

GRUNDLAGSUTSKOTTETS UTLÅTANDE 10/2012 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 25 oktober 2011 en proposition till riksdagen med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter (RP 86/2011 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning och bestämde samtidigt att grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Kirsi Ruuhonen och konsultativ tjänsteman Anneli Törrönen, social- och hälsovårdsministeriet
- dataombudsman Reijo Aarnio
- medicine doktor, juris doktor Lasse Lehtonen
- juris doktor, docent Liisa Nieminen
- professor Kaarlo Tuori.

Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av

- dataombudsmannens byrå
- professor Olli Mäenpää.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår en ny biobankslag och att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter ändras. Syftet med propositionen är att främja användningen av prover från människa för forskning och att garantera integritetsskyddet vid hanteringen av prover. Förslaget stärker samtycke och forskningsetisk förhandsbedömning som villkor för förvaringen och användningen av prover.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2013.

I motiven till lagstiftningsordningen bedöms bestämmelserna om förvaring och användning av prover från människa mot grundlagens 10 § om skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter och 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet. Vidare betraktas anmälningsskyldigheten i ljuset av grundlagens 18 § 1 mom. om näringsfrihet och normgivningsbemyndigandet i ljuset av grundlagens 80 §. Regeringen anser att de föreslagna lagarna kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning, men att det ändå är tillrådligt att

begära utlåtande från grundlagsutskottet i ärendet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Allmänt

Syftet med biobankslagen är enligt dess 1 § att stödja forskning som använder sig av prover från människa, främja öppenheten i användningen av prover och säkerställa integritetsskyddet och självbestämmanderätten vid hanteringen av prover. En biobank har till uppgift att betjäna forskare och forskargrupper genom att förvara och samla prover och lämna ut prover för biobanksforskning. Denna uppgift 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. De prover som förvaras i biobanker samlas å andra sidan i regel med provgivarens samtycke. På detta sätt vill man värna den enskildes självbestämmanderätt som är förankrad i flera grundlagsbestämmelser.

I lagstiftning av detta slag är det viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan ovan nämnda grundläggande rättigheter. Grundlagsutskottet vill 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).

Brett samtycke

Rätten att i en biobank hantera prover som tagits från en patient med stöd av någon annan lagstiftning grundar sig huvudsakligen på så kallat brett samtycke. I 11 § 2 mom. i förslaget till biobanks-

lag sägs det att en person kan ge sitt samtycke till att ett prov som tagits eller ska tas från honom eller henne förvaras i en biobank och används i biobanksforskning, till att personuppgifterna lämnas ut, till att registeruppgifter om honom eller henne samkörs och till att prover och uppgifter som han eller hon gett i samband med prover hanteras och behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter.

Bestämmelserna är betydelsefulla med tanke på den enskildes självbestämmanderätt. Den är förankrad i flera grundläggande fri- och rättigheter, inte minst grundlagens 7 § om personlig frihet och integritet och 10 § om skydd för privatlivet (RP 309/1993 rd, GrUU 59/2002 rd, GrUU 17/2006 rd, GrUU 24/2010 rd). I det grundlagsfästa skyddet för privatlivet ingår bland annat den enskildes rätt att bestämma över sig själv och sin kropp (RP 309/1993 rd). I ett sådant medicinaljuridiskt sammanhang tillgodoses självbestämmanderätten i regel utifrån principen om så kallat informerat samtycke (se t.ex. 3 och 7 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål). Samma princip finns i artikel 22 i Europarådets biomedicinkonvention, som säger att när en del av människokroppen avlägsnats i samband med ett ingrepp, får den lagras och användas för annat ändamål än det som föranledde borttagandet endast om detta sker i överensstämmelse med tillämpliga regler rörande information och samtycke.

För den enskildes självbestämmanderätt är det viktigt att de föreslagna bestämmelserna utgår från att provgivaren uttryckligen och skriftligen har gett sitt samtycke till att proverna förvaras i en biobank och används för biobanksforskning. Men enbart ett krav på samtycke är inte nog i sammanhanget. Samtycket ska grunda sig på tillräcklig information om provernas användningssyfte och andra faktorer av betydelse

för provgivarens integritet. Vidare är det nödvändigt att den som ger sitt samtycke ska kunna begränsa samtycket och återkalla det, om han eller hon så önskar. Som grundlagsutskottet ser det är föreslagna 11 och 12 § om informationen till provgivaren och om begränsning, ändring och återkallande av samtycke tillräckliga och lämpliga för detta. Bestämmelserna harmonierar också med artikel 22 i Europarådets biomedicinkonvention. I 19 § i förslaget till biobankslag ingår dessutom ett lämpligt ovillkorligt förbud med tanke på känsliga personuppgifters ändamålsbundenhet (jfr GrUU 14/2009 rd) mot att använda prover och tillhörande uppgifter som förvaras i en biobank i brottsutredningar eller vid administrativt eller annat beslutsfattande som avser en person eller för att bedöma eller utreda en enskild persons arbetsförmåga eller i beslutsfattandet i kreditinstitut och försäkringsanstalter.

I 13 § föreskrivs det om hantering av så kallade gamla prover. Prover som finns tagna när lagen träder i kraft och som huvudsakligen förvaras för forskningsändamål får överföras till en biobank på det sätt som anges i 13 §. Enligt 13 § 3 mom. får gamla prover föras över på det villkor att den behöriga regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om användningen av proverna och att provgivaren getts tillfälle att förbjuda överföringen av prover eller information. Huvudregeln i momentet är att den som gett ett gammalt prov före överföringen ska underrättas om att provernas och de tillhörande uppgifternas användningssyfte har ändrats för att den registrerade ska kunna utnyttja sin samtyckes- eller förbuds rätt. Förfarandet uppfyller så vitt grundlagsutskottet kan se kraven på självbestämmanderätt i grundlagen och artikel 22 i Europarådets biomedicinkonvention.

Föreslagna 13 § 3 mom. möjliggör vidare att prover från en avliden person förs över till en biobank, om det inte finns skäl att anta att personen i fråga under sin livstid hade motsatt sig att proverna används för forskning. Här handlar det således om så kallat förmodat samtycke. Grundlagsutskottet har tidigare i sammanhang med lagstiftning om organtransplantationer ansett att enbart förmodat samtycke inte räcker till utan att

man måste försöka ta reda på vad den avlidne eventuellt har sagt om frågan under sin livstid, exempelvis genom nära anhöriga eller andra närstående, innan organ, vävnader eller celler tas (GrUU 24/2010 rd). Det menar ändå att det bör räcka med det föreslagna förmodade samtycket i sammanhang med överföring av gamla prover till en biobank. Antagandet får givetvis inte göras helt automatiskt, utan det ska grunda sig på att den avlidnes uppfattning i frågan i den utsträckning det är möjligt har klarlagts till exempel utifrån hans eller hennes journalhandlingar (se sid 57 i RP).

I 13 § 4 mom. ingår ett betydande undantag från kravet på informerat samtycke. Där föreskrivs att om det inte med skäligen ansträngningar är möjligt att nå provgivarna personligen ska meddelandet om att provernas användningssyfte ändras publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. På detta sätt kan överföringen av prover göras allmänt känd och de berörda personerna ges tillfälle att förbjuda överföringen; å andra sidan är det klart att alla provgivare sannolikt inte kommer att nås med den metoden. Men man kan förstå den i vissa situationer om man ser till provernas ålder, deras stora antal och liknande fall, för det kan visa sig mycket svårt eller rentav omöjligt att nå alla berörda personer personligen. Enligt utskottet handlar det här om det förfarande som artikel 22 i biomedicinkonventionen hänvisar till som "tillämpliga regler rörande information" och som i sig inte behöver ses som ett problem med tanke på skyddet för självbestämmanderätten i grundlagen. Däremot är det inte lämpligt att det utifrån bestämmelsen ser ut att vara upp till den som innehar proverna att avgöra när undantagsförfarandet i bestämmelsen ska gälla. Bestämmelsen bör ändras så att det är myndigheterna som bestämmer när villkoren för meddelande i 4 mom. uppfylls.

Grundlagsutskottet fäster sig vid att 14 § föreskriver att när prover samlas in eller överförs till en biobank får uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd samt uppgifter som den registrerade gett om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa fogas till provet,

om inte något annat följer av den registrerades samtycke. De uppgifter som bestämmelsen avser är utan undantag så kallade känsliga uppgifter. För att sådana uppgifter ska få fogas till provet krävs provgivarens uttryckliga samtycke, anser utskottet (jfr 11 § i lagförslaget). Formuleringen i 14 § ("om inte något annat följer av den registrerades samtycke") förefaller därmed mindre lyckad. Syftet är knappast ändå att omvandla uttryckligt samtycke till förmodat samtycke. Formuleringen behöver därför justeras till exempel med en sådan hänvisning till 11 § som gör det klart att det krävs uttryckligt samtycke för att foga känsliga uppgifter till prover. Avvikelse från den principen får bara ske när det gäller så kallade gamla prover.

Hur en biobank inrättas och avförs ur biobanksregistret

Med stöd av 6 § i förslaget till biobankslag kan en biobank inrättas av en sådan enskild juridisk person eller offentlig sammanslutning som har ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och hantera prover. Den som inrättar en biobank ska enligt 2 mom. begära ett utlåtande om förutsättningarna för inrättande av biobanken av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Enligt 3 mom. ska kommittén för utlåtandet klarlägga om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som biobankslagen eller någon annan lagstiftning ställer och lägga fram sin motiverade synpunkt på om verksamheten är etiskt godtagbar eller inte. Biobanken ska enligt 9 § göra en anmälan om att verksamheten inleds till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Utlåtandet från den forskningsetiska kommittén ska fogas till anmälan om att verksamheten inleds. Utifrån 34 § 2 mom. har verket rätt att låta bli att föra in uppgifter om biobanken i det riksomfattande biobanksregistret endast om utlåtandet från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik enligt 6 § är negativt eller om den anmälda verksamheten inte uppfyller de villkor

som ställs på den i biobankslagen eller någon annanstans i lag.

Anmälningsförfarandet

Trots att det enligt förslaget inte ska gälla tillståndsplikt utan anmälningsplikt för att inrätta en biobank, gör de ovan beskrivna mycket invecklade bestämmelserna tillsammans de facto att anmälningsförfarandet konstitutionellt kan jämföras med tillståndsplikt. Därmed griper den in både i grundlagens 18 § 1 mom. som skyddar näringsfriheten och 16 § 3 mom. som tryggar vetenskapens frihet. Bestämmelserna måste således uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar någon grundläggande fri- och rättighet, som att de ska vara godtagbara och exakta och noga avgränsade. I ett sådant sammanhang ska bestämmelserna dessutom vara så utformade att myndigheternas verksamhet är tillräckligt förutsägbar; i vilken utsträckning myndigheternas befogenheter bestäms utifrån bunden prövning spelar också en viss roll (se t.ex. GrUU 19/2009 rd).

Enligt grundlagsutskottets uppfattning gäller här sådana godtagbara och tungt vägande skäl som i stort sett motiverar tillståndsplikt, inte minst för att skydda en persons självbestämmanderätt och personuppgifter. Bestämmelserna om anmälningsplikten är generellt sett exakta och noga avgränsade, men 34 § 2 mom. kan inte anses ha fått en lyckad formulering. Den gör nämligen att det för det första förefaller möjligt att Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården kan godkänna anmälan och föra in biobanken i registret också om forskningsetiska kommittén ger ett negativt utlåtande eller biobankens verksamhet inte uppfyller de lagfästa kraven. En sådan befogenhet, som det knappast ens har varit meningen att ge genom bestämmelsen, kan inte anses lämplig med tanke på principen i 2 § 3 mom. i grundlagen om att förvaltningen ska bygga på lag. För det andra ska myndighetens befogenhet i ett sammanhang som detta som anknyter till grundläggande fri- och rättigheter klart bygga på rättslig prövning, dvs. att en biobank har rätt att inleda sin verksamhet om den uppfyller de lagfästa kraven. Följaktligen

bör 34 § 2 mom. formuleras om så att det klart och tydligt framgår att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för in uppgifterna om biobanken i registret, om utlåntagandet från forskningsetiska kommittén är positivt och verksamheten också i övrigt uppfyller lagens krav.

Avregistrering

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan enligt 33 § 4 mom. avföra uppgifter om biobankens verksamhet ur det riksomfattande biobanksregistret, om det förekommer allvarliga brister i anslutning till skyddet för personuppgifter eller datasäkerheten i biobankens verksamhet eller vid hanteringen av prover eller behandlingen av tillhörande uppgifter, eller om biobanken upprepade gånger gör sig skyldig till förfaranden som strider mot bestämmelserna.

En avregistrering jämföras de facto med återkallande av ett tillstånd, som grundlagsutskottet i sin praxis ansett vara en myndighetsåtgärd som innebär ett kraftfullare ingrepp i den enskildes rättsliga ställning än avslag på en ansökan om tillstånd. Med tanke på lagstiftningens proportionalitet är det därför nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att den registrerade trots eventuella anmärkningar och varningar inte har åtgärdat bristerna i verksamheten (se t.ex. GrUU 58/2010 rd). I övrigt är bestämmelserna lämpliga, men i 4 mom. bör som ytterligare ett villkor för avregistrering nämnas att innehavaren av biobanken trots anmärkningar och varningar inte har fullgjort sina skyldigheter.

Vidare påpekar utskottet att bestämmelser om de rättsliga verkningarna av en avregistrering ser ut att saknas i lagförslaget, dvs. att om uppgifter om biobanken avlägsnas ur det riksomfattande biobanksregistret, betyder det att biobankens verksamhet upphör.

Grunderna för en god förvaltning och rättsskyddet

Beslut om införande i biobanksregistret

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utifrån 34 § 2 mom. meddela ett skriftligt beslut i sådana fall då verket inte registrerar uppgifter som en biobank anmält till det riksomfattande biobanksregistret. I positiva fall ska något särskilt beslut om införande i registret däremot inte fattas (se till denna del också sid. 73 i propositionen).

Bestämmelserna måste bedömas mot 21 § i grundlagen. I 21 § 1 mom. sägs att var och en har rätt att på behörigt sätt få sin sak behandlad av en behörig myndighet. Enligt 2 mom. ingår rätten att få motiverade beslut i de lagfästa garantierna för en god förvaltning. Bestämmelsen hindrar inte att man lagstiftar om obetydliga undantag från rätten att få ett motiverat beslut, så länge undantagen inte rubbar rättighetens ställning som huvudregel eller i något enskilt fall äventyrar den enskildes rättsskydd (se t.ex. GrUU 63/2010 rd, GrUU 40/2010 rd och GrUU 12/2002 rd).

Bestämmelserna om införande i biobanksregistret gäller i allt väsentligt näringsfriheten och vetenskapens frihet, som är tryggade som grundläggande fri- och rättigheter, och indirekt också skyddet för personuppgifter och därmed är det slag av undantag från rätten att få ett motiverat beslut som lagförslaget möjliggör inte lämpligt ens när beslutet är positivt för anmälaren, anser utskottet. Lagen kan alltså stiftas i vanlig lagstiftningsordning bara om bestämmelsen ändras till att myndigheten ska meddela ett beslut också om anteckning i registret. Ett beslut om anteckning i registret är konsekvent också därför att det enligt 42 § 1 mom. är möjligt att söka ändring i ett beslut om anteckning i det riksomfattande biobanksregister som avses i 34 §.

Besvärslösheten

I 42 § i förslaget till biobankslag ingår en rad besvärslösheter. I ett utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får (bör vara: kan) änd-

ring enligt 2 mom. inte sökas genom besvär. Enligt 4 mom. får ändring inte heller sökas i vissa beslut som biobanken fattar med stöd av lagen.

Grundlagens 21 § 1 mom. ger var och en rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter behandlat vid en domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt 21 § 2 mom. är rätten att söka ändring, som ingår i rätten till en rättvis rättegång och till garantier för en god förvaltning, tryggad i lag. Besvär-rätten är en grundlagsfäst huvudregel som det å andra sidan är möjligt att lagstifta mindre avvikelser från genom lag (se t.ex. GrUU 18/2007 rd).

Besvärsförbudet mot beslut som biobanken fattat med stöd av lagen bygger antagligen på att det kan finnas både privata och offentliga biobanker. Men av det följer det ändå inte att beslut som en biobank fattat med stöd av lagen inte skulle kunna vara i grundlagens 21 § 2 mom. avsedda beslut som gäller en parts rättigheter och skyldigheter och som därmed måste kunna tas till behandling i en domstol. Den föreslagna möjligheten till förvaltningsklagan ersätter inte denna rätt. Det finns således inga sakargument för besvärsförbudet; för att lagförslag 1 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning måste de alltså strykas i 42 § 4 mom. Vidare bör lagen kompletteras med en särskild bestämmelse enligt 10 § i förvaltningsprocesslagen om att besvär över ett beslut som fattats av biobanken ska anföras hos förvaltningsdomstolen.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har utifrån 6 § som en av sina lagfästa uppgifter att ge utlåtande om förutsättningarna för att inrätta en biobank. Utlåtandet är utan tvivel betydelsefullt för rättsskyddet för den som vill inrätta en biobank. Besvärsförbudet är ändå inget problem i konstitutionellt hänseende, eftersom den som anmäler sig till registret kan få utlåtandet från den nationella kommittén upptaget till prövning när han eller hon söker ändring i ett beslut från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som fattats utifrån utlåtandet.

För överföring av så kallade gamla prover till en biobank krävs det enligt 13 § 3 mom. ett utlåtande från en regional etisk kommitté. Ett negativt utlåtande från kommittén betyder direkt att överföringen inte får göras. I 18 § 2 mom. finns motsvarande bestämmelse om utlåtande från kommittén. Utifrån bestämmelsen leder ett negativt utlåtande från etiska kommittén huruvida forskningsplanen är godtagbar till att prover och tillhörande uppgifter inte får användas för biobanksforskning. Enligt 3 mom. är det inte bara fråga om en etisk bedömning, utan kommittén ska för sitt utlåtande reda ut om de bestämmelser och föreskrifter om biobanksforskning som utfärdats i biobankslagen eller någon annan lag eller med stöd av lag har iakttagits i forskningsplanerna. I de fallen motsvarar de rättsliga verkningarna av negativa utlåtanden de rättsliga verkningarna av ett negativt myndighetsbeslut, anser grundlagsutskottet. Bestämmelserna gäller också privata aktörer och därmed kan utlåtandena få sådana rättsliga verkningar för den enskildes rättigheter och skyldigheter som avses i grundlagens 21 § 1 mom. som gör att ett undantag från besvärsrätten i dessa delar inte kan anses obetydligt. Följaktligen måste åtminstone negativa utlåtanden få överklagas. Förslaget till biobankslag måste alltså ändras så att (negativa) utlåtanden från etiska kommittén enligt 13 § 3 mom. och 18 § 2 mom. i lagförslag 1 får överklagas. Det är villkoret för att behandla lagförslag 1 i vanlig lagstiftningsordning. Besvär-rätten kan enligt grundlagsutskottets uppfattning också tillgodoses genom att myndigheten fattar ett beslut i saken efter det att utlåtande getts. Då gäller besvärmöjligheten inte kommitténs utlåtande utan myndighetsbeslutet.

De etiska kommittéerna ger liknande utlåtanden med rättsliga verkningar också utifrån 11, 19 och 20 § i förslaget till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (lagförslag 2). I 26 § i den gällande vävnadslagen finns emellertid inget besvärsförbud till denna del, inte heller i lagförslag 2. Den slutsatsen kan alltså dras att utlåtandena får överklagas och då är lagförslag 2 inget problem med tanke på 21 § i grundlagen. Men det har knappast varit avsikten med propositionen. Besvärsrätten måste i vilket

fall tillgodoses åtminstone när det gäller negativa utlåtanden utifrån vävnadslagen. För konsekvensens skull är det viktigt att bestämmelserna om överklagande är likadana till denna del i vävnadslagen och biobankslagen.

Utskottet framhåller att regeringen inte på något sätt motiverar besvärsförbuden mot kommittéernas utlåtanden i sin proposition och att också besvärsförbuden mot biobankernas beslut är mycket knapphändigt motiverade. Förbuden inverkar ändå nästan utan undantag på enskildas grundlagsfästa rättsskydd och därför menar grundlagsutskottet att de absolut måste motive-

ras tillräckligt utförligt i propositionerna till riksdagen.

Ställningstagande

Grundlagsutskottet anser

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 1 bara om utskottets konstitutionella invändningar mot 34 § 2 mom. och tryggnade av besvärsrätten beaktas på behörigt sätt.

Helsingfors den 16 maj 2012

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Johannes Koskinen /sd
medl. Sauli Ahvenjärvi /kd
Tuija Brax /gröna
Tarja Filatov /sd
Kalle Jokinen /saml
Ilkka Kantola /sd

Pia Kauma /saml
Kimmo Kivelä /saf
Jukka Kopra /saml
Elisabeth Naucclér /sv
Tapani Tölli /cent
ers. Kimmo Sasi /saml.

Sekreterare var

utskottsråd Petri Helander.