

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 48/2014 rd

Regeringens proposition till riksdagen om ändring av lagen om medicinsk forskning

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 21 oktober 2014 regeringens proposition om ändring av lagen om medicinsk forskning (RP 184/2014 rd) till social- och hälsovårdssutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande i ärendet till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Kirsi Ruuhonen, social- och hälsovårdsministeriet
- dataombudsman Reijo Aarnio
- professor Lasse Lehtonen
- professor Kaarlo Tuori.

Dessutom har skriftligt yttrande lämnats av

- professor Olli Mäenpää
- juris licentiat Pekka Nurmi.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslår regeringen att lagen om medicinsk forskning ändras så att det till lagen fogas grunder för behandling av personuppgifter om den som undersöks efter att denne har avstått från deltagandet i forskningen genom att återta sitt samtycke. Uppgifter får behandlas endast om den som undersöks, när han eller hon gav sitt samtycke, visste att uppgifter som samlats in innan samtycket återkallades kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

I motiven till lagstiftningsordning, som i proposition till propositionens längd i övrigt är ganska omfattande, bedömer regeringen hur den fö-

reslagna regleringen om att återta samtycke förhåller sig i första hand till de internationella människorättsavtalen - framför allt Europarådets biomedicinkonvention - och till vissa etiska anvisningar och deklARATIONER som gäller medicinsk forskning. Vidare granskas förslaget utifrån grundlagens 7 § (rätten till liv, personlig frihet och integritet), 10 § (skydd för privatlivet), 16 § 3 mom. (vetenskapens frihet) och 19 § 3 mom. (skyldigheten att främja befolkningens hälsa). Regeringen anser att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men att det är önskvärt att inhämta utlåtande av grundlagsutskottet om dem.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Utgångspunkter

Enligt 6 § i den gällande lagen om medicinsk forskning (nedan kallad forskningslagen) är huvudregeln att medicinsk forskning inte får utföras på människa utan skriftligt informerat samtycke. Skriftligt samtycke är alltid ett villkor för att få utföra medicinsk forskning. Bestämmelsen kräver att personen ska informeras i tillräcklig omfattning om sina rättigheter, syftet med och arten av forskningen och metoderna. Undersökningens personen ska också informeras i tillräcklig omfattning om risker och olägenheter. Informationen ska ges så att personen kan avgöra sitt samtycke medveten om de omständigheter som påverkar beslutet. Dessutom kan personen återkalla sitt samtycke när som helt innan studien har avslutats. Personen måste informeras om detta innan studien börjar.

Den nya 6 a § reglerar rättsverkningarna för personuppgifter om personen återkallar sitt samtycke. Den föreskriver att personuppgifter på vissa villkor får behandlas i den undersökning som personen har gett sitt samtycke till också efter att personen har återtagit sitt samtycke.

Bestämmelsen har sin bakgrund i ett avgörande om tolkningen av forskningslagen som riksdagens justitieombudsman meddelade den 19 december 2013. JO framhåller att forskningslagen saknar bestämmelser om behandling av personuppgifter och att personuppgiftslagen innebär att personuppgifter måste behandlas enligt personuppgiftslagen vid kliniska läkemedelsprövningar. Vid kliniska läkemedelsprövningar får känsliga personuppgifter därför bara behandlas på grundval av samtycke enligt 12 § i personuppgiftslagen. Återkallelse av samtycke leder enligt JO till att rätten att behandla uppgifter försvinner för de uppgifter som beror på samtycke som getts enligt personuppgiftslagen för klinisk läkemedelsprövning.

Tidigare har det inte funnits några bestämmelser om behandling av personuppgifter inom ramen för forskningsmaterial när undersök-

ningspersonen återkallar sitt samtycke. Före JO-avgörandet hade forskningslagen tolkats så att prövaren har rätt att fortsätta behandla personuppgifter trots att personen återkallar sitt samtycke till en klinisk läkemedelsprövning. Syftet med ändringen är att anpassa lagstiftningen till den tidigare tolkningen. Därför kompletteras lagen med ett kriterium för att behandla personuppgifter i fall när samtycke från undersökningens personen inte längre är något kriterium för att behandla personuppgifter.

Bestämmelsen om rätt att behandla känsliga personuppgifter efter återkallat samtycke är av betydelse för individens självbestämmanderätt. Grundlagsutskottet har ansett att självbestämmanderätten är kopplad till ett flertal grundläggande fri- och rättigheter, särskilt till 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet i grundlagen. Bland annat individens rätt att bestämma över sig själv och sin kropp ingår i grundlagsskyddet för privatlivet (se t.ex. GrUU 10/2012 rd och GrUU 24/2010 rd). Lagförslaget gäller behandling av personuppgifter och denna bedömning grundar sig därför i första hand på skyddet för privatliv och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Men också självbestämmanderättens koppling till 7 § är av betydelse eftersom förslaget har ett nära samband med frågan om samtycke till medicinsk forskning och rättsverkningar av att det återkallas.

Propositionen avser att trygga möjligheterna att utföra forskning om läkemedel, produkter, utrustning och metoder och säkerställa sammanhållen och tillförlitlig vetenskaplig dokumentation. Detta mål har ett nära samband med grundlagens 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet och indirekt också med 19 § 3 mom. om skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa.

I lagstiftning av detta slag är det viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan dessa grundläggande fri- och rättigheter. Grundlagsutskottet vill att man ser på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna utgående från bland annat principen i arti-

kel 2 i Europarådets konvention om skyddet av de mänskliga rättigheterna och människovärdet i relation till biologi och medicin (biomedicin-konventionen), där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 10/2012 rd).

Bedömning av förslaget

De nya bestämmelserna innebär att återkallelse av samtycke bara får mycket begränsad och delvis rentav skenbar effekt för behandlingen av personuppgifter, också när återkallelsen till exempel beror på att undersökningsspersonen har fått ny information om studien. Det handlar således om ett stort intrång i den kunskapsbaserade självbestämmanderätten. Bestämmelserna bör bedömas mot de allmänna principerna för inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna.

För att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga resultat inom medicinsk forskning kan det av tungt vägande skäl och med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna vara befogat att inskränka självbestämmanderätten, anser utskottet.

I medicinrättsliga sammanhang fullföljs självbestämmanderätten vanligen enligt principen om så kallat informerat samtycke. Den typen av regler är ofta kopplade till regler om återkallelse av samtycke och rättsverkningar av det. I biobankslagen kom 11 § till med medverkan från grundlagsutskottet och den föreskriver bland annat att en person kan ge sitt samtycke till att prov från honom eller henne förvaras i en biobank och att personuppgifterna får lämnas ut i den omfattning som biobanksforskningen kräver. På grundval av 12 § 2 mom. får forskningsresultat som baserar sig på prover, tillhörande uppgifter och uppgifter som ingår i resultaten som regel fortfarande användas i studierna, om de kommit till innan samtycket återkallades. När frågan var aktuell såg grundlagsutskottet inga konstitutionella problem bland annat efter-

som samtycket grundar sig på tillräcklig information med syftet med proverna och andra omständigheter med relevans för skydd av provgivarens privatliv (GrUU 10/2012 rd).

Vid en bedömning av proportionaliteten vid inskränkningar i självbestämmanderätten är det av betydelse att den som är undersökningssperson vid medicinsk forskning vet i vilka studier uppgifter om honom eller henne får användas, när han eller hon ger sitt samtycke. Detta är inte fallet vid samtycke enligt biobankslagen. Användningsändamålet inskränks också av att det måste vara nödvändigt att behandla personuppgifter för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, effekten eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller metoder. I det hänseendet är bestämmelserna tillräckligt exakta.

Sett ur undersökningsspersonens perspektiv är det ett viktigt krav att han eller hon vid tidpunkten för återkallelsen vet att återkallelse inte har någon effekt på behandlingen av de uppgifter som dokumenterats fram till att samtycket återkallas. Därför kan personen redan i förväg överväga om han eller hon vill ge sitt samtycke trots att återkallelse har inskränkta rättsverkningar.

Lagstiftningen är således inget konstitutionellt problem sett i ett helhetsperspektiv. Lagstiftningen skulle dock vara betydligt tydligare om lagen hade dels bestämmelser om alla rättsverkningar av återkallelse, dels bestämmelser om skyldighet att kontrollera att den som ger sitt samtycke har fått tillräckligt mycket information om dem innan han eller hon gett sitt samtycke.

Ställningstagande

Grundlagsutskottet anför

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

GrUU 48/2014 rd — RP 184/2014 rd

Helsingfors den 3 december 2014

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Johannes Koskinen /sd
vordf. Anu Urpalainen /saml
medl. Sauli Ahvenjärvi /kd
Tuija Brax /gröna
Eeva-Johanna Eloranta /sd
Ilkka Kantola /sd
Kimmo Kivelä /saf

Anna Kontula /vänst
Markus Lohi /cent
Tom Packalén /saf
Vesa-Matti Saarakkala /saf
Kimmo Sasi /saml
Tapani Tölli /cent
Harry Wallin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Petri Helander.