

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 56 §:n 1 momentti ja
lisätään lakiin uusi 20 a § seuraavasti:

20 a §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on tässä laissa tarkoitetun tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystalouden 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:

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 25 tai 26 §: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 26 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on MD-asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen tutkimus tai IVD-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava suorituskykytutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos MD-asetuksen 68 artiklassa tai IVD-asetuksen 64 artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta

kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään MD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdassa ja IVD-asetuksen 64 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.

56 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä ilmoitetun laitoksen MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla tekemään päätökseen sekä 20 a §:n 1 momentissa tarkoitettun viranomaisen tekemään rekisteritietojen luovuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Helsingissä 5.12.2025

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen