

En kort sammanfattning av remissvaren om lagutkastet för biobankslagens helhetsreform

Social- och hälsovårdsministeriet begärde utlåtanden om ett utkast till en regeringsproposition som gäller en helhetsreform av biobankslagstiftningen. Begäran om utlåtanden skickades till 60 olika instanser, varav 49 gav ett utlåtande. Remisstiden gick ut den 7 maj 2018. Enligt social- och hälsovårdsministeriet nådde begäran om utlåtanden de centrala remissinstanserna och man erhöll önskade riktlinjer för lagens fortsatta beredning. Lagförslaget var ofullständigt då det skickades på remiss och målet var att höra centrala myndigheter och intressentgrupper om biobanksverksamhetens framtida förutsättningar i en verksamhetsmiljö som regleras och styrs på väldigt många nivåer. Generellt sett fick helhetsreformen mycket stöd i utlåtandena. Man förutsätter dock att förslaget ska genomgå en bedömning i fråga om noggrann avgränsning och exakthet, till exempel gällande grunderna för behandlingen av personuppgifter, registrens informationsinnehåll och utlämnande av uppgifter. Här följer en kort sammanfattning av remissvaren om reformens centrala delområden.

Grunderna för hanteringen och behandlingen

Som grunder för hanteringen av prover och behandlingen av tillhörande uppgifter föreslås det allmänna intresset i enlighet med artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, och för behandlingen av känsliga personuppgifter ett viktigt allmänt intresse i enlighet med artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. I det lagförslag som skickades på remiss syftade man med dessa grunder på vetenskaplig forskning. Utvecklings- och innovationsverksamhet anses i förslaget förutsätta samtycke i enlighet med artikel 6.1 a och 9.2 a i dataskyddsförordningen. Både *justitieministeriet* och *dataombudsmannen* anser att det allmänna intresse och det viktiga allmänna intresse som avses i artiklarna 6 och 9 utgör en lämplig och ändamålsenlig rättslig grund, men att det är motiverat att i lagförslagets text precisera den uppgift som är av allmänt intresse i synnerhet då det gäller utvecklings- och innovationsverksamhet. I exempelvis *justitiekanslersämbetets* utlåtande anses utvecklings- och innovationsverksamhet i princip inte motsvara det allmänna intresse eller viktiga allmänna intresse som avses i förordningen. Justitieministeriet hänvisar i sitt utlåtande till grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 1/2018 rd), enligt vilket behandling för ändamål av allmänt intresse inte utgör något problem med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter enligt grundlagen. Även dataombudsmannen konstaterar i sitt utlåtande att de valda behandlingsgrunderna ger den registrerade möjlighet att påverka behandlingen av personuppgifter, vilket tillstyrker grundernas acceptabilitet i biobanksverksamheten. Justitiekanslersämbetet betonar att det i lagen bör tydliggöras när den rättsliga grunden för behandlingen är samtycke och när behandlingen sker utifrån en sådan tillräckligt noggrant avgränsad och exakt bestämmelse i lag som uppfyller kraven i artiklarna 6 och 9 i dataskyddsförordningen. Det bör även beaktas att samtycke inte är en giltig rättslig grund när parternas rättsförhållande är ojämnt eller när behandlingen betjänar den offentliga sektorns lagstadgade plikter eller det allmänna intresset. Det är därför osannolikt att de krav som gäller samtycke uppfylls till exempel när samtycket lämnas i samband med vård av patient. Justitieministeriet, dataombudsmannen och justitiekanslersämbetet föreslår att man under den fortsatta beredningen noggrannare bedömer konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna och huruvida bestämmelserna uppfyller nödvändighets- och proportionalitetsprinciperna. Dessutom bör det säkerställas att den rättsliga grunden för behandlingen anges tillräckligt noggrant avgränsat och exakt i lagen.

Prover inom hälso- och sjukvården

Den föreslagna möjligheten för tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården att i biobanksverksamheten övergå till ett förfaringssätt som baserar sig på rätten att motsätta sig får ett klart stöd av remissinstanserna. Detta förfaringssätt skulle innebära en *ändring av användningsändamålet*, dvs. att prover som redan tagits primärt i samband med vården och undersökningen av patienten skulle

betjäna den *vetenskapliga* biobanksverksamheten, ifall patienten inte motsätter sig detta. Utvecklings- och innovationsverksamhet skulle alltid ske utifrån uttryckligt samtycke. Remissinstanserna betonar dock betydelsen av effektiv kommunikation, så att invånarna börjar känna till förfaringssättet.

Dataombudsmannen anser att ändring av användningsändamålet är möjlig med tanke på behandlingen av personuppgifter men förutsätter en helhetsgranskning av ändringsförslaget mot bakgrund av dataskyddsförordningen, där man bland annat beaktar synpunkter som gäller proportionalitet, exakthet och noggrann avgränsning i den helhet som utgör de registrerades rättigheter och friheter. *Dataombudsmannen* förutsätter i sitt utlåtande en pålitlig dokumentering från den tidpunkt då den registrerade informeras på det sätt som dataskyddsförordningen kräver och bland annat delges den rättsliga grunden för behandlingen med betoning på möjligheten att motsätta sig. Särskilda skyddsåtgärder bör övervägas för nyfödda och minderåriga. Enligt remissinstanserna är i synnerhet insamling av prover från nyfödda förknippad med oklarheter, och *barnombudsmannen* anser även att det är viktigt att det görs en heltäckande bedömning av konsekvenserna för barn. De som förhåller sig kritiska till ett förfaringssätt utifrån rätten att motsätta sig är speciellt oroliga över att självbestämmanderätten minskar, och till exempel anser *riksdagens justitieombudsmans kansli* att ett uttryckligt samtycke är motiverat. *Justitiekanslersämbetet* hänvisar till det som sägs i grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 1/2018 rd) om giltigheten för samtycke som lämnats i samband med hälso- och sjukvårdens åtgärder. En del av remissinstanserna anser att begäran om samtycke är förknippad med vissa problem, bland annat att forskningsmaterialet förvrängs och att nyttan tillfaller endast en del av Finlands invånare, eftersom invånarna reagerar olika på begäran om samtycke. I utlåtandena efterlyser man också säkerställande av patienternas jämlikhet samt att invånarna inte bör få felaktiga och förvrängda föreställningar om användningen av registren och databaserna.

Enligt *Helsingfors Biobank* är det en väsentlig förutsättning för att den föreslagna verksamhetsmodellen ska kunna förverkligas, och dess kvalitetskriterier uppnås, att förslagets tillämpningsområde även skulle omfatta *överflödiga* blodprover eller överbliven vävnad från operationer som har tagits i samband med diagnostisk provtagning eller vårdåtgärd utan separat invasiv åtgärd och utan tillägg-risk eller påfrestning för patienten. Om den föreslagna bestämmelsen förverkligas på det sätt som närmare beskrivs i utlåtandet, skulle betydande nya möjligheter öppnas för forskningen och utvecklingen av bättre vård för patienter. *Dataombudsmannen* anser dock inte i sitt utlåtande att det ovan nämnda är möjligt och hänvisar till att biobanksverksamheten är sekundär i förhållande till det ursprungliga användningsändamålet för personuppgifterna samt till det att biobanksverksamheten inte kan bestämma vilka uppgifter och i vilken utsträckning prover samlas in i samband med ett patientförhållande. Tagningen av ett överflödigt prov bör ske utifrån en annan laglig behandlingsgrund, till exempel samtycke.

Tillhörande uppgifter

Då det gäller lagförslagets definition av tillhörande uppgifter delas remissvaren i två kategorier då definitionens omfattning och exakthet bedöms. *Uleåborgs universitet, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Institutet för hälsa och välfärd, Biobankernas andelslag i Finland - FINBB* och *Biobanken Borealis* anser att forskningsverksamhet kan kräva uppgifter som berör även föregående och följande generation, till exempel vid forskning om ärftliga sjukdomar eller miljöfaktorerers effekter, vilket innebär att en avgränsning av de tillhörande uppgifterna enbart till uppgifter om provlämnaren är snäv. *Undervisnings- och kulturministeriet* och *Birkalands sjukvårdsdistrikt* konstaterar att förslagets definition av tillhörande uppgifter är bred och därför öppen för tolkningsproblem. Även *arbets- och näringsministeriet* och *Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt* vill ha en precisering av vilken information

om provet och provgivaren som kan registreras i biobanken. Enligt *dataombudsmannen* är definitionen av tillhörande uppgifter för bred, och i synnerhet bör bestämmelsen om överföring av gamla prover begränsas bara till provet och till uppgifter som omedelbart rör det. Då det gäller övrig information bör de möjligheter som erbjuds av 59 § i lagförslaget om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017 rd) samt 5 § f-punkten i lagen om institutet för hälsa och välfärd (668/2008) utnyttjas. *Justitieministeriet* konstaterade att trots att lagförslaget innehåller en definition av tillhörande uppgifter, förblir det oklart var uppgifterna skulle lagras.

Åldersgränser för minderåriga

Minderåriga skulle enligt förslaget under förutsättningar som beaktar deras utvecklingsnivå kunna ge sitt samtycke parallellt med vårdnadshavaren eller självständigt efter fyllda 12 eller 15 år. Ett barn som har fyllt 12 år skulle självständigt kunna återkalla eller begränsa sitt samtycke, och han eller hon skulle också ha rätt att förbjuda användningen av biobanksmaterial som berör honom eller henne inom biobanksverksamheten. De föreslagna åldersgränserna orsakar spridning i svaren. *Institutet för hälsa och välfärd* och *undervisnings- och kulturministeriet* önskar att åldersgränserna förenhetligas med övrig lagstiftning, till exempel lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Dataskyddsförordningens åldersgräns på 13 år understöds av *den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE*, *Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt*, *Finlands Röda Kors Blodtjänst*, *Suomen Terveystalon Biopankki*, *Biobanken Borealis*, *Finlands kommunförbund*, *Jyväskylän universitet* och *Finlands patientförbund rf*. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)* anser inte att en åldergränsreglering som sammanfaller med dataskyddsförordningen är nödvändig, eftersom en minderårig persons biobankssamtycke inte utgör en egentlig grund för behandling av uppgifter, utan behandlingen grundar sig på lag. Valvira anser också att det vore motiverat att ge även barn under 12 år rätten till återkallelse eller förbud. *Barnombudsmannen* påpekar att vårdnadshavaren kan ge sitt samtycke då barnet är väldigt litet, och att ett barn som inte är medvetet om saken heller inte har en faktisk möjlighet att senare återkalla eller ändra sitt samtycke eller förbjuda användningen av materialet. Därför bör informationsskyldigheten omfatta barn som fyllt 12 år.

Nationellt system för hantering av samtycken och förbud

Dataombudsmannen förutsätter att förverkligandet av rätten till förbud bör säkerställas genom ett nationellt register, i vilket den registrerade även på förhand skulle kunna motsätta sig överföringen av hans eller hennes personuppgifter då det gäller alla biobankers eller en enskild biobanks verksamhet. Detta register bör det föreskrivas om i biobankslagen, med beaktande av de yttre villkor som följer av dataskyddsförordningen. Rätten till att motsätta sig ska omfatta både sådana prover som överförs från hälso- och sjukvården och sådana som överförs från forskningsverksamhet, och utnyttjandet av rätten ska vara enkelt och behändigt för den registrerade. Förfaringssättet skulle till exempel underlätta förverkligandet av förfaringssättet för överföring av gamla prover. Social- och hälsovårdsministeriet förbereder som bäst en nationell arkitektur, i vilken den förutsättning för biobanksverksamheten som dataombudsmannen lägger fram i sitt utlåtande beaktas.

Övervakning av användningen av biobanksmaterial

Förslaget om att utövare av biobanksverksamhet ska vara skyldiga att övervaka efterlevnaden av villkoren för de användningstillstånd de beviljat väcker frågor, i synnerhet hos de biobanker som svarat på begäran om utlåtande. *Suomen Terveystalon Biopankki* och *Auria Biobank* förundrar sig över hur en biobank kan ha ansvar för övervakningen av ett tillstånd som beviljats av en annan instans. *Valvira*

föreslår här att övervakningen i stället för till biobankerna centraliseras till den tillståndsmyndighet som det föreskrivs om i förslaget till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. *FINBB, Finlands Röda Kors Blodtjänst, Institutet för hälsa och välfärd* och *Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt* anser att kravet på att behandla prover i den informationssäkra driftmiljö som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården är väldigt problematiskt. *Valvira* och *FINBB* påpekar att den driftmiljö som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården fokuserar på databehandling, medan det i biobanksverksamhet är provet som är i fokus. Enligt *Valvira* kunde det vara motiverat att i biobankslagen inkludera kriterier för laboratorier som analyserar prover. Även *undervisnings- och kulturministeriet* betonar att istället för att använda en specifik miljö bör man förutsätta en viss nivå av informationssäkerhet.

Dryga två tredjedelar av de som svarade förhåller sig negativa till förslaget att be om den etiska kommitténs utlåtande gällande användningstillstånd för allt biobanksmaterial. I utlåtandena konstaterar man att ett etiskt utlåtande lämpar sig för interventionsundersökningar som innebär ingrepp i en persons integritet, medan biobanksundersökningar å sin sida är jämförbara med registerundersökningar. *Biobanken Borealis* och *Institutet för hälsa och välfärd* påpekar även att lagen om medicinsk forskning redan omfattar ett krav på etisk förhandsbedömning av undersökningar som innebär ingrepp i människans integritet.

Ändring av tillståndsprocessen

Enligt lagförslaget ska den tillståndsmyndighet som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/217) bevilja tillstånd för samkörning av biobanksmaterial med andra registeruppgifter. Trots att man vill ha en fungerande och friktionsfri tillståndsprocess vill man inte heller i detta avseende förbise biobankernas roll, utan i flera utlåtanden önskar man att de kunde fungera som rådgivningstjänst vid upprättande av forskningsplaner. *Finlands Läkarförbund, den regionala etiska kommittén vid samkommunen för Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt* och *Jyväskylä universitet* anser även att det är viktigt att det förutsätts att biobanken har gett ett utlåtande som förordar tillstånd. Att biobanken ska höras understöds också av *Auria Biobank, ETENE, Finlands kommunförbund* och *Uleåborgs universitet. Institutet för hälsa och välfärd, Suomen Terveystalon Biopankki, FINBB* och *Biobanken Borealis* anser att det inte är meningsfullt att göra tillståndsmyndigheten till mellanhand med beaktande av biobankernas sakkunskap, finslipade beslutsprocesser och verksamhetens transparens. I flera av svaren önskar man dessutom att begreppet utvecklings- och innovationsverksamhet tydliggörs, för att skillnaden till forskning inte ska förbli oklar. *Dataombudsmannen* anser att tjänsterna för information om tillgängligt material, de yttre villkoren för användningstillstånd och beviljandet av användningstillstånd bör centraliseras till tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsuppgifter så att man skulle kunna skapa ”en lucka” via vilken nationellt forskningsmaterial är tillgängligt. Samtidigt säkerställer man ett enhetligt förfaringssätt för beviljandet av användningstillstånd och i synnerhet en konsekvent tolkning av å ena sidan vetenskaplig forskning och å andra sidan utvecklings- och innovationsverksamhet.

Finlands Biobanksandelslags uppgifter

Flera av de som svarade anser att det är Biobankernas andelslag i Finland – *FINBB:s* uppgift att förvalta en gemensam databas över biobankernas tillgängliga prov- och informationsmaterial. *Biobanken Borealis, Auria Biobank, Läketeollisuus ry* och *Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt* anser

även att det ska vara andelslagets uppgift att fatta beslut om användningstillstånd när detta är ändamålsenligt. De uppgifter av myndighetsnatur som i lagförslaget föreslås för andelslaget orsakar spridning i svaren. Till exempel enligt *Valvira*, *justitiekanslersämbetet* och *riksdagens justitieombudsmans kansli* vore det bra att avgränsa andelslagets uppgifter så att de inte omfattar egentliga myndighetsuppgifter. Enligt de remissinstanser som uttalat sig negativt ska bedömningen av myndighetsuppgifter göras utifrån 124 § i grundlagen. *Institutet för hälsa och välfärd* förhåller sig i sig positivt till myndighetsuppgifter, men påpekar precis som *Finlands Röda Kors Blodtjänst* att andelslagets verksamhet inte är tillräckligt etablerad än. *Konkurrens- och konsumentverket* begrundar även huruvida andelslaget endast ska ha myndighetsuppgifter eller om det även ska utöva näringsverksamhet. Frågan är central med tanke på konkurrensneutraliteten.

Andra observationer

Så gott som alla som svarat anser att det är viktigt att det finns en möjlighet att hantera prover anonymt, så att inga identifierande personuppgifter kopplas till proverna och att proverna inte hanteras i syfte att producera identifierande information. Man anser att en sådan möjlighet vore användbar till exempel i kvalitetskontrollen och utvecklingen av förfaringsätt som stöder biobanksverksamheten.

Den fortsatta beredningen av lagförslaget

Social- och hälsovårdsministeriet fortsätter under sommaren beredningen av biobankslagens helhetsreform utifrån de inkomna remissvaren. Helhetsreformen har ett nära samband med det förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017 rd) som är under behandling i riksdagen samt det förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning (RP 9/2018 rd). Bestämmelserna i den föreslagna biobankslagen ska även förhållas med det utkast till regeringens proposition med förslag till genomlag som är på remiss, så att de tillsammans bildar en helhet som med avseende på människors rättigheter och friheter är proportionerlig, noggrant avgränsad och exakt. Justitiekanslersämbetet har valt ut helhetsreformen av biobankslagen bland de lagar som ska undergå förhandsgranskning. Efter förhandsgranskningen förs biobankslagen till statsrådet för behandling, uppskattningsvis i slutet av augusti.