 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 verksam-

het som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i 7 § 3 mom. och 21 a §, 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 och använda vävnadsprov under de förutsättningar som anges i lagen, om de prov som behövs för medicinsk forskning inte kan fås från en biobank.

3.

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 hän-
för sig till vård och behandling**

13 b §

ning och vård av en patient för vetenskaplig
forskning finns dessutom i lagen om medi-
cinsk forskning (488/1999), i lagen om an-
vändning av mänskliga organ, vävnader och
celler för medicinska ändamål (101/2001)
och i biobankslagen (/).

Hänvisning till annan lagstiftning

Denna lag träder i kraft den 20 .

Bestämmelser om användningen av biolo-
giska prov som uppkommer vid undersök-

Helsingfors den 14 oktober 2011

Republikens President**TARJA HALONEN**Omsorgsminister *Maria Guzenina-Richardson*

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, och
fogas till lagen en ny 21 a § som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

11 §

11 §

*Förutsättningar för forskning och undervisning**Förutsättningar för forskning och undervisning*

Med tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

I samband med obduktioner får 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 överlåtas till en sådan biobank som avses i biobankslagen (/). Förutsättningen 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 och om överföring av proven till en biobank,*

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

19 §

19 §

*Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler**Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler*

Om tagande eller tillvaratagande av organ,

Om tagande eller tillvaratagande av organ,

vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd 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 från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för medicinsk forskning och överlåtas 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.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas eller användas, om antalet prov, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke eller om personen har avlidit.*

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan Till-

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Bestämmelser om användning av prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom för medicinsk forskning finns i lagen om medicinsk forskning. 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 dock användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen när den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande om saken. Bestämmelser om överlåtelse av prov och villkoren för behandlingen finns dessutom i biobankslagen.*

stånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådan forskning.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas för medicinsk forskning och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård 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 vilket provet har tagits endast under förutsättning att den från vilket provet har 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 för hälso- och sjukvård eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlåtas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta.

För utredande av *faderskap* får vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överlåtas till den undersökningsanstalt som domstolen eller någon annan myndighet har förordnat.

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 det har tagits, om användningen av provet för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas för medicinsk forskning, utveckling av *metoder*, *kvalitetskontroll* och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård 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 vilket provet har tagits endast under förutsättning att den från vilket 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 för hälso- och sjukvård 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 för utredande av de *biologiska föräldrarna* överlåtas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet *eller för identifiering av en avliden till en polismyndighet.*

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 användning av vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom för medicinsk forskning. Tillståndet förutsätter att

*1)) forskningen är medicinskt eller samhälls-
leligt betydande;*

*2) att den i lagen om medicinsk forskning
avsedda etiska kommittén har givit ett posi-
tivist utlåtande i ärendet;*

*3) de behövliga proverna inte finns till-
gängliga i biobanken;*

*4) utrymmen, apparatur och personal som
lämpar sig för forskningen finns tillgängliga;*

*5) projektet har en ansvarig forskningslä-
kare;*

*6) personernas integritetsskydd inte även-
tyras.*

*Tillståndet kan omfatta noggrannare vill-
kor för trygghet av personernas integritet
och rättigheter.*

*En verksamhetsenhet för hälso- och sjuk-
vård får överlämna de prover som avses i be-
slutet av Tillstånds- och tillsynsverket för so-
cial- och hälsovården till ansvarig läkare för
forskningen, om det inte är känt att personen
motsatt sig användningen av sina prover för
medicinsk forskning.*

22 §

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och
hälsovården beviljar tillstånd till verksamhet
som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och
3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verk-
samheten ska anses medicinskt motiverad, det
finns ändamålsenliga lokaler, anordningar
och personal för verksamheten och det har ut-
setts en ansvarig läkare för verksamheten.

22 §

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

Tillstånds- och tillsynsverket för social-
och hälsovården beviljar det tillstånd som av-
ses i 7 § 3 mom., 11 § och 19 § 2 och
3 mom., om verksamheten ska anses medi-
cinskt motiverad, det finns ändamålsenliga
lokaler, anordningar och personal för verk-
samheten och det har utsetts en ansvarig lä-
kare för verksamheten. Tillstånds- och till-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

synsverket 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 §

23 §

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

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 eller 3 mom. *eller 20 § 1 mom.* ska avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses *i nämnda lagrum*, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge tillstånd enligt 20 § 1 mom. i denna lag som var i kraft vid ikraftträdandet fram till den 1 januari 2017 för utlämnande eller användning av vävnadsprov på de villkor som föreskrivs i lagen, om prov för medicinsk forskning inte kan erhållas från en biobank.

3.

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 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

***Journalhandlingar och material som hän-
för sig till vård och behandling***

13 a §

Hänvisning till annan lagstiftning

*Bestämmelser om användningen av biolo-
giska prov som uppkommer vid undersökning
och vård av en patient för vetenskaplig
forskning finns dessutom i lagen om medi-
cinsk forskning (488/1999), i lagen om an-
vändning av mänskliga organ, vävnader och
celler för medicinska ändamål (101/2001)
och i biobankslagen (/).*

Denna lag träder i kraft den 20 .