

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- justitieministeriet
- dataombudsman Reijo Aarnio, Dataombudsmannens byrå
- professor (emerita) Raija Huhtanen
- professor Lasse Lehtonen
- juris doktor, universitetslektor Anu Mutanen
- juris doktor, docent Liisa Nieminen
- professor Eeva Nykänen
- professor Tuomas Ojanen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om klinisk prövning av läkemedel samt att lagen om medicinsk forskning, läkemedelslagen och strafflagen ändras.

Bestämmelser om ikraftträdandet ska i huvudsak utfärdas genom förordning av statsrådet. Ikraftträdandetidpunkten beror på vid vilken tidpunkt Europeiska unionens förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas. Lagarna beräknas träda i kraft tidigast under senare hälften av 2021. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter föreslås dock träda i kraft så snart som möjligt.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

I motiveringen till lagstiftningsordningen bedöms lagförslaget med avseende på grundlagens 1 § om skydd för människovärdet, 2 § 3 mom. om skyldighet för offentlig verksamhet att iakttaga lag, 7 § om personlig integritet, 10 § om skydd privatlivet, 16 § 3 mom. om skydd för vetenskapens frihet, 18 § om skydd för näringsfrihet, 19 § om skydd för social trygghet, 21 § om skydd för rätts-säkerheten, 22 § om skyldighet för det allmänna att se till att de grundläggande fri- och rättighe-terna tillgodoses, 80 § om utfärdande av förordning och delegering av lagstiftningsbehörighet, 119 § om statsförvaltningen, 121 § om kommunal självstyrelse och 124 § om överföring av för- valtningsuppgifter på andra än myndigheter. Vidare lyfter regeringen också fram vissa konven- tioner.

Lagförslagen kan enligt regeringen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen ser det dock som önskvärt att grundlagsutskottet lämnar utlåtande om förslagen.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Utgångspunkter för bedömningen

Syftet med propositionen är "nationellt verkställande av Europeiska unionens förordning om kli- niska prövningar". Följaktligen föreslår regeringen en ny lag om klinisk prövning av läkemedel, där det främst ska finnas bestämmelser om de omständigheter som krävs i EU-förordningen och som det ska kunna föreskrivas om nationellt. I lagen om medicinsk forskning (nedan kallad forsk- ningslagen) föreslås flera ändringar. En del av dem beror enligt propositionen i synnerhet på att den föreslagna lagen i flera avseenden föreskriver om annan medicinsk forskning än klinisk lä- kemedelsprövning i överensstämmelse med bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning.

Det ingår i princip inte i grundlagsutskottets konstitutionella uppdrag att bedöma den nationella genomförandelagstiftningen med avseende på den materiella EU-rätten (se t.ex. GrUU 31/2017 rd, s. 4). Social- och hälsovårdsutskottet måste alltså extra noggrant kontrollera att lagförslaget är förenligt med EU-rätten. En EU-rättslig bedömning av lagförslag ingår i grundlagsutskottets upp- gifter bara när ett förslag motiveras med grundlagen eller konventionerna om mänskliga rättighe- ter (GrUU 79/2018 rd). Men utskottet understryker att det i den mån EU-lagstiftningen kräver el- ler möjliggör reglering på det nationella planet måste tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrym- met utnyttjas (se t.ex. GrUU 1/2018 rd, GrUU 25/2005 rd). Utskottet har tidigare framhållit att det finns anledning att särskilt i fråga om bestämmelser som är av betydelse med hänsyn till de grund- läggande fri- och rättigheterna tydligt klargöra ramarna för det nationella handlingsutrymmet (GrUU 1/2018 rd, s. 3, GrUU 26/2017 rd, s. 42, GrUU 2/2017 rd, s. 2, GrUU 44/2016 rd, s. 4). Ut- skottet har lyft fram kravet på att redogöra för handlingsutrymmet, särskilt i sammanhang som är känsliga med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna (se i synnerhet GrUU 48/2018 rd, GrUU 26/2018 rd och GrUU 2/2017 rd).

Enligt grundlagsutskottets uppfattning kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. I den detaljerade och omfattande motiveringen till lagstiftningsordningen bedömer regeringen lag- förslagets förhållande till grundlagen och konventionerna om mänskliga rättigheter huvudsakli- gen på behörigt sätt och med beaktande av olika aspekter av de grundläggande fri- och rättighe-

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

terna. Som det framgår av motiveringen till lagstiftningsordningen har medicinsk forskning med avseende på individens grundläggande fri- och rättigheter a priori samband med flera grundläggande fri- och rättigheter, av vilka de viktigaste hänför sig till människovärdet, individens integritet samt skyddet för privatliv och personuppgifter. Längre fram pekar utskottet i synnerhet på regleringen och betydelsen av samtycke, behandlingen av personuppgifter, tjänsteansvar och inspektionsbefogenheterna som sträcker sig ända till hemfriden.

Grundlagsutskottet anser att bestämmelserna är ganska komplicerade och delvis svårbegripliga. Grundlagsutskottet har i flera sammanhang konstaterat att lagstiftningen har blivit mycket ogenomtänkt och svårtydd (se t.ex. GrUU 47/2006 rd, s. 2, GrUU 43/2006 rd, s.2, GrUU 41/2006 rd, s. 2 och GrUU 25/2005 rd, 5). Därför har utskottet förutsatt att målgruppen för bestämmelserna utan svårigheter ska kunna tillämpa dem (se t.ex. GrUU 60/2014 rd, s. 3). Utskottet har också betonat att det är särskilt viktigt med tydlig reglering i fråga om denna typ av bestämmelser som har kopplingar till de grundläggande fri- och rättigheterna och som gäller fysiska personers normala dagliga aktiviteter (se t.ex. GrUU 51/2016 rd, s. 5, GrUU 45/2016 rd, s. 3). Till exempel det inbördes förhållandet mellan 9 § 1 och 2 mom. om gravida eller ammande kvinnor som försökspersoner är emellertid mycket mångtydigt och svårbegripligt. Social- och hälsovårdsutskottet bör följaktligen precisera bestämmelsen. Utskottet vill också uppmärksamma statsrådet på att det i en proposition av den här omfattningen som avser att genomföra EU-rätt kan vara motiverat att behandla gränserna för det nationella handlingsutrymmet i ett separat kapitel eller avsnitt.

Samtycke

I motiveringen till propositionen hänvisas det på behörigt sätt till att frivilligt och informerat samtycke i forskningsetiskt hänseende är en förutsättning för att kunna delta i medicinsk forskning. Enligt 6 § i den gällande forskningslagen är huvudregeln att medicinsk forskning inte får utföras på människa utan skriftligt informerat samtycke. I artikel 29 i förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel föreskrivs det om informerat samtycke, som enligt artikel 28 är ett villkor för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. I lagförslag 1 om klinisk prövning av läkemedel ingår bestämmelser om informerat samtycke inom det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter. I lagförslag 2 om forskningslagen föreslås att bestämmelserna i flera hänseenden harmoniseras med bestämmelserna om läkemedelsprövningar.

Huvudregeln är att den person som deltar i en prövning ger sitt samtycke till att delta. Samtycket måste uppfylla kraven på informerat samtycke. I exempelvis artikel 35 i förordningen om läkemedelsprövningar föreskrivs det emellertid om kliniska prövningar i nödsituationer och de är direkt tillämpliga. Enligt propositionen får i sådana fall information om en klinisk prövning ges och informerat samtycke till att delta inhämtas först efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen. Detta förutsatt att flera föreskrivna omständigheter föreligger, inklusive att information inte kan lämnas eller samtycke begäras på grund av att situationen är brådskande och att prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer. Forskningslagen föreslås få en ny 10 a § med villkoren för prövningar i nödsituationer som får utföras inom ramen för forskningslagens tillämpningsområde. Enligt motiveringen har bestämmelsen utformats utifrån artikel 35 i förordningen.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

Regleringen är betydelsefull med avseende på skyddet för människovärdet och självbestämmanderätten, inte minst för skyddet av personlig integritet och privatlivet.

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänner människans rätt till integritet. Den kräver frivilligt och informerat samtycke från den berörda personen, i synnerhet inom medicin och biologi, och att samtycket har inhämtats i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i lag. Enligt artikel 1 i stadgan är människans värdighet är okränkbar. Den ska respekteras och skyddas.

Enligt 7 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt propositionen om reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna ger rätten till personlig integritet skydd exempelvis mot kroppsvisitationer och medicinska eller liknande åtgärder som utförs med tvång (RP 309/1993 rd, s. 50).

Enligt grundlagens 10 § 1 mom. är vars och ens privatliv tryggt. Begreppet privatliv kan uppfattas som ett allmänbegrepp för en persons privata krets. Skyddet för privatlivet utgår från att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning från myndigheter eller andra utomstående. Till privatlivet hör bland annat individens rätt att själv bestämma över sig själv och sin kropp (RP 309/1993 rd, s. 56—57). Även rätten till privatliv medverkar alltså till att uppfylla självbestämmanderätten. Enligt förarbetena till grundlagen omfattar begreppet människovärdets okränkbarhet även individens rätt till självbestämmande (RP 309/1993 rd, s. 45).

Grundlagsutskottet har ansett att samtycke från en person vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas i sig kan spela en roll i en konstitutionell bedömning. Utskottet har ändå i sin tidigare praxis sett vissa problem med en sådan lagstiftningsmetod och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för att ingripa i de grundläggande fri- och rättigheterna. Förfarandet är inte per automatik förenligt med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, som kräver att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Dessutom ska befogenheten att ingripa i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter alltid läggas fast i en tillräckligt noggrant avgränsad lag med ett exakt tillämpningsområde (GrUU 30/2010 rd, s. 6). Utskottet har därför ansett det klart att skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna som rättslig fråga inte alltid kan förlora i betydelse bara för att det föreskrivs i lag att någon åtgärd kräver att den berörda personen ger sitt samtycke. Skyddet kan inte i vilket som helst ärende vara beroende av den berörda personens samtycke. Utskottet har i det här avseendet sett det som väsentligt vad som kan betraktas som juridiskt relevant samtycke i en viss situation. Vidare har utskottet krävt att en lag som utifrån samtycke ingriper i skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna bland annat ska vara exakt och noga avgränsad, att den föreskriver hur samtycke ska ges och får återtas, att det säkerställs att samtycket är riktigt och ges av fri vilja och att lagstiftningen är nödvändig (GrUU 19/2000 rd, s. 3, GrUU 27/1998 rd, s. 2 och GrUU 19/2000 rd, s. 3).

Grundlagsutskottet anser att det med avseende på självbestämmanderätten är motiverat att utgå från ett krav på informerat samtycke i regleringen av de frivilliga prövningar eller den frivilliga forskning som nu regleras. Bestämmelserna om samtycke är i huvudsak korrekt utformade i konstitutionellt hänseende. Utskottet påpekar dock att artikel 35 i förordningen tillåter prövningar i nödsituationer utan samtycke på förhand från patienten själv eller från hans eller hennes lagligen

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

utsedda ställföreträdare. Detta är tillåtet i exakt angivna situationer. Utifrån nationell prövning föreslås det i 10 a § 1 mom. 1 punkten i forskningslagen att ett villkor för forskning i nödsituationer är att det finns vetenskapligt grundade anledningar att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra direkt nytta för försökspersonens hälsa eller betydande nytta för hälsan hos personer som hör till den grupp som försökspersonen representerar. Förslaget är en utvidgning av den gällande nationella lagstiftningen. Enligt 6 § 1 mom. i den gällande lagen om medicinsk forskning kan avvikelse göras från kravet på informerat samtycke, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Den gällande regleringen tillåter bara studier som eventuellt medför nytta för försökspersonen själv.

Enligt detaljmotiven till 10 a § i förslaget till forskningslag avviker dock villkoret att nyttan kan gälla den grupp som försökspersonen representerar bestämmelserna i EU-förordningen. Med den grupp som försökspersonen representerar avses enligt motiven personer som har motsvarande sjukdom eller skada som den som lett till den nödsituation där personen undersöks. I motiven hänvisar regeringen exempelvis till situationer där försökspersonen undersöks på grund av en hjärnskada i en nödsituation. I sådana fall måste det finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att forskningen medför betydande hälsomässiga fördelar för andra personer med samma eller åtminstone samma typ av hjärnskada.

Propositionen innehåller inga innehållsmässiga motiv till varför regleringen ändras beträffande denna detalj. I motiveringen till lagstiftningsordningen konstaterar regeringen visserligen på ett allmänt plan att det är motiverat att tillåta att forskning i nödsituationer utförs, eftersom det i överensstämmelse med de tillämpliga bestämmelserna inte går att genom annan forskning få fram samma information som kan hjälpa patienter. Det hänvisas dessutom i det sammanhanget till Europarådets konvention om biomedicin (ETS 164) och dess tilläggsprotokoll om biomedicinsk forskning (ETS 195). Konventionen om biomedicin beaktar inte interventioner i nödsituationer, och en bokstavlig tolkning av konventionen verkar tillåta åtgärder i nödsituationer utan samtycke av försökspersonen eller dennes företrädare bara i situationer där deltagandet i undersökningen samtidigt också uppfyller kraven för brådskande vård (artikel 8). Tilläggsprotokollet till konventionen tillåter dock åtgärder i nödsituationer också i situationer när den hälsomässiga nytta som forskningen förväntas ge skulle gälla en grupp som patienten representerar (artikel 19) på det sätt som det föreslås i propositionen, men Finland har inte ratificerat tilläggsprotokollet.

Vad beträffar proportionalitetskravet vid restriktioner i den konstitutionella självbestämmanderätten (se GrUU 48/2014 rd, s. 3) anser grundlagsutskottet att propositionen inte ger några fullgoda motiv för att tillåta forskning i nödsituationer utan samtycke av försökspersonen eller dennes företrädare också i situationer, där den eventuella nyttan inte skulle komma försökspersonen till godo, utan den grupp som han eller hon representerar. Dessutom strider bestämmelserna mot konventionen om biomedicin, som är bindande för Finland. Social- och hälsovårdsutskottet måste således ändra 10 a § i lagförslag 2, det vill säga stryka möjligheten att utföra forskning i nödsituationer med hänvisning till hälsomässig nytta för den grupp som försökspersonen representerar. Det är ett villkor för att lagförslag 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

Samtycke av omyndiga personer

Enligt motiveringen till lagstiftningsordningen ger bestämmelserna om skydd av försökspersoner i EU-förordningen nationellt spelrum särskilt vad beträffar minderåriga och omyndiga (inte beslutskompetent enligt förordningen) försökspersoner. I 14 § i förslaget till lag om läkemedelsprovningar föreskrivs det om samtycke från vårdnadshavaren till en minderårig person. Likadana bestämmelser ingår i 8 § i förslaget till forskningslag.

I propositionen hänvisas det till att det har blivit en tolkningsfråga om det krävs samtycke av båda vårdnadshavarna (eller av alla vårdnadshavare om de är flera) eller om det räcker med samtycke av en vårdnadshavare. Regeringen (s. 16) hänvisar till ett avgörande (Dnr 2983/4/07) av riksdagens biträdande justitieombudsman, där justitieombudsmannen tog ställning till om samtycke av båda föräldrarna borde ha inhämtats vid en provning av ett HPV-vaccin för barn. Biträdande justitieombudsmannen bedömde frågan med avseende på både barnuppfostran och vaccinerings effekterna. Regeringen påpekar att det förekommer många och varierande situationer och det inte går att i förväg lägga fast någon exakt gräns för när det behövs samtycke av en vårdnadshavare och när det behövs samtycke av två vårdnadshavare.

Bestämmelserna i lagförslagen hänvisar till vårdnadshavare i singular. Enligt 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden om barnet och fattar gemensamt beslut som gäller barnet, om ingenting annat föreskrivs. Grundlagsutskottet anser att det med beaktande av motiven till lagförslagen inte är klart om avsikten är att det ska räcka med samtycke av en vårdnadshavare. Social- och hälsovårdsutskottet måste noggrant överväga de samlade reglerna och vid behov göra en precisering. Rättsläget får inte vara oklart i den här typen av kontext, påpekar grundlagsutskottet.

Bestämmelserna om minderåriga är delvis även i övrigt otydliga. I synnerhet 8 § 6 mom. i förslaget till forskningslag innehåller ett flertal bestämmelser om vikten av att inhämta en minderårigs åsikt, men det är svårt att greppa deras inbördes förhållande till varandra. Social- och hälsovårdsutskottet måste således förtydliga bestämmelserna. Det är också motiverat att komplettera dem med en uttrycklig bestämmelse om vem som har ansvaret för att bedöma försökspersonens förmåga att förstå eller någon annan liknande förmåga som avses i 7 och 8 § i förslaget till forskningslag.

Förenklat samtycke

I artikel 30 i EU-förordningen finns bestämmelser om ett förenklat förfarande för att inhämta informerat samtycke vid provningar som genomförs i kluster. Provningar i kluster definieras dock inte som begrepp i förordningen. I skäl 33 i ingressen till förordningen sägs det att de avser en metod som kräver att grupper av försökspersoner utses för att motta olika provningsläkemedel, snarare än enskilda försökspersoner. Artikel 30 tillåter att informerat samtycke inhämtas via det förenklade förfarande som anges i förordningen, om den kliniska provningen bara kommer att genomföras i en medlemsstat och det förenklade förfarandet inte strider mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Vidare krävs det bland annat att provningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning och att det inte finns några andra interventioner tillgängliga än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

I dessa prövningar är det enligt propositionen fråga om en situation där två preparat med försäljningstillstånd jämförs med varandra och där försökspersonerna delas in i grupper som blir föremål för olika interventioner i stället för att enskilda försökspersoner blir föremål för en intervention. Ett exempel på en sådan prövning är när två vaccinpreparat jämförs på det sättet att försökspersoner på ett geografiskt område ges ett vaccin och försökspersoner på ett annat område ges ett annat vaccin.

Vid förenklat förfarande måste försökspersonen ges den information som krävs enligt prövningsprotokollet, innan personen kan delta i en klinisk prövning. Av informationen ska det tydligt framgå i synnerhet att försökspersonen kan vägra delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. En förutsättning för att en prövning ska fortsätta är att försökspersonen inte motsätter sig deltagande efter att ha blivit informerad. Det är oklart hur den föreslagna bestämmelsen och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (sekundärlagen), som stiftats med grundlagsutskottets medverkan (GrUU 1/2018 rd), förhåller sig till varandra. Social- och hälsovårdsutskottet måste noggrant utreda lagförslagets förhållande till lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och vid behov precisera bestämmelserna.

Behandling av personuppgifter

Förslaget till forskningslag och förslaget till lag om läkemedelsprövningar innehåller särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter vid kliniska läkemedelsprövningar och andra medicinska studier. Prövningarna och studierna behandlar uppgifter om personers hälsa. Enligt grundlagsutskottet är uppgifter om hälsotillstånd personuppgifter som i konstitutionellt hänseende bedöms vara känsliga (se t.ex. GrUU 15/2018 rd, s. 35—43, GrUU 1/2018 rd). Bland annat uppgifter om personers hälsa hör också enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen till de så kallade särskilda kategorierna av personuppgifter.

Lagförslaget är av betydelse med tanke på det skydd för privatlivet och personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen. De föreslagna bestämmelserna är av betydelse också med avseende på EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna. Artikel 7 i stadgan tryggar respekten för privatlivet och artikel 8 vars och ens rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

Med avseende på 10 § 1 mom. i grundlagen räcker det enligt grundlagsutskottet i princip att bestämmelserna uppfyller kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses utifrån den allmänna dataskyddsförordningen och den allmänna lagstiftningen på nationell nivå. Lagstiftaren bör alltså vara restriktiv när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Det ingår i princip inte i grundlagsutskottets konstitutionella uppdrag att bedöma den nationella lagstiftningen med avseende på den materiella EU-rätten (se t.ex. GrUU 31/2017 rd, s. 4). Social- och hälsovårdsutskottet måste således särskilt noggrant kontrollera att lagförslaget är förenligt med den allmänna dataskyddsförordningen.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

Grundlagsutskottet ser det dock som klart att behovet av nationell speciallagstiftning måste bedömas utifrån det riskbaserade synsätt som förutsätts också i dataskyddsförordningen, varvid uppmärksamhet fästs vid de hot och risker som behandlingen av uppgifterna orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen av personuppgifter desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse vid behandling av känsliga uppgifter (se GrUU 14/2018 rd, s. 5). Men utskottet understryker att det i den mån EU-lagstiftningen kräver eller möjliggör reglering på det nationella planet ska tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det nationella handlingsutrymmet utnyttjas (se t.ex. GrUU 1/2018 rd, GrUU 25/2005 rd).

Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatlivet måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 14/2018 rd, s. 5 och de utlåtanden som nämns där). Här är det av relevans att utskottets vedertagna praxis har varit att lagstiftarens handlingsutrymme vid behandling av personuppgifter i synnerhet begränsas av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i skyddet för privatlivet, som garanteras i samma moment i grundlagens 10 §. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har därför ansett att i synnerhet tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2), vilket inneburit att inrättande av register med sådana uppgifter måste bedömas i ljuset av villkoren för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt lagstiftningens acceptabilitet och proportionalitet (GrUU 29/2016 rd och t.ex. GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd). I sina analyser av omfattning, exakthet och innehåll i lagstiftning om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess har utskottet lagt vikt vid att de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (se t.ex. GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Enligt grundlagsutskottet måste det finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt. Bestämmelser om behandling av personuppgifter måste vara detaljerade och omfattande, inom den ram som dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 65/2018 rd, s. 45, GrUU 15/2018 rd, s. 40).

Behandling av personuppgifter enligt lagförslagen i kliniska läkemedelsprövningar och studier om medicinsk utrustning samt i vissa andra medicinska studier grundar sig på lag och inte på samtycke. Bakom förslagen ligger inte minst en strävan att trygga forskningsmaterialets integritet och tillförlitlighet i sådan forskning där behovet är särskilt stort. Det målet 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 (se också GrUU 48/2014 rd, s. 3).

I motiveringen till lagstiftningsordningen hänvisas det också till att exempelvis personuppgifter inom social- och hälsovården enligt grundlagsutskottet inte får lämnas ut för utvecklings- och innovationsverksamhet utifrån ett samtycke som givits exempelvis i ett administrativt förfarande eller i kundtjänsten inom hälso- och sjukvården. Ett samtycke som ges i en sådan obalanserad situation är inte nödvändigtvis genuint frivilligt på det sätt som utskottet krävt i sin praxis eller som avses i dataskyddsförordningen. Inte heller har kunden nödvändigtvis faktiska möjligheter att tänka igenom vad samtycket innebär (GrUU 1/2018 rd, s. 8–10). Enligt utskottet var det också av

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

betydelse vid bedömningen av samtycket i detta sammanhang att det av målen för den då aktuella propositionen och av motiveringen till och konsekvensbedömningarna av utvecklings- och innovationsverksamheten framgick att syftet med lagförslaget är att möjliggöra en relativt omfattande användning av känsliga social- och hälsouppgifter för kommersiella ändamål, och att den föreslagna regleringen därför inte kunde anses vara ett exakt och obetydligt undantag från det ursprungliga användningsändamålet (GrUU 1/2018 rd, s. 5—6). Utskottet ansåg det också osannolikt att kravet på informerat samtycke skulle ha uppfyllts i detta sammanhang, om samtycket ges exempelvis i samband med behandlingen av en patient (GrUU 1/2018 rd, s. 10).

Å andra sidan har utskottet ansett att rätten att bestämma över information om sig själv bör anses vara central med avseende på skyddet av personuppgifter (GrUU 2/2018 rd, s. 8). Grundlagsutskottet har tidigare ansett att 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 grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (se GrUU 48/2014 rd, s. 2).

De nya bestämmelserna innebär att en återkallelse av samtycket bara får mycket begränsad och delvis rentav skenbar effekt för behandlingen av personuppgifter, också när återkallelsen till exempel beror på att försökspersonen har fått ny information om prövningen eller studien. Det handlar således om ett stort intrång i den kunskapsbaserade självbestämmanderätten. Bestämmelserna bör följaktligen bedömas mot de allmänna principerna för restriktioner i de grundläggande fri- och rättigheterna. Å andra sidan har utskottet ansett att det för att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga resultat inom medicinsk forskning av tungt vägande skäl och med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna kan vara befogat att inskränka självbestämmanderätten (GrUU 48/2014 rd, s. 3).

Sett ur försökspersonens perspektiv är det ett viktigt krav att han eller hon är medveten om att en återkallelse inte har någon effekt på behandlingen av de uppgifter som dokumenterats fram till att samtycket återkallas. Följaktligen kan personen redan i förväg överväga om han eller hon vill ge sitt samtycke trots att en återkallelse har inskränkta rättsverkningar på behandlingen av personuppgifter (GrUU 48/2014 rd, s. 3). Utskottet anser att 5 a § 2 mom. 5 punkten i förslaget till forskningslag samt förordningen om läkemedelsprövningar, dataskyddsförordningen och de föreslagna bestämmelserna om skyldighet att informera försökspersonen och den registrerade möjliggör den typen av prövning och på det sätt som det redogörs i detaljmotiveringen och i motiveringen till lagstiftningsordningen. Som ett led i processen för att inhämta informerat samtycke ska försökspersonen informeras om att uppgifterna kommer att behandlas eller kan behandlas trots att personen avbryter sitt deltagande i undersökningen. Utskottet anser att en inskränkning i självbestämmanderätten därför inte strider mot proportionalitetskravet.

Det är dessutom av betydelse att det i 10 a § 5 mom. om forskning i nödsituationer i förslaget till forskningslag föreskrivs att försökspersonen och den som har rätt att ge samtycke på personens vägnar ska underrättas om rätten att förbjuda användningen av de uppgifter som forskningen genererat, om de inte ger sitt samtycke.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

Enligt grundlagsutskottet är det inte problematiskt i konstitutionellt hänseende med avseende på personens självbestämmanderätt att en återkallelse av samtycke till deltagande i forskning saknar rättsverkningar vad gäller behandlingen av personuppgifter.

Tjänsteansvar

I 17 § 6 mom. i förslaget till forskningslag föreskrivs det att ett ärende får avgöras efter föredragning i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Enligt den kan ett ärende som gäller bedömning av ett forskningsprojekt avgöras efter föredragning i kommittén. Föredraganden ska vara medlem av kommittén, men behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet. Enligt detaljmotiven är det "i någon mån oklart om det i samtliga fall är fråga om egentlig förvaltningsrättslig föredragning eller snarare om kommittéernas interna arbetssätt, eftersom även lek-män kan föredra ärenden och de gör sannolikt varken medicinsk eller rättslig prövning av forskningsprojekt" (s. 166). Eftersom man enligt motiveringen inte vill förhindra det nuvarande behandlingssättet, föreslår regeringen för tydlighetens skull att det föreskrivs om möjligheten att tillämpa föredragning, men det finns ingen skyldighet att göra det. I motiveringen hänvisas det dessutom till 23 § i lagförslaget, där det sägs att bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar också ska tillämpas på medlemmarna i en forskningsetisk kommitté.

Enligt den andra meningen i 17 § 5 mom. är ett utlåtande som en kommitté avgett om ett forskningsprojekt ett förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen. I motiveringen sägs det dock att avsikten med ändringen inte är att hindra det nuvarande behandlingssättet.

Enligt 118 § 1 mom. i grundlagen svarar en tjänsteman för att hans eller hennes ämbetsåtgärder är lagenliga. Tjänstemannen svarar också för sådana beslut i ett kollegialt organ som tjänstemannen i egenskap av medlem av organet har biträtt. Bestämmelser om en föredragandes ansvar finns i 118 § 2 mom. i grundlagen. Enligt 2 mom. svarar en föredragande som inte har reserverat sig mot beslutet för det som har beslutats på föredragningen.

Grundlagsutskottet menar att grundlagens bestämmelser om förvaltningens lagbundenhetsprincip samt statens och tjänstemännens ansvar ger uttryck för principen om tjänstemannaförvaltning (GrUU 19/1985 rd, s. 3). Tjänsteansvaret har av hävd ansetts omfatta såväl straffrättsligt som skadeståndsrättsligt ansvar. Enligt 118 § 3 mom. första meningen i grundlagen har var och en som har lidit rättskränkning eller skada till följd av en lagstridig åtgärd eller försummelse av en tjänsteman eller någon som sköter ett offentligt uppdrag, enligt vad som bestäms genom lag, rätt att yrka att denne döms till straff samt kräva skadestånd av det offentliga samfundet eller av tjänstemannen eller den som sköter det offentliga uppdraget. Den straffrättsliga legalitetsprincipen, som det föreskrivs om i 8 § i grundlagen, innehåller ett särskilt krav på lagens exakthet. Enligt kärnan i den straffrättsliga legalitetsprincipen ska brottsrekvisitet anges tillräckligt exakt så att det utifrån en bestämmelses ordalydelse går att förutse om en viss åtgärd eller försummelse är straffbar. Utskottet har ansett det vara nödvändigt att ansvaret för ämbetsåtgärder enligt 118 § i grundlagen fördelas på behörigt sätt (GrUU 7/2019 rd, s. 7, GrUU 62/2018 rd, GrUU 70/2018 rd och GrUU 78/2018 rd).

Social- och hälsovårdsutskottet måste precisera bestämmelserna om de regionala etiska kommittéerna eller om det förfarande för föredragning som de tillämpar för att det ska framgå tydligt hur

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

det förfarandet förhåller sig till grundlagens bestämmelser om ansvar för ämbetsåtgärder. Det är ett villkor för att lagförslag 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Skydd för hemfriden

I 27 § i lagen om kliniska provningar och i 81 § i lagförslag 3 föreslås bestämmelser om att inspektioner får utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om villkoren i paragrafen är uppfyllda. Inspektioner får utföras om det finns sannolika skäl att misstänka att den kliniska provningen medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra vissa skyldigheter som anges i EU-rättsakter.

I motiveringen till lagstiftningsordningen hänvisas det till att bestämmelserna om inspektioner i EU-rättsakterna, det vill säga förordningen om kliniska provningar och de två andra förordningar som utfärdats på grundval av den, är så allmänt formulerade att vissa lokaler inte undantas inspektionsbefogenheten. Det går enligt motiveringen inte av ordalydelsen att härleda en direkt inspektionsskyldighet som också skulle gälla utrymmen som används för boende av permanent natur, men det är heller inte helt uteslutet att en sådan skyldighet skulle kunna uppkomma.

Befogenheterna inbegriper platser som omfattas av skydd för hemfriden enligt 10 § i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens hemfrid tryggad. Genom lag kan det enligt 3 mom. bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Bestämmelserna i 10 § 3 mom. i grundlagen representerar så kallat kvalificerat lagförbehåll som avser att så exakt och strikt som möjligt ange möjligheten att genom en vanlig lag föreskriva om inskränkningar så att grundlagstexten inte tillåter större befogenheter att inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna än vad som är absolut nödvändigt (se GrUU 54/2014 rd, s. 2).

Grundlagsutskottet har inget att invända mot inspektionsbefogenheterna till den del de grundar sig på EU-förordningen. Bestämmelserna avser emellertid inte bara fullgörande av EU-förpliktelse för inspektioner. I motiveringen till lagstiftningsordningen hänvisas det till att det enligt förslaget är nödvändigt att utföra en inspektion som omfattas av hemfriden för att skydda människor. Inspektionsrätten har således samband med det område som omfattas av 7 § 1 mom. i grundlagen. Dessutom är rätten enligt motiveringen kopplad till det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen om inspektionsbefogenheter är således inte heller mot bakgrund av motiveringen avsedd att ge myndigheten rätt att i syfte att utreda brott inspektera lokaler som omfattas av hemfriden.

För en konstitutionell bedömning av bestämmelsen är det relevant om inspektionerna kan anses vara nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas i den mening som avses i 10 § 3 mom. i grundlagen (se t.ex. GrUU 1/2017 rd, s. 3, GrUU 54/2014 rd, s. 3 och GrUU 18/2010 rd, s. 7—8 samt de utlåtanden som nämns där).

Grundlagsutskottet har ofta framhållit att formuleringen i 10 § 3 mom. i grundlagen är absolut i det avseendet att inspektioner i hemfridsskyddade lokaler måste vara kopplade till ett nödvändighetskrav. I den meningen är grundlagsutskottets yttrandepraxis etablerad (se t.ex. GrUU 54/2014

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

rd, s. 3 och de utlåtanden som nämns där). Utskottet anser att åtgärder som begränsar skyddet för hemfriden bör vara tydligt och tillräckligt nära kopplade till någon grundlagsbestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter för att åtgärderna ska kunna betraktas som nödvändiga i syfte att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna. Vidare har utskottet till exempel ansett att en brandinspektion är den typen av ingrepp i skyddet för hemfriden som är nödvändigt för att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom rätten till liv och säkerhet och skyddet för egendom, på det sätt som avses i grundlagen. Olycksfallsutredningar kan likaså göras inom hemfridens gränser, trots att kopplingen till syftet att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna kanske inte lika nära, om man generellt kan bedöma att utredningarna förebygger framtida hot mot dessa rättigheter (GrUU 31/1998 rd, s. 2). Utskottet anser att den inspektionsbefogenhet som hänför sig till skyddet av människors hälsa inte utgör något problem ur denna synvinkel.

Grundlagsutskottet har upprepade gånger förutsatt att det i befogenhetsbestämmelserna skrivs in att inspektioner i bostäder bara får förrättas om det är nödvändigt för att utreda de omständigheter som inspektionen avser (se t.ex. GrUU 54/2014 rd, s. 3 och de utlåtanden som nämns där). Enligt utskottet kan exempelvis elsäkerheten hos anordningar och anläggningar övervakas genom inspektioner i lokaler som omfattas av hemfriden. I bestämmelserna ska det då tillräckligt exakt sägas ut vilka de omständigheter med relevans för de grundläggande fri- och rättigheterna är som nödvändigtvis kräver att det finns inspektionsbefogenheter för att de ska kunna övervakas och som föranleder att en inspektion får göras (t.ex. skyddet av människors liv och säkerhet). Regleringen ska vara preciserad på så sätt att den gäller situationer där det finns en konkret och grundad misstanke om att de grundläggande fri- och rättigheterna äventyras (GrUU 39/2016 rd, s. 3—6). Även ur det perspektivet är regleringen i huvudsak utformad på behörigt sätt. Men utskottet anser att bestämmelserna måste preciseras så att det tydligt framgår att skyddet av människor, som är ett absolut villkor för en inspektion, handlar om att skydda människors hälsa.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 2 bara om utskottets konstitutionella anmärkning till dess 10 a och 17 § beaktas på behörigt sätt.

Utlåtande GrUU 23/2020 rd

Helsingfors 9.9.2020

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Johanna Ojala-Niemelä sd
vice ordförande Antti Häkkänen saml
medlem Bella Forsgrén gröna
medlem Jukka Gustafsson sd
medlem Maria Guzenina sd
medlem Olli Immonen saf
medlem Hilikka Kemppi cent
medlem Mikko Kinnunen cent
medlem Jukka Mäkynen saf
medlem Wille Rydman saml
medlem Heikki Vestman saml
medlem Tuula Väättäinen sd.

Sekreterare var

utskottsråd Mikael Koillinen.