

Hänvisning  
VN/27805/2020, STM110:00/2015

Social- och hälsovårdsministeriet  
PB 33  
FI-00023 STATSRÅDET

Kontaktperson  
Joel Bremius, telefon +358 18 25 000 (vxl)  
E-post joel.bremius@regeringen.ax

kirjaamo@stm.fi

Ärende

## Utlåtande till regeringens proposition med förslag till biobankslag och till vissa lagar som har samband med den

Social- och hälsovårdsministeriet har begärt ett utlåtande gällande ett utkast till regeringens proposition med förslag till biobankslag och till vissa lagar som har samband med den.

### Lagstiftningsbehörighet

Biobankslagstiftningen är inte omnämnd i förteckningarna över landskapets och rikets lagstiftningsområden i 18, 27 och 29 §§ i självstyrelselagen (1991:71) för Åland. Biobankslagstiftningen kan inte heller direkt hänföras till något område som anges i förteckningarna. Till rikets behörighetsområde hör enligt 27 § 1 mom. 30 punkten i självstyrelselagen för Åland "behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål".

Landskapsregeringen har 14.8.2018 (ÅLR 2018/916) i ett utlåtande ansett att biobankslagstiftningen tillhör rikets lagstiftningsbehörighet med stöd av högsta domstolens utlåtande nr 1046, givet 21.3.1996, om ett förslag till en landskapslag om genteknik och genetiskt modifierade organismer. Högsta domstolen konstaterar bl.a. att "riket har förbehållits lagstiftningsbehörigheten rörande omständigheter som förutsätter en särskild naturvetenskaplig sakkunskap hos de berörda myndigheterna eller som på ett vittgående eller svåröverskådligt sätt kan påverka miljön och hälsan både i landskapet och utanför landskapet. Gentekniken innebär ett djupgående ingrepp i den naturliga utvecklingen. Trots att gentekniken i viss mån berör områden som hör till landskapets behörighet bör lagstiftningen om genteknik enligt Högsta domstolens uppfattning enligt 27 § 42 punkten i självstyrelselagen hänföras till rikets behörighet." Landskapsregeringen bedömer att med stöd av högsta domstolens utlåtande även lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (FFS 101/2001) bör anses höra till rikets lagstiftningsbehörighet.

Landskapsregeringen noterar att social- och hälsovårdsministeriet i sitt utlåtande 11.9.217 (dnr STM/2473/2017) om Ålandskommitténs 2013 slutbetänkande föreslog att biobankslagen och lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål skulle läggas till i förteckningen över områden som hör till rikets lagstiftningsbehörighet i Ålandskommitténs förslag till proposition.

Lagförslaget innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter. Behandling av personuppgifter berör ett rättsområde som inte särskilt omnämns i förteckningen över landskapets och rikets lagstiftningsbehörighet i självstyrelselagen och enligt högsta domstolens praxis (till exempel högsta domstolens utlåtande daterad 5.3.2019, dnr OH2019/11) har landskapet behörighet gällande behandling av personuppgifter inom de rättsområden som landskapet annars också har behörighet inom enligt självstyrelselagen.

#### **Anslutning till riksomfattande informationssystemtjänster**

Enligt utkastet till regeringens proposition är avsikten att integrera biobanksverksamheten i den riksomfattande informationshanteringstjänsten Kanta och lagförslaget innehåller bestämmelser om provgivarens samtycke (10 §) och viljeyttringar (21 §) samt samtyckes- och förbudsregister (27 §) som på olika sätt ska integreras i Kanta-tjänsterna.

Landskapsregeringen noterar att bestämmelserna om viljeyttringar tillämpas först från och med 1.1.2024 enligt 53 § 12 mom. i lagförslaget och att provgivarens samtycke kan lämnas skriftligen enligt 10 § 4 mom. i lagförslaget.

Landskapsförvaltningen på Åland har ännu inte anslutit sig till de s.k. kanta-tjänsterna och landskapsregeringen poängterar vikten av att lagen går att tillämpa även på Åland.

Minister

Annette Holmberg-Jansson

Jurist

Joel Bremius