

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1485/2019

Lag om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i biobankslagen (688/2012) 9 § 1 och 2 mom., 10 § 3 mom., 13 § 3 och 4 mom.,
30 § 1 mom., 31–35 §, 36 § 1 och 4 mom., 37 §, 41 § 2 mom. och 42 § som följer:

9 §

En biobanks anmälningsskyldighet

En biobank ska innan verksamheten inleds göra en anmälan om att verksamheten inleds till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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.

Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

10 §

Sammanslagning av funktioner

Skötsel eller sammanslagning av funktioner enligt 1 och 2 mom. ska avtalas skriftligt och anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

— — — — —

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktuppgifter om den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktuppgifter, ska det meddelande som avses i 3 mom. publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras.

— — — — —

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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

— — — — —

Styrning, tillsyn och uppföljning

Styrningen och tillsynen av verksamheten enligt denna lag utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Institutet för hälsa och välfärd är inom sitt ansvarsområde sakkunnigmyndighet inom biobanksverksamheten.

Bestämmelser om dataombudsmannens uppgifter finns dessutom i dataskyddslagen (1050/2018).

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för tillsynen över efterlevnaden av denna lag rätt att inspektera en biobanks lokaler och utrymmen och verksamhet samt de handlingar som behövs för inspektionen.

Den inspektör som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utsett ska ges tillträde till alla lokaler som hör till biobanken. Vid inspektionen ska, trots sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektion får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. På inspektörens begäran ska kopior av de handlingar som behövs för inspektionen överlämnas till inspektören utan avgift. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast 30 dagar efter inspektionen ge en kopia av inspektionsprotokollet för kännedom till biobankens ägare och den biobanksansvarige. Inspektionen betraktas som 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast 30 dagar från den dag då inspektionsberättelsen delgavs honom eller henne.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter och andra offentlighetsrättsliga samfund samt sammanlutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver biobanksforskning.

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, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

- 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 alltfjämt 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, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret eller förbjuda hanteringen av proverna tills ärendet slutgiltigt har avgjorts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får avföra uppgifterna om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot

bestämmelserna och om åtgärderna i det beslut som avses i 1 mom. inte har resulterat i att förpliktelseerna är uppfyllda. Biobankens verksamhet upphör om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet stryker biobanken ur det riksomfattande biobanksregistret. Samtidigt ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att proverna och de tillhörande uppgifterna ska överföras eller förstöras.

34 §

Behandling av anmälningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska behandla anmälningar till det riksomfattande biobanksregistret så snart som möjligt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov begära ytterligare utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra in uppgifter om en biobank i det riksomfattande biobanksregistret, om det utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som avses i 6 § är positivt och om den anmälda verksamheten uppfyller vad som föreskrivs i denna lag och annorstädes i lag.

Om det inte finns något hinder för att föra in uppgifterna i registret, ska uppgifterna vara införda i registret senast 60 dagar efter det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. 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 tillgodoseendet av de rättigheter i anslutning till integriteten eller självbestämmanderätten som följer av denna lag eller någon annan lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela ett beslut senast 60 dagar efter det att ansökan har mottagits. I behandlingstiden inräknas inte tiden för inhämtande av eventuella ytterligare uppgifter eller utredningar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandet vid ansökan om tillstånd.

36 §

Anmälningsskyldighet för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 innehåller i 15 § 2 mom. avsedda uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom.

1485/2019

37 §

Verkställighet

Ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat kan verkställas trots ändringssökande, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten av beslutet, bestämmer att verkställigheten ska avbrytas eller bestämmer något annat i något annat förordnande om verkställigheten.

41 §

Avgifter

— — — — —
I fråga om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna och avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt.
— — — — —

42 §

Ändringssökande

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

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.

Bestämmelser om sökande av ändring av en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

De tillstånd och andra rättigheter som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat och som gäller när denna lag träder i kraft samt intyg och beslut av verket, verkets myndighetsföreskrifter och andra förpliktelser som verket har ålagt förblir i kraft i enlighet med de villkor som gäller deras giltighet. Ärenden som vid ikraftträdandet av denna lag är anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och som enligt denna lag ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs för behandling och avgörande vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru