

**SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS  
BETÄNKANDE 38/2014 rd**

**Regeringens proposition till riksdagen om ändring av lagen om medicinsk forskning**

**INLEDNING**

***Remiss***

Riksdagen remitterade den 21 oktober 2014 regeringens proposition om ändring av lagen om medicinsk forskning (RP 184/2014 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

***Ställningstagande***

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande (GrUU 48/2014 rd) om ärendet. Utlåtandet återges efter betänkandet.

***Sakkunniga***

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Kirsi Ruuhonen, social- och hälsovårdsministeriet
- referendarieråd Kaija Tanttinen-Laakkonen, riksdagens justitieombudsmans kansli
- enhetschef Esko Nuotto, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

- enhetschef, forskningschef Arto Palmu, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- direktör Jussi Holmalahti, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- ordförande Tapani Keränen, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)
- dataombudsman Reijo Aarnio, dataombudsmannens byrå
- divisionschef Petri Bono, Cancercentralen som representant för samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- direktör, professor Matti Lehto, Tammerfors universitet, medicinska fakulteten
- specialsakkunnig Päivi Opari, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- Senior Adviser Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry.

**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 att delta i forskningen genom att återta sitt samtycke. Medicinsk forskning utgår alltid

från informerat samtycke av den som undersöks. Den som undersöks får avstå från forskningen antingen genom att avbryta sitt deltagande eller genom att uttryckligen återta sitt samtycke till deltagandet i forskningen och till behandling av sina personuppgifter. Uppgifter får behandlas

endast om den som undersöks visste, när han eller hon gav sitt samtycke, att uppgifter som samlats in innan samtycket återtogs kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

## UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

### *Motivering*

Syftet med propositionen är att dels garantera att läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och behandlings- och diagnosmetoder är säkra, dels säkerställa förutsättningar för medicinsk forskning i Finland. Lagen om medicinsk forskning preciseras och föreslås föreskriva att nödvändiga personuppgifter som ingår i forskningsmaterial får behandlas inom ramen för forskningen, också när undersökningens person har återkallat sitt samtycke. En förutsättning är att försökspersonen, när han eller hon ger sitt samtycke, vet att lagen tillåter att de uppgifter som samlats in fram till återkallande får behandlas i studien. Dessutom krävs det att behandlingen ska vara nödvändig av de skäl som nämns i lagen.

Enligt artikel 28.3 i EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska återkallandet, utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om skydd av personuppgifter, inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke. I Finland har direktivet om skydd av personuppgifter genomförts genom personuppgiftslagen. Dessutom har ett flertal speciallagar bestämmelser om behandling av personuppgifter. Personuppgiftslagen har inga kriterier för att behandla personuppgifter efter att samtycke till

att personuppgifter behandlas vid medicinsk forskning har återkallats. Social- och hälsovårdsutskottet anser det nödvändigt och relevant att lagen kompletteras med de föreslagna bestämmelserna om kriterier för att behandla känsliga personuppgifter efter att försökspersonen har återkallat sitt samtycke.

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 grundlagsutskottet i sitt utlåtande. Precis som grundlagsutskottet anser också social- och hälsovårdsutskottet att det sett ur försökspersonens perspektiv är ett viktigt krav att han eller hon vid tidpunkten för återkallandet vet att återkallande inte har någon effekt på behandlingen av de uppgifter som dokumenterats fram till att samtycket återkallades. Det är viktigt att det av samtyckeshandlingen framgår på vilka villkor personuppgifter får användas också efter att samtycket har återkallats och att bestämmelserna om samtyckeshandling därför preciseras i förordningen om medicinsk forskning (986/1999).

### *Utskottets förslag till beslut*

Riksdagen

*godkänner lagförslaget utan ändringar.*

Helsingfors den 16 januari 2015

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent  
vordf. Anneli Kiljunen /sd

medl. Ari Jalonen /saf  
Johanna Jurva /saf

**ShUB 38/2014 rd — RP 184/2014 rd**

Merja Kuusisto /sd  
Sanna Lauslahti /saml  
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd  
Hanna Mäntylä /saf  
Mikael Palola /saml  
Terhi Peltokorpi /cent

Sari Sarkomaa /saml  
Hanna Tainio /sd  
Anu Vehviläinen /cent  
Ulla-Maj Wideroos /sv  
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.