

Lag

om ändring av lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 56 § 1 mom. och
fogas till lagen en ny 20 a § som följer:

20 a §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen, för att genomföra en i denna lag avsedd prövning eller studie och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen eller studien, 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 studien:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i prövningen eller studien 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 i prövningen eller studien 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 i prövningen eller studien 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 prövningen eller studien. Om försökspersonen i enlighet med 25 eller 26 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen eller studien, 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 eller studien, och i en situation som avses i 26 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen eller studien är en klinisk prövning som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 68 i MD-förordningen eller en prestandastudie som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 64 i IVD-förordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas i prövningen eller studien på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om de villkor för genomförande av prövningar eller studier som anges i artikel 68 i MD-förordningen eller artikel

RP 87/2025 rd

ShUB 15/2025 rd

RSv 127/2025 rd

64 i IVD-förordningen uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk prövning eller en studie finns i artikel 68.3 i MD-förordningen och i artikel 64.3 i IVD-förordningen.

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.

56 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag samt av ett beslut som en myndighet enligt 20 a § 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