

Lag

om ändring av 30 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 30 § 1 mom. och 34 §, av dem 34 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 708/2023, som följer:

30 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna lag eller artikel 77 i prövningsförordningen samt av ett beslut som en myndighet enligt 34 § 1 mom. fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av kommittén ska centret begära ett utlåtande om ärendet av kommittén, om inte detta är uppenbart onödigt.

34 §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid prövningar

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövare och medlemmar i prövningsgruppen samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen, för att genomföra en i denna lag avsedd prövning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ska kunna fullgöra sina uppgifter:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i prövningen behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobefynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det i prövningen behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som anknyter till social- och hälsovården,

RP 87/2025 rd
ShUB 15/2025 rd
RSv 127/2025 rd

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det i prövningen behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

En förutsättning för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen. Om försökspersonen i enlighet med 13 eller 14 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den lagligen utsedda företrädare för försökspersonen som avses i de nämnda paragraferna har lämnat informerat samtycke till deltagandet i prövningen, och i en situation som avses i 14 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid prövningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om de villkor för genomförande av prövningar som anges i artikel 35 uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk prövning av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den 5 december 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen