

## RP 184/2014 rd

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

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås 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. 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 ge-

nom 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 återtog kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	3
1 NULÄGE .....	3
1.1 Lagstiftning och praxis.....	3
1.2 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet och i EU.....	8
Sverige.....	8
Danmark.....	8
Tyskland.....	8
Österrike.....	8
Italien.....	8
Spanien.....	8
Frankrike.....	8
Europeiska unionens lagstiftning .....	9
1.3 Bedömning av nuläget .....	9
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN.....	10
2.1 Mål 10 .....	10
2.2 Alternativ .....	10
2.3 De viktigaste förslagen.....	11
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	11
3.1 Ekonomiska konsekvenser.....	11
3.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	11
3.3 Samhälleliga konsekvenser.....	12
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	12
DETALJMOTIVERING .....	13
1 LAGFÖRSLAG .....	13
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER.....	13
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	13
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN OCH BEHANDLINGSORDNING.....	14
LAGFÖRSLAG .....	21
Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning .....	21

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Nuläge

#### 1.1 Lagstiftning och praxis

Grundlagen tryggar bland annat rätten till personlig frihet och skyddet för privatlivet, och till dem räknas också den informerade självbestämmanderätten. Medicinsk forskning i Finland regleras i lagen om medicinsk forskning från 1999 (488/1999), nedan kallad *forskningslagen*, och behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen (523/1999). Forskningslagen är en allmän lag som omfattar all medicinsk forskning på människor. I forskningslagen regleras skyddet för individens fysiska och psykiska integritet samt förutsättningarna för att ingripa i skyddet utifrån samtycke. Som kliniska läkemedelsprövningar anses också sådan undersökning av effekter och nackdelar med ett läkemedel som grundar sig på frågor till patienten och på intervjuer.

Till forskningslagens viktigaste principer hör att medicinsk forskning ska respektera principen om människovärdets okränkbarhet. En ytterligare förutsättning är att fördel och välfärd för den som undersöks alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. I 4 § i forskningslagen föreskrivs om intresseavvägning. Enligt bestämmelsen ska vid medicinsk forskning fördel och välfärd för den som undersöks alltid gå före vetenskapens och samhällets intressen. Enligt förarbetena till forskningslagen (RP 229/1998 rd) syftar lagen till att framhäva rättigheter och ställning hos den som undersöks och till att stärka principerna som gäller medicinsk forskning där objektet är en människa eller ett mänskligt embryo eller foster.

Enligt 6 § i forskningslagen får medicinsk forskning på människor inte bedrivas utan ett skriftligt informerat samtycke av den som undersöks. Samtycke krävs emellertid inte när det på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd inte kan inhämtas. Till exempel vid kliniska läkemedelsprövningar är en förutsättning likväl alltid ett skriftligt samtycke. Den som ska undersökas ska ges en tillräcklig utredning om sina rät-

tigheter. Personen ska också ges en tillräcklig utredning om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska ges så att den som ska undersökas kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar beslutet. Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas och ska innan forskningen inleds informeras om denna rätt. Den som undersöks ska utan negativa följder kunna återta sitt samtycke och därmed avstå från forskningen.

Enligt detaljmotiveringen i regeringens proposition är den som återtar sitt samtycke varken skyldig att motivera det eller att ersätta forskaren för eventuella olägenheter som avbrytandet av deltagandet i forskningen medför. Kvaliteten i patientens behandling får inte heller påverkas av att samtycket återtas. Bestämmelsen motsvarar i stor utsträckning punkt 26 i Helsingforsdeklarationen, enligt vilken en deltagare måste informeras om rätten att vägra delta i studien eller att när som helst utan negativa följder dra tillbaka sitt samtycke till deltagande. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks ska i mån av möjlighet förebyggas.

Det har inte reglerats särskilt om behandling av personuppgifter som en del av forskningsmaterialet när den som undersöks avstår från deltagandet i forskningen. Enligt 10 a § i forskningslagen ska alla kliniska läkemedelsprövningar planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed. Enligt lagens 10 i § meddelar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea behövliga föreskrifter om god klinisk sed samt om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar. I motiveringarna till regeringens proposition (RP 20/2014 rd) konstateras att god klinisk sed baserar sig på internationellt erkända etiska och vetenskapliga krav som tillämpas vid kliniska läkemedelsprövningar. Principerna för god klinisk sed definieras i direktivet om tillämpning av kli-

niska läkemedelsprövningar: kommissionens direktiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter. Direktivet har genomförts genom Fimeas föreskrift 2/2012 om kliniska läkemedelsprövningar. Föreskriften fastställer att prövningshandlingarna i original ska förvaras i minst 15 år räknat från tidpunkten för prövningens avslutande. Vidare sägs det i föreskriften att på förvaringen av journalhandlingar tillämpas gällande allmänna bestämmelser och föreskrifter. På prövningsregistren tillämpas dessutom bestämmelserna i personuppgiftslagen. Vidare ska enligt punkt 9 i bilagan (bilaga 1) till föreskriften all information rörande den kliniska prövningen registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir skyddade. Genom att följa principerna för god klinisk sed säkerställs skyddet för de deltagandes välfärd, rättigheter och säkerhet och också forskningsresultatets tillförlitlighet.

I 4 kap. i forskningslagen föreskrivs om etiska kommittéer: en nationell etisk kommitté och regionala kommittéer. De etiska kommittéerna är oavhängiga organ med uppgift att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välfärd och att övertyga allmänheten om att skyddet fungerar. Enligt 23 § i forskningslagen handlar medlemmarna i de etiska kommittéerna under tjänsteansvar.

Den som ansvarar för forskningen ska säkerställa att forskningen beaktar vad som föreskrivs om forskning och vad internationella förpliktelser och anvisningar i frågan förutsätter med avseende på ställning för den som undersöks. Innan en medicinsk forskning kan inledas måste en forskningsplan utarbetas och ett positivt utlåtande om planen inhämtas av den etiska kommittén. Det krävs tillstånd av Fimea för att inleda kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. Övriga kliniska läkemedelsprövningar ska förhandsanmälas till Fimea.

Kliniska prövningar av produkter ska anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Om produkten för hälso- och sjukvård är CE-märkt och prövningen inte avviker från det ändamål som tillverkaren har avsett behöver anmälan inte göras. Kliniska prövningar med aktiva produkter avsedda för implantation ska dock alltid anmälas.

Närmare bestämmelser om innehållet i samtyckeshandlingen och om de uppgifter som ska antecknas i forskningshandlingarna finns i förordningen om medicinsk forskning (986/1999, nedan kallad *forskningsförordningen*). Enligt 3 § i förordningen ska samtyckeshandlingen bland annat innehålla en tillräcklig utredning om rättigheterna för den som undersöks, om forskningens syfte, karaktär och metoder. Den som undersöks ska också ges tillräckligt med information om eventuella risker och olägenheter. Informationen ska enligt forskningslagen ges så att den som ska undersökas kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar beslutet. Vidare ska det i samtyckeshandlingen finnas en utredning om hur uppgifternas konfidentiella karaktär är skyddad. I samtyckeshandlingen antecknas det frivilliga samtycket av den som ska undersökas och handlingen undertecknas av denne och av mottagaren. En kopia av handlingen ska ges till den som ger sitt samtycke.

Samtycket består av två helheter: Dels gäller samtycket deltagandet i forskningen och ingrepp i personens integritet, dels behandlingen av känsliga personuppgifter i forskningen. Forskningslagen strävar i första hand efter att skydda den berörda personens fysiska och psykiska integritet och därmed sammanhängande självbestämmanderätt. I personuppgiftslagen föreskrivs det om skyddet av personuppgifter och om möjligheten att påverka behandlingen av sina egna personuppgifter genom informerad självbestämmanderätt.

Varken läkemedelslagen (395/1987), forskningslagen eller forskningsförordningen innehåller bestämmelser om behandlingen av personuppgifter. Följaktligen tillämpas personuppgiftslagen på behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning. I skäl 76 i

ingressen till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (*läkemedelsprövningsförordningen*, 536/2014/EU) och om upphävande av direktiv 2001/20/EG fastställs det att direktiv 95/46/EG (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, *personuppgiftsdirektivet*) tillämpas på behandling av personuppgifter. I samma skäl fastställs det att direktivet stärker skyddet av personuppgifter och omfattar rätten till tillgång, rättelse och återkallande samt specificerar de situationer då denna rätt får begränsas. Ytterligare fastställs det i skälet att i syfte att respektera de rättigheterna och samtidigt säkerställa att data från kliniska prövningar som används för vetenskapliga ändamål är robusta och tillförlitliga samt att garantera säkerheten för försökspersoner som deltar i kliniska prövningar bör det föreskrivas att ett återkallande av ett informerat samtycke inte bör påverka resultaten av verksamheter som redan utförts såsom lagring och användning av data som erhållits på grundval av ett informerat samtycke före återkallandet, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG. På behandlingen av personuppgifter tillämpas följaktligen personuppgiftsdirektivet 95/46/EEG som för sin del har genomförts i den nationella lagstiftningen genom bestämmelserna i personuppgiftslagen.

I personuppgiftslagen föreskrivs det inte om rättsverkan av återtagande av samtycke. I 3 § 1 punkten i personuppgiftslagen föreskrivs om personuppgifter. Personuppgiftslagen tillämpas på behandlingen av personuppgifter som har eller ska sparas i ett personregister. Behandlingen av personuppgifter är ett omfattande begrepp som definieras i 3 § 2 punkten. Lagen gäller såväl myndigheters som privata sammanslutningars och stiftelsers personregister. Där föreskrivs om förutsättningarna för behandling av personuppgifter, behandling av känsliga uppgifter och av personnummer, överföring av personuppgifter utomlands, registrerades rättigheter, data-säkerhet och förvarande av personuppgifter,

om anmälningsförfarande samt styrning och tillsyn av behandlingen av personuppgifter.

Personuppgiftslagens förpliktelser hänför sig till största delen till registerföraren. Registerföraren ska göra upp en registerbeskrivning där ändamålet med behandlingen av personuppgifter framgår samt varifrån personuppgifterna i regel samlas in och vart de i regel lämnas ut. Personuppgifter som behandlas ska vara nödvändiga med tanke på det fastställda ändamålet. Vidare föreskrivs det i personuppgiftslagen om skyldigheter för registerföraren, bland de viktigaste anges aktsamhetsplikt, att uppgifterna behandlas i enlighet med lag, blockering av uppgifterna, förstöring av personregistret och ansvar för arkiveringen.

Samtycke är en av de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter. Det hindrar inte att andra rättsliga grunder tillämpas, beroende på sammanhanget, där dessa eventuellt är lämpligare både ur registerförarens och ur den registrerades synvinkel. Vid medicinsk forskning är den primära grunden för behandling av personuppgifter samtycke av den som ska undersökas.

I 3 kap. i personuppgiftslagen föreskrivs om känsliga uppgifter. Med känsliga uppgifter avses bland annat uppgifter som beskriver någons hälsotillstånd, sjukdom eller funktionsnedsättning eller vårdåtgärder eller därmed jämförbara åtgärder som gäller honom. Känsliga uppgifter får behandlas med den registrerades uttryckliga samtycke, med stöd av lag, för vetenskaplig forskning eller med tillstånd av datasekretessnämnden. Känsliga uppgifter ska utplånas ur ett register så snart det inte längre finns någon grund i lag för behandlingen. Grunden och behovet av behandling ska bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag eller av ett tillstånd av datasekretessnämnden. Enligt Fimeas föreskrift 2/2012 ska handlingar som gäller klinisk läkemedelsforskning förvaras i minst 15 år. På förvaringen av patientuppgifter tillämpas de allmänna bestämmelserna och föreskrifterna om detta. På forskningsregister tillämpas dessutom vad som föreskrivs i personuppgiftslagen.

Bestämmelser om registrerades rättigheter finns i 6 kap. i personuppgiftslagen. Registrerade ska informeras om behandlingen av

uppgifterna och har under vissa förutsättningar rätt att kontrollera egna uppgifter. Registerföraren ska samtidigt informera den registrerade om registrets huvudsakliga uppgiftskällor, till vad registeruppgifterna används och till vem de i regel lämnas ut. Var och en har rätt att få veta vilka uppgifter om en själv som har registrerats i personregistret. Å andra sidan omfattar rätten till insyn inte bland annat uppgifter som används uteslutande för vetenskaplig forskning. Rätt till insyn finns inte heller, om utlämnandet av uppgiften kan medföra allvarlig fara för den registrerades hälsa eller vård eller för någon annans rättigheter. Av rätten till insyn omfattas däremot till exempel vid läkemedelsprövningar de uppgifter som i samband med vårdbesök samlas in och sparas om dem som deltar i forskningen, eftersom det till denna del inte är fråga om uppgifter som används uteslutande för kliniska forskningsändamål.

Skyddet av personuppgifter säkerställs i allmänhet vid forskningsprojekt så att uppgiften om den berörda personen ersätts med en kod. Kodnyckeln förvaras separat från forskningsregistret. Till exempel ska forskare enligt anvisningarna som gäller klinisk läkemedelsprövning överlämna uppgifter till läkemedelsföretag eller andra som har rätt att få uppgifterna endast i kodad form. Det är dock nödvändigt att försökspersonerna kan identifieras, bland annat för utredning av orsaker till skadliga incidenter som kan inträffa vid kliniska läkemedelsprövningar, och för att det vid behov ska gå att nå dessa personer. Identifieringen av försökspersonerna är en förutsättning för att Fimea ska kunna kontrollera forskningsuppgifterna. Kontrollen sker i allmänhet genom att forskningsdata jämförs med patientjournalerna om den som undersöks.

Enligt 38 § 1 mom. i personuppgiftslagen ger dataombudsmannen anvisningar och råd om behandlingen av personuppgifter samt övervakar behandlingen av personuppgifter så att målen i lagen nås och utövar beslutanderätt i enlighet med vad som bestäms i den lagen.

Enligt 87 b § i läkemedelslagen har Fimea till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har centret rätt att vid behov in-

spektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. Enligt 87 c § i forskningslagen kan Fimea föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna. I 87 a § 1 mom. i forskningslagen föreskrivs att om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska Fimea underrättas om ändringen.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) avses med klinisk prövning av produkt prövningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt för hälso- och sjukvård. Alla kliniska prövningar av produkter ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed. Valvira kan utfärda närmare föreskrifter om metoder som ska tillämpas vid kliniska prövningar av produkter. Valvira har meddelat föreskrifterna Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (3/2010) och Undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa (3/2011). Kliniska prövningar av produkter ska anmälas till Valvira innan prövningen inleds. Vid kliniska prövningar av produkter ska dessutom forskningslagen tillämpas.

Enligt 14 § i personuppgiftslagen om så kallad registerforskning får personuppgifter behandlas för vetenskaplig forskning bland annat utan samtycke av den registrerade, om 1) forskningen inte kan bedrivas utan uppgif-

ter med hjälp av vilka personer kan individualiseras och det på grund av det stora antalet uppgifter, uppgifternas ålder eller av någon annan sådan orsak inte är möjligt att inhämta samtycke av de registrerade, 2) användningen av personregistret grundas på en tillbörlig forskningsplan och det finns en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen, 3) personregistret används och ur registret lämnas ut uppgifter enbart för historisk eller vetenskaplig forskning och verksamheten även i övrigt bedrivs så att uppgifter om bestämda personer inte röjs för utomstående, och 4) personregistret förstörs eller överförs till arkivering eller uppgifterna i registret ges en sådan ändrad form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras efter det att personuppgifterna inte längre behövs för att bedriva forskningen eller för att säkerställa riktigheten av dess resultat. Enligt 14 § 2 mom. i personuppgiftslagen tillämpas vad som bestäms i 1 mom. 3 punkten inte, om det förfarande som avses i nämnda punkt med hänsyn till åldern och arten av de uppgifter som registrerats i personregistret är uppenbart onödigt med avseende på de registrerades integritetsskydd.

Enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) kan en myndighet i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling bland annat för vetenskaplig forskning, om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Tillståndsprövningen ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) kan dessutom Institutet för hälsa och välfärd bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur journalhandlingar som finns hos flera än en kommun eller samkommun som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt.

Riksdagens justitieombudsman har i sitt beslut om klinisk läkemedelsprövning den 19 december 2013 fastställt att den undersökta

personens informerade självbestämmanderätt bör respekteras. Enligt justitieombudsmannen skapar det faktum att kliniska läkemedelsprövningar är verksamhet som i regel förutsätter behandling av känsliga personuppgifter inte i sig rätt att behandla sådana uppgifter. Det ska finnas en laglig grund för behandling av personuppgifter. Vid kliniska läkemedelsprövningar får personuppgifter behandlas med stöd av ett lagenligt samtycke eller någon annan grund som anges i lag.

Innan riksdagens justitieombudsman meddelade sitt beslut tolkades forskningslagen i praktiken så att personuppgifter, efter att den som undersökts har avstått från deltagandet i forskningen, fortsatt kan behandlas som en del av forskningsmaterialet. Denna tolkning grundade sig på 10 a § i forskningslagen, där det föreskrivs att alla kliniska läkemedelsprövningar ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed och på Fimeas föreskrift 2/2012 om kliniska läkemedelsprövningar, enligt vilken prövningshandlingarna i original ska förvaras i minst 15 år räknat från tidpunkten för prövningens avslutande. Enligt punkt 9 i bilagan (bilaga 1) till föreskriften ska all information rörande den kliniska prövningen registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir skyddade. Vidare sägs det i föreskriften att på förvaringen av journalhandlingar tillämpas gällande allmänna bestämmelser och föreskrifter. På prövningsregistren tillämpas dessutom bestämmelserna i personuppgiftslagen.

I praktiken har den som undersöks till exempel innan en klinisk läkemedelsprövning inleds informerats om behandlingen av personuppgifter på följande sätt: Om ni beslutar återta ert samtycke, eller om ert deltagande i forskningen av någon annan orsak avbryts, kommer uppgifter som dessförinnan har samlats in att användas som en del av forskningsmaterialet och läkemedlets säkerhetsutvärdering. Denna uppgift har ingått i samtyckesformuläret och undertecknats av den som undersöks. Man har alltså begärt ett uttryckligt samtycke av den som undersöks både till deltagandet i forskningen och till

behandlingen av känsliga personuppgifter i forskningen.

## 1.2 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet och i EU

### Sverige

I Sverige föreskrivs om rättsverkan av ett återtaget samtycke i läkemedelslagen. I Sverige är en översyn av läkemedelslagen under arbete (Ds 2013:51). Den föreslagna regleringen motsvarar i det här avseendet gällande reglering. I 9 kap. 4 § i den föreslagna läkemedelslagen föreskrivs angående återtagande av det samtycke som ligger till grund för behandlingen av känsliga personuppgifter att de uppgifter som dessförinnan har hämtats in får användas i prövningen.

### Danmark

I Danmark regleras rättsverkan av ett återtaget samtycke i lagen av den 14 juni 2011 om vetenskaplig behandling av hälsovetenskapliga forskningsprojekt (nr. 593). Enligt 3 § i lagen kan samtycket tas tillbaka när som helst utan att det är till skada för försökspersonen. Återtagandet gäller inte tillstånd att behandla den berörda försökspersonens personuppgifter som redan ingår i forskningsprojektet.

### Tyskland

Tyskland har ingen gällande allmän lag om medicinsk forskning. I Tyskland tillämpas följaktligen allmän reglering bland annat om informerat samtycke hos den som undersöks och om uppgiftsskyddsfrågor. Bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning och prövning av produkter finns i den federala lagstiftningen. Enligt 40 § i tyska läkemedelslagen (BGBI. Part I p. 3394) får personuppgifterna i det fall att den som undersöks återtar sitt samtycke fortsatt behandlas, om det är nödvändigt för att utvärdera verkan av läkemedlet som prövas, för att skydda försökspersonens rättigheter eller för att lägga fram fullständiga uppgifter om det prövade läkemedlet i samband med behandling av ansökan om försäljningstillstånd.

### Österrike

I Österrike förs en motsvarande diskussion om möjligheten att behandla personuppgifter om den som undersöks efter att denne återtagit sitt samtycke till behandling av sina uppgifter, och frågan är kontroversiell. Österrike har inte någon gällande reglering om rättsverkan av ett återtaget samtycke med avseende på medicinsk forskning. På grund av patienternas och befolkningens intressen stryks emellertid inte uppgifter om effekt och säkerhet. Den som undersöks ska informeras om att uppgifterna kommer att användas efter återtaget samtycke.

### Italien

I den italienska lagen från 2008 om behandling av uppgifter vid klinisk läkemedelsforskning konstateras att uppgifter som har samlats in innan samtycket återtog får användas för att säkerställa att forskningsdata inte förvrängs.

### Spanien

Spanien har inte i lag reglerat om rättsverkan vid återtaget samtycke. I samtyckesformuläret som den som undersöks ska underteckna fastställs det att redan insamlade uppgifter får användas, behandlas och lämnas ut.

### Frankrike

Frankrike har inte i lag reglerat om rättsverkan vid återtaget samtycke utan förfarandena grundar sig på bästa praxis. Möjligheten att fortsatt använda känsliga personuppgifter i forskning efter att den som undersöks har återtagit sitt samtycke till deltagandet beror för det första på huruvida den som undersöks har gett sitt samtycke till detta vid deltagandet i forskningen eller på om den som undersöks inte motsätter sig att uppgifterna behandlas efter att denne har avbrutit sitt deltagande i forskningen.



## Europeiska unionens lagstiftning

EU har ingen reglering om medicinsk forskning, utan frågan omfattas av nationell behörighet. Läkemedelsprövningsförordningen trädde i kraft den 16 juni 2014 och tillämpas tidigast från och med den 28 maj 2016, efter att den så kallade EU-portalen och EU-databasen har tagits i bruk för ansökan om godkännande för försäljning. I artikel 28.3 i läkemedelsprövningsförordningen fastställs att utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska ett återkallande inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke. Eftersom bestämmelsen hänvisar till uppgiftsskyddsdirektivet framgår det inte direkt av lydelsen i läkemedelsprövningsförordningen huruvida personuppgifter om den som undersöks får behandlas efter återtagande av samtycke. Det blir i sista hand en fråga för domstolen att tolka formuleringen i förordningen. EU har också inlett behandlingen av två förslag till förordningar som har samband med denna fråga. Europaparlamentets och rådets förordning om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (*allmän uppgiftsskyddsförordning*) (COM(2012)11 final) som ska gälla skyddet för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter. Förordningen syftar till att skydda grundläggande rättigheter och friheter och särskilt rätten till skydd för behandling av personuppgifter. EU bereder som bäst en reform av lagstiftningen om medicintekniska produkter. Den 26 september 2012 gav kommissionen sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 (COM(2012) 542 final) och till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (COM(2012) 541 final). I kapitel VI i kommissionens förordningsförslag och i bilagorna XIII och XIV föreskrivs om kliniska utvärderingar och kliniska prövningar. Kom-

missionens förslag innehåller ingen reglering om samtycke av den som undersöks.

### 1.3 Bedömning av nuläget

Ur samhällssynpunkt är läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt vård- och diagnosmetoder, däribland främjande och upprätthållande av hälsa, av central betydelse för en bättre hälsa och välfärd. Rätt och säker användning kan endast grunda sig på tillräckliga och korrekta forskningsdata. Det är viktigt att säkerställa korrekta medicinska forskningsdata. Uppgifter som är nödvändiga för forskningen bör finnas med i forskningsmaterialet, även om den som undersöks inte längre deltar i forskningen. På det sättet kan för sin del också försökspersonernas säkerhet tryggas.

Det har inte reglerats särskilt om behandling av personuppgifter som en del av forskningsmaterialet när den som undersöks avstår från deltagandet i forskningen. Forskningslagen har i praktiken tolkats så att personuppgifter med stöd av 10 a § i forskningslagen och av Fimeas föreskrift (2/2012) om kliniska läkemedelsprövningar alltid fortsatt kan behandlas som en del av forskningsmaterialet efter att den som undersöks har avstått från deltagandet i forskningen.

Den som undersöks kan avbryta sitt deltagande i en forskning till exempel på grund av biverkningar eller bristande effekt hos preparatet. Å andra sidan kan även den som har haft nytta av prövningsläkemedlet avbryta sitt deltagande till exempel för att kontrollbesöken upplevs som onödiga. Om den som avbryter sitt deltagande på dessa grunder också återtar samtycket till behandling av sina personuppgifter, och uppgifterna inte längre får behandlas som en del av forskningsmaterialet, leder det till ett bristfälligt forskningsresultat, till exempel till en förvärdig bedömning av fördelar och nackdelar med prövade läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt metoder.

I praktiken har patienten redan nu före samtycket informerats om att personuppgifterna kommer att behandlas som en del av forskningen, även om den som undersöks avstår från deltagandet i forskningen. Avsikten

har varit att den som undersöks ska vara medveten om att personuppgifterna behandlas som en del av forskningsmaterialet trots att samtycket återtas. Den som undersöks har fattat sitt beslut att delta i forskningen och att ge sina personuppgifter för forskningsbruk efter att ha fått denna information. Eftersom det inte föreskrivs i lag om grunderna för behandling av personuppgifter är det oklart, huruvida den som undersöks har kompetens att på detta sätt på förhand avstå från sin rätt att återta sitt samtycke till användningen av sina personuppgifter. I sista hand är detta ett fall för domstolen. Enligt riksdagens justitieombudsmans avgörande om klinisk läkemedelsprövning från december 2013 försvinner grunden för behandling av känsliga personuppgifter, om den som undersöks avbryter sitt deltagande i forskningen och samtidigt uttryckligen återtar sitt samtycke till behandling av personuppgifterna. Därför är det befogat att i lag föreskriva om grunderna för behandling av känsliga personuppgifter i forskningen i fråga och som en del av forskningsmaterialet när det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, och den som undersöks visste att uppgifter som samlats in innan samtycket återtog kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

## **2 Målsättning och de viktigaste förslagen**

### **2.1 Mål**

Enligt 19 § i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Bestämmelsen om det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa refererar dels till social- och hälsovårdens preventiva verksamhet, dels till en utveckling av de samhällsliga omständigheterna inom olika sektorer för det allmänna i en riktning som allmänt främjar befolkningens hälsa.

Strävan med den föreslagna regleringen är att trygga säkerheten hos läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt hos vård- och diagnosmetoder, däribland främjande och upprätthållande av hälsa, och för sin del förutsättningarna för forskning i Finland. Sammanhållna forskningsuppgifter är nödvändiga till exempel vid handläggningen av ansökningar om försäljningstillstånd, där man vill säkerställa att läkemedlets fördelar överskrider eventuella nackdelar och att läkemedlet i förhållande till fördelarna inte är behäftat med några orimliga problem med läkemedelssäkerheten.

Den föreslagna regleringen syftar till att öka rättssäkerheten. Regleringen av idag har luckor, eftersom det inte finns reglering om behandling av personuppgifter efter att den som undersöks har återtagit sitt samtycke. Möjligheten för dem som undersöks att få veta huruvida deras personuppgifter används efter att de har avstått från deltagandet i forskningen har i sista hand bestått i att hänskjuta ärendet till domstol för avgörande. Den föreslagna regleringen ökar rättssäkerheten med tanke på den som undersöks, forskningens uppdragsgivare, forskarna och tillsynsmyndigheterna, såsom Fimea och de etiska kommittéerna.

### **2.2 Alternativ**

I beredningsskedet har olika alternativ utretts. Utan reglering får personuppgifter om den som undersöks enligt riksdagens justitieombudsmans avgörande inte behandlas utan laga eller annan grund. Uppgifterna ska dock sparas i minst 15 år så som fastställts i Fimeas föreskrift. Om det inte finns någon laglig grund för behandlingen, bör i sista hand domstolen i enskilda fall ta ställning till huruvida behandlingen av personuppgifter har varit lagenlig efter att den som undersökts har återtagit sitt samtycke.

Ett möjligt alternativ är att i forskningslagen till 2 a kap. om kliniska läkemedelsprövningar foga en bestämmelse, enligt vilken personuppgifter får behandlas i den forskning den som undersöks har gett sitt samtycke till, om det är nödvändigt för att utreda verkan, egenskaperna eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller

säkerheten hos ett läkemedel. Motsvarande bestämmelse fogas då till lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. I det fallet gäller bestämmelsen endast läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, inte metoder inom hälso- och sjukvården. Därtill finns bestämmelsen då i samband med speciallagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, inte i samband med den allmänna regleringen om samtycke.

Alternativt fogas till 6 § i forskningslagen en bestämmelse, enligt vilken den som undersöks ska informeras om att alla uppgifter som har samlats in innan samtycket återtog, utan att riskera uppgifternas konfidentialitet, kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet i den forskning personen gett sitt samtycke till. En sådan inexact reglering kan emellertid vara problematisk ur grundlagssynpunkt.

### 2.3 De viktigaste förslagen

Det föreslås i propositionen att det i lagen mera exakt än i nuläget skrivs in att alla uppgifter i forskningsmaterialet som är nödvändiga för forskningen och som väsentligen inverkar på användningsändamålet, egenskaperna, verkan, genomslagskraften, kvaliteten, effekten eller säkerheten hos ett läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder får behandlas, även om den som undersöks har återtagit sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter. Samtycket består av två helheter: Dels gäller samtycket deltagandet i forskningen och ingrepp i personens integritet, dels behandlingen av känsliga personuppgifter i forskningen. Samtycket till bägge aspekter ska dock också framöver kunna ges i samma samtyckeshandling. Den som undersöks har alltid före deltagandet i en forskning möjlighet att överväga huruvida han eller hon under vissa villkor vill ge känsliga personuppgifter som har samlats in i samband med forskningen i fråga för permanent bruk i den forskningen. Till forskningslagen föreslås en bestämmelse som på vissa grunder gör det möjligt att behandla uppgifter som är nödvändiga för den pågående forskningen som en del av forskningsmaterialet, förutsatt att

den som undersöks vid samtycket visste detta. I propositionen föreslås inte någon avvikelser från regleringen i personuppgiftslagen, utan att det direkt i lag regleras en grund för behandling av personuppgifter för den händelse att samtycke av den som undersöks inte längre är en behandlingsgrund.

Utnyttjandet av prover från människa och av personuppgifter bestäms i enlighet med principerna i internationella fördrag utifrån individens informerade självbestämmanderätt. Möjligheten att behandla känsliga personuppgifter om den som undersöks efter att denne har återtagit sitt samtycke förutsätter att allmänt antagna forskningsetiska principer följs. Det väsentliga för dem som undersöks är att de innan de ger sitt samtycke informeras tillräckligt om hur uppgifter om dem kommer att behandlas och om att känsliga personuppgifter på vissa villkor fortsatt får behandlas också efter att samtycket återtas. Framöver ska de som undersöks informeras om att deras personuppgifter med stöd av den nu föreslagna lagbestämmelsen på vissa villkor får behandlas, även om de återtar sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter. Den som undersöks ska kunna besluta om sitt deltagande i en forskning medveten om att uppgifter som redan har samlats in inte kommer att avföras från forskningsmaterialet.

## 3 Propositionens konsekvenser

### 3.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inga direkta ekonomiska konsekvenser.

### 3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Propositionen motsvarar till en del dagens praxis hos nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA, hos Fimea och en del regionala etiska kommittéer. En del av de regionala etiska kommittéerna bör ändra sin praxis när den föreslagna bestämmelsen träder i kraft.

### 3.3 Samhälleliga konsekvenser

Propositionens konsekvenser gäller dels tryggheten av sammanhållet forskningsmaterial, dels de undersöktas informerade självbestämmanderätt. Bestämmelsen harmoniserar utlåtaningspraxis hos nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala etiska kommittéerna, som verkar i anslutning till sjukvårdsdistrikten, angående förfarandet där den som undersöks avstår från deltagandet i en forskning och återtar sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter i forskningen. Sammanhållna och felfria forskningsdata är för sin del viktiga också med avseende på tryggheten av rättigheterna och hälsan hos dem som undersöks. I praktiken har det enligt Läkemedelsindustrin rf till exempel vid kliniska läkemedelsprövningar de senaste tio åren förekommit två fall där den som undersöks också har velat återta sitt samtycke till behandlingen av personuppgifter när denne har avbrutit sitt deltagande i forskningen.

### 4 Beredningen av propositionen

Social- och hälsovårdsministeriet har ordnat tre tillställningar med detta tema. Den 22 januari 2014 ett möte med deltagare från TUKIJA, Fimea och Valvira, den 7 februari 2014 ett samråd där de regionala etiska kommittéerna och dataombudsmannen samt företrädare för TUKIJA och Fimea deltog

som sakkunniga och den 18 juni 2014 ett samråd med deltagare från TUKIJA, de regionala etiska kommittéerna, Fimea, Valvira, Läkemedelsindustrin rf, Duodecim och Finlands Patientförbund rf.

Social- och hälsovårdsministeriet gav i februari ett instruktionsbrev om innehållet i gällande lagstiftning. Eftersom instruktionsbrevet visade sig vara otillräckligt för att avgöra problemet med olika tolkningar, alltså speciellt med avseende på ett godtagbart samtyckesförfarande för kliniska läkemedelsprövningar, har social- och hälsovårdsministeriet berett propositionen för att i detta avseende precisera lagstiftningen.

Propositionen har beretts hos social- och hälsovårdsministeriet. Utöver dessa samråd har skriftliga yttranden om propositionsutkastet lämnats in av TUKIJA, ETENE, Fimea, Valvira, dataombudsmannen, de etiska kommittéerna vid HNS, forskningsetiska kommittén vid Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, forskningsetiska kommittén vid Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, regionala etiska kommittén vid Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, regionala etiska kommittén vid TAUS specialansvarsområde, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt och medicinska fakulteten vid Åbo universitet, Rokotetutkimuskeskus vid Tammerfors Universitet, Duodecim, Lääketeollisuus ry (Läkemedelsindustrin rf), Crown CRO Oy, SOSTE rf, Finlands Patientförbund rf. samt akademiprofessor Kaarlo Tuori.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

**6 a §.** *Behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke.* Till lagen föreslås ett tillägg om grunden för behandling av personuppgifter som är nödvändiga för forskningen. I lagens nya 6 a § föreskrivs enligt förslaget att personuppgifter i forskningsmaterialet får behandlas, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos vård- och diagnosmetoder, däribland främjande och upprätthållande av hälsa. Efter att samtycket har återtagits ska det vara möjligt att behandla uppgifterna endast, om den som undersöks visste att uppgifter som samlats in innan samtycket återtog kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Det ska enligt paragrafen vara möjligt att behandla uppgifterna, även om den som undersöks avstår från deltagande i forskningen och samtidigt återtar sitt samtycke till användning av sina personuppgifter. Om den som undersöks endast avbryter sitt deltagande i forskningen, får personuppgifterna i forskningsmaterialet fortsatt användas som en del av materialet med stöd av det ursprungliga samtycket. Om den som undersöks återtar sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter i forskningen, får uppgifterna med stöd av grunden för behandling av uppgifter som enligt förslaget föreskrivs i paragrafen användas endast i den forskning, som samtycket ursprungligen gällde. Detta innebär bland annat behandling som en del av forskningen av det material som uppgifterna bildar, forskningsresultat som uppnåtts på basis av uppgifterna och tillhörande uppgifter som ingår i dessa resultat. Användningen av dessa uppgifter för forskning avgränsas till att endast gälla det forskningsändamål eller forskningsprojekt som har fastställts i forskningsplanen och godkänts i den etiska kommittén samt med avseende på kliniska läkemedelsprövningar av Fimea och

kliniska prövningar av produkter av Valvira och som den som undersöks ursprungligen har gett sitt samtycke till. Uppgifterna får då inte användas i fortsatt forskning.

Forskare är enligt forskningslagen dessutom skyldiga att följa principerna för god klinisk sed vilket förutsätter att all information rörande den kliniska prövningen registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir skyddade. Läkemedels-, produkt-, utrustnings- och methodsäkerheten förutsätter att tillhörande forskningsdata är korrekta och så fullkomliga som möjligt. För att det ska gå att påvisa att forskningsresultaten är korrekta är det nödvändigt att de personuppgifter som har behandlats i forskningen sparas, liksom eventuella prover och uppgifterna om proverna samt övrig dokumentation. Dessutom kan tryggheten av säkerheten för den som undersöks i samband med prövningar som gäller läkemedel, produkter, utrustning eller metoder förutsätta att uppgifterna om denne sparas, trots att personuppgifterna, proverna eller tillhörande uppgifter inte längre används för forskning.

I sista hand är det registerföraren som ansvarar för att det finns en laglig grund för behandling av personuppgifter, vid kliniska prövningar ett samtycke eller den grund för behandling av uppgifter som föreskrivs i den föreslagna lagen.

### 2 Närmare bestämmelser

I forskningsförordningen föreskrivs bland annat om innehållet i samtyckeshandlingen. I detta sammanhang är det skäl att uppdatera bestämmelsen i förordningens 3 §.

### 3 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

Enligt förslaget ska lagbestämmelsen också gälla medicinsk forskning som har påbörjats innan lagen har trätt i kraft, om den som un-

dersöks före samtycket till forskningen visste att personuppgifterna kommer att behandlas också efter ett eventuellt återtagande av samtycket och samtyckt till detta.

#### **4 Förhållande till grundlagen och behandlingsordning**

De etiska principerna för medicinsk forskning i Finland grundar sig på västerländsk forskningsetik. Internationella normer och rekommendationer om mänskliga rättigheter framhäver att man också i samband med biomedicinsk forskning bör kunna tillgodose självbestämmanderätten för och garantera integritetsskyddet hos dem som undersöks. I samma takt som bioteknologins snabba utveckling möjliggör olika medicinska tillämpningar har man strävat efter att i internationella fördrag och rekommendationer skriva in bland annat etiska principer om användning av genetisk information. De viktigaste bland dessa är Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin, senare kallad biomedicinkonventionen, och dess tilläggsprotokoll, Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration och Unescos rekommendationer om biomedicin.

Som medlem av Europarådet har Finland ratificerat konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen, FördrS 19/1990). Enligt artikel 8 i Europakonventionen har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. En offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska västånd eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Även konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter (FördrS 8/1976) innehåller bestämmelser om skydd för privatlivet. Det finländska systemet för grundläggande rättigheter och friheter motsvarar förpliktelserna i dessa konventioner om mänskliga rättigheter.

Biomedicinkonventionen var, när den trädde i kraft den 1 december 1999, den första internationella konventionen som syftar till att skydda individens rättigheter mot ett eventuellt missbruk av den snabba tekniska utvecklingen inom biomedicin. Konventionens centrala förpliktelser gäller skyddet för individen vid medicinsk forskning, skyddet för privatlivet, rätten att få information om hälsan, frågor i anknytning till individens genetiska arv samt samtycket till medicinska ingrepp. Konventionen betonar att vetenskaplig biologisk och medicinsk forskning ska bedrivas fritt, med förbehåll för bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser som säkerställer skyddet av människan. Biomedicinkonventionen syftar till att skydda alla människors värde och identitet och garantera respekt för allas integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter inom medicinen. Enligt artikel 2 i konventionen ska människans intresse och välfärd gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen. Detta är den viktigaste tolkningsanvisningen i hela konventionen, framför allt när det gäller bestämmelserna i kapitel V om vetenskaplig forskning. Om det uppstår en konflikt mellan individens intresse och vetenskapens eller samhällets intressen, ska individens intresse ges företräde. Artikel 5 i biomedicinkonventionen betonar samtycke som förutsättning för vården av en patient. Deltagande i forskning ska ha patientens uttryckliga och informerade samtycke. Enligt artikel 26 ska inga begränsningar förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter.

Biomedicinkonventionen sattes nationellt i kraft den 1 mars 2010 genom lagen om sätande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om trans-

plantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, 884/2009, och genom republikens presidents förordning om ikraftträdande av lagen om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i konventionen angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin och de därtill fogade tilläggsprotokollen om förbud mot kloning av människor och om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Utöver detta har Europarådet till dags dato utfärdat två andra tilläggsprotokoll. Europarådets tilläggsprotokoll om biomedicinsk forskning (ETS 195, 30.6.2004) gäller biomedicinsk forskning, främst interventionsprövningar på människor. Protokollet förutsätter samtycke av den berörda personen till att för forskningsändamål samla in material från människor när det gäller ett identifierbart prov. Om den berörda personen inte själv kan ge sitt samtycke, får samtycke ges på dennes vägnar på det sätt som föreskrivs i lag. Samtycket ska vara så exakt som möjligt och det ska säkerställas att den berörda personen kan välja när det gäller användningen av materialet. Den som ger sitt samtycke ska ha rätt att också framdeles återta sitt samtycke eller ändra innehållet i det. När material från människor har samlats in uteslutande för forskningsändamål har den som återtar sitt samtycke rätt att förutsätta att material som tagits från honom eller henne förstörs eller görs oidentifierbart så som föreskrivs i lag.

Världsläkarförbundet (WMA) har tagit fram Helsingforsdeklarationen som är en samling etiska principer rörande medicinsk forskning som omfattar människor, inklusive forskning på identifierbart mänskligt material och data. I enlighet med WMA:s mandat riktar sig deklarationen i första hand till läkare. WMA uppmuntrar också andra som är involverade i medicinsk forskning att tillämpa principerna. Deklarationen betonar att man ska respektera människovärdet hos dem som undersöks, att omsorgen om individen ska gå före forskningens intressen, att man ska skydda de mänskliga rättigheterna för dem som undersöks, att forskningen ska grunda sig på de deltagandes frivillighet, vilket säkerställs genom ett informerat samtycke, och

att forskningsprojekt nödvändigt ska undergå oberoende etisk bedömning. Integriteten hos dem som undersöks och konfidentialiteten i personliga uppgifter om dem ska skyddas på alla tänkbara sätt. De som eventuellt ska undersökas ska informeras om sin rätt att vägra att delta i forskningen eller att återta sitt samtycke till deltagandet när som helst utan påföljder. Deklarationen omfattar även sådan forskning som använder identifierbara prover från människa. Till Helsingforsdeklarationen fogades 2008 en ny artikel 25, som gäller användning av material från människa eller tillhörande information i medicinsk forskning. Enligt artikeln ska läkare sträva efter att få ett samtycke för insamling, analys, förvaring och återanvändning av proverna. I artikeln beaktas dock också situationer när det är omöjligt eller oändamålsenligt att få ett samtycke eller när ett samtycke äventyrar forskningens kvalitet. I sådana fall kan den etiska kommitténs prövning och godkännande ersätta ett samtycke från personen.

Unescos internationella bioetiska kommitté följer forskningen inom de biologiska vetenskaperna. Vid Unescos generalförsamling 1997 antogs en allmän deklARATION om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), 2003 antogs en internationell, mera detaljerad deklARATION om människans genetiska information (International Declaration on Human Genetic Data) och 2005 en internationell deklARATION om bioetik och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights). Av de ovan nämnda rekommendationerna handlar den internationella deklARATIONEN om människans genetiska information om användningen av genetisk information från prover och information om proteiner, liksom även användningen av prover bl.a. i medicinsk och annan vetenskaplig forskning. Syftet med deklARATIONEN är att skydda människovärdet, de mänskliga rättigheterna samt de grundläggande fri- och rättigheterna vid insamling, behandling, användning och förvaring av genetisk information, information som fås från proteiner samt biologiska prover. I deklARATIONEN fastställs principer för den reglering som styr staterna när de utarbetar sin lagstiftning och bedriver sin politik

och som anger för aktörerna vilka goda uppförandekodexar som gäller på området. Deklarationen gör det möjligt att använda genetisk information, information som fås från proteiner och mänskliga prover i medicinsk och annan vetenskaplig forskning, inklusive epidemiologiska och genetiska undersökningar som berör befolkningen samt antropologiska och arkeologiska undersökningar. Med biologiska prover avses i deklarationen alla slags prover av biologiskt material: blod, hud, ben eller plasma som innehåller eukaryota celler och därmed information om personens arvs massa.

I deklarationen framhävs vikten av en persons informerade och uttryckliga samtycke som grund för den genetiska informationen, för den information som fås från proteiner och för biologiska prover. När samtycke begärs ska det specificeras för vilket ändamål den genetiska informationen och den information som fås från proteiner ska analyseras, användas och förvaras. Ett samtyckesvillkor kan endast av tvingande skäl och med beaktande av de internationella människorättsfördragen begränsas genom nationell lag. Om avsikten är att använda prover som redan har samlats in för ett nytt ändamål, är huvudregeln att ett nytt samtycke ska begäras. Prover kan användas för andra ändamål om det genom nationell lag har utfärdats bestämmelser i ärendet eller om användningen har prövats av en etisk kommitté. Det är möjligt att använda ett prov eller information från ett prov för ett nytt ändamål, om det tjänar ett viktigt allmänt intresse och står i harmoni med de internationella människorättsbestämmelserna eller om informationen är betydande för den medicinska forskningen eller annan vetenskaplig forskning eller av folkhälsoskäl. Om information från olika källor samkörs, bör samkörningen basera sig på ett samtycke av personen i fråga. Detta kan frångås endast av särskilda skäl, om det föreskrivs om saken i en nationell lag som står i harmoni med de internationella bestämmelserna om mänskliga rättigheter. När genetisk information, information som fås från proteiner eller biologiska prover samlas in för medicinsk eller annan vetenskaplig forskning, ska personen kunna återta sitt samtycke om han eller hon så vill. Det är dock inte möjligt att återta ett

samtycke när informationens koppling till personuppgifterna har brutits. Till följd av att ett samtycke återtas bör informationen och proverna det gäller inte längre användas. Om informationen är avidentifierad kan den däremot användas. När det gäller information och prover bör man agera enligt personens önskemål. I deklarationen behandlas skyddet av integritet och förtrolighet. När genetisk information, information som fås från proteiner eller biologiska prover används i forskning, ska de undersökta personernas integritet skyddas och den erhållna informationen behandlas konfidentiellt. Information som samlats in för vetenskaplig forskning bör inte bevaras i identifierbar form. När informationen eller proverna förvaras kodade, bör man sörja för nödvändiga försiktighetsåtgärder för att kvarhålla konfidentialiteten hos data och prover. Uppgifter som samlats in för medicinsk eller annan vetenskaplig forskning kan förvaras i identifierbar form endast om det är nödvändigt med tanke på forskningen och under förutsättning att de uppgifter som rör personers integritet och sekretessen tryggas i nationell lag. När det inte längre är nödvändigt att använda identifierbar information ska informationen koda eller avidentifieras.

De internationella konventionerna eller rekommendationerna innehåller inga bestämmelser för den händelse att den som undersöks återtar sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter. Inom ramen för skyldigheterna som gäller de mänskliga rättigheterna kan frågan alltså regleras i den nationella lagstiftningen.

Propositionen har betydelse med tanke på de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundläggande rättigheterna. Målet är att öka rättssäkerheten genom att i lag reglera om grunder för behandling av personuppgifter vid forskning, om den som undersöks har avstått från deltagande i forskningen och återtagit sitt samtycke. Den som deltar i medicinsk forskning samtycker dels till deltagande i forskningen och till ingrepp i den personliga integriteten, dels till behandling av sina personuppgifter i forskningen. I samband med samtycket bör principer, mål och metoder för forskningen förklaras för den berörda personen samt vilka rättigheter den som undersöks har. Om personen vill, får



han eller hon avstå från deltagandet i forskningen antingen genom att enbart avbryta sitt deltagande eller genom att dessutom återta samtycket till behandling av sina personuppgifter.

I 7 § i grundlagen föreskrivs om vars och ens rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Ingen får utsättas för en behandling som kränker människovärdet. Den personliga integriteten får inte kränkas och ingen får berövas sin frihet godtyckligt eller utan laglig grund. Den personliga friheten är till sin karaktär en allmän grundläggande rättighet som skyddar människans fysiska frihet, men också den fria viljan och självbestämmanderätten. Rätten till personlig integritet skyddar till exempel mot med tvång utförda medicinska eller motsvarande åtgärder. Skyddet innefattar utöver den fysiska integriteten också ett skydd mot betydande ingrepp i den mentala integriteten. Med medicinsk forskning avses i 2 § 1 mom. i forskningslagen sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet. Rätten till personlig frihet och integritet tryggas i medicinsk forskning genom att deltagandet i forskning alltid är frivilligt och grundar sig på informerat samtycke. Det står en fritt att när som helst innan forskningen slutförts avbryta sitt deltagande utan att meddela någon orsak. Det föreslås dock att det i forskningslagen med avseende på behandling av personuppgifter skrivs in att dessa uppgifter får behandlas i den forskning som den som undersöks har samtyckt till, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, och den som undersöks visste att uppgifter som samlats in innan samtycket återtogs kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Förslaget bör granskas med vad som föreskrivs om skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen i åtanke. Grundlagens 10 § innehåller en allmän klausul om skydd för privatlivet och en bestämmelse om att skydd för personupp-

gifter utfärdas genom lag. När det gäller skyddet för privatliv i 10 § är utgångspunkten att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning av myndigheter eller andra utomstående. Det omfattar bl.a. den enskildes rätt att fritt bestämma om sig själv och sin kropp. Begreppet privatliv kan enligt regeringens uppfattning också förstås som ett samlande begrepp för en persons privata sfär. Regleringen om uppgifter som hänför sig till person är i allmänhet av betydelse också med tanke på skyddet för personuppgifter som avses i 10 § 1 mom. i grundlagen. För att garantera skyddet för privatlivet förutsätter man av tradition inte bara att staten avhåller sig från att kränka medborgarnas privatliv utan också att staten vidtar aktiva åtgärder för att skydda privatlivet mot inblandning från andra individer. Genom regleringen om sekretess för uppgifter som hänför sig till person skyddas privatlivet. Grundlagsutskottet har i flera utlåtanden konstaterat att den reglering som ingriper i enskildas grundläggande fri- och rättigheter ska ha en godtagbar grund och vara proportionerlig (t.ex. GrUU 10/2004 rd). De rättigheter som hör till privatlivet ska tryggas på ett sätt som kan anses godtagbart i helheten av rättsordningen för de grundläggande fri- och rättigheterna.

Till skyddet för privatlivet hör rätten att få veta och besluta om hur ens personuppgifter ska användas. Den som undersöks beslutar själv om han eller hon vill lämna ut sina personuppgifter för forskningsbruk. Skyddet för den personliga integriteten anses bestå av skyddet för en människas person, integritetsskyddet och dataskyddet. Enligt grundlagsutskottets praxis begränsas lagstiftarens rörelsefrihet också av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i skyddet för privatlivet. Utskottets etablerade uppfattning är att det med tanke på skyddet för personuppgifter är viktigt att reglera åtminstone registrerings syfte, innehållet i de registrerade personuppgifterna och tillåtna användningsändamål, vilket inbegriper uppgifternas tillförlitlighet och bevaringstiden för uppgifterna i personregistren samt den registrerades rättsskydd. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara omfattande och detaljerad (t.ex. GrUU 12/2002 rd). Grundlagsutskottet

har dessutom vid bedömningen av regleringen om rätten att få och att lämna ut uppgifter med tanke på vad som föreskrivs i 10 § 1 mom. i grundlagen om skydd för privatlivet och för personuppgifter fäst uppmärksamhet bl.a. vid vad och vem informationsrätten gäller och hur den kopplas ihop med nödvändighetskriteriet. Medicinsk forskning handlar om att producera nya forskningsdata för det ändamål som fastställts i forskningsplanen. Det är möjligt att få och att lämna ut information som är förknippad med uppgifter som är "nödvändiga" med tanke på ändamålet. Avgränsningen av informationen till nödvändiga uppgifter sköts till exempel med avseende på läkemedelsprövningar genom ett tillståndsförfarande för prövningarna där både den etiska kommittén och Fimea säkerställer att endast nödvändiga uppgifter behandlas i prövningen och att det görs på det sätt som beskrivs i forskningsplanen. Strävan har varit att i lagen uttömmade ange informationsinnehållet som avses i bestämmelsen. Vidare förutsätts det i bestämmelsen att dessa uppgifter ska vara nödvändiga med tanke på bestämmelsens ändamål.

Grundlagsutskottet har i sin praxis sett vissa problem med en lagstiftningsmetod med samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Enligt utskottet går samtycke som rättslig grund för lagstiftningen svårligen att förena med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, som kräver att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Befogenheten att ingripa i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter ska alltid läggas fast i en tillräckligt noggrant avgränsad lag med ett exakt tillämpningsområde (GrUU 30/2010 rd, s.6).

Grundlagsutskottet har emellertid i sin praxis ansett att en persons samtycke vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas i sig kan spela en roll i en konstitutionell bedömning. I det hänseendet har utskottet ansett att det väsentliga i sammanhanget är vad som i en viss situation ska anses som relevant samtycke. Av en lag som ingriper i skyddet för grundläggande fri- och rättigheter utifrån

samtycke förutsätter utskottet bland annat noggrannhet och exakthet, bestämmelser om hur samtycket ska ges och återtas, liksom även om säkerställandet av att samtycket bottnar i äkthet och fri vilja. Bestämmelser om samtycke till medicinsk forskning och om återtagande av samtycket finns i 6 § i forskningslagen. Till lagen föreslås nu en bestämmelse om behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke. Den föreslagna bestämmelsen har begränsats till att gälla läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt vård- och diagnosmetoder för hälso- och sjukvård, däribland främjande och upprätthållande av hälsa. Uppgifter som behandlas ska vara nödvändiga för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten. En ytterligare förutsättning för att tillämpa bestämmelsen är att den som undersöks har vetat om att uppgifter som samlats in innan samtycket återtas kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen tryggas bland annat vetenskapens frihet. Vetenskapens frihet betraktas trots allt inte som en absolut rättighet, utan för den gäller de restriktioner som fastställts inom ramen för skyddet för andra grundläggande fri- och rättigheter, t.ex. kraven gällande skyddet för undersökta personers integritet och skyddet för privatlivet. Vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet skapar grunden för kulturens utveckling. Till vetenskapens frihet hör rätten för utövaren att välja ämne och metod för sin forskning, liksom även rätten att publicera sina forskningsresultat. Vetenskapens inriktning ska i första hand verkställas genom vetenskapssamfundets egen vetenskapskritik. I bestämmelserna om medicinsk forskning bestäms förutsättningarna för att bedriva forskning. Dessa bestämmelser, som i princip begränsar den vetenskapliga forskningen, är dock nödvändiga för att säkerställa den personliga integriteten, självbestämmanderätten och säkerheten för dem som undersöks.

Eftersom grundlagen tryggar både individens självbestämmanderätt och vetenskapens frihet fastställs det i grundlagsutskottets utlå-

tande (GrUU 10/2012) med avseende på biobankslagen (688/2012) att det vid lagstiftning av detta slag är viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan ovan nämnda grundläggande rättigheter. Som en slags utgångspunkt för bedömningen vill grundlagsutskottet att man ser på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna utgående från bland annat principen i artikel 2 i Europarådets konvention om skyddet av de mänskliga rättigheterna och människovärdet i relation till biologi och medicin (nedan biomedicinkonventionen), där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (se också GrUU 20/2009 rd, s. 2/II). I det sammanhanget konstaterade grundlagsutskottet vidare att det är nödvändigt att den som ger sitt samtycke, så som i biobankslagen, ska kunna begränsa samtycket och återkalla det, om han eller hon så önskar. Grundlagsutskottet ansåg dock att de föreslagna bestämmelserna i 11 och 12 § i biobankslagen om informationen till den som ger sitt samtycke och om begränsning, ändring och återkallande av samtycke var tillräckliga och lämpliga för detta. Innan en anmälan om att samtycket återkallats har kommit in får enligt biobankslagen material som härletts ur känsliga personuppgifter om den som undersöks, forskningsresultat som uppnåtts på basis av uppgifterna och tillhörande uppgifter som ingår i dessa resultat användas som en del av den forskning samtycket omfattar. Den som ansvarar för forskningen ska på begäran ge ett intyg över att anmälan om återkallelse har mottagits och en utredning över vilka åtgärder återkallelsen har föranlett.

Samtycket enligt biobankslagen avviker från samtycket enligt forskningslagen. När man lämnar ett prov till biobanken samtycker man till att provet används i kommande forskning utan att det vid den tidpunkten finns någon specifik forskning som ska använda provet eller personuppgiften i fråga. I klinisk medicinsk forskning förverkligas den informerade självbestämmanderätten för den som ska undersökas effektivare än vid biobanksforskning, eftersom den som undersöks vid samtycket vet för vilken forskning hans eller hennes uppgifter kommer att användas. Vid klinisk medicinsk forskning behandlas

uppgifter och prover endast för det i forskningsplanen avgränsade och på förhand kända ändamålet. Dessutom utvärderas forskningsplaner för kliniska läkemedelsprövningar på förhand i den etiska kommittén och av Fimea. Fimea får också vid behov kontrollera att den kliniska läkemedelsprövningen utförs korrekt.

Den föreslagna regleringen har också kopplingar till 19 § 3 mom. i grundlagen där det sägs att det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Den föreslagna regleringen anses uppfylla det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa genom att den gör det möjligt att behandla uppgifter som är nödvändiga för forskningen på vissa i lagen föreskrivna villkor. Grundlagsutskottet har i sina tidigare utlåtanden (till exempel GrUU 21/2010 rd) ansett att en sådan bakgrund hos regleringen utan tvekan utgör en godtagbar grund för begränsningar som beror på ett tungt vägande samhälleligt behov.

Förslaget syftar till att trygga förutsättningarna för forskning om läkemedel, produkter och utrustning samt om metoder och att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga forskningsdata. Av folkhälsoskäl är det nödvändigt med säkra resultat i klinisk medicinsk forskning. I forskning måste all information kunna beaktas som är nödvändig för att utreda användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder. Följaktligen är det befogat att separat lagstifta om grunden för behandling av personuppgifter för den händelse att en person mitt under pågående forskning avstår från deltagandet i forskningen och återtar sitt samtycke till behandling av sina personuppgifter.

Den föreslagna bestämmelsen, som jämfört med gällande lag ytterligare preciserar förutsättningarna för behandling av känsliga personuppgifter som en del av forskningsmaterialet när den som undersöks har avstått från deltagandet i forskningen genom att återta

sitt samtycke till användning av sina uppgifter, är inte i strid med bestämmelsen i grundlagen om informerad självbestämmanderätt.

Enligt regeringens uppfattning uppfyller den föreslagna regleringen proportionalitetskravet som ingår i de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, eftersom endast uppgifter som är nödvändiga för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten enligt bestämmelsen framöver får användas. Dessa forskningsuppgifter har fastställts och avgränsats i forskningsplanen som på förhand har utvärderats i den etiska kommittén och av Fimea. Dessutom har de som undersöks informerats om detta på förhand. Uppgifter i forskningsmaterialet får endast behandlas av dem som samtycket gäller och som har tillstånd att utföra forskningen i fråga. Begränsningen är följaktligen nödvändig för att uppnå ett godtagbart syfte och har inte heller större omfattning än vad som är motiverat med tanke på det tunga samhälleliga intresse som ligger bakom begränsningen i proportion till de grundläggande fri- och rättigheterna som begränsas. Bakgrunden till begränsningen är i det här fallet främjade av grundläggande rättigheter som gäller hälsa.

Som helhet sett bedömer regeringen att begränsningen i lagförslaget som hänför sig till den informerade självbestämmanderätten har ett godtagbart syfte och att den inte har större

omfattning än vad som är motiverat med tanke på det tunga samhälleliga intresse som ligger bakom regleringen till denna del, alltså att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga kliniska medicinska forskningsdata. Dessutom ger den som undersöks sitt skriftliga informerade samtycke till behandling av sina personuppgifter i forskningen först när det på ett begripligt sätt har redogjorts för honom eller henne att personuppgifterna kommer att behandlas i forskningen i fråga, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, även om den som undersöks senare avstår från deltagandet i forskningen. Med stöd av den grund för behandling som nu föreslås får uppgifter behandlas endast, om den som undersöks vid samtycket visste att nödvändiga uppgifter på de villkor som föreskrivs i lagen kommer att behandlas också efter att samtycket återtagits.

Med stöd av det anförda anser regeringen att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara önskvärt att grundlagsutskottets utlåtande om propositionen inhämtas.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

*Lagförslag*

## Lag

### Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut  
fogas till lagen om medicinsk forskning (488/1999) en ny 6 a § som följer:

#### 6 a §

#### *Behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke*

Personuppgifter om den som undersöks får efter att denne återtagit sitt samtycke behandlas i den forskning som han eller hon gav sitt samtycke till, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effek-

ten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, och den som undersöks visste, när han eller hon gav sitt samtycke, att uppgifter som samlats in innan samtycket återtog kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

\_\_\_\_\_

Denna lag träder i kraft den 20 .

Denna lag tillämpas också på medicinsk forskning som påbörjades innan denna lag trädde i kraft.

Helsingfors den 9 oktober 2014

**Statsminister**

**ALEXANDER STUBB**

Omsorgsminister *Susanna Huovinen*