

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 30 ja 34 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 30 §:n 1 momentti ja 34 §, sellaisena kuin niistä on 34 § osaksi laissa 708/2023, seuraavasti:

30 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen sekä 34 §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen tekemään rekisteritietojen luovuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

34 §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäynnösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntiluvan myöntävän viranomaisen edustajalla on tässä laissa tarkoitetun tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta- ja tutkimustarkoituksissa tallennettuja tutkittavaa koskevia henkilötietoja seuraavilta organisaatioilta, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntiluvan myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi:

1) Terveiden ja hyvinvoinnin laitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tai tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja;

2) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

3) Lupa- ja valvontavirasto siltä osin kuin se käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;

4) Työterveyslaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

6) sosiaali- tai terveydenhuollon julkiset ja yksityiset palvelunjärjestäjät.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tutkittava ei 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

Tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden käyttöön edellyttää, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta. Tietoja ei saa luovuttaa, jos luovuttamisen tai luovutuksen saajan toiminnan voidaan perustellusta syystä epäillä vaarantavan kansallista turvallisuutta.

Jos 1 momentissa tarkoitettu viranomainen kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, se tekee asiasta päätöksen.

Tiedot on pseudonymisoitava ennen 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin luovuttamista, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Vastaanottaja saa yhdistellä 1 momentin nojalla saamansa tiedot, jos tietojen yhdistely on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien tai velvoitteiden hoitamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Helsingissä 5.12.2025

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen