

Lag

om ändring av 21 c och 22 a § i lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom.,
sådana de lyder, 21 c § i lagarna 984/2021 och 709/2023 samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom. i lag 1486/2019, som följer:

21 c §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgruppen, för att genomföra i denna lag avsedd forskning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, 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, forskaren eller medlemmen i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen:

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

2) Folkpensionsanstalten till den del det för forskningen 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 ansluter sig till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det för forskningen 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.

Ett villkor 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 forskningen. Om försökspersonen i enlighet med 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den som har rätt att ge samtycke för försökspersonens räkning har lämnat informerat samtycke till deltagande i forskningen. Om det för deltagande i forskningen enligt 8 § också ska inhämtas samtycke av en minderårig försöksperson själv när försökspersonen inte självständigt kan ge ett informerat samtycke till att delta i forskningen, behövs också försökspersonens eget samtycke.

Om det vid forskningen handlar om forskning i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som

föreskrivs i 1 mom., om de villkor för forskning som anges i 10 a § uppfylls. Bestämmelser om rätten att förbjuda användningen av uppgifter från forskning finns i 10 a § 4 mom.

Om det vid forskningen handlar om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till att delta i forskningen. Bestämmelser om samtycke finns i 10 b § 3 mom.

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.

Bestämmelser om anteckningar som görs i journalhandlingar och om förvaring av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703 /2023).

22 a §

Sökande av ändring i myndighetsbeslut

Omprövning får begäras av ett beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat samt av ett beslut som en myndighet enligt 21 c § 1 mom. har fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

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