
Lagarna bakom generna – genetiska uppgifter och det föränderliga europeiska regelverket

MARJUT SALOKANNEL

Genetisk information är känsligare än annan hälsoinformation. Den kan avslöja en persons släktförhållanden, etniska ursprung och latent sjukdomar, också efter döden. Det går inte att effektivt anonymisera genetiska uppgifter och uppgifterna kan inte ändras av personen själv. Om genetiska uppgifter läcker ut kan det leda till att personen identifieras och eventuellt diskrimineras på grund av exempelvis sjukdom, sjukdomsrisk eller etniskt ursprung. Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna och EU:s dataskyddslagstiftning kräver hög skyddsnivå för genetiska uppgifter. I vår nationella lagstiftning ses genetiska uppgifter antingen som en integrerad del av patientuppgifter eller som personuppgifter som härrör från biobanksprover.

I artikeln betonas det att kraven på öppenhet vid behandling av personuppgifter och underlätad tillgång till rättigheter i EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR) bör tillämpas effektivt vid behandling av genetiska uppgifter. Det är viktigt för att de registrerade ska veta när och i vilket syfte deras uppgifter används och vilka rättigheter de har beträffande användningen av dem. Dessutom måste de registrerades rättssäkerhet stärkas genom ytterligare skyddsåtgärder för behandlingen av genetiska uppgifter. Det kan till exempel vara en möjlighet för de registrerade att förbjuda sekundär användning av genetiska uppgifter (opt-out) eller alternativt en möjlighet att föreskriva att genetiska uppgifter som samlas in inom ramen för hälso- och sjukvård bara får användas för direkta terapeutiska ändamål som rör personen själv.

Inledning

I slutet av 2022 överlämnade regeringen de sista propositionerna till riksdagen, som skulle anpassa behandlingen av hälsouppgifter till EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR) (1) och ta hänsyn till de ändringar som vårdreformen krävde. En revidering av biobankslagen (2) och en lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (3) antogs av riksdagen i februari

2023, medan propositionen om en lag om Genomcentret (4) förföll. Också EU håller för närvarande på att införa en omfattande datastrategi, med bland annat ett förslag om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) (5). I denna artikel analyseras det hur ändringarna i vår nationella lagstiftning om behandling av genetiska uppgifter ska ses i förhållande till de rättsliga förpliktelser som följer av den europeiska regleringen.

Inledningsvis undersöker jag de genetiska uppgifternas särart ur ett rättsligt regleringsperspektiv, särskilt mot bakgrund av konventionerna om mänskliga rättigheter, rättspraxis från Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna, nedan Europadomstolen, och EU:s dataskyddsbestämmelser. Jag kommer sedan att analysera det nuvarande läget inom

SKRIBENTEN

Marjut Salokannel, juris doktor, docent
forskningsdirektör, Helsingfors universitet

den nationella lagstiftningen i förhållande till den bredare europeiska lagstiftning som håller på att ta form.

Genetiska uppgifters särskilda karaktär

Den tekniska utvecklingen har lett till en explosiv ökning i användningen av genetiska uppgifter inom vetenskaplig forskning, hälso- och sjukvård, läkemedelsutveckling och bekämpning av smittsamma sjukdomar, nu senast covid-19-pandemin. Tack vare den snabba tekniska utvecklingen får vi alltmer information om hur människors hälsa påverkas av det genetiska arvet. Människors DNA används också i stor omfattning vid identifiering av olycksoffer, kartläggning av släktskap och bekämpning av brott.

De expanderande möjligheterna att utnyttja genetiken har dock sina nackdelar: en människa kan identifieras utifrån sina genetiska uppgifter också när direkta och indirekta identifieringsuppgifter har avlägsnats. Identifierbarheten gäller inte bara personen själv utan också släktingar, inbegripet släktingar som personen inte nödvändigtvis känner till (6). Stora internationella genbanker möjliggör identifiering till och med på global nivå.

Genetiska uppgifter kan därför inte anonymiseras på ett effektivt sätt, utan möjligheten att identifiera individer måste alltid vägas in. Ju fler andra personuppgifter, bland annat patientuppgifter, som kombineras, desto större är möjligheten till identifiering också i fråga om pseudonymiserade uppgifter. I detta sammanhang bör det betonas att pseudonymiserade uppgifter alltid betraktas som personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (GDPR artikel 4.1.5).

Det faktum att genetisk information samtidigt är unik och kollektiv gör den till ett särskilt skyddsobjekt också med avseende på integriteten och dataskyddet. Integritetsskyddet för genetiska uppgifter gäller förutom individen även släktingar i flera generationer och eventuellt också etnisk grupp och etniskt ursprung. Om dessa uppgifter avslöjas, är det risk för att individen och gruppen utsätts för diskriminering på flera olika grunder (7). I Finland kan detta komma fram till exempel i behandlingsrekommendationer, om de baserar sig på analyser som gjorts med finländska, fortfarande relativt homogena genetiska data.

Särdragen hos genetiska data och det europeiska regelverket

Integritetsskyddet tryggas genom Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, även kallad Europakonventionen, (artikel 8) Enligt EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna har var och en rätt till fysisk och mental integritet och inom medicinen ska den berörda personens fria och informerade samtycke respekteras (artikel 3). Respekten för privatlivet är skyddad i artikel 7 i EU-stadgan och i Finlands grundlag (10 §). I EU är dataskyddet en grundläggande rättighet som åtnjuter särskilt skydd (stadgan om de grundläggande rättigheterna, artikel 8). Nedan benämns skyddet av privatlivet inklusive dataskyddet integritetsskydd.

I artikel 21 förbjuder stadgan om de grundläggande rättigheterna uttryckligen diskriminering på grund av bland annat genetiska särdrag och etniskt ursprung. Dessutom avser Europarådets konvention om biomedicin (8) och dess tilläggsprotokoll om genetisk testning för hälsoändamål (9) särskilt de mänskliga rättigheterna i samband med behandling av genetiska uppgifter inom biomedicin.

Inom hälso- och sjukvården garanterar integritetsskyddet konfidentialitet för patientuppgifter och för de genetiska uppgifter som behandlas i det sammanhanget. Därför måste behandlingen av känsliga personuppgifter, såsom genetiska uppgifter, sett i ett integritets- och dataskyddsperspektiv, granskas med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna och med beaktande också av Europadomstolens praxis. Domstolen betonar att det inte kan uteslutas att skyddet av privatlivet angående genetiska uppgifter i framtiden kan påverkas negativt på nya sätt eller på ett sätt som inte kan förutses i dag (10). Behandling av genetiska uppgifter med AI är ett bra exempel på en sådan utveckling.

Därmed kan det anses att dataskyddet enligt artikel 8 i stadgan om de grundläggande rättigheterna medför en positiv skyldighet för medlemsstaterna att skydda konfidentialitet för patientuppgifter (11). I målet Z mot Finland konstaterar Europadomstolen följande: Respecting the confidentiality of health data is a vital principle in the legal systems of all the Contracting Parties to the Convention. It is crucial not only to respect the sense of privacy of a patient, but also to preserve his or her confidence in the medical profession

and in the health services in general. Without such protection, those in need of medical assistance may be deterred from revealing such information of a personal and intimate nature as may be necessary to receive appropriate treatment, and even from seeking such treatment, and thereby endangering their own health and in case of transmissible diseases, that of the community (12).

Det faktum att integritetsskyddet även har en stark koppling till en persons släktingar understryker i samband med genetiska uppgifter dels integritetsskyddets centrala ställning, dels vikten av att skydda genetiska uppgifter också som en del av patientuppgifterna.

EU:s dataskyddsförordning och genetiska uppgifter

I GDPR definieras genetiska uppgifter som ”alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga” (artikel 4.1.13).

Definitionen är teknikneutral, vilket innebär att exempelvis anteckningar i journalhandlingar om vissa genmutationer samt sekvenserade genetiska rådata betraktas som genetiska uppgifter. Med avseende på människors integritet och dataskydd är det av relevans att det i allmänhet alltid, antingen direkt eller indirekt, går att identifiera en människa med hjälp av genetiska uppgifter (GDPR, skäl 26, artikel 4.1.1). Ju fler data som finns tillgängliga, desto lättare är det att identifiera individer, och därför är det mycket svårt att anonymisera till exempel longitudinella patientuppgifter. Omvänt kan man säga att ju ovanligare ärftlig sjukdom det är fråga om, desto mindre andra data behövs för att identifiera personen.

Genetiska uppgifter är enligt dataskyddsförordningen uppgifter i en särskild kategori av personuppgifter som det är förbjudet att behandla, om inte någon undantagsbestämmelse enligt artikel 9 i förordningen är tillämplig. Dessutom utgör behandling av genetiska uppgifter oftast en sådan hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter som avses i dataskyddsförordningens bestämmelser om konsekvensbedömning avseende behandling av särskilda kategorier av uppgifter, som genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa, i stor omfattning (artikel 35). Dessutom har de

nationella dataskyddsmyndigheterna utfärdat sina egna bestämmelser om de fall där de kräver en konsekvensbedömning avseende dataskyddet. Bestämmelserna har antagits av Europeiska dataskyddsstyrelsen.

Enligt dataombudsmannen i Finland krävs det en bedömning av konsekvenserna avseende dataskyddet när genetiska uppgifter behandlas för minst ett av följande ändamål:

- genetiska uppgifter behandlas för att bedöma eller poängsätta en person
 - genetiska uppgifter behandlas i automatiserat beslutsfattande, med rättsverkningar eller motsvarande betydande konsekvenser
 - genetiska uppgifter behandlas i samband med systematisk övervakning
 - genetiska uppgifter behandlas i stor omfattning
 - genetiska data samordnas eller slås samman till datahelheter
 - genetiska uppgifter som gäller sårbara registrerade behandlas
 - i samband med användning eller tillämpning av nya tekniska och organisatoriska lösningar
 - behandlingen av genetiska uppgifter hindrar de registrerade från att utöva en rättighet eller att använda en tjänst.
- <https://tietosuoja.fi/sv/forteckningen-av-konsekvensbedomning>

Den risk för diskriminering som avslöjande av genetiska uppgifter medför för både den registrerade själv och hans eller hennes släktingar ska beaktas vid en konsekvensbedömning avseende dataskyddet. Vid ärftliga sjukdomar är risken uppenbar och kan leda till diskriminering exempelvis vid anställning eller möjlighet att teckna försäkring.

Före behandling ska den personuppgiftsansvarige samråda med tillsynsmyndigheten om en konsekvensbedömning avseende dataskydd om det visar sig att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken (GDPR, artikel 36.1). I detta sammanhang har den danska datatillsynsmyndigheten lämnat in en anmälan till polisen om brott mot dataskyddsförordningen och ålagt det danska genomcentret en administrativ påföljdsavgift, eftersom genomcentret har inlett behandlingen av genetiska uppgifter innan det samrått med datatillsynsmyndigheten (13).

Dataskyddsförordningen ger den nationella lagstiftaren möjlighet att utnyttja sitt

handlingsutrymme vid behandling av genetiska uppgifter, inbegripet begränsningar i behandlingen (artikel 9.4). Det bör dock noteras att Europadomstolens rättspraxis och EU-stadgan om grundläggande rättigheter sätter gränser för de nationella och europeiska lagstiftarnas möjligheter att utnyttja handlingsutrymmet. En sådan rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsägbar för personer som omfattas av den, i enlighet med rättspraxis vid Europeiska unionens domstol och Europadomstolen (GDPR, skäl 41). Varje begränsning i utövandet av de grundläggande rättigheterna ska enligt EU-stadgan vara nödvändig i förhållande till ett godtagbart i mål i ett demokratiskt samhälle (artikel 52.1).

Finlands lagstiftning om genetiska uppgifter

I Finland regleras genetiska uppgifter som en del av patientuppgifter eller i samband med biobankslagen. Vi har haft flera förslag om att inrätta ett så kallat nationellt genocentrum, men jag går inte närmare in på dem här eftersom de inte har lett till några ytterligare åtgärder (3).

Behandlingen av genetiska uppgifter har av tradition byggts på frivilligt och informerat samtycke, vilket bland annat krävs enligt Oviedokonventionen om biomedicin och tilläggsprotokollen till den (8–9). Detta har också varit fallet hos oss. Till exempel de genetiska uppgifter som lagras i studien FinnGen kommer från biobanker, där de i sin tur samlats in antingen med brett samtycke eller genom retroaktiv överföring av prover.

Merparten av biobankernas data har förts över genom dessa retroaktiva överföringar som inte har meddelats personerna själva, utan endast tillkännagetts genom en tidningsannons med information om möjligheten att förbjuda överföring av prover till biobanken. Detta har skett trots att biobankslagen explicit kräver att provgivarna ska informeras om uppgiftsöverföringar (13 § 3 mom.). Information via tidningsannons är endast ett sekundärt medel. I samband med revideringen av biobankslagen lyfte riksdagens grundlagsutskott fram att skyddsåtgärderna i själva verket också ska skydda de registrerades rättigheter och friheter (15).

I sitt yttrande om ett europeiskt hälsodataområde uppmärksammade Europeiska dataskyddsstyrelsen också det faktum att den möj-

lighet som dataskyddsförordningen ger för att avvika från skyldigheten att informera den registrerade beträffande vetenskaplig forskning och arkivering, där personuppgifter samlas in från en annan källa än den registrerade, inte per automatik kan tolkas som att det, även för stora forskningsprojekt, automatiskt räcker med att göra basinformation om projektet tillgänglig på den personuppgiftsansvariges webbplats. I stället anser styrelsen att frågan bör övervägas från fall till fall (16).

Biobankslagen måste därför tillämpas så att utgångspunkten för en retroaktiv överföring av diagnostiska provsamlingar ska vara att personen informeras i enlighet med artiklarna 12–14 i dataskyddsförordningen (15). Överlag är tidningsannonser inte längre ett modernt informationsmedium. Sjukhusen och biobankerna samlar under alla omständigheter in tillhörande patientuppgifter i proverna och kan därmed informera provgivarna och underrätta dem om möjligheten att göra invändningar, eftersom de i vilket fall som helst behandlar unika personuppgifter. Tekniken för att behandla genetiska uppgifter har gjort enorma framsteg sedan 2013. Därför är det särskilt viktigt att provgivarna informeras om de nya formerna av genomsekvensering, om möjligheterna att utnyttja genetiska uppgifter och om de risker som det innebär för individens rättigheter.

I lagen om patientens ställning och rättigheter ingår de huvudsakliga principerna för behandling av journalhandlingar. Bestämmelserna gäller också genetiska uppgifter som samlats in i samband med behandlingen. Åtkomsten till genetiska uppgifter i patientdatasystemet har begränsats genom att uppgifterna har definierats som särskilt skyddade uppgifter. Enligt lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (26 §) ska anteckningar i journalhandlingar i anslutning till medicinsk genetik och psykiatri och anteckningar i journalhandlingar i anslutning till motsvarande tjänster som kräver särskild konfidentialitet skyddas genom en separat begäran om bekräftelse eller ett motsvarande förfarande vid servicehändelser inom andra specialiteter eller tjänster än medicinsk genetik och psykiatri. Närmare bestämmelser om patientuppgifter med särskilt skydd ingår i en förordning från social- och hälsovårdsministeriet (26 §).

Datasäkerheten utgör en väsentlig del av dataskyddet och behandlingen av hälsouppgifter kräver i allt högre grad behandling i en

sluten teknisk driftmiljö, där endast data på aggregatnivå kan tas ut. Det är fallet med vår lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och förslaget till en förordning om ett europeiskt hälsodataområde. Att döma av regeringspropositionen verkar lagen om sekundär användning normalt tillämpas på sekundär användning av uppgifter med särskilt skydd, inbegripet genetiska uppgifter, men trots det så att användningen kräver separat bekräftelse (av den behandlande läkaren). Däremot kräver inte den reviderade biobankslagen någon sluten teknisk driftmiljö och förefaller rentav tillåta att identifierbara genetiska uppgifter lämnas ut från biobanken (28 § 2 mom.).

Om rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter samt förbuds rätt (opt-out)

I den reviderade biobankslagen (671/2023) frångås samtycke som grund för behandling av personuppgifter och ersätts med samtycke till provtagning och överföring till en biobank. Samtycket kan återkallas innan provet har lämnats ut till en biobank (12 §). Konventionerna om mänskliga rättigheter och biomedicin och tilläggsprotokollet om gentester utgår dock från att samtycke när som helst ska kunna återkallas (17). För att personuppgifter ska kunna kopplas samman med ett prov krävs det särskilt godkännande (14 §). Den egentliga behandlingen av personuppgifter ska ske direkt på grundval av lag och provgivarens rättigheter ska regleras i enlighet med dataskyddsförordningen.

I den reviderade lagen ingår provgivarens möjlighet att i enlighet med artikel 21 i dataskyddsförordningen invända mot behandlingen av sina personuppgifter som ett slags skyddsåtgärd. Enligt lagen får prover eller tillhörande uppgifter, såsom genetiska uppgifter, inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning i fråga om de prover eller uppgifter som rätten att göra invändningar gäller (12 a §). Provgivaren är skyldig att uppges ett personligt skäl till sina invändningar.

På de genetiska uppgifter som lagras i samband med sjukhusens patientuppgifter tillämpas inte biobankslagen utan lagen om patientens ställning och rättigheter och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, samt i fråga om sekundär användning lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och

hälsovården. Då kan den registrerade göra invändningar mot sekundär användning av genetiska uppgifter på grundval av artikel 21 i dataskyddsförordningen. I Findatasystemet kan de registrerade göra invändningar mot all sekundär användning via Findata genom att ange ett personligt skäl.

För att provgivarna ska kunna utöva sin rätt att göra invändningar i efterhand måste de veta vad deras prover används till. De registrerades rätt att få veta för vilket ändamål deras personuppgifter används ingår i det relevanta innehållet i dataskyddet. Dataskyddsförordningen kräver att personen ges detaljerade uppgifter om behandlingen av personuppgifter i samband med provtagningen, innan personuppgifter samlas in från personen första gången, det vill säga i det här fallet innan provet tas (artikel 12 och 13). Detta inbegriper bland annat uppgifter om eventuell genomsekvensering av prover och fortsatt användning av genetiska uppgifter, inbegripet lagring och utlämnande av genetiska uppgifter till tredje part, om dessa är kända vid den tidpunkten (18). En liknande skyldighet att tillhandahålla information gäller också, med strikt begränsade undantag, när personuppgifter samlas in från en annan källa än provgivaren. Följaktligen måste provgivaren ha möjlighet att få veta till vem hans eller hennes genetiska uppgifter kommer att lämnas ut från en biobank. Den som lämnar ut provet måste därför ha möjlighet att få veta till vem provgivarens genetiska uppgifter lämnas ut från biobanken (19).

Den danska datatillsynsmyndigheten har prickat sjukvårdsregionen Södra Jylland eftersom regionen inte har informerat patienterna tillräckligt tydligt om att överblivet biologiskt material från diagnostiska prover överförs till regionens biobank och att patienterna har rätt att förbjuda att proven används för något annat ändamål än behandlingen av dem själva. Datatillsynsmyndigheten konstaterar explicit att det inte räcker med att hänvisa till ett allmänt meddelande om skydd för personuppgifter som kan läsas över en webblänk, även om länken ger den nödvändiga informationen. Dessutom ska det separat säkerställas att också särskilt utsatta patienter blir informerade om hur deras prover och personuppgifter används och om sina rättigheter avseende användningen. Informationen måste ges på ett begripligt sätt (20).

Med avseende på integritetsskyddet är det svårt att se det som en tillfredsställande lagstiftningslösning att det i samband med

sekundär användning av genetiska uppgifter inte har införts en förbuds rätt (opt-out) som från fall till fall kan gälla olika användnings sätt utan särskild motivering. **Det är problematiskt att man ska behöva avslöja något personligt och känsligt om sig själv för att kunna göra invändningar mot att en tredje part använder känslig information.** När det gäller genetiska uppgifter är läget ännu mer problematiskt, **eftersom en person eventuellt också måste avslöja uppgifter om andra.**

De registrerades rättigheter skulle säkerställas bättre av en rätt att förbjuda sekundär användning som ett medel för att trygga självbestämmanderätten. Det skulle också ge större rättslig förutsebarhet och underlätta den personuppgiftsansvariges administrativa börda. Också Europeiska kommissionens tidigare dataskyddsmyndighet har i ett yttrande om behandlingen av statistiska uppgifter konstaterat att möjligheten att göra undantag (opt-out) uppfyller principen om uppgiftsminimering vid behandling av personuppgifter (21).

Ändamålsbegränsning vid behandling av genetiska uppgifter och lagring av genetiska uppgifter

Den bärande principen i den allmänna dataskyddsförordningen är att användningen av personuppgifter ska vara beroende av ändamålet med behandlingen. Personuppgifter, i detta fall genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa, får bara samlas in för ett särskilt ändamål och får inte förvaras längre än vad som krävs för att uppnå ändamålet (artikel 5). **Enligt Europadomstolen utgör redan insamling och bevarande för framtiden av genetiska data i en databas intrång i den enskildes personliga integritet** (22). Vad gäller lagring av genetisk information är det enligt domstolen extra viktigt att noggrant ange hur länge uppgifterna ska bevaras, eftersom biologiska släktingar påverkas också efter att den registrerade har avlidit.

Också Europeiska kommissionens dataskyddsmyndighet har i sitt preliminära ställningstagande om vetenskaplig forskning konstaterat att **dataskyddsförordningen förefaller att motverka varaktig lagring av personuppgifter också beträffande vetenskaplig forskning eller arkivering** (23).

Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter ska de uppgifter som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient anteck-

nas i journalhandlingarna (12 §). Uppgifterna innehåller också information om eventuell genetisk testning och testresultaten. Journalhandlingar samt prover innehållande biologiskt material som uppkommer vid forskning och vård och modeller av organ ska förvaras 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 grunden för förvaring inte längre finns.

Om man vill föreskriva om förvaring av journalhandlingar på ett sätt som avviker från lagen om patientens ställning och rättigheter, ska detta enligt grundlagsutskottet göras genom en bestämmelse på lagnivå, inte i en förordning av social- och hälsovårdsministeriet eller i en bilaga till en förordning. Enligt utskottet måste förvaringen begränsas till vad som är absolut nödvändigt (24). Enligt bilagan till den nya lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ska handlingar som är viktiga med tanke på medicinsk genetik bevaras permanent och behovet av bevarande bedömas vart femte år. Dessa handlingar innehåller genetiska uppgifter som specificerar patienten. Också merparten av de övriga patientuppgifterna omfattas av en mycket lång bevaringstid: tolv år efter att patienten har avlidit.

Syftet med de genetiska uppgifter som samlas in inom hälso- och sjukvården är att behandla patienten. För att uppnå det syftet är det inte nödvändigt att bevara de genetiska uppgifterna för eftervärlden eller att bevara andra patientuppgifter i tolv år efter patientens död. Trots att genetiska uppgifter kan vara till nytta även för släktingar för att diagnostisera ärftliga sjukdomar, är det med tanke på den snabba tekniska utvecklingen och de sjunkande tekniska kostnaderna i vilket fall som helst lämpligt och rentav kostnadseffektivt att vid behov göra ett separat gentest på dem. Det tar till exempel mycket plats och energi att bevara data som innehåller helgenomsekvensering, och det är dessutom kostsamt. Bevarandetiderna bör således ses mot bakgrund av om det för vården och behandlingen av patienten och hans eller hennes släktingar verkligen är nödvändigt att bevara handlingar inom medicinsk genetik för eftervärlden. Detta om man ser till de risker som det innebär för de registrerades rättigheter och friheter, och framför allt riskerna för den personliga inte-

griteten, integritetsskyddet och dataskyddet samt beaktar att dessa personer och deras avkomlingar utsätts för diskriminering.

Hur Danmark har reglerat användning av genetiska uppgifter

Som jämförelse är det intressant att titta närmare på den danska lagstiftningen om det nationella genomcentret och behandlingen av hälsodata. Patienten har enligt dansk hälso- och sjukvårdslagstiftning självbestämmanderätt i användningen av biologiskt material och genetiska uppgifter. **Patienten kan meddela att det biologiska material som tas från honom eller henne eller en genetisk analys av ett biobanksprov i samband med vård eller behandling bara får användas för direkta ändamål inom ramen för vård och behandling.** Patientens anmälan registreras i vävnadsregistret och anmälan kan återkallas när som helst (Sundhedslov, 29 §). Patienten ska informeras om dessa rättigheter innan samtycke begärs för behandling som kräver genetisk analys (Sundhedslov, 29 a §).

Patienten har också rätt att när som helst begära att det biologiska material som tagits från honom eller henne vid behandling eller vård förstörs. Provtagaren eller den part som förvaltningen av provet har överfört till ska också informera de eventuella tredje parter som provet har överfört till om en sådan begäran. I vissa fall som anges närmare i lagen och som är av allmänt eller privat intresse behöver en begäran om utplåning inte bifallas (Sundhedslov, 33 §).

Enligt den danska lagen om vetenskapsetisk behandling av hälsovetenskapliga forskningsprojekt och hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt **krävs det informerat samtycke till att ett biologiskt prov tas för lagring i en forskningsbiobank. Enligt lagen kan samtycket återkallas när som helst.** Lagen kräver att en etisk bedömning görs och ställer också en del andra krav för forskningsprojekt som innehåller gendata. Detsamma gäller när data från biobanksprover och bildiagnostiska undersökningar används i forskning, till skillnad från traditionell registerforskning.

Behandling av genetiska uppgifter inom det europeiska dataområdet

När vi reflekterar över hur behandlingen av genetiska uppgifter bör regleras måste vi ta hänsyn till den föreslagna förordningen om

ett europeiskt hälsodataområde (EHDS), som innebär en skyldighet för datainnehavarna att ge tillgång till bland annat en mycket omfattande sekundär behandling av genetiska uppgifter inom EES och i tredjeländer inom ramen för dataskyddsförordningen. Förslaget om EHDS omfattar biobanksprover och genetiska uppgifter samt andra elektroniska uppgifter om hälsa. Räckvidden för de föreslagna användningssätten är omfattande: utöver användningssätten enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården innefattar förslaget användning av hälsodata för utbildning, testning och utvärdering av algoritmer. Tillämpningar baserade på artificiell intelligens bör bland annat avse medicintekniska produkter, AI-system och e-hälsoapplikationer, som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten eller säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå för hälso- och sjukvård, läkemedel eller medicintekniska produkter. Användning av hälsodata för individanpassade medicinska behov är också ett särskilt angivet användningssätt.

När allmänintresse och nationell rätt är den rättsliga grunden för behandlingen, ska även den sekundära behandlingen ske enligt nationell rätt och med beaktande av kraven i förslaget till EHDS. När ett berättigat intresse enligt dataskyddsförordningen däremot är den rättsliga grunden för behandlingen, åsidosätter det enligt förslaget till och med det samtycke som krävs på nationell nivå, och en fortsatt behandling är möjlig direkt utifrån förordningen. Ett berättigat intresse är vanligen kriteriet för behandlingen när den sker i kommersiellt syfte. All behandling av personuppgifter ska enbart vara möjlig med anonymiserad eller pseudonymiserad information och ske i en sluten teknisk driftmiljö.

Omfattande sekundär användning av hälso-uppgifter är dock inte möjlig för alla ändamål, utan EHDS förslaget förbjuder sådan användning som är till stor skada för de registrerade eller för samhället. Det går inte att få tillstånd för att använda hälso-uppgifter för följande ändamål:

1. Fatta beslut som är till nackdel för en fysisk person på grundval av dennes e-hälsodata. För att kunna betraktas som "beslut" måste de få rättsverkningar eller på liknande sätt väsentligt påverka dessa fysiska personer.
2. Fatta beslut avseende en eller flera fysiska personer för att utesluta dem från förmånen av ett försäkringsavtal eller för att ändra deras avgifter och försäkringspremier.

3. Reklam eller marknadsföring riktad till hälso- och sjukvårdspersonal, hälso- och sjukvårdsorganisationer eller fysiska personer.
4. Ge tillgång till eller på annat sätt göra e-hälsodata tillgängliga för tredje parter som inte anges i datatillståndet.
5. Utveckling av produkter eller tjänster som kan skada enskilda personer och samhällen i stort, inklusive men inte begränsat till olaglig narkotika, alkoholhaltiga drycker, tobaksvaror eller varor eller tjänster som är utformade eller modifierade på ett sådant sätt att de strider mot allmän ordning eller moral.

Med undantag för den sista punkten är de förbjudna användningsändamålen relativt tydliga och genomförbara. Förbudet mot att använda hälsouppgifter för att utveckla produkter och tjänster som skadar enskilda personer och samhället är positivt, men det sätter i sin mångtydighet press på tillståndsmyndigheten och förutsätter en oberoende etisk eller liknande bedömning.

Sett ur finländsk synvinkel är det till fördel att tänka på att den redan nu gällande EU-dataförvaltningsakten (25) uppmanar offentliga myndigheter att i sin avgiftspolitik införa incitament för vidareutnyttjande av data för andra än kommersiella ändamål, exempelvis vetenskapliga undersökningar. Enligt rättsakten får offentliga myndigheter göra data tillgängliga till reducerat pris eller kostnadsfritt, särskilt för små och medelstora företag, uppstartföretag, civilsamhällsaktörer och utbildningsinstitutioner (artikel 6.4). Dataförvaltningsakten kommer att tillämpas också i kompletterande syfte tillsammans med EHDS.

Bestämmelserna om ett europeiskt hälsodataområde kommer förhoppningsvis att underlätta multinationella forskningsprojekt och öka rättssäkerheten i behandlingen av data. Bestämmelserna om sekundär användning bör dock ta hänsyn till patienternas och andra registrerades rättigheter i enlighet med Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europakonventionen) och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Förslaget till EHDS kan dock komma att ändras under förhandlingarna mellan EU:s institutioner.

Avslutningsvis

Den finländska lagstiftningen om behandling av genetiska uppgifter är stadd i förändring. Konfidentialiteten för patientuppgifter, inbe-

gripet särskilt skydd för genetiska uppgifter som en del av patientuppgifter, bör finnas kvar. Dessutom bör konfidentialiteten för genetiska uppgifter och vårdrelationer säkerställas genom att patienten ges rätt att bestämma att genetiska uppgifter bara får användas för ändamål som har direkt samband med hans eller hennes vård och behandling – som i den danska modellen. Det skulle utesluta omfattande sekundär användning och stärka patientens i övrigt obefintliga rätt att bestämma över information om sig själv. Ett annat alternativ är att införa möjligheter till undantag (opt-out) för olika eller alla sekundära användnings-sätt. Lagringen av genetiska uppgifter bör begränsas till vad som är nödvändigt i enlighet med riktlinjerna från riksdagens grundlagsutskott. I skyddet för genetiska uppgifter får respekten för människovärdet, respekten för människans integritet och förbudet mot diskriminering en framträdande roll vid sidan av integritets- och dataskyddet, och är dessutom förpliktande för den finländska lagstiftaren.

Översättning: Margareta Gustafsson

Marjut Salokannel
marjut.salokannel@helsinki.fi

Inga bindningar

Referenser

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (GDPR).
2. Regeringens propositionen till riksdagen med förslag till lag om ändring av biobankslagen (RP 247/2022 rd). Tillgänglig på: www.riksdagen.fi/SV/vaski/HallituksenEsitys/Documents/RP_247+2022.pdf.
3. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och till lagar som har samband med den (RP 246/2022 rd). Tillgänglig på: www.riksdagen.fi/SV/vaski/HallituksenEsitys/Documents/RP_246+2022.pdf.
4. Regeringens proposition om en lag om Genomcentret RP 110/2022 rd.
5. Förslag till Europarådets rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final. Tillgänglig på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197> (EHDS).
6. Kuru, T. & de Miguel Beriain, I., Your genetic data is my genetic data: Unveiling another enforcement issue of the GDPR, *Computer Law and Security Review*, 47(2022) 105752.
7. Costello, R., Genetic Data and the Right to Privacy: Toward a Relational Theory of Privacy, *Human Rights Law Review*, 2022, 22, 1–23.
8. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) (Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin ETS nr 164).
9. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes (CETS No. 203). (Tilläggsprotokoll om genetisk testning till konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen).

-
10. S. and Marper v. the United Kingdom [GC], ECHR 2008, § 71 (11).
 11. M. Mostert, A.L. Bredenoord, B. van der Sloot and J.J.M. van Delden, From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research, *European Journal of Health Law* 25 (2018) s. 49-50.
 12. Z v. FINLAND – 22009/93 [1997] ECHR 10 (25 February 1997).
 13. <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelser/2022/mar/nationalt-genom-center-indstilles-til-boede>.
 14. Salokannel, M., Tarkkala, H., & Snell, K., Legacy samples in Finnish biobanks – social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks, *Human Genetics*, 2019. Tillgänglig på: <https://doi.org/10.1007/s00439-019-02070-0>.
 15. Grundlagsutskottets utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av biobankslagen (GrUU 95/2022 rd). Tillgänglig på: https://www.riksdagen.fi/SV/vaski/Lausunto/Documents/GrUU_95+2022.pdf. Punkt 11.
 16. Gemensamt yttrande 3/2022 från Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen om förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde Tillgänglig på: https://edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_sv.pdf.
 17. ETS 164, Explanatory Protocol, Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, punkt 38, och tilläggsprotokoll om gentester, CETS 203, punkt 88.
 18. European data protection supervisor, Opinion 19/2022 on the Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC.
 19. CJEU Case C154/21 "Österreichische Post", ECLI:EU:C:2023:3.
 20. Datatilsynet udtaler kritik af Region Hovedstaden, Journalnummer: 2021-432-0059 <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelser/2022/okt/datatilsynet-udtaler-kritik-af-region-hovedstaden>.
 21. EDPS Opinion (10/2017) on safeguards and derogations under Article 89 GDPR in the context of a proposal for a Regulation on integrated farm statistics. Tillgänglig på: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/17-11-20_opinion_farm_statistics_en_0.pdf.
 22. Gaughran v The United Kingdom Application No 45245/15, ECHR 13 June 2020.
 23. European data protection supervisor, Preliminary opinion on scientific research, 2020, s. 23, https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en.
 24. Grundlagsutskottets utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och till lagar som har samband med den (GrUU 89/2022 rd). Tillgänglig på: www.riksdagen.fi/SV/vaski/Lausunto/Documents/GrUU_89+2022.pdf.
 25. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724.

Summary

The laws behind the genes – genetic data and the changing legislative framework

Genetic data is more sensitive than other types of health data. It can identify the persons themselves as well as their relatives and possibly also their ethnic background. It can reveal hereditary diseases. Genetic data is also unique to an individual as it cannot be altered and its anonymisation is not possible. EU legislators and the European Court of Human Rights require a high level of protection for genetic data. Any processing of genetic data should be subject to the individual's control, and robust organizational and technological safeguards are necessary. In operationalizing new Finnish legislation these matters should also be taken into consideration.