

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till förtydligande av forskningslagstiftningen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, lagen om medicinsk forskning, lagen om klinisk prövning av läkemedel, lagen om medicintekniska produkter, biobankslagen och lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras. Dessutom föreslås sådana ändringar i lagen om patientens ställning och rättigheter som följer av ändringen av de ovannämnda lagarna.

Syftet med propositionen är i enlighet med föresatserna i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering att undanröja hinder för forskning och förenhetliga forskningslagstiftningen samt att lösa utmaningarna med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården så att den forskning som bedrivs i Finland och möjligheterna att använda uppgifter kan främjas. Propositionen är en central del av åtgärderna enligt forsknings-, utvecklings- och innovationsprogrammet för att påskynda tillväxten och förnyelsen inom sektorn för hälsa och välbefinnande i enlighet med regeringsprogrammet.

I propositionen föreslås flera ändringar i de lagar som gäller forskningsverksamhet inom social- och hälsovården. Det föreslås att det till lagarna om forskningsverksamhet fogas uttryckliga bestämmelser med stöd av vilka social- och hälsouppgifter kan behandlas för att göra utredningar om tillgången till data för forskning. Bestämmelserna om forskning som gäller prover från människa och avlidna personer ändras och preciseras till vissa delar. Det föreslås att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i anslutning till forskning i sällsynta sjukdomar ändras. I den nationella lagstiftningen om forskning i nödsituationer görs vissa preciseringar. Avsikten är dessutom att förtydliga utlåtandeförfarandet i kommittéerna för medicinsk forskningsetik samt att förenhetliga de förfaranden för ändringssökande som tillämpas på kommittéernas utlåtanden. Avsikten är att precisera biobankernas uppgifter så att biobankerna smidigare än för närvarande kan betjäna olika typer av forskning inom läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna. Till biobankslagen fogas dessutom bestämmelser om lämnande av analysdata som producerats vid forskning till en biobank.

Syftet med propositionen är att den finländska lagstiftningen ska möjliggöra en attraktiv verksamhetsmiljö för både inhemska och internationella aktörer inom forskningsområdet samtidigt som en hög nivå på dataskyddet för fysiska personer tryggas.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2027 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2028. De bestämmelser om behandling av personuppgifter som ingår i lagförslagen avses dock träda i kraft redan den 1 januari 2027.

1.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § 8 mom., sådant det lyder i lag 1162/2025,

ändras rubriken för 1 §, 1 § 1 och 3 mom., 2 § 1 punkten, 5 a § 2 mom. 5 punkten, 10 a § 3 mom., 17 § 1 och 5 mom., 18 § 1, 3 och 4 mom., 18 a § 2 mom. och 18 c § 2 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, samt

fogas till 1 §, sådan den lyder i lag 984/2021, nya 4–6 mom., till 10 a §, sådan den lyder i lag 984/2021, ett nytt 5 mom., till lagen ett nytt 3 a kap. och till kapitlet nya 15 a–15 e §, till 17 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 984/2021 och 1360/2022, nya 5 och 6 mom., varvid det ändrade 5 mom. blir 7 mom. och det nuvarande 6 och 7 mom. blir 8 och 9 mom., till 18 §, sådan den lyder i lag 984/2021, ett nytt 5 mom., varvid det nuvarande 5 mom. blir 6 mom., till 21 a §, sådan den lyder i lag 984/2021, ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., samt till lagen en ny 21 b § i stället för den 21 b § som tidigare temporärt gällde med stöd av lag 984/2021, som följer:

1 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Denna lag tillämpas på medicinsk forskning samt på användning av kroppen efter en avliden och på användning av organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från avlidna eller levande människor i medicinsk forskning till den del inget annat föreskrivs om dessa genom lag.

Med avvikelse från 2 mom. ska 3 och 3 a kap. tillämpas vid klinisk prövning av läkemedel, om inget annat föreskrivs i prövningsförordningen eller prövningslagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den förordningen eller den lagen, eller någon annanstans.

Denna lag tillämpas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik till den del det föreskrivs i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

I denna lag utfärdas bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, när personuppgifter behandlas i medicinsk forskning. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

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), nedan *kunduppgiftslagen*.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet, och som inte är klinisk prövning av läkemedel enligt definitionen i prövningsförordningen; i 3 kap. avses med medicinsk forskning också klinisk prövning av läkemedel och i 3 a kap. också sådan forskning som inte innebär ingrepp i en levande människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet,

5 a §

Informerat samtycke

Försökspersonen ska ges information om forskningen utifrån vilken personen kan förstå

5) att uppgifter om försökspersonen i journalhandlingarna och den information som samlas genom forskningen kan behandlas trots att försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen; bestämmelser om den registrerades rätt att få information om behandlingen av uppgifter som gäller honom eller henne själv finns i dataskyddsförordningen.

10 a §

Forskning i nödsituationer

Om informerat samtycke har getts enligt 2 mom. 2 punkten av en nära anhörig eller någon annan närstående till försökspersonen, ska informerat samtycke om fortsatt deltagande i forskningen inhämtas av försökspersonen så snart han eller hon är förmögen att lämna samtycke för detta. Om försökspersonen avlider innan hans eller hennes samtycke kan begäras av skäl som hänför sig till hans eller hennes hälsotillstånd, får användningen av uppgifter om försökspersonen fortsätta i forskningen i enlighet med de förutsättningar som anges i 21 a § 4 mom.

Om det inte finns någon i 2 mom. 1 eller 2 punkten avsedd person som har rätt att lämna samtycke eller personen trots upprepade försök inte kan nås och försökspersonen inte själv kan eller är förmögen att lämna informerat samtycke, får försökspersonen fortsättningsvis inkluderas i forskningen, om villkoren i 1 mom. 1–5 punkten uppfylls också medan forskningen fortgår.

3 a kap.

Vissa speciellsituationer

15 a §

Användning av avlidna i medicinsk forskning

Medicinsk forskning får genomföras på en avliden person samt organ, vävnader, celler och andra prover tas från den avlidne för medicinsk forskning, om den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som utarbetats på basis av den.

Från en avliden får organ, vävnader, celler eller andra prover tas för biobanksverksamhet, om personen under sin livstid har lämnat informerat samtycke till verksamheten. Om personen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande krävs det under personens livstid samtycke av den som med stöd av 11 § 3 mom. i biobankslagen (688/2012) har rätt att ge sitt samtycke för personens räkning.

Forskningen ska ske och organ, vävnader, celler och andra prover tas med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt.

En människas död ska konstateras så som föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

15 b §

Begränsningar i användningen av avlidna

Verksamhet som avses i 15 a § får inte inledas, om

- 1) verksamheten försvårar utredandet av dödsorsak eller tagandet av organ, vävnader eller celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa,
- 2) polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig att verksamheten inleds,
- 3) det finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig verksamheten,
- 4) verksamheten utan grund fördröjer begravningen eller kremeringen av den avlidne.

15 c §

Ändrat användningsändamål för prover

Biologiska prover (*diagnostiska prover*) som tagits i samband med behandling av sjukdom eller diagnostisering av en patient samt forskningsprover som tagits för tidigare forskning får överlåtas och användas för medicinsk forskning med personens informerade samtycke. Om personen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. En förutsättning är dessutom att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen och de handlingar som utarbetats på basis av den.

Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, får proverna användas för medicinsk forskning eller överföras till en biobank om den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande i saken.

Om det på grund av det stora antalet prover, provernas ålder eller någon annan motsvarande orsak som avsevärt försvårar begäran om samtycke inte är möjligt att inhämta samtycke, kan den offentliga serviceanordnare inom hälso- och sjukvården för vars verksamhet provet har tagits i enskilda fall bevilja tillstånd att använda diagnostiska prover för medicinsk forskning. En förutsättning är att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen och användningen av proverna i forskningen, att motsvarande prover inte kan fås från en biobank, att det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar, lämplig personal och en ansvarig person för forskningen och att det i verksamheten säkerställs att personuppgifterna skyddas och att de registrerades rättigheter tillgodoses.

Prover som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas i anonymiserad form för medicinsk forskning, utveckling av metoderna, kvalitetskontroll och undervisning med tillstånd av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet provet har tagits. När ett prov används får personuppgifter inte kombineras med det eller personuppgifter förädlas från provet.

Prover får inte överlåtas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proverna för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras. En ändring av användningsändamålet får inte genomföras, om det finns skäl att anta att personen motsätter sig eller under sin livstid hade motsatt sig det ändrade användningsändamålet för prov som gäller honom eller henne.

Serviceanordnaren inom hälso- och sjukvården ska offentliggöra uppgifter om de tillstånd som den beviljat med stöd av 3 mom. Av meddelandet ska framgå vilka prover det beviljade tillståndet gäller, en beskrivning av forskningsprojektet och de personuppgifter som behandlas i forskningen samt vem personen kan vända sig till för att få ytterligare information eller för att förbjuda användningen av prov som gäller honom eller henne i forskningen.

En person har rätt att när som helst och utan att uppge någon orsak förbjuda användningen av sitt diagnostiska prov i forskningen. Förbudet ska anmälas skriftligen till den ansvariga personen för forskningen eller till den serviceanordnare inom hälso- och sjukvården som beviljat tillståndet och som ska underrätta den ansvariga personen för forskningen om förbudet. Efter att den anmälan som gäller användning av provet har tagits emot får provet inte längre användas för de undersökningar som förbudet gäller.

En anmälan om förbud mot användning av diagnostiska prov kan lämnas till en serviceanordnare inom hälso- och sjukvården redan innan prover som gäller personen har överlåtit för forskningsändamål. Serviceanordnaren inom hälso- och sjukvården ska bevara förbudet i en form som är lättillgänglig. Förbudet bevaras permanent, om inte något annat följer av personens viljeyttring.

15 d §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande människa vilka har tagits, tagits till vara eller lagrats, men av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för medicinsk forskning eller överföras till en biobank. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller en person som har nedsatt förmåga till självbestämmande, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren. Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver givarens samtycke att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om ändringen av användningsändamålet.

Organ, vävnader eller celler från en avliden vilka har tagits eller lagrats, men av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för medicinsk forskning eller överföras till en biobank, om den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om den planerade användningen.

15 e §

Samtycke som ska tillämpas på användning av en avliden och på ändrat användningsändamål för prover, organ, vävnader och celler

På samtycke som avses i 15 a § 2 mom. samt i 15 c och 15 d § tillämpas bestämmelserna om samtycke i denna lag. Om det i verksamheten dock är fråga om klinisk prövning av läkemedel enligt lagen om klinisk prövning av läkemedel eller kliniska prövningar eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik enligt 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter, tillämpas de krav på samtycke som gäller de nämnda typerna av prövningar. Bestämmelser om de krav på samtycke som ska tillämpas i biobanksverksamhet finns i biobankslagen.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

Ett forskningsprojekt ska på förhand bedömas och utlåtande om det ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det är meningen att forskningen i huvudsak ska bedrivas eller, om ett sådant huvudsakligt område saknas, av en av sponsorn utsedd regional kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område forskningen bedrivs. Om den forskning som avses i 3 a kap. är en klinisk prövning av läkemedel eller en prövning eller studie som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, ska forskningsprojektet bedömas och utlåtande ges av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel som en del av bedömningen av den kliniska prövningen av läkemedel eller av den prövning eller studie som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter.

Med avvikelse från 4 mom. tillämpas inte 4 mom. 1, 6–8, 10 och 13 punkten vid bedömningen av sådan forskning enligt 3 a kap. som inte innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet. När den behöriga etiska kommittén bedömer den forskning som avses i 3 a kap. ska den dessutom beakta behovet av att använda proverna, organen, vävnaderna eller cellerna i fråga eller de avlidna i forskningen.

När prover, organ, vävnader eller celler överförs till en biobank ska överföringen bedömas av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det material som överförs huvudsakligen finns. Kommittén ska i sitt övervägande som gäller överföringen särskilt beakta betydelsen och relevansen av det material som ska överföras med tanke på biobanksverksamheten och forskningen, ändamålsenligheten i fråga om de förfaranden som ska iakttas vid överföringen och vid behandlingen av det material som ska överföras samt de olägenheter som överföringen eventuellt orsakar. Om överföringen förutsätter samtycke av personen, ska den etiska kommittén dessutom i sitt övervägande beakta att kraven på samtycke iakttas, inklusive att lämplig dokumentation lämnas för samtycket samt förfarandet för erhållande av samtycke.

Utlåtandet ska innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen eller överföringen av material till biobanken är etiskt godtagbar eller inte. Ett utlåtande som den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik avgett om ett forskningsprojekt eller en överföring är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut.

18 §

Regionala kommittéers sammansättning

En regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav minst en är vice ordförande. För medlemmarna ska det finnas tillräckligt många ersättare. Ersättarna behöver inte vara personliga.

När beslut fattas om ett utlåtande ska kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de andra medlemmarna, dock minst fyra andra medlemmar, delta. Dessutom ska åtminstone en av medlemmarna som deltar vara en medlem som företräder medicinsk expertis, åtminstone en vara lekman och åtminstone två vara personer som inte hör till forskningsenheten.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik kan på sitt sammanträde höra sponserer, forskare och sakkunniga. En specialist i pediatrik ska vara företräd i eller höras av kommittén när den behandlar medicinsk forskning på en minderårig samt en specialist på den berörda sjukdomen eller skadan när kommittén behandlar medicinsk forskning på en försöksperson som avses i 7 §. Om en försöksperson ska utsättas för medicinsk exponering enligt 4 § 10 punkten i strålsäkerhetslagen (859/2018) i samband med forskningen, ska en specialist i medicinsk användning av strålning vara företräd i eller höras av kommittén. Kommittén kan höra nämnda sakkunniga också skriftligen samt begära även andra skriftliga sakkunnigutlåtanden.

Trots vad som föreskrivs i 3 mom. kan kommittén vid behandlingen av en ansökan om utlåtande bemyndiga sin ordförande eller vice ordförande att godkänna sådana ändringar som kommittén förutsätter i en forskningsplan eller andra forskningshandlingar som till innehållet är ringa, eller andra slags ändringar, om ärendet annars är av sådan betydelse att det inte kräver behandling av kommittén.

18 a §

Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik

Sektionen för ändringssökande ska behandla omprövningsbegäranden med anledning av sådana utlåtanden som regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik avgett enligt 3 § 4–6 mom., 15 a, 15 c och 15 d § i denna lag, 13 § 3 mom. i biobankslagen och 18 § i lagen om medicintekniska produkter. Dessutom behandlar sektionen för ändringssökande omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden enligt 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik samt omprövningsbegäranden av utlåtanden om ändringar i prövningar eller studier som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter när den uppskattade ändringen endast gäller en ändring av kliniska produktprövningar i projektet.

18 c §

Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande

I sektionen för ändringssökande avgörs ärendena efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av sektionen för ändringssökande.

21 §

Ersättningar till försökspersoner

Till en försöksperson, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person, hans eller hennes lagliga företrädare eller rättsinnehavare får inget arvode betalas för deltagande i forskningen eller för användning av organ, vävnader, celler och andra prover eller kroppen efter en avliden. Direkta utgifter och inkomstbortfall som anknyter till deltagandet

i forskningen får dock ersättas. Andra försökspersoner än de som avses i 7, 8 och 9 § får dessutom ges skälig ersättning för annan olägenhet.

21 a §

Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av uppgifter om honom eller henne fortsätta för de ändamål som anges i denna paragraf i den forskning där uppgifterna behandlades under försökspersonens livstid. Vid behandlingen av uppgifter om en avliden person ska motsvarande skyddsåtgärder iakttas som vid behandlingen av uppgifter om en levande person. Särskilda bestämmelser gäller för behandlingen av uppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.

21 b §

Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens egen registerföring för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid medicinsk forskning, om behandlingen är nödvändig för att åtgärder i anslutning till rekrytering av försökspersoner ska kunna vidtas.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. har HUS-sammanslutningen trots sekretessbestämmelserna rätt att få och behandla patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som nämns i 1 mom., om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots vad som föreskrivs i 21 c § 2 och 4 mom. har forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla patientuppgifter innan samtycke enligt de nämnda momenten erhållits, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att en detaljerad bedömning ska kunna göras och ett beslut fattas om huruvida en person kan undersökas vid forskningen. En förutsättning för erhållande av uppgifter och annan behandling av uppgifterna är att personen eller den som har rätt att ge sitt samtycke för personens räkning har uttryckt intresse för deltagande i forskningen. Vid forskning i nödsituationer tillämpas 21 c § 3 mom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028. Bestämmelserna i 1 § 4–6 mom., 5 a § 2 mom. 5 punkten, 10 a § 3 och 5 mom. samt 21 b § träder dock i kraft redan den 1 januari 2027.

2.

Lag

om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 2 § 1 mom. och 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, samt
fogas till 33 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., och till lagen en ny 33 a § som följer:

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

På klinisk prövning av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas inte lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. Vid klinisk prövning av läkemedel ska dock 3 och 3 a kap. i forskningslagen tillämpas, om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen, denna lag, bestämmelser som utfärdats med stöd av dem eller någon annanstans i lag.

17 §

Kommitténs övriga uppgifter

Utöver vad som någon annanstans i denna lag och i någon annan lag föreskrivs om kommitténs uppgifter ska den

3) avge det utlåtande som avses i 15 a, 15 c och 15 d § i forskningslagen när avsikten är att använda avlidna eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor eller prover, organ, vävnader eller celler med ändrat användningsändamål för klinisk prövning av läkemedel eller prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021); kommittén ska då i sin bedömning beakta behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna i fråga eller den avlidne i prövningen,

4) avge utlåtande om prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter,

33 §

Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av uppgifter om honom eller henne fortsätta för de ändamål som anges i denna paragraf i den prövning där uppgifterna behandlades under försökspersonens livstid. Vid behandlingen av uppgifter om en avliden person ska motsvarande skyddsåtgärder iakttas som vid behandlingen av uppgifter om en levande person. Särskilda

bestämmelser gäller för behandlingen av uppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.

33 a §

Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens egen registerföring för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid klinisk prövning av läkemedel, om behandlingen är nödvändig för att åtgärder i anslutning till rekrytering av försökspersoner ska kunna vidtas.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. har HUS-sammanslutningen trots sekretessbestämmelserna rätt att få och behandla patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som nämns i 1 mom., om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots vad som föreskrivs i 34 § 2 mom. har forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla patientuppgifter innan samtycke enligt det momentet erhållits, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att en detaljerad bedömning ska kunna göras och ett beslut fattas om huruvida en person kan undersökas vid prövningen. En förutsättning för erhållande av uppgifter och annan behandling av uppgifterna är att personen eller den som har rätt att ge sitt samtycke för personens räkning har uttryckt intresse för deltagande i prövningen. Vid prövning i nödsituationer tillämpas 34 § 3 mom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027. Bestämmelserna i 2 § 1 mom. och 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten träder dock i kraft den 1 januari 2028.

3.

Lag

om ändring av lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 20 § 3 mom.,

ändras 19 § 3 mom. och 20 § 1 och 2 mom. samt

fogas till 19 § ett nytt 4 mom. och till lagen nya 19 a, 20 b och 56 a § som följer:

Etisk bedömning av provningar eller studier

Om man vid provningen eller studien använder avlidna eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från människor på det sätt som föreskrivs i 3 a kap. i forskningslagen, ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bedöma användningen som en del av den bedömning av projektet som föreskrivs i denna paragraf. Den etiska kommittén ska då i sin bedömning dessutom beakta behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna i fråga eller den avlidne i provningen eller studien.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om provningen eller studien är etiskt godtagbar eller inte. Ett utlåtande som den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik avgett om ett projekt är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut. Ett utlåtande som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik avgett om en ändring av ett projekt är ett i förvaltningslagen avsett förvaltningsbeslut, om ändringen endast gäller en ändring av kliniska produktprovningar i projektet.

19 a §

Behandling av personuppgifter i kliniska provningar enligt MD-förordningen och prestandastudier enligt IVD-förordningen

Personuppgifter får behandlas i kliniska provningar som avses i MD-förordningen och i prestandastudier som avses i IVD-förordningen med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), om det i syfte att skydda folkhälsan är nödvändigt

1) för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, prestandan, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos det som undersöks, eller

2) för att garantera försökspersonens och andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Personuppgifter får behandlas i kliniska provningar som avses i MD-förordningen och i prestandastudier som avses i IVD-förordningen med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att fullgöra

1) skyldigheten att rapportera incidenter eller biverkningar eller någon annan säkerhetsrelaterad skyldighet att rapportera,

2) någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om provningar och studier eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller

3) skyldigheten att lämna ut information till en myndighet.

När personuppgifter behandlas inom provningar och studier ska 6 § 2 mom. i dataskyddslagen (1050/2018) tillämpas.

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av uppgifter om honom eller henne fortsätta för de ändamål som anges i denna paragraf i den provning eller studie där uppgifterna behandlades under försökspersonens livstid. Vid behandlingen av uppgifter om en avlidna person ska motsvarande skyddsåtgärder iakttas som vid behandlingen av uppgifter om en levande person. Särskilda bestämmelser gäller för behandlingen av uppgifter om försökspersoner vid andra provningar eller studier och för andra sekundära användningsändamål.

Behandling enligt denna paragraf får utföras av aktörer inom den offentliga och den privata sektorn.

20 §

Tillämpning av forskningslagen

Oberoende av om någon av de kliniska prövningar som avses i MD-förordningen, de prestandastudier som avses i artikel 58.1 i IVD-förordningen eller de studier som avses i artikel 58.2 i IVD-förordningen och på vilka samma bestämmelser tillämpas som på studier enligt artikel 58.1 är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, tillämpas på dessa prövningar och studier och den etiska förhandsbedömningen av dem 3 § 1 och 4 mom., 4 §, 3 och 3 a kap, 16 §, 17 § 9 mom., 18 § 1–3 och 5 mom. samt 18 a, 18 c, 19 och 23 § i forskningslagen.

Om det är fråga om en sådan prövning eller studie som avses i 17 § 1 mom., tillämpas 1 mom. i denna paragraf på den. Om en sponsor har för avsikt att göra ändringar i en prövning eller studie som sannolikt väsentligen kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller säkerheten eller tillförlitligheten hos de kliniska uppgifter som genereras vid prövningen eller studien, tillämpas dessutom förfarandet enligt 3 § 5 mom. i forskningslagen på den.

20 b §

Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens egen registerföring för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid kliniska prövningar enligt MD-förordningen eller prestandastudier enligt IVD-förordningen, om behandlingen är nödvändig för att åtgärder i anslutning till rekrytering av försökspersoner ska kunna vidtas.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. har HUS-sammanslutningen trots sekretessbestämmelserna rätt att få och behandla patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som nämns i 1 mom., om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning eller studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots vad som föreskrivs i 20 a § 2 mom. har forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla patientuppgifter innan samtycke enligt det momentet erhållits, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att en detaljerad bedömning ska kunna göras och ett beslut fattas om huruvida en person kan undersökas vid prövningen eller studien. En förutsättning för erhållande av uppgifter och annan behandling av uppgifterna är att personen eller den som har rätt att ge sitt samtycke för personens räkning har uttryckt intresse för deltagande i prövningen eller studien. På prövningar eller studier i nödsituationer tillämpas 20 a § 3 mom.

56 a §

Sökande av ändring i ett utlåtande av en etisk kommitté

Omprövning av utlåtanden av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och av i 19 § 4 mom. avsedda utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik får

begäras hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som avses i 18 a § i forskningslagen. Omprövning av ett beslut om utlåtandeavgift meddelat av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får dock begäras hos den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som har meddelat beslutet inom sex månader från det att avgiften påfördes.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028. Lagens 19 a och 20 b § träder dock i kraft redan den 1 januari 2027, varvid också 20 § 3 mom. upphävs.

4.

Lag

om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i biobankslagen (688/2012) 3 § 8 punkten och 4 § 3 mom.,
ändras 2 § 5 punkten, 3 § 1 punkten, 4 § 2 mom., 5 § 1 mom., 2 mom. 2 punkten och 3 mom.,
6 § 2 mom. 4 punkten, 11 § 3 och 5 mom., 13 § 3 mom., 20 §, 21 § 2 mom. 3 punkten, 24 §,
mellanrubriken före 26 §, 27 § 3 mom., 30 § 1 mom., 32 § 5 mom. samt 42 § 2 mom.,
av dem 11 § 3 och 5 mom. och 24 § sådana de lyder i lag 671/2023 och 13 § 3 mom., 30 § 1
mom., 32 § 5 mom. och 42 § 2 mom. sådana de lyder i lag 1485/2019, samt
fogas till 6 § ett nytt 4 mom. och till lagen en ny 11 b § som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag föreskriver om

5) de register som biobanker för och som betjänar forskningen.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *biobank* en enhet där huvudmannen utövar biobanksverksamhet och där prover och tillhörande uppgifter samlas in och förvaras för kommande forskning,

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om förutsättningarna för medicinsk forskning och den etiska förhandsbedömningen av forskningsplanerna samt om de förutsättningar under vilka organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från en avliden eller för behandling och diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank finns i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. I fråga om klinisk prövning av läkemedel samt om kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik föreskrivs dock särskilt.

5 §

En biobanks uppgifter

En biobank har till uppgift att betjäna forskning som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården.

För att fullgöra sin uppgift kan en biobank

2) förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för forskning,

En biobank ska publicera uppgifter om de förvarade proverna, om användningen av dem för forskning och om sina forskningsresultat.

6 §

Förutsättningar för inrättande av en biobank

Dessutom krävs det positivt utlåtande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Begäran om utlåtande ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

4) en beskrivning av biobankens forskningsområde eller forskningsområden och redovisning av de principer, villkor och begränsningar i användningen av prover som tillämpas vid insamling, utlämnande för forskning och annan hantering av prover och tillhörande uppgifter,

Ett utlåtande som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik avgett om en biobanks verksamhet är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut.

11 §

Samtycke

Vårdnadshavaren ger samtycke för en minderårigs räkning. Om en person som uppnått myndighetsåldern inte på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak har förutsättningar att bedöma samtyckets betydelse, kan samtycket för denna persons räkning ges av en nära anhörig eller annan närstående. Samtycket ska uttrycka den förmodade viljan hos den minderårige eller personen som saknar beslutskompetens. Om en minderårig med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå kan förstå betydelsen och naturen av den forskning som avses i denna lag, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Bestämmelser om innehållet i den samtyckes- och godkännandehandling som avses i 2 mom., 11 b §, 14 § och 26 § 1 mom. och om undertecknandet och förvaringen av denna handling får utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om arkiveringsskyldigheten finns i arkivlagen (831/1994).

11 b §

Ytterligare undersökningar

Utöver vad som föreskrivs i 11 § kan en person ge sitt samtycke till att biobanken får kontakta honom eller henne för att fråga om personen är villig att lämna sådana tilläggsprov som inte omfattas av det tidigare samtycket eller delta i ett forskningsprojekt i vilket deltagande förutsätter ett separat samtycke.

På den information som ska ges en person innan denne ger sitt samtycke enligt 1 mom. tillämpas vad som i 11 § 4 mom. föreskrivs om givande av information.

13 §

Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover

Ett villkor för överföring enligt 1 och 2 mom. är att en sådan regional etisk kommitté som avses i 16 § i forskningslagen har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna huvudsakligen finns. Kommittén ska i sitt övervägande som gäller överföringen särskilt beakta betydelsen och relevansen av de prover som ska överföras och de tillhörande uppgifterna med tanke på biobanksforskningen, ändamålsenligheten i fråga om de förfaranden som ska iaktas vid överföringen och vid behandlingen av det material som ska överföras samt de olägenheter som överföringen eventuellt orsakar, ändamålsenligheten i fråga om det meddelande och det övriga material som ska ges till den registrerade och i fråga om de förfaranden som ska iaktas när den registrerade underrättas samt de förfaranden som ska iaktas för att tillgodose de registrerades rättigheter. Kommitténs utlåtande om överföringen är ett i förvaltningslagen avsett förvaltningsbeslut. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna för forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Innan överföringen görs ska de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet ska det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktuppgifter till den som ger ytterligare uppgifter.

20 §

Rätt att föra register

En biobank har rätt att föra personregister för forskning som avses i denna lag enligt vad som bestäms nedan.

21 §

Prov- och dataregister

I prov- och dataregistret samlas och lagras

3) sådana uppgifter om provgivarna som behövs för forskningen.

24 §

Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver forskning som avses i denna lag har rätt att ur prov- och dataregistret få sådana i 21 § 2 mom. 1 punkten avsedda uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är eller för bedömning av om det bland dem som gett sitt samtycke enligt 11 b § finns tillräckligt med försökspersoner som lämpar sig för forskning som avses i den paragrafen och som inte innehåller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Användning av prover och uppgifter i forskning

27 §

Utlämnande av prover och uppgifter

Ett skriftligt avtal ska ingås om utlämnandet och om villkoren för utlämnandet. Mottagaren ska åläggas en skyldighet att publicera resultaten av den forskning som grundar sig på de prover eller uppgifter som lämnats ut ur biobanken. Dessutom kan biobanken ålägga mottagaren en skyldighet att efter avslutad forskning till biobanken lämna de analysdata som förädlats från biobankens prover eller uppgifter i forskningen. Vad som i 28 § i offentlighetslagen föreskrivs om en myndighets rätt att i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av uppgifter i sekretessbelagda handlingar tillämpas också på biobanker som inte är myndigheter.

30 §

Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål

För spridning av information om biobanksverksamheten, allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt tillsynen över verksamheten ska det finnas ett offentligt riksomfattande biobanksregister. Registret förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

32 §

Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna få för tillsynen nödvändiga upplysningar av biobanker, statliga och kommunala myndigheter och andra offentlighetsrättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver forskning enligt denna lag.

42 §

Ändringssökande

Omprövning av ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som avses i 18 a § i forskningslagen. På begäran om omprövning tillämpas vad som föreskrivs i förvaltningslagen. Omprövning av ett beslut om utlåtningsavgift meddelat av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får dock begäras hos den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som har meddelat beslutet inom sex månader från det att avgiften påfördes.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028.

5.

Lag

om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 19 § 4 mom., 20 § 1 och 2 mom., 21 a och 21 b §,
av dem 19 § 4 mom. och 20 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1484/2019, 21 a § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 689/2012 och 1484/2019 samt 21 b § sådan den lyder i lag 1363/2022,
ändras 1 § 1 mom. 6 punkten, rubriken för 5 kap., 11 och 12 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 4 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom.,
av dem 11 § och 19 § 2 och 3 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1484/2019, samt
fogas till 1 § ett nytt 8 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs om

6) användning av kroppen efter en avliden för medicinsk undervisning.

Bestämmelser om användning av kroppen efter en avliden samt av organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från människor för ändrat användningsändamål vid medicinsk forskning och om överföring av dem till en biobank finns i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och i biobankslagen (688/2012).

5 kap.

Medicinsk undervisning i samband med obduktion

11 §

Förutsättningar för undervisning

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. En förutsättning är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.

12 §

Begränsningar som gäller undervisning

Kroppen efter en avliden får inte användas eller organ, vävnader eller celler tas från en kropp för undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller i denna lag avsett tagande av organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet.

Undervisningen ska ske med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. Undervisning får inte bedrivas, om det finns skäl att anta att den avlidne under sin livstid hade motsatt sig detta.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, får användas för annan medicinsk användning än medicinsk forskning eller biobanksverksamhet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Prov som har tagits för behandling, diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet för utredande av de biologiska föräldrarna, eller till en polismyndighet för identifiering av en avliden.

22 §

Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn över och återkallande av beviljade tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 § samt 19 § 2 och 3 mom. ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028.

På behandlingen av en ansökan om utlåtande som är anhängig vid en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och på behandlingen av ärenden som är anhängiga vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Forskning som inletts vid ikraftträdandet av denna lag och som bedrivs med stöd av ett tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat eller med stöd av ett positivt utlåtande av en etisk kommitté får slutföras i enlighet med centrets tillstånd eller kommitténs utlåtande. Forskningen ska dock slutföras inom fem år från ikraftträdandet av denna lag eller ett nytt tillstånd sökas för användning av de organ, vävnader, celler eller andra prover som används i forskningen i enlighet med de bestämmelser som ska tillämpas efter ikraftträdandet. Om det efter ikraftträdandet av denna lag görs sådana ändringar i en forskningsplan som med stöd av de bestämmelser som gällde före ikraftträdandet av denna lag skulle förutsätta att ett uppdaterat tillstånd söks hos centret eller att ett nytt utlåtande begärs av kommittén, tillämpas på bedömningen av ändringen de bestämmelser som gällde vid respektive tidpunkt.

De tillstånd för användning av organ, vävnader, celler eller andra prover för medicinsk forskning som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat före den 1 januari 2020 och som är i kraft vid ikraftträdandet av denna lag upphör att gälla fem år efter ikraftträdandet av denna lag.

6.

Lag

om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 2 § 4 mom. och 50 § 1 och 2 mom., av dem 2 § 4 mom. och 50 § 2 mom. sådana de lyder i lag 1159/2025,
fogas till lagen nya 2 a, 37 a och 42 a § som följer:

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Vad som i denna lag föreskrivs om behandling av personuppgifter för ändamål som avses i 1 mom. gäller också behandling av uppgifter om avlidna personer.

2 a §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på behandling av personuppgifter som sker inom ramen för sådana kliniska prövningar som avses i 1 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), nedan *prövningslagen*, sådana kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik som avses i 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) eller sådan medicinsk forskning som avses i 2 § 1 punkten i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*, om försökspersonen eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till deltagande i prövningen i enlighet med de bestämmelser om givande av samtycke som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG och i lagen om klinisk prövning av läkemedel, i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU och i lagen om medicintekniska produkter eller i lagen om medicinsk forskning eller om villkoren för prövning i nödsituationer uppfylls på det sätt som anges i de ovan nämnda författningarna.

Denna lag tillämpas inte på vetenskaplig forskning som undersöker sådana sjukdomar, syndrom, skador eller missbildningar som förekommer hos högst fem patienter per 10 000 personer, om personen har gett sitt samtycke till att delta i forskningen. Om personen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, är en

förutsättning att det inte är känt att personen under sin livstid har motsatt sig behandlingen av sina personuppgifter på det sätt som föreskrivs i detta moment. Dessutom förutsätts det att den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 17 § i forskningslagen har gett ett positivt utlåtande om forskningen. Om uppgifter om avlidna personer används vid klinisk prövning av läkemedel eller vid prövningar och studier som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, ska utlåtandet ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Vid behandlingen av uppgifter om en avliden person som avses i 2 mom. ska motsvarande skyddsåtgärder iakttas som vid behandlingen av uppgifter om en levande person vid forskning som avses i 1 mom.

4 kap.

Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter

Användning av uppgifter i form av aggregerade statistiska uppgifter

37 a §

Produktion och publicering av aggregerade statistiska uppgifter för tillhandahållande av tillgänglighetsinformation

En personuppgiftsansvarig enligt 6 §, en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga datamaterial enligt 14 § 5 mom. får producera och publicera aggregerade statistiska uppgifter av sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag för att beskriva den allmänna användbarheten och tillgängligheten för de nämnda registeruppgifterna.

Vid produktionen av tillgänglighetsinformation får uppgifter om personer som har motsatt sig behandlingen av personuppgifter som gäller dem för sekundära användningsändamål dock inte behandlas eller ingå i den producerade informationen.

Behandling av uppgifter med stöd av lag utan dataanvändningstillstånd

42 a §

Produktion och utlämnande av tillgänglighetsinformation för bedömning av den vetenskapliga forskningens genomförbarhet

En personuppgiftsansvarig enligt 6 §, en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga datamaterial enligt 14 § 5 mom. får av personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag producera sådan allmän tillgänglighetsinformation om antalet registrerade och annan användbarhet som i enskilda fall behövs för att bedöma om den vetenskapliga forskningen kan genomföras med hjälp av nämnda registeruppgifter eller om det på basis av registeruppgifterna inom ett visst område finns tillräckligt med för forskningen lämpliga försökspersoner. Den producerade informationen får lämnas ut till en institution, ett företag, en sammanslutning eller en person som bedriver vetenskaplig forskning, förutsatt att uppgifterna inte gör det möjligt att identifiera enskilda registrerade. Svaret får inte innehålla uppgifter om registrerade som har motsatt sig sekundär användning av uppgifter om dem för vetenskaplig forskning, om inte något annat följer av personens viljeyttring.

Ersättningar för tjänster

Tillståndsmyndigheten får ta ut ersättning för urval, tillhandahållande, samkörning, förbehandling, pseudonymisering och anonymisering av uppgifter enligt ett dataanvändningstillstånd eller ett beslut som gäller en begäran om information som avses i denna lag, för användning av en informationssäker driftmiljö samt för produktion av sådan tillgänglighetsinformation som avses i 42 a §.

Ersättningar som hänför sig till att uppgifter med stöd av dataanvändningstillstånd eller beslut om begäranden om information plockats ut och tillhandahålls eller sådan tillgänglighetsinformation som avses i 42 a § produceras från andra datalager än Tillståndsmyndighetens egna bestäms i enlighet med vad som föreskrivs om varje personuppgiftsansvarig som tillhandahållit uppgifterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

7.

Lag**om ändring av lagen om patientens ställning och rättigheter**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 13 b § 1 mom, sådant det lyder i lag 690/2012, som följer:

13 b §

Hänvisningar till annan lagstiftning

Bestämmelser om användningen av biologiska prov som uppkommer vid undersökning och behandling av en patient för vetenskaplig forskning finns dessutom i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och i biobankslagen (688/2012).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2028.
