

## RP 110/2026 rd

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning, lagen om klinisk prövning av läkemedel och biobankslagen samt till vissa andra lagar**

### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att lagen om medicinsk forskning, lagen om klinisk prövning av läkemedel, lagen om medicintekniska produkter, biobankslagen, lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål samt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ändras.

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. Målet 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.

Enligt propositionen ska det till lagarna om forskningsverksamhet fogas uttryckliga bestämmelser med stöd av vilka social- och hälsovårdsuppgifter kan behandlas för att göra utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar. Bestämmelserna om forskning som gäller prover från människa och avlidna personer ändras och preciseras till vissa delar. Biobankernas uppgifter preciseras 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. De undersökningar av sällsynta sjukdomar som baserar sig på samtycke ska lämnas utanför tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. I den nationella lagstiftningen om forskning i nödsituationer görs vissa preciseringar. Dessutom ska utlåtandeförfarandet i kommittéerna för medicinsk forskningsetik förtydligas samt de förfaranden för ändringssökande som tillämpas på kommittéernas utlåtanden förenhetligas.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft stegvis den 1 januari 2027 och den 1 januari 2028. De bestämmelser om behandling av personuppgifter som ingår i lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2027. Ändringarna i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och biobankslagen samt de ändringar i lagen om medicinsk forskning som gäller kommittéer för medicinsk forskningsetik föreslås träda i kraft den 1 januari 2028.

---

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
MOTIVERING.....	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Beredning.....	5
1.3 De avgränsningar som gjordes utifrån beredningen .....	6
2 Nuläge och bedömning av nuläget .....	8
2.1 Den lagstiftningshelhet som reglerar medicinsk forskningsverksamhet .....	8
2.1.1 Kliniska studier.....	8
2.1.2 Biobanksverksamhet.....	13
2.1.3 Vävnadslagen.....	15
2.1.4 Lagen om sekundär användning .....	18
2.2 Behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning och i biobankverksamhet .....	22
2.3 Utredningar om tillgången och tjänster som gäller tillgången.....	27
2.4 Biobankens uppgifter och returnering av forskningsinformation till biobanken.....	30
2.5 Forskningsbestämmelser om avlidna personer .....	31
2.6 Forskning i nödsituationer .....	32
2.7 Förfarandet för sökande av ändring i fråga om utlåtanden som getts av kommittéerna för medicinsk forskningsetik .....	33
3 Målsättning .....	36
4 Förslagen och deras konsekvenser .....	37
4.1 De viktigaste förslagen .....	37
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	43
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	43
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	45
4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas ställning.....	48
4.2.4 Konsekvenser för forskningsverksamheten.....	49
4.2.5 Konsekvenser för dataskyddet.....	50
4.2.6 Konsekvenser för informationshanteringen.....	57
5 Alternativa handlingsvägar.....	58
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser .....	58
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet .....	60
6 Remissvar och beaktande av dessa.....	65
7 Specialmotivering.....	71
7.1 Lagen om medicinsk forskning .....	71
7.2 Lagen om klinisk prövning av läkemedel.....	80
7.3 Lagen om medicintekniska produkter .....	82
7.4 Biobankslagen.....	85
7.5 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	92
7.6 Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården .....	99
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag .....	110
9 Ikraftträdande .....	110
10 Verkställighet och uppföljning .....	110
11 Förhållande till andra propositioner .....	111

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	111
12.1 Inledning.....	111
12.2 Respekten för människovärdet, personlig frihet och integritet samt självbestämmanderätten.....	111
12.3 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter .....	115
12.4 Vetenskapens frihet .....	121
12.5 Skötseln av en offentlig förvaltningsuppgift och utövning av offentlig makt.....	123
12.6 Rätt till ändringssökande .....	126
LAGFÖRSLAG.....	129
1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning .....	129
2. Lag om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel.....	133
3. Lag om ändring av lagen om medicintekniska produkter .....	135
4. Lag om ändring av biobankslagen.....	138
5. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	144
6. Lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården .....	149
BILAGOR .....	152
PARALLELLTEXT .....	152
1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning .....	152
2. Lag om ändring av lagen om klinisk prövning av läkemedel.....	159
3. Lag om ändring av lagen om medicintekniska produkter .....	163
4. Lag om ändring av biobankslagen.....	168
5. Lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	177
6. Lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården .....	187
FÖRORDNINGSGRANSUTKAST .....	192
Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling.....	192

## MOTIVERING

### 1 Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

Under de drygt tio senaste åren har regleringen kring medicinsk och annan hälsovetenskaplig forskning förändrats avsevärt såväl på det nationella planet som inom Europeiska unionen. Tidigare omfattades all medicinsk forskning av en allmän lag i Finland, men under de drygt tio senaste åren har lagstiftningen om forskning ändrats i en allt mer genomgripande, detaljerad och sektorspecifik riktning. Utvecklingen av lagstiftningen har dock lett till att regleringen fördelat sig över flera nationella lagar och EU-förordningar.

Invasiv medicinsk forskning regleras för närvarande beroende på forskningstypen antingen genom den nationella lagen om medicinsk forskning (488/1999, nedan *forskningslagen*), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (nedan *EU:s prövningsförordning*) och lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, nedan *prövningslagen*) som kompletterar den nationellt eller 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, nedan *MD-förordningen*), 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 (nedan *IVD-förordningen*) och den till det nationella genomförandet av dessa anknutna lagen om medicintekniska produkter (719/2021). I denna proposition används på ett sammanställande sätt för invasiv forskning, som omfattas av tillämpningsområdet för dessa lagar, benämningen *kliniska studier*.<sup>1</sup>

Forskningsanvändningen av humana prov omfattas av biobankslagen (688/2012) och lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001, nedan *vävnadslagen*). Dessutom ska kraven på behandling av personuppgifter enligt dataskyddslagstiftning iaktas i forskningsverksamheten. Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan *lagen om sekundär användning*) gäller i egenskap av en särskild lag för behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården.

Ovan nämnda författningar som gäller forskningsverksamhet har till många delar beretts under olika tidsperioder som särskilda lagar som avviker från varandra och som gäller enskilda forskningstyper. Vid forskningsverksamhet i praktiken är det dock inte alltid möjligt att tydligt klassificera forskningsprojekten under en enskild särskild lag. I tillämpningspraxis för lagarna har det emellanåt kommit fram tolkningsproblem om vilken lag som ska tillämpas vid respektive tidpunkt och på vilket sätt, om samma forskningsprojekt omfattar element från flera olika forskningstyper. Dessutom har den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen inom medicin

---

<sup>1</sup> Även termen medicinsk forskning kan ses som ett allmänt begrepp, som kan täcka all invasiv forskning som omfattas av de nämnda lagarnas tillämpningsområde. I denna proposition används dock i regel termen kliniska studier som skillnad till medicinsk forskning som juridiskt sett fastställts i 2 § 1 punkten i lagen om medicinsk forskning och som endast omfattas av tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning.

samt den snabba förändringen i verksamhetsmiljön för den övriga forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten lyft fram behov av att uppdatera forskningslagstiftningshelheten.

I samband med behandlingen av regeringens proposition med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel (RP 18/2020 rd) och framhävde riksdagens grundlagsutskott (GrUU 23/2020 rd) och social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 22/2021 rd) vissa anmärkningar om forskningslagstiftningens funktion, vilka ansågs förutsätta en fortsatt utredning och lagstiftningsändringar. Dessa anmärkningar gällde i synnerhet förhållandet mellan lagen om sekundär användning och den övriga forskningslagstiftningen och vissa andra situationer med anknytning till behandling av personuppgifter i kliniska studier.

I sitt yttrande RSv 78/2012 rd i samband med att biobankslagen utfärdades förutsatte riksdagen att regeringen följer och utvärderar biobankslagstiftningens funktion och vid behov vidtar åtgärder för att revidera lagstiftningen. Under åren 2015–2023 pågick vid social- och hälsovårdsministeriet ett projekt för en totalrevidering av biobankslagstiftningen (STM110:00/2015). Totalrevideringen övergavs dock och som ett slutresultat av beredningen gjordes endast de ändringar som ikraftträdandet av EU:s allmänna dataskyddsförordning förutsatte och vissa andra korrigeringar av teknisk natur med anledning av den övriga gällande lagstiftningen. Ändringarna trädde i kraft den 1 januari 2024.

I regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering finns det flera föresatser som gäller förtydligande av forskningslagstiftningshelheten. Målet med regeringsprogrammet är bland annat 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. Enligt regeringsprogrammet deltar man aktivt i arbetet inom ramen för det europeiska hälsodataområdet (*European Health Data Space, EHDS*) undanröjer hinder för forskning och förenhetligar forskningslagstiftningen.

Förtydligande och samordningen av forskningslagstiftningshelheten är en central del av genomförandet av forsknings-, utvecklings- och innovationsprogrammet för att påskynda tillväxten och förnyelsen inom sektorn för hälsa och välbefinnande (*FoUI-tillväxtprogrammet*), vilket utgör en del av regeringsprogrammet. Programmet främjas som ett samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet samt utrikesministeriet och därtill deltar en bred grupp av intressenter i det.

## 1.2 Beredning

Propositionen har beretts som ett tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. På hösten 2023 ordnade ministeriet tre diskussionstillfällen, under vilka man i samarbete med företrädarna för intressentgrupperna kartlade de centrala behoven av att ändra forskningslagstiftningshelheten. I augusti 2024 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet till stöd för beredningen av regeringspropositionen en omfattande arbetsgrupp för rättelse av lagen om sekundär användning och förtydligande av forskningslagstiftningen ([STM113:00/2024](#)). Arbetsgruppen hade till uppgift att utvärdera problempunkterna i nuläget i lagen om sekundär användning och den övriga forskningslagstiftningshelheten samt att sammanställa förslag till lösningar för att åtgärda de identifierade problempunkterna och förtydliga lagstiftningen.

På grund av omfattningen av forskningslagstiftningshelheten beslutade man sig för att vid social- och hälsovårdsministeriet dela in utvärderingen av behoven av att ändra författningarna och beredningen av ändringarna i faser på att så att man till en början i ett separat projekt ([STM040:00/2024](#)) fokuserade på de brådskande behoven av att ändra lagen om sekundär

användning och ovan nämnda arbetsgrupp fokuserade på behandlingen av dessa behov i enlighet med dess mandat mellan den 22 augusti 2024 och den 28 februari 2025. Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om sekundär användning och till lagar som har samband med den RP 87/2025 rd överlämnades till riksdagen den 11 september 2025 och riksdagen godkände de lagförslag som ingick propositionen den 19 november 2025. De ändringar av lagen om sekundär användning vilka bereddes i projektet trädde i kraft den 1 maj 2026. Inom ramen för projektet förtydligades dessutom förhållandet mellan lagen om sekundär användning och lagarna om klinisk prövning av läkemedel. Dessa ändringar trädde i kraft redan den 1 januari 2026.

Arbetsgruppen för förtydligande av lagen om sekundär användning och forskningslagstiftningen sammanträdde vid sammanlagt sju olika möten under år 2025 för att behandla behoven av att förtydliga och samordna den övriga forskningslagstiftningshelheten. Dessutom ordnade social- och hälsovårdsministeriet den 5 februari 2025 ett omfattande samråd med intressentgrupperna om behoven av att ändra forskningslagstiftningshelheten. Ett separat samråd hölls med företrädarna för de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik den 23 maj 2025. Under beredningen av propositionen hördes även företrädare för styrgruppen för biobankslagen ([STM036:00/2025](https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning)) på de möten som hölls den 12 maj 2025, den 2 oktober 2025 och den 12 mars 2026 samt den 21 augusti 2025 vid workshoppen för arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning och förtydligande av forskningslagstiftningen.

I april 2025 gav social- och hälsovårdsministeriet på förslag av arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning och förtydligande av forskningslagstiftningen juris kandidat Kirsi Talonen i uppdrag att utarbeta en separat behovskartläggning om regleringsbehoven i anknytning till utredningar om tillgången till undersökningar. Utredningen överlämnades till social- och hälsovårdsministeriet den 15 juni 2025 och den behandlades vid workshoppen för arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning och förtydligande av forskningslagstiftningen den 21 augusti 2025. Utredningen har utnyttjats till stöd för beredningen av de förslag som gäller utredningar om tillgången i propositionen.

Ett remissförfarande om utkastet till regeringens proposition ordnades mellan den 18 december 2025 och den 13 februari 2026. Sammanlagt gavs 62 utlåtanden, varav ett utgjorde ett utlåtande av en privatperson.

Beredningsunderlaget till regeringens proposition är offentligt tillgängligt på adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> under koden [STM111:00/2024](https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning).

### **1.3 De avgränsningar som gjordes utifrån beredningen**

Under beredningen av propositionen identifierades ett stort antal ändringsbehov och -önskemål som hänför sig till forskningslagstiftningshelheten. En betydande del av de identifierade behoven av ändringar och förtydliganden gäller den lagstiftning som anknyter till behandlingen av personuppgifter vid forskning. Även fortsatt utnyttjande av uppgifter som producerats och behandlats i undersökningar i senare undersökningar identifierades som en helhet som man önskade förtydliga.

De ändringsbehov som hänför sig till biobankslagen granskades som en separat omfattande helhet och intressentgrupperna förde fram ett stort antal sådana behov. De ändringsbehov och -önskemål som lades fram gällde bland annat rättigheterna att behandla personuppgifter i biobanker, biobankernas rättigheter att få information från andra personuppgiftsansvariga, biobankernas roll i servicesystemet inom hälso- och sjukvården och behandlingen av provgivningarna samt precisering av myndighetsrollerna i anknytning till inledande, ändring och

övervakning av biobanksverksamheten. I fråga om det stora antalet behov av ändringar som gäller biobankslagen bedömde man att genomförande av dessa ändringar innebär ett nytt övergripande tänkesätt beträffande biobanksverksamhet. I praktiken skulle det ha handlat om en totalrevidering av biobankslagen, vilken det inte hade varit möjligt att göra i detta sammanhang.

Utöver de projekt för rättelse av lagen om sekundär användning och förtydligande av forskningslagstiftningen, vilka beretts vid social- och hälsovårdsministeriet, är den verksamhetsmiljö som påverkar forskningsanvändning och annan sekundär användning av social- och hälsodata för närvarande föremål för andra pågående projekt. Det centrala av dessa är det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (*European Health Data Space*, nedan *EHDS-förordningen*). EHDS-förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och tillämpningen av den börjar gradvis enligt de övergångstider som föreskrivits i förordningen. Syftet med förordningen är att främja tillgången på elektroniska hälsodata i Europa för primäranvändning och sekundäranvändning. Kapitel IV i förordningen gäller sekundäranvändning av hälsodata och det innehåller bestämmelser om mekanismer med vilka det är möjligt att dela hälsodata i medlemsländerna i EU genom gemensam praxis bland annat för ändamål som gäller vetenskaplig forskning. Bestämmelserna om sekundäranvändning i förordningen har många likheter med den finländska nationella lagen om sekundär användning. De aktörer och kategorier av datamaterial som omfattas av förordningens tillämpningsområde är dock avsevärt mer omfattande i lagen om sekundär användning. Till exempel hälsodata i biobanker hör till tillämpningsområdet för EHDS-förordningen, medan de inte hör till tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning.

Kapitel IV om sekundäranvändning i EHDS-förordningen tillämpas i huvudsak från och med den 26 mars 2029 och den kommer att avsevärt påverka regleringen kring sekundäranvändning av hälsodata i medlemsländerna i EU. Det avsnitt som i den nationella lagstiftningen kompletterar och genomför det avsnitt som gäller sekundär användning i förordningen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i projektet [STM114:00/2024](#). Man avser överlämna regeringspropositionen om genomförandet av avsnittet om sekundäranvändning i förordningen för riksdagsbehandling hösten 2026. I projektet är syftet att Finlands nuvarande lagstiftning om sekundäranvändning av social- och hälsodata förblir i kraft även efter att tillämpningen av förordningen börjar, vilket EHDS-förordningen möjliggör. I och med att tillämpningen av EHDS-förordningen börjar blir bland annat hälsodata i biobankerna föremål för en ny form av tillståndsförfarande i Finland och de tillåtna användningsändamålen för sekundär användning av uppgifterna utvidgas avsevärt.

Dessutom pågår för närvarande även andra nationella projekt och initiativ som eventuellt påverkar de framtida modellerna för sekundär användning av social- och hälsodata. Som ett led av åtgärderna i FoUI-tillväxtprogrammet gav social- och hälsovårdsministeriet i början av år 2025 Sitra i uppdrag att utföra ett utredningsarbete om den nationella framtidsmodellen för utnyttjande av hälsodata i Finland. Utredningen med rubriken ”Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudesta” (på finska, ung. ”Framtiden för hälsodata under den artificiella intelligensens era”) publicerades den 10 februari 2026.<sup>2</sup> I utredningen föreslås att ett nationellt hälsodataområde grundas i Finland (*Finnish Health Data Space, FHDS*). Enligt utredningen är FHDS en strategisk strukturreform som är kompatibel med EHDS och som samlar utspridda

---

<sup>2</sup> Utredningen är tillgänglig på internet på adressen <https://www.sitra.fi/wp-content/uploads/2026/02/sitran-selvityksia-terveystiedon-tulevaisuus-tekoalyn-aikakaudesta-korj.pdf>.

informationsresurser och kompetenser till en logisk helhet som främjar styrningen av social- och hälsovården, forskningen och forskningsverksamheten.

Med beaktande av de förestående ändringarna som beror på genomförandet av EU-lagstiftningen och som görs i lagstiftningen om sekundär användning av social- och hälsodata och andra mer omfattande reformer som gäller infrastrukturen för sekundär användning av hälsodata och som eventuellt genomförs under de närmaste åren, har man i propositionen ansett att det i detta skede inte är ändamålsenligt att genomföra ändringar som överlappar eller eventuellt avviker från reformer som genomförs senare. I fråga om i synnerhet EHDS-förordningen har man identifierat att det inte är möjligt att på ett omfattande sätt bedöma de sammantagna konsekvenserna av de ändringar som görs i den nu aktuella propositionen och projektet för att genomföra EHDS-förordningen i fråga om sekundär användning på grund av att de förslag till författningsändringar som bereds i projekten framskrider i olika takt. På grund av detta beslöt man sig i beredningen av propositionen för att i detta samband inte föreslå omfattande ändringar av biobankslagen. På motsvarande sätt föreslås nu inte omfattande reformer av den fortsatta användningen av uppgifter som utnyttjats och tagits fram i undersökningar.

I propositionen föreslås inte reglering som överlappar EHDS-förordningen.

## **2 Nuläge och bedömning av nuläget**

Nedan beskrivs allmänt den lagstiftningshelhet som gäller medicinsk forskning och därtill refereras vissa tolkningsutmaningar och behov av att förtydliga lagstiftningen vilka kommit fram i nuläget. Dessutom beskrivs till väsentliga delar den dataskyddsreglering som ska tillämpas på forskning som omfattas av propositionen.

### **2.1 Den lagstiftningshelhet som reglerar medicinsk forskningsverksamhet**

#### **2.1.1 Kliniska studier**

Kliniska studier är invasiva studier som görs på människor och som ingriper i försökspersonens integritet på grund av forskningsrelaterade orsaker. Studien är dock ofta en del av behandlingen av patienten. Detta är fallet i synnerhet då försökspersonen inkluderas i studien utifrån hans eller hennes sjukdom, en annan medicinsk diagnos eller försökspersonens förhållanden och man i studien granskar hur ett läkemedel, en produkt eller en annan behandlingsmetod påverkar forskningspatientens hälsa. I motsats till annan vetenskaplig forskning, omfattas kliniska studier av en strikt speciallagstiftning enligt forskningstyp, vars syfte är att trygga försökspersonernas rättigheter och säkerhet, säkerställa att forskningens utformning är ändamålsenlig och att de uppgifter som tas fram genom kliniska studier är tillförlitliga och säkra. Kliniska studier har således andra utgångspunkter än andra samtyckesbaserade humanvetenskapliga undersökningar som inte separat regleras genom speciallagar eller undersökningar som helt och hållet baserar sig på existerande datamaterial, i vilka forskningsgrupperna inte överhuvudtaget är i kontakt med försökspersonerna. Nedan refereras i huvuddrag innehållet i specialregleringen om respektive typ av kliniska studier.

#### *Kliniska prövningar av läkemedel*

Från och med den 31 januari 2022 har EU:s prövningsförordning tillämpats på kliniska prövningar av läkemedel. Förordningen är till alla delar förpliktande för medlemsstaterna och den tillämpas i oförändrad form på alla kliniska prövningar av läkemedel inom unionsområdet. Målet med förordningen är att säkerställa att alla kliniska prövningar av läkemedel inom

unionens område görs på så sätt att de producerar tillförlitliga och säkra uppgifter och att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, människovärde och välbefinnande skyddas.

Det centrala syftet med förordningen har varit att harmonisera förfarandena för att godkänna och utvärdera ansökningar om kliniska prövningar av läkemedel, övervakningen av forskning samt andra bestämmelser som tillämpas på forskning i medlemsstaterna i EU. Forskningsansökningarna överlämnas till den centraliserade EU-databas som administreras av Europeiska läkemedelsverket (*Clinical Trials Information System, CTIS*), via vilken de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bedömer ansökningarna i samarbete genom att iaktta det detaljerade förfarande som föreskrivs i förordningen samt övervakar prövningar. Databasen innehåller även ett offentligt användargränssnitt, som erbjuder allmänheten information om kliniska prövningar av läkemedel som görs inom unionsområdet.

Utöver förfarandet för att godkänna forskning innehåller förordningen bestämmelser bland annat om de handlingar som ska inkluderas i prövningsansökningar, skyddet av försökspersoner och ett informerat samtycke av dem, genomförande av prövningar och säkerhetsrapportering, tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel, märkningen av prövningsläkemedel, sponsorn för en prövning och sponsorns ansvar samt medlemsstaternas tillsyn av prövningar. Med stöd av förordningen har kommissionen utfärdat vissa genomförandeförordningar och delegerade förordningar med vilka kraven i förordningen kompletteras och preciseras till vissa mer detaljerade delar och som också ska iaktas i alla kliniska läkemedelsprövningar som genomförs inom unionen.

För det nationella genomförandet av EU:s prövningsförordning har man i Finland stiftat prövningslagen, som trädde i kraft på samma gång som förordningen i början av år 2022. Lagen om klinisk prövning av läkemedel innehåller bestämmelser om ärenden för vilka EU-förordningen antingen uttryckligen förutsätter nationell reglering eller i övrigt möjliggör sådan. Eftersom EU:s prövningsförordning i sig är förpliktande och direkt tillämplig lagstiftning i medlemsstaterna, är det inte möjligt att på nationell nivå utfärda reglering som är överlappande eller motstridig i förhållande till förordningen. Det omständigheter som regleras i prövningslagen utgörs bland annat av de nationella behöriga myndigheterna i bedömningen av prövningsansökningar och övervakningen av prövningar, behörighetskraven för en forskare och en medlem av en forskningsgrupp, ansökningshandlingarnas språk, vissa omständigheter som gäller försökspersoner samt omständigheter som anknyter till avgifter och ersättningar. Dessutom innehåller lagen bestämmelser om andra omständigheter som gäller kliniska prövningar av läkemedel och som förutsätter nationell reglering, såsom verksamheten vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (*Tukija*) och bestämmelser om behandlingen av personuppgifter vid kliniska prövningar vilka kompletteras och preciseras 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 (nedan *dataskyddsförordningen*).

I Finland bedöms ansökningar om kliniska prövningar av läkemedel som ett samarbete mellan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (*Fimea*) och nationella kommittén för medicinsk forskningsetik genom att iaktta arbetsfördelningen och förfarandet enligt prövningsförordningen och prövningslagen. Bedömningsförfarandet för prövningsansökningar enligt prövningsförordningen är indelat i två delar, varav det bedömningsarbete som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för fokuserar på bedömning av del I i ansökan (vetenskaplig del) och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik för del II (nationell och etisk del). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar ensam för behandlingen av de årliga säkerhetsrapporterna enligt artikel 43 i EU:s prövningsförordning och granskningarna av kliniska prövningar av läkemedel.

Den 16 december 2025 lade Europeiska kommissionen fram förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt inom hälso- och sjukvården, samt om ändring av förordningarna (EG) 178/2002, (EG) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (europeiska bioteknikförordningen, (COM (2025) 1022 final). Det allmänna målet för förslaget till bioteknikförordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att skapa ramar för att stärka konkurrenskraften inom medicinsk bioteknik samt att skapa förutsättningar för utveckling och utsläppande av biotekniska innovationer, produkter och tjänster på marknaden i rätt tid samtidigt som förordningen ska säkerställa höga standarder för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patient- och konsumentssäkerhet, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I förslaget föreslås vissa ändringar bland annat i regleringen i EU:s prövningsförordning. Målet med ändringsförslagen är att effektivisera förfarandet för utvärdering av ansökningar om prövningar av läkemedel i medlemsstaterna i EU. Trots ändringsförslagen i förslaget till förordning behålls regleringsramen för kliniska prövningar av läkemedel i huvudsak i nuvarande form när det gäller de grundläggande lösningarna. Som ett nytt ärende föreslår kommissionen dock att man i EU:s prövningsförordning utfärdar bestämmelser om utvärderingsprocessen för sammanslagna läkemedelsprövningar och produktstudier (*kombinationsstudier*), som för närvarande inte har föreskrivits separat. Behandlingen av förslaget till förordning pågår för närvarande vid Europaparlamentet och rådet och det finns inte ännu någon exakt information om när den eventuellt träder i kraft.

#### *Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*

Prövning av medicintekniska produkter regleras genom två olika EU-förordningar. EU:s MD-förordning gäller kliniska prövningar av medicintekniska produkter och IVD-förordningen prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Forskningsregleringen i bägge förordningar är dock sinsemellan till många delar likadan och även av samma typ som regleringen i EU:s prövningsförordning. Nedan används även benämningen *produktstudier* på ett sammanställande sätt för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Enligt förordningarna ska prövningar utformas och genomföras på ett sådant sätt att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och väger tyngre än alla andra intressen och på ett sådant sätt att de data som genereras är vetenskapligt giltiga, tillförlitliga och robusta. Prövningarna ska vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning på förhand. Den etiska bedömningen görs av den etiska kommittén i enlighet med den nationella lagstiftningen. Innan en forskning kan göras, ska den beviljas tillstånd genom att iaktta det förfarande som föreskrivs i förordningarna. För vissa produkter som hör till en lägre riskklass räcker det att en anmälan om prövningen lämnas till den behöriga myndigheten innan prövningen inleds. Även i dessa situationer kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som är den behöriga myndigheten för produktstudier, förbjuda prövningen i Finland, om centret anser att prövningen inte kan genomföras på det sätt som beskrivs i anmälan.

Enligt förordningarna ska medlemsstaterna bedöma om den kliniska prövningen är utformad på ett sådant sätt att potentiella kvarvarande risker för försökspersonerna eller för tredje man, efter riskminimering, är berättigade när de vägs mot de förväntade kliniska fördelarna. I denna bedömning ska man särskilt granska bland annat hur tillförlitliga och robusta de data som genereras vid den kliniska prövningen är, med beaktande av statistiska metoder, prövningens utformning och metodologiska aspekter, inklusive urvalsstorlek, jämförelseprodukt och utfallsmått. Förordningarna innehåller detaljerade bestämmelser om den dokumentation och

information som ska lämnas till myndigheterna för bedömning i samband med ansökan. Förordningarna ålägger sponsorn och prövaren att säkerställa att prövningen eller studien genomförs i enlighet med en godkänd prövningsplan. Prövningsplanen ska bland annat innehålla motivering, syfte, utformning och föreslagen analys, metod, övervakning, genomförande och dokumentationsförfarande.

MD-förordningen och IVD-förordningen har genomförts i Finland genom lagen om medicintekniska produkter. Enligt lagen utförs den etiska förhandsbedömningen gällande kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i forskningslagen och inom vars område det är meningen att prövningen eller studien i huvudsak ska bedrivas. Om prövningen eller studien dock genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning, utförs den etiska bedömningen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik i samband med bedömningen av prövningsansökan om klinisk läkemedelsprövning. Den etiska kommittén ska vid bedömningen av ansökan särskilt beakta bland annat intresseavvägning, prövningens eller studiens relevans och betydelse, hur adekvat prövningen eller studien och planeringen av den är med beaktande av statistiska synpunkter, prövningens eller studiens utformning och metoder, de detaljerade förfarandena vid rekryteringen av försökspersoner, om kraven avseende informerat samtycke uppfylls samt kompetensen hos prövaren och andra personer som spelar en central roll vid genomförandet av prövningen eller studien.

I Finland ansvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för den myndighetsbedömning av ansökningar som föreskrivs i MD-förordningen och IVD-förordningen. Sponsorn får lämna ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet först när den regionala etiska kommittén har gett ett utlåtande om prövningen eller studien. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer ansökan i enlighet med förfarandet i EU-förordningarna och lagen om medicintekniska produkter.

Utöver ovan nämnda författningar tillämpas vid produktstudier vissa bestämmelser i forskningslagen till den del som föreskrivs separat i lagen om medicintekniska produkter. Enligt 20 § 3 mom. i den sistnämnda lagen får personuppgifter behandlas i enlighet med bestämmelserna om behandling av personuppgifter i forskningslagen vid klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter. Bestämmelsen hänvisar i synnerhet till 21 a § i forskningslagen, där det finns bestämmelser om vissa grunder för behandling av personuppgifter som tillämpas på forskning.

EU:s kommissionen offentliggjorde den 16 december 2025 ett förslag till ändring av MD-förordningen och IVD-förordningen vad gäller förenkling av och minskning av bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (COM(2025) 1023 final). På ett sätt som motsvarar förslaget till bioteknikförordning, som publicerades samma dag, föreslås att MD-förordningen och IVD-förordningen framöver innehåller bestämmelser om bedömningsförfarandet för kombinationsstudier som gäller läkemedel och medicinska produkter. Även behandlingen av detta förslag pågår för närvarande i parlamentet och rådet och för närvarande finns det inte information om när de föreslagna ändringarna träder i kraft.

#### *Annan medicinsk forskning*

Annan medicinsk forskning omfattas av den nationella forskningslagen. Forskningslagen är en allmän lag om medicinsk och hälsovetenskaplig invasiv forskning. Lagen tillämpas på medicinsk forskning, som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller

fosters integritet (*intervention*) och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Forskningslagen tillämpas inte på kliniska prövningar. Undantaget till detta är dock 3 kap. om forskning som gäller embryon i forskningslagen. Forskningslagen tillämpas på produktstudier till den del som de omfattas av de separata bestämmelserna i 20 § i lagen om medicintekniska produkter.

Enligt definitionsbestämmelsen i 2 § 1 punkten i forskningslagen tillämpas forskningslagen inte på forskning inom läkemedelsbranschen eller hälsovetenskaperna, där man inte ingriper i en persons fysiska eller psykiska integritet. Ingrepp i den fysiska integriteten enligt forskningslagen utgörs av till exempel tagande av blodprover, biopsier eller motsvarande prover, forskning som innebär fysisk belastning samt forskning där man genom livsmedel försöker påverka hälsan eller sjukdomsrisker eller sjukdomssymptom. Det handlar om ett ingrepp i den psykiska integriteten om forskningen kan orsaka fara för försökspersonens psykiska välbefinnande. Med detta avses en olägenhet som överstiger den sedvanliga olägenhet som orsakas för försökspersonens psykiska välbefinnande och som han eller hon inte själv kan bedöma vid övervägandet av sitt beslut om att delta.<sup>3</sup> Registerforskning som baserar sig endast på handlingar och olika enkät- och intervjuforskningar där man inte ingriper i människans integritet lämnar utanför tillämpningsområdet för forskningslagen. Gränsdragningen av när en forskning ingriper i en persons integritet kan ibland vara utmanande. Generellt sett omfattar begreppet medicinsk forskning att det i sådan forskning handlar om att öka den vetenskapliga kunskapen.<sup>4</sup>

Forskningslagen innehåller bestämmelser om de förfaranden som ska iakttas vid medicinsk forskning som omfattas av dess tillämpningsområde, förutsättningarna för forskning som gäller embryon utanför människans kropp, etisk bedömning av ett forskningsprojekt, verksamheten vid de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik samt sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. Den centrala principen i forskningslagen är att man vid medicinsk forskning ska respektera principen om människovärdets okränkbarhet och att den person som undersöks ska prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid går före vetenskapens och samhällets intresse. Sponsorn ska innan medicinsk forskning påbörjas utarbeta en tillbörlig forskningsplan och innan forskning påbörjas ska sponsorn få ett positivt skriftligt utlåtande från den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som grundar sig på den. Forskning får inte heller bedrivas utan ett informerat samtycke av försökspersonen, vars krav regleras i lagen om medicinsk forskning.

Forskning som omfattas av forskningslagen ska på förhand bedömas och ett utlåtande om den ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det är meningen att forskningen i huvudsak ska bedrivas. I sin bedömning av en forskningsplan ska den etiska kommittén i synnerhet beakta jämförelsen av nyttorna och olägenheter av forskningen, forskningens relevans och betydelse, hur adekvat forskningen och planeringen av den är med beaktande statistiska synpunkter, forskningens utformning och forskningsmetoderna, om bedömningen av nytta och risker är adekvat och slutsatserna om dem är väl grundade, om kraven avseende informerat samtycke uppfylls samt de detaljerade förfarandena vid rekryteringen av försökspersoner.

---

<sup>3</sup> RP 65/2010 rd, s. 18–19.

<sup>4</sup> RP 229/1998 rd, s. 12/II.

Forskningslagen innehåller därtill reglering som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning i fråga om behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning. EU-baserad forskningslagstiftning genomförs inte genom forskningslagen, utan lagen är i huvudsak nationell lagstiftning, även om den grundar sig på olika internationella människorättskonventioner och forskningsetiska deklarationer som är bindande för Finland. Även om EU-lagstiftningen inte förpliktar till att harmonisera bestämmelserna i forskningslagen med EU:s provningsförordning, ansågs det dock ändamålsenligt att harmonisera bestämmelserna i forskningslagen med lagstiftningen om kliniska prövningar av läkemedel i samband med det nationella genomförandet av EU:s provningsförordning.<sup>5</sup> Syftet med lösningen var att de forskningsetiska standarderna i lagstiftningen ska vara så enhetliga som möjligt samt att regelverket ska vara så tydligt och hanterbart som möjligt för aktörerna och myndigheterna.

## 2.1.2 Biobanksverksamhet

Biobankslagen trädde i kraft den 1 september 2013. Genom biobankslagen strävade man efter att skapa enhetliga strukturer, som möjliggör omfattande forskningsanvändning av prover som tagits från människor och stärker förutsättningarna för forskning som drar nytta av proverna i Finland. Dessutom har biobankslagen som syfte att trygga integritetsskyddet för provgivaren och stärka provgivarens självbestämmanderätt och samtyckets betydelse som en förutsättning för forskningsanvändning av prover som gäller honom eller henne. Biobankslagen innehåller bestämmelser om inrättande av en biobank, förutsättningarna för att bedriva biobanksverksamhet, insamling för förvaring i biobanken, användning och annan behandling av prover och tillhörande uppgifter, utlämnande för biobanksforskning samt tillsyn av biobankverksamhet.

Enligt biobankslagen avses med biobank en enhet där huvudmannen utövar biobanksverksamhet och där prover och tillhörande uppgifter samlas in och förvaras för kommande biobanksforskning. Den lagstadgade uppgiften i biobankslagen är att betjäna biobanksforskning. Enligt 3 § 8 punkten i biobankslagen avses med biobanksforskning å sin sida forskning som använder sig av prover som förvaras i en biobank eller av uppgifter som hör till dem, och som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården.

Enligt 5 § 2 mom. i biobankslagen kan en biobank för att genomföra sin uppgift att betjäna biobanksforskning samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter, förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för biobanksforskning och analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prov. Kärnan i syftet med biobanksverksamhet är således att man för förvaring i en biobank samlar in maximalt många prover som är intressanta i forskningsmening och hälsodata om provgivaren, vilka kan lämnas ut från biobankerna för forskningsanvändning. I motsats till traditionella kliniska studier där forskningsmaterialen i allmänhet samlas in för varje forskningsprojekt separat från olika källor, kan materialet i forskning som utnyttjar biobanksmaterial fås på ett centraliserat sätt från en biobank. Centralisering av de material som behövs vid forskning till biobanker tjänar såväl forskarna som individerna. För forskarna medför biobankerna effektivitet i insamlingen av material och de förbättrar tillgänglighet för dessa. Med tanke på provgivarna stärker insamlingen av forskningsmaterial och koncentrereringen av dem för förvaring i biobanker transparensen i användningen av material samt individernas

---

<sup>5</sup> Se RP 18/2020 rd.

självbestämmanderätt. Biobankerna har även en skyldighet att publicera information om de prover som de förvarar och om användningen av dem i forskning.

Utgångspunkten i biobankslagen är att en förutsättning för att samla in ett prov till biobanken är ett frivilligt och informerat samtycke som getts av personen. Innan ett samtycke ges ska personen ges en utredning om biobanksverksamhetens natur, vars innehåll föreskrivs i biobankslagen. Insamlingarna av prover till en biobank kan genomföras för det första genom att ta nya prover uttryckligen för biobankverksamhet, varvid det primära användningsändamålet för sådana prover är en framtida forskning. Utifrån samtycken är det dock möjligt att till biobankerna överföra även prover som tagits i andra sammanhang, såsom till exempel vid hälso- och sjukvård eller kliniska studier, varvid sådana prover används för ett sekundärt användningsändamål i biobankverksamhet. Ett biobanksamtycke i anknytning till behandling av ett prov enligt biobankslagen är av omfattande natur, varvid det omfattar såväl prover som tagits i det förflutna som prover som tas i framtiden samt olika provtyper i omfattande grad. Samtyckets omfattning begränsas dock i praktiken av den utredning om samtyckets omfattning som getts till samtyckesgivaren.

Insamlingen av prover som behövs i forskning till biobanker minskar i bästa fall de fysiska interventionerna på människor, då exempelvis prover som tagits för behandling av en patient kan utnyttjas via biobankerna i sekundära användningsändamål för forskning. Även uttrycklig provtagning för biobanksverksamhet kan minska de senare interventionerna på en person, eftersom till exempel ett enskilt blodprov kan delas i flera underpartier, varvid ett prov som fåtts med en provtagning kan utnyttjas i flera olika forskningar.

Biobankslagen möjliggör under vissa förutsättningar att diagnostiska prover som tagits inom hälso- och sjukvården före biobankslagens ikraftträdande och tillhörande uppgifter samt prover som tagits i samband med ett forskningsprojekt som inletts innan lagens ikraftträdande och tillhörande uppgifter överförs med det så kallade opt out-förfarandet utan ett uttryckligt samtycke av personen. Förutsättningen för överföringen är att en regional kommitté för medicinsk forskningsetik enligt forskningslagen avgett ett positivt utlåtande om användningen av proverna för biobankforskning. Dessutom ska provgivaren informeras om överföringen och om att provgivaren, om han eller hon så önskar, har rätt att förbjuda att prover som gäller honom eller henne överförs till en biobank. Information om överföringen ska i princip ges personligen till provgivaren. Biobankslagen möjliggör dock att ett offentligt publiceringsförfarande används, om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktuppgifter. En förutsättning för att använda förfarandet med offentlig publicering är ett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Biobankslagen är nationell reglering, men den innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning då personuppgifter behandlas i en biobank. Dessa bestämmelser refereras nedan i avsnitt 2.2.

Biobankslagen möjliggör att en biobank grundas såväl för privata som för offentliga aktörer. En förutsättning för att grunda en biobank är ett positivt utlåtande om verksamheten av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har infört verksamheten i det riksomfattande biobanksregister som det administrerar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar även biobanksverksamhet. Koncession förutsätts inte för att inleda biobanksverksamhet, utan biobankslagen innehåller bestämmelser om de etablerings- och ändringsanmälningar om verksamhet vilka ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förfarandet kan dock i praktiken anses vara jämförbart med en koncession. Utövning av

biobanksverksamhet har inte föreskrivits som en lagstadgad skyldighet för någon instans, utan den baserar sig på frivillighet.

I Finlands finns det för närvarande tio biobankers som införts i det nationella biobanksregistret. Av de registrerade biobankerna hör sex organisatoriskt sett till välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen (Auria biobank, Helsingfors biobank, Östra Finlands biobank, Mellersta Finlands biobank, Tammerfors biobank och Borealis biobank, nedan *sjukhusbiobankerna*). Utöver sjukhusbiobankerna omfattar de nuvarande biobankerna även THL Biobank som finns i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd, Arctic Biobank, som finns i anslutning till Uleåborgs universitet, Blodtjänsts biobank, som finns i anslutning till FRK:s Blodtjänst samt Hematologiska biobanken, som ägs av Hematologföreningen i Finland rf och Institutet för molekylärmedicin i Finland (FIMM), som verkar i anslutning till Helsingfors universitet. Verksamheten vid THL Biobank, Blodtjänsts biobank och Hematologiska biobanken omfattar att samla in material från hela Finlands område, medan de andra biobankerna bedriver regional verksamhet. Av de nuvarande biobankerna utgörs de offentliga aktörerna av sjukhusbankerna, THL Biobank och Arctic Biobank, medan Blodtjänsts biobank och Hematologiska biobanken kan anses vara privata aktörer.

### 2.1.3 Vävnadslagen

Vävnadslagen innehåller bestämmelser som kompletterar den övriga forskningslagstiftningen om förutsättningarna för att använda kroppar efter avlidna och mänskliga organ, vävnader, celler och andra prover för sekundära användningsändamål för medicinsk forskning eller för överföring till en biobank. Vävnadslagens 11 § möjliggör att kroppar efter avlidna samt organ, vävnader och celler som tagits från dem i samband med obduktioner tas för medicinsk forskning och undervisning. Prover kan dessutom överföras till biobanken. Förutsättningen för forskningsanvändning och överföring av prover till biobanken är att den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen avgett ett positivt utlåtande om användningen av proverna i medicinsk forskning eller överföring av dessa till en biobank. I fråga om undervisningsverksamhet förutsätts ett tillstånd till användning av kroppar efter avlidna och prover i undervisningssyfte av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 12 § i vävnadslagen ställs vissa förutsättningar för användning av lik enligt 11 § och prover som tagits från dem.

I 19 § i vävnadslagen finns det bestämmelser om användning av organ, vävnader eller celler från en levande eller död människa vilka har tagits, tagits till vara eller lagrats för medicinsk forskning eller överföring till en biobank i situationer där det tillvaratagna materialet på grund av medicinska skäl inte kan användas för det ursprungliga ändamålet. I praktiken handlar dessa situationer dock om utnyttjande för forskningsändamål av mänskligt material som ursprungligen tagits för organ- eller vävnadstransplantationer. I fråga om levande donatorer föreskriver paragrafen att en förutsättning för användning är ett samtycke av donatorn och i vissa situationer även ett positivt utlåtande av den etiska kommittén. I fråga om en avliden donator är det möjligt att göra en ändring av användningsändamålet till användning för forskningsverksamhet med stöd av ett positivt utlåtande av en etisk kommitté.

Vävnadslagens 20 § innehåller bestämmelser om att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering (nedan *diagnostiska prover*) får överlåtas och används för medicinsk forskning utifrån ett samtycke av patienten. Om det inte är möjligt att inhämta ett samtycke på grund av att personen avlidit, får proverna användas för forskning och överföras till en biobank om en etisk kommitté gett ett positivt utlåtande om detta. Vävnadslagens 21 a § innehåller å sin sida bestämmelser om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge ett tillstånd till användning av diagnostiska prover vid medicinsk forskning. Förutsättningarna är

att forskningen är medicinskt eller samhällligt betydande, en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken, de behövliga proverna inte kan fås från en biobank, det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal, det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen och personernas integritetsskydd inte äventyras.

Vare sig vävnadslagen eller beredningsunderlaget för den redogör separat för hur 20 § och 21 a § förhåller sig till varandra. Lagens 21 a § möjliggör att myndighetstillstånd beviljas för forskningsanvändning av diagnostiska prover utan att ta ställning till provgivarens samtycke och paragrafen innehåller inte någon skyldighet att informera provgivarna om forskningsanvändningen av deras prover.<sup>6</sup> I myndighetspraxis har man dock med stöd av de forskningsetiska principerna och prioriteten för en individs självbestämmanderätt ansett att man i första hand ska få ett samtycke av provgivaren för forskningsanvändning av diagnostiska prover. Beviljande av ett tillstånd enligt 21 a § i vävnadslagen har ansetts vara ett sekundärt alternativ, om det är inte är möjligt att begära ett samtycke av provgivaren till exempel på grund av provernas ålder eller det stora antalet prover. Vävnadslagens 21 a § har utfärdats i samband med att biobankslagen stiftades, då syftet var att forskningsanvändning av prover i princip baserar sig på ett samtycke av personen och att forskningsanvändning av prover i främsta rummet sker via biobanker. På ovan konstaterade sätt är förutsättningen för att bevilja ett tillstånd enligt 21 a § i vävnadslagen att behövliga prover inte är tillgängliga från en biobank. Tillstånd beviljas dock fortfarande i viss mån. Under de senaste fem åren har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat omkring 60 tillstånd till forskningsanvändning av diagnostiska prover, och därtill gäller fortfarande 27 forskningstillstånd som gäller diagnostiska prover som beviljats före år 2020 av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*).<sup>7</sup> De nya tillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter den 1 januari 2020 har omfattat användning av omkring 760 000 prover i forskning, och därtill har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat vissa tillstånd för extra tid för tillstånd som ursprungligen beviljats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillståndsförfarandet i vävnadslagens 21 a § kan anses vara problematiskt med tanke på personernas självbestämmanderätt, eftersom förfarandet inte är transparent för provgivarna och tillstånd fortfarande beviljas i relativt hög grad trots biobankverksamhetens etablering. Å andra sidan kan antalet beviljade tillstånd och tillståndspliktiga prover bedömas ge uttryck för behovet av det tillståndsförfarande som möjliggör forskningsanvändning av diagnostiska prover för medicinsk forskning. Genom att möjliggöra sekundär användning av diagnostiska prover som tagits i samband med behandling av en patient i forskning är det möjligt att minska de åtgärder som innebär ett ingrepp i personernas integritet då det i forskningen är möjligt att dra nytta av redan existerande prover. Tidigare tagna prover kan även fungera som värdefulla jämförelseprover i forskningen och bilda tidsserier utifrån vilka det är möjligt att undersöka förändringar i personens hälsotillstånd och omständigheter som påverkar dessa på lång sikt.

---

<sup>6</sup> Informationsplikten kan inte heller direkt härledas ur dataskyddsförordningen, eftersom vävnadslagen gäller endast för insamling av prover och inte omfattar något ställningstagande till användning av personuppgifter om provgivare.

<sup>7</sup> Tillståndsuppgifterna enligt 21 a § i vävnadslagen och tillsynsuppgifterna avseende biobanksverksamhet hörde fram till slutet av år 2019 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, varifrån de överfördes till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i januari 2020.

Begreppet medicinsk forskning i vävnadslagen lämnar utrymme för tolkning. Begreppet medicinsk forskning har juridiskt sett definierats i 2 § 1 punkten i forskningslagen och det omfattar en utgångspunkt om invasiv forskning på människor. I allmänspråket är det dock möjligt att med begreppet medicinsk forskning hänvisa även till andra former av forskning som allmänt taget hör till det medicinska området utan att de är förknippade med något invasivt element. Vävnadslagen innehåller inte någon separat hänvisning till definitionen av medicinsk forskning enligt lagen om medicinsk forskning, men den fastställer inte heller någon definition för detta begrepp. I tolkningspraxis avseende forskningslagstiftningshelheten har man dock i typfallet ansett att kroppar efter avlidna, organ, vävnader, celler och andra prover som omfattas av vävnadslagen kan användas även i andra forskning än i endast invasiv forskning enligt forskningslagen. I synnerhet tillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 a § i vävnadslagen har i princip gällt sådana forskning som görs med register- och arkivmaterial, där forskningsgruppen inte är i kontakt med provgivaren eller där forskningen inte omfattar något invasivt element.

Oklarhet har även orsakats av vad kommittéerna för forskningsetik enligt forskningslagen ska bedöma då de avger utlåtanden enligt vävnadslagen. Uppgifterna för kommittéerna för forskningsetik enligt lagen om medicinsk forskning anknyter i första hand till bedömning av invasiva forskning, medan provforskningar enligt vävnadslagen inte nödvändigtvis innehåller invasiva element, och i vävnadslagen konstateras inte separat vilka omständigheter en etisk kommitté ska beakta i sin bedömning.

Möjligheten enligt vävnadslagen att överföra prover till en biobank har utnyttjats i relativt liten grad. Detta torde för egen del bero på att vävnadslagen möjliggör endast överföring av prover, men inte tar ställning till lagring av personuppgifter om provgivaren i biobanken. Enbart prover är dock sällan till nytta för forskningen om de inte kan förenas med provgivaren och hälsodata om honom eller henne.

Bestämmelserna om forskningsverksamhet står för endast en liten del av vävnadslagen. Det centrala innehållet i vävnadslagen fokuserar på regleringen om organdonations- och vävnadsinrättningsverksamhet och dess huvudsakliga form är en följd av det nationella genomförandet av EU:s organ- och vävnadsdirektiv. Europaparlamentet och rådet gav den 13 juni 2024 förordningen (EU) 2024/1938 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (*SoHO-förordningen*), vars tillämpning i medlemsstaterna börjar i augusti 2027. Det nationella genomförandet av SoHO-förordningen kommer att orsaka avsevärda ändringar i vävnadslagen, eftersom förordningen ersätter de tidigare vävnadsdirektiven. De ändringar som genomförandet av SoHO-förordningen förutsätter i den nationella lagstiftningen bereds för närvarande i social- och hälsovårdsministeriets projekt [STM105:00/2025](#). Man planerar att överlämna regeringens proposition med förslag till ändringar av den nationella lagstiftningen på grund av genomförandet av SoHO-förordningen till riksdagen hösten 2026. De nuvarande bestämmelserna om forskningsverksamhet i vävnadslagen baserar sig inte på EU-lagstiftningen, utan de utgör nationell reglering. I och med de lagstiftningsändringar som orsakas av genomförandet av SoHO-förordningen ska man dock på samma gång bedöma om forskningsreglering av den nuvarande formen längre kan ingå i vävnadslagen. I samband med genomförandet av SoHO-förordningen är avsikten att i vävnadslagen upphäva regleringen kring vävnadsinrättningsverksamhet och efter ändringen gäller vävnadslagen i huvudsak endast för organdonation.

## 2.1.4 Lagen om sekundär användning

Lagen om sekundär användning trädde i kraft den 1 maj 2019. Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser om förutsättningarna för att kunna slå samman personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter och behandla dessa i vissa andra användningsändamål än de ändamål för vilka de ursprungligen har registrerats (sekundär användning av data). De sekundära användningsändamålen enligt lagen om sekundär användning är statistikföring, vetenskaplig forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården samt myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser om bland annat tillstånd för sekundär användning, sammanställning, samkörning och förbehandling av data, hanteringssystemet för begäranden om information samt den informationssäkra driftmiljö som används för behandling av data.

Lagen om sekundär användning tillämpas på behandling av personuppgifter som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet hos de organisationer som avses i 6 § och hos privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården. De organisationer som räknas upp i 6 § i lagen är social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Arbetshälsoinstitutet, Pensionsskyddscentralen samt Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata. Paragrafen ställer dock vissa begränsningar som gäller datamaterial i fråga om i vilken utsträckning tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning omfattar data från Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Arbetshälsoinstitutet, Statistikcentralen, Pensionsskyddscentralen och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Utifrån lagen om sekundär användning är det möjligt att för vetenskaplig forskning lämna ut uppgifter som är pseudonymiserade på individnivå, anonymiserade uppgifter eller aggregerade statistiska uppgifter som bildats av personuppgifter. En förutsättning för att få pseudonymiserade och anonymiserade uppgifter för användning för vetenskaplig forskning är att ansöka om ett dataanvändningstillstånd. Datamaterial på individuell nivå som beviljats utifrån ett dataanvändningstillstånd levereras för att analyseras i en informationssäker driftmiljö som uppfyller kraven i lagen om sekundär användning. Det finns bestämmelser om kraven på informationssäkra driftmiljöer i 20 § 2 mom. 21–29 § i lagen om sekundär användning. Driftmiljöer som administreras av andra tjänsteleverantörer än Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata omfattas därtill av föreskriften 1/2022 om kraven på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer av Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata.<sup>8</sup> Enligt lagen om sekundär användning ska man förutsätta en nivå på informationssäkerhet som motsvarar den nivå som används i den egna driftmiljön för Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata. De driftmiljöer som uppfyller kraven ska registreras i det offentliga register som administreras av Tillstånds- och tillsynsverket innan de införs. För närvarande finns det tio registrerade informationssäkra driftmiljöer. Mottagande av aggregerade statistiska uppgifter förutsätter å sin sida inte att man gör en ansökan om dataanvändningstillstånd, utan de kan fås utifrån en begäran om information. Behandling av

---

<sup>8</sup> <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/01/Maarays-1-2022-Muiden-palveluntarjoajien-tietoturvallisille-kayttoymparistoille-asetettavat-vaatimukset.pdf>

aggregerade statistiska uppgifter förutsätter inte heller någon informationssäker driftmiljö, utan materialet kan levereras direkt till den som begär informationen.

De ursprungliga lösningarna i lagen om sekundär användning beträffande kraven på sekundär användning av social- och hälsodata har upplevts vara utmanande i synnerhet för vetenskaplig forskning. Bland annat grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis påpekat att enligt den utredning som utskottet fått har bestämmelserna i lagen om sekundär användning inneburit betydligt mer omfattande konsekvenser för den vetenskapliga forskningen än bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GrUU 25/2021 rd, s. 4). Med anledning av de upplevda problempunkterna i tillämpningspraxis avseende lagen om sekundär användning överlämnade regeringen en proposition med förslag till ändring av lagen om sekundär användning till riksdagen den 11 september 2025 (RP 87/2025 rd). Ändringarna av lagen om sekundär användning i propositionen trädde i huvudsak i kraft den 1 maj 2026.

Genom ändringen av lagen om sekundär användning ändrades förfarandena för bland annat dataanvändningstillstånd, begäranden om information och behandling av datamaterial till mer diversifierade förfaranden än tidigare. Efter ändringen fördelar sig befogenheten för ansökningar om dataanvändningstillstånd och behandling av dataanvändningstillstånd enligt en hybridmodell. Den som gör en ansökan om dataanvändningstillstånd kan lämna in en ansökan som gäller datamaterial från en eller flera organisationer enligt 6 § i lagen om sekundär användning, antingen till Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata (*Findata*) eller separat till varje organisation som är föremål för ansökan. Om sökanden lämnar in en ansökan separat för varje organisation som är föremål för ansökan, behandlas ansökan och beviljas dataanvändningstillstånd separat för varje organisation som är föremål för ansökan. Om sökanden däremot lämnar in sin ansökan till Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata, iaktas en centraliserad process, där Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata fattar ett gemensamt beslut för alla datamaterial som utgör föremål för ansökan. Den nya hybridmodellen gäller även för begäranden om information, varvid enskilda organisationer enligt 6 § i lagen om sekundär användning har möjlighet att behandla även begäranden om att få aggregerade statistiska uppgifter ur dess egna registermaterial. Även framöver behandlar dock Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata alla uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna och ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information som gäller registeruppgifter för en privat serviceanordnare inom social- och hälsovården.

I och med lagändringen omfattar de aktörer som är berättigade att sammanställa, samköra och förbehandla datamaterial, göra pseudonymiseringar, anonymiseringar eller aggregerade statistiska uppgifter efter att ett dataanvändningstillstånd beviljats eller en begäran om information behandlat utöver Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata även Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt de offentliga serviceanordnarna inom social- och hälsovården. Den sammanställande myndigheten lämnar även ut materialet för att behandlas av tillståndsmottagaren i en informationssäker driftmiljö.

Genom den ändring som gjordes i lagen om sekundär användning för att främja det internationella forskningssamarbetet och som trädde i kraft den 1 maj 2026 möjliggjordes även utlämnande av datamaterial till tillståndsmottagaren till en annan säker driftmiljö än en informationssäker driftmiljö enligt 20 § i lagen om sekundär användning. Ändringen är en följd av att driftmiljöer enligt 20 § i lagen om sekundär användning inte finns utanför Finland, vilket gjort det svårare för finländska forskare att delta i internationellt forskningssamarbete där man vill samköra finländskt och utländskt hälsomaterial. Det är dock möjligt att lämna ut uppgifter utanför en informationssäker driftmiljö med stöd av det nya förfarandet med undantagstillstånd

utifrån en projektspecifik riskbedömning. Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata ansvarar för att bevilja undantagstillstånd. För att underlätta behandlingen av anonymiserat datamaterial möjliggör lagändringen även att anonymiserade datamaterial lämnas ut till andra än informationssäkra driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning, under förutsättning att de risker som hänför sig till datamaterialet är små och att datamaterialet kan anonymiseras på tillförlitligt sätt.

Utöver de utmaningar som hänfört sig till de grundläggande lösningarna i lagen om sekundär användning har förhållandet mellan lagen om sekundär användning och den övriga forskningslagstiftningen varit oklar sedan lagen om sekundär användning trätt i kraft. Lagen om sekundär användning är avsedd att tillämpas på registerforskning som gäller social- och hälsodata, medan den övriga forskningslagstiftningen för social- och hälsovårdsområdet tillämpas på kliniska studier. Begreppet vetenskaplig forskning har dock inte definierats mer ingående i lagen om sekundär användning eller i beredskapsunderlaget för den, vilket orsakat oklarheter i tillämpningen av kraven i lagen om sekundär användning på annan forskning än registerforskning. Även förhållandet mellan lagen om sekundär användning och biobankslagen är oklar till många delar, även om lagen om sekundär användning i sig inte tillämpas på data i biobanker.

På grund av oklarheterna i förhållandet mellan kliniska studier och lagen om sekundär användning beslutade man i samband med riksdagsbehandlingen av regeringens proposition om lagen om klinisk prövning av läkemedel i anknytning till det nationella genomförandet av EU:s prövningsförordning (RP 18/2020 rd) att till 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen foga bestämmelser om att lagen om sekundär användning inte tillämpas då uppgifter som ingår i journalhandlingar behandlas i kliniska studier. Utifrån den reglering som fogats till i 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen föreligger rätt att få de uppgifter som antecknats i journalhandlingar för forskningsanvändning direkt med stöd av lag. En förutsättning för att få uppgifter och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat ett informerat samtycke till att delta i forskningen (samtycke till deltagande) eller att förutsättningar för att utföra forskning i nödsituationer föreligger. Dessutom ska mottagandet och behandlingen av uppgifter vara nödvändig för att sköta en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskning. Denna reglering trädde i kraft den 24 november 2021.

I samband med riksdagsbehandlingen av regeringens proposition med förslag till prövningslagen erkändes att trots preciseringarna som gällde journaluppgifter kvarstod det problematiska förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska studier i situationer där det i kliniska studier utöver patientuppgifter även används andra registeruppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning samt situationer där patientuppgifter behandlas för att kartlägga försökspersoner (det vill säga för att göra utredningar om tillgången till kliniska studier) innan ett samtycke getts. I sitt betänkande förutsatte riksdagens social- och hälsovårdsutskott att förtydligandet mellan förhållandet mellan lagen om sekundär användning och lagstiftningen om kliniska studier fortsätts i samband med den mer omfattande översynen av behoven av att revidera lagen om sekundär användning. Syftet med ändringarna av bestämmelserna om behandling av patientuppgifter som fogades till lagen var dock inte att på ett uteslutande sätt föreskriva att det inte skulle vara möjligt att i kliniska studier behandla uppgifter som då lämnades utanför preciseringen (se ShUB 22/2021 rd, s. 13).

Senare i samband med stiftandet av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023, nedan *kunduppgiftslagen*) fogades ytterligare bestämmelser till 34 § i prövningslagen och 5 a § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd om att uppgifter som ingår

i Institutet för hälsa och välfärds vårdanmälningsregister (Hilmo) och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården (avoHilmo) samt uppgifter om mikrobfynd som ingår i registret över smittsamma sjukdomar trots lagen om sekundär användning får lämnas ut för kliniska läkemedelsprövningar. Motsvarande precisering av registeruppgifterna vid Institutet för hälsa och välfärd gjordes dock inte i fråga om produktstudier eller annan medicinsk forskning.

Trots dessa ändringar och delvis också på grund av dem har det blivit allt oklarare i vilka situationer bestämmelserna i lagen om sekundär användning ska tillämpas på behandlingen av registeruppgifter i kliniska studier. På grund av detta fortsattes preciseringen av förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska studier i samband med ovan nämnda ändring av lagen om sekundär användning (RP 87/2025 rd).<sup>9</sup> Genom ändringen fogades nya 2 § 4 mom. till lagen om sekundär användning, vilket innehåller uttryckliga bestämmelser om att lagen om sekundär användning överhuvudtaget inte tillämpas på behandling av personuppgifter i kliniska prövningar av läkemedel, prövningar av medicintekniska produkter eller medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen, om samtycke till deltagande i studien fås av försökspersonen eller om villkoren för att göra forskning i nödsituationer är uppfyllda.

Dessutom ändrades 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen på så sätt att man vid kliniska studier framöver direkt med stöd av lagen har rätt få och behandla social- och hälsodata som omfattas av personuppgiftsansvaret för offentliga och privata serviceanordnare inom social- eller hälsovården samt vissa social- och hälsodata som omfattas av personuppgiftsansvaret för Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Arbetshälsoinstitutet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om de förutsättningar som föreskrivits separat i lagarna om kliniska studier för att få och behandla uppgifter är uppfyllda. I praktiken är en förutsättning för att få och behandla uppgifter även framöver att försökspersonen gett samtycke till att delta i forskningen. Motsvarande bestämmelser inkluderades även i form av nya 20 a § i lagen om medicintekniska produkter. Det är även möjligt att få andra än ovan nämnda social- och hälsodata vilka räknats upp separat i lagarna om kliniska studier för användning i kliniska studier med stöd av en annan lag som lämpar sig för respektive situation, och lagen om sekundär användning tillämpas med andra ord inte överhuvudtaget på mottagande och behandling av social- och hälsodata i fråga om sådana försökspersoner som gett ett samtycke till deltagande i forskning eller om förutsättningarna för att göra forskning i nödsituationer är uppfyllda.

Ovan refererade ändringar av kliniska studier vilka gjordes i samband med ändringen av lagen om sekundär användning trädde i kraft den 1 januari 2026. Även efter ikraftträdandet av dessa ändringar förblev det i fråga om den fråga som social- och hälsovårdsutskottet belyste i sitt betänkande ShUB 22/2021 rd oklart på vilken grund det är möjligt att behandla patientuppgifter för att kartlägga försökspersoner som undersöks i kliniska studier innan ett samtycke till deltagande i forskningen fås från personerna. En motsvarande oklarhet om utredningen av tillgången och användbarheten för registeruppgifter berör även andra vetenskapliga forskningar som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning och som drar nytta av social- och hälsodata. Dessa frågor som gäller utredningar om tillgången granskas mer ingående nedan i avsnitt 2.3.

---

<sup>9</sup> Se RP 87/2025 rd, s. 19–27 och 71–73, som innehåller en närmare beskrivning av förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska studier.

## 2.2 Behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning och i biobankverksamhet

EU:s allmänna dataskyddsförordning och den dataskyddslagen som kompletterar den nationellt (1050/2018) tillämpas på behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning och biobankverksamhet. Dessutom innehåller prövningslagen, biobankslagen och forskningslagen vissa bestämmelser som gäller behandling av personuppgifter som kompletterar dataskyddsförordningen. Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen, då personuppgifter enligt lagen om sekundär användning behandlas för sekundära användningsändamål enligt lagen om sekundär användning.

Dataskyddsförordningen tillämpas inte på behandling av uppgifter om avlidna personer, utan enligt skäl 27 till förordningen kan medlemsstaterna fastställa bestämmelser för behandlingen av personuppgifter rörande avlidna personer.

Enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska inte anses vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen enligt artikel 89.1.

För att behandling av personuppgifter ska vara lagenlig, ska det vara möjligt att påvisa någon av de behandlingsgrunder som fastställs i artikel 6 i förordningen för behandlingen. Beroende på fallet kan behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål bland behandlingsgrunderna i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen baseras på ett samtycke av den registrerade enligt led a, fullgörande av en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige enligt led c, utförande av en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt led e samt berättigade intressen enligt led f.

I fråga om uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter förutsätts dessutom en behandlingsgrund enligt artikel 9.2. Särskilda kategorier av personuppgifter utgörs av uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. I artikel 9.2 j i förordningen finns det en särskild bestämmelse om den rättsliga grunden, enligt vilken uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter får behandlas för ändamål som gäller vetenskaplig forskning, men från fall till fall är det möjligt att även ett uttryckligt samtycke av den registrerade enligt led a eller ett allmänt intresse som gäller folkhälsan enligt led i kan bli tillämpligt. Av dessa uppräknade behandlingsgrunder förutsätter led c och e i artikel 6.1 och led i och j i artikel 9 därtill att behandlingsgrunden har föreskrivits antingen i unionsrätten eller i medlemsstatens lagstiftning. I fråga om led i och j i artikel 9.2 förutsätts därtill att bestämmelser utfärdas om lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, i synnerhet tystnadsplikten.

Dataskyddslagen innehåller bestämmelser om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter för vetenskaplig forskning, vilka kompletterar dataskyddsförordningen. Enligt 4 § 3 punkten i lagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen behövs för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring och den står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas. Det finns bestämmelser om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter i 6 § 1 mom.

7 punkten i dataskyddslagen, enligt vilken på förbudet mot att behandla särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 inte tillämpas på behandling av uppgifter för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring. I 6 § 2 mom. uppräknas därtill ett antal åtgärder som en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta för att skydda den registrerades rättigheter då de behandlar uppgifter som hör till de särskilda kategorierna av personuppgifter med stöd av 1 mom. i paragrafen.

I artikel 89.1 i dataskyddsförordningen finns det bestämmelser om att behandling för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med denna förordning för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När dessa ändamål kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet.

Lagarna om kliniska studier innehåller dessutom bestämmelser om grunder för behandling av särskilda kategorier av personuppgifter vilka tillämpas på kliniska studier. Det finns bestämmelser om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i fråga om klinisk prövning av läkemedel i 33 § i prövningslagen. I den föreskrivs att vid klinisk prövning av läkemedel får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheten att sörja för att den information som anknyter till genomförande av prövningen är tillförlitlig och robust eller annars för att pröva läkemedlet eller säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet, eller för att garantera försökspersoners eller andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål. Vid klinisk prövning av läkemedel får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att fullgöra en skyldighet enligt kap. VI eller VII eller artiklarna 52–54 i EU:s prövningsförordning eller någon annan motsvarande skyldighet enligt den förordningen, för att fullgöra en skyldighet som gäller lämnande av information och som grundar sig på artiklarna 77–79 i EU:s prövningsförordning, genomförandeförordningen eller 28 § 1 mom. i denna lag, eller för att fullgöra den arkiveringsskyldighet som avses i artikel 58 i EU:s prövningsförordning. I 33 § 3 mom. i prövningslagen finns det separata bestämmelser om att i paragrafen avsedd behandling får göras av en aktör från den offentliga och privata sektorn.

I fråga om medicinsk forskning finns det bestämmelser om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i 21 a § i lagen om medicinsk forskning. I den föreskrivs att personuppgifter vid medicinsk forskning får behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det i syfte att skydda folkhälsan är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, prestanda, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos det som undersöks, eller för att garantera försökspersonens och andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål. Dessutom får personuppgifter behandlas vid medicinsk forskning med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheten att rapportera incidenter eller biverkningar eller någon annan säkerhetsrelaterad skyldighet att rapportera, någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om forskningen eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller skyldigheten att lämna information till en myndighet.

I 21 a § 3 mom. i lagen om medicinsk forskning finns det bestämmelser om att när personuppgifter behandlas inom forskningen ska 6 § 2 mom. i dataskyddslagen tillämpas,

medan det i 4 mom. förskrivs att behandling enligt denna paragraf får utföras av aktörer inom den offentliga och den privata sektorn.

Lagen om medicintekniska produkter innehåller inte bestämmelser om de lagstadgade behandlingsgrunder som tillämpas separat på produktstudier. I 20 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs att oberoende av om en klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna i forskningslagen om behandling av personuppgifter. Regleringen om behandling av personuppgifter enligt 21 a § i forskningslagen tillämpas utifrån denna hänvisningsbestämmelse även på kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier som gäller ivd-produkter.

Vid vetenskaplig forskning kan behandlingen av personuppgifter basera sig på flera behandlingsgrunder enligt dataskyddsförordningen. Dessutom är det möjligt att man inom ett enskilt forskningsprojekt tillämpar flera olika behandlingsgrunder beroende på behandlingsåtgärderna. Utgångspunkten i dataskyddsförordningen är att den personuppgiftsansvarige har till uppgift att fastställa de tillämpliga behandlingsgrunderna i respektive situation. I fråga om kliniska studier har man dock på vedertaget sätt ansett att behandlingen av personuppgifter i kliniska studier i princip ska basera sig på lag, inte på ett samtycke av den registrerade. Detta beror på kraven på ett giltigt samtycke i dataskyddsförordningen och konsekvenserna av återkallande av ett samtycke för integriteten och tillförlitligheten för uppgifter som producerats i forskningen. Det finns skäl att observera att det samtycke till deltagande som förutsätts av försökspersonerna i kliniska studier är en forskningsetisk skyddsåtgärd i anknytning till tryggheten av försökspersonernas självbestämmanderätt och alltså inte en grund för att behandla personuppgifter, även om samtycket regleras separat i EU:s prövningsförordning, MD-förordningen, IVD-förordningen samt i forskningslagen.

Det finns bestämmelser om de registrerades ansvar i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. De rättigheter som en registrerad får utöva vid respektive tidpunkt beror på vilken rättslig grund i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen de ifrågavarande personuppgifterna används. Om grunden för behandling av personuppgifter är att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e) har den registrerade följande rättigheter i enlighet med dataskyddsförordningen: rätt till information om behandling av personuppgifter (artiklarna 13–15), rätt till tillgång till uppgifter (artikel 15), rätt till rättelse av uppgifter (artikel 16), rätt till begränsning av behandling (artikel 18), rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter (artikel 21) och rätt att inte bli föremål för ett beslut som grundas på automatiserat beslutsfattande utan rättslig grund (artikel 22).

I 31 § i dataskyddslagen finns det bestämmelser om undantag och skyddsåtgärder som gäller behandling av personuppgifter för vissa vetenskapliga forskningsändamål. I dess 1 mom. föreskrivs att när personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål får undantag vid behov göras från den registrerades rättigheter enligt artiklarna 15, 16, 18 och 21 i dataskyddsförordningen, under förutsättning att behandlingen av uppgifterna grundar sig på en ändamålsenlig forskningsplan, det finns en ansvarig person eller en grupp som ansvarar för forskningen, och personuppgifterna används och lämnas ut endast för historisk eller vetenskaplig forskning eller ett annat förenligt ändamål och verksamheten också i övrigt bedrivs så att uppgifter om bestämda personer inte röjs för utomstående. I paragrafens 3 mom. föreskrivs dessutom att när personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter eller personuppgifter som rör fällande domar i brottmål samt överträdelse enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen behandlas för ett ändamål enligt 1 mom. krävs det

för ett undantag från den registrerades rättigheter enligt ovan uppräknade artiklar dessutom att det utförs en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen eller att en i artikel 40 i dataskyddsförordningen avsedd uppförandekod följs och att koden på behörigt sätt beaktar ovan avsedda möjlighet att göra undantag från den registrerades rättigheter. Konsekvensbedömningen ska skriftligen delges dataombudsmannen innan behandlingen inleds.

EU:s prövningsförordning, MD-förordningen och IVD-förordningen innehåller i viss mån reglering kring behandlingen av personuppgifter vid forskning. Förordningarna förutsätter att en försöksperson rätt till fysisk och psykisk integritet, privatliv och skydd av de uppgifter som gäller honom eller henne har tryggats enligt direktiv 95/46/EG (för närvarande EU:s allmänna dataskyddsförordning). Förordningarna förutsätter att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig eller olaglig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk. All information som rör prövningen eller studien ska registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som insamlade uppgifter om försökspersonerna och deras personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter.

EU:s prövningsförordning förutsätter att sponsorn och prövaren ska förvara en prövningspärm för att påvisa iakttagandet av prövningsplanen och förordningen. Prövningspärmen ska vid varje givet tillfälle innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska läkemedelsprövningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska läkemedelsprövningen och kvaliteten på de data som genereras, med beaktande av den kliniska prövningens karakteristika. Prövningspärmen ska arkiveras i minst 25 år efter den kliniska prövningens slut, för att det ska vara möjligt att utöva tillsyn över prövningen även efter att den avslutats. Prövningspärmen ska finnas lätt tillgänglig för medlemsstaterna, och de ska ges direkt tillgång till den på begäran. Enligt MD-förordningen och IVD-förordningen ska dokumentationen sparas i minst 10 år efter det att prövningen eller studien av produkten har avslutats eller, i de fall produkten sedan släpps ut på marknaden, i minst 10 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implantat ska den tiden vara minst 15 år.

I övrigt tar EU-förordningarna inte direkt ställning till behandlingen av registeruppgifter i prövningar eller studier, men den inbyggda utgångspunkten för förordningarna är att all information som behövs för forskningsupplägget ska vara tillgänglig för att prövningarna eller studierna ska kunna genomföras på ett ändamålsenligt sätt. Informationen ska också vara tillgänglig för de myndigheter som utövar tillsyn över prövningen eller studien.

Vid sidan om kraven i speciallagstiftningen enligt forskningstyp ska man vid behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning iaktta skyddsåtgärderna enligt den allmänna dataskyddslagstiftningen. Vid behandling av personuppgifter ska den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen iakttas. De personuppgiftsansvariga ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, såsom pseudonymisering av uppgifter, för att skydda särskilda kategorier av personuppgifter samt för att genomföra inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. Om behandlingen sannolikt kan orsaka en synnerligen hög risk för en fysisk persons rättigheter och friheter, ska den personuppgiftsansvarige göra en konsekvensbedömning av dataskyddet före behandlingen av personuppgifter.

Med beaktande av karaktären av behandlingen av uppgifter i kliniska studier som en del av patientens vård, är det inte alltid möjligt att avskilja det primära och sekundära

användningsändamålet för registeruppgifter från varandra. Europeiska dataskyddsstyrelsen har i ett yttrande ansett att alla åtgärder för att behandla data i samband med ett specifikt prövningsprotokoll under hela dess livscykel, från det att prövningen inleds till dess att det förstörs i slutet av arkiveringsperioden, ska förstås som primär användning av data från kliniska prövningar.<sup>10</sup>

I fråga om biobankverksamhet bör det observeras att biobanksverksamhet i sig inte handlar om forskning, utan om stödinfrastruktur för forskning. Således är de grunder för behandling av personuppgifter vilka tillämpas på vetenskaplig forskning inte direkt tillämpliga på biobanksverksamhet. I fråga om behandling av personuppgifter som görs i biobanksverksamhet föreskrivs däremot i 11 a § i biobankslagen att i en biobank får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i den allmänna dataskyddsförordningen, om behandlingen är nödvändig för fullgörande av uppgifterna enligt 5 § (med andra ord betjäning av biobanksforskning). I 14 § i biobankslagen föreskrivs dessutom att uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd och av den registrerade erhållna uppgifter om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa ska få fogas till provet när prover samlas in eller överförs till en biobank krävs att det finns en i 11 a § avsedd grund för behandling av personuppgifter och ett skriftligt godkännande av personen i fråga. På uppgifter som hör till i 13 § i lagen avsedda gamla prover tillämpas dessutom vad som föreskrivs i nämnda 13 §.

Biobankslagen innehåller bestämmelser om de krav som ska tillämpas på behandling av vissa prover och uppgifter. I 16 § i biobankslagen föreskrivs att vid hanteringen av identifierbara prover och behandlingen av tillhörande uppgifter ska det sörjas för att prover och tillhörande uppgifter kodas med en kod som ges av biobanken för registrering, förvaring, analys, undersökning och användning av provet och uppgifterna, prover och tillhörande uppgifter förvaras åtskilda från kodnyckeln och informationssystemen möjliggör en trygg förvaring, användning och uppföljning av prover och personuppgifter som förvaras i en biobank och verifiering av enskilda identifieringstransaktioner. I 17 § i lagen föreskrivs att proverna ska förvaras och informationssystemen ska vara uppbyggda så att tillgången till och användbarheten i fråga om uppgifter som gäller grunden för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna tryggas och uppgifterna om samtycke och andra grunder och villkor för användningen av proverna behåller sin integritet och oförvanskade form under hela förvaringstiden. I 18 § i lagen föreskrivs att ett prov i en biobank samt uppgifter som härleds ur och hör till provet får analyseras, undersökas och användas eller på annat sätt hanteras eller behandlas, om hanteringen och behandlingen överensstämmer med biobankens forskningsområde och grunden för användningen av provet och uppfyller de villkor som anges i denna lag eller någon annanstans i lag.

Som en särskild skyddsåtgärd för tillgodoseende av provgivarnas självbestämmanderätt föreskrivs dessutom i 12 a § i biobankslagen att när en biobank har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning.

Vävnadslagen tar inte ställning till användning av personuppgifter om avlidna personer eller provgivare som gett vävnadsprover i forskningsprojekt som utnyttjar material som omfattas av

---

<sup>10</sup> Yttrande 3/2019 om frågor och svar angående samspelet mellan förordningen om kliniska prövningar och den allmänna dataskyddsförordningen (artikel 70.1 b) antaget den 23 november 2019

vävnadslagen. Vid forskning som utnyttjar material som omfattas av vävnadslagen ska man således iaktta regleringen om behandling av personuppgifter i den övriga lagstiftningen. I huvudsak blir det aktuellt med regleringen kring vetenskaplig forskning i lagen om sekundär användning. Om material som omfattas av vävnadslagen används i kliniska studier och ett samtycke till deltagande i forskning enligt 2 § 4 mom. i lagen om sekundär användning fås av provgivaren, tillämpas dock inte lagen om sekundär användning.

### **2.3 Utredningar om tillgången och tjänster som gäller tillgången**

Med utredningar om tillgången för undersökningar avses åtgärder för att kartlägga om det från ett visst område eller vissa register finns tillräckligt med data som är av rätt form och som kan lämpa sig som forskningsmaterial för vetenskapliga undersökningar, eller personer som kan lämpa sig som försökspersoner för en viss undersökning, så att det lönar sig att genomföra undersökningen inom detta område eller genom att dra nytta av de aktuella registeruppgifterna. Med tjänst som gäller tillgången hänvisas å sin sida till praktiska tjänster och metoder, genom vilka man erbjuder att göra utredningar om tillgången för forskningsprojekt och andra som behöver material. Förutsättningen för all vetenskaplig forskning är att i planeringskedet redogöra för att forskningen kan genomföras inom ramen för de avsedda forskningsfrågorna och de tillgängliga materialen om dessa. Detta förutsätter information om huruvida data och annat material som behövs för undersökningen är tillgänglig, i vilken mån och i vilken form. Forskningsmaterialets tillgänglighet och art är nödvändiga grundläggande förutsättningar för planeringen av forskning i alla forskningstyper.

Enligt forskningstyp förekommer det även skillnader i hur detaljerad information som behövs till stöd för planeringen av forskningen och bedömningen av genomförbarheten. I registerforskningar där man drar nytta av existerande informationsresurser utan att kontakta de personer som är föremål för forskningen, betonas med tanke på forskningens genomförbarhet behovet av att få information om mängden tillgänglig data, dess art och dess omfattning. Vid kliniska studier betonas ofta däremot, vid sidan om tillgången på data, även behovet av att få information om det finns tillräckligt med potentiella försökspersoner för studien i fråga. Enbart information om att det finns data om det fenomen som utgör forskningsobjekt räcker i så fall inte, utan en förutsättning för att genomföra forskningen är att det finns tillräckligt med personer som uppfyller forskningens inklusionskriterier, som kan vara väldigt detaljerade. I kliniska studier är det även väsentligt att identifierade potentiella försökspersoner kan kontaktas för att göra en förfrågan om personens vilja att delta i forskningen.

En förutsättning för att genomföra utredningar om tillgången är att behandla personuppgifter i register med social- och hälsodata för att kartlägga lämpliga dataset eller potentiella grupper av försökspersoner. Som ett slutresultat av utredningarna om tillgång får den som gör förfrågan i princip som svar information utifrån vilken enskilda registrerade inte kan identifieras, men svarsproduktionen förutsätter alltid behandling av personuppgifter. Utredningar om tillgången görs i typfallet visavi de planerade inklusionskriterierna för forskningsprojektet eller andra kriterier för utformningen för den planerade forskningen. I ljuset av registeruppgifterna granskas då om villkoren eller egenskaperna för att med en person i forskningen är uppfyllda. De uppgifter som behövs för att göra utredningar om tillgången i forskningarna inom social- och hälsovårdsområdet är i regel uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen eller andra konstitutionellt känsliga personuppgifter. De omständigheter som ska granskas i utredningarna om tillgång kan gälla till exempel personernas ålder, kön, sjukdomar eller diagnoser, vårdhistoriken eller levnadssätt, såsom rökning eller alkoholbruk.

Även om utredningar om tillgången i viss mån redan görs för närvarande, kan man utifrån forskningslagstiftningshelheten inte påvisa någon tydlig särskilt föreskriven laggrund, som gäller behandling av personuppgifter för att göra utredningar om tillgången. Vid utredningar om tillgången behandlas personuppgifter innan dessa personer nödvändigtvis kontaktats i fråga om forskningsprojektet och innan det varit möjligt att göra en förfrågan om ett samtycke till deltagande i forskningen till dessa personer. Ikraftträdandet av lagen om sekundär användning och de bestämmelser som gäller rätten att behandla uppgifter i patientjournaler från kliniska studier vilka genomfördes i samband med att provningslagen stiftades har ökat den juridiska oklarheten avseende förutsättningarna för att kunna behandla social- och hälsodata för att bedöma forskningarnas genomförbarhet. Ärendet har tagits upp i samband med behandlingen vid riksdagens social- och hälsovårdsutskott och utskottet har förutsatt att ärendet utreds (ShUB 22/2021 rd, s. 12–14).

I 3 kap. i lagen om sekundär användning finns det bestämmelser om de tjänster som de organisationer som omfattas av tillämpningsområdet för lagen ska upprätthålla för att möjliggöra sekundär användning av registeruppgifter. Lagen om sekundär användning innehåller inte uttryckliga bestämmelser om tillhandahållande av tjänster som gäller tillgången. I 13 § i lagen om sekundär användning föreskrivs däremot att de personuppgiftsansvariga ska ordna en rådgivningstjänst för sina egna registeruppgifter som avses i den paragrafen så att de som behöver uppgifterna får tillräcklig information om de tillgängliga registrens datainnehåll och huruvida registeruppgifterna lämpar sig för det aktuella informationsbehovet. I praktiken ska de personuppgiftsansvariga utarbeta materialbeskrivningar om datainnehållet i deras egna informationsresurser. Syftet med materialbeskrivningarna är att på allmän nivå ge information om vilken information varje register innehåller. I tillämpningspraxis för lagen om sekundär användning har det förekommit omedvetenhet om vilka slags uppgifter som ska tillhandahållas i form av rådgivningstjänster till dem som gör förfrågningar och om förhållandet mellan rådgivningstjänsterna och utredningarna om tillgång och de tjänster som gäller tillgången. Rådgivningstjänsten enligt 13 § i lagen om sekundär användning har dock tolkats vara annat än en tjänst som gäller tillgången och via rådgivningstjänsten har det inte ansetts vara möjligt att få tillräckligt exakta uppgifter om de olika registeruppgifternas täckning eller gruppen av potentiella försökspersoner för att det ska vara tillräckligt för att tillmötesgå uppgiftsbehoven hos dem som gör förfrågningar. Information som ges via rådgivningstjänster utgör väldigt allmän information om registrens innehåll, medan informationsbehoven är mer detaljerade i fråga om utredningar om tillgången, vilka har som syfte att kartlägga genomförbarheten för ett forskningsprojekt.

Förhållandet mellan utredningar om tillgången och begäranden om information enligt lagen om sekundär användning, det vill säga möjligheten att få aggregerade statistiska uppgifter om registermaterial som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning, har på motsvarande sätt ansetts vara oklart. Processen för begäranden om information enligt den nuvarande lagen om sekundär användning anses inte motsvara behovet av tjänster för tillgången, utan man önskar bättre riktade lösningar än för närvarande för behoven vid forskningsplanering. Expertgruppen på hög nivå för Tillståndsmyndigheten enligt 8 § i lagen om sekundär användning har publicerat en principiell riktlinje den 19 januari 2021<sup>11</sup>, i vilken det anses att ställningen för tjänster som gäller tillgången är oklar i lagen om sekundär användning. I

---

<sup>11</sup> Riktlinjen kan läsas även på internet på adressen: [https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/41eee555-1b3d-408f-ad4e-216a2f873a73/f29c5865-2cca-4f51-bcf3-f3b078fa43f7/KANNANOTTO\\_20210119110641.pdf](https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/41eee555-1b3d-408f-ad4e-216a2f873a73/f29c5865-2cca-4f51-bcf3-f3b078fa43f7/KANNANOTTO_20210119110641.pdf)

riktlinjen konstateras att behovet av tjänster som gäller tillgången är uppenbart, varför tjänster som gäller tillgången ska identifieras och möjliggöras i lagstiftningen.

I fråga om biobanksforskning föreskrivs i 24 § i biobankslagen att inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning har rätt att ur prov- och dataregistret få uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är och som inte innehåller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. Bestämmelsen möjliggör således att en biobank får behandla uppgifter i de egna registren för att göra utredningar om tillgången för biobanksforskning.

I fråga om utredningar om tillgången avseende biobanker har man önskat man genom lagstiftningen uttryckligen möjliggör att biobankerna kan erbjuda utredningar och tjänster som gäller tillgången även för andra forskningstyper än enbart biobanksforskning. Detta gäller i synnerhet för letande efter försökspersoner som lämpar sig för kliniska studier från en biobank genom att dra nytta av prov- och uppgiftsregistret. I så fall används biobanksmaterial för att leta efter potentiella försökspersoner, men material lämnas dock inte nödvändigtvis ut från biobanken för att användas i själva forskningen. Vissa biobanker tillhandahåller redan för närvarande sådana tjänster för kliniska studier, men i tolkningspraxis avseende biobankslagen har man lagt fram vissa synpunkter som avviker från varandra avseende hur den nuvarande regleringen förhåller sig till sådan verksamhet. Biobankerna kan dock bedömas ha en avsevärd nyttopotential för att göra utredningar om tillgången till kliniska studier och således för att locka i synnerhet internationella forskningsprojekt till Finland.

I fråga om kliniska studier förutsätts, efter utredningarna om tillgång, även att identifierade potentiella försökspersoner kontaktas och en mer utförlig bedömning av deras lämplighet görs innan beslutet om att ta med en försöksperson i studien fattas. Kontakterna till potentiella försökspersoner och andra åtgärder som vidtas för att rekrytera försökspersoner räknas dock inte längre in i de förberedande åtgärderna för en forskning, utan de kan redan anses utgöra egentlig forskning. Även om den gällande forskningslagen och prövningslagen redan för närvarande innehåller bestämmelser om grunderna för behandling av personuppgifter för att göra kliniska studier, har det förblivit oklart utifrån vilken uttryckliga laggrund det är tillåtet att behandla patientuppgifter om potentiella försökspersoner innan ett samtycke till deltagande i forskningen fått av personen och hur man ska kontakta potentiella försökspersoner. På grund av detta är det möjligt att rekryteringen av försökspersoner till kliniska studier ofta varit slumpmässig och beroende av allmän annonsering.

Utredningar om tillgången är nödvändiga för att göra en högklassig vetenskaplig undersökning. Produktion av exakta uppgifter om tillgången och användbarheten i planeringsfasen för en forskning innan registeruppgifter lämnas ut för forskningsanvändning minskar behandlingen av inexakta eller irrelevanta forskningsfrågor, då ansökan om dataanvändningstillstånd för en forskning eller en annan begäran om tillgång till information kan riktas så noggrant som möjligt med beaktande av naturen på existerande data. Detta är å ena sidan av betydelse för genomförande av en högklassig forskning, men framför allt bidrar det till att minska de behandlingsåtgärder som gäller känsliga personuppgifter och obehövliga eller felaktiga extraheringar eller överföringar av uppgifter mellan olika personuppgiftsansvariga. Genom så noggranna utredningar om tillgången som möjligt är det även möjligt att på ett ändamålsenligare sätt rikta rekryteringen av försökspersoner till kliniska studier, vilket i bästa fall minskar de extra kontakterna till personen och forskningsåtgärderna i bedömningen av deras lämplighet att delta i en viss forskning.

Även om enkom utredningar om tillgången inte garanterar att en undersökning kan göras, ger de värdefull information till stöd för beslutsfattandet om inledandet av en undersökning. Möjligheten att göra högklassiga utredningar om tillgången och tillhandahållande av tjänster som gäller dessa är en central förutsättning för att i Finland bedriva högklassig forskningsverksamhet inom social- och hälsovårdsområdet och för att till Finland locka exempelvis företag som bedriver internationell klinisk medicinsk forskning.

#### **2.4 Biobankens uppgifter och returnering av forskningsinformation till biobanken**

Enligt 5 § i biobankslagen har en biobank till uppgift att betjäna biobanksforskning. Enligt 3 § 8 punkten i lagen avses med biobanksforskning forskning som använder sig av prover som förvaras i en biobank eller av uppgifter som hör till dem, och som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården. I praktiken har det förekommit varierande synpunkter på om en biobank kan åta sig att sköta även uppgifter som gäller stöd för annan form av forskning. Biobanksforskning har traditionellt tolkats som sådan forskning där man överlåter biobanksprover eller andra uppgifter för att analyseras eller i övrigt behandlas i ett forskningsprojekt och utnyttjas som forskningsmaterial i en undersökning. Under de senaste åren har biobankerna dock strävat efter att utvidga sin verksamhet bland annat på så sätt att uppgifter i biobanksregistren utnyttjas för att göra utredningar om tillgången till kliniska studier utan att dessa uppgifter eller biobanksprover i sig lämnas ut för att användas på annat sätt i forskning. Vid tillhandahållande av information om tillgången till uppgifter om kliniska studier behandlar biobankerna i praktiken hälsodata om provgivarna och andra registeruppgifter samt bedömer dessa i förhållande till forskningens inklusionskriterier. Innehållet i en tjänst som gäller tillgången och som biobankerna erbjuder för kliniska studier omfattar därtill som en väsentlig omständighet att identifierade potentiella försökspersoner kontaktas och tillfrågas om deras vilja att delta i den kliniska studien i fråga eller i en annan undersökning som förutsätter ett samtycke som är separat i förhållande till det tidigare givna biobankssamtycket.

Biobankslagen tar inte uttryckligen ställning till situationer av ovan beskrivna form. Med tanke på behandlingen av personuppgifter för att producera information om tillgången till uppgifter är 11 a § i biobankslagen av relevans i och med att den reglerar rätten att behandla personuppgifter i en biobank i situationer där behandlingen är nödvändig för att stödja biobanksforskning. Med tanke på ärendet är det även av betydelse hur samtyckesgivaren informerats om behandlingen av personuppgifter i samband med att samtycket gavs. Enligt 11 § i biobankslagen ska den som ger ett biobankssamtycke innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, grunden för behandlingen av personuppgifter och skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter samt samtyckets omfattning.

Utgående från vad som föreskrivs i 11 § i biobankslagen om givande av samtycke och i 14 § om fogande av uppgifter till ett prov, innehåller statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling (983/2023) bestämmelser om uppgifter som en samtyckes- och godkännandehandling som gäller insamling och utlämnade av ett biobanksprov ska innehålla. Varken biobankslagen eller statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling innehåller något ställningstagande till förutsättningarna för att en biobank ska kunna kontakta provgivarna för att göra en förfrågan om deras vilja att delta i andra undersökningar eller provtagningar än de som omfattas av det biobankssamtycke som redan lämnats. I flera samtyckes- och godkännandehandlingar som gäller biobanker begärs i praktiken ett samtycke av en person bland annat till att biobanken kan kontakta honom eller henne för att göra en förfrågan om viljan att ge tilläggsprover eller delta i en sådan forskning som det avgivna samtycket inte möjliggör. Sådana så kallade samtycken till nya kallelser regleras dock varken i

biobankslagen eller i statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling. Olika aktörer har lagt fram varierande tolkningar beträffande om det är möjligt att datamaterial som gäller proverna i databankerna eller biobankernas tillgängliga kliniska data från välfärdsområdena kan användas inom ramen för den gällande biobankslagstiftningen och lagstiftningen om behandling av personuppgifter för att leta efter potentiella försökspersoner för kliniska studier eller andra typer av undersökningar.

På grund av tolkningsoklarheterna om de uppgifter som biobankslagen möjliggör har man framfört önskemål om att ändra definitionen av biobanksforskning för att kunna utnyttja nyttopotentialen i de material som biobankerna förvarar bättre än i det nuvarande finländska ekosystemet för FoUI-verksamhet.

Biobankslagens ursprungliga syfte har varit att ackumulera material som behövs i forskning till biobanker för att utnyttjas i framtida forskningar. Utifrån denna utgångspunkt har man ansett att en biobank ska kunna ålägga ett forskningsprojekt som utnyttjar biobanksmaterial att till biobanken returnera analysdata som förädlats utifrån en biobanks prover i en forskning för att utnyttjas i senare forskning. Sådana avtalsvillkor har inkluderats i avtalen om utlämnande av material för biobankerna, men de föreskrivs inte separat på lagnivå.

## **2.5 Forskningsbestämmelser om avlidna personer**

### *Användningen av avlidna personers kroppar i forskningar*

I tillämpningspraxis avseende 11 § i vävnadslagen har det förekommit varierande tolkningar av om avlidna personers kroppar och organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från sådana för att användas i forskning kan ses som en fast del av en obduktion eller om verksamheten kan bedrivas även vid någon annan tidpunkt. Den gällande regleringen möjliggör dock forskningsåtgärder endast i fråga om sådana avlidna personer som varit föremål för ett beslut om obduktion. Detta har orsakat utmaningar i synnerhet för att genomföra kliniska prövningar i anknytning till organtransplantation. I praktiken har det förekommit situationer där en medicinsk klinisk forskning som anknyter till organtransplantation från en avliden organondonator inte kunnat genomföras, eftersom det krävs att forskningen görs i samband med organtransplantationen utan någon koppling till en obduktion.

En annan utmaning har utgjorts av att medicinska obduktioner för närvarande görs i allt mindre omfattning, vilket orsakat oro för att kroppar efter avlidna personer inte är tillgängliga i tillräcklig mån för att vidta viktiga åtgärder.

### *Forskningsanvändning av uppgifter om avlidna personer*

Syftet med lagen om sekundär användning är att fungera som reglering som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning till den del som dataskyddsförordningen innehåller nationellt handlingsutrymme. Dataskyddsförordningen tillämpas inte på uppgifter om avlidna personer, utan enligt skäl 27 till förordningen kan medlemsstaterna själva fastställa bestämmelser för behandlingen av personuppgifter rörande avlidna personer. I motiveringarna till 2 § om tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning (RP 159/2017, s. 93) konstateras att lagen tillämpas även på behandlingen av uppgifter om avlidna personer, även om dataskyddsförordningen inte tillämpas på sådan. På lagnivå inkluderades dock inte någon bestämmelse om dess tillämplighet för uppgifter om avlidna personer. I praktiken har lagen om sekundär användning dock tillämpats även på användning av uppgifter om avlidna personer. Avsaknaden av en skrivning i lagen i praktiken har dock orsakat oklarhet beträffande huruvida lagen om sekundär användning ska tillämpas på uppgifter om avlidna personer eller inte.

I samband med att lagen om klinisk prövning av läkemedel (RP 18/2020 rd) stiftades föreslogs till prövningslagen och forskningslagen bestämmelser om att uppgifter om en avliden person får behandlas för att göra kliniska studier i den studie där uppgifter om försökspersonen behandlades under hans eller hennes levnadstid. I propositionen föreslogs dessutom bestämmelser om att man vid behandlingen av uppgifter om en avliden person ska iaktta samma skyddsåtgärder som då uppgifter om en levande person behandlas. I utskottsbehandlingen av lagpropositionen ansåg man dock att de föreslagna bestämmelserna var oklara i förhållande till hur uppgifter som samlats in efter att försökspersonen avlidit kan användas för andra forskningar. Man ansåg att det fanns en risk för att dessa förslag till bestämmelser orsakar sådana hinder för forskning som inte hade beaktats vid beredningen av bestämmelserna. På grund av dessa orsaker beslöt man sig för att slopa bestämmelserna om fortsatt användning av uppgifter om avlidna försökspersoner vilka vid den tidpunkten föreslogs i fråga om prövningslagen och forskningslagen, eftersom man ansåg att detta krävde en tilläggsutredning (ShUB 22/2021 rd, s. 9–10). I och med detta har det förblivit en öppen fråga under vilka förutsättningar uppgifter om avlidna försökspersoner ska behandlas i kliniska studier. I fråga om forskningar i nödsituationer har fortsatt användning av uppgifter om avlidna försökspersoner dessutom varit förknippad med oklarheter och varierande tolkningar, vilka refereras mer ingående i följande avsnitt.

## 2.6 Forskning i nödsituationer

EU:s prövningsförordning, MD-förordningen och IVD-förordningen samt forskningslagen innehåller bestämmelser om förutsättningarna för forskning i nödsituationer. Med forskning i nödsituationer avses en forskning där beslutet om att inkludera en försöksperson i en forskning fattas innan försökspersonen kan ges de lagstadgade uppgifterna om forskningen och innan det varit möjligt att begära ett samtycke till deltagande i forskningen av försökspersonen eller en person som är berättigad att lämna ett samtycke för hans eller hennes räkning. I praktiken innebär detta att en intervention som beror på forskningen riktas mot en person innan det är möjligt att inhämta ett samtycke. Förfarandet är möjligt i vissa akuta situationer som gäller en persons hälsotillstånd och som föreskrivs separat i artikel 35 i EU:s prövningsförordning, artikel 68 i MD-förordningen, artikel 64 i IVD-förordningen och 10 a § i forskningslagen. Dessutom förutsätts att informerat samtycke till fortsatt deltagande av försökspersonen i forskningen ska begäras utan oskäligt dröjsmål från försökspersonen själv eller hans eller hennes lagliga företrädare beroende på vilken av dessa tidpunkter som infaller tidigare. Om samtycket fås från en laglig företrädare för försökspersonen, ska det informerade samtycket till fortsatt deltagande i forskningen fås av försökspersonen direkt då han eller hon förmår ge ett sådant.

I tolkningspraxis avseende forskningslagen har det förekommit oklarhet avseende om en försöksperson i en forskning i nödsituationer får hållas kvar i forskningen, om det lagstadgade samtycket till fortsatt deltagande i forskningen i praktiken inte längre kan begäras. Sådana situationer kan bli aktuella, om försökspersonen inte har anhöriga som är berättigade att ge ett samtycke eller om de trots upprepade försök inte nås, eller om försökspersonen inte återhämtar sig till sådant skick att han eller hon kan ge ett informerat samtycke till fortsatt deltagande. Dessutom har det förekommit oklarhet i fråga om behandlingen av personuppgifter beträffande huruvida en försöksperson får fortsätta i forskningen efter försökspersonens död, om man inte haft tid att inhämta ett samtycke till deltagande på det lagstadgade sättet före försökspersonens död. På grund av naturen på forskningar i nödsituationer kan dessa situationer vara relativt vanliga, eftersom forskningar i nödsituationer görs i situationer där försökspersonen drabbats av en plötslig allvarlig livshotande situation (till exempel plötsligt hjärtstillestånd), varvid även andelen avlidna eller sannolikheten för att personen inte längre helt återhämtar sig och inte kan lämna samtycke är relativt stor.

Tolkningspraxis har varierat runt om i landet. Å ena sidan har det ansetts att en godkänd möjlighet för att inkludera en försöksperson i forskning i nödsituationer före ett samtycke tillåter att försökspersonen hålls kvar i forskningen och att det är tillåtet att använda uppgifterna om en avliden patient. Å andra sidan har man tolkat att en försöksperson inte får hållas kvar i en forskning, om de inte i något skede är möjligt att begära ett samtycke, varvid uppgifter om en person som sedermera avlidit inte heller får användas.

## **2.7 Förfarandet för sökande av ändring i fråga om utlåtanden som getts av kommittéerna för medicinsk forskningsetik**

Det finns bestämmelser om regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik i 16 § i forskningslagen, enligt vilken varje välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik, vilken ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. De regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik har till uppgift att göra en etisk förhandsbedömning om kliniska studier och ge utlåtanden om sådana i fråga om medicinsk forskning som omfattas av forskningslagens tillämpningsområde och om prövningar av medicintekniska produkter enligt EU:s MD-förordning samt om prestandastudier som avser IVD-anordningar enligt IVD-förordningen. Dessutom har de regionala etiska kommittéerna till uppgift att avge utlåtanden om medicinsk forskning som gäller avlidna personers kroppar enligt 11 § i vävnadslagen och om medicinsk forskning enligt 19, 20 och 21 a § i vävnadslagen, vilka handlar om användning av organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits bort från en människa. Utifrån 11, 19 och 20 § i vävnadslagen och 13 § i biobankslagen har de regionala etiska kommittéerna även till uppgift att ge utlåtanden om överföring av prover till en biobank, då avsikten är att göra överföringen utan uttryckligt samtycke av provgivaren.

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har å sin sida till uppgift att göra en etisk förhandsbedömning av ansökningar om kliniska prövningar av läkemedel i enlighet med EU:s prövningsförordning och att ge utlåtanden om ansökningarna. Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har även till uppgift att göra en etisk förhandsbedömning av sådana prövningar eller studier som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter där produktstudier kombineras med kliniska prövningar av läkemedel. Dessutom har nationella kommittén för medicinsk forskningsetik till uppgift att avge utlåtanden om inledande och ändring av biobanksverksamhet i enlighet med 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen.

Även om förfarandet med utlåtande från de etiska kommittéerna inte handlar om ett myndighetstillstånd utan om en etisk förhandsbedömning av verksamheten, kan ett utlåtande av en etisk kommitté dock anses kunna jämföras med administrativt beslutsfattande, eftersom ett positivt utlåtande av en etisk kommitté är en juridisk förhandsförutsättning för att inleda forskning eller överföra prover till biobanken utan uttryckligt samtycke av provgivaren eller att biobankverksamhet får inledas eller ändras.

I 18 a § i forskningslagen finns det dessutom bestämmelser om sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. Sektionen för ändringssökande verkar som en separat sektion vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, och dess uppgift är att behandla begäranden om omprövning som gäller utlåtanden om medicinsk forskning och ändringar av sådan vilka avgetts av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik grundades i samband med att prövningslagen stiftades vid de omfattande ändringarna av forskningslagen (RP 18/2020 rd) och den inledde sin verksamhet i januari 2022. Syftet med grundandet av sektionen för ändringssökande var att stärka rättsskyddet för forskningsponsorerna genom att utfärda bestämmelser om ett tydligt

förfarande för ändringssökande, som tillämpas på utlåtanden som avgetts av de regionala etiska kommittéerna i synnerhet i situationer där utlåtandet om forskningen av den etiska kommittén är negativt.

I samband med revideringen av systemet för sökande av ändring för medicinsk forskning utfärdades ett nytt 5 mom. till 17 § i forskningslagen, vilket föreskriver att ett utlåtande av en regional kommitté för forskningsetik är ett förvaltningsbeslut enligt förvaltningslagen (434/2003). Detta ansågs vara en nödvändig förutsättning för att utfärda bestämmelser om det förfarande för sökande av ändring vilket ska tillämpas med anledning av utlåtandena av de etiska kommittéerna. Detta berodde bland annat på att vissa rättsmyndigheter i remissvaren på den dåvarande regeringspropositionen ansåg att det var problematiskt att rätten att söka ändring hänför sig till ett utlåtande av en etisk kommitté, medan rätten att söka ändring hänför sig till ett beslut enligt terminologin i förvaltningslagen och lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).<sup>12</sup> På samma gång identifierade man dock att det inte är problemfritt att ett utlåtande av en regional etisk kommitté jämställs med ett förvaltningsbeslut, eftersom utlåtandet inkluderar en bedömning av den etiska godtagbarheten, vilken alltså inte genom lagstiftningsmässiga lösningar helt kan återföras till att ingå i området för rättslig prövning. Ett förbud mot sökande av ändring hade varit problematiskt även med tanke på 21 § i grundlagen. På grund av dessa orsaker fogades till 17 § 4 mom. i forskningslagen en lista över omständigheter som den regionala etiska kommittén ska beakta då den bedömer ett forskningsprojekt. Genom detta strävade man efter att tydligare binda bedömningarna av forskning som omfattas av forskningslagen till den rättsliga prövningen. Före år 2022 innehöll forskningslagen nämligen inte bestämmelser om omständigheter som ska bedömas i den etiska bedömningen.

Förfarandet för sökande av ändring i utlåtanden av de etiska kommittéerna enligt forskningslagen gäller endast utlåtanden som getts av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik i enlighet med 3 § 4–6 mom. i forskningslagen och det tillämpas endast på medicinsk forskning som omfattas av tillämpningsområdet för forskningslagen.

Utifrån grundlagsutskottets utlåtande GrUU 10/2012 rd innehåller 11, 19 och 20 § i vävnadslagen och 13 § i biobankslagen å sin sida bestämmelser om det förfarande där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan fattar ett beslut, om etiska kommittén avgett ett negativt utlåtande om användningen av mänskliga prover för medicinsk forskning eller överföring av prover till en biobank. De nuvarande utlåtandepuppgifterna för de etiska kommittéerna vilka ingår i 11, 19 och 20 § i vävnadslagen och 13 § i biobankslagen har föreskrivits i samband med att biobankslagen stiftades. I den regeringsproposition som gällde stiftandet av biobankslagen ingick vid den tidpunkten ursprungligen ett förbud mot att söka ändring i utlåtanden som getts av de etiska kommittéerna. I sin behandling av lagpropositionen förutsatte grundlagsutskottet dock att regleringen kring ärendet ska ändras, eftersom utskottet ansåg att rättsverkningarna av negativa utlåtanden av de etiska kommittéerna motsvarar rättsverkningarna av negativa myndighetsbeslut, varför det enligt utskottet ska föreligga möjlighet att söka ändring åtminstone i negativa utlåtanden av kommittéerna. På basis av grundlagsutskottets utlåtande har möjligheten att söka ändring i utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna för närvarande genomförts i vävnadslagen och biobankslagen på så sätt att sökanden begär ett överklagbart beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med anledning av ett negativt beslut av en regional etisk kommitté, varefter

---

<sup>12</sup> Se utlåtandena om regeringens proposition RP 18/2020 rd av justitiekanslern i statsrådet (OKV/24/20/2018), riksdagens justitieombudsman (EOAK/4543/2017) samt Helsingfors hovrätt (H 00207/18).

sökanden hänskjuter det ärende som bedömts av den etiska kommittén för att behandlas av förvaltningsdomstolen.

I samband med att biobankslagen stiftades ansåg grundlagsutskottet däremot att det inte var problematiskt med ett förbud mot att söka ändring som gäller utlåtanden av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om anmälningar om inrättande och ändring av en biobank. Utskottet ansåg nämligen att den som bedriver biobanksverksamhet kan hänskjuta lagenligheten i ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik för att bedömas i samband med att den söker ändring i ett beslut som ska fattas av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (numera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). I dessa situationer handlar beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dock inte direkt om ett förvaltningsbeslut som ges med anledning av ett utlåtande av en etisk kommitté och som möjliggör sökande av ändring, utan om en registeranteckning som gäller inledande eller ändring av biobanksverksamhet i det riksomfattande biobanksregistret. Enligt 34 § 2 mom. i biobankslagen innebär införande av biobanksverksamhet i det nationella biobanksregistret att utlåtandet om ärendet av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik är positivt.

Förfarandet för att söka ändring i utlåtanden av de etiska kommittéerna vilket genomförs via ett förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bedömas vara tungt och oändamålsenligt. Regleringen härrör från en tid då sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik inte ännu hade grundats och ändringssökandet skulle genomföras på andra vägar. I samband med revideringen av förfarandena för att söka ändring i medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen bedömdes möjligheten att genomföra motsvarande ändringar även i vävnadslagen och biobankslagen. Vid den tidpunkten bedömde man att det framöver inte är ändamålsenligt att upprätthålla ett förfarande där myndigheten separat fattar ett beslut om negativa utlåtanden enligt vävnadslagen för att möjliggöra ändringssökande, med beaktande av att bestämmelser om att utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna har en karaktär av förvaltningsbeslut stiftades i samma sammanhang. I detta sammanhang gjordes dock inte ändringar i vävnadslagen eller biobankslagen, utan man ansåg det vara ändamålsenligt att genomföra dessa uttryckligen i samband med andra beredningar, som gäller lagarna i fråga.<sup>13</sup>

Möjligheten att söka ett överklagbart förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med anledning av ett negativt utlåtande av en regional etisk kommitté har inte använts en enda gång. Inte heller med anledning av ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om en anmälan om inrättande eller ändring av en biobank har ändring sökts via ett beslut om införandet i registret vilket fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Detta kan bedömas bero på att aktörerna inte anser att det är ändamålsenligt att överhuvudtaget hänskjuta ärendet för att behandlas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet endast för att utöva rätten att söka ändring i ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, eftersom processen är tidskrävande och handläggningen av ansökningar är avgiftsbelagd vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förfarandet har inte heller reglerats uttryckligen på lagnivå eller analyserats i motiveringen i den proposition som gällde biobankslagen, utan möjligheten att utnyttja det har belysts endast i grundlagsutskottets utlåtande GrUU 10/2012 rd. Det kan förmodas att möjligheten att söka ändring i utlåtanden om biobanksverksamhet av

---

<sup>13</sup> Läs närmare om revideringen av systemet för sökande av ändring i utlåtanden av de etiska kommittéerna i RP 18/2020 rd.

nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, vilken belysts i grundlagsutskottets utlåtande, inte är välbekant för de olika aktörerna.

I fråga om utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna enligt 21 a § i vävnadslagen har man å sin sida inte för närvarande föreskrivit något som helst förfarande för att söka ändring. Varken vävnadslagen eller biobankslagen innehåller bestämmelser om omständigheter som de regionala etiska kommittéerna ska beakta i bedömningen av de ovan nämnda lagenliga ärendena.

Inte heller lagen om medicintekniska produkter innehåller bestämmelser om det förfarande för ändringssökande som ska tillämpas på utlåtanden av de etiska kommittéerna. I 19 § i lagen om medicintekniska produkter finns det dock bestämmelser om omständigheter som kommittén särskilt ska beakta då den bedömer om en produktstudie är godtagbar.

Utlåtanden om kliniska prövningar av läkemedel av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik omfattas av ett separat förbud som gäller ändringssökande, vilket föreskrivs i 30 § 4 mom. i prövningslagen. Förbudet mot ändringssökande som gäller kliniska prövningar av läkemedel avseende nationella kommittén för medicinsk forskningsetik beror på regleringen i EU:s prövningsförordning, där det i artikel 8 föreskrivs att det är möjligt att ge endast ett nationellt beslut om kliniska prövningar av läkemedel. I fråga om utlåtanden om kliniska prövningar av läkemedel av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik är det således inte möjligt att utfärda bestämmelser på så sätt att det är möjligt att söka ändring i utlåtandet av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik i form av ett självständigt förvaltningsbeslut. Enligt prövningslagen fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ett nationellt beslut om godkännande av en klinisk prövning av läkemedel och i samband med det ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beakta utlåtandet av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Enligt 11 § 3 mom. i lagen är ett negativt utlåtande om prövningen av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bindande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det fattar beslut. Enligt den regleringslösning som tillägnats i prövningslagen är det möjligt att söka ändring i en omständighet som behandlats i ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik genom att framföra en begäran om omprövning i ett beslut om klinisk prövning av läkemedel av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt 30 § 1 mom. i prövningslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med behandlingen av en begäran om omprövning som gäller ett beslut som det fattat inom området för prövningslagen begära ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om inte detta är uppenbart onödigt. Ett beslut om en begäran om omprövning vilket getts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får å sin sida överklagas till förvaltningsdomstolen.

### **3 Målsättning**

Målet med propositionen är att förtydliga och uppdatera den nuvarande lagstiftningshelhet som gäller forskningsverksamhet inom social- och hälsovårdsområdet. Det centrala målet med propositionen är att förtydliga i synnerhet sådana situationer där personuppgifter behandlas i anknytning till genomförande av forskning, vilka för närvarande upplevts vara oklara. Ett ytterligare mål är att harmonisera sådana förfaranden som ska iakttas i olika situationer, i vilka det i nuläget förekommit varierande praxis.

Målet med de föreslagna lagstiftningsändringarna är att stödja och främja vetenskaplig forskning inom hälso- och socialområdet vilken bedrivs i Finland. Propositionen är en

fortsättning på regeringens proposition om ändring av lagen om sekundär användning RP 87/2025 rd, genom vilken man underlättade säkert utnyttjande av social- och hälsodata i forsknings- och utvecklingsverksamhet samt avvecklade störningar och hinder i lagstiftningen för sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter. Syftet med den nu aktuella regeringspropositionen är att i mer omfattande grad genomföra ändringar som hänför sig även till den övriga forskningslagstiftningen för att främja en tydlig tillämplighet för lagstiftningshelheten.

Målet med propositionen är att den finländska lagstiftningen möjliggör en attraktiv verksamhetsmiljö för såväl finländska som internationella aktörer inom forskning genom att på samma gång sörja för att dataskyddet för fysiska personer ombesörjs på ett högklassigt sätt. Målet är att Finland även framöver är en föregångare i fråga om forskning inom medicin och hälsovetenskaper. Genom detta möjliggörs utökad kunskap om sjukdomar, främjande av hälsa och förebyggande av sjukdomar samt utveckling av nya behandlingsformer, vilket är till nytta för hela samhället och vilket ökar befolkningens hälsa och välfärd.

## **4 Förslagen och deras konsekvenser**

### **4.1 De viktigaste förslagen**

I propositionen föreslås ändringar i sju olika ämnesshelheter som gäller forskningsverksamhet. Ändringarna hänför sig till forskningslagen, prövningslagen, lagen om medicintekniska produkter, biobankslagen, vävnadslagen och lagen om sekundär användning. Ändringsförslagen gäller utredningar om tillgången och kontakt till försökspersoner vid kliniska studier, forskningsanvändning av personuppgifter om avlidna personer, tillämpligheten för lagen om sekundär användning på forskning i sällsynta sjukdomar, de förfaranden som ska iakttas vid forskning i nödsituationer, förfarandena för utlåtanden och ändringssökande vid kommittéerna för medicinsk forskningsetik och precisering av uppgifterna enligt biobankslagen. Dessutom föreslås vissa ändringar i forskningsregleringen i vävnadslagen.

I propositionen föreslås inte reglering som överlappar regleringen om sekundäranvändning av hälsodata i EHDS-förordningen. I synnerhet i fråga om utredningar om tillgången bör det observeras att EHDS-förordningen inte innehåller bestämmelser om utredningar om tillgången.

#### *Utredningar om tillgången och kontakten till försökspersoner vid kliniska studier*

I propositionen föreslås att man till forskningslagstiftningen fogar uttryckliga rättsliga grunder utifrån vilka det är möjligt att behandla social- och hälsodata för att producera information som beskriver användbarheten och den allmänna tillgången för denna data. Syftet är att möjliggöra i synnerhet att utredningen om tillgången till vetenskapliga undersökningar utarbetas genom att allmänt öka informationen om registeruppgifternas användbarhet och tillämplighet som material för olika projekt. Målet med förslaget är att det ska finnas en tydlig lagstiftningsmässig grund för att göra utredningar om tillgången i syfte att kunna trygga verksamhetens hållbarhet, tillförlitlighet och kontinuitet samt tillgodoseendet av de registrerades rättigheter. Som en annan helhet är syftet att möjliggöra att hitta potentiella försökspersoner för kliniska studier utifrån patientuppgifterna och kontakta dem på ett smidigt och riktat sätt för att vidta rekryteringsåtgärder för forskningen.

I propositionen föreslås en lösningsmodell i tre steg till stöd för utredningar om tillgången. I det första steget i lösningsmodellen möjliggörs att den allmänna synligheten ökas genom att foga nya 37 a § om användbarheten för social- och hälsodata till lagen om sekundär användning, vilken möjliggör att aggregerade statistiska uppgifter produceras och publiceras för att beskriva

den allmänna användbarheten och tillgängligheten. Det är möjligt att producera information om befintliga registeruppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning och de aktörer som är berättigade till att producera informationen utgörs av personuppgiftsansvariga enligt 6 § i lagen om sekundär användning, privata serviceanordnare inom social- eller hälsovården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga material enligt 14 § 5 mom. Det är möjligt att producera och offentliggöra information om befintliga registeruppgifter utifrån sådana material och datahelheter som enligt en bedömning av den personuppgiftsansvarige kan vara till nytta för de potentiella dataanvändarna. Produktionen av information om befintliga registeruppgifter i aggregerad statistisk form sker således utifrån prövning av den personuppgiftsansvarige och på dess eget initiativ, inte på begäran av enskilda aktörer som utnyttjar data. Den producerade informationen om befintliga registeruppgifter beskriver allmänt de registermaterial som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning, varvid det är möjligt att utnyttja dessa för planering av alla projekt och användningsfall som anknyter till sekundära användningsändamål enligt lagen om sekundär användning.

Det andra steget i lösningsmodellen möjliggör att riktad information produceras om tillgången till registeruppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. För att möjliggöra detta fogas nya 42 a § till lagen om sekundär användning, utifrån vilken de personuppgiftsansvariga enligt 6 § i lagen om sekundär användning, privata serviceanordnare inom social- och hälsovården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga material enligt 14 § 5 mom. utifrån enskilda begäranden får behandla personuppgifter som omfattas av deras personuppgiftsansvar inom tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning i syfte att producera riktad information om tillgången till uppgifter för planerade vetenskapliga forskningsprojekt. I motsats till information om befintliga registeruppgifter produceras information om tillgången till uppgifter enligt forskningsprojekt, det vill säga genom att granska registeruppgifternas tillgänglighet och lämplighet för projektets avsedda inklusions- och exklusionskriterier eller andra i projektet fastställda kriterier som beskriver innehållet i det forskningsmaterial som samlas in. Det är möjligt att producera information om tillgången till uppgifter för projekt som allmänt planeras eller som befinner sig i genomförandeskedet och som ska betraktas som vetenskaplig forskning.

Framtagning av projektspecifik information om tillgången till uppgifter avviker från framtagning av information om befintliga registeruppgifter på så sätt framtagning av information om tillgången till uppgifter är mer avgränsad och görs på riktat sätt för enskilda personers behov. Framtagna uppgifter får överlätas till inrättningar, företag, sammanslutningar eller personer som bedriver vetenskaplig forskning under förutsättning att det inte är möjligt att identifiera enskilda registrerade utifrån dessa. Målet med förslaget är att möjliggöra att ett forskningsprojekt som utnyttjar registeruppgifter enligt lagen om sekundär användning eller en aktör som överväger att inleda kliniska studier bättre än för närvarande kan bedöma förutsättningarna att genomföra projektet, då det är möjligt för de personuppgiftsansvariga att för projekten och aktörerna producera svar och beskrivningar om mängden potentiella forskningsmaterial och försökspersoner samt om den övriga tillämpligheten för behoven i en enskild forskning.

Det tredje steget i lösningsmodellen gäller kliniska studier och dess syfte är att ge möjlighet att kontakta sådana enskilda personer som eventuellt lämpar sig som försökspersoner för en pågående klinisk studie. För att genomföra detta fogar man nya 21 b § till forskningslagen, nya 33 a § till prövningslagen och nya 20 b § till lagen om medicintekniska produkter, utifrån vilka tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens personuppgiftsansvar för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna lämpar sig som försökspersoner i den kliniska studien.

Syftet med förslaget är att rekrytering av försökspersoner för kliniska studier kan göras på ett bättre riktat och effektivare sätt än för närvarande. I det tredje steget i lösningsmodellen handlar det i praktiken om kliniska studier som redan inletts och som således redan omfattas av ett positivt utlåtande av en etisk kommitté samt i fråga om prövningar av läkemedel och produktstudier även av ett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som grund för verksamheten. Det är inte möjligt att tillämpa de bestämmelser om identifiering av och kontakt till försökspersoner vilka föreslås till lagarna om kliniska studier på forskningsprojekt som inte omfattas av det behövliga myndighetstillståndet och ett positivt utlåtande av en etisk kommitté, utan i sådana situationer ska föreslagna 42 a § i lagen om sekundär användning användas till stöd för inledandet av projekten.

För att möjliggöra utredningar om tillgången och rekrytering till olika typer av forskningar ändras dessutom biobankslagen på så sätt att material som förvaras i biobankerna kan utnyttjas på ett flexiblere sätt än för närvarande för att göra utredningar om tillgången till undersökningar och för att rekrytera försökspersoner till undersökningar. I anknytning till detta har det centrala innehållet i de föreslagna ändringarna av biobankslagen refererats mer ingående nedan i detta avsnitt.

De förslag som gäller utredningar om tillgången innebär behandling av känsliga personuppgifter vid deras ursprungliga personuppgiftsansvariga, men syftet med förslagen är inte att möjliggöra utlämnande av enskilda personuppgifter från de personuppgiftsansvariga till tredje parter. Om en aktör som är intresserad av att utnyttja personuppgifter och som utifrån den information om tillgången till uppgifter vilken producerats för aktören vill få tillgång till registeruppgifter för att använda dem i ett enskilt projekt, ska aktören iakttä de andra förfarandena för att få tillgång till uppgifterna. Beroende på situationen kan detta innebära ansökan om ett dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning, en begäran om utlämnande av material enligt 27 § i biobankslagen eller ansökan om tillstånd för att göra kliniska studier, varvid det vid kliniska studier är möjligt att tillämpa de särskilda rättigheterna till information och behandling enligt 21 § c i forskningslagen, 34 § i prövningslagen samt 20 a § i lagen om medicintekniska produkter.

#### *Forskningsanvändning av uppgifter om avlidna personer*

Det föreslås att regleringen kring forskningsanvändning av personuppgifter som gäller avlidna personer preciseras till vissa delar. Det föreslås att lagen om sekundär användning innehåller en uttrycklig bestämmelse om att lagen tillämpas även på användning av uppgifter om avlidna personer i sekundära användningsändamål. Tillämpningen av lagen om sekundär användning på uppgifter om avlidna personer har konstaterats i den ursprungliga regeringspropositionen om lagen om sekundär användning. Detta har dock inte föreskrivits på lagnivå, vilket i praktiken orsakat oklarhet om räckvidden för tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. I fråga om användning av uppgifter om avlidna personer vid forskning i sällsynta sjukdomar föreslås dock ett undantag som gäller omfattningen av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning, vilket refererats mer ingående nedan.

Till lagarna om kliniska studier fogas därtill bestämmelser om att behandlingen av personuppgifter om en försöksperson får fortsättas i samma forskning som då försökspersonen levde, om försökspersonen avlider under forskningen. Ärendet har för närvarande inte föreskrivits separat genom lag, varför det handlar om reglering som förtydligar nuläget. Bestämmelsen täcker för det första användning av de uppgifter som samlats in om försökspersonen under hans eller hennes livstid för forskningsanvändning, men även insamling av nya uppgifter, om de nya uppgifterna är nödvändiga för att göra en undersökning eller iakttä en lagstadgad skyldighet som gäller undersökningen. Insamling av nya uppgifter efter en

försökspersons död kan vara befogad exempelvis då det i undersökningen finns ett behov av att utreda om personens död orsakats av interventioner under forskningen eller av andra orsaker. Som en skyddsåtgärd som gäller användningen av uppgifter om avlidna personer föreskrivs separat att man i behandlingen av uppgifter om avlidna personer ska iaktta skyddsåtgärder som motsvarar skyddsåtgärderna för uppgifterna om en levande person. Detta beror på att regleringen i dataskyddsförordningen i princip inte tillämpas på behandling av uppgifter om avlidna personer, såvida ärendet inte regleras separat nationellt.

#### *Tillämpligheten för lagen om sekundär användning på forskning i sällsynta sjukdomar*

Det föreslås att ett nytt 2 a § fogas till lagen om sekundär användning. Paragrafen innehåller bestämmelser om att lagen om sekundär användning inte tillämpas på behandling av personuppgifter vid forskning i sällsynta sjukdomar. I fråga om uppgifter om levande personer är en förutsättning för avgränsningen av tillämpningsområdet att personen gett ett samtycke till deltagande i forskningen. I praktiken handlar dessa situationer om sådan forskning som utförs utifrån ett samtycke av personen, men som dock inte utgör kliniska studier. I och med de lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2026 tillämpas inte lagen om sekundär användning på behandling av personuppgifter vid kliniska studier.

I situationer där det inte är möjligt att inhämta något samtycke till deltagande i forskning på grund av personens död, baserar sig avgränsningen av tillämpningsområdet på ett förmodat samtycke av personen. I så fall tillämpas lagen om sekundär användning i princip inte på behandling av personuppgifter vid forskning i sällsynta sjukdomar till den del som det handlar om att i forskningen utnyttja uppgifter om sällsynta sjukdomar vilka gäller avlidna personer. Detta innebär således ett undantag till den utgångspunkt som föreslås i propositionen om att lagen om sekundär användning tillämpas även på behandling av uppgifter om avlidna personer. Som en skyddsåtgärd som gäller behandling av uppgifter om avlidna personer som lidit av sällsynta sjukdomar föreskrivs på ett sätt som motsvarar lagarna om kliniska studier att man i behandlingen av uppgifter ska iaktta skyddsåtgärder som motsvarar skyddsåtgärderna i behandlingen av uppgifter om levande personer. Med detta avses i praktiken skyldigheter som gäller behandlingen av personuppgifter och som följer av dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftning som kompletterar den.

En ytterligare förutsättning för avgränsning av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning vid behandling av personuppgifter vid forskning i sällsynta sjukdomar är att en kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningen.

#### *De förfaringsätt som ska iakttas vid forskning i nödsituationer*

Reglering om forskning i nödsituationer i 10 a § i forskningslagen preciseras i fråga om de förfaranden som ska iakttas i forskning i nödsituationer. Det föreslås att en försöksperson som inkluderas i forskning i nödsituationer får hållas kvar i forskningen även om det på grund av förhållandena inte är möjligt att inhämta ett samtycke till fortsatt deltagande i forskningen av försökspersonen eller en anhörig eller en annan närstående till honom eller henne. Den föreslagna regleringen gäller för situationer där det inte finns någon anhörig eller annan närstående som har rätt att ge ett samtycke för försökspersonens räkning eller en sådan inte nås trots upprepade försök och försökspersonen själv inte förmår ge ett informerat samtycke till fortsatt deltagande i forskningen. I praktiken innebär detta situationer där försökspersonen inte återhämtar sig till ett tillstånd där ett samtycke kan begäras av honom eller henne och försökspersoner som enligt lagen inte kan lämna något självständigt samtycke till deltagande.

Dessutom preciseras i 10 a § i forskningslagen att om försökspersonen vid forskning i nödsituationer avlider innan det är möjligt att av honom eller henne själv begära ett samtycke till fortsatt deltagande i forskningen, får behandlingen av hans eller hennes personuppgifter fortsättas forskningen i enlighet med den reglering som föreslås i fråga om 21 a § 4 mom. i forskningslagen. På motsvarande sätt får användningen av prover som tagits från personen fortsättas i forskningen.

De preciseringar som gäller forskning i nödsituationer görs endast i den nationella forskningslagen. Detta beror på att förutsättningarna för kliniska prövningar av läkemedel och produktstudier som ska göras i nödsituationer föreskrivs i EU-förordningarna. Förordningarna innehåller inte nationellt handlingsutrymme i fråga om forskning i nödsituationer, varför förutsättningarna för fortsatt deltagande i forskningen ifråga om kliniska prövningar av läkemedel och produktstudier ska härledas ur tolkningspraxis avseende EU-förordningarna. Om försökspersonen i en klinisk prövning av läkemedel som görs i en nödsituation avlider mitt under prövningen, är det möjligt att fortsätta användningen av uppgifter om honom eller henne utifrån den reglering som föreslås för 33 § 3 mom. i prövningslagen. I fråga om produktstudier tillämpas föreslagna nya 19 a § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, vilket likaså innehåller bestämmelser om fortsatt användning av uppgifter om avlidna försökspersoner.

#### *De etiska kommittéernas förfaranden för utlåtanden och ändringssökande*

Det föreslås att vissa preciseringar som förtydligar nuläget görs i de förfaranden som ska iakttas då utlåtanden ges av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Bestämmelserna om de etiska kommittéernas uppgifter i vävnadslagen och biobankslagen preciseras i fråga om de omständigheter som de etiska kommittéerna ska beakta då de bedömer användning av en avliden persons kropp i forskning, forskningsanvändning av mänskliga organ, vävnader, celler eller andra prover i sekundära användningssyften eller överföring av sådant material till en biobank. De omständigheter som ska beaktas i bedömningen fokuserar i princip på bedömning av ändamålsenligheten i de förfaringsätt som ska iakttas i forskningen eller överföringen, de förväntade nyttorna av verksamheten samt tillgodoseendet av individernas rättigheter.

En precisering görs med avseende på kraven på sammansättningen i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och kraven på de områden som de sakkunniga ska företräda i olika situationer i behandlingen av ansökningar om ett utlåtande och vid besluten om ett utlåtande. Det minsta antalet medlemmar för en beslutsför sammansättning vilken tillämpas på nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik sänks från sex till fem medlemmar. I fråga om nationella kommittén för medicinsk forskningsetik utvidgas den grupp av uppgifter som kommitténs ordförande, vice ordförande, medlem eller ständige sekretariat kan sköta för kommitténs räkning. Dessutom föreslås att man till forskningslagen fogar en bestämmelse som möjliggör att de korrigeringar som den etiska kommitténs förutsätter i forskningsplanen kan godkännas med ett förenklat förfarande utan att de behandlas vid ett sammanträde för kommittén, om de förutsatta korrigeringarna är av ringa betydelse.

De förfaranden som ska iakttas med anledning av utlåtandena av de etiska kommittéerna enligt vävnadslagen och biobankslagen harmoniseras med den gällande forskningslagen. Avsikten är att det framöver är möjligt att begära omprövning av utlåtanden som getts av de etiska kommittéerna enligt vävnadslagen och biobankslagen hos sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik enligt 18 a § i forskningslagen. Möjligheten att söka ändring gäller utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna, vilka gäller användning i medicinsk forskning eller biobanksverksamhet av organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från en avliden persons kropp eller vars användningsändamål ändrats. Dessutom gäller möjligheten att söka

ändring för utlåtanden om inledande och ändring av biobanksverksamhet vilka getts av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. På samma gång upphävs det förfarande för sökande av ändring vilket genomförs via förvaltningsbeslut som getts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För att möjliggöra rätten att söka ändring ska man på samma gång utfärda bestämmelser om att ett utlåtande av den etiska kommittén är ett förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen.

I fråga om produktstudier föreslås inte ändringar i systemet för att söka ändring i utlåtandena av de etiska kommittéerna. Detta beror på att de av kommissionen den 16 december 2025 offentliggjorda förslagen till bioteknikförordning och ändring av MD-förordningen och IVD-förordningen sannolikt förutsätter en omvärdering av de nationella processerna i anknytning till produktstudier efter deras ikraftträdande. På grund av detta ansåg man vid beredningen av propositionen att det i fråga om produktstudier är ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om det system för sökande av ändring som tillämpas på utlåtandena av de etiska kommittéerna först i samband med genomförandet av de nämnda EU-förordningarna.

#### *Biobankernas uppgifter*

Det föreslås att de i biobankslagen föreskrivna uppgifterna för en biobank ändras på så sätt att en biobank på ett flexiblere sätt än för närvarande kan betjäna olika typer av forskning inom medicin och hälsovetenskaper. Det centrala förslaget är att man slopar definitionen av biobanksforskning i biobankslagen. Framöver föreskrivs i biobankslagen att en biobanks uppgift är att betjäna forskning som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården. Genom ändringen är det i praktiken möjligt att biobankerna i sin verksamhet får betjäna även sådan forskning för vilken prover eller uppgifter inte lämnas ut ur biobanker, utan materialet i biobanken används på ett annat sätt i stödet för forskning. Sådana potentiella användningsfall utgörs i synnerhet av åtgärder i anknytning till rekryteringen av försökspersoner till kliniska studier genom att utnyttja uppgifter i biobanksregistret. Till denna del anknyter förslaget således till utredningar om tillgången till undersökningar och möjliggörande av tjänster som gäller tillgången.

Det centrala förslaget i anknytning till ändringen av biobanksuppgifterna är att möjliggöra nya kallelser av en biobank, det vill säga att en biobank får kontakta personer som gett ett samtycke till biobanken och göra en förfrågan om deras vilja att lämna tilläggsprover och delta i sådan forskning som förutsätter att en separat viljeyttring ges. Vidtagandet av de nämnda åtgärderna fogas till de uppgifter som föreskrivs i 5 § i biobankslagen. Området för ett biobankssamtycke enligt 11 § i biobankslagen ändras på så sätt att biobankssamtycket omfattar även ett samtycke till nya kallelser som görs av biobanken. Samtyckesgivaren har dock rätt att förbjuda återkallanden. Dessutom ändras biobankslagens 24 §, som gäller produktionen av utredningar om tillgången, på motsvarande sätt och därtill görs vissa preciseringar som förtydligar nuläget i den.

Till biobankslagen fogas dessutom bestämmelser om att en biobank kan sälla en skyldighet för mottagare av material som lämnas ut ur biobanken att leverera de analysuppgifter som genererats i forskningen utifrån biobanksmaterialet för att förvaras i biobanken. Syftet med förslaget är att möjliggöra att uppgifter som kan utnyttjas i forskningen kumuleras i biobanken och således att de vidare används i annan forskning.

### *De ändringar som görs i vävnadslagens bestämmelser om forskning*

Det föreslås att regleringen om medicinsk forskning i vävnadslagen ändras till vissa delar. Möjligheten att använda kroppen efter en avliden person i medicinsk forskning görs smidigare genom att slopa kravet på att forskningsverksamhet som gäller avlidna personer ska ske i samband med obduktion. Förutsättningen för verksamheten är på samma sätt som för närvarande ett positivt utlåtande om forskningen av en etisk kommitté och att det inte är känt att personen under sin livstid motsatt sig att hans eller hennes kropp används i forskning. Målet med propositionen är att svara på de utmaningar som kommit fram i forskningsverksamheten beträffande att kravet på forskningsverksamhet i samband med obduktion i praktiken hindrat vissa typer undersökningar av avlidna personer, vilka dock varit medicinskt och etiskt motiverade. Det har förekommit utmaningar i synnerhet i fråga om forskning som gäller organtransplantation. Genom förslaget strävar man därtill efter att förtydliga oenhetliga tolkningspraxis i anknytning till nuläget i fråga om vid vilka olika tidpunkter det ansetts vara möjligt att göra forskning som gäller avlidna personer.

Till vävnadslagen fogas en definition av vetenskaplig forskning, enligt vilket det är möjligt att med stöd av regleringen använda organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från en avliden persons kropp och från en människa. Förutsättningarna för forskningsanvändning av diagnostiska prover som tagits i samband med behandlingen av en patient och diagnosticeringen preciseras och transparensen i användningen av prover ökas i situationer där diagnostiska prover används med stöd av ett myndighetstillstånd utan uttryckligt samtycke av provgivaren. Det föreslås att lagen innehåller uttryckliga bestämmelser om sekundär användning av prover som ursprungligen tagits för forskningsändamål i nya forskningar antingen utifrån ett samtycke eller utifrån ett utlåtande av en etisk kommitté. Till lagen fogas mer detaljerade bestämmelser än för närvarande om den behöriga forskningsetiska kommittén som bedömer verksamhet samt om omständigheter som den etiska kommittén ska beakta i sin prövning. Det förfarande för ändringsökande som tillämpas på utlåtanden som avges av de regionala etiska kommittéerna harmoniseras med den nuvarande regleringen i forskningslagen.

## **4.2 De huvudsakliga konsekvenserna**

### 4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

De ändringar som föreslås i propositionen kan orsaka ekonomiska konsekvenser för personuppgiftsansvariga enligt lagen om sekundär användning, sektionen för ändringsökande för medicinsk forskningsetik samt biobanksaktörerna.

I fråga om de ändringsförslag som gäller utredningar av tillgången utgör framtagningen av uppgifter om befintliga registeruppgifter och om tillgången till uppgifter nya uppgifter för personuppgiftsansvariga enligt lagen om sekundär användning och de förutsätter att de personuppgiftsansvariga har behövliga resurser. Det är viktigt att säkerställa resursallokeringen i synnerhet för att svarstiden för riktade förfrågningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar ska vara tillräckligt kort, så att forskningsaktörernas behov av uppgifter kan tillgodoses i rätt tid. De kostnader som orsakas av framtagningen av riktad information om tillgången till uppgifter kan täckas med de avgifter som tas ut av dem som gör en förfrågan. Inga avgifter tas ut för framtagning av allmänna uppgifter om befintliga registeruppgifter, eftersom uppgifterna produceras på eget initiativ av den personuppgiftsansvarige, inte utifrån enskilda begäranden.

I förväg är det utmanande att uppskatta hur stora kostnader produktionen av utredningar om tillgången i praktiken orsakar och hur kostnaderna fördelar sig mellan de olika organisationerna,

eftersom man får en närmare bild av antalet riktade förfrågningar om tillgången till de personuppgiftsansvariga och innehållet i dessa först efter lagens ikraftträdande. Preliminärt har man dock bedömt att tillgänglighetsförfrågningarna sannolikt kommer att rikta sig i synnerhet till välfärdsområdena med universitetssjukhus, vilka redan nu i viss mån har erfarenhet av att producera uppgifter om tillgången till uppgifter i olika former. Välfärdsområdena har anvisats en årlig tilläggsfinansiering på sammanlagt 1 000 000 euro för att genomföra den ändring av lagen om sekundär användning vilken trädde i kraft den 1 maj 2026, genom vilken man utfärdade bestämmelser bland annat om nya uppgifter i anknytning till anonymisering av statistiska uppgifter och produktion av aggregerade statistiska uppgifter för de personuppgiftsansvariga. De resurser som allokerats för skötseln av dessa uppgifter och den erfarenhet som fått via dessa i fråga om behandling av datamaterial främjar även skötseln av uppgifterna i anknytning till framtagning av information om tillgången till uppgifter.

De förslag som gäller rekryteringsåtgärder för kliniska studier förtydligar nuläget för behandlingen av personuppgifter. Den rätt som tilldelas tillhandahållare inom hälso- och sjukvården att behandla personuppgifter för att identifiera och kontakta potentiella försökspersoner är en ny uppgift, till vilken de personuppgiftsansvariga ska rikta behövliga resurser. Propositionen innehåller dock inte någon skyldighet för de personuppgiftsansvariga att vidta dessa åtgärder, utan förslaget handlar om en bestämmelse som ger rätt att behandla personuppgifter. De ekonomiska konsekvenser som orsakas av propositionen beror således på hur tjänsteleverantörerna kommer att utöva den nämnda rätten.

De ekonomiska konsekvenserna av propositionen för biobanksaktörer anknyter till kostnader som orsakas av uppdateringen av biobankernas verksamhetspraxis så att den överensstämmer med den föreslagna lagen samt att göra ändringsanmälningar till sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Beroende på varje biobanks nuvarande sätt att organisera verksamheten kan ändringar orsakas för biobankens verksamhetsplan, informations- och samtyckeshandlingar samt systemet för hantering av samtycken och därtill ska biobanken ge sin personal en introduktion i praxis enligt den ändrade lagen. Betydelsen av nivån av de kostnader som orsakas av ändringarna för biobankernas verksamhet beror på varje biobanks ekonomiska situation. Biobankerna har belyst att en förutsättning för att genomföra ändringarna av olika nivåer i praxis för samtyckena i biobanken i varje fall förutsätter operativa ändringar i biobankerna.

De ekonomiska nyttor som fås av produktionen av utredningar om tillgången, åtgärderna för att rekrytera försökspersoner och biobankernas praxis för nya kallelser riktas till påskyndandet av FoUI-verksamhet som genomförs i Finland. Utredningarna om tillgången och de riktade rekryteringsåtgärderna för kliniska studier främjar dessutom tillgången till nya behandlingar för patienterna och minskar onödig behandling av känsliga uppgifter i befolkningen, då det material som behövs för forskningarna kan hittas på riktat sätt med beaktande av naturen på existerande data.

De föreslagna ändringarna ökar de uppgifter som hör till sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik, vilket leder till att sektionen för ändringssökande framöver kan få mer begäranden om omprövning än för närvarande att behandla. Ändringen kan öka sammanträdena för sektionen för ändringssökande och de anknutna kostnaderna samt den totala arbetsmängden för sekretariatet för sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik, vilket förbereder möten. Å andra sidan har endast några begäranden om omprövning som gäller medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen hittills överlämnats för att behandlas av sektionen för ändringssökande, och ändringssökande av den nuvarande formen som sker genom sökande av ändring via ett förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om utlåtanden av de etiska kommittéerna har inte använts en enda

gång. På grund av dessa orsaker har man vid beredningen av propositionen prognostiserat att antalet ärenden som inkommer för att behandlas av sektionen för ändringssökande inte ökar avsevärt. Ändringarna bedöms således ha endast ringa ekonomiska konsekvenser för verksamheten vid sektionen för ändringssökande. Det är dock utmanande att göra en närmare bedömning av de ekonomiska konsekvenserna i detta skede, då det inte finns någon information om i vilken omfattning begäranden om omprövning kommer att göras.

De föreslagna ändringarna i uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om tillstånden för forskningsanvändning av diagnostiska prover och besluten om negativa utlåtanden av en etisk kommitté orsakar endast små ändringar i verksamheten vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de bedöms inte ha ekonomiska konsekvenser.

Inte heller tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården bedöms bli föremål för avsevärda ekonomiska konsekvenser av skyldigheten att offentliggöra uppgifter om diagnostiska prover som lämnats ut för forskning eller att ta emot förbud som gäller forskningsanvändning av prover. Dessa omständigheter har behandlats nedan i avsnitt 4.2.2.

#### 4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

I fråga om myndigheternas verksamhet bedöms propositionen ha konsekvenser i synnerhet för verksamheten vid kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Genom propositionen förtydligas bedömningsuppgifterna för de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik i fråga om forskningsanvändning av material som omfattas av vävnadslagen samt prövningen av överföring av material till biobanken. Genom propositionen fogas till vävnadslagen uttryckliga bestämmelser om den behöriga etiska kommitté som bedömer verksamheten samt om de omständigheter som den etiska kommittén ska beakta i sin prövning. I forskningslagen görs preciseringar som gäller sammansättningen för de regionala etiska kommittéerna och möjliggörs att ringa ändringar som förutsatts i forskningshandlingarna görs utan egentlig behandling på ett sammanträde. Ändringarna bedöms harmonisera bedömningspraxis vid de regionala etiska kommittéerna samt förtydliga och påskynda kommittéernas verksamhet. Å andra sidan kan mer detaljerade bestämmelser än för närvarande om de omständigheter som ska beaktas i bedömningen av forskningsprojekt i viss mån öka arbetsmängden vid de etiska kommittéerna, om bedömningarna inte gjorts lika detaljerat med stöd av den gällande lagen. De omständigheter som ska beaktas i bedömningen och som fogas till vävnadslagen och biobankslagen är dock inte i sig nya för de etiska kommittéerna, utan kommittéerna bedömer motsvarande omständigheter i fråga om andra forskningstyper redan för närvarande med stöd av forskningslagen och lagen om medicintekniska produkter.

Bedömningen av samtyckesbaserad forskning i sällsynta sjukdomar enligt föreslagna 2 a § i lagen om sekundär användning är en ny uppgift för de regionala etiska kommittéerna. I förväg är det svårt att göra någon exakt uppskattning av hur många sådana bedömningsuppgifter de etiska kommittéerna kommer att ha årligen, men antalet förmodas inte stiga till någon avsevärd nivå. Med tanke på skötseln av uppgiften kan det i viss mån bli utmanande för de etiska kommittéerna att det inte föreslås att de omständigheter som ska bedömas regleras mer ingående på lagnivå. De etiska kommittéerna ska dock i sin prövning beakta de allmänna forskningsetiska principerna samt skyddet av försökspersonernas rättigheter.

Även rekryteringsförfarandena i anknytning till kontakten till forskningsobjektet i kliniska studier är en ny ärendehelhet att bedöma för den regionala etiska kommittén och sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. I och med propositionen ska de regionala etiska kommittéerna därtill bedöma förfarandena i anknytning till inhämtande av ett samtycke till

deltagande ur en ny synvinkel. Skötseln av dessa uppgifter förutsätter en ny form av bedömning och prövning av förfarandenas godtagbarhet i de etiska kommittéerna.

Även om de etiska kommittéerna på egen hand bedömer de ärenden som inkommer för att behandlas av dem, finns det skäl att i samband med ändringarna av bedömningsuppgifterna betona betydelsen av samarbetet mellan de etiska kommittéerna. I 20 § i forskningslagen finns det bestämmelser om samarbetet mellan regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik då de följer, styr och samordnar medicinska forskningsetiska ärenden. I paragrafen föreskrivs dessutom att kommittéernas verksamhet inom etisk bedömning ska grunda sig på gemensamma förfaranden och riktlinjer. Under beredningen förde flera aktörer fram att man i samband med genomförandet av lagändringarna ska säkerställa att en nationellt enhetlig tolknings- och tillämpningspraxis bildas. De regionala etiska kommittéerna ska i samarbete sträva efter att bilda enhetliga tolkningar i de ärenden som omfattas av deras befogenhet.

Bestämmelserna om utlåtanden av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik vilka fogas till biobankslagen bedöms inte egentligen alls ändra verksamheten i praktiken vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Vid en ändring av verksamheten i en biobank har man redan enligt nuvarande tolkningspraxis i regel förutsatt ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om ändringen av verksamheten varit av forskningsetisk betydelse, varför man bedömer att antalet biobanksärenden som inkommer för att behandlas av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik inte ökar väsentligt i och med den bestämmelse som fogas till 9 § 2 mom. i biobankslagen. Inte heller i fråga om bestämmelsen om att utlåtanden om biobankverksamhet av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har en natur av förvaltningsbeslut har syftet varit att ändra bedömningsarbetet vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik jämfört med nuläget, utan konsekvensen av den nämnda bestämmelsen hänför sig endast till de förfaranden för ändringssökande som är tillämpliga på utlåtandena. Däremot bedöms de föreslagna ändringarna av 18 och 20 § i prövningslagen ha konsekvenser som smidiggör verksamheten vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Sänkningen av det minsta antalet närvarande medlemmar från sex till fem för att sammansättningen ska vara beslutsför och utvidgandet av de ärendegrupper i vilka sekretariatet för nationella kommittén för medicinsk forskningsetik kan sköta uppgifter som gäller handläggning av ansökningar om prövning av läkemedel för kommitténs räkning främjar att det vid kommitténs sammanträden är möjligt att upprätthålla en beslutsför sammansättning och att kommittén kan fokusera på handläggning av sådana ärenden som kan förutsätta etisk prövning. Efter att tillämpningen av EU:s prövningsförordning börjat har verksamheten vid nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ändrats så att den är mer krävande än ett djupt engagemang och kravnivån på de ärenden som behandlas har förändrats. Detta har orsakat utmaningar för kommitténs verksamhet, i vilken medlemmarna av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik deltar på frivillig basis utifrån en annan befattning. Utvidgandet av befogenheterna för sekretariatet för nationella kommittén för medicinsk forskningsetik minskar handläggningen av ärenden som är rutinartade och som kräver liten prövning på kommitténs sammanträden, vilket effektiviserar verksamheten vid såväl kommittén som sekretariatet, som förbereder sammanträden. Man uppskattar att det föreslagna förfarandet minskar antalet ärenden som behandlas vid sammanträdena för nationella kommittén för medicinsk forskningsetik med 10–20 procent.

De ändringar som föreslås i fråga om sökande av ändring i utlåtanden av de etiska kommittéerna ökar de uppgifter som hör till sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik, då det är möjligt att begära omprövning av fler utlåtanden än tidigare av de etiska kommittéerna hos sektionen för ändringssökande. Det är dock utmanande att i förväg bedöma hur mycket de ärenden som inkommer för att behandlas av sektionen för ändringssökande stiger i verkligheten, men preliminärt har man uppskattat att uppgången är avsevärd. De nya uppgifter som föreskrivs

för sektionen för ändringssökande kan även förutsätta att sektionens sammansättning kompletteras, för att kunna säkerställa en tillräcklig expertis i skötseln av de nya uppgifterna och beakta eventuella jävsituationer.

Det är möjligt att överklaga utlåtanden om begäranden om omprövning av sektionen för ändringssökande till förvaltningsdomstolen, men de föreslagna ändringarna bedöms ändå inte avsevärt påverka förvaltningsdomstolarnas verksamhet jämfört med nuläget. Redan för närvarande har det varit möjligt att överklaga utlåtanden av de etiska kommittéerna till förvaltningsdomstolen via ett förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, även om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte fattat ett enda förvaltningsbeslut som möjliggör ändringssökande. Å andra sidan binds bedömningen av forskningsprojekt av de etiska kommittéerna på ett tydligare sätt än för närvarande till rättslig prövning även i fråga om ärenden som omfattas av vävnadslagen och biobanksutlåtanden av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, vilket kan anses främja behandlingen av besvärärenden i besvärinstanserna.

De föreslagna ändringarna som gäller forskningsanvändning av diagnostiska prover bedöms innebära endast små ändringar i verksamheten vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förslaget baserar sig i hög grad på de principer och tolkningslinjer som redan nu tillämpas i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillståndspraxis. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har årligen beviljat omkring tio tillstånd till forskningsanvändning av diagnostiska prover. De tillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fördelar sig även till att gälla prover som finns i olika organisationer. På grund av det årliga antalet tillstånd bedöms publiceringen av uppgifter om forskningsanvändningen av diagnostiska prover således inte leda till stora konsekvenser heller för verksamheten hos de tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar prover. Tjänsteleverantörerna ska redan med stöd av 21 a § 3 mom. i den gällande vävnadslagen sträva efter att utreda hur en person förhåller sig till att prover som gäller honom eller henne används för forskning.

Dessutom slopas befogenheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela ett överklagbart förvaltningsbeslut med anledning av ett utlåtande av en etisk kommitté. Förslaget har i praktiken inte konsekvenser för verksamheten vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Framtagning av information om tillgången till uppgifter är en ny uppgift för myndigheterna enligt 6 § i lagen om sekundär användning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I fråga om informationen om befintliga registeruppgifter är produktionen av informationen en möjlighet för de personuppgiftsansvariga, men de har inte någon skyldighet till detta. I fråga om enskilda begäranden kan de personuppgiftsansvariga producera riktad information om tillgången till uppgifter till exempel om antalet registrerade. De personuppgiftsansvariga producerar redan för närvarande olika uppgifter som gäller registeruppgifternas användbarhet till exempel för användningsändamål som gäller kunskapsbaserad ledning. De personuppgiftsansvariga har även erfarenhet av anonymisering av deras informationsmaterial, och därtill förutsätter de ändringar som trädde i kraft i lagen om sekundär användning den 1 maj 2026 att de personuppgiftsansvariga inhämtar kunnande om produktion av aggregerade statistiska uppgifter. Således bedöms produktionen av information om tillgången till uppgifter i praktiken inte förutsätta att nytt kunnande inhämtas i någon avsevärd grad vid myndighetsorganisationerna enligt lagen om sekundär användning.

De förslag som gäller rekryteringsåtgärder för kliniska studier förtydligar rättigheterna att behandla patientuppgifter i verksamheten hos tjänstetillhandahållarna inom hälso- och

sjukvården. En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården ska fastställa i vilka roller de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården och andra personer som hör till dess personal är berättigade att inom ramen för deras arbetsrelaterade uppdrag sköta uppgifter som gäller identifiering av och kontakt till försökspersoner i kliniska studier. Enligt förslaget har åtminstone en forskare inom kliniska studier som står i tjänsteförhållande till tjänsteleverantören rätt till dessa uppgifter.

#### 4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas ställning

Propositionen har konsekvenser för skyddet för privatlivet och personuppgifter för fysiska personer. De förslag som gäller utredningar om tillgången till undersökningar och kontakt för kliniska studier ökar behandlingen av personuppgifter bland befolkningen och det är möjligt att rikta direkta kontakter till personerna för deltagande i kliniska studier. Utredningar om tillgången enligt lagen om sekundär användning eller kontakten till potentiella försökspersoner med stöd av lagarna om kliniska studier sker inte med stöd av ett uttryckligt samtycke eller annan medverkan av personen, vilket i sig kan uppfattas som en konsekvens som försämrar personernas självbestämmanderätt. En person har dock möjlighet att göra en invändning enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen mot att personuppgifter som rör honom eller henne används i användningsändamålen enligt propositionen och i föreslagna 37 a och 42 a § i lagen om sekundär användning stärks denna rättighet separat. Även de andra rättigheterna för den registrerade enligt dataskyddsförordningen är tillgängliga för de registrerade. Trots uppgången i behandlingsåtgärderna avseende personuppgifter är det inte utifrån propositionen möjligt att lämna ut uppgifter på individnivå från de personuppgiftsansvariga till tredjeparter. Behandling av personuppgifter vid framtagningen av information om tillgången till uppgifter kan å sin sida minska extra eller felaktig behandling av personuppgifter i de egentliga överlåtelsesituationerna av uppgifter vid en ansökan om att få tillgång till uppgifter, exempelvis via förfarandet med dataanvändningstillstånd, för vetenskaplig forskning enligt lagen om sekundär användning.

Utfärdandet av bestämmelser om grunderna för behandling av personuppgifter i anknytning till utredningar om tillgången och rättigheterna att behandla patientuppgifter i anknytning till rekryteringsåtgärder för kliniska studier bedöms främja dataskyddsrättigheterna för fysiska personer, då uttryckliga rättsliga grunder ska kunna påvisas för verksamheten.

Genom de föreslagna ändringarna i vävnadslagen stärks på lagnivå prioriteten för ett samtycke av personen för att prover som gäller honom eller henne används i forskning. Ett ytterligare mål med propositionen är att öka transparensen i forskningsanvändning av diagnostiska prover i situationer där prover utifrån ett myndighetstillstånd används utan en persons samtycke. Även provgivarens rätt att förbjuda att diagnostiska prover som gäller honom eller henne används i forskning stärks. De ändringar som föreslås i vävnadslagen bedöms i viss mån ha konsekvenser som främjar rättigheterna för provgivarna, även om de förfaranden som gäller forskningsanvändning av diagnostiska prover enligt 21 a § i vävnadslagen fortfarande kan anses förbli problematiska med tanke på provgivarnas självbestämmanderätt. Det är möjligt att de föreslagna informationsförfarandena som gäller forskningsanvändning av diagnostiska prover inte når provgivarna på ett tillräckligt riktat sätt, så att personerna blir medvetna om att prover som gäller dem används i forskning.

De ändringar som gäller biobankverksamhet och forskning i sällsynta sjukdomar i propositionen baserar sig däremot på ett uttryckligt samtycke som getts av personen. I fråga om biobankverksamhet ska samtyckesgivarna i samband med begäranden om nya biobanksamtycken i mer omfattande grad än för närvarande överväga konsekvenserna av ett samtycke som ges till en biobank, men personen har alltid en uttrycklig rätt att vägra de föreslagna nya kallelserna. Samtyckesgivaren ska även informeras om betydelsen av att nya

kallelser godkänns. De föreslagna ändringarna av biobankslagen har inte konsekvenser för området för biobankssamtycke som getts innan ändringarnas ikraftträdande, om inte personen uttryckligen samtyckt till nya kallelser i samband att han eller hon gett ett biobankssamtycke av den nuvarande formen.

Målet i propositionen om att stödja forskning inom medicin och området för hälsovetenskaper i Finland kan bedömas främja även befolkningens hälsa och välbefinnande eftersom man genom forskning får ny information om hälsan, sjukdomsorsaker, symptom och diagnostiken samt utvecklar nya läkemedel och behandlingsformer samt teknik som upprätthåller befolkningens hälsa, välbefinnande och funktionsförmåga. Via kliniska studier har patienterna möjlighet att få tillgång till nya behandlingar som ännu är under utveckling, vilket är av betydelse i synnerhet för patienter för vilka de andra tillgängliga behandlingsformerna inte har någon effekt.

#### 4.2.4 Konsekvenser för forskningsverksamheten

Syftet med de föreslagna ändringarna är att göra forskningen inom medicin och området för hälsovetenskaper smidigare i Finland. I propositionen förtydligas vissa ärendehelheter som i tillämpningspraxis för den gällande lagstiftningen varit oklara eller föremål för varierande praxis. I och med dessa förtydliganden förbättras förutsättningarna för att göra forskningar.

Utfärdandet av bestämmelser på lagnivå om rättigheterna att behandla personuppgifter i anknytning till utredningar om tillgången främjar planeringen av undersökningar och bedömningen av genomförandeförutsättningarna. Förslaget möjliggör att utredningar om tillgången produceras för vetenskaplig forskning på en juridiskt hållbar och stabil grund. Det är möjligt för de personuppgiftsansvariga att ge aktörer som bedriver forskning information om möjligheten att göra utredningar om tillgången och utveckla anknuten serviceverksamhet som erbjuds till forskningsaktörerna. Utvecklingen av processer i anknytning till utredningar om tillgången har identifierats som en central faktor med vilken det är möjligt att avsevärt förbättra Finlands konkurrensställning i synnerhet som ett land som genomför kliniska läkemedelsprövningar.<sup>14</sup> Syftet med de bestämmelser om utredningar om tillgången som fogas till lagen om sekundär användning är att utöver kliniska studier främja förutsättningarna att genomföra även andra typer av forskningar som drar nytta av social- och hälsodata.

Syftet med de förslag som gäller identifiering av och kontakt till försökspersoner i kliniska studier är att avsevärt främja rekryteringen av försökspersoner till kliniska studier på ett effektivare och bättre riktat sätt än för närvarande. Genom kontakten är det möjligt att starta forskning snabbare än för närvarande och kontakt blir möjligt med stöd av en specificerad rättslig grund. I bredare omfattning kan ändringarna bidra till att investeringarna och finansieringen för kliniska studier ökar då förutsättningarna för att genomföra forskning förbättras. Användning av social- och hälsodata i registerforskning och kliniska studier gynnar hela samhället genom att de genererar nya forskningsresultat, innovationer och behandlingsformer som ökar befolkningens hälsa och välbefinnande. De förbättrade förutsättningarna för registerforskning och kliniska studier innebär att ny kompetens och också innovationerna ökar i Finland och ökar Finlands attraktivitet som mål för internationella forskningsprojekt och för läkemedelsföretagen.

För biobankerna möjliggör propositionen mer omfattande uppgifter än för närvarande som stödinфраstruktur för forskning inom läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna. I skötseln av de nya formerna av uppgifter ska biobankerna uppdatera sin verksamhet för att svara mot

---

<sup>14</sup> Sitra: [FinTrials – Kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli](#). Promemoria 13.11.2025.

den ändrade regleringen. Uppdateringen av förfaringsätten kan i viss mån orsaka kostnader för biobankerna beroende på organiseringsmodellen för verksamheten vid varje nuvarande biobank. Den föreslagna ändringen i biobankslagen vilken gäller rätten för en biobank att kontakta samtyckesgivarna för nya kallelser förtydligar tolkningsoklarheterna i nuläget om godtagbarheten för nya kallelser. Inkluderingen av nya kallelser i uppgifterna enligt 5 § i biobankslagen stärker biobankens roll som stödinfrastruktur för forskningen och möjliggör att biobankernas serviceverksamhet gentemot forskningsaktörerna utvecklas.

De förslag som gäller forskning i nödsituationer och forskningsanvändningen av uppgifter om avlidna personer liksom även preciseringarna av regleringen kring forskningsverksamhet i vävnadslagen förtydligar förutsättningarna för forskningsverksamhet i olika situationer och de krav som ska tillämpas på verksamheten. De ändringar som gäller forskningsanvändningen av kroppen efter en avliden person innebär flexibilitet i verksamheten och möjliggör bättre än för närvarande till exempel att forskning som gäller organtransplantation görs på avlidna personer. Även avgränsningen av samtycksbaserade forskningar i sällsynta sjukdomar från tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning bedöms medföra flexibilitet till forskningen i sällsynta sjukdomar då det till exempel blir möjligt att föra internationellt forskningssamarbete med enklare förfaranden än för närvarande.

#### 4.2.5 Konsekvenser för dataskyddet

Behandlingen av personuppgifter enligt lagförslaget omfattas av tillämpningsområdet för EU:s allmänna dataskyddsförordning till den del som det handlar om behandling av uppgifter om levande personer. Förslagen har inte konsekvenser för skyddet för personuppgifter. I samband med beredningen av propositionen har man bedömt om bestämmelserna om behandling av personuppgifter överensstämmer med kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslagen.

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig lagstiftningen i medlemsländerna i EU, och inom dess ram är det möjligt att utfärda eller bibehålla endast sådan nationell lagstiftning som preciserar bestämmelserna i förordningen. Nationell lagstiftning som preciserar den allmänna dataskyddsförordningen är möjlig i de fall när dataskyddsförordningen uttryckligen ger medlemsstaterna nationellt handlingsutrymme. Nationellt handlingsutrymme kan utövas då behandlingen av personuppgifter baserar sig på led c eller e i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen, det vill säga då behandlingen behövs för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller då behandlingen behövs för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.

Enligt artikel 6.3 i förordningen ska grunden för behandlingen i så fall fastställas antingen i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, ska det vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Denna rättsliga grund kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen, bland annat: de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling, däribland för behandling i andra särskilda situationer enligt kapitel IX. Unionsrätten

eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Även led b, g, h, i och j i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen innehåller handlingsutrymme i regleringen i fråga om behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. I artikel 9.4 i dataskyddsförordningen föreskrivs därtill att medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis ansett att skyddet för personuppgifter i främsta rummet ska tryggas med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen och i princip räcker det med att regleringen är harmoniserad med dataskyddsförordningen. Utskottet har betonat att utfärdande av bestämmelser genom nationell speciallagstiftning ska avgränsas till endast vad som är nödvändigt inom ramen för det nationella handlingsutrymmet i dataskyddsförordningen. Grundlagsutskottet ser det dock som klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i den allmänna dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Mer detaljerad reglering kan anses vara behövlig till exempel då det handlar om behandling av känsliga uppgifter (GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen ska en personuppgiftsansvarig före behandlingen av personuppgifter göra en bedömning av konsekvenserna för skyddet för personuppgifter av de planerade behandlingsåtgärderna, om behandlingen sannolikt orsakar en hög risk för en fysisk persons rättigheter och friheter. Enligt punkt 10 i artikeln får lagstiftaren som en del av lagberedningsarbetet göra en konsekvensbedömning avseende dataskyddet. I samband med beredningen av regeringspropositionen är det möjligt att bedöma de risker som hänför sig till behandlingen av personuppgifter endast på allmän nivå. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för att genomföra bedömningen enligt artikel 35, om behandlingen av personuppgifter orsakar en hög risk för en fysisk persons rättigheter och friheter.

*De i propositionen föreslagna behandlingsåtgärderna avseende personuppgifter och deras syften*

De kategorier av personuppgifter som omfattas av propositionen är till största del uppgifter som hör till de särskilda kategorierna av personuppgifter samt andra konstitutionellt känsliga personuppgifter.

Grunderna för att behandla personuppgifter om personer som lämpar sig för kliniska studier har bedömts i omfattande grad i den regeringsproposition som ledde till att lagen om klinisk prövning av läkemedel stiftades (RP 18/2020 rd, s. 59–63 och 80–87). De grunder för behandling av personuppgifter vilka tillämpas på biobankverksamhet har å sin sida behandlats i regeringens proposition om ändring av biobankslagen (RP 247/2022 rd), genom vilken regleringen i biobankslagen ändrades för att överensstämma med kraven i dataskyddsförordningen. Regeringens proposition om lagen om sekundär användning (RP 159/2017 rd) innehåller en mer utförlig bedömning av de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning i fråga om de olika användningsändamålen. Behandlingen av personuppgifter i vetenskaplig forskning och biobankverksamhet har därtill beskrivits ovan i avsnitt 2.2. I propositionen föreslås inte ändringar i de nuvarande grunderna för behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning som omfattas av propositionen.

I propositionen föreslås vissa nya bestämmelser som berättigar behandling av personuppgifter i lagen om sekundär användning. Dessa förslag gäller produktion av uppgifter som beskriver den allmänna tillgången på registeruppgifter (32 a §) och produktion av riktad information om tillgången till uppgifter för enskilda forskningsprojekt (42 a §). För dessa ändamål behandlas personuppgifter hos de ursprungliga personuppgiftsansvariga, och bestämmelserna berättigar inte till att uppgifter på personnivå lämnas ut till tredje parter. Dessutom föreslås att bestämmelser fogas till forskningslagen, prövningslagen och lagen om medicintekniska produkter, utifrån vilka en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla patientuppgifter som finns hos tjänstetillhandahållaren för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna lämpar sig som försökspersoner i den kliniska studien. Syftet med förslagen är att rekrytering av försökspersoner för kliniska studier kan göras på ett bättre riktat och effektivare sätt än för närvarande.

Det nationella handlingsutrymmet enligt dataskyddsförordningen i fråga om de i propositionen föreslagna bestämmelserna om behandling av personuppgifter baserar sig på artikel 6.3, artikel 9.2 i och artikel 9.4 i förordningen. De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i de föreslagna bestämmelserna har bedömts mer ingående i specialmotiveringen.

#### *Behandlingens nödvändighet och proportionalitet*

Behandling av personuppgifter i anknytning till utredningar om tillgången är behövlig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna producera information utifrån sitt registermaterial för att beskriva dess allmänna tillgång och nåbarhet, vilket är till nytta för dataanvändarna i planeringen av projekt som gäller sekundära användningsändamål och användningsfall. För planeringen av forskning och bedömningen av om den kan genomföras i praktiken ska sponsorn ha information om det överhuvudtaget finns lämpliga material eller patientgrupper för forskningen, så att det lönar sig att starta projektet och ansöka om behövliga tillstånd för det. Beroende på tillgången till lämpliga datamaterial och patientgrupper kan forskningssponsorn ha ett behov av att anpassa sitt skisserade forskningstema och de forskningsfrågor som anknyter till det och syftet med de föreslagna bestämmelserna är att främja genomförandet av sådana faser för forskningsplanering.

Produktion av exakta uppgifter om tillgången och användbarheten i planeringsfasen för en forskning innan registeruppgifter lämnas ut för forskningsanvändning kan minska behandlingen av inexakta eller irrelevanta forskningsfrågor, då ansökan om dataanvändningstillstånd för en forskning eller en annan begäran om tillgång till data kan riktas så noggrant som möjligt med beaktande av naturen på existerande data. Detta är å ena sidan av betydelse för genomförande av en högklassig forskning, men framför allt bidrar det till att minska de behandlingsåtgärder som gäller känsliga personuppgifter och obehövliga eller felaktiga extraheringar eller överföringar av uppgifter mellan olika personuppgiftsansvariga. Genom så noggranna utredningar om tillgången som möjligt är det även möjligt att noggrannare rikta rekryteringen av försökspersoner till kliniska studier, vilket i bästa fall minskar de extra kontakterna till personerna och forskningsåtgärderna i bedömningen av deras lämplighet att delta i en viss forskning.

Det finns ett behov av att utfärda bestämmelser om grunden för behandling av personuppgifter i anknytning till rekryteringsåtgärder för kliniska studier för att kunna tydliggöra att en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården har rätt att inom sitt eget personuppgiftsansvar behandla patientuppgifter för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna lämpar sig som försökspersoner för medicinsk forskning. I kliniska studier är det nödvändigt att behandla patientuppgifter för att vidta åtgärder i anknytning till

rekryteringen av försökspersoner redan innan det är ändamålsenligt att begära ett samtycke till deltagande av personen eller överhuvudtaget fatta ett beslut att om inkludera en person i studien. Förslagen möjliggör rekrytering av försökspersoner till kliniska studier på ett bättre riktat och effektivare sätt än för närvarande.

För närvarande har man i praktiken letat efter potentiella försökspersoner för kliniska studier i allmänhet genom allmän utlysning. Dessutom är det möjligt att man till en patient som utträttat ärenden på grund av andra orsaker vid hälso- och sjukvården gett information om forskning som rekryterar deltagare och uppmuntrat personen att vara i kontakt med forskningsgruppen, om man i samband med personens besök identifierat att han eller hon eventuellt lämpar sig för en pågående forskning. I nuläget kan rekryteringsåtgärderna dock vara utspridda och informationen om möjligheten att delta i en forskning när inte nödvändigtvis alla potentiella försökspersoner på ett effektivt sätt.

Behandling av patientuppgifter för att kontakta potentiella försökspersoner och bedöma lämpligheten för kliniska studier är nödvändigt för att säkerställa försökspersonernas säkerhet och forskningsresultatens tillförlitlighet samt för att vidta effektiva och rätt riktade rekryteringsåtgärder för kliniska studier. I rekryteringen till kliniska studier är det nödvändigt att behandla uppgifter om eventuella försökspersoners nuvarande hälsotillstånd och tidigare sjukdomshistorik, för att kunna bedöma personens lämplighet för forskningen.

#### *De registrerades rättigheter*

Det finns bestämmelser om de registrerades ansvar i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. De rättigheter som en registrerad får utöva vid respektive tidpunkt beror utifrån vilken rättsgrund i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen de ifrågavarande personuppgifterna används. Om grunden för behandling av personuppgifter är att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e) har den registrerade följande rättigheter i enlighet med dataskyddsförordningen: rätt till information om behandling av personuppgifter (artiklarna 13–15), rätt till tillgång till uppgifter (artikel 15), rätt till rättelse av uppgifter (artikel 16), rätt till begränsning av behandling (artikel 18), rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter (artikel 21) och rätt att inte bli föremål för ett beslut som grundas på automatiserat beslutsfattande utan rättslig grund (artikel 22).

Enligt artikel 21.1 i dataförordningen ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som grundar sig på artikel 6.1 e. En personuppgiftsansvarig får inte längre behandla personuppgifter, förutom om den personuppgiftsansvarige kan påvisa att det föreligger en synnerligen viktig och befogad orsak som åsidosätter den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det behövs för att utarbeta, framlägga eller försvara ett rättsligt anspråk. Med beaktande av att de förslag som gäller möjliggörande av utredningar om tillgången i propositionen i viss mån dock ökar behandlingen av uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och andra känsliga personuppgifter hos de personuppgiftsansvariga, har det vid beredningen ansetts att det på samma gång finns skäl att förbättra även tillgodoseendet av de registrerades rättigheter och friheter.

På grund av detta innehåller förslaget i form av en skyddsåtgärd bestämmelser om att man vid framtagning av information om tillgången till uppgifter inte får behandla eller i de producerade uppgifterna inkludera uppgifter om sådana personer som motsatt sig att deras personuppgifter behandlas för sekundära användningsändamål. Förslaget innebär således att det inte är möjligt för de personuppgiftsansvariga att åberopa undantagsgrunder som åsidosätter rättigheterna och

friheterna för registrerade enligt punkterna 1 och 6 i artikel 21 i dataskyddsförordningen. Förslaget baserar sig på användning av det nationella handlingsutrymme som artikel 9.4 i dataskyddsförordningen möjliggör. Begränsningen behövs även på grund av orsaker relaterade till tillförlitligheten för informationen om tillgången till uppgifter. Inkludering av uppgifter om personer som utövat sin invändningsrätt i de uppgifter som beskriver tillgången till registeruppgifter kan ge en felaktig bild av uppgifternas användbarhet, om det senare i samband med en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en annan begäran bedöms att uppgifter om dessa personer inte kan lämnas ut för användning i projektet på grund av att invändningsrätten utövats.

#### *Riskerna förknippade med behandlingen av personuppgifter*

##### Utredningar om tillgången och rekryteringsåtgärder för kliniska studier

Förslaget om att personuppgiftsansvariga enligt lagen om sekundär användning producerar information om befintliga registeruppgifter och om tillgången till uppgifter kan öka behandlingen av personuppgifter vid de personuppgiftsansvariga jämfört med nuläget. De förslag som gäller utredningar om tillgången innebär behandling av känsliga personuppgifter vid deras ursprungliga personuppgiftsansvariga, men syftet med förslagen är inte att möjliggöra utlämnande av enskilda personuppgifter från de personuppgiftsansvariga till tredje parter. Informationen om befintliga registeruppgifter och om tillgången till uppgifter är antingen beskrivande information i form av aggregerade statistiska uppgifter eller information om antalet registrerade eller annan allmän information om användbarheten, utifrån vilken det inte är möjligt att identifiera enskilda registrerade.

Förslagen om rekryteringsåtgärder för kliniska studier kan öka behandlingen av personuppgifter hos tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården jämfört med nuläget och således öka de risker som är förknippade med behandling av personuppgifter. Förslagen förtydligar dock nuläget, där behandling av uppgifter görs för att bedöma och beslut om en person kan tas som försöksperson för en forskning. Eftersom bedömning av potentiella försökspersoner även för närvarande görs i samband med kliniska studier, handlar det inte om en ändring av nuläget, utan om ett förtydligande av bestämmelserna om personuppgifter de rättsliga grunderna.

##### Forskning i sällsynta sjukdomar

Förslaget i propositionen om att avgränsa vetenskaplig forskning i sällsynta sjukdomar från tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning kan öka de risker som är förknippade med behandling av personuppgifter. Förslaget innebär att man vid vetenskaplig forskning i sällsynta sjukdomar inte tillämpar bestämmelserna om i lagen om sekundär användning avsedda dataanvändningstillstånd, begäranden om information och behandling datamaterial samt de särskilda skyddsåtgärder som regleras i lagen om sekundär användning, såsom användning av informationssäkra driftmiljöer.

De grundläggande lösningar som tillägnats i lagen om sekundär användning ger inte bra möjligheter till forskning i sällsynta sjukdomar. Lagen om sekundär användning förutsätter bland annat att de personuppgifter som behandlas pseudonymiseras eller anonymiseras innan de lämnas ut för att användas i forskningsprojekten. På grund av den låga förekomsten, den sällsynta arten och de genetikrelaterade särdragen kan det dock vara omöjligt att effektivt pseudonymisera eller anonymisera uppgifter om patienter med sällsynta uppgifter på det sätt som lagen om sekundär användning förutsätter. I fråga om sällsynta sjukdomar är det därtill synnerligen viktigt att de uppgifter som behandlats i forskningar senare på nytt kan återkopplas till en fysisk person och förmedlas för att utnyttjas i behandlingen av personen.

## *Skyddsåtgärder*

### Utredningar om tillgången

Förslagen om att personuppgiftsansvariga enligt lagen om sekundär användning tar fram information som gäller befintliga registeruppgifter och tillgången till uppgifter möjliggör inte att uppgifter på personnivå lämnas ut från de personuppgiftsansvariga till tredje parter. Den information om befintliga registeruppgifter som ska produceras utifrån registeruppgifterna utgör inte personuppgifter, utan information i form av aggregerade statistiska uppgifter vilken beskriver det allmänna innehållet i och tillgången till registeruppgifter. Den information om tillgången till uppgifter vilken produceras utifrån registeruppgifterna på basis av en enskild begäran är allmän information om antalet registrerade och om den övriga användbarheten för uppgifterna, vilken i det enskilda fallet behövs för att bedöma om den planerade vetenskapliga forskningen kan genomföras genom att dra nytta av de nämnda registeruppgifterna eller om det är möjligt att från ett visst område utifrån registeruppgifterna hitta tillräckligt med försökspersoner som lämpar sig för forskningen.

Information om tillgången till uppgifter vilken producerats på begäran för överlåtas till inrättningar, företag, sammanslutningar eller personer som bedriver vetenskaplig forskning under förutsättning att det inte är möjligt att identifiera enskilda registrerade utifrån dessa. Inget separat dataanvändningstillstånd förutsätts för att producera och få information om tillgången till uppgifter, utan personuppgifter kan behandlas direkt med stöd av den föreslagna paragrafen. Om en aktör som är intresserad av att utnyttja personuppgifter utifrån den information om tillgången till uppgifter vilken producerats för aktören vill få tillgång till uppgifter för att använda dem i ett enskilt projekt, ska aktören iaktta de andra förfarandena för att få tillgång till mer detaljerade uppgifter.

I anknytning till utredningar om tillgången till uppgifter föreskrivs som ett undantag till förbudet att behandla uppgifter om personer som motsatt sig sekundär användning av deras personuppgifter enligt regleringen i artikel 21.1 i dataskyddsförordningen. Förbudet behövs för att tillgodose de registrerades självbestämmanderätt i fråga om deras uppgifter och för att säkerställa att den producerade informationen om tillgången till uppgifter ger en verklig bild av registeruppgifternas användbarhet för aktörer som planerar forskning.

När de personuppgiftsansvariga producerar information om tillgången till uppgifter ska de iaktta kraven i dataskyddslagstiftningen på bland annat minimering av de uppgifter som behandlas, varvid de personuppgiftsansvariga ska bedöma i vilken omfattning det är befogat att producera information om tillgången till uppgifter för att tillgodose uppgiftsbehoven hos den som begär uppgifter. I fråga om personuppgiftsansvariga med myndighetsställning iakttas de förfaringsätt som ska iakttas i behandling av allmänna förvaltningsärenden.

### Rekryteringsåtgärder för kliniska studier

De rekryteringsbestämmelser som fogas till lagarna om kliniska studier blir tillämpliga i situationer där en klinisk studie redan startat, det vill säga att forskningen omfattas av behövliga myndighetstillstånd och ett positivt utlåtande av en etisk kommitté. I fråga om rekryteringen till kliniska studier bedöms förfarandenas ändamålsenlighet med stöd av de särskilda lagarna om kliniska studier i förväg i myndighetsprocesser, vilket för egen del fungerar som en skyddsåtgärd för den föreslagna behandlingen av patientuppgifter.

Kartläggningen av försökspersoner görs av den person som tjänstgör för den personuppgiftsansvarige och uppgifter på personnivå lämnas inte ut till aktörer utanför den

personuppgiftsansvarige. Den personuppgiftsansvarige ska i fråga om de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården vilka tjänstgör för den och den övriga personalen fastställa de roller där personerna har en rätt som baserar sig på deras arbetsuppgifter att behandla patientuppgifter på det sätt som avses i bestämmelsen. Behandlingen av en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i tjänsteförhållande till tjänstetillhandahållaren för att rekrytera försökspersoner sker ofta i situationer där personerna inte nödvändigtvis ännu kontaktats i fråga om forskningen. På grund av detta är det i praktiken inte möjligt att som en skyddsåtgärd förutsätta att man från varje person som utträtt ärenden i hälso- och sjukvården ska få en separat och förtida viljeyttring till att uppgifter som gäller honom eller henne får behandlas i framtida forskningsändamål. Om en person motsatt sig behandling av uppgifter som gäller honom eller henne för forskningsändamål, har tjänstetillhandahållaren däremot naturligtvis inte någon rätt att behandla sådana uppgifter för kontakten för kliniska studier. I fråga om regleringen kring rekryteringsåtgärder handlar det inte om nya behandlingsåtgärder jämfört med nuläget, utan behandling enligt bestämmelserna görs redan för närvarande.

Till övriga delar tillämpas i situationerna med behandling av uppgifter enligt förslagen motsvarande skyddsåtgärder som även i övrigt i behandlingen av personuppgifter i forskning, varför man i propositionen inte föreslår att bestämmelser utfärdas om särskilda andra skyddsåtgärder.

#### Forskning i sällsynta sjukdomar

Avgränsningen av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning i fråga om sällsynta sjukdomar förutsätter att personen gett ett samtycke till deltagande i forskningen eller att det inte är känt att han eller hon under sin livstid motsatt sig behandling enligt förslaget. Motsvarande förutsättningar om ett samtycke av försökspersonerna gäller även för avgränsningarna i fråga om tillämpningsområdet för kliniska studier, men genom föreslagna 2 mom. utsträcks avgränsningen av tillämpningsområdet i fråga om sällsynta sjukdomar till att gälla även andra samtyckesbaserade vetenskapliga forskningar än kliniska studier.

I förslaget fungerar samtycket av personen som en forskningsetisk och dataskyddsrättslig skyddsåtgärd i anknytning till behandlingen av personuppgifter. Vid behandling i anknytning till forskning i sällsynta sjukdomar enligt förslaget tillämpas principerna och skyddsåtgärderna i anknytning till behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Dessutom utfärdas som en särskild skyddsåtgärd bestämmelser om att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har avgett ett positivt utlåtande om forskningen. Målet med utlåtandet av den etiska kommittén är att säkerställa att de förfaranden som iakttas i forskningen är etiska och ändamålsenliga.

Vid behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning ska skyddsåtgärderna enligt den allmänna dataskyddslagstiftningen iakttas. Vid behandling av personuppgifter ska den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen iakttas. De personuppgiftsansvariga ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, såsom pseudonymisering av uppgifter, för att skydda särskilda kategorier av personuppgifter samt för att genomföra inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. Om behandlingen sannolikt kan orsaka en synnerligen hög risk för en fysisk persons rättigheter och friheter, ska den personuppgiftsansvarige göra en konsekvensbedömning av dataskyddet före behandlingen av personuppgifter.

### *Andra observation som gäller dataskyddskonsekvenserna*

Vid de samtal som förts under beredningen har man lagt fram synpunkter och även kritik som gäller på hur detaljerat sätt man i den nationella lagstiftningen ska utfärda reglering som kompletterar dataskyddsförordningen. I synnerhet intressentgrupperna har framfört synpunkter om överdimensionerad reglering kring hälsodata i Finland. I synnerhet i fråga om utredningar och tjänster som gäller tillgången har vissa aktörer ansett att behandlingen av personuppgifter i de nämnda syftena ska kunna genomföras redan inom ramen för den gällande regleringen genom att tillämpa exempelvis grunderna för behandling vid vetenskaplig forskning enligt 4 § 3 punkten och 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen. Nuläget har dock upplevts vara i den mån juridiskt oklart att man inte i någon bred omfattning börjat tillhandahålla tjänster som gäller tillgången, även om behovet och nödvändigheten av sådana för att genomföra vetenskaplig forskning har identifierats allmänt. På grund av detta har man i beredningen av propositionen ansett att man ska utfärda uttryckliga bestämmelser om ärendet vilka kompletterar den gällande dataskyddsregleringen.

Enligt den uppfattning som konstaterats av grundlagsutskottet har lagen om sekundär användning i praktiken visat sig var svår att tillämpa och ofta orsakat oklarhet i förhållande till den övriga lagstiftningen. Utskottet har relativt ofta riktat uppmärksamhet på att regleringen kring behandlingen av personuppgifter blivit rörig och svår att gestalta. Utskottet har förutsatt att regleringens målgrupp utan svårigheter ska kunna tillämpa bestämmelserna. Grundlagsutskottet har ofta fört fram behovet av att granska behoven av att revidera lagen om sekundär användning i synnerhet med tanke på vetenskapliga forskningar. (GrUU 25/2021 rd, stycke 12 och de utlåtanden till vilka det hänvisats i det). Grundlagsutskottet har i flera repriser riktat även mer omfattande uppmärksamhet på behovet av att förtydliga regleringen kring klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården (bland annat GrUU 3/2025 rd och GrUU 17/2022 rd).

Målet med de bestämmelser som ingår i förslaget är att förtydliga de grunder med stöd av vilka det är möjligt att behandla social- och hälsovårdsuppgifter i en vetenskaplig forskning, i synnerhet i kliniska studier. Målet är att lagstiftningen om användningen av social- och hälsodata möjliggör att forskning bedrivs på ett sätt som tryggar att de registrerades rättigheter tillgodoses. Målen med den föreslagna regleringen och behoven av tilläggsreglering beror på de oklarheter och brister som kommit fram i nuvarande praxis för tillämpningen av lagarna och forskningsverksamheten i praktiken. I samband med beredningen av propositionen har man dock identifierat att den lagstiftningshelhet som gäller utnyttjandet av social- och hälsodata i olika användningsändamål i och med de föreslagna ändringarna och tilläggen ändras i en ännu mer fragmenterad och tyngre riktning. Det finns en risk för att bestämmelserna i synnerhet om tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning och rättigheterna att behandla uppgifter i kliniska studier antar en svårgestaltad form. Även med beaktande av att det i regleringskontexten för förslaget handlar om behandling av uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och andra konstitutionellt känsliga personuppgifter, är det enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis nödvändigt att bestämmelser om behandling av sådana uppgifter föreskrivs uttryckligen och entydigt genom lag. Man har bedömt att en förutsättning för att uppnå målen med propositionen är att utfärda tilläggsreglering om användningen av social- och hälsodata.

#### 4.2.6 Konsekvenser för informationshanteringen

Enligt 8 § 2 mom. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019, nedan *informationshanteringslagen*) ska det ministerium som ansvarar för

verksamhetsområdet göra en konsekvensbedömning, då bestämmelser som är under beredning återverkar på informationsmaterial och informationssystem.

I 5 § 3 mom. i informationshanteringenslagen finns det närmare bestämmelser om bedömningen av ändringskonsekvenser för informationshantering. Föremålet för bedömningen är bland annat ansvaren för informationshanteringen, informationssäkerheten, bildandet av datamaterial och ansvaren för utlämnandet, informationshanteringen av ärendehantering och tjänsterna, handlingarnas offentlighet, sekretess, skydd och rätten att få information samt informationsresursernas interoperabilitet och utnyttjbarhet. Bedömningen ska även omfatta de ekonomiska konsekvenserna av ändringarna av informationshanteringen.

De föreslagna ändringarnas informationshanteringkonsekvenser hänför sig till propositionens ekonomiska konsekvenser och dataskyddskonsekvenser. Propositionen påverkar ansvaren och rättigheterna att få information beträffande informationshanteringen.

De ändringsförslag som gäller utredningar om tillgången, sällsynta sjukdomar och biobankslagen har konsekvenser som gäller informationshanteringen och utlämnandet av uppgifter. Förslagen om produktion och offentliggörande av uppgifter som beskriver den allmänna tillgången till registeruppgifter samt produktionen av riktad information om tillgången till uppgifter för enskilda forskningsprojekt förutsätter att ansvaren för informationshanteringen fastställs av de personuppgiftsansvariga och att de bedömer om de ifrågakvarande uppgifterna kan lämnas ut. I förslaget preciseras dessutom att tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens personuppgiftsansvar för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna lämpar sig som försökspersoner för en klinisk studie. Även i fråga om dessa preciseringar ska tillhandahållarna av hälso- och sjukvårdstjänster säkerställa att praxis för rekrytering av försökspersoner är tydliga med tanke på informationshanteringen och att rättigheterna att behandla patientuppgifter har fastställts. De ekonomiska konsekvenserna av ändringsförslagen har beskrivits i avsnitt 4.2.1.

I fråga om förslagen till ändring av biobankslagen ska man säkerställa att ansvaren för informationshanteringen är tydliga för förvaring i en biobank av analysdata som tagits fram utifrån biobanksmaterialen vid forskning. I fråga om det förslag som gäller sällsynta sjukdomar är inte bestämmelserna om behandling av personuppgifter vid forskning i sällsynta sjukdomar i lagen om sekundär användning längre tillämpliga, vilket förorsakar ändringar med tanke på rättigheterna att få uppgifter. Det är möjligt att behandla personuppgifter som gäller sällsynta sjukdomar vid forskning utifrån ett samtycke som getts av personen. Förtydligandet av forskningsregleringen kring avlidna personer har inte avsevärda konsekvenser med tanke på informationshanteringen, men i fråga om behandlingen av uppgifter om avlidna personer ska man säkerställa behöriga förfaranden och behandlingsrättigheter.

## **5 Alternativa handlingsvägar**

### **5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser**

Den helhet som utgörs av forskningslagstiftningen omfattar en stor mängd ändringsbehov och bestämmelserna om forskningsverksamhet är utspridda över flera olika lagar. Som ett alternativ till lagändringarna för att förtydliga forskningslagstiftningen har man föreslagit att hela lagstiftningshelheten konsolideras under en lag. I praktiken innebär detta en sammanslagning av regleringen om forskningsverksamhet i forskningslagen, prövningslagen, 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter, biobankslagen och vävnadslagen. Fördelen med en

sammanslagning är att den nationella regleringen kring forskning inom läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna på ett mer centraliserat sätt finns i samma lag. Utmaningen med denna lösning är dock att olika lagar som gäller forskningsverksamhet gäller för ärenden som avviker från varandra. Dessutom påverkas prövningslagen och 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter i bakgrunden av EU-förordningarna om kliniska prövningar av läkemedel och produktstudier, vilka genomförs genom nationella lagar, varför det nationella handlingsutrymmet i fråga om dessa forskningstyper är begränsat.

Dessutom bör det beaktas att den dataskyddsreglering som ska iakttas i forskningar på motsvarande sätt är fördelad över flera olika lagar, vilket även för egen del beror på att dataskyddsregleringen utgår från EU-lagstiftningen. Regleringen om social- och hälsodata har för närvarande delats in för att gälla å ena sidan primär användning av data och å andra för sekundär data. Denna indelning är dock ofta inte fungerande i synnerhet för kliniska studier, där gränssnitten mellan primär och sekundär användning är föränderliga. Under beredningen av propositionen har man identifierat ett behov av en mer omfattande granskning av dataskyddslagstiftningen och samordning av bestämmelserna vid sidan om den övriga lagstiftning som påverkar forskningen. Sammanslagning av de lagar som gäller forskningsverksamhet och en övergripande översyn av den nationella lagstiftningen om forskningsanvändning av social- och hälsodata förutsätter dock en väldigt omfattande beredning, som det inte varit möjligt att göra i detta sammanhang.

Som ett annat alternativ till en totalrevidering av lagstiftningen har man bedömt en möjlighet av totalrevidering av biobankslagen. Vid social- och hälsovårdsministeriet pågick tidigare ett författningsberedningsprojekt för en totalrevidering av biobankslagen (STM110:00/2015), men totalrevideringen slopades på grund av remissvaren under remissförfarandet. Under beredningen av projektet för förtydligande av forskningslagstiftningen har man dock framfört ett stort antal ändringsbehov och -önskemål avseende biobankslagen, vars genomförande i praktiken har bedömts innebära ett övergripande nytt tänkesätt i fråga om biobankslagstiftningen och biobankverksamhet. Ändringsförslagen hänför sig i synnerhet till biobankernas lagstadgade rättigheter att behandla hälsodata om personer som gett ett biobanksamtycke samt biobankernas rättigheter att få information som hänför sig till dessa uppgifter från andra personuppgiftsansvariga. Dessutom har man önskat en utveckling av biobankens roll i servicesystemet och uppbyggandet preventiva vårdvägar för individerna. Man har även framfört önskemål om att ändra myndighetsrollerna och uppgifterna i anknytning till övervakningen av biobankverksamhet. Beredningen av projektet för att förtydliga forskningslagstiftningen har dock hänfört sig till forskningslagstiftningen som helhet. Man har bedömt att en eventuell totalrevidering av biobankslagen ska genomföras som ett separat projekt, i vilket biobankslagstiftningen ska granskas även visavi den övriga helheten som utgörs av sekundär användning av social- och hälsodata och dessa framtida riktlinjer.

I fråga om de lagstiftningsändringar som gäller utredningar om tillgången är ett alternativ att inte överhuvudtaget utfärda bestämmelser och sträva efter att genomföra verksamheten inom ramen för den nuvarande regleringen via en möjliggörande lagtolkning. Detta alternativ får stöd av utgångspunkten om att man ska avhålla sig från att utfärda specialreglering som gäller dataskydd och att behandlingen av personuppgifter i första hand ska ske via EU:s allmänna dataskyddsförordning och den kompletterande nationella allmänna regleringen. I detta alternativ kan de behandlingsåtgärder som ska vidtas för att genomföra utredningar om tillgången anses kunna motiveras med 4 § 3 punkten i dataskyddslagen och i fråga om uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter med 6 § 1 mom. 7 punkten, som innehåller bestämmelser om grunden för att behandla personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Nuläget i fråga om utredningar om tillgången har dock ansetts vara oklar i den mån att man ansett att ärendet förutsätter att uttryckliga bestämmelser utfärdas för att

förtydliga situationen. Eftersom utredningar om tillgången handlar om behandling av uppgifter som hör till särskilda kategorier av persongrupper och andra konstitutionellt känsliga personuppgifter, förutsätts att regleringen kring detta är exakt och noggrant avgränsad.

I fråga om de ändringar som föreslås beträffande lagen om sekundär användning är alternativet att vänta på att genomförandet av EHDS-förordningen framskrider och koncentrera de ändringar som hänför sig till regleringen i lagen om sekundär användning till detta sammanhang. EHDS-förordningen kommer att påverka regleringen kring sekundäranvändning avsevärt och i samband med genomförandet av den bedöms för närvarande vilken nationell lagstiftning som kommer att bibehållas i kraft vid sidan av bestämmelserna i förordningen och i vilken form. Vid beredningen av förordningen har man dock bedömt att de nu föreslagna lagstiftningsändringarna i huvudsak inte hänför sig till samma ärendehelheter som uttryckligen regleras i EHDS-förordningen. EHDS-förordningen ålägger de personuppgiftsansvariga att utarbeta materialbeskrivningar om egna registeruppgifter, men förordningen innehåller inte bestämmelser om genomförandet av utredningar om tillgången eller tillhandahållande av tjänster som gäller tillgången eller förfaranden i anknytning till rekrytering av försökspersoner till kliniska undersökningar. Dessa omständigheter är således av sådan karaktär att de i varje fall förutsätter nationella lagstiftningsåtgärder för att bli möjliga och kunna förtydligas. Det har ansetts att förtydligandet av den rättsliga grunden för utredningar om tillgången ska genomföras innan tillämpningen av sekundäranvändning enligt EHDS-förordningen börjar. Man har även bedömt att man i samband med avsnittet med genomförandet av den andel som gäller sekundär användning i EHDS-förordningen kan genomföra även andra lagstiftningsändringar än de som föranleds av förordningen, varför man ansett att det är ändamålsenligt att genomföra de nu föreslagna ändringarna i samband med ett separat projekt.

På motsvarande sätt hade ett alternativ i fråga om de ändringar som föreslås för vävslagen varit att vänta på att genomförandet av EU:s SoHO-förordning framskrider och genomföra ändringarna i vävslagens forskningsreglering i detta samband. I så fall hade det varit möjligt att granska de framtida ändringarna i vävslagen som helhet och bedöma bland annat regleringens placering och användningen av avlidna personer i medicinsk undervisningsverksamhet visavi de nu föreslagna ändringarna. Genomförandet av SoHO-förordningen handlar således om genomförande av författningsändringar som påverkar annan verksamhet än forskningsverksamhet. SoHO-förordningen gäller humanmaterial som är avsedda för att användas i behandlingssyften och övervakning av sådana och den baserar sig således på olika utgångspunkter än forskningslagstiftningen. På grund av tidsplanen för genomförandet av SoHO-förordningen har man bedömt att det i samband med den inte är möjligt att fördjupa sig särskilt i översynen av regleringen kring forskningsverksamhet. Dessutom är syftet i det nu aktuella projektet att se över lagstiftningen om forskningsverksamhet som helhet, varför man ansett att det är ändamålsenligt att inkludera även ändringarna av forskningsregleringen i vävslagen i denna proposition.

## **5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet**

### *Sverige*

Den svenska patientdatalagen har sedan år 2023 möjliggjort att de som tillhandahåller vård kan lämna ut antalsberäkningar för placering av klinisk forskning. Det handlar om antalsberäkning som görs på begäran av en forskare före en planerad klinisk forskning. I beräkningen granskas hur många personer som uppfyller vissa förhandsfastställda kriterier och lämpar sig för forskningen. Antalsberäkningen kan enligt lagen ges som ett exakt antal eller som ett intervall.

I Sverige finns samarbetsnätverket för de sex sjukvårdsregionerna Kliniska Studier Sverige, som bland annat tillhandahåller tjänster som gäller tillgången, med vilka i synnerhet aktörer som gör internationella kliniska studier kan få information om förutsättningarna för att genomföra studier i Sverige. Utredningarna om tillgången baserar sig på enkäter som delas till de svenska regionerna, vilka man försöker besvara inom några dagar. Vid utredningar om tillgången ansöks inte uppgifter på individnivå och via samarbetsnätverket är det inte möjligt att direkt kontakta patienter, utan kontakten till försökspersonerna sker i huvudsak i samband med behandlingen.

Enligt den svenska lagen om transplantation får biologiskt material från en avlidne människa tas om han eller hon har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle överensstämma med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne skriftligen har motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga får ingreppet inte genomföras. Om det finns närstående till den avlidne, får ett ingrepp inte genomföras innan någon av de närstående har underrättats om det tilltänkta ingreppet. Ingreppet får ändå genomföras, om den avlidne har medgett ingreppet och det inte har varit möjligt att komma i kontakt med någon närstående till honom eller henne.

Dessutom innehåller den svenska lagen om obduktion bestämmelser om obduktion för att vinna viktig kunskap om sjukdom som den avlidne haft eller om verkan av behandling som den avlidne gått igenom. Om det finns personer som stått den avlidne nära, ska de inom skälig tid att yttra sin vilja och om de samtycker, genom underskrift medge att ingreppet genomförs. Om närstående inte kan nås eller om det inte kan utredas om den avlidne har närstående, krävs ingen underskrift av en närstående. En klinisk obduktion får utföras om den avlidne skriftligen har medgett obduktion eller uttalat sig för en sådan åtgärd eller om det av andra skäl finns anledning att anta att obduktion skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Om den avlidnes vilja är oklar, får obduktion utföras om ingen av de närstående motsätter sig det. Om den avlidne inte har närstående, får obduktionen utföras endast om det finns någon särskild orsak till det.

Den svenska patientdataregleringen täcker även patientuppgifter om avlidna. Enligt patientdatalagen tillämpas offentlighets- och sekretesslagen på utlämnande av patientdata. Enligt offentlighets- och sekretesslagen ska en individs hälsouppgifter sekretessbeläggas, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Utlämnande av uppgifter för forskningsändamål förutsätter även att forskningen fått ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten.

Biobanksverksamhet regleras i huvudsak i den svenska biobankslagen. Biobankslagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning, eller utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete.

I Sverige finns det flera hundra biobanker som inte endast fungerar som forskningsinfrastruktur. Största delen av de svenska biobankerna finns den svenska administrativa regionerna och den största delen av de prover som omfattas av verksamheten har tagits för att behandla en patient. Utöver biobanksprover som samlats in för vårdsyftet är det möjligt att bilda forskningsprovsamlingar, till vilka proverna samlats i samband med någon forskning. Via biobanken är proverna tillgängliga för andra forskningsgrupper eller företag.

Information om ett prov som ska förvaras i vårdsyfte registreras i regionens laboratorieinformationssystem och i provgivarens journalhandling. Ett samtycke enligt

patientlagen av en patient till vård och informationen om detta omfattar ett samtycke till att prover som samlats in för ett vårdsyfte lagras i en biobank. Utöver det vårdmässiga användningsändamålet täcker samtycket även kvalitetssäkring och utveckling av den framtida hälsovården och behandlingen, utbildning i anknytning till hälso- och sjukvården samt forskning, om provgivaren inte motsätter sig detta. Myndigheten med ansvar för den etiska bedömningen av ett forskningsprojekt kan vid behov ställa tilläggsvillkor för att inhämta ett samtycke, om provet ursprungligen inhämtats för ett vårdsyfte.

Den svenska biobankslagen ålägger inte forskarna uttryckligen att returnera analysdata som tagits fram utifrån biobanksmaterial i forskningarna till biobanken för att kunna utnyttjas i nya forskning. Ett forskningsprojekt ska få ett positivt etiskt utlåtande av den behöriga myndigheten, varefter biobankens biobanksansvarig bedömer en ansökan om tillgång till prover. Ett avtal om utlämnande av ett prov ingår mellan biobanksansvarig och mottagaren, i vilket man kommer överens om bland annat förvaringen och förstöringen av provet eller sändning av det tillbaka till biobanken efter de åtgärder som vidtagits på provet.

### *Danmark*

Från och med år 2021 har verksamhetsmodellen Trial Nation verkat i Danmark i syfte att främja klinisk forskning i Danmark. Det handlar om ett samarbete mellan den privata, offentliga och tredje sektorn, vars verksamhet är utspridd i nätverksform runt om i Danmark. Syftet är att erbjuda en centraliserad kontaktkanal, som de aktörer som är intresserade av att genomföra en klinisk studie i Danmark enkelt och snabbt kan använda. Trial Nation erbjuder avgiftsfria utredningar om tillgången för forskning och enligt servicelöftet besvaras en förfrågan inom fem dagar. Dessutom betjänar det danska nationella genomcentret forskning i anknytning till individanpassad medicin genom att administrera en nationell genomdatabas och tillhandahålla forskningsinfrastruktur, som omfattar bland annat tjänster som gäller lagringsutrymme för högpresterande databehandling och analysdata. Forskare som bedriver individanpassad medicinsk forskning med samhälleligt genomslag kan ansöka om att få tillgång till infrastrukturens tjänster.

I Danmark finns dessutom den riksomfattande biobanken Danske Nationale Biobank (DNB), som fungerar som ett samarbete mellan de stora biobankerna och som består av tre grenar: det danska nationella biobankscentret, den fysiska biobanken och koordineringscentret. Av dessa fungerar biobanksregistret som en form av tjänst som gäller tillgången för biobanksforskning, där en forskare kan göra sökningar om tillgången i aggregerad form från uppgifterna i de biobanker som hör till DNB.

Den nationella danska dataskyddslagen tillämpas på behandlingen av uppgifter om avlidna personer på samma sätt som användning av uppgifter om levande personer ännu i tio år efter personens död.

Undersökning av avlidna personer kan i Danmark avse undersökning som gäller obduktion eller transplantation. I regel kan en avliden person användas i forskning endast om den avlidna personens andning och hjärtfunktion upphört på permanent sätt och personen under sin livstid gett ett skriftligt samtycke till sådan. Användning av hjärndöda avlidna för forskning är tillåten endast i väldigt avgränsade situationer. Ett samtycke av en försöksperson eller en anhörig till medicinsk obduktion förmodas omfatta även forskningsanvändning av prover som tagits i samband med obduktionen. Vissa åtgärder som vidtas på en avliden person, såsom att ta blodprov eller små hudprov från en avliden person förutsätter inte heller något separat samtycke, men användning av sådana prover i forskning förutsätter dock att en anhörig till den avlidne personen gett ett informerat samtycke till forskningsanvändning av materialet. Provtagning från

en hjärndöd person i samband med organtransplantation för forskningsändamål är möjligt med samtycke som getts under livstiden eller av en anhörig endast om syftet med forskningen är att förbättra organtransplantationsresultaten. En hjärndöd person ska inte heller utsättas för omfattande interventioner, som i typfallet inte skulle göras i samband med en transplantation. En forskning som gäller avliden ska meddelas till den behöriga etiska kommittén. De danska forskningsetiska kommittéerna har år 2023 gett en gemensam tillämpningsanvisning om forskning som gäller avlidna personer.<sup>15</sup>

Den danska biobanksverksamheten avviker i viss mån från den finländska biobanksverksamheten. I Danmark finns det inte någon separat biobankslag, utan biobanksverksamheten regleras i huvudsak i den allmänna dataskydds- och forskningslagstiftningen. De danska forskningsetiska kommittéerna har år 2017 gett en gemensam tillämpningsanvisning, som gäller biobanksverksamhet.<sup>16</sup> I Danmark finns det sammanlagt över 200 regionala biobanker på de danska sjukhusen. Det handlar i huvudsak om forskningsbiobanker som grundats för vissa forskningsprojekt. En förutsättning för att samla in prover till en forskningsbiobank är att provgivaren ger ett informerat forskningsprojektspecifikt samtycke. En biobank kan inrättas även för behandlingsändamål, varvid det handlar om en klinisk biobank. En patient har möjlighet att i ett separat register vägra att vävnadsprover som gäller honom eller henne används för forskning.

Ett forskningsprojekt som använder material av mänskligt ursprung ska anmälas till forskningsetiska kommittén. Prover i de danska biobankerna kan lämnas ut till danska offentliga och icke-vinstdrivande forskare och experter. Samarbete med ovan nämnda aktörer är en förutsättning för att privata aktörer och andra än danska forskare ska få tillgång till biobanksprover.

### *Norge*

Från och med år 2022 har verksamhetsmodellen NorTrials verkat i Norge i syfte att öka antalet kliniska forskningsprojekt som genomförs i Norge. Syftet med verksamhetsmodellen är att fungera som en effektivare stödinфраstruktur för klinisk forskning som finansieras av läkemedelsindustrin samt att genomföra utredningar om tillgången. Bakgrunden utgörs av den norska statens nationella strategi för läkemedelsforskning åren 2021–2025 och den statliga finansieringen för de fem första åren.

Sex norska universitetssjukhus är med i NorTrials och alla har tilldelats ett eget forskningsmässigt medicinskt specialområde i verksamhetsmodellen. En aktör som är intresserad av att göra kliniska studier via tillgänglighetsportalen NorTrials kan lämna in en begäran om en utredning om tillgången, som förmedlas vidare till sjukhusen via portalen. NorTrials koordineringsenhet sörjer för att förfrågningar om tillgången besvaras inom den utsatta tiden.

Enligt den norska lagstiftningen är medicinsk forskning som hänför sig till avlidna möjlig, om det inte finns skäl att förmoda att den avlidna hade motsatt sig det under sin livstid. I mån av möjlighet kan man göra en förfrågan till de anhöriga om den avlidnes vilja under sin livstid. Verksamheten får inte inledas om någon av den avlidnes anhöriga motsätter sig den.

---

<sup>15</sup> <https://researchethics.dk/guidelines/guidelines-for-research-on-deceased-persons>

<sup>16</sup> <https://researchethics.dk/guidelines/guidelines-on-biobanks>

Den norska dataskyddslagstiftningen är inte tillämplig på behandling av uppgifter om avlidna personer, men i 7 kap. i den norska hälsoforskningslagen har man inkluderat bestämmelser om forskning om hälsodata, vilka tillämpas även på forskning som görs med hälsodata om en avliden person. De hälsodata som behandlas ska bland annat vara väsentliga och nödvändiga för att uppnå syftet med forskningsprojektet och deras identitetsbarhetsgrad får inte vara större än vad som behövs för att uppnå syftena med forskningen.

I Norge kan biobankverksamhet bedrivas i form av en diagnostisk biobank, en behandlingsbiobank som främjar behandlingsändamål eller en forskningsbiobank. Forskningsbiobanker kan vara forskningsprojektspecifika eller allmänna forskningsbiobanker som baserar sig på ett omfattande samtycke. I ett forskningsprojekt ska man ordna tillgång för andra forskare till provmaterialet i en forskningsbiobank, om det inte finns behov av att begränsa tillgången till materialen utifrån en särskild orsak. En förutsättning för att inrätta en biobank är att göra en anmälan till det nationella biobanksregistret och i fråga om forskningsbiobanker förutsätts därtill ett godkännande av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Biobank Norway fungerar som nationell biobankinfrastruktur och samordnare av internationell biobankforskning och har även publicerat en nationell anvisning om bästa praxis för biobankverksamhet.<sup>17</sup>

Enligt lagen om behandlingsbiobanker kan den regionala medicinska forskningsetiska kommittén på ansökan besluta om material som samlats in i samband med diagnostiseringen och behandlingen av en patient får användas för forskning utan något separat samtycke av personen. Förutsättningen är att forskningen är av ett betydande samhällsintresse och att forskningsobjektets välbefinnande och integritet är tryggade. Dessutom förutsätts att patienten i förväg underrättats om möjligheten att använda materialet för forskning och patienten haft möjlighet att vägra att hans eller hennes prover och uppgifter används för forskning genom att registrera sig i det nationella förbudsregistret.

### *Storbritannien*

I Storbritannien har genomförandet av utredningar om tillgången kombinerats med de så kallade hälsodatalager i vilka utredningar om tillgången görs. Hälsodatalagren består i allmänhet av antingen uppgifter om sådana personer som uppgett att de är frivilliga att delta i medicinsk forskning eller patientuppgifter från en viss tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården. En av des största hälsodatalagren utgörs av National Health Services (NHS) tjänst DigiTrials. Tillgänglighetstjänsten är tillgänglig redan innan en ansökan om godkännande av forskningen, men förutsätter registrering på den plattform för utredningar om tillgången vilken verkar i en informationssäker driftmiljö samt en avgiftsbelagd användningslicens. Tjänsten producerar information om tillgången till uppgifter på aggregerad och anonymiserad nivå bland annat utifrån sociodemografiska bakgrundsuppgifter och ICD10-diagnoskoder.

I Storbritannien har man även inrättat större tjänster för utredningar om tillgången, vars syfte är att styra sökandena att kontakta ett hälsodatalager som lämpar sig för forskningens behov. Till exempel tjänsten Find, Recruit and Follow-up som administreras av National Institute for Health and Care Research sammanställer och beskriver olika register och de tjänster som de tillhandahåller samt lämpligheten för data för olika forskningstyper.

Enligt den storbritanniska vävnadslagen är en förutsättning för att samla in mänskliga vävnader från avlidna personer ett behörigt samtycke och ett godkännande av den behöriga

---

<sup>17</sup> Biobank Norway: Beste praksis for norske biobanker. 3:e utlagen, version 3.0 (2024).

forskningsetiska kommittén. De förfaringssätt som ska iakttas då samtycke inhämtas fastställs genom myndighetsanvisningar.

Dataskyddslagstiftningen i Storbritannien är inte tillämplig på forskningsanvändning av uppgifter om avlidna personer, men identifierar patientuppgifter om en avliden person omfattas fortfarande av sekretessplikten. Om en person gett sitt samtycke till forskningsanvändning av egna uppgifter före sin död, ses detta som en viljeyttring som utsträcker sig även till tiden efter döden. Om det är behövt att använda sekretessbelagda uppgifter om en avliden person och forskningsobjektet inte gett något samtycke under sin livstid, ska den som begär uppgifterna konsultera den behöriga myndighetsaktören om rätt leveranssätt.

### *Frankrike*

Även i Frankrike har det varit möjligt att genomföra utredningar om tillgången via hälsodatalager från och med år 2017. Med hälsodatalager avses samkörning av uppgifterna i ett eller flera medicinska informationssystem i ett enhetligt format för ny användning i administrerings-, forsknings- eller behandlingsändamål. Ett av de största hälsodatalagren utgörs av det hälsodatalager som inrättats av universitetssjukhusen i Parisregionen, vilket innehåller bland annat behandlingsrelaterade och sociodemografiska data om över 11 miljoner patienter från 38 olika sjukhus.

Den franska nationella hälsoskyddsmyndigheten CNIL har utarbetat en standardram för hälsodatalager. Genom att uppfylla kraven i denna krävs inget separat tillståndsförfarande för att inrätta ett hälsodatalager. En tillståndsansökan ska dock alltid göras till CNIL, om man vill utnyttja uppgifterna i det nationella hälsodatasystemet (SNDS) i hälsodatalagret. I CNIL:s standard nämns utredningar om tillgången som ett potentiellt användningsändamål för vilket hälsodatalagren kan användas. Det ser dock inte ut som om det finns någon uttrycklig reglering kring utredningar om tillgången i Frankrike och CNIL har inte gett någon entydig ståndpunkt om den juridiska naturen på utredningar om tillgången antingen som en åtgärd som främjar forskning eller som ett delområde av forskningen.

Enligt den franska folkhälsolagen är det tillåtet att lösgöra organ, vävnader och celler från avlidna personer endast för behandlingsmässiga eller vetenskapliga ändamål. En forskningsplan för forskningen ska ha överlämnats till det franska ämbetsverket för biomedicin och provtagningen ska genomföras enligt den anmälda forskningsplanen. Det är möjligt att avbryta eller förbjuda genomförandet av en forskning, om provtagningens behövlighet eller forskningens ändamålsenlighet inte påvisats. Innan ett prov tas ska läkaren underrätta den avlidne personens anhöriga om ärendet. Forskning får inte göras på en hjärndöd person utan samtycke som personen gett under sin livstid eller ett intyg som getts av en familjemedlem till honom eller henne.

I Frankrike har var och en möjlighet att upprätta en form av testamente om hur hans eller hennes personuppgifter ska förvaras, utplånas eller lämnas ut efter sin död. Enligt lagen får uppgifter om döda personer dock behandlas för forsknings-, utrednings- eller bedömningsändamål som gäller hälsan, såvida personen inte skriftligen förbjudit detta under sin livstid.

## **6 Remissvar och beaktande av dessa**

Ett remissförfarande om utkastet till regeringsproposition ordnas mellan den 18 december 2025 och den 13 februari 2026. Sammanlagt 62 utlåtanden inkom. Remissinstanserna ansåg att de föreslagna ändringarna som gällde förtydligande av forskningslagstiftningen i huvudsak var värda att understödja och att de gick i rätt riktning samt att de förbättrar förutsättningarna att

genomföra forskningar. Trots understödet gav remissinstanserna flera preciserings- och ändringsförslag i remissvaren i fråga om paragraferna i utkastet till proposition och de motiveringar som dessa gäller. Ändringsförslagen gällde bland annat formuleringarna av paragraferna, definitionen av begreppen samt bättre hänsyn än för närvarande till annan än medicinsk forskning i lagstiftningen. Regleringshelheten ansågs fortfarande förbli komplicerad, även om man ansåg att de föreslagna ändringarna förtydligar den.

#### *Utredningar om tillgången och kontakten till försökspersonerna i kliniska studier*

I fråga om förslagen om utredningar om tillgången till undersökningar ansåg många remissinstanser att det var nödvändigt att förtydliga lagstiftningen och lösningsmodellen med tre steg ansågs vara värd att understödjas. Reformerna ansågs underlätta forskningsverksamheten och rekryteringen av försökspersoner. I flera utlåtanden önskades preciseringar i fråga om till vilka delar de förslag som gäller utredningar om tillgången och kontakten till försökspersonerna gäller alla vetenskapliga forskningar och till vilka delar de gäller endast för kliniska studier. De föreslagna bestämmelserna om identifiering av och kontakt till försökspersoner i kliniska studier enligt 21 b § i forskningslagen, 33 a § i prövningslagen och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter understöddes i princip, men flera preciseringsbehov belystes i remissvaren. Ett förslag som i synnerhet ansågs vara oklart var det förslag som var på remiss och som gällde att lagarna om kliniska studier innehåller bestämmelser om rätten för en forskare och en medlem av en forskningsgrupp att få och behandla patientuppgifter om en potentiell försöksperson redan innan det egentliga samtycket till deltagande ges, om personen uttryckt sitt intresse att delta i forskning. Den nämnda förutsättningen om uttryck av intresset och dess förhållande till ett samtycke till deltagande i en egentlig klinisk studie visade sig vara svår att gestalta.

Utifrån remissvaren omarbetades de bestämmelser som gäller identifiering av och kontakt till försökspersoner och som föreslagits till lagarna om kliniska studier på så sätt att rätten att behandla patientuppgifter för dessa åtgärder utsträcktes till att vid sidan om tjänstetillhandahållarna inom hälso- och sjukvården gälla uttryckligen även en forskare i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren. Från 21 b § i forskningslagen, 33 a § i prövningslagen och 20 b § om medicintekniska produkter ströks även det separata förslaget om rätten för en forskare och en medlem av en forskargrupp att få och behandla patientuppgifter utifrån ett intresse för forskning vilket uttrycks av en person. Vid den fortsatta beredningen av propositionen identifierades att en sådan punktmässig regleringsmodell som föreslogs under remissförloppet i fråga om rättigheterna att behandla patientuppgifter i praktiken leder till tolkningsutmaningar och oavsiktliga kontradiktoriska slutsatser om godtagbarheten för behandlingen av uppgifter i de olika faserna av rekryteringsåtgärderna avseende forskningarna. Med undantag för området för Nylands landskap ansåg man vid den fortsatta beredningen att det inte är möjligt att utvidga rättigheterna att få patientuppgifter till aktörer utanför de personuppgiftsansvariga innan personen kontaktats om deltagandet i forskningen. Å andra sidan ansåg man att den regleringsmodell som tillämpas på personuppgiftsansvariga ska vara tillräckligt flexibel för att identifieringen av försökspersoner som lämpar sig för forskningen utifrån patientuppgifterna ska kunna genomföras av de personuppgiftsansvariga på ett ändamålsenligt sätt.

I vissa utlåtanden önskade man att kontakt till försökspersoner utifrån registeruppgifterna ska möjliggöras även i andra forskningar än endast kliniska studier. Till denna del finns det dock skäl att observera att kliniska studier redan för närvarande har en annan ställning än andra forskningar i lagstiftningen, eftersom man för dessa förutsätter bland annat en etisk förhandsbedömning som gäller forskningsprojekt. I den etiska förhandsbedömningen av kliniska studier bedöms bland annat om rekryteringsåtgärderna för forskningarna och det

material som ges till en samtyckesgivare är ändamålsenliga. Förslagen om kontakten till försökspersoner i kliniska studier baserar sig på denna utgångspunkt om att de förfarande som tillämpas på kontakten först ska godkännas i den etiska kommittén som en del av bedömningen av forskningsprojektet. I fråga om de andra forskningstyperna finns det inte någon motsvarande reglering, varför man inte ansett att förslagen om kontakt kan utvidgas till att gälla andra än kliniska studier. Man ansåg inte heller att uppgifterna för de medicinska forskningsetiska kommittéerna kan utvidgas till att gälla bedömningen av rekryteringsåtgärderna i andra forskningstyper.

Vissa remissinstanser önskade att utredningar om tillgången ska kunna göras även centraliserat genom att dra nytta av de uppgifter som förts in i tjänsten Kanta. Rätt att producera centraliserade utredningar om tillgången utifrån uppgifterna i Kanta föreslås å ena sidan för Folkpensionsanstalten och å andra sidan för Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata. Utifrån remissvaren utreddes ärendet i den fortsatta beredningen av propositionen. Utifrån utredningen identifierades att Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata inte färdigt har tekniska och operativa förutsättningar att genomföra utredningar om tillgången utifrån uppgifterna i Kanta, utan att detta förutsätter utvecklingsarbete i anknytning till IT-systemen mellan Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata och Folkpensionsanstalten. I fråga om Folkpensionsanstalten identifierade man å sin sida en utmaning som gäller att Folkpensionsanstalten inte fungerar som personuppgiftsansvarig, utan som personuppgiftsbiträde för uppgifterna i Kanta, vilket bedömdes påverka lösningsalternativen för ärendet. Vid beredningen av propositionen konstaterades att utfärdande av bestämmelser om en centraliserad uppgift som gäller utredningar om tillgången som gäller uppgifterna i Kanta hade förutsatt en mer omfattande fortsatt beredning.

Till propositionen fogades dessutom utifrån remissvaren bestämmelser om att välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har rätt att av HUS-sammanslutningen få patientuppgifter som är nödvändiga för att rekrytera försökspersoner i kliniska studier för sådana forskningsprojekt som görs vid en verksamhetsenhet i ett välfärdsområde i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

#### *Ändringarna av biobankslagen*

De föreslagna ändringarna av biobankslagen ansågs i huvudsak vara värda att understödja, men på samma gång lade flera remissinstanser fram förslag till precisering och ändring av regleringen. Anmärkningar gjordes i synnerhet om den i propositionen föreslagna modellen med samtycke till nya kallelser med avseende på biobanken. Förslaget till samtycke till nya kallelser under remissförfarandet baserade sig på en utgångspunkt enligt vilken ett uttryckligt tilläggssamtycke förutsätts för nya kallelser vid sidan om det egentliga biobankssamtycket. Utifrån remissvaren kom det fram att förhållandet mellan det föreslagna tilläggssamtycket och det egentliga biobankssamtycket och den utredning som ska ges till en samtyckesgivare inte var tillräckligt tydligt och att det förekom varierande tolkningar om de förfaringsätt som ska iakttas i givandet av det tilläggssamtycket. Vissa remissinstanser förde fram att möjliggörande av ett samtycke till nya kallelser inte får innebära att de handlingar som ska ges till samtyckesgivaren ökar avsevärt, så att inte förfarandet blir för tungt för samtyckesgivaren. I remissvaren anmärktes även att kravet på ett uttryckligt tilläggssamtycke till nya kallelser är striktare än de bestämmelser som föreslås för lagarna om kliniska studier i fråga om kontakten till försökspersoner.

Vid den fortsatta beredningen av propositionen omarbetades den verksamhetsmodell som tillämpas på biobankernas samtycke till nya kallelser på så sätt att den opt in-modell som baserar sig på ett tilläggssamtycke och som föreslagits under remissförfarandet ändrades till en opt out-

modell som baserar sig på förbudsrätten. Det separata tilläggsamtycke som gäller nya kallelser slopades från förslaget och en biobanks rätt att göra nya kallelser till samtyckesgivarna inkluderades för att omfattas av det egentliga biobankssamtycket och uppgifterna för en biobank enligt 5 § i biobankslagen. Som motvikt till detta fogades en uttrycklig rätt att förbjuda nya kallelser för samtyckesgivarna. Syftet med ändringen av förslaget är att förtydliga förhållandet mellan samtycket till nya kallelser och det egentliga biobankssamtycket samt att främja genomförandet i praktiken av utvidgandet av en biobanks uppgiftsfält.

Flera remissinstanser lade även fram att samtycken till nya kallelser som getts till biobankerna före lagändringens ikraftträdande ska kunna utnyttjas även framöver, och att lagändringen ska påverka deras giltighet. Vid den fortsatta beredningen fogades med anledning av den modell för till nya kallelser som baserar sig på förbudsrätten en specialbestämmelse till propositionen om att den föreslagna rätten till nya kallelser för en biobank inte tillämpas på samtycken som getts före ändringens ikraftträdande, om inte annat uttryckligen föranleds av personens informerade samtycke. Syftet med övergångsbestämmelsen är att möjliggöra att utnyttja samtycken till nya kallelser som getts före lagändringens ikraftträdande, om de avgivna samtyckena till nya kallelser har varit tillräckligt specificerade, så att de kan anses vara informerade.

I vissa remissvar påpekades att 24 § i den gällande biobankslagen, vilken innehåller bestämmelser om utredningar om tillgången som gäller en biobank, har varit förknippad med tolkningsoklarheter avseende huruvida en biobank får behandla uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter för att producera utredningar om tillgången till biobanksmaterial. För att undanröja tolkningsoklarheterna och harmonisera regleringen kring utredningar om tillgången i propositionen ändrades formuleringen i 24 § biobankslagen vid den fortsatta beredningen av propositionen. Utifrån förslagen i remissvaren fogas till 9 § 2 mom. i biobankslagen en bestämmelse som förtydligar nuläget beträffande i vilka situationer ett utlåtande av nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska begäras om en ändring i biobanksverksamhet. Utifrån remissvaren ändrades den föreslagna regeringen i 27 § i biobankslagen på så sätt att skyldigheten att returnera analysdata till biobanken är bunden till sluttidpunkten för forskningen.

I remissvaren framfördes även flera andra önskemål om ändringar av biobankslagen, vilka gällde bland annat förmedling av kliniskt betydande fynd till hälso- och sjukvården, precisering av begreppet tillhörande uppgifter om ett prov, rätten att samköra släktskapsuppgifter om provgivaren med biobanksmaterialen samt en utvidgad möjlighet att överföra gammalt material till att gälla även prover som tagits efter biobankslagens ikraftträdande. Avsikten är att bereda den helhet som gäller kliniskt betydelsefulla fynd som ett separat projekt vid social- och hälsovårdsministeriet. Avsikten är att i det inkludera även de nationella lagstiftningsåtgärder som förutsätts i artikel 58.3 i EHDS-förordningen och som gäller anmälningsförfarandet för betydande observationer som gäller hälsotillståndet för en fysisk person vilka kommit fram i sekundär användning enligt förordningen. Till andra delar var det inte möjligt att behandla behoven av att ändra biobankslagen vid den fortsatta beredningen av propositionen, eftersom de bedömdes förutsätta ett mer omfattande nytt tänkesätt i fråga om biobankslagen och biobanksverksamhet. Många remissinstanser ansåg att det var viktigt att fortsätta arbetet med att revidera biobankslagen även framöver.

#### *De föreslagna ändringarna i vävnadslagen*

I remissförfarandet föreslogs att den nuvarande regleringen om medicinsk forskningsverksamhet i vävnadslagen flyttas till forskningslagen med vissa ändringar. Under remissförfarandet föreslogs dessutom att befogenheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att bevilja tillstånd för forskningsanvändning av diagnostiska prover

ersätts med ett separat tillståndsförfarande för en offentlig serviceanordnare inom hälso- och sjukvården. I remissvaren förhöll man sig i huvudsak positivt till överföringen av regleringen och ändringen av tillståndsbehörigheten för diagnostiska prover, men vissa preciseringsbehov lades fram i fråga om de föreslagna ändringarna av det materiella innehållet i de paragrafen som överförs. I synnerhet det föreslagna användningsändamålet för prover i 15 c § i forskningslagen ansågs under remissförfarandet vara av otydlig struktur, eftersom det ansågs innehålla helheter som avviker från varandra. Vissa remissinstanser belyste att avgränsningen av diagnostiska prover som tagits vid privata hälso- och sjukvårdsenheter utanför det under remissförfarandet föreslagna tillståndsförfarandet hade kunnat påverka omfattningen och forskningsmaterialen och därtill ansågs den försatta aktörerna i en ojämlig ställning. Justitieministeriet riktade uppmärksamhet på exaktheten och den noggranna avgränsningen av villkoren i tillståndsförfarandet för diagnostiska prover och belyste att den föreslagna regleringen inte på för lätta grunder ska leda till att ett samtycke begäras av provgivaren på grund av den administrativa börda som den orsakar. Dessutom riktade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppmärksamhet på att förslaget inte innehöll någon ståndpunkt till övervakningen av verksamheten. Många remissinstanser betonade behovet av att säkerställa att tillståndsförfarandena och tillämpningspraxis är harmoniserade, om tillståndsbehörigheten fördelas över flera aktörer.

Förflyttning av regleringen i vävnadslagen till forskningslagen bedömdes på nytt vid den fortsatta beredningen av propositionen. Utifrån bedömningen beslöt man sig för att avstå från överföringen. En central bakomliggande omständighet till det förslag om överföring av regleringen vilket var på remiss var att bereda sig på de ändringar som genomförandet av EU:s SoHO-förordning orsakar i vävnadslagen. Vid den tidpunkt då utkastet till proposition sändes på remiss i december 2025 fanns det inte exakt information om konsekvenserna av genomförandet av SoHO-förordningen på vävnadslagets uppbyggnad och innehåll. I takt med att beredningen av genomförandet av SoHO-förordningen framskred under våren 2026 framkom dock en bild av att det inte är nödvändigt att flytta bort regleringen kring forskningsverksamhet från vävnadslagen. Beslutet om att slopa regleringen om överföring påverkades även av att det utifrån remissvaren kom fram att en överföring hade orsakat ändringar som inte var avsedda att genomföras genom förslaget i fråga om rättigheterna att behandla personuppgifter i anknytning till prover och den lagstiftning som ska tillämpas på behandlingen. Man bedömde även att forskningslagens tillämpningsområde blir svårtydd vid en överföring.

Man slopade även förslaget om att ersätta tillståndsförfarandet vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med ett eget tillståndsförfarande för en offentlig serviceanordnare av häls- och sjukvård. Slopandet påverkades av observationerna i remissvaren om behovet av att säkerställa harmoniserad tillämpningspraxis, tillgodoseendet av provgivarnas rättigheter, övervakningen av verksamheten samt kvarhållandet av prover som tagits i privata tjänstetillhandahållares verksamhet i tillståndsförfarandet. Dessutom slopade man de förslag som var på remiss och som gällde en precisering av förutsättningarna för att använda anonyma prover och upphävandet av bestämmelsen om utlämnande av forskningsprover för att utreda de biologiska föräldrarna till en forskningsanstalt som förordnats av en domstol eller en annan myndighet eller för att identifiera en avliden person till polismyndigheten. I fråga om de nämnda förslagen framkom det att det inte hade varit möjligt att bedöma deras konsekvenser tillräckligt exakt i samband med beredningen.

I fråga om förutsättningarna för att ta bort organ, vävnader, celler och andra prover från en avliden persons kropp för biobankverksamhet bestämde man sig dessutom för att slopa kravet på att detta förutsätter ett samtycke som personen lämnat under sin livstid. Detta krav hade

inneburit en ändring av nuläget, vilken inte hade legat i linje med den övriga regleringen om forskningsverksamhet.

Till övriga delar beslöt man att genomföra de andra förslagen som ingick i remissförfarandet och som gäller ändringarna i innehållet i forskningsregleringen i vävnadslagen genom att ändra den nuvarande regleringen i vävnadslagen.

#### *Preciseringen av de etiska kommittéernas förfaranden för utlåtanden och ändringssökande*

Förslaget om att precisera de etiska kommittéernas förfaranden för utlåtanden och ändringssökande understöddes under remissförfarandet och förslaget ansågs förtydliga de nuvarande förfarandena. I fråga om produktstudier anmärkte nationella kommittén för medicinsk forskningsetik dock att de förslag till bioteknikförordning och ändring av MD- och IVD-förordningarna vilka kommissionen offentliggjorde den 16 december 2025 sannolikt förutsätter att myndighetsförfarandena för produktstudier ses över i medlemsstaterna efter att de trätt i kraft. På grund av tidpunkten för publiceringen av förslagen till förordning kunde deras konsekvenser för bedömningsprocesserna för produktstudier inte bedömas i utkastet till proposition före remissförfarandets början och under remissförfarandet föreslogs även att utlåtanden om produktstudier av de etiska kommittéerna inkluderas i systemet för ändringssökande. Vid den fortsatta beredningen av ärendet beslutade man sig för att det är ändamålsenligt att utfärda bestämmelser om de förfarandena för ändringssökande som tillämpas på de etiska kommittéernas utlåtanden i samband med det nationella genomförandet av de nämnda EU-förordningarna.

Under remissförfarandet önskades tydlighet i förslaget i fråga om i hurdana situationer de regionala etiska kommittéerna kan befullmäktiga sin ordförande eller vice ordförande att godkänna de ändringar som förutsätts av kommittén i forskningsplanerna utan egentlig behandling på ett sammanträde. Den föreslagna bestämmelsen preciserades utifrån remissvaren. nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik föreslog i sina utlåtanden att det nuvarande kravet på den minsta sammansättningen för nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande sänks. Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik önskade även att den gällande regleringen i prövningslagen ändras på så sätt att kommittén kan befullmäktiga sitt ständiga sekretariat att för dess räkning utföra uppgifter i fler ärendegrupper än för närvarande. Propositionen ändrades för att motsvara de omständigheter som föreslogs i remissvaren.

I sitt utlåtande riktade justitieministeriet uppmärksamhet på att det inte finns skäl att utfärda separata bestämmelser om att de etiska kommittéernas utlåtanden har en natur av förvaltningsbeslut. Enligt justitieministeriets syn fastställs den juridiska naturen på ett utlåtande till slut bland annat utifrån bestämmelserna om överklagbarhet i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Den omständighet som belystes i justitieministeriets utlåtande ändrades inte vid den fortsatta beredningen av propositionen. Detta beror på att förfarandet för sökande av ändring i utlåtandena av kommittéerna för medicinsk forskningsetik har bedömts utförligt i samband med att sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik grundades (se RP 18/2020 rd, s. 78–80). Utifrån remissvaren på denna regeringsproposition ansågs det vara behövligt att för tydlighetens skull genom lag utfärda bestämmelser om att utlåtandena av de regionala etiska kommittéerna hade en karaktär av förvaltningsbeslut. Den aktuella gällande regleringen har föreskrivits med grundlagsutskottets medverkan. Vid beredningen av den nu aktuella propositionen har man bedömt att de utgångspunkter som tillägnats i regeringens proposition RP 18/2020 rd om ett behov att utfärda separata bestämmelser om ärendet fortfarande är motiverade.

## *Remissvaren om de andra ärendehelheterna*

De föreslagna bestämmelserna om forskning i nödsituationer i forskningslagen understöddes under remissförfarandet och de ansågs förtydliga nuläget. I vissa enskilda utlåtanden föreslog man att förutsättningarna för att göra forskning i nödsituationer utvidgas jämfört med nuläget till att gälla även sådana situationer där forskningen kan vara till nytta för referensgruppen för försökspersonen och att försökspersonen inte orsakas någon olägenhet av forskningen. Det ansågs dock inte vara möjligt att genomföra någon sådan ändring, eftersom grundlagsutskottet tidigare i sitt utlåtande om ändringen av forskningslagen GrUU 23/2020 ansett att det är möjligt att göra forskning i nödsituationer endast då forskningen kan vara till nytta för försökspersonen själv. På grund av samma orsak ansåg man i propositionen att det inte heller är möjligt att utfärda bestämmelser om den omständighet som önskades i remissvaren och som gällde att biobanksprovtagning som görs i en nödsituation är möjlig utan samtycke som ges i förväg av personen.

I fråga om forskning i nödsituationer önskade man en precisering av vilka alla åtgärder som ska kunna vidtas i forskning i nödsituationer, om det inte är möjligt att begära ett samtycke om fortsatt deltagande av försökspersonen eller hans eller hennes anhöriga. Propositionen preciserades till denna del. De mer detaljerade ståndpunkter om i vilka situationer man kan anse att man i tillräcklig mån försökt kontakta försökspersonens anhöriga för att begära ett samtycke, vilka önskades i vissa remissvar, fogades inte till propositionen. I fråga om dessa omständigheter ansåg man att det är ändamålsenligaste att de närmare kriterierna antar sin form i tillämpningspraxis av de medicinska forskningsetiska kommittéerna.

Under remissförfarandet förhöll man sig i huvudsak positivt till de förslag som gällde forskningsanvändning av uppgifter om avlidna personer, även om man i vissa utlåtanden lade fram en synpunkt om att uttrycklig inkludering av personuppgifter om avlidna personer i tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning inte ligger i linje med den övriga forskningsregleringen kring avlidna personer eller regleringen i dataskyddsförordningen. Även avgränsningen av forskning om sällsynta sjukdomar utifrån tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning understöddes i huvudsak, men flera remissinstanser påpekade att man i propositionen på ett tydligare sätt borde utfärda bestämmelser om etisk förhandsbedömning av forskning i sällsynta sjukdomar. I propositionen genomförde man inga ändringar i fråga om de nämnda ärendehelheterna efter remissförfarandet, med undantag för vissa enskilda preciseringar av motiveringarna till propositionen. I fråga om forskning i sällsynta sjukdomar bedömde man vid beredningen av propositionen att det inte finns någon naturlig plats för de preciseringar som önskades i remissvaren i lagstiftningen, eftersom de forskningstyper som omfattas av propositionen handlar om forskning som inte reglerats genom lag.

Utöver ovan refererade ändringar kompletterades och preciserades motiveringarna i propositionen i fråga om vissa andra omständigheter som belystes i remissvaren.

## **7 Specialmotivering**

### **7.1 Lagen om medicinsk forskning**

**1 §. Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning.** Det föreslås att paragrafens rubrik ändras. Avsikten är att det i fortsättningen tydligare än för närvarande ska framgå av paragrafen forskningslagens förhållande till annan lagstiftning, vilket också nämns i paragrafens rubrik.

Till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. där forskningslagens förhållande till kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter framgår. I 20 § i den gällande lagen om medicintekniska produkter föreskrivs det till vilka delar forskningslagen tillämpas på produktstudier. Även om bestämmelser om produktstudier finns i EU:s MD-förordning och IVD-förordning och i lagen om medicintekniska produkter som kompletterar dem nationellt, ansågs det vid beredningen av lagen om medicintekniska produkter för tydlighetens skull nödvändigt att föreskriva om att forskningslagen till vissa delar ska tillämpas på produktstudier.<sup>18</sup> I samband med beredningen av lagen om medicintekniska produkter ansågs det dock inte vara möjligt att ta in en hänvisning till lagen om medicintekniska produkter i forskningslagen, eftersom riksdagsbehandlingen av regeringens proposition RP 18/2020 rd om genomförande av EU:s prövningsförordning samtidigt var anhängig. I samband med den behandlingen föreslogs flera ändringar också i forskningslagen. Under beredningen av lagen om medicintekniska produkter var tidtabellen för ikraftträdandet av ändringarna i forskningslagen okänd, varför det inte var möjligt att samtidigt göra ändringar som gällde produktstudier. Vid beredningen av lagen om medicintekniska produkter stannade man således för en lösning där det endast föreskrivs per bestämmelse i lagen om medicintekniska produkter om tillämpningen av forskningslagen på produktstudier. Denna lösning kan dock anses vara komplicerad med tanke på dem som tillämpar lagen och lämna det oklart för dem som tolkar enbart forskningslagen på vilka undersökningar lagen ska tillämpas. Därför föreskrivs det i 4 mom. för tydlighetens skull att forskningslagen tillämpas på prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter till den del det föreskrivs i lagen om medicintekniska produkter.

I det nya 5 mom. föreslås ett omnämmande av att det i forskningslagen utfärdas bestämmelser som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning och som gäller behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning. I 21 a och 21 c § i forskningslagen föreskrivs det redan nu om vissa situationer i samband med behandlingen av personuppgifter vid medicinsk forskning. Dessutom föreslås i denna proposition vissa nya bestämmelser i lagen som gäller behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning. I den gällande forskningslagen konstateras det dock inte särskilt att det genom lagen utfärdas bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen, vilket ibland har lett till oklarhet bland dem som tolkar lagen, varför det för tydlighetens skull föreslås att ett omnämmande fogas till lagen. Forskningslagens bestämmelser om behandling av personuppgifter är specialbestämmelser i förhållande till dataskyddslagen på så sätt att om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen, ska bestämmelserna i denna lag tillämpas. Dataskyddslagen ska dock tillämpas till övriga delar.<sup>19</sup>

Dessutom föreslås det att hänvisningsbestämmelsen till kunduppgiftslagen i 21 c § 8 mom. i lagen om ändring av lagen om medicinsk forskning (1162/2025), som trädde i kraft den 1 januari 2026, flyttas till 1 § och blir ett nytt 6 mom. För att lagen ska vara konsekvent är det motiverat att koncentrera alla omnämningen av förhållandet mellan forskningslagen och den övriga lagstiftningen till en och samma paragraf.

**5 a §. Informerat samtycke.** I 2 mom. 5 punkten görs en lagteknisk ändring så att det i punkten hänvisas till dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen nämns första gången i den bestämmelse som fogas till 1 § som 5 mom., vilket innebär att förordningens kortform kan användas annanstans i lagen.

---

<sup>18</sup> Se RP 67/2021 rd, s. 44–50 och s. 92–93.

<sup>19</sup> Se på motsvarande sätt även RP 18/2020 rd, s. 108–109.

**10 a §. *Forskning i nödsituationer.*** I den gällande paragrafen föreskrivs det om de förutsättningar under vilka en person kan inkluderas i medicinsk forskning innan informerat samtycke till inkluderande i forskningen har kunnat begäras. Bestämmelserna gäller s.k. forskning i nödsituationer, dvs. forskning där forskningsåtgärder vidtas i en situation som medför plötslig livsfara eller i någon annan brådskande situation som beror på en plötslig allvarlig sjukdom eller skada eller på en plötslig förändring i en persons hälsotillstånd. Enligt den gällande paragrafen får en person i dessa situationer inkluderas i forskningen under särskilt föreskrivna förutsättningar, men samtycke till fortsatt deltagande i forskningen ska därefter inhämtas av personen själv eller av en nära anhörig eller någon annan närstående. Om samtycke har getts av någon annan än försökspersonen, ska samtycke till fortsatt deltagande i forskningen inhämtas av försökspersonen så snart han eller hon är förmögen att lämna samtycke för detta.

I tillämpningspraxis för lagen i fall av forskning i nödsituationer har det förekommit varierande tolkningar av om behandlingen av personuppgifter om försökspersonen får fortsätta vid forskning i nödsituationer, om försökspersonen avlider innan hans eller hennes eget samtycke kan inhämtas på det sätt som den gällande regleringen förutsätter. För att klargöra situationen fogas till 3 mom. ett omnämnande av att om försökspersonen avlider innan det av skäl som hänför sig till hans eller hennes hälsotillstånd är möjligt att begära personens samtycke, får behandlingen av uppgifter om honom eller henne fortsätta i forskningen. På motsvarande sätt föreskrivs det för tydlighetens skull att användningen av prover som samlats in för forskningen får fortsätta. I övrigt föreskrivs det om förutsättningarna för fortsatt behandling av personuppgifter om en avliden försöksperson i det nya 21 a § 4 mom., som ska tillämpas också i fråga om forskning i nödsituationer. Med fortsatt behandling av personuppgifter avses förutom fortsatt användning av uppgifter som redan samlats in för forskning i nödsituationer också insamling av nya uppgifter som är nödvändiga för forskningen. Till denna del hänvisas det till motiveringen till det föreslagna 21 a § 4 mom. De föreslagna bestämmelserna hör inte till tillämpningsområdet för dataskyddsförordningen, eftersom dataskyddsförordningen inte är tillämplig på behandling av personuppgifter om avlidna, utan det kan föreskrivas om saken nationellt. Möjligheten till fortsatt användning av uppgifter och prover är viktig för att man t.ex. ska kunna utreda hur en person reagerar på den behandling personen fått inom ramen för en studie före sin död och om personens död berodde på forskningsinterventioner.

I nuläget har det dessutom förekommit oklarhet om huruvida man får fortsätta att hålla kvar en person i en studie i en nödsituation, om det av praktiska skäl inte är möjligt att begära samtycke med fördröjning för fortsatt deltagande i studien. Detta kan bero på att försökspersonen inte återhämtar sig i ett sådant skick att det är möjligt att begära hans eller hennes samtycke och han eller hon inte har nära anhöriga eller dessa inte kan nås trots försök. För att förtydliga dessa situationer fogas till 10 a § ett nytt 5 mom. där det föreskrivs att om det inte finns en nära anhörig eller någon annan närstående eller personen inte kan nås trots upprepade försök och försökspersonen inte själv kan eller är förmögen att lämna informerat samtycke till fortsatt deltagande i forskningen, får man fortsättningsvis inkludera försökspersonen i forskningen. Detta förutsätter att villkoren i 1 mom. 1–5 punkten, med stöd av vilka man ursprungligen har kunnat inkludera försökspersonen i forskningen, uppfylls också medan forskningen fortgår. Förslaget innehåller således ett antagande om försökspersonens samtycke till deltagande i sådan verksamhet i fråga om vilken det finns vetenskapligt motiverade skäl att anta att forskningen kan medföra en direkt nytta för försökspersonens hälsa, och den risk och påfrestning som forskningen innebär för försökspersonen är ytterst liten jämfört med standardbehandlingen av sjukdomen, skadan eller hälsotillståndet.

Fortsatt inkluderande i forskningen inbegriper behövliga undersökningar, insamling av uppgifter om personen och användning av prover som tagits av honom eller henne. Det föreslås dock inga särskilda bestämmelser om i vilka situationer man kan anse att man i tillräcklig

utsträckning har försökt nå nära anhöriga till försökspersonen, eftersom de praktiska situationerna kan variera. Enligt den gällande 17 § 4 mom. 5 punkten ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik när den bedömer ett forskningsprojekt i sitt övervägande beakta de förfaranden som iakttas när samtycke inhämtas, vilket innebär att de verksamhetssätt som tillämpas i forskningen ska beskrivas i den ansökan om utlåtande som lämnas till den etiska kommittén, och den etiska kommittén ska bedöma deras ändamålsenlighet från fall till fall.

Om försökspersonen återhämtar sig i ett tillstånd där hans eller hennes samtycke kan begäras medan forskningen pågår eller om en nära anhörig eller någon annan närstående till försökspersonen nås, ska samtycket givetvis begäras omedelbart. Om försökspersonen eller den som på dennes vägnar har rätt att lämna samtycke inte ger sitt samtycke, ska han eller hon enligt det gällande 4 mom. informeras om sin rätt att förbjuda att uppgifter från forskningen används.

**18 §. Regionala kommittéers sammansättning.** I paragrafen föreskrivs det om sammansättningen av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Paragrafen ändras så att kommittén ska ha minst en vice ordförande. I den gällande paragrafen föreskrivs det om en vice ordförande, men med tanke på den praktiska organiseringen av de regionala etiska kommittéernas verksamhet har det framkommit ett behov av att göra det möjligt att utse flera vice ordförande.

I 3 mom. preciseras det att när beslut fattas om ett utlåtande ska en medlem som företräder medicinsk expertis vara företräd i kommittén. Enligt den gällande paragrafen ska kommitténs ordförande eller vice ordförande delta i beslutsfattandet och åtminstone en av de deltagande medlemmarna ska vara lekman och åtminstone två ska vara personer som inte hör till forskningsenheten. Det gällande 3 mom. ställer inga andra krav på expertis hos de medlemmar som fattar beslut om ett utlåtande, men i praktiken har det ansetts nödvändigt att en medlem som företräder medicinsk expertis är närvarande vid bedömningen av medicinsk forskning.

Dessutom preciseras det i 4 mom. att 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 person som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med personens ålder inte själv kan ge sitt informerade samtycke till att delta i forskningen. I regeringens proposition om ändring av forskningslagen (RP 18/2020 rd, s. 167) framfördes det ett behov av att höra aktörer som företräder den berörda expertisen i samband med behandlingen av forskning som gäller minderåriga eller personer med nedsatt förmåga till självbestämmande, men en uttrycklig bestämmelse togs in i prövningslagen. De regionala etiska kommittéerna har dock ansett det nödvändigt att det uttryckligen föreskrivs på lagnivå om deltagande i behandlingen av ett ärende i synnerhet för en specialist i pediatrik. I momentet preciseras dessutom för tydlighetens skull att hörandet av nämnda sakkunniga kan genomföras skriftligen, och dessutom kan också andra skriftliga sakkunnigutlåtanden begäras.

De etiska kommittéerna ger ibland ett villkorligt positivt utlåtande om den forskning som de bedömer. I sådana utlåtanden förutsätts det att enskilda frågor korrigeras i forskningshandlingarna som ett villkor för att forskningen ska få genomföras. I situationer där de ändringar som krävs kan anses vara smärre ändringar har det inte ansetts ändamålsenligt att korrigeringsarna behandlas i kommitténs ordinarie sammanträdesförfarande. Dessutom kan ett krav på att korrigeringsarna ska godkännas vid det ordinarie sammanträdet också fördröja inledandet av forskningen. För att göra sådana situationer smidigare föreslås det att det i paragrafen föreskrivs ett nytt 5 mom. med stöd av vilket kommittén vid behandlingen av en

ansökan om utlåtande kan bemyndiga sin ordförande eller vice ordförande att godkänna smärre ändringar som kommittén förutsätter i en forskningsplan eller andra forskningshandlingar, om ärendet inte är av sådan betydelse att det förutsätter behandling av kommittén. I och med att det nya 5 mom. stiftas blir det nuvarande 5 mom. 6 mom.

**18 a §. *Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik.*** Den gällande paragrafen gäller det förfarande enligt vilket det är möjligt att söka ändring i utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik. Ändring söks hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som finns i anslutning till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och som statsrådet tillsätter på framställning av social- och hälsovårdsministeriet för fyra år i sänder. Enligt den gällande lagen har sektionen för ändringssökande till uppgift att behandla omprövningsbegäranden med anledning av sådana utlåtanden som regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik avgett enligt 3 § 4–6 mom. i forskningslagen. På det sätt som beskrivs i avsnitt 2.7 hör till de regionala etiska kommittéernas uppgifter också andra utlåtandeärenden än sådana som avses i forskningslagen och om vilka det för närvarande föreskrivs på varierande sätt eller inte alls om sökande av ändring.

Genom det tillägg som föreslås till 2 mom. utvidgas sektionens uppgifter till att också gälla behandling av omprövningsbegäranden med anledning av regionala etiska kommittéers utlåtanden enligt 13 § 3 mom. i biobankslagen. Även omprövning av utlåtanden om inledande och ändring av biobanksverksamhet som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik gett med stöd av 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen får begäras hos sektionen för ändringssökande. På motsvarande sätt ska sektionen för ändringssökande behandla omprövningsbegäranden med anledning av de etiska kommittéernas utlåtanden enligt 11 a, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

Syftet med de föreslagna ändringarna är att förenhetliga förfarandet för sökande av ändring i de etiska kommittéernas utlåtanden. Av de orsaker som redogörs för ovan i avsnitt 2.7 om beskrivningen av nuläget har det inte ansetts vara ett ändamålsenligt förfarande att ändring i de etiska kommittéernas utlåtanden söks genom förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rättsverkningarna av de etiska kommittéernas utlåtanden jämföras i praktiken med förvaltningsbeslut, eftersom de har direkta konsekvenser för rättigheterna och skyldigheterna för dem som bedriver forskning och dem som utövar biobanksverksamhet, och därför är det ändamålsenligt att föreskriva om ett tydligt förfarande för sökande av ändring i utlåtandena.

**18 b §. *Sektionens sammansättning.*** Det föreslås att 3 mom. ändras så att sektionen är beslutför att avge utlåtande när ordföranden eller en vice ordförande och hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fem andra medlemmar, är närvarande. I den gällande lagen har minimiantalet övriga medlemmar fastställts till sex. I Finland finns det ett begränsat antal personer med sådan sakkunskap som krävs i sektionens verksamhet, och på grund av verksamhetens karaktär kan de ha vissa kopplingar till dem som bedriver forskning. Därför har det ansetts nödvändigt att sänka det antal ledamöter som krävs för en beslutför sammansättning för att säkerställa att sektionens verksamhet löper smidigt. Trots att kravet på medlemsantal sänks ska det i verksamheten även i fortsättningen ses till att den sakkunskap som behövs för behandlingen av det berörda ärendet är företrädd vid behandlingen av ärendena.

**18 c §. *Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande.*** I det finskspråkiga 2 mom. korrigeras en felaktighet i den gällande bestämmelsen. I det gällande finskspråkiga 2 mom. föreskrivs det att ett ärende som behandlas i sektionen avgörs efter föredragning och att föredraganden ska vara medlem av ”kommittén” (på finska ”toimikunnan”). Den finskspråkiga

termen *toimikunta* kan dock anses hänvisa till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, som är ett organ som är fristående från sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. I den gällande bestämmelsen torde det inte vara meningen att uttryckligen en medlem i den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska föredra de ärenden som behandlas i sektionen, eftersom organens sammansättningar är separata från varandra och kommitténs medlemmar i princip inte sköter de uppgifter som hör till sektionen. I momentet korrigeras att föredraganden uttryckligen ska vara medlem av sektionen för ändringssökande. I det gällande svenskspråkiga momentet finns inget motsvarande fel.

**21 a §.** *Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning.* I den gällande paragrafen föreskrivs det om vissa lagstadgade grunder för behandling av personuppgifter som ska tillämpas vid medicinsk forskning. I 1 mom. föreskrivs det om behandling av uppgifter med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen och i 2 mom. om behandling som grundar sig på behandlingsgrunderna i artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen.

Till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. där det föreskrivs att om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om honom eller henne fortsätta för de ändamål som anges i paragrafen i den forskning där uppgifterna behandlades även under försökspersonens livstid. Det är fråga om en bestämmelse som förtydligar nuläget, eftersom det i tillämpningspraxis för de lagar som gäller kliniska studier ibland har förekommit oklarhet om på vilket sätt behandlingen av uppgifter om en försöksperson får fortsätta i forskningen, om försökspersonen avlider under forskningen. Med tanke på enhetligheten och tillförlitligheten för de data som produceras i kliniska studier är det viktigt att forskningsmaterialet också innehåller uppgifter om försökspersoner som avlidit, eftersom det kan snedvrída forskningsresultaten avsevärt om man avslutar behandlingen av uppgifterna. Behandlingen av uppgifter om avlidna är viktig bl.a. för att få information om huruvida försökspersonens död har orsakats av behandlingen eller av någon annan orsak som beror på en forskningsintervention som utförts på försökspersonen, vilket i sin tur är av central betydelse för de behandlingar som avses i 1 och 2 mom. och som gäller säkerhet, rapportering av incidenter samt lämnande av uppgifter till en myndighet.

För att säkerställa att uppgifterna om avlidna personer behandlas på behörigt sätt föreskrivs det i 4 mom. dessutom som en skyddsåtgärd att motsvarande skyddsåtgärder ska iakttas vid behandlingen av uppgifter om en avliden person som vid behandlingen av uppgifter om en levande person. Bestämmelsen behövs eftersom bestämmelserna i dataskyddsförordningen i princip inte tillämpas på behandlingen av uppgifter om avlidna personer. De bestämmelser som tillämpas på behandlingen av uppgifter om avlidna personer omfattas av medlemsstaternas nationella handlingsutrymme. Vid behandling av personuppgifter i kliniska studier är det ofta fråga om behandling av känsliga uppgifter i författningsrättslig mening. Uppgifter om avlidna personer kan anses vara känsliga i samma utsträckning som uppgifter om levande personer, och därför är det motiverat att tillämpa samma skyddsåtgärder på behandlingen av dem. För tydlighetens skull är det skäl att betona att syftet med det föreslagna momentet inte är att föreskriva på ett uteslutande sätt om att uppgifter om försökspersonen inte får användas vid någon annan forskning. Det ska vara möjligt att använda uppgifter om en avliden person vid annan forskning och för andra sekundära användningsändamål med stöd av annan lagstiftning som blir tillämplig i respektive fall.

I och med det nya 4 mom. blir det nuvarande 4 mom. i paragrafen 5 mom.

**21 b §.** *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner.* Paragrafen är ny och i den föreskrivs det om rätten att behandla patientuppgifter i samband med utredningar av tillgången till sådan invasiv medicinsk forskning som omfattas av forskningslagens tillämpningsområde. Med stöd av rätten ska det vara möjligt att identifiera enskilda personer som eventuellt är

lämpliga för forskning och att kontakta dem utifrån uppgifterna i patientregistren. I propositionen föreslås en lösningsmodell i tre steg för att möjliggöra utredningar om tillgången till kliniska studier genom att det till lagarna om forskning inom social- och hälsovården fogas uttryckliga bestämmelser med stöd av vilka social- och hälsovårdsuppgifter kan behandlas för att utreda tillgången till vetenskapliga undersökningar. Avsikten är att bestämmelserna om de två första stegen i modellen ska finnas i de nya 37 a och 42 a § i lagen om sekundär användning, med stöd av vilka de personuppgiftsansvariga som omfattas av tillämpningsområdet för den lagen ska ha möjlighet att behandla personuppgifter som omfattas av deras egen registerföring för att producera allmän information om tillgången till uppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. De bestämmelser om utredningar av tillgång till uppgifter som föreslås i lagen om sekundär användning gäller allmänt taget produktion av information om tillgången till uppgifter för vetenskapliga undersökningar. Den tredje delen av lösningsmodellen omfattar identifiering och rekrytering av potentiella försökspersoner till kliniska studier. Det föreslås att bestämmelser om detta fogas till lagarna om kliniska studier.

I 1 mom. föreskrivs det om rätten för en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren att behandla de patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens registerföring för att identifiera personer som kan vara lämpliga att undersökas vid medicinsk forskning enligt forskningslagen. Paragrafen gör det också möjligt att ta kontakt med personer som identifierats som potentiellt lämpliga att undersökas vid forskning. En förutsättning för behandling av patientuppgifter för de ändamål som anges i paragrafen är att behandlingen av uppgifterna är nödvändig för att åtgärder i anslutning till rekrytering av försökspersonerna ska kunna vidtas.

Till skillnad från de situationer som avses i de 37 a och 42 a § som föreslås i lagen om sekundär användning hör de bestämmelser om utredningar om tillgång till uppgifter som föreslås i lagarna om kliniska studier inte till de forskningsförberedande åtgärderna, utan de kan anses utgöra egentlig forskning. Enligt artikel 2.25 i EU:s prövningsförordning avses med prövningens start första åtgärden vid rekryteringen av en potentiell försöksperson för en specifik klinisk prövning, utom om detta definieras på något annat vis i prövningsprotokollet. Någon motsvarande definition av forskningens start finns inte separat i MD-förordningen, IVD-förordningen eller forskningslagen, men samma utgångspunkt kan anses gälla också för den typ av forskning som omfattas av tillämpningsområdet för dessa rättsakter. Enligt 3 § i forskningslagen ska sponsorn upprätta en tillbörlig forskningsplan innan en medicinsk forskning inleds, och för att en forskning ska få inledas krävs ett positivt utlåtande om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som grundar sig på den från den behöriga regionala etiska kommittén. Enligt 17 § 4 mom. i forskningslagen ska den etiska kommittén i sin bedömning beakta bl.a. de detaljerade förfarandena vid rekryteringen av försökspersoner. I praktiken ska det till den ansökan om utlåtande som lämnas till den etiska kommittén alltså fogas en beskrivning av hur försökspersonerna rekryteras till forskningen samt det material som ges försökspersonerna, såsom t.ex. rekryteringsannonserna för forskningen och annat material som används vid rekryteringen och vars ändamålsenlighet den etiska kommittén ska bedöma. Rekryteringsåtgärder för forskningen får inte inledas förrän den etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande om forskningsprojektet.

Vid medicinsk forskning är det den personuppgiftsansvariges uppgift att fastställa vilken grund för behandling av personuppgifter som ska tillämpas på den behandling av personuppgifter som utförs inom forskningen. I regel kan det vara fråga om lagstadgade grunder för behandling av personuppgifter i medicinsk forskning enligt 21 a § i forskningslagen eller ett allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och i fråga om uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter behandling för vetenskapliga forskningsändamål enligt artikel 9.2 j med stöd av 4 § 3 punkten och 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen. Med beaktande av att

genomförandet av åtgärder som hänför sig till rekryteringen av försökspersoner redan i sig kan anses vara ägnat att genomföra forskning som omfattas av forskningslagen, är det i princip motiverat att den behandling som avses i den föreslagna paragrafen och som gäller patientuppgifter grundar sig på samma behandlingsgrunder som tillämpas på annan behandling inom forskningen. I synnerhet den behandling som föreskrivs för att skydda folkhälsan i 21 a § 1 mom. i forskningslagen är avsedd att omfatta all behandling som hänför sig till genomförandet av forskning.<sup>20</sup>

I 21 c § i den gällande forskningslagen föreskrivs det om rätten att behandla patientuppgifter vid forskning efter det att försökspersonen har gett sitt samtycke till att delta i forskningen. En motsvarande bestämmelse om klinisk prövning av läkemedel ingår i 34 § i prövningslagen. Dessa bestämmelser fogades till forskningslagen och prövningslagen hösten 2021 i samband med riksdagsbehandlingen av regeringens proposition RP 18/2020 rd, eftersom ikraftträdandet av lagen om sekundär användning hade lett till oklarheter i fråga om rätten att behandla patientuppgifter och förfarandena i samband med behandlingen vid kliniska studier. Dessa bestämmelser lämnade dock frågan öppen på vilka grunder patientuppgifter kan behandlas i kliniska studier innan försökspersonen har gett sitt samtycke till deltagande. Vid kliniska studier är det nämligen nödvändigt att behandla patientuppgifter för att genomföra åtgärder som hänför sig till rekrytering av försökspersoner redan innan det är ändamålsenligt att begära samtycke till deltagande av personen eller över huvud taget fatta beslut om att personen ska tas med i studien. Enbart förekomsten av sådana grunder för behandling av personuppgifter som i sig är lämpliga för forskning har inte ansetts vara en tillräckligt entydig rättslig grund för att möjliggöra behandling av patientuppgifter om potentiella försökspersoner i forskningen. För att skapa klarhet i läget föreslås det att det till lagen fogas uttryckliga bestämmelser också om de situationer där patientuppgifter behöver behandlas innan personen ger sitt samtycke till deltagande.

Syftet med det föreslagna 1 mom. är att göra det möjligt att rekrytera försökspersoner till kliniska studier på ett mer riktat och effektivt sätt än för närvarande. I nuläget har man i allmänhet i praktiken sökt potentiella försökspersoner till kliniska studier genom allmän annonsering. Dessutom har patienter som uträttat andra ärenden inom hälso- och sjukvården kunnat informeras om de forskningsstudier som söker deltagare samt uppmanas att kontakta forskningsgruppen, om det i samband med ärendet har konstaterats att personen eventuellt är lämplig för en pågående forskningsstudie. Rekryteringsåtgärderna kan dock i nuläget vara splittrade, och information om möjligheten att delta i en forskning när inte nödvändigtvis alla potentiella försökspersoner på ett effektivt sätt.

Den behandling som avses i paragrafen ska vara tillåten efter det att den etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande om forskningen och forskningen i praktiken inleds. Det finns dock inget behov av att föreskriva särskilt om när rätten att behandla uppgifter börjar, eftersom utgångspunkten för forskningslagen redan nu är att forskningen och därmed också rekryteringsåtgärderna i anslutning till den får inledas först när den etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande om forskningen.

Med stöd av det föreslagna 1 mom. ska uppgifter på personnivå inte lämnas ut till utomstående aktörer, utan kartläggningen av försökspersonerna ska utföras av den personal som är anställd hos den personuppgiftsansvarige. Uppgifterna kan för det första skötas av en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren eller av någon annan yrkesutbildad person som hör till tjänstetillhandahållarens personal och till vars uppgifter uppgifterna hör. I praktiken

---

<sup>20</sup> Se propositionen om stiftande av paragrafen RP 18/2020 rd, s. 171–172.

görs kartläggningen av personer som är lämpliga för forskningen utifrån de antagningskriterier som fastställts i forskningsplanen på begäran av forskningens sponsor eller en medlem av forskningsgruppen eller på något annat initiativ.

Bestämmelsen ger också tjänstetillhandahållaren och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren rätt att kontakta identifierade personer för att informera om forskningen. När man kontaktar och informerar personer ska de förfaranden och handlingar som den etiska kommittén har bedömt och godkänt användas. Vid kontakten kan personen hänvisas att kontakta forskningsgruppen för att få ytterligare information och komma överens om närmare fortsatta åtgärder för att delta i forskningen. Utförandet av de åtgärder som avses i det föreslagna 1 mom. förutsätter således samarbete mellan tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården och forskningens sponsor. I de situationer som avses i 1 mom. har det inte ansetts möjligt att ge forskningens sponsor eller en forskare som inte hör till tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården eller en medlem av forskningsgruppen rätt att behandla patientuppgifter, eftersom detta i praktiken innebär att uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter lämnas ut till utomstående i situationer där personen själv ännu inte har kontaktats för att fråga om han eller hon är villig att delta i forskningen.

Syftet med det föreslagna 1 mom. är att möjliggöra att man mer effektivt och riktat kan söka potentiella försökspersoner för medicinsk forskning. Syftet med förslaget är dock också att stödja befolkningens möjligheter att delta i kliniska studier genom att främja spridningen av specifik information om de studier som söker deltagare. I kliniska studier är studien ofta en del av patientens behandling, och genom att delta i studien kan patienterna bli de första som får ny behandling. Detta är särskilt betydelsefullt för patienter som inte har nytta av annan befintlig behandling. Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna, enligt vad som närmare bestäms genom lag, tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Genom att underlätta rekryteringen av försökspersoner för kliniska studier bidrar man till att främja tillgången till hälso- och sjukvårdstjänster. Nya vetenskapliga rön från kliniska studier främjar befolkningens hälsa.

Under beredningen av propositionen bedömdes möjligheten att begränsa rätten till kontakter med potentiella försökspersoner endast till sådana patienter som står i ett aktivt vårdförhållande till en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården. Denna lösning ansågs dock vara utmanande, eftersom begreppet vårdförhållande inte har definierats i lagstiftningen och det inte är helt klart när vårdförhållandet börjar och slutar. Att begränsa kontakten enbart till patienter i ett aktivt vårdförhållande skulle också på ett oändamålsenligt sätt utesluta en grupp personer som kan vara lämpliga för och villiga att delta i studien. Det föreslås inga närmare bestämmelser om kontakterna på lagnivå, utan de förfaranden som ska tillämpas fastställs genom de etiska kommittéernas utlåtandepraxis. Detta är motiverat eftersom de förfaranden som lämpar sig bäst för olika typer av studier kan variera från fall till fall. Till de etiska kommittéernas uppgifter hör redan med stöd av den gällande lagen bedömning av rekryteringsförfarandena för forskning.

I 2 mom. föreskrivs det dessutom om HUS-sammanslutningens rätt att få uppgifter om patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan medicinsk forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Enligt 6 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) ska HUS-sammanslutningen bl.a. bedriva utbildnings-, forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet som hänför sig till de tjänster som den ansvarar för och främjande av hälsa och välfärd. HUS-sammanslutningen är en betydande aktör inom hälso- och sjukvården vid vars verksamhetsenheter kliniska studier

utförs. För att det ska vara möjligt att identifiera potentiella försökspersoner utifrån tillräckligt täckande uppgifter och att rikta kontakten till personerna rätt, kan det i verksamheten finnas behov av att utnyttja också sådana primärvårdsuppgifter om befolkningen inom HUS-sammanslutningens verksamhetsområde som sammanslutningen inte själv har. På motsvarande sätt föreskrivs det i momentet om rätten för välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad att få patientuppgifter inom den specialiserade sjukvården som HUS-sammanslutningen har, om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

Till övriga delar ska i situationer där uppgifter behandlas enligt paragrafen tillämpas motsvarande skyddsåtgärder som i övrigt i fråga om behandling av personuppgifter vid forskning, och därför anses det inte nödvändigt att föreskriva separat om särskilda andra skyddsåtgärder i detta sammanhang.

**21 c §.** *Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning.* Det föreslås att 8 mom. upphävs. Avsikten är att hänvisningen till kunduppgiftslagen i fortsättningen ska finnas i 1 § som gäller lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning.

## **7.2 Lagen om klinisk prövning av läkemedel**

**17 §.** *Kommitténs övriga uppgifter.* I 1 mom. 3 punkten görs en teknisk ändring till följd av de ändringar som föreslås i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har även i fortsättningen till uppgift att avge utlåtande i situationer där avsikten är att en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från en människa ska användas för klinisk prövning av läkemedel. Dessutom preciseras det i paragrafen att kommitténs uppgift är att avge utlåtande också i sådana situationer där det är fråga om kombinationsstudier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter. Kommittén ska göra bedömningen som en del av bedömningen av kliniska prövningar av läkemedel eller kombinationsstudier, och kommittén ska i sin bedömning beakta behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna i fråga eller kroppen i prövningen.

**18 §.** *Kommitténs sammansättning.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att kommittén är beslutför när ordföranden eller en vice ordförande och minst fem andra medlemmar är närvarande. I den gällande lagen har minimiantalet andra medlemmar utöver ordföranden eller vice ordföranden fastställts till sex. I och med att EU:s prövningsförordning började tillämpas har behandlingsfristerna för ansökningar om prövningar skärpts och bedömningen av ansökningarna blivit mer krävande, vilket har medfört utmaningar i synnerhet för de etiska kommittéernas bedömningsarbete. Detta beror delvis på att kommitténs medlemmar sköter uppgiften som bisyssla vid sidan av sitt övriga arbete, och det har varit svårt att rekrytera personer med tillräcklig sakkunskap till kommittén. Genom det förslag till europeisk bioteknikförordning som EU-kommissionen offentliggjorde den 16 december 2025 skärps tidtabellerna för etisk förhandsbedömning i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel ytterligare, och dessutom innehåller förslaget till bioteknikförordning vissa nya uppgifter för de etiska kommittéerna.

Genom att sänka kravet på antalet medlemmar i anslutning till kommitténs beslutförhet strävar man efter att säkerställa att kommitténs arbete och behandlingen av ansökningar om kliniska prövningar av läkemedel löper smidigt. Trots att kravet på medlemsantal sänks ska det i verksamheten även i fortsättningen ses till att den sakkunskap som behövs för behandlingen av det berörda ärendet är företrädd vid behandlingen av ärendena.

Det föreslås att en motsvarande ändring som gäller minimiantalet närvarande medlemmar görs i forskningslagen i fråga om sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik.

**20 §. Fullmakt att agera på kommitténs vägnar.** I den gällande paragrafen föreskrivs det om kommitténs möjlighet att bemyndiga ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem i det ständiga sekretariatet att sköta vissa uppgifter och fatta beslut förknippade med dem i stället för kommittén, om ärendet inte är så betydande att det kräver behandling av kommittén. Paragrafen ändras så att möjligheten att agera på kommitténs vägnar utvidgas till vissa nya grupper av ärenden. Samtidigt ändras paragrafens struktur.

Paragrafens 1 mom. 1 punkt motsvarar nuläget. Punkterna 2 och 3 i momentet är nya. Med stöd av de nämnda nya punkterna kan kommittén ge fullmakt att bedöma svaren på en begäran om kompletterande information av del II i en ansökan om prövning samt att på kommitténs vägnar bedöma en väsentlig ändring av del II i en ansökan om prövning. Syftet med de nya punkterna är att effektivisera och göra kommitténs verksamhet smidigare samt att göra det möjligt att vid kommitténs sammanträden koncentrera sig på att behandla sådana frågor i anslutning till ansökningar om prövning som verkligen förutsätter etisk bedömning och etiskt övervägande. Efter att prövningsförfordningen började tillämpas har man identifierat ett antal rutinmässiga uppgifter i anslutning till behandlingen av ansökningar som bättre lämpar sig för att skötas av kommitténs ständiga sekretariat. Sådana uppgifter är i fråga om begäran om kompletterande information som gäller del II bl.a. korrigerings av väsentliga översättningsfel i forskningshandlingarna eller tillägg eller korrigerings av andra uppgifter i handlingarna som specificeras i begäran om kompletterande information. I fråga om ändringsansökningar i del II kan det t.ex. vara fråga om en situation där en ledande forskare som redan godkänts för prövningen inom samma studie övergår till ett annat prövningsställe eller när ändringsansökan görs för att uppfylla ett entydigt och klart villkor som ingick i kommitténs ursprungliga villkorliga utlåtande om prövningen, t.ex. för att ge in översättningar av samtyckeshandlingarna till finska. Också en ändringsansökan som gäller uppskov med inledandet av en prövning kan behandlas på det sätt som förslaget möjliggör, om det inte samtidigt görs andra ändringar i prövningen.

En förutsättning för utförandet av de uppgifter som räknas upp i 1 mom. 1–3 punkten är på motsvarande sätt som för närvarande att ärendet inte är så betydande att det kräver behandling av kommittén. Enligt det föreslagna 2 mom. förutsätts det i fråga om de uppgifter som avses i de nya 2 och 3 punkterna i 1 mom. dessutom att det ärende som ska bedömas är entydigt och tydligt samt förenligt med kommitténs etablerade beslutspraxis. Trots att ett bemyndigande har getts är det alltid möjligt att överföra ärendet till kommitténs sammanträde för behandling, om det ärende som bedöms kräver det.

Det föreslagna 3 mom. motsvarar gällande 2 mom. Enligt momentet ska ordföranden, vice ordföranden, medlemmen eller medlemmen i det ständiga sekretariatet ha en fullmakt som beviljats av kommittén för att utföra uppgifter som avses i 1 mom. Dessutom föreskrivs det i momentet om vissa uppgifter för vilka det inte behövs någon särskild fullmakt.

**33 §. Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel.** Till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. där det föreskrivs om fortsatt användning av uppgifter om försökspersonen, om försökspersonen avlider under prövningen. Momentet motsvarar till sitt innehåll innehållet i det föreslagna 4 mom. i 21 a § i forskningslagen, så i fråga om den mer detaljerade motiveringen till momentet hänvisas det till motiveringen till 21 a § 4 mom. i forskningslagen.

I och med det nya 3 mom. blir det nuvarande 3 mom. i paragrafen 4 mom.

**33 a §.** *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner.* I 1 och 2 mom. föreskrivs det om de grunder med stöd av vilka en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla tjänstetillhandahållarens patientuppgifter för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid klinisk prövning av läkemedel. Paragrafens innehåll motsvarar innehållet i den nya 21 b § som föreslås i forskningslagen.

De åtgärder för rekrytering av försökspersoner som avses i paragrafen kan anses utgöra egentlig klinisk prövning. Enligt artikel 2.25 i EU:s prövningsförordning avses med prövningens start första åtgärden vid rekryteringen av en potentiell försöksperson för en specifik klinisk prövning, utom om detta definieras på något annat vis i prövningsprotokollet. Enligt skäl 38 i ingressen till förordningen kan prövningens första rekryteringsåtgärd vara t.ex. att kontakta en potentiell försöksperson eller att offentliggöra en annons om prövningen. Således kan de åtgärder för behandling av personuppgifter som avses i den föreslagna paragrafen anses omfattas av samma behandlingsgrunder som annan behandling av personuppgifter inom forskning. Bestämmelser om den lagbaserade grunden för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar av läkemedel finns i 33 § i prövningslagen, och dessutom är det möjligt att vid prövningen tillämpa också andra grunder för behandling av personuppgifter som blir tillämpliga för respektive situation. Valet av grund för behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel beskrivs i detalj i regeringens proposition RP 18/2020 rd, s. 136–139, som gäller stiftande av prövningslagen.

Enligt EU:s prövningsförordning ska förfarandet för rekrytering för prövningen beskrivas i detalj i ansökan om tillstånd för klinisk prövning av läkemedel, och medlemsstaterna ska som en del av sin tillståndsprövning bedöma förfarandets överensstämmelse med kraven i förhållande till de skyldigheter som anges i förordningen. I Finland ansvarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik för den vetenskapliga och etiska förhandsbedömningen av kliniska prövningar av läkemedel, och i anslutning till detta hör bedömningen av förfarandet för rekrytering av försökspersoner enligt 7 § 5 mom. i prövningslagen till uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Dessutom kan centret framföra synpunkter till kommittén för bedömningen. Kommitténs bedömning av den etiska godtagbarheten av prövningen och de förfaranden som iakttas vid den samt centrets vetenskapliga bedömning av prövningen och beslut om beviljande av tillstånd för prövning utgör skyddsåtgärder för behandlingen av de personuppgifter som avses i den föreslagna paragrafen.

Till övriga delar hänvisas det i fråga om den närmare motiveringen till paragrafen till motiveringen till 21 b § i forskningslagen.

### **7.3 Lagen om medicintekniska produkter**

**19 §.** *Etisk bedömning av prövningar eller studier.* Till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. där det föreskrivs om etisk bedömning av kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier av IVD-produkter i situationer där avsikten är att vid prövningen eller studien använda en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor på det sätt som föreskrivs i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Enligt förslaget ska den regionala etiska kommittén eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bedöma användningen som en del av den övriga bedömning av projektet som föreskrivs i paragrafen. Därtill föreskrivs det att den etiska kommittén då i sin bedömning dessutom ska beakta behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna i fråga eller kroppen i prövningen eller studien.

I och med att det nya 2 mom. fogas till paragrafen blir de nuvarande 2 och 3 mom. 3 och 4 mom. och ändras inte.

**19 a §.** *Behandling av personuppgifter i kliniska prövningar enligt MD-förordningen och prestandastudier enligt IVD-förordningen.* I paragrafen föreskrivs det om de lagstadgade grunderna för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar av medicintekniska produkter och vid prestandastudier av IVD-produkter. Bestämmelser om grunderna för behandling av personuppgifter vid produktstudier finns för närvarande i 21 a § i forskningslagen, som med stöd av hänvisningsbestämmelsen i 20 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter också tillämpas på produktstudier.<sup>21</sup> En partiell tillämpning av forskningslagen på produktstudier är en komplicerad helhet med tanke på tillämpningspraxis för lagarna, och därför föreslås det att det i lagen om medicintekniska produkter uttryckligen föreskrivs om de grunder för behandling av personuppgifter som ska tillämpas vid produktstudier för att skapa klarhet i situationen. Detta ligger också i linje med att det i samband med ändringen av lagen om sekundär användning (RP 87/2025 rd) till lagen om medicintekniska produkter fogades uttryckliga bestämmelser om rätten att få och behandla vissa registeruppgifter inom social- och hälsovård vid produktstudier. Ändringarna trädde i kraft den 1 januari 2026. I denna proposition föreslås det dessutom att det i lagen om medicintekniska produkter på motsvarande sätt som i prövningslagen och forskningslagen föreskrivs särskilt om behandling av personuppgifter för rekrytering av försökspersoner vid produktstudier. Med tanke på helheten är det tydligast att bestämmelser om de lagstadgade grunderna för behandling av personuppgifter också i fråga om produktstudier finns i samma lag.

Den föreslagna paragrafens 1–3 och 5 mom. motsvarar i praktiken bestämmelserna i 21 a § i den gällande forskningslagen, så i fråga om de närmare motiveringarna till dem hänvisas det till regeringens proposition RP 18/2020 rd (s. 91–92 och 171–173) om stiftande av den paragrafen, där de grunder för behandling av personuppgifter som lämpar sig för produktstudier har bedömts i detalj. Avsikten med det aktuella förslaget är inte att ändra innehållet i bestämmelserna om de grunder för behandling av personuppgifter som ska tillämpas på produktstudier jämfört med nuläget, utan det är endast fråga om en teknisk överföring av bestämmelserna från forskningslagen till lagen om medicintekniska produkter. Efter överföringen förblir dock 21 a § i forskningslagen fortfarande i kraft, eftersom den också tillämpas på medicinsk forskning enligt forskningslagen.

Jämfört med nuläget föreskrivs det i 4 mom. som en ny sak om rätten att fortsätta behandlingen av personuppgifter om en avliden försöksperson vid produktstudier samt om de skyddsåtgärder som ska tillämpas på sådan behandling. Momentet motsvarar det nya 4 mom. som föreslås i 21 a § i forskningslagen och det nya 3 mom. som föreslås i 33 § i prövningslagen, så i fråga om den mer detaljerade motiveringen till momentet hänvisas det till motiveringen till 21 a § 4 mom. i forskningslagen.

**20 §.** *Tillämpning av forskningslagen.* Hänvisningarna i 1 och 2 mom. till bestämmelserna i forskningslagen uppdateras. De gällande hänvisningarna i 1 mom. till 3 § 1, 2 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1–3 mom. samt 19 och 23 § i forskningslagen samt hänvisningen i 2 mom. till 3 § 3 mom. i forskningslagen stiftades när lagen om medicintekniska produkter utfärdades den 15 juli 2021. Forskningslagen ändrades kort därefter genom lag 984/2021, som utfärdades den 19 november 2021. I och med ändringen av forskningslagen har en del av de

---

<sup>21</sup> Se även RP 18/2020 rd, s. 171.

bestämmelser som det hänvisas till i lagen om medicintekniska produkter ändrats. Hänvisningarna behöver därför uppdateras.

I 1 mom. hänvisas det i fortsättningen till 3 § 1 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 7 mom., 18 § 1–3, 5 och 6 mom. samt 19 och 23 § i forskningslagen. Den gällande hänvisningen till 3 § 2 mom. i forskningslagen stryks, eftersom regleringen numera finns i 3 § 4 mom. i forskningslagen. Hänvisningen till 17 § 3 mom. i forskningslagen, som gällde avgifter för utlåtande, ändras till en hänvisning till 17 § 7 mom., där det för närvarande föreskrivs om avgifter. Dessutom uppdateras hänvisningarna till 18 § i forskningslagen så att de motsvarar de ändringar som föreslås i denna proposition i paragrafen.

Hänvisningen i 2 mom. till 3 § 3 mom. i forskningslagen ändras till en hänvisning till 3 § 5 mom. i forskningslagen. Hänvisningen till den gamla forskningslagen har ursprungligen gällt förfarandet i en situation där sponsorn gör en betydande ändring i forskningsplanen under prövningens eller studiens gång. I den gällande forskningslagen föreskrivs det om motsvarande förfarande i 3 § 5 mom.

Det föreslås att paragrafens 3 mom. upphävs som onödigt. I fortsättningen ska de nationella specialbestämmelserna om behandling av personuppgifter som är tillämpliga på produktstudier ingå i 19 a, 20 a och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter.

**20 b §.** *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner.* I 1 och 2 mom. föreskrivs det om de grunder med stöd av vilka en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården och en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla tjänstetillhandahållarens patientuppgifter för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid kliniska prövningar enligt MD-förordningen eller prestandastudier enligt IVD-förordningen. Paragrafens innehåll motsvarar innehållet i den nya 21 b § som föreslås i forskningslagen samt innehållet i den nya 33 a § som föreslås i prövningslagen.

De åtgärder för rekrytering av försökspersoner som avses i paragrafen kan anses utgöra egentlig produktstudie på motsvarande sätt som i fråga om medicinsk forskning och klinisk prövning av läkemedel enligt forskningslagen. Då är det möjligt att basera behandlingen av personuppgifter i den föreslagna paragrafen på samma behandlingsgrunder som andra behandlingar som utförs vid produktstudier. Bestämmelser om de lagstadgade grunderna för behandling av personuppgifter vid produktstudier finns för närvarande i 21 a § i forskningslagen, och i denna proposition föreslås det för tydlighetens skull att de flyttas till den nya 19 a § i lagen om medicintekniska produkter.

Enligt 19 § 1 mom. 8 punkten i lagen om medicintekniska produkter ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik i samband med bedömningen av en ansökan om utlåtande om produktstudie bedöma bl.a. de detaljerade förfarandena för rekrytering av försökspersoner. Efter att den etiska kommittén har gett sitt utlåtande ska ansökan om tillstånd för prövningen av medicintekniska produkter lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som gör den vetenskapliga myndighetsbedömningen av prövningen. Således utgör också i fråga om produktstudier den etiska kommitténs bedömning av den etiska godtagbarheten för prövningen eller studien och förfarandena samt det tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat för prövningen eller studien en skyddsåtgärd för sådan behandling av patientuppgifter som avses i den föreslagna paragrafen.

Till övriga delar hänvisas det i fråga om den närmare motiveringen till paragrafen till motiveringen till 21 b § i forskningslagen.

## 7.4 Biobankslagen

**2 §. Tillämpningsområde.** I paragrafen fastställs de funktioner som omfattas av biobankslagens bestämmelser. Det föreslås att 2 punkten ändras så att det till den för tydlighetens skull fogas ett omnämnande av att biobankslagen ska tillämpas i situationer där prover eller uppgifter från biobanker lämnas ut för forskningsändamål. Det har ibland rått oklarhet om tillämpningen av biobankslagen i situationer där biobanksmaterial utnyttjas i invasiv forskning på vilken forskningslagen eller de särskilda bestämmelserna om klinisk prövning av läkemedel eller produktstudier tillämpas. Även om speciallagstiftningen om kliniska studier i övrigt tillämpas på dem, ska utlämnande av material från en biobank dock också i dessa situationer göras i enlighet med bestämmelserna i biobankslagen.

Dessutom föreslås det att 5 punkten ändras så att det i den konstateras att biobankslagen är tillämplig på de register som biobanker för och som betjänar forskningen. Den terminologi som används i den gällande lagen hänvisar till register för biobanksforskning. Syftet med propositionen är att slopa definitionen av biobanksforskning, och därför behöver 5 punkten ändras på motsvarande sätt. Till denna del hänvisas det närmare till specialmotiveringen till upphävandet av 3 § 8 punkten och ändringen av 5 §. I punkten förtydligas också att bestämmelserna uttryckligen gäller de register som biobanker för, inte andra aktörers register.

**3 §. Definitioner.** I 1 punkten stryks omnämmandet av biobanksforskning, som ersätts med enbart ordet forskning. Ändringen hänför sig till att definitionen av biobanksforskning föreslås bli upphävd i 8 punkten, och i fortsättningen anknyter sig biobankers uppgifter till stödjande av den typ av forskning som definieras i den ändrade 5 §.

Det föreslås att definitionen av biobanksforskning i 8 punkten upphävs. Syftet med propositionen är att biobanker i större utsträckning än för närvarande ska kunna sköta olika uppgifter som anknyter till stödjande av forskning inom läkemedels- och hälsovårdsbranschen, och en förutsättning för att kunna sköta uppgifterna är inte längre att prover eller uppgifter nödvändigtvis ska lämnas ut direkt från biobanken för att användas vid forskning, utan i fortsättningen ska biobankers prov- och datamaterial kunna utnyttjas också på annat sätt för att stödja genomförandet av forskning inom läkemedels- och hälsovårdsbranschen i Finland. Avsikten är bl.a. att göra det möjligt att utnyttja biobankers prover och uppgifter vid rekryteringen av försökspersoner för kliniska studier. Då behandlar biobankerna de prover och uppgifter som de förvarar för att betjäna forskningen, men proverna behöver inte nödvändigtvis lämnas ut för forskningsprojektet när de försökspersoner som är lämpliga att undersökas har hittats. I fortsättningen ska det i lagen i stället för biobanksforskning endast talas om forskning. I 5 § definieras vilken typ av forskning som ska stödjas av biobanker. I praktiken motsvarar definitionen den nuvarande 3 § 8 punkten, men definitionen är inte längre bunden till utlämnande av prover och uppgifter ur biobanken.

**4 §. Förhållande till annan lagstiftning.** Det föreslås att 2 mom., som innehåller en hänvisning till forskningslagen, upphävs. Hänvisningen i det gällande momentet till forskningslagen som en allmän lag som reglerar medicinsk forskning är föråldrad, eftersom det för närvarande förutom i forskningslagen också i EU:s prövningsförordning samt i MD- och IVD-förordningen och i de nationella lagar som kompletterar dem finns bestämmelser om sådan humanforskning på det medicinska området som är invasiv. Hänvisningsbestämmelserna om kliniska studier i biobankslagen har ibland lett till oklarhet om huruvida biobankslagen ska tillämpas i situationer där biobanksmaterial används i kliniska studier som regleras i speciallagar. För att förtydliga detta föreslås det att 2 § 2 punkten ändras så att det i punkten konstateras att biobankslagen är tillämplig alltid när material lämnas ut från biobanker för forskningsändamål. Själva biobanksverksamheten skiljer sig dock klart från sådan medicinsk forskning som avses i

forskningslagen samt från klinisk prövning av läkemedel och produktstudier. I biobankslagen föreskrivs det inte i sig om förutsättningarna för genomförande av forskning som utnyttjar biobanksmaterial, utan på genomförandet av forskningen tillämpas allmän lagstiftning eller speciallagstiftning som är tillämplig på respektive typ av forskning.

Hänvisningen i 3 mom. till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras så att den motsvarar de bestämmelser som föreslås bli ändrade i den lagen. Syftet med propositionen är att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i fortsättningen ska göra det möjligt att från en avliden människas kropp ta organ, vävnader, celler och andra prover för biobanksverksamhet också i andra situationer än enbart i samband med obduktion, vilket också förutsätter att hänvisningen i biobankslagen uppdateras. Också momentets övriga ordalydelse preciseras så att den motsvarar innehållet i bestämmelserna i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

**5 §. En biobanks uppgifter.** Paragrafen ändras så att det tydligt konstateras att en biobank kan fungera som stödinфраstruktur också för sådan forskning för vilken prover eller uppgifter inte som sådana lämnas ut ur biobanken. Det har önskats att biobanksmaterial ska kunna utnyttjas i synnerhet när man söker försökspersoner som är lämpliga för kliniska prövningar av läkemedel, varvid biobankers prov- och datamaterial alltså utnyttjas vid bedömningen av förutsättningarna för genomförande av prövningen, men inte nödvändigtvis vid den egentliga prövningen i praktiken. I ljuset av biobankslagens nuvarande ordalydelse har det inte varit klart om biobanksmaterial kan användas för sådana ändamål.

För att undanröja oklarheter i tolkningen stryks i biobankslagen den nuvarande definitionen av biobanksforskning, och i fortsättningen föreskrivs det i 5 § 1 mom. att 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. Syftet med ändringen är uttryckligen att göra det möjligt för en biobank att fungera som stödinфраstruktur också för sådan forskning för vilken prover eller uppgifter inte lämnas ut ur biobanken. I praktiken kvarstår dock lagens nuvarande avgränsning i fråga om att betjäna forskning som fokuserar på läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna. Avsikten med bestämmelserna i momentet är inte att avvika från tolkningen av begreppet vetenskaplig forskning enligt skäl 159 i dataskyddsförordningen, utan att fastställa undertyper för den vetenskapliga forskning som verksamheten enligt biobankslagen ska koncentrera sig på att betjäna. Syftet med ändringen är inte heller att utvidga eller på något annat sätt ändra den mängd material som ska registreras i biobanken jämfört med nuläget.

I 2 mom. räknas på samma sätt som för närvarande upp en rad åtgärder som en biobank kan vidta för att fullgöra sin uppgift enligt 1 mom. Momentets 1–3 punkt motsvarar den gällande regleringen. I 2 punkten används dock inte längre begreppet biobanksforskning, utan det konstateras att en biobank får lämna ut prover som den förvarar och tillhörande uppgifter för forskning enligt definitionen i 1 mom.

Momentets 4 punkt är ny. I punkten föreskrivs det om biobankens rätt att kontakta de personer som gett biobanken sitt samtycke och fråga om de är villiga att delta i lämmandet av tilläggsprov eller i sådan annan i 1 mom. avsedd forskning i fråga om vilken deltagandet förutsätter att en separat viljeyttring avges. I och med ändringen av biobankens uppgifter är avsikten att biobankssamtycket enligt 11 § i fortsättningen i princip också ska omfatta att en person godkänner senare kontakter från biobanken, dvs. så kallade nya kallelser, för att ta nya prover eller delta i enskilda forskningsprojekt. Den som ger samtycke ska dock ha rätt att förbjuda nya

kallelser antingen i samband med att samtycke enligt 11 § ges eller senare genom att motsätta sig behandlingen av personuppgifter som gäller honom eller henne i biobanken för nya kallelser.

Nya kallelser som gäller enskilda forskningsprojekt kan för det första göras i fråga om kliniska studier, men också t.ex. i fråga om olika enkät- eller intervjuundersökningar. Med sådan forskning som det hänvisas till i den föreslagna bestämmelsen och i fråga om vilken deltagandet förutsätter att en separat viljeyttring avges avses således sådan forskning som inte kan genomföras enbart med hjälp av sådant material om personen som redan finns i biobanken, utan genomförandet av forskningen förutsätter att personen aktivt deltar i insamlingen av forskningsmaterial genom att vara försöksperson eller bli intervjuad. Syftet med bestämmelsen är inte att uttryckligen ta ställning till i vilken form en persons viljeyttring ska vara. Till exempel i olika intervjuundersökningar krävs det ofta inget separat skriftligt samtycke till undersökningen, utan en persons samtycke till deltagande i undersökningen framgår exempelvis av att personen fyller i och returnerar frågeformuläret.

Ändringen av den uppgift som anges i biobankslagen innebär dock inte automatiskt att befintliga biobanker ska ändra sin verksamhet från deras nuvarande modeller. Avsikten är att ändringen ska göra det möjligt för biobankerna att mer flexibelt än för närvarande sköta uppgifter som hänför sig till stödjande av olika typer av forskning inom läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna. Enligt den gällande 6 § i biobankslagen ska en biobank utarbeta bl.a. en verksamhetsplan där den planerade omfattningen av biobankens verksamhet och formerna för organiseringen av verksamheten fastställs, samt fastställa det forskningsområde som biobanken koncentrerar sig på att betjäna. Biobankens verksamhetsplan och forskningsområde tillsammans med den information som beskriver karaktären av biobankens verksamhet och som getts till den som gett samtycke begränsar i praktiken de användningsändamål för vilka biobankens material kan behandlas och som biobanken kan betjäna i sin verksamhet. Om en huvudman för biobanksverksamhet beslutar att ändra sin verksamhet från den nuvarande modellen i och med de ändringar som föreslås i biobankslagen, ska huvudmannen säkerställa att verksamhetsplanen, forskningsområdet, den information som getts till den som gett samtycke om verksamhetens karaktär samt annan intern dokumentation som fastställer biobankens verksamhet motsvarar de nya verksamhetsmodellerna och vid behov uppdatera sin verksamhetspraxis. Beroende på situationen kan detta också förutsätta att en ändringsanmälan görs till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om huvudmannen för biobanksverksamheten däremot beslutar att fortsätta sin verksamhet i ett snävare format, möjliggör propositionen också detta.

I och med omformuleringen av biobankens uppgifter stryks omnämmandet av biobanksforskning i 3 mom.

**6 §. Förutsättningar för inrättande av en biobank.** I 2 mom. 4 punkten stryks omnämmandet av biobanksforskning på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom.

Till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. där det föreskrivs att ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om biobanksverksamheten är ett i förvaltningslagen avsett förvaltningsbeslut. Bestämmelsen gäller såväl utlåtanden om anmälningar om inrättande av en biobank som anmälningar om förändring av verksamheten. Avsikten är att omprövning av utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om biobanksverksamhet i fortsättningen ska kunna begäras hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som avses i 18 a § i forskningslagen, och regleringen om förfarandet förutsätter på det sätt som konstateras i avsnitt 2.7 särskilda bestämmelser också om karaktären av förvaltningsbeslut för den etiska kommitténs utlåtande. Bestämmelsen om karaktären av

förvaltningsbeslut fogas till lagen för att undvika tolkningsoklarheter i fråga om möjligheten att söka ändring i utlåtandet, men till övriga delar är avsikten med den föreslagna bestämmelsen inte att ändra kommitténs bedömningsuppgifter i fråga om biobanksverksamhet eller uppgifternas karaktär eller arbetsfördelningen mellan den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid bedömningen av anmälningar om inrättande och förändring av biobanker.

**9 §. En biobanks anmälningsskyldighet.** Det föreslås att 2 mom. ändras så att det preciseras när det utöver anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska begäras ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om en förändring av biobankens verksamhet. Utlåtande ska begäras när en förändring av en biobanks verksamhet eller av handlingar som hänför sig till den har forskningsetisk betydelse. Bestämmelsen är avsiktligt öppen i det hänseendet att behovet av att begära utlåtande ska bedömas från fall till fall. I nuvarande tillämpningspraxis har det ansetts behövt att begära utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik t.ex. när en biobank har för avsikt att utvidga sin verksamhet till att omfatta nya specialgrupper eller när man har velat ändra biobankens samtyckesförfaranden väsentligt. Ändringar som enbart görs i innehållet i meddelanden och samtyckeshandlingar ska bedömas av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bl.a. när de planerade förändringarna är så omfattande eller annars innehållsmässigt betydande att det är nödvändigt att försäkra sig om att den information som ges till den som ger samtycke är begriplig eller att de uttryck som används är korrekta. Däremot behöver kommitténs utlåtande inte begäras enbart om tekniska ändringar.

I kommitténs bedömning betonas granskningen av forskningsetiska frågor i anslutning till ändringen, medan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i första hand ska bedöma de juridiska förutsättningarna för ändringen, även om bedömningen av centret och kommittén i praktiken ofta gäller samma omständigheter.

**11 §. Samtycke.** Det föreslås att 2 mom. preciseras så att rätten att ta prov för biobanksverksamhet eller att till en biobank lämna ut prov som tagits från en person samt att behandla proverna i en biobank i regel grundar sig på personens frivilliga och informerade samtycke. Syftet med preciseringen är att ordalydelsen i lagen ska beakta att biobankernas insamling av prover uttryckligen kan grunda sig på insamling av prover som tas från en person för biobanksverksamhet eller på utlämnande av prover som tidigare tagits eller ska tas i andra sammanhang för förvaring i biobanken. Med behandling avses i sin tur åtgärder som utförs på prover i en biobank. I momentet stryks omnämmandet av utlämnande av tillhörande uppgifter till en biobank, eftersom bestämmelser om detta finns i den gällande 14 §.

Utöver personens uttryckliga samtycke kan rätten att lämna ut prover som tagits från en person till en biobank också grunda sig på en uttrycklig bestämmelse i lag, vilket också lyfts fram i paragrafen. Sådana bestämmelser ingår i 13 § i den gällande biobankslagen och i 11, 19 och 20 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Det föreslås att de bestämmelser i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål med stöd av vilka mänskliga organ, vävnader, celler och andra prover kan överföras till en biobank utan personens uttryckliga samtycke ändras till vissa delar genom lagförslag 5 i propositionen, men förutsättningarna för överföring förblir dock i huvudsak oförändrade.

I 3 mom. stryks omnämmandet av biobanksforskning på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom. I stället för biobanksforskning hänvisas det i momentet i fortsättningen allmänt till biobanksverksamhetens betydelse och natur.

Till 4 mom. fogas med anledning av de ändringar som föreslås i 5 § ett omnämnande av att en person innan samtycket ges ska ges tillräcklig information också om att biobanken efter att samtycket getts kan kontakta personen på det sätt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten för att fråga om lämnande av tilläggsprov eller deltagande i enskilda forskningsprojekt, om personen inte förbjuder sådana kontakter. Förbudet kan meddelas i samband med att samtycke ges genom en anteckning i biobankens samtyckes- och godkännandehandling eller senare genom att motsätta sig behandlingen av personuppgifter för nämnda ändamål.

När samtycke ges har biobanken naturligtvis inte nödvändigtvis kännedom om alla enskilda forskningsprojekt i fråga om vilka en person kan bli föremål för nya kallelser i olika skeden, eftersom forskningsprojekt kan inledas och nya kallelser bli aktuella först efter flera år. Med tanke på att informationen ska vara tillräcklig är det väsentligt att personen på ett transparent sätt informeras om möjligheten att bli kontaktad, om att det är frivilligt att delta i ytterligare åtgärder samt om möjligheten att förbjuda kontakt. För den som ger samtycke bör det också vara tydligt att de kontakter som gäller nya kallelser i stor utsträckning kan gälla olika typer av forskning där sätten att delta kan variera.

Dessutom preciseras momentets ordalydelse som gäller skyldigheten att ge information om behandlingen av personuppgifter i samband med biobanksverksamheten.

**12 a §.** *Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen.* I paragrafen stryks omnämnandena av biobanksforskning på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom.

**13 §.** *Särskilda bestämmelser om hantering av gamla prover.* I den gällande paragrafen föreskrivs det om överföring till en biobank av diagnostiska prover som tagits före biobankslagens ikraftträdande, av tillhörande journalhandlingar samt om överföring av forskningsprover och tillhörande uppgifter som tagits i samband med forskning som inlemts före ikraftträdandet av biobankslagen på basis av provgivarens förmodade samtycke. Enligt den gällande paragrafen är ett villkor för överföring att den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om överföringen.

Till 3 mom. fogas en bestämmelse om de omständigheter som den etiska kommittén ska beakta i sitt övervägande när den bedömer ett ärende som gäller överföring. För närvarande finns det inga bestämmelser i lag om de omständigheter som ska bedömas. Enligt förslaget ska kommittén 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. Med de förfaranden som ska iaktas för att tillgodose de registrerades rättigheter hänvisas särskilt till de sätt att tillgodose en persons rätt att få information och den förbuds rätt som anges i paragrafen. Det bör dock noteras att de etiska kommittéerna inte är dataskyddsmyndigheter, utan den etiska kommitténs bedömning gäller framför allt bedömningen av de etiska aspekter som hänför sig till överföringen. Därför utgör den etiska kommitténs bedömning inte allmänt taget en bedömning av efterlevnaden av kraven i dataskyddslagstiftningen, utan ansvaret för att säkerställa efterlevnaden av dataskyddslagstiftningen hör till den personuppgiftsansvarige. Förslaget är inte avsett att vara en uttömmande förteckning över omständigheter som ska beaktas vid bedömningen, utan den etiska kommittén kan i sitt övervägande också beakta andra omständigheter som i varje enskilt

fall är av betydelse med tanke på den etiska godtagbarheten för överföringen. Samtidigt preciseras det också att överföringen ska bedömas av den kommitté inom vars område de prover som ska överföras huvudsakligen finns.

I momentet stryks bestämmelsen om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med anledning av ett negativt utlåtande av den etiska kommittén kan meddela ett förvaltningsbeslut i ärendet, genom vilket det är möjligt att söka ändring i den etiska kommitténs utlåtande. Avsikten är att ändring i den etiska kommitténs utlåtande om överföringen i fortsättningen ska sökas hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som avses i 18 a § i forskningslagen. För att undvika oklarheter i tolkningen av möjligheten att söka ändring i utlåtandet fogas till paragrafen en bestämmelse om att ett utlåtande om överföring av en regional etisk kommitté är ett i förvaltningslagen avsett förvaltningsbeslut. I momentet stryks också omnämningarna av biobanksforskning på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom.

**20 §. Rätt att föra register.** Omnämmandet av biobanksforskning i paragrafen ändras till en hänvisning till sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. på grund av de ändringar som föreslås i biobankens uppgifter.

**21 §. Prov- och dataregister.** Omnämmandet av biobanksforskning i 2 mom. 3 punkten ändras till en hänvisning till sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. på grund av de ändringar som föreslås i biobankens uppgifter.

**22 §. Samtyckesregister.** Till 2 mom. fogas en ny 7 punkt där det föreskrivs att det för det samtyckesregister som förs av biobanken inhämtas och i registret införs uppgifter om en persons eventuella förbud mot sådan kontakt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten och som gäller nya kallelser. Genom att införa uppgifter om ett förbud i registret säkerställer man att personens självbestämmanderätt tillgodoses och att personen inte kontaktas mot sin vilja.

**24 §. Rätt att få information om tillgången till uppgifter av biobanker.** I den gällande paragrafen föreskrivs det om rätten för en organisation som bedriver biobanksforskning att ur biobankens prov- och dataregister få sådan allmän information om tillgången till uppgifter som behövs för bedömning av hur användbara proverna och uppgifterna i biobanken är. Paragrafen gäller i praktiken de tjänster i anslutning till tillgången till uppgifter som en biobank tillhandahåller forskningsorganisationer. Omnämmandet av biobanksforskning i paragrafen ändras till en hänvisning till sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. på grund av de ändringar som föreslås i biobankens uppgifter. Syftet är särskilt att göra det möjligt för en biobank att med hjälp av sina registeruppgifter betjäna en mer omfattande grupp forskningsprojekt inom läkemedelsbranschen och hälsovetenskaperna än för närvarande genom att erbjuda dem specifika utredningar om tillgången till användbart material som lagrats i biobanken och om i vilken mån de som gett sitt samtycke till biobanken är lämpliga för enskilda forskningsprojekt. I anslutning till detta fogas till paragrafen ett separat omnämmande av att den organisation som bedriver forskningen har rätt att av biobanken få information om tillgången till uppgifter även i fråga om huruvida det bland dem som gett sitt samtycke finns tillräckligt med försökspersoner som lämpar sig för forskningen.

Dessutom förenhetligas paragrafens ordalydelse så att den motsvarar den föreslagna 42 a § om utredningar av tillgången till uppgifter i lagen om sekundär användning. Produktionen av information om tillgången till uppgifter förutsätter för detta ändamål att personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter behandlas i en biobank, men informationen ska lämnas ut till den som efterfrågar den i en form som inte gör det möjligt att identifiera enskilda registrerade. De uppgifter som lämnas ut innehåller således inte på motsvarande sätt som i

nuläget uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter eller andra uppgifter på individnivå. I och med de innehållsmässiga ändringarna i paragrafen ändras också paragrafens rubrik.

**Mellanrubriken före 26 §** ändras så att omnämmandet av biobanksforskning stryks på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom.

**27 §. Utlämnande av prover och uppgifter.** I paragrafen föreskrivs det om utlämnande av prover och uppgifter för forskning från en biobank. Till 3 mom. fogas en bestämmelse om att biobanken kan ålägga mottagaren en skyldighet att till biobanken lämna de analysdata som förädlats från biobankens prover eller uppgifter i forskningen. Det ursprungliga syftet med stiftandet av biobankslagen har varit att material som tjänar forskning inom det medicinska området ska kumuleras i en biobank där det är lätt att få tillgång till materialet för ny forskning på ett centraliserat sätt. Att analysdata som producerats vid forskning ska tillställas en biobank har konstaterats i den ursprungliga regeringspropositionen om stiftande av biobankslagen, enligt vilken biobanken kan ställa som villkor för att prover ska få lämnas ut att ny analysinformation om proverna tillställs biobanken när forskningen avslutats.<sup>22</sup> Biobankerna har i viss mån tillämpat denna praxis, men det finns dock ingen uttrycklig bestämmelse om saken på lagnivå.

Analysdata som producerats av prover eller uppgifter från en biobank kan betraktas som sådana i 14 § i biobankslagen avsedda uppgifter som hör till provet och som det enligt den gällande biobankslagen är möjligt att registrera i biobanken. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att förtydliga förhållandet mellan biobanken och mottagaren och innehållet i mottagarens skyldigheter. Skyldigheten att lämna in uppgifter är dock inte automatisk, utan biobanken beslutar om åläggande av skyldigheten utifrån prövning från fall till fall med beaktande av bl.a. uppgifternas betydelse för biobanksverksamheten och senare forskningsprojekt. I avtalet om utlämnande av material kan biobanken och mottagaren avtala om närmare förfaranden för att lämna in uppgifter och om kvalitetskraven på de uppgifter som ska lämnas in.

Dessutom stryks omnämmandet av biobanksforskning i momentet på grund av att 3 § 8 punkten upphävs och på grund av de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom.

**30 §. Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål.** I den gällande paragrafen föreskrivs det om det riksomfattande biobanksregister som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om de uppgifter som ska föras in i registret. Enligt det gällande 1 mom. är syftet med registret att sprida information om biobanksforskning samt att betjäna allmänhetens och forskarnas tillgång till information och tillsynen över verksamheten. Det föreslås att 1 mom. ändras så att syftet med registret är att i stället för att sprida information om biobanksforskning sprida information om biobanksverksamheten. De uppgifter som med stöd av gällande 2 mom. ska föras in i registret innehåller inte uppgifter som beskriver biobanksforskning, utan de beskriver snarare biobanksverksamhetens karaktär. Därför föreslås det att 1 mom., som beskriver ändamålet med biobanksregistret, ändras så att det bättre motsvarar biobanksregistrets faktiska datainnehåll. Ändringen beror också på att 3 § 8 punkten upphävs och på de ändringar som föreslås i 5 § 1 mom. Den ändring som föreslås i 1 mom. påverkar dock i praktiken inte de datainnehåll som ska föras in i det riksomfattande biobanksregistret.

---

<sup>22</sup> RP 86/2011 rd, s. 65/II.

**32 §. Myndigheternas rätt att utföra inspektioner och få upplysningar.** Omnämmandet av biobanksforskning i 5 mom. ändras till en hänvisning till sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. på grund av de ändringar som föreslås i biobankens uppgifter.

**42 §. Ändringssökande.** Paragrafens 2 mom. ändras i fråga om den rätt att söka ändring som ska tillämpas i fråga om de etiska kommittéernas utlåtanden. Enligt det gällande 2 mom. får ändring i ett utlåtande om ett biobanksärende av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté inte sökas genom besvär. Till uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik enligt biobankslagen hör att ge utlåtanden om anmälningar om inrättande av biobanker och anmälningar om förändringar i verksamheten. De regionala etiska kommittéernas utlåtandeuppgifter hänför sig å sin sida till den bedömning som avses i 13 § i biobankslagen och som gäller överföring av prover inom hälso- och sjukvården och gamla forskningsprover.

I den etiska kommitténs utlåtande om biobanksverksamheten är det för närvarande möjligt att söka ändring genom förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av de orsaker som beskrivs i avsnitt 2.7 förenhetligas förfarandet för sökande av ändring så att det motsvarar det nuvarande förfarandet för sökande av ändring i de regionala etiska kommittéernas utlåtanden enligt forskningslagen. Omprövning av en etisk kommittés beslut om utlåtandeavgift ska dock begäras hos den kommitté som meddelat beslutet.

## **7.5 Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

**1 a §. Definitioner.** Till paragrafen fogas en ny 18 punkt där begreppet medicinsk forskning som används i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål definieras. Bestämmelsen förtydligar nuläget, eftersom den gällande lagen inte innehåller någon definition av medicinsk forskning, trots att lagen innehåller bestämmelser om användning av organ, vävnader och celler som tagits från en människa samt en avliden människas kropp för medicinsk forskning. Den forskning för vilken man får tillgång till material med stöd av bestämmelserna i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål är ofta annan än sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, eftersom den forskning som bedrivs under lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål inte nödvändigtvis innehåller ett ingrepp i en människas fysiska eller psykiska integritet.

Enligt den föreslagna punkten avses med medicinsk forskning i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål vetenskaplig forskning vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Definitionen motsvarar definitionen av medicinsk forskning i forskningslagen med den skillnaden att den forskning som avses i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål också omfattar annan än invasiv medicinsk forskning. Avsikten med definitionen är inte att avvika från tolkningen av begreppet vetenskaplig forskning enligt skäl 159 i dataskyddsförordningen, utan att fastställa undertyper för den vetenskapliga forskning för vilken material kan lämnas ut med stöd av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

Material som omfattas av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål kan utnyttjas för flera olika typer av forskning. Forskning kan genomföras enbart med hjälp av material som omfattas av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, varvid det är fråga om forskning av typen registerforskning. Dessutom kan material användas i kliniska studier eller forskning enligt biobankslagen och i dem kombineras med annat forskningsmaterial. Även om ordalydelsen i

definitionen av medicinsk forskning i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål inte helt motsvarar den forskning som avses i 5 § 1 mom. i biobankslagen eller definitionerna av klinisk prövning av läkemedel eller produktstudier, ska definitionen dock tolkas så att den också omfattar sådan forskning. Syftet med förslaget är således inte att begränsa användningen av organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från människor för forskning enligt biobankslagen eller kliniska studier. Det ska också vara möjligt att använda material t.ex. i enkät- eller intervjuundersökningar, förutsatt att forskningen uppfyller definitionen av medicinsk forskning enligt den föreslagna punkten och att användningen av materialet är motiverad med tanke på forskningsfrågorna.

**11 §. Förutsättningar för undervisning.** Paragrafens rubrik ändras och i 1 mom. stryks omnämningarna av medicinsk forskning i samband med obduktioner. Avsikten är att en avliden människas kropp i fortsättningen ska kunna användas för medicinsk forskning också i andra situationer. I fortsättningen föreskrivs det om användning av kroppar för medicinsk forskning i den nya 11 a §, varvid 11 § endast gäller användning av kroppar för medicinsk undervisning. I och med ändringen ändras också rubriken för 5 kap. till användning av en avliden människas kropp i medicinsk forskning och undervisning.

I 2 mom. upphävs möjligheten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela ett överklagbart förvaltningsbeslut med anledning av ett negativt utlåtande av den regionala etiska kommittén, när avsikten är att kroppar eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från dem ska användas för medicinsk forskning. Avsikten är att de etiska kommittéernas utlåtanden enligt lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i fortsättningen i sig ska vara direkt överklagbara förvaltningsbeslut i vilka omprövning kan begäras hos sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik på det sätt som föreskrivs i 18 a–c § i forskningslagen.

I propositionen föreslås inga ändringar i förutsättningarna för undervisning i samband med obduktioner, utan förutsättningarna för undervisning förblir oförändrade i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Under beredningen av propositionen bedömdes möjligheten att ändra också bestämmelserna om undervisning som sker på avlidna, eftersom man också önskat göra bestämmelserna om undervisning mer flexibla. Beredningen av propositionen har dock gällt endast den lagstiftningshelhet som gäller forskningen, och därför har det inte varit möjligt att i detta sammanhang behandla undervisningsfrågor i större utsträckning.

**11 a §. Förutsättningar för forskning.** Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om användning av en avliden människas kropp för medicinsk forskning samt tagande av organ, vävnader, celler och andra prover från kroppen för forskning och biobanksverksamhet. På det sätt som konstateras ovan är avsikten att sådana åtgärder som i fortsättningen vidtas på en kropp för forskning också ska kunna vidtas i andra situationer än endast i samband med obduktioner. Den nuvarande avgränsningen av forskning i samband med obduktioner tillgodoser inte alla motiverade medicinska behov som framkommer i den praktiska verksamheten. Detta gäller i synnerhet situationer där det finns behov av att utföra forskning i anslutning till transplantationsverksamhet på avlidna organdonatorer eller att i forskningen utnyttja en sådan kroppsdel som förändras kort efter döden. Obduktioner utförs vanligen inte omedelbart under timmarna efter döden, vilket i praktiken har begränsat forskning i vissa slags forskningsteman, även om verksamheten i sig skulle ha varit medicinskt motiverad och behövlig.

En förutsättning för verksamheten är liksom för närvarande att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande i ärendet. Jämfört med nuläget preciseras det i paragrafen att den etiska kommittén ska bedöma verksamhetsplanen och de handlingar och

förfaranden som utarbetats på basis av den. Bestämmelser om den etiska kommitté som ska bedöma verksamheten och om de innehållsmässiga omständigheter som ska beaktas vid bedömningen finns i fortsättningen i 21 b §.

**12 §. Begränsningar som gäller forskning och undervisning.** I paragrafens ordalydelse, genom vilken det hänvisas till verksamhet enligt 11 och 11 a §, görs vissa tekniska preciseringar. De begränsningar som gäller forskning och undervisning förblir innehållsmässigt desamma som i den gällande lagen.

**19 §. Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler.** Paragrafens 2 mom. preciseras så att det för sådan användning av organ, vävnader eller celler för forskning som avses i paragrafen ska inhämtas ett positivt utlåtande av den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik. I det gällande momentet hänvisas det till en behörig i forskningslagen avsedd etisk kommitté, men hänvisningen har föräldrats efter att prövningslagen stiftades. När organ, vävnader eller celler som avses i paragrafen används för klinisk prövning av läkemedel, utförs den etiska bedömningen av verksamheten av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Bestämmelser om behörig etisk kommitté finns i fortsättningen i 21 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Bestämmelser om uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik enligt lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål finns dessutom i 17 § 1 mom. 3 punkten i prövningslagen.

Det föreslås att 4 mom. upphävs. Avsikten är att de etiska kommittéernas utlåtanden enligt lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i fortsättningen i sig ska vara direkt överklagbara förvaltningsbeslut i vilka omprövning kan begäras hos sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik på det sätt som föreskrivs i 18 a–c § i forskningslagen.

**20 §. Ändrat användningsändamål för prover.** Paragrafens bestämmelser om användning av prover som tagits i samband med behandling av sjukdom eller diagnostisering av en patient för medicinsk forskning preciseras. En förutsättning för användning av diagnostiska prover för forskning är liksom för närvarande i regel personens samtycke. Till 1 mom. fogas en bestämmelse om att utöver samtycke ska den etiska kommittén ge ett positivt utlåtande om forskningsplanen och de handlingar som utarbetats på basis av den. Någon motsvarande uttrycklig bestämmelse ingår inte i den gällande lagen, men i praktiken ska det, åtminstone när diagnostiska prover med en persons samtycke används för en klinisk studie, enligt lagstiftningen om kliniska studier i vilket fall som helst inhämtas ett positivt utlåtande om forskningsprojektet av den etiska kommittén innan verksamheten inleds. Kravet på etisk förhandsbedömning av forskningen är också en central forskningsetisk princip som tillämpas vid annan humanvetenskaplig forskning.

Vid beredningen av propositionen har det ansetts nödvändigt att uttryckligen förutsätta ett utlåtande av den etiska kommittén, eftersom det kan vara svårt för provgivaren ensam att bedöma om den medicinska forskningen och användningen av prover som gäller honom eller henne är ändamålsenlig. Dessutom kan de personer av vilka samtycke begärs vara i patientställning och därmed på ett eller annat sätt stå i beroendeförhållande till den som begär samtycke. Den etiska kommitténs bedömning behövs i synnerhet för att bedöma om de förfaranden som ska iaktas vid begäran om samtycke är ändamålsenliga. Den etiska kommitténs utlåtande är således en skyddsåtgärd som tryggar provgivarens rättigheter.

I 1 mom. slopas dessutom användningen av begreppet vävnadsprov. I fortsättningen ska bestämmelserna i momentet allmänt taget gälla prover som tagits i samband med behandling av

sjukdom eller diagnostisering av en patient oberoende av om de innehåller mänsklig vävnad eller inte. Sådana kan vara t.ex. urin- och avföringsprov eller serum i blodet. Lagens bestämmelser om användning av vävnadsprov för forskning har i viss mån tillämpats på sådana prov redan nu, men det har önskats att saken uttryckligen förtydligas på lagnivå.

I bestämmelserna i 1 mom. om förutsättningarna för ändrat användningsändamål för prover inkluderas som en ny sak också fortsatt användning av forskningsprover som tagits för tidigare forskning. Med undantag för bestämmelserna i biobankslagen innehåller den gällande lagstiftningen inga bestämmelser om förutsättningarna för fortsatt användning av forskningsprover. Detta har medfört utmaningar i synnerhet i situationer där den person som gett forskningsprovet har avlidit och det således inte är möjligt att begära hans eller hennes samtycke till fortsatt användning av provet i nya forskningsstudier. I sådana situationer är det möjligt att använda provet i ny medicinsk forskning med ett positivt utlåtande av den etiska kommittén på motsvarande sätt som för närvarande i fråga om diagnostiska prover. Det ska också vara möjligt att överföra proverna till en biobank. Ändringen av användningsändamålet får dock inte genomföras, om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig ändringen. Syftet med den bestämmelsen är att säkerställa att en persons självbestämmanderätt tillgodoses också efter personens död.

Till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. där det föreskrivs om de krav som ska tillämpas på samtycke som avses i 1 mom. I den gällande lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål finns inga bestämmelser om förutsättningarna för samtycke, vilket ibland har lett till oklarheter i lagens tillämpningspraxis. Enligt förslaget ska på samtycket tillämpas de krav på samtycke som anges i forskningslagen eller, om det är fråga om klinisk prövning av läkemedel eller produktstudier, de krav på samtycke som gäller de nämnda typerna av studier. Användningen av diagnostiska prover som baserar sig på samtycke sker ofta i samband med en klinisk studie, och med tanke på att studien ska kunna genomföras smidigt är det nödvändigt att endast en typ av samtyckeskrav tillämpas för varje typ av studie. För att säkerställa en enhetlig tillämpningspraxis är det på motsvarande sätt motiverat att också i sådan forskning som inte är kliniska studier tillämpa sådana samtyckeskrav som är enhetliga med den övriga lagstiftningen om medicinsk forskning.

Med krav på samtycke avses i praktiken de bestämmelser i lagarna om kliniska studier som gäller de saker som krävs för ett giltigt samtycke, såsom bl.a. innehållet i den information som ska ges försökspersonen eller någon annan som ger sitt samtycke och sättet att ge informationen samt de förfaranden som ska tillämpas i fråga om grupper med särskilda behov när samtycke ges. När det gäller annan forskning än kliniska studier bör man dock beakta forskningens karaktär av icke-invasiv forskning och ställa tillämpningen av kraven i proportion till detta. I praktiken är det således möjligt att från fall till fall tolka kraven på lindrigare grunder i fråga om icke-invasiv forskning.

I och med att det nya 2 mom. fogas till paragrafen blir de nuvarande 2–5 mom. 3–6 mom.

**21 a §. Undantag som gäller användning av diagnostiska prover för forskning.** I paragrafen föreslås flera ändringar som syftar till att förtydliga nuläget och främja tillgodoseendet av provgivarnas självbestämmanderätt vid användning av diagnostiska prover för forskning. Enligt den gällande paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under vissa förutsättningar ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förhållandet mellan centrets tillståndsbehörighet och provgivarens samtycke enligt 20 § har dock varit oklart. Paragraferna har i myndighetspraxis tolkats så att användningen av ett prov för forskning i första hand ska grunda sig på personens samtycke, och tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet har beviljats endast om det inte har ansetts skäligt att förutsätta att samtycke begärs. Genom propositionen fastställs personens samtycke som en primär grund för användning av prover för forskning.

Enligt det föreslagna 1 mom. kan tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljas i situationer där samtycke inte kan inhämtas på grund av det stora antalet prover, provernas ålder eller någon annan motsvarande orsak som avsevärt försvårar begäran om samtycke. Om det i ansökan är fråga om relativt färskta prover och personen fortfarande har ett aktivt vårdförhållande till en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården, kan tillstånd i allmänhet inte beviljas, utan samtycke ska begäras för användningen av proverna. Med det stora antalet prover avses situationer där det snarare är fråga om hundratals eller tusentals provgivare än tiotals. Huruvida det finns förutsättningar för beviljande av tillstånd ska bedömas från fall till fall. Tillståndsförfarandet enligt förslaget kan gälla endast användning av prover som redan finns vid tidpunkten för ansökan, dvs. retrospektiva prover. Tillstånd ska inte kunna beviljas för användning av prover som tas i framtiden, dvs. prospektiva prover, utan provgivarens samtycke ska inhämtas för användning av sådana prover.<sup>23</sup> Förslaget motsvarar den tillståndspraxis som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för närvarande tillämpar. Dessutom preciseras kravet i 2 punkten på den etiska kommitténs bedömning av ett forskningsprojekt. Till övriga delar förblir 1–6 punkten oförändrade.

I 2 mom. preciseras det att tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att använda diagnostiska prover kan beviljas för viss tid. Bestämmelsen motsvarar nuvarande tillämpningspraxis, men eftersom det ibland har förekommit oklarhet bland aktörerna, föreslås det att det till paragrafen fogas en uttrycklig bestämmelse om saken.

I 3 mom. ersätts omnämmandet av en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som överlämnar prover med en hänvisning till den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna. Till momentet fogas dessutom en bestämmelse enligt vilken en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som med stöd av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överlämnar prover för forskning ska offentliggöra uppgifter om de prover som tillhandahållaren överlämnat för forskning. Av meddelandet ska framgå vem personen kan vända sig till för att få ytterligare information om forskningen eller för att förbjuda användningen av prover som gäller honom eller henne i forskningen. Syftet med förslaget är att stärka öppenheten och transparensen i användningen av prover samt tillgodoseendet av provgivarens självbestämmanderätt, eftersom det för närvarande i lagen inte särskilt föreskrivs om förfaranden enligt vilka provgivarna ska informeras om användningen av proverna för forskning. Avsikten är att de uppgifter som offentliggörs ska vara tillgängliga i klar och koncis form, men av dem ska det dock tillräckligt specificerat framgå vilket material som används i forskningsprojektet för att personen ska ha möjlighet att identifiera att det i forskningen kan vara fråga om användning av material som gäller honom eller henne.

Enligt det föreslagna 4 mom. har en person rätt att när som helst och utan att uppge någon orsak förbjuda användningen av sitt diagnostiska prov i forskningen, varefter provet inte längre får användas för de undersökningar som förbudet gäller. Ett förbud som en person har meddelat kan vara antingen allmänt, varvid det gäller all forskning på personens prover, eller så kan

---

<sup>23</sup> Detta gäller situationer där man i forskningen vill använda prover som tagits i rent vårdrelaterat syfte för sekundär användning. I fråga om prospektiv provtagning för kliniska studier tillämpas däremot kraven på samtycke i lagstiftningen om kliniska studier för att genomföra invasiva ingrepp.

förbudet gälla ett enskilt forskningsprojekt. En motsvarande bestämmelse om förbud mot användning av prover finns i 12 a § och 36 § 2 mom. i den gällande biobankslagen.

För att säkerställa att provgivarens självbestämmanderätt tillgodoses kan en anmälan om förbud mot användning av diagnostiska prover enligt det föreslagna 5 mom. lämnas till den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna redan innan de prover som gäller personen har överlämnats för forskningsändamål. Tjänstetillhandahållaren ska bevara förbudet i en form som är lättillgänglig. För att en persons viljeyttring om användning av prover inte ska förlora sin betydelse över tid, föreskrivs det i momentet dessutom att förbudet i regel ska bevaras permanent. Genom permanent bevaring av förbudet säkerställs att personens självbestämmanderätt och vilja under sin livstid tillgodoses också efter personens död, vilket särskilt hänför sig till möjligheten enligt 20 § 1 mom. att använda diagnostiska prover efter en persons död med stöd av ett positivt utlåtande av den etiska kommittén.

Det bör noteras att det tillståndsförfarande för användning för forskning som föreskrivs i paragrafen endast gäller användning av prover för forskning. Däremot tas det inte ställning till behandlingen och användningen av personuppgifter som hänför sig till prover, utan på behandlingen av personuppgifter i samband med de undersökningar som avses i paragrafen tillämpas lagstiftningen om behandling av personuppgifter. Normalt ska, i situationer där prover används för forskning utan personens samtycke, information om proverna och provgivarens hälsotillstånd begäras för forskning med stöd av lagen om sekundär användning. Även enbart att plocka ut prover och lämna ut dem för forskning förutsätter ofta behandling av personuppgifter hos den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som lämnar ut proverna för identifiering av prover som lämpar sig för forskning. Vid behandling av personuppgifter i samband med forskningsanvändning av prover ska naturligtvis de krav på behandling av personuppgifter som ingår i dataskyddslagstiftningen beaktas. När information enligt artikel 14 i dataskyddsförordningen tillhandahålls den registrerade ska också möjligheten att begära personens samtycke till användning av proverna samtidigt bedömas.

**21 b §. Etisk bedömning av verksamheten.** Paragrafen ändras i sin helhet och i den föreskrivs om etisk förhandsbedömning av sådan medicinsk forskning som avses i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och av överföring av material till en biobank.

Enligt 1 mom. är huvudregeln att den etiska förhandsbedömningen av ett forskningsprojekt ska utföras av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen och inom vars område det är meningen att forskningen i huvudsak ska bedrivas. Dessutom föreslås bestämmelser om vilka omständigheter den regionala etiska kommittén särskilt ska beakta vid bedömningen av forskningsprojekt. I bestämmelsen hänvisas det till de omständigheter som anges i 17 § 4 mom. i forskningslagen och som de regionala etiska kommittéerna ska beakta när de bedömer medicinsk forskning enligt forskningslagen. I förslaget har det dock beaktats att 17 § 4 mom. i forskningslagen i första hand är avsett för bedömning av invasiv forskning, och därför finns det i regel inget behov av att bedöma de omständigheter som avses i 17 § 4 mom. 1, 7, 8 och 13 punkten i forskningslagen vid bedömning av forskning som genomförs enbart med stöd av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. Dessutom ska kommittén beakta behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna eller kropparna i fråga i forskningen. Bestämmelsens ordalydelse gör det dock möjligt för den etiska kommittén att i sitt övervägande beakta också andra omständigheter än de som avses enbart i det föreslagna 1 mom.

Med avvikelser från bestämmelserna i 1 mom. föreskrivs det i 2 mom. att om forskningen är en klinisk prövning av läkemedel eller en kombinationsstudie av klinisk läkemedelsprövning och

produktstudie, ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bedöma användningen av material som omfattas av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i forskningen på grund av de särskilda bedömningsförfaranden för kliniska läkemedelsprövningar som föreskrivs i EU:s prövningsförordning och i de nationella bestämmelser som kompletterar den.

Enligt 3 mom. ska tagande av organ, vävnader, celler eller andra prover från en kropp för biobanksverksamhet samt överföring av annat material som omfattas av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål till en biobank bedömas av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det material som ska överföras i huvudsak finns. De regionala etiska kommittéerna har redan med stöd av den gällande lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och biobankslagen till uppgift att bedöma överföringen av material till en biobank. I förslaget preciseras hur den behöriga etiska kommitté som bedömer överföringen bestäms och vilka omständigheter den etiska kommittén ska beakta i sin bedömning av överföringen. De omständigheter som ska bedömas är i huvudsak desamma som föreslås bli fogade till 13 § 3 mom. i biobankslagen.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska den etiska kommitténs utlåtande innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen eller överföringen av material till biobanken är etiskt godtagbar eller inte. I det föreslagna 5 mom. föreskrivs dessutom att på den förhandsbedömning av ett forskningsprojekt eller en överföring som görs av den regionala etiska kommittén tillämpas dessutom vad som i 17 § 5 mom. i forskningslagen föreskrivs om utlåtandets karaktär av förvaltningsbeslut samt 6 och 7 mom. i den paragrafen, där det föreskrivs om föredragning av ett ärende i kommittén samt om möjligheten att ta ut en avgift för kommitténs utlåtande.

**22 §. Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar.** I hänvisningen i 2 mom., som gäller tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att använda kroppar för medicinsk undervisning enligt 11 §, görs en teknisk ändring som beror på de ändringar som föreslås i 11 §.

**23 §. Tillsyn över och återkallande av beviljade tillstånd.** Till paragrafen fogas ett omnämnande av att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 11 a § och som gäller användning av kroppar för forskning ska avbrytas eller återkalla det tillstånd som beviljats för verksamheten, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten. Ändringen beror på de ändringar som föreslås i 11 § och stiftandet av en ny 11 a §. Även om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sig inte beviljar tillstånd att använda kroppar för medicinsk forskning, kan centret också för närvarande med stöd av den gällande lagen bestämma att verksamheten ska avbrytas eller att det tillstånd som beviljats för verksamheten ska återkallas, och syftet med propositionen är inte att ändra denna reglering till denna del.

**26 a §. Sökande av ändring i utlåtande av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik.** Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om sökande av ändring i de utlåtanden som den regionala etiska kommittén har gett med stöd av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. På det sätt som beskrivs i avsnitt 2.7 har det vid beredningen av propositionen bedömts att sökande av ändring genom förvaltningsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte är ett ändamålsenligt sätt att möjliggöra ändringssökande, utan att omprövning av utlåtandena i fortsättningen får begäras hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som avses i 18 a § i forskningslagen. Omprövning av en kommittés beslut om utlåtandeavgift får dock begäras hos

den kommitté som meddelat beslutet. Förslaget motsvarar de ändringar som föreslås i biobankslagen.

## **7.6 Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården**

**2 §. Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning.** Det föreslås att 4 mom. ändras. Det nuvarande 4 mom. fogades till paragrafen genom lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (1159/2025) av den 5 december 2025. Genom ändringslagen fastställdes lagens tillämpningsområde och förhållande till kliniska studier på ett tydligare sätt. I det 4 mom. som fogades till 2 § finns bestämmelser om att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på behandling av personuppgifter vid kliniska studier, om försökspersonen har gett sitt samtycke till deltagande i studien i fråga eller om villkoren för prövning i nödsituationer uppfylls. Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2026.

Genom förslaget om ändring av lagen om sekundär användning genomfördes vissa lagändringar som bedömdes vara brådskande. I denna proposition är avsikten att genomföra vissa andra lagändringar gällande vetenskaplig forskning som bedöms vara nödvändiga. I fråga om tillämpningsområdet är avsikten att precisera lagens förhållande till uppgifter om avlidna personer och forskning i sällsynta sjukdomar. Genom de nu föreslagna ändringarna delas 2 §, som ändrades genom lag 1159/2025, upp i två paragrafer, och till paragraferna fogas vissa nya bestämmelser. Syftet är att lagens huvudsakliga tillämpningsområde i fortsättningen ska framgå av 2 §, och den nya 2 a § ska innehålla bestämmelser om vissa avgränsningar av och undantag från tillämpningsområdet. Det bör betonas att syftet med de ändringar som nu föreslås inte är att göra innehållsliga ändringar i den reglering som ingår i det nuvarande 2 § 4 mom., utan att det är fråga om en teknisk ändring i paragrafstrukturen i syfte att göra lagen lättare att läsa.

Det föreslås att 4 mom. ändras på så sätt att momentet i fortsättningen innehåller bestämmelser om att lagen ska tillämpas även på behandlingen av uppgifter om avlidna personer. Det ursprungliga syftet med lagen om sekundär användning var att lagen också skulle tillämpas på behandlingen av uppgifter om avlidna personer (se RP 159/2017 rd, s. 93), men det finns ingen uttrycklig bestämmelse om detta på lagnivå. Trots det har lagen redan nu i praktiken tillämpats på behandlingen av uppgifter om avlidna personer för sekundära användningsändamål. Med beaktande av det konstitutionella kravet på att bestämmelser om skydd för personuppgifter ska utfärdas genom lag, föreslås det att det till lagen fogas en uttrycklig bestämmelse om detta. Förslaget skapar också klarhet i det nuvarande rättsläget och förenhetligar tolkningspraxis. Bestämmelsen ska dock vara sekundär på så sätt att om det i lagen om sekundär användning eller i någon annan lag finns andra bestämmelser om behandlingen av uppgifter om avlidna personer, ska dessa andra bestämmelser tillämpas. Med detta hänvisas det särskilt till de föreslagna bestämmelserna om avgränsning av tillämpningsområdet i fråga om vetenskaplig forskning som undersöker sällsynta sjukdomar i 2 a § 2 mom. i lagen om sekundär användning samt till de föreslagna bestämmelserna i 21 a § i forskningslagen, 33 § i prövningslagen och 19 a § i lagen om medicintekniska produkter, i vilka det föreskrivs om fortsatt behandling av personuppgifter om avlidna försökspersoner i den studie där uppgifterna behandlades under försökspersonens livstid.

I skäl 27 till dataskyddsförordningen konstateras det att medlemsstaterna får fastställa bestämmelser för behandlingen av personuppgifter rörande avlidna personer. Uppgifter om avlidna personer är med tanke på tillförlitligheten hos vetenskapliga undersökningar och resultaten av dem lika väsentliga som uppgifter om levande personer. I registerstudier består forskningsmaterialet ofta av uppgifter om både levande och avlidna personer, och det är lika viktigt att använda båda. Register som innehåller social- och hälsovårdsuppgifter innehåller inte nödvändigtvis uppgifter om att en person avlidit. Dessutom kan en del av de personer vars

uppgifter utnyttjas vid undersökningar avlidna medan undersökningen pågår. Av dessa orsaker är det motiverat att lagen om sekundär användning tillämpas på samma sätt på sekundär användning av uppgifter om levande och avlidna personer.

**2 a §. Avgränsning av tillämpningsområdet.** Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om avgränsning av lagens tillämpningsområde. Den avgränsning av lagens tillämpningsområde i fråga om kliniska studier som ingår i det nuvarande 2 § 4 mom. flyttas och blir 2 a § 1 mom. Det är fråga om en teknisk överföring av bestämmelser till den nya 2 a §, och det är i detta avseende inte avsikten att göra innehållsliga ändringar i regleringen.

I det föreslagna 2 mom. utvidgas avgränsningen av lagens tillämpningsområde till att utöver kliniska studier även gälla på försökspersonens samtycke baserad forskning som undersöker sällsynta sjukdomar och som inte sker inom ramen för kliniska prövningar av läkemedel, produktstudier eller medicinsk forskning enligt forskningslagen. Den reglering som föreslås i paragrafen baserar sig på det nationella handlingsutrymme som möjliggörs i artikel 9.4 i dataskyddsförordningen. Att avgränsa tillämpningsområdet i fråga om forskning i sällsynta sjukdomar är motiverat på grund av särdragen hos sällsynta sjukdomar och forskningen i dem. De förutsättningar för sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter som föreskrivs i lagen har utarbetats särskilt med tanke på projekt där man behandlar omfattande informationsmaterial från olika källor och som gäller stora grupper av registrerade. Antalet registrerade som omfattas av enskilda projekt som genomförs med stöd av lagen om sekundär användning kan uppgå till flera hundra eller till och med gälla hela Finlands befolkning.<sup>24</sup> När det gäller sällsynta sjukdomar är antalet potentiella försökspersoner som kan delta i undersökningar ytterst litet, och de datauppsättningar som kan utnyttjas i undersökningar är mindre och mer begränsade till antal. Enligt den definition av sällsynta sjukdomar som används i Finland är en sjukdom sällsynt om den förekommer i befolkningen hos högst fem personer per 10 000 personer. Största delen av de sällsynta sjukdomarna är betydligt mer sällsynta än så.

På grund av de sällsynta sjukdomarnas karaktär finns det ofta endast lite forskningsdata om dem, och effektiva behandlingsmetoder för sällsynta sjukdomar kan inte utvecklas på samma sätt som för mer allmänt förekommande sjukdomar. Endast i en liten del av de sällsynta sjukdomarna finns det en botande behandlingsmetod eller en behandlingsmetod som på ett betydande sätt lindrar symtomen. Ungefär 80 procent av de sällsynta sjukdomarna hänför sig till människans arvs massa. När det gäller sällsynta sjukdomar tar det ofta lång tid att få diagnos och behandling, vilket bland annat beror på att symtomen på sällsynta sjukdomar är ospecifika och på att det saknas information och kunskaper. Den ringa förekomsten av sällsynta sjukdomar medför utmaningar när det gäller att undersöka dem, eftersom personer som lider av en enskild sällsynt sjukdom ofta är geografiskt utspridda och de små patientantalen gör det svårt att bilda tillräckligt omfattande forskningskohorter. När det gäller sällsynta sjukdomar är internationellt samarbete nödvändigt för att utveckla diagnostik och nya behandlingsmetoder, eftersom patientantalet i enskilda länder är mycket litet.

De grundläggande lösningarna i lagen om sekundär användning förutsätter att personuppgifter pseudonymiseras eller anonymiseras innan de lämnas ut till forskningsprojekt. På grund av den ringa förekomsten av sällsynta sjukdomar samt deras sällsynta karaktär och egenskaper som hänför sig till genetik kan det dock vara omöjligt att på ett effektivt sätt pseudonymisera eller anonymisera uppgifter om patienter med sällsynta sjukdomar på det sätt som krävs i lagen.

---

<sup>24</sup> Ett exempel på ett forskningsprojekt som omfattar hela Finlands befolkning och som genomförs med stöd av lagen om sekundär användning är undersökningen FinRegistry, som genomförs av Institutet för hälsa och välfärd: <https://www.finregistry.fi/>

Dessutom är det i fråga om sällsynta sjukdomar särskilt viktigt att de uppgifter som behandlas i undersökningarna senare kan kopplas tillbaka till fysiska personer och förmedlas för att utnyttjas i behandlingen och vården av personerna. I 55 § i lagen om sekundär användning finns bestämmelser om att det är möjligt att anmäla betydande kliniska fynd till den verksamhetsenhet som är ansvarig för den aktuella personens hälso- och sjukvård. Detta förfarande har dock inte ansetts erbjuda tillräckliga lösningar med tanke på de särskilda behoven att snabbt kunna utnyttja informationen vid behandling och vård av patienter med sällsynta sjukdomar. Forskning i sällsynta sjukdomar ligger ofta i ett gränsland mellan primär och sekundär användning av uppgifter, eftersom man i forskning i sällsynta sjukdomar som forskningsobjekt direkt använder patienter som lider av den sjukdom som undersöks.

När det gäller fall av sekundär användning av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning är de registrerade sällan medvetna om att registeruppgifter om dem kan användas i andra syften än i det syfte de ursprungligen samlades in för. När det gäller sällsynta sjukdomar är de som lider av sjukdomen ofta mycket positivt inställda till forskning och önskar för egen del kunna främja forskningen i de sjukdomar de lider av och utvecklandet av nya behandlingsmetoder. De grundläggande lösningar i fråga om sekundär användning av personuppgifter som omfattats i lagen om sekundär användning lämpar sig således dåligt för forskning i sällsynta sjukdomar. Forskningen kan ha direkta positiva effekter på prognosen för patienter med sällsynta sjukdomar, även om det inte är fråga om kliniska studier där nya behandlingar undersöks på en viss person.

Ett villkor för avgränsningen av tillämpningsområdet i fråga om sällsynta sjukdomar är att 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. Motsvarande förutsättningar gällande försökspersonens samtycke gäller också avgränsningarna av tillämpningsområdet i fråga om kliniska studier, men genom det föreslagna 2 mom. utvidgas avgränsningen av tillämpningsområdet i fråga om sällsynta sjukdomar till att gälla även andra vetenskapliga undersökningar som baserar sig på samtycke än enbart kliniska studier. Enligt förslaget ska personens samtycke fungera som en forskningsetisk och dataskyddsrättslig skyddsåtgärd i samband med behandling av personuppgifter, men inte nödvändigtvis som en grund för behandlingen. I vetenskapliga undersökningar är det den personuppgiftsansvariges uppgift att fastställa vilka behandlingsgrunder som bäst lämpar sig för undersökningen med beaktande av dess särdrag. Möjliga behandlingsgrunder i fråga om vetenskaplig forskning beskrivs ovan i avsnitt 2.2.

På sådana registerstudier av sällsynta sjukdomar där en persons samtycke inte begärs ska lagen om sekundär användning dock fortsättningsvis tillämpas. Om en person vägrar ge sitt samtycke och därmed att delta i en undersökning, ska uppgifterna inte heller lämnas ut för undersökningen med tillämpning av bestämmelserna i lagen om sekundär användning. Detta följer av personens självbestämmanderätt.

Det har i lagstiftningen inte särskilt föreskrivits om krav på försökspersonens samtycke annat än i fråga om kliniska studier. Försökspersonens informerade samtycke är dock en central forskningsetisk princip och ett led i god vetenskaplig praxis. I Finland tillämpas ett system för självreglering i fråga om vetenskaplig forskning. Systemet baserar sig på de anvisningar om god vetenskaplig praxis som utarbetats av forskningsetiska delegationen, som lyder under undervisnings- och kulturministeriet. Forskningsetiska delegationen utfärdade 2019 en separat anvisning om etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna

i Finland.<sup>25</sup> Anvisningen är uttryckligen riktad till sådana områden inom humanforskning där det inte är fråga om kliniska studier som regleras genom lag. I anvisningen ställs krav bland annat på frivilligt deltagande, den information som ska ges forskningsdeltagaren innan samtycke ges samt möjlighet att återkalla ett redan givet samtycke att delta i forskning. I anvisningen tas det också särskilt ställning till tillvägagångssätt som ska tillämpas på minderåriga och personer med nedsatt förmåga till självbestämmande. I all vetenskaplig forskning ska givetvis också de krav på behandling av personuppgifter som ingår i dataskyddsförordningen och i den kompletterande nationella allmänna lagstiftningen tillämpas.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs också om situationer där en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit. I dessa situationer ska principen om förmodat samtycke tillämpas i fråga om undersökningar som gäller sällsynta sjukdomar. Utgångspunkten ska med avvikelse från 2 § 4 mom. alltså vara att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på behandling av personuppgifter om avlidna personer med sällsynta sjukdomar i vetenskapliga undersökningar. En förutsättning för avgränsningen av tillämpningsområdet är att det inte är känt att personen under sin livstid har motsatt sig behandlingen av sina personuppgifter på det sätt som föreskrivs i momentet. På grund av det ringa antalet patienter med sällsynta sjukdomar är det nödvändigt att man i undersökningar kan utnyttja uppgifter om avlidna personer med sällsynta sjukdomar på motsvarande sätt som uppgifter om levande personer och kombinera uppgifterna för att bilda tillräckligt omfattande forskningskohorter. Dödligheten i patientgrupper med sällsynta sjukdomar är i allmänhet större än normalt och forskningskohorterna mindre. Att kombinera uppgifter om avlidna med uppgifter om levande personer i forskning kan vara viktigt också eftersom en stor del av de sällsynta sjukdomarna är ärftliga och man kan behöva uppgifter om en avlidna släkting för att kunna diagnostisera en levande persons sjukdom. Därför är möjligheten att kombinera uppgifter om avlidna personer som haft en sällsynt sjukdom med uppgifter om levande personer till exempel i kliniska studier av central betydelse, dels med tanke på representativa urval och tillförlitliga forskningsresultat, dels med tanke på vården och behandlingen av levande forskningspatienter.

Det föreslagna 2 mom. hör inte till tillämpningsområdet för dataskyddsförordningen. För att säkerställa att uppgifterna om avlidna personer behandlas på behörigt sätt föreskrivs det i det föreslagna 2 mom. dock som en skyddsåtgärd att motsvarande skyddsåtgärder ska iakttas vid behandlingen av uppgifter om en avlidna person som vid behandlingen av uppgifter om en levande person vid forskning i sällsynta sjukdomar enligt den föreslagna paragrafen. Det föreslås att en motsvarande förutsättning för behandling av uppgifter om avlidna personer fogas till lagarna om kliniska studier.

Som en skyddsåtgärd i fråga om användningen av uppgifter både om levande och avlidna personer med sällsynta sjukdomar förutsätts det dessutom att kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningen. För avgivande av utlåtande ansvarar i huvudsak den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i forskningslagen. Om uppgifter om avlidna personer används vid klinisk prövning av läkemedel eller vid kombinationsstudier som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, ska utlåtandet dock ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. I dessa situationer är det i praktiken fråga om användning av uppgifter om avlidna personer som lidit av sällsynta sjukdomar. I fråga om levande personer bestäms avgränsningen av tillämpningsområdet när det gäller kliniska läkemedelsprövningar och kombinationsstudier enligt 2 a § 1 mom. Genom en bedömning av den etiska kommittén säkerställs forskningens relevans och betydelse samt ändamålsenligheten i fråga om det sätt på vilket forskningen

---

<sup>25</sup> [https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning\\_inom\\_humanvetenskaperna\\_2020.pdf](https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Etikprovning_inom_humanvetenskaperna_2020.pdf)

genomförs och de förfaranden som ska iakttas i forskningen. Den etiska kommittén ska behandla dessa faktorer i sitt utlåtande. De etiska kommittéerna ska basera sin bedömning på allmänna forskningsetiska principer och på att försökspersonernas rättigheter ska skyddas och prioriteras.

För tydlighetens skull bör det betonas att den avgränsning av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning som avses i den föreslagna 2 a § blir tillämplig först när en person har gett sitt samtycke till deltagande i en klinisk studie eller forskning i sällsynta sjukdomar. I situationer där samtycke saknas ska lagen om sekundär användning tillämpas. Således är det möjligt att utnyttja utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar enligt de föreslagna nya 37 a och 42 a § i lagen om sekundär användning också vid planeringen av kliniska studier och forskning i sällsynta sjukdomar.

**37 a §. Produktion och publicering av aggregerade statistiska uppgifter för tillhandahållande av information om tillgången till uppgifter.** Paragrafen är ny och gäller rätten för personuppgiftsansvariga enligt 6 § och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården att av sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning producera och publicera aggregerade statistiska uppgifter som beskriver registeruppgifternas allmänna användbarhet och tillgänglighet. Motsvarande rätt har Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga datamaterial enligt 14 § 5 mom. Det nationella handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen som blir aktuellt baserar sig på artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.2 i och artikel 9.4 i dataskyddsförordningen.

Paragrafen hänför sig till den i propositionen föreslagna lösningsmodell i tre steg som ska möjliggöra utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och utgör första delen i modellen. Syftet med paragrafen är att göra det möjligt att öka den allmänna synligheten för registeruppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning och för deras användbarhet för sekundära användningsändamål. Förslaget primära syfte är att betjäna utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar, men det möjliggör också produktion av information om befintliga registeruppgifter i allmänhet med tanke på andra sekundära användningsändamål enligt lagen. Enligt förslaget ska det vara möjligt att efter prövning av den personuppgiftsansvarige producera och publicera information om befintliga registeruppgifter om sådana material och datauppsättningar som enligt den personuppgiftsansvariges bedömning kan vara till nytta för potentiella användare av informationen. De uppgifter som produceras kan således beskriva registeruppgifternas innehåll och allmänna användbarhet för potentiella användningsändamål eller sammanställas mer specifikt till exempel med tanke på vissa typer av vetenskapliga forskningsprojekt.

Förslaget har placerats i 4 kap. i lagen om sekundär användning, som gäller grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter. Utgångspunkten för lagens bestämmelser om sekundär användning av personuppgifter är att uppgifter får behandlas för ett sekundärt användningsändamål med stöd av ett dataanvändningstillstånd från den personuppgiftsansvarige eller Tillståndsmyndigheten eller direkt med stöd av bestämmelser i lag. Denna utgångspunkt anges i 35 § i lagen om sekundär användning. Syftet med den föreslagna 37 a § är att de personuppgiftsansvariga som nämns i paragrafen direkt med stöd av den föreslagna bestämmelsen ska få producera aggregerade statistiska uppgifter av sina egna registeruppgifter för att beskriva registeruppgifternas allmänna användbarhet och tillgänglighet. Detta ska således inte förutsätta att separat tillstånd söks. Produktion och publicering av aggregerad statistisk information om befintliga registeruppgifter ska enligt förslaget ske på den personuppgiftsansvariges eget initiativ, inte på begäran av enskilda informationsanvändare, till skillnad från vad som är fallet i fråga om andra fall av sekundär användning av personuppgifter enligt lagen där aggregerade statistiska uppgifter används. I den gällande 37 § i lagen om

sekundär användning föreskrivs det nämligen att aggregerade statistiska uppgifter i enskilda fall får produceras med stöd av en enskild begäran om information.<sup>26</sup> Förfarandet med begäran om information enligt den gällande 37 § har inte ansetts vara tillräckligt smidigt för att svara på behoven av aggregerade statistiska uppgifter för bedömning av registeruppgifternas användbarhet i samband med utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar, och bestämmelsen i fråga är inte ens avsedd att användas för sådana informationsbehov.

I internationell jämförelse har uppgifterna inom social- och hälsovården i Finland på ett heltäckande sätt förts in i olika register, och de uppgifter om en individ som finns att tillgå i olika register kan lätt kombineras med varandra tack vare den finländska personbeteckningen. Tack vare välorganiserade informationsmaterial inom social- och hälsovården har Finland betydande potentiell konkurrenskraft när det gäller att attrahera projekt som utnyttjar finländska material, framför allt kliniska studier och andra undersökningar inom det medicinska området. Problemet har dock varit bristen på synlighet när det gäller förekomsten av data och deras användbarhet, vilket har försvårat planeringen och inledandet av projekt.

Förslaget gör det möjligt att behandla personuppgifter enligt lagen om sekundär användning hos de ursprungliga personuppgiftsansvariga för produktion av information om befintliga registeruppgifter, men det ska inte vara möjligt för de personuppgiftsansvariga att lämna ut uppgifter på personnivå till tredje part. Den information om befintliga registeruppgifter som produceras och publiceras i fråga om registeruppgifter ska inte bestå av personuppgifter, utan av beskrivande information i form av aggregerade statistiska uppgifter om det allmänna innehållet i befintliga registeruppgifter och om deras tillgänglighet. Med aggregerade statistiska uppgifter avses enligt 3 § 18 punkten i lagen om sekundär användning statistisk information som anonymiserats på ett tillförlitligt sätt. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att tydligt föreskriva om en rättslig grund med stöd av vilken behandling av personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning i syfte att producera information om tillgången till uppgifter ska vara möjlig. På det sätt som beskrivs i avsnitt 2.3 har det i nuläget rätt oklarhet om de grunder för behandling av personuppgifter som lämpar sig för utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och om andra rättsliga grunder som berättigar till behandling av registeruppgifter för detta ändamål.

Grund för den personuppgiftsansvariges behandling av personuppgifter för de användningsändamål som nämns i paragrafen ska i princip vara artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Enligt den artikeln är behandling av personuppgifter laglig om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Enligt den princip som omfattades i den ursprungliga regeringsproposition som gällde stiftandet av lagen om sekundär användning följer grunden för de personuppgiftsansvarigas och Tillståndsmyndighetens behandling av personuppgifter med stöd av lagen om sekundär användning av den nämnda artikeln<sup>27</sup> i dataskyddsförordningen, och avsikten är inte att i denna proposition avvika från det förhållningssätt som ursprungligen omfattades i lagen.

De föreslagna paragraferna om utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar är avsedda att utgöra bestämmelser som möjliggör behandling av personuppgifter. Det bör noteras att det dock inte föreslås att bestämmelserna placeras i lagens 3 kap., som gäller tjänster som möjliggör sekundär användning. Detta beror på att propositionens huvudsakliga syfte är att

---

<sup>26</sup> Denna princip kvarstår också i den ändring av 37 § som ingår i lag 1159/2025 och som trädde i kraft den 1 maj 2026.

<sup>27</sup> Se RP 159/2017 rd, s. 125.

möjliggöra utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och tillgänglighetstjänster för vetenskapliga undersökningar. Propositionens syfte är dock inte att separat förplikta personuppgiftsansvariga att producera sådana tjänster. Därför har man vid beredningen av propositionen gjort bedömningen att behandling av personuppgifter i samband med utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar inte ska kunna grunda sig på iakttagande av den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen.

När det gäller uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska behandling av uppgifter enligt den föreslagna paragrafen i princip basera sig på allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Syftet med förslaget är att stödja genomförandet av målen bakom stiftandet av den ursprungliga lagen om sekundär användning, nämligen att de exceptionellt heltäckande och högklassiga finländska registeruppgiftsmaterialen om social- och hälsovården på ett smidigt sätt ska kunna utnyttjas för olika användningsändamål som främjar befolkningens hälsa och välbefinnande. Utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och tillhandahållande av tillgänglighetstjänster i fråga om registeruppgifternas användbarhet är viktiga framför allt när det gäller att stödja planeringen och genomförandet av vetenskapliga undersökningar. På det sätt som beskrivs i den ursprungliga regeringspropositionen om lagen om sekundär användning har registerforskning betydande effekter när det gäller att främja social- och hälsovården, vården, hälsan och välbefinnandet. Med hjälp av registerforskning kan man också producera tillförlitlig information bland annat för utvärderingen, utvecklingen och planeringen av verksamheten. Genom kliniska studier påverkar man direkt utvecklandet av läkemedelspreparat och medicintekniska produkter och säkerställandet av de höga kraven på kvalitet och säkerhet i samband med dem, liksom även ökandet av kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, behandling och prevention av sjukdomar samt sjukdomarnas beskaffenhet. Åtgärder i samband med utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och tillhandahållandet av tillgänglighetstjänster i syfte att stödja dessa uppgifter kan således betraktas som åtgärder som är förenliga med allmänintresset i anknytning till folkhälsan.

När information om tillgången till uppgifter produceras specifikt för vetenskapliga undersökningar kan det i och för sig vara möjligt att göra tolkningen att behandling av personuppgifter i dessa situationer kan grunda sig på befintliga behandlingsgrunder som gäller vetenskaplig forskning, det vill säga på artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen och 4 § 3 punkten och 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen, som nationellt kompletterar artikeln. Även om utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och tillgänglighetstjänster i sig inte utgör egentlig forskning utan forskningsförberedande åtgärder, utförs de för att möjliggöra vetenskaplig forskning. Därför kan användningsändamålet anses vara vetenskaplig forskning. En sådan tolkning är dock inte klart etablerad i praktiken, utan i tolkningspraxis är den allmänna uppfattningen snarast att möjliggörande av utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar förutsätter uttryckliga bestämmelser i lag för att rättsliga osäkerhetsfaktorer i anslutning till frågan ska kunna undanröjas. Också behandling med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen förutsätter att grunden för behandlingen fastställs i enlighet med unionsrätten eller medlemsstatens nationella rätt.

Till den del det i åtgärderna enligt den föreslagna paragrafen är fråga om behandling av personuppgifter för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål kan behandling av uppgifter för produktion av information om befintliga registeruppgifter betraktas som förenlig med uppgifternas ursprungliga användningsändamål med stöd av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. Till den del information om befintliga registeruppgifter produceras för sekundära användningsändamål av annat slag baserar sig förslaget på artikel 6.4 i dataskyddsförordningen, enligt vilken bestämmelser om en behandling för andra ändamål än

det ändamål för vilket personuppgifterna samlades in får utfärdas i medlemsstaternas nationella rätt som utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att skydda de mål som avses i artikel 23.1. Till dessa mål hör bland annat viktiga mål i anslutning till det allmänna intresset, såsom folkhälsa och social trygghet enligt artikel 23.1 e samt skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter enligt artikel 23.1 i. Behovet att behandla uppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning för sekundära användningsändamål enligt lagens 37–42 § har beskrivits i motiveringarna i den ursprungliga regeringsproposition (RP 159/2017 rd, s. 127–141) som ledde till stiftandet av lagen. I denna proposition hänvisas det till dessa motiveringar. På det sätt som konstaterats ovan stöder produktion av information om befintliga registeruppgifter lagens ursprungliga mål i fråga om användning av social- och hälsovårdsuppgifter för sekundära användningsändamål och främjar en ändamålsenlig inriktning när det gäller användning av uppgifterna. Genom propositionen begränsas de registrerades rättigheter inte och propositionen syftar inte till att utvidga den grupp av kategorier av personuppgifter som behandlas. Däremot föreslås det i 2 mom. att de registrerades rättigheter stärks i situationer där den registrerade har gjort invändningar mot att uppgifter om registrerade behandlas för sekundära användningsändamål.

Den föreslagna rätten att behandla personuppgifter för produktion av information om befintliga registeruppgifter gäller samtliga organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning till den del de uppgifter som hör till deras registerföring omfattas av lagens tillämpningsområde. Produktion av uppgifter som beskriver registeruppgifternas användbarhet och tillgången till uppgifter möjliggör sekundär användning av registeruppgifter. Därför gäller behovet att producera information om tillgången till uppgifter på samma sätt alla registeruppgifter och personuppgiftsansvariga som omfattas av lagens tillämpningsområde. I den föreslagna paragrafen möjliggörs produktion och publicering av aggregerade statistiska uppgifter som beskriver registeruppgifternas användbarhet även för privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården. Detta avviker från de nuvarande grundläggande lösningarna i lagen om sekundär användning, enligt vilka Tillståndsmyndigheten alltid svarar för behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information som gäller privata organisationers registeruppgifter. Vid beredningen av lagen om sekundär användning ansågs det att beviljande av dataanvändningstillstånd är en uppgift som innebär betydande utövning av offentlig makt och som enligt 124 § i grundlagen endast får ges myndigheter. Vid beredningen av den nu aktuella propositionen har man dock gjort bedömningen att produktion av information om tillgången till uppgifter avviker från behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning, eftersom de föreslagna bestämmelserna om utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar inte möjliggör att personuppgifter som gäller individer lämnas ut till tredje part och eftersom inte heller några andra beslut som gäller individens rättigheter eller skyldigheter ska fattas med stöd av de föreslagna bestämmelserna. Frågan behandlas närmare i motiveringarna till lagstiftningsordningen nedan i propositionen.

Enligt förslaget ska Tillståndsmyndigheten kunna producera information om tillgången till uppgifter av det färdiga datamaterial som omfattas av dess registerföring, men inte av andra uppgifter som omfattas av lagens tillämpningsområde. Detta beror på att Tillståndsmyndigheten inte har direkt tillgång till eller insyn i andra personuppgiftsansvarigas material, utan behandling av uppgifter hos Tillståndsmyndigheten på basis av begäranden om information och dataanvändningstillstånd kräver också för närvarande separata förfrågningar och begäranden om urval av uppgifter hos de ursprungliga personuppgiftsansvariga. Syftet med förslaget är att det ska vara möjligt att producera information om tillgången till uppgifter på ett så smidigt sätt som möjligt så att tröskeln för att producera informationen inte ska bli för hög och så att kostnadseffekterna inte blir för stora. Därför har man ansett det mest ändamålsenligt att den ursprungliga personuppgiftsansvarige för registeruppgifterna producerar informationen om

tillgången till uppgifter, eftersom de personuppgiftsansvariga själva känner sina informationsmaterial bäst. Av motsvarande orsaker föreslås det i denna proposition inte att Tillståndsmyndigheten ska ansvara för produktionen av information om tillgången till uppgifter om informationsmaterial för privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, utan det är mest ändamålsenligt att uppgiften sköts av varje personuppgiftsansvarige.

I fråga om uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna bör det noteras att den personuppgiftsansvarige ska ansvara för produktionen av information om tillgången till uppgifter även om dem. Bestämmelser om personuppgiftsansvariga för uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna finns i 69 § 3 mom. i kunduppgiftslagen, enligt vilket varje personuppgiftsansvarig för kunduppgifter är personuppgiftsansvarig för de handlingar som den fört in i den riksomfattande informationsresursen för kunduppgifter. I och med att FPA genomför Kanta-tjänsterna har FPA däremot rollen som personuppgiftsbiträde, och därför hör det inte till FPA:s uppgifter att producera information om tillgången till uppgifter om uppgifterna i Kanta.

Enligt artikel 21.1 i dataskyddsförordningen ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som grundar sig på artikel 6.1 e eller f. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna såvida denne inte kan påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. I artikel 21.6 föreskrivs det dessutom att om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål får behandling i samband med utförandet av en uppgift av allmänt intresse utföras trots att den registrerade gör invändningar mot det.

Med beaktande av att propositionens förslag om att möjliggöra utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar i viss mån ökar behandlingen av uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och andra känsliga personuppgifter hos den personuppgiftsansvarige, har man vid beredningen av propositionen ansett att det samtidigt också finns skäl att stärka tillgodoseendet av de registrerades rättigheter och friheter. Därför föreskrivs det i det föreslagna 2 mom. som en skyddsåtgärd om att det vid produktionen av information om tillgången till uppgifter och i den information som produceras inte får ingå uppgifter om personer som har gjort invändningar mot behandlingen av personuppgifter som gäller dem för sekundära användningsändamål. Förslaget innebär således att de personuppgiftsansvariga inte kan hänvisa till den grund för avvikelse från den registrerades rättigheter och friheter som föreskrivs i artikel 21.1 och 21.6 i dataskyddsförordningen. Förslaget grundar sig på det nationella handlingsutrymmet enligt artikel 9.4 i dataskyddsförordningen. Avgränsningen behövs också av orsaker som hänför sig till tillförlitligheten hos informationen om tillgången till uppgifter. Att inkludera uppgifter om personer som har utövat sin rätt att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter bland de uppgifter som beskriver registeruppgifternas tillgänglighet kan nämligen ge fel bild av uppgifternas användbarhet, om det senare i samband med en ansökan om dataanvändningstillstånd eller någon annan begäran bedöms att uppgifter om personerna i fråga inte kan lämnas ut till projektet på grund av att personerna utövat sin rätt att göra invändningar mot behandlingen.

**42 a §.** *Produktion och utlämnande av information om tillgången till uppgifter för bedömning av genomförbarheten av vetenskaplig forskning.* Paragrafen innehåller bestämmelser om den andra fasen i lösningsmodellen för möjliggörande av utredningar om tillgången till

vetenskapliga undersökningar, alltså produktion av specifik information om tillgången till uppgifter för en enskild planerad vetenskaplig undersökning. Det nationella handlingsutrymme enligt dataskyddsförordningen som blir aktuellt baserar sig på artiklarna 6.3, 9.2 i och 9.4 i dataskyddsförordningen.

Enligt paragrafen får en personuppgiftsansvarig enligt 6 § i lagen om sekundär användning, en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga datamaterial enligt 14 § 5 mom. av sina personuppgifter som omfattas av lagens tillämpningsområde producera sådan allmän information om tillgången till uppgifter 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.

Rätten att producera specifik information om tillgången till uppgifter gäller enligt förslaget alla slags vetenskapliga undersökningar. Specifik information om tillgången till uppgifter kan således produceras bland annat för olika slags registerstudier, enkät- och intervjuundersökningar och kliniska studier som utnyttjar registeruppgifter och som förutsätter att det finns tillräckligt med försökspersoner som uppfyller rekryteringskriterierna för undersökningen. Produktionen av information om tillgången till uppgifter har i paragrafen inte begränsats endast till undersökningar inom ett visst vetenskapsområde, utan gäller allmänt taget vetenskapliga undersökningar av olika slag. I de situationer som avses i paragrafen är det dock inte nödvändigtvis fråga om undersökningar som redan har inletts eller för vilka det redan finns en slutlig forskningsplan, utan syftet med förslaget är att stödja planeringen av undersökningarna. Med tanke på planeringen av undersökningen och bedömningen av dess genomförbarhet i praktiken bör uppdragsgivaren känna till huruvida det över huvud taget finns lämpliga material eller patientgrupper som passar för undersökningen för att det ska löna sig att inleda projektet och ansöka om behövliga tillstånd. Beroende på tillgången till lämpliga informationsmaterial eller patientgrupper kan forskningens sponsor ha behov att redigera forskningstemat och forskningsfrågorna. Syftet med den föreslagna paragrafen är att stödja planeringsfaserna i sådana här undersökningar.

Produktion av information om tillgången till uppgifter förutsätter alltså inte att det redan finns en slutlig forskningsplan eller att behövliga forskningstillstånd har beviljats. I samband med tillgänglighetsförfrågningar ska den sökande dock kunna visa att uppgifterna faktiskt begärs för den vetenskapliga forskningens behov. Detta kan beroende på fall förutsätta att den personuppgiftsansvarige får en preliminär forskningsplan, ett utkast till forskningsfrågor eller någon annan utredning utifrån vilken det kan verifieras att information om tillgången till uppgifter begärs för planering av vetenskaplig forskning och att de begärda uppgifterna faktiskt behövs för en bedömning av projektets genomförbarhet. De personuppgiftsansvariga ska vid produktionen av information om tillgången till uppgifter iakta kraven i dataskyddslagstiftningen bland annat i fråga om uppgiftsminimering, och den personuppgiftsansvarige ska bedöma i vilken omfattning produktion av information om tillgången till uppgifter är motiverad för att svara på informationsbehoven hos den som begär informationen. Om den som begär informationen är en aktör som normalt inte bedriver vetenskaplig forskning, kan den personuppgiftsansvarige kräva en noggrannare redogörelse till exempel för den planerade platsen för genomförandet av undersökningen, för de lokaler, den utrustning och den personal som används samt för andra omständigheter som behövs för att utreda bakgrunden hos den som begär informationen. I fråga om personuppgiftsansvariga i myndighetsställning ska allmänna förfaranden som tillämpas vid behandlingen av förvaltningsärenden givetvis iakttas vid behandlingen av begärandena.

Den information om tillgången till uppgifter som producerats 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. På motsvarande sätt ska produktionen och erhållandet av specifik information om tillgången till uppgifter enligt 37 a § dock inte kräva separat dataanvändningstillstånd, utan det ska vara möjligt att behandla personuppgifter direkt med stöd av den föreslagna paragrafen. Personuppgifter ska enligt förslaget behandlas endast hos den ursprungliga personuppgiftsansvarige för produktion av specifik information om tillgången till uppgifter, och inte heller i dessa situationer ska uppgifter på personnivå som ett resultat av behandlingen lämnas ut av den personuppgiftsansvarige till tredje part. De uppgifter som lämnas ut ska på allmän nivå beskriva innehållet i och omfattningen av de registermaterial som finns att tillgå, dock med beaktande av de planerade urvals- och uteslutningskriterierna för undersökningen i fråga eller andra specifika begränsningar med stöd av vilka informationen om tillgången till uppgifter produceras. Svaren kan också vara enkla ja/nej-ställningstaganden till förfrågningar som gäller tillgången till uppgifter. Den föreslagna paragrafen gör det därmed inte möjligt att lämna ut namn- och kontaktuppgifter om sådana personer som eventuellt identifierats som lämpliga försökspersoner för undersökningen. I fråga om kliniska studier föreslås det att bestämmelser om kontakt med potentiella försökspersoner utfärdas i 21 b § i forskningslagen, 33 a § i prövningslagen och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter.

På motsvarande sätt som i fråga om 37 a § får svaret på en utredning om tillgången till vetenskapliga undersökningar inte innehålla uppgifter om registrerade som gjort invändningar mot sekundär användning av uppgifter som gäller dem för vetenskaplig forskning, om inte något annat följer av personens viljeyttring.

Produktion av specifik information om tillgången till uppgifter med stöd av den föreslagna bestämmelsen baserar sig i princip på samma grunder för behandling av personuppgifter som produktion av information om befintliga registeruppgifter i aggregerad statistisk form, det vill säga på allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Med beaktande av att produktion av specifik information om tillgången till uppgifter i den föreslagna paragrafen har begränsats till planerade vetenskapliga undersökningar, kan det framför allt i dessa situationer vara möjligt att anse att de rättsliga grunder för behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning som föreskrivs i 4 § 3 mom. och 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen i samband med artiklarna 6.1 e och 9.2 j i dataskyddsförordningen kan tillämpas också på utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar. En sådan tolkning vore möjlig framför allt i de fall då en utredning om tillgången till vetenskapliga undersökningar görs för ett projekt med en färdig forskningsplan och behövliga forskningstillstånd. På det sätt som konstaterats ovan görs utredningar dock normalt i den förberedande fasen av undersökningen, och i nuvarande tolkningspraxis har det inte rått klarhet om vilka behandlingsgrunder utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar för vetenskaplig forskning kan baseras på. På grund av oklarheterna i nuläget har man gjort bedömningen att det krävs uttryckliga bestämmelser om saken för att det ska vara möjligt att skapa klarhet i den rättsliga grunden för utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar. I fråga om den föreslagna paragrafen bör det i vilket fall som helst noteras att behandling för vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1 i dataskyddsförordningen enligt artikel 5.1 b i den förordningen inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

I fråga om de närmare motiveringarna när det gäller den grupp av personuppgiftsansvariga som är berättigade att producera information om tillgången till uppgifter och behovet att behandla uppgifter hänvisas det till motiveringarna till 37 a §.

**50 §. Ersättningar för tjänster.** Till 1 och 2 mom. fogas bestämmelser som gör det möjligt att ta ut avgifter för produktion av sådan information om tillgången till uppgifter som avses i 42 a §. Däremot tas ingen avgift ut för produktion av information om befintliga registeruppgifter med stöd av 37 a §, eftersom uppgifterna produceras på den personuppgiftsansvariges eget initiativ, inte utifrån enskilda begäranden.

## **8 Bestämmelser på lägre nivå än lag**

I propositionen föreslås inga nya bemyndiganden att utfärda förordning eller meddela föreskrifter. De förslag om nya kallelser som gäller biobankslagen förutsätter dock att statsrådets gällande förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling (983/2023) ändras. Det bemyndigande att utfärda förordning som gäller nämnda förordning ingår i 11 § 5 mom. i den gällande biobankslagen.

## **9 Ikraftträdande**

Lagförslagen avses träda i kraft stegvis den 1 januari 2027 och den 1 januari 2028.

Den 1 januari 2027 träder rubriken för 1 § och 4–6 mom., 5 a § 2 mom. 5 punkten, 10 a § 3 och 5 mom., 21 a § 4 mom. och 21 b § i forskningslagen i kraft, liksom merparten av ändringarna i prövningslagen, 19 a § och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter, varvid även 20 § 3 mom. i nämnda lag upphävs, samt de ändringar som föreslås i lagen om sekundär användning. De nämnda ändringarna gäller huvudsakligen preciseringar av behandlingen av personuppgifter samt ändringar som effektiviserar verksamheten i nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och som har ansetts behöva träda i kraft snart efter att lagen har stadfäst.

Den 1 januari 2028 träder de ändringar i biobankslagen och vävnadslagen som föreslås i kraft samt 18 § 1 och 3–5 mom., 18 a § 2 mom., 18 b § 3 mom. och 18 c § 2 mom. i forskningslagen, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten i prövningslagen samt 19 § 2 mom. och 20 § 1 och 2 mom. i lagen om medicintekniska produkter. Särskilt förberedelserna inför verkställigheten av ändringarna i biobankslagen kräver att tillräckligt med tid reserveras. När det gäller de övriga nämnda lagarna måste man vid fastställandet av tidpunkterna för ikraftträdandet beakta lagarnas inbördes hänvisningar och beroendeförhållanden. Därför är det motiverat att andra bestämmelser än de som träder i kraft den 1 januari 2027 träder i kraft samtidigt.

## **10 Verkställighet och uppföljning**

Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande om regeringens proposition med förslag till lag om sekundär användning (ShUB 37/2018 rd, s. 14) konstaterat att statsrådet nog måste följa upp och ta ställning till hur regelverket har verkställts och fungerar. Detta är viktigt för att lagstiftningen ska tillgodose de behov som kommer med den tekniska utvecklingen, för att den sekundära användningen av personuppgifter ska fungera smidigt, för att informationssäkerheten för behandling av känsliga social- och hälsovårdsutgifter ska ligga på hög nivå och för att den sekundära användningen av personuppgifter ska vara till nytta för social- och hälsovårdssystemet. Vidare är det enligt utskottet viktigt att statsrådet nog följer upp och utvärderar hur systemet och den anknytande lagstiftningen fungerar i sin helhet också när verksamheten har kommit i gång. Detta är av relevans för att man ska kunna nyttiggöra den tekniska utvecklingen på behörigt sätt för att skydda personuppgifter. I förekommande fall måste lagarna ändras.

I det uttalande som riksdagen antog i samband med stiftandet av biobankslagen (RSv 78/2012 rd) förutsatte riksdagen att regeringen följer upp och utvärderar hur biobankslagstiftningen fungerar och i förekommande fall vidtar åtgärder för att se över lagstiftningen.

Avsikten är att följa upp konsekvenserna av de föreslagna ändringarna vid social- och hälsovårdsministeriet som en del av uppföljningen av helheten inom forskningslagstiftningen.

## **11 Förhållande till andra propositioner**

Propositionen är beroende av regeringens proposition om det nationella genomförandet av EU:s SoHO-förordning ([STM105:00/2025](#)), genom vilken de nödvändiga ändringar i vävnadslagen som följer av genomförandet av SoHO-förordningen genomförs. Propositionen är också beroende av regeringens proposition om det nationella genomförandet av den del av EHDS-förordningen som gäller sekundäranvändning ([STM114:00/2024](#)), genom vilken de nödvändiga ändringar i lagen om sekundär användning samt i andra behövliga lagar om sekundär användning av hälsouppgifter som följer av genomförandet av EHDS-förordningen genomförs.

## **12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

### **12.1 Inledning**

Forskning inom det medicinska området har starka kopplingar till flera grundläggande fri- och rättigheter samt mänskliga rättigheter. De viktigaste av dessa är bland annat rätten till personlig frihet och integritet, självbestämmanderätten, rätten till privatliv, vetenskapens frihet samt principen om människovärdets okränkbarhet. Genom regleringen av medicinsk forskning genomförs därtill det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses.

Grundlagsutskottet har i samband med granskningen av lagstiftningen om medicinsk forskning ansett det viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan de olika grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har ansett att en utgångspunkt för beaktandet av de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna bör vara bland annat principen om människovärdet i artikel 2 i Europarådets konvention om skyddet av de mänskliga rättigheterna och människovärdet i relation till biologi och medicin (FördrS 23–24/2010, nedan *biomedicinkonventionen*), där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 10/2012 rd s. 2/I, GrUU 48/2014 rd s. 3/I).

### **12.2 Respekten för människovärdet, personlig frihet och integritet samt självbestämmanderätten**

Enligt 7 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt regeringens proposition om reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna skyddar rätten till personlig integritet till exempel mot kroppsvisitation och med tvång utförda medicinska eller motsvarande åtgärder (RP 309/1993 rd, s. 50).

I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänns rätten till personlig integritet. I den förutsätts det särskilt att alla interventioner inom medicin och biologi kräver den berörda personens fria och informerade samtycke, som har inhämtats på de villkor som föreskrivs i lag. Enligt artikel 1 är människans värdighet okränkbar. Den ska respekteras och skyddas.

Individens självbestämmanderätt har inte definierats som en separat rättighet i grundlagen. Enligt förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen avses med självbestämmanderätt individens frihet att bestämma över sig själv och sitt handlande, vilket utgör grunden för utövningen av många andra fri- och rättigheter. Självbestämmanderätten ingår åtminstone i principen om människovärdets okränkbarhet, personlig frihet och integritet samt rätten till skydd för privatlivet. (RP 309/1993 rd, s. 45, 49 och 57)

Eftersom forskning inom det medicinska området innebär ingrepp i människans kroppsliga eller psykiska integritet, innebär genomförandet av forskning i princip en begränsning av försökspersonens grundläggande fri- och rättigheter. Regleringen måste därför bedömas mot de allmänna förutsättningarna för begränsning av grundläggande fri- och rättigheter.

Inom forskningsetiken är ett frivilligt och informerat samtycke utgångspunkten för deltagande i medicinsk forskning. I artikel 5 i Europarådets biomedicinkonvention sägs det att ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får företas endast efter det att den berörda personen har givit fritt och informerat samtycke därtill. Enligt artikel 15 i kapitel V i biomedicinkonventionen, som gäller vetenskaplig forskning, får vetenskaplig forskning inom biologi och medicin bedrivas fritt, om inte annat följer av bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser till skydd för människan. Artikel 16 i konventionen gäller villkoren för forskning på människor. Ett av villkoren är att det samtycke som avses i artikel 5 har getts uttryckligen och specifikt samt dokumenterats.

Grundlagsutskottet har ansett att samtycke från en person vars grundläggande fri- och rättigheter begränsas i sig kan spela en roll i en konstitutionell bedömning. Utskottet har ändå i sin praxis sett vissa problem med en sådan lagstiftningsmetod och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet anser att förfarandet inte per automatik är förenligt med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, som kräver att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Dessutom ska befogenheten att ingripa i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter alltid läggas fast i en tillräckligt noggrant avgränsad lag med ett exakt tillämpningsområde (GrUU 30/2010 rd, s.6/II). Utskottet har därför ansett det klart att skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna som rättslig fråga inte alltid kan förlora i betydelse bara för att det föreskrivs i lag att någon åtgärd kräver att den som saken gäller ger sitt samtycke. Skyddet kan inte i vilket som helst ärende vara beroende av den berörda personens samtycke. Utskottet har i det här avseendet sett det som väsentligt vad som kan betraktas som juridiskt relevant samtycke i en viss situation. Vidare har utskottet krävt att en lag som utifrån samtycke ingriper i skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna bland annat ska vara exakt och noga avgränsad, att den föreskriver hur samtycke ska ges och får återtas, att det säkerställs att samtycket är riktigt och ges av fri vilja och att lagstiftningen är nödvändig (GrUU 23/2020 rd, s. 4, i vilket hänvisas till GrUU 19/2000 rd, s. 3/II, GrUU 27/1998 rd, s. 2/II, och GrUU 19/2000 rd, s. 3/II).

Det som konstaterats ovan innebär att utförandet av medicinsk forskning i enlighet med de internationella forskningsetiska principerna förutsätter samtycke, men det måste också genom lag föreskrivas tillräckligt precist och med tillräckligt klar avgränsning om de förutsättningar under vilka forskningen får utföras samt om hur samtycke ges och återtas.

I propositionen föreslås vissa ändringar i de lagar som gäller forskningsverksamhet inom det medicinska området och som har betydelse för individernas självbestämmanderätt och försökspersonens samtycke. Sådana förslag ingår särskilt i regleringen om forskning i nödsituationer i forskningslagen, regleringen om samtycken till nya kallelser i biobankslagen

samt förslaget till ändring av lagen om sekundär användning som gäller forskning om sällsynta sjukdomar. Personernas självbestämmanderätt är också relevant med avseende på de övriga bestämmelser om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården som ingår i propositionen. De föreslagna bestämmelserna bygger på utgångspunkten att försökspersonens samtycke och ett aktivt utövande av självbestämmanderätten är centrala grundelement i forskningsverksamheten. I de föreslagna lagarna föreskrivs dessutom om vissa skyddsåtgärder och förfaranden som ska iakttas vid forskning. Därutöver ska de nuvarande skyddsåtgärder och förfaranden som ingår i den gällande lagstiftningen om kliniska studier samt i dataskyddslagstiftningen tillämpas i forskning för att säkerställa att rättigheterna och friheterna för försökspersoner och registrerade tillgodoses.

### *Forskning i nödsituationer*

I propositionen föreslås det att 10 a § i forskningslagen som gäller forskning i nödsituationer förtydligas så att en försöksperson som inkluderats i forskning i nödsituationer får hållas kvar inom forskningen, även om det inte är möjligt att begära samtycke till fortsatt deltagande i forskningen av försökspersonen eller av en person som har rätt att ge samtycke på dennes vägnar. Bestämmelsen ska begränsas till situationer där samtycke inte kan begäras av orsaker som ligger utanför forskargruppens kontroll. En förutsättning för att försökspersonen ska få hållas kvar i forskningen är att de förutsättningar för att inkludera en försöksperson i forskning i nödsituationer som för närvarande föreskrivs i 10 a § 1 mom. 1–5 punkten i forskningslagen också uppfylls när forskningen fortsätter.

Den gällande 10 a § om forskning i nödsituationer har stiftats med grundlagsutskottets medverkan. När grundlagsutskottet behandlade bestämmelsen granskade det biomedicinkonventionen och konstaterade att kapitel V om vetenskaplig forskning i konventionen inte särskilt beaktar forskning i nödsituationer. Enligt grundlagsutskottets uppfattning verkar en bokstavlig tolkning av biomedicinkonventionen tillåta åtgärder i nödsituationer utan samtycke av försökspersonen eller dennes företrädare bara i situationer där deltagandet i undersökningen samtidigt också uppfyller kraven för brådskande vård enligt artikel 8. Därför ansåg grundlagsutskottet att forskning i nödsituationer mot bakgrund av bestämmelserna i biomedicinkonventionen endast kan genomföras när forskningen kan medföra nytta för försökspersonen själv. (GrUU 23/2020 rd, s. 5) Den gällande 10 a § i forskningslagen följer grundlagsutskottets ståndpunkt och därmed kraven i grundlagen och de internationella människorättskonventioner som är bindande för Finland.

På motsvarande sätt föreslås det i den aktuella propositionen att det ska föreskrivas att försökspersonen får hållas kvar i forskningen, även om det på grund av omständigheterna inte är möjligt att begära det uppskjutna samtycke till fortsatt deltagande i forskningen som förutsätts i gällande lag, om det också när forskningen fortsätter finns vetenskapligt grundade skäl att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra omedelbar nytta för försökspersonens hälsa. Om bedömningen av nyttan däremot skulle förändras under forskningens gång jämfört med den ursprungliga bedömningen, skulle personen inte längre kunna hållas kvar i forskningen med stöd av den föreslagna bestämmelsen. Dessutom ska även de övriga förutsättningarna för genomförande av forskning i nödsituationer som föreskrivs i 10 a § 1 mom. 1–5 punkten i den gällande forskningslagen uppfyllas även när forskningen fortsätter. Förslaget följer således principen om människans företräde enligt artikel 2 i biomedicinkonventionen. Även om samtycke är en central bioetisk skyddsåtgärd för att skydda försökspersoner, kan den möjliga nytta som forskning i nödsituationer kan medföra för försökspersonen bedömas vara en faktor som motiverar att försökspersonen hålls kvar i forskningen också i situationer där det på grund av rådande omständigheter inte är möjligt att begära samtycke.

Det bör också noteras att det i den gällande 10 a § i forskningslagen anges att samtycke från en person som har rätt att ge samtycke på försökspersonens vägnar ska begäras ”utan oskäligt dröjsmål” efter att forskningsinterventionen har utförts, och försökspersonens eget samtycke ”så snart han eller hon är förmögen att lämna samtycke”. I de situationer som avses i förslaget är det inte meningen att avvika från den gällande regleringen. En tolkning enligt vilken avsaknaden av en nära anhörig eller annan närstående som har rätt att ge samtycke på försökspersonens vägnar skulle anses utgöra en situation där det samtycke som krävs enligt lag har ”fördröjts oskäligt” vore ganska problematisk, eftersom sådana situationer i praktiken inte ligger inom forskargruppens kontroll. Däremot kan formuleringen i den nuvarande 10 a §, som stiftats med grundlagsutskottets medverkan, redan nu anses implicit innefatta den grundläggande utgångspunkten att en försöksperson inom forskning i nödsituationer får hållas kvar i forskningen till dess att det är möjligt att begära samtycke. Eftersom det emellertid i praktiken har förekommit oklarheter i frågan föreslås en uttrycklig bestämmelse om saken.

*Användning av en avliden människas kropp samt organ, vävnader, celler och andra prover som avlägsnats från människan för forskningsändamål*

De grundläggande fri- och rättigheterna tillkommer människan under hennes livstid. Människan blir således fullständig innehavare av de grundläggande fri- och rättigheterna när hon föds och skyddas av dem ända till sin död. (RP 309/1993 rd, s. 26/1) Grundlagsutskottet har i sin praxis ansett att en avliden person i princip inte är ett subjekt för grundläggande fri- och rättigheter i det finländska systemet för grundläggande fri- och rättigheter. Bestämmelsen i 1 § 2 mom. grundlagen om människovärdets okränkbarhet har dock verkningar som sträcker sig längre än till behandling av enskilda levande människor. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepaxis ansett att människan under sin livstid har en grundlagsskyddad självbestämmanderätt till sin kropp. Hur avlidna människor behandlas spelar också en viktig roll för religions- och samvetsfriheten. Följaktligen måste åtgärder för att ta organ, vävnader och celler från en avliden person bedömas som en begränsning i de grundläggande fri- och rättigheterna. Det är att betrakta som omänsklig behandling av människovärdet, om organ eller vävnader tas från en avliden person utan att åtgärden på något som helst sätt har koppling till personens uppfattning i frågan under sin livstid. (GrUU 24/2010 rd, s. 2, GrUU 71/2002 rd, s. 2)

De bestämmelser som föreslås i propositionen om användning av en avliden människas kropp för forskning samt om användning av organ, vävnader, celler och andra prover från avlidna personer för sekundära användningsändamål i forskning motsvarar till väsentliga delar bestämmelserna i den gällande vävnadslagen. Eftersom en avliden person inte kan ge sitt samtycke till deltagande i forskning, skulle förmodat samtycke tillämpas på samma sätt som i dag. Grundlagsutskottet har tidigare i samband med lagstiftning om organtransplantationer ansett att enbart förmodat samtycke inte är tillräckligt, utan att man innan organ, vävnader och celler avlägsnas åtminstone ska försöka ta reda på vad den avlidne eventuellt har sagt om frågan under sin livstid, exempelvis genom nära, till exempel genom att fråga nära anhöriga eller andra närstående. (GrUU 24/2010 rd, s. 3) I sitt utlåtande om förslaget till biobankslag ansåg grundlagsutskottet dock att förmodat samtycke är tillräckligt. Enligt grundlagsutskottets uppfattning är det emellertid klart att antagandet inte får göras helt automatiskt, utan det ska grunda sig på att den avlidnes uppfattning i frågan i den utsträckning det är möjligt har klarlagts till exempel utifrån hans eller hennes journalhandlingar (GrUU 10/2012 rd, s. 3). Propositionen bygger på samma utgångspunkt som redan nu tillämpas, och avsikten är inte att ändra verksamhetspraxis till denna del. Dessutom skulle kravet på ett positivt utlåtande från en etisk kommitté för forskningen bidra till att säkerställa respekten för den avlidna personens människovärde samt att de förfaranden som tillämpas i forskningen är ändamålsenliga.

I artikel 22 i biomedicinkonventionen föreskrivs om förvaring och användning av en del av människokroppen som avlägsnats i samband med ett medicinskt ingrepp för något annat ändamål än det ursprungliga syftet med avlägsnandet. Enligt artikeln är sådan verksamhet möjlig endast om den sker i enlighet med lämpliga informations- och samtyckesförfaranden. Medicinsk forskning som utnyttjar befintliga prover som ursprungligen tagits för andra ändamål kan inte anses vara forskning på människor enligt artikel 16 i biomedicinkonventionen (i denna proposition används också benämningarna interventionsforskning och invasiv forskning för sådan forskning). Enligt punkt 136 i den förklarande rapporten (explanatory report) till konventionen bekräftar artikel 22 dock ett krav på samtycke som överensstämmer med artikel 5 i konventionen. Enligt punkt 137 i den förklarande rapporten kan informations- och samtyckesförfarandena variera beroende på omständigheterna, och det krävs inte i alla situationer att personens uttryckliga samtycke inhämtas för användning av kroppsdelar som avlägsnats från personen. Så är fallet till exempel i situationer där det inte är möjligt att på nytt nå de berörda personerna för att begära samtycke.

Utgångspunkten i propositionen är att i den mån personen är vid liv ska uttryckligt samtycke inhämtas för forskningsanvändning av organ, vävnader, celler och andra prover som ursprungligen avlägsnats från människan för andra ändamål. I propositionen föreslås dock att om samtycke inte kan fås på grund av omständigheter som avsevärt försvårar inhämtandet av samtycke, ska forskningsanvändning av diagnostiska prover vara möjlig med stöd av myndighetstillstånd. Bestämmelserna motsvarar i huvudsak de nuvarande bestämmelserna i vävnadslagen, men informationsförfarandena om forskningsanvändning av prover ska stärkas och det ska särskilt föreskrivas om förfaranden genom vilka provgivaren kan förbjuda användning av sina prover. Syftet är att öka transparensen i forskningsanvändningen av diagnostiska prover och förbättra tillgodoseendet av individernas självbestämmanderätt. Förslaget bedöms stärka individernas rättigheter vid sekundär användning av prover enligt biomedicinkonventionen.

#### *Samtycken till nya kallelser i biobanken*

Även när det gäller de ändringar som föreslås i biobankslagen bygger propositionen på utgångspunkten att personen ger sitt uttryckliga samtycke och att den som ger samtycket i samband med detta ska få tillräcklig information om samtyckets omfattning. Avsikten med propositionen är således inte att avvika från den grundläggande lösning som antogs i samband med stiftandet av biobankslagen och enligt vilken deltagande i biobanksverksamhet grundar sig på personens samtycke. När grundlagsutskottet behandlade det ursprungliga förslaget till biobankslag ansåg det att ett så kallat brett samtycke är godtagbart, även om alla enskilda forskningsprojekt där material som gäller personen eventuellt kommer att användas ännu inte är kända när samtycket ges (GrUU 10/2012 rd, s. 2–3). När det gäller den behandling av personuppgifter som sker inom biobanksverksamheten bygger förslaget i enlighet med gällande bestämmelser på att behandlingen av personuppgifter i biobanken grundar sig på lag och inte på den registrerades samtycke. Det samtycke som personen ger till biobanken ska dock fungera som en skyddsåtgärd och som ett element som tryggar personens självbestämmanderätt vid behandlingen av personuppgifter i biobanken.

### **12.3 Skydd för privatlivet och behandling av personuppgifter**

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt artikel 10 i biomedicinkonventionen har var och en rätt till respekt för privatlivet med avseende på information om hälsan. I artikel 7 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna tryggas skyddet för privatlivet och i artikel 8 tryggas vars och ens rätt till skydd för sina egna personuppgifter. Enligt artikel 8 i stadgan om

de grundläggande rättigheterna ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund.

Enligt grundlagsutskottet berör tillåtande av behandling av känsliga uppgifter själva kärnan i skyddet för personuppgifter som hör till privatlivet. Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatliv måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Detta måste göras i respektive regleringssammanhang. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 1/2018 rd, s. 3). Å andra sidan har grundlagsutskottet påpekat att skyddet för privatlivet och personuppgifter inte har företräde i förhållande till övriga grundläggande fri- och rättigheter. Analysen går ut på att samordna och avväga två eller flera bestämmelser om de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 73/2018 rd, s. 3, GrUU 14/2018 rd, s. 8).

Efter att EU:s allmänna dataskyddsförordning började tillämpas har grundlagsutskottet i regel ansett det vara tillräckligt med tanke på 10 § 1 mom. i grundlagen att bestämmelserna uppfyller kraven enligt dataskyddsförordningen. Enligt utskottet bör skyddet för personuppgifter i första hand tillgodoses utifrån den allmänna dataskyddsförordningen och den allmänna lagstiftningen på nationell nivå. Man bör förhålla sig restriktivt till att införa nationell speciallagstiftning och den bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Enligt grundlagsutskottet är det dock klart att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också dataskyddsförordningen kräver måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk behandlingen orsakar för en fysisk persons rättigheter och friheter, desto mer detaljerat och välgrundat måste regelverket vara. Den här omständigheten har särskild betydelse vid behandling av känsliga uppgifter (se GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har ansett att behovet av lagbestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen dock bör motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Utskottet har framhållit att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 6).

Utskottet har i sin bedömning av omfattningen, exaktheten och innehållet i bestämmelserna om rätten att få och lämna ut uppgifter trots sekretess fäst vikt vid huruvida de uppgifter som lämnas ut är känsliga uppgifter (se t.ex. GrUU 38/2016 rd, s. 3).

Grundlagsutskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter är förknippade med allvarliga risker som gäller informationssäkerhet och missbruk av uppgifter. I sista hand kan det vara en persons identitet som är hotad (se GrUU 13/2016 rd, s. 4, och GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Också enligt skäl 51 till EU:s allmänna dataskyddsförordning ska de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i förordningen och som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har därför särskilt påpekat att det måste finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt och att bestämmelserna måste vara detaljerade och omfattande, inom de ramar som den allmänna dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 65/2018 rd, s. 45, och GrUU 15/2018 rd, s. 40).

Grundlagsutskottet har fäst uppmärksamhet vid att uppgifter som beskriver en persons behov av socialvård eller de socialvårdstjänster, stödåtgärder och andra förmåner inom socialvården som en person erhåller inte direkt kan jämföras med de särskilda kategorier av personuppgifter som definieras i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Registrering av dessa uppgifter har dock nationellt ansetts innebära en större risk än normalt för medborgarnas privatliv och rättsskydd, varför det konstitutionellt sett är motiverat att betrakta dem som känsliga (GrUU 15/2018 rd, s. 38).

De bestämmelser om behandling av personuppgifter som föreslås i propositionen omfattas av tillämpningsområdet för EU:s allmänna dataskyddsförordning till den del det gäller behandling av uppgifter om levande personer. Nationella bestämmelser om behandling av personuppgifter i vetenskaplig forskning samt för andra sekundära användningsändamål finns redan nu både i den allmänna lagstiftning som kompletterar dataskyddsförordningen och i speciallagstiftningen om behandling av social- och hälsouppgifter samt kliniska studier. I dataskyddslagen finns allmänna bestämmelser om rätten att behandla personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Dessutom innehåller forskningslagen och prövningslagen särskilda lagstadgade rättigheter att behandla personuppgifter i kliniska studier som kompletterar dataskyddsförordningen. I lagen om sekundär användning föreskrivs om behandling av social- och hälsouppgifter för vissa andra ändamål (bl.a. vetenskaplig forskning) än de för vilka uppgifterna ursprungligen samlades in.

På de grunder som anförs i beskrivningen av nuläget och i specialmotiveringen till lagförslagen i propositionen har det bedömts att de bestämmelser om behandling av personuppgifter som för närvarande ingår i dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagen samt i lagen om sekundär användning och lagarna om kliniska studier inte är tillräckliga för att lösa de tolkningsoklarheter som har framkommit i nuvarande tillämpningspraxis. Därför har det ansetts nödvändigt att utöver den befintliga regleringen införa uttryckliga specialbestämmelser om de frågor som omfattas av förslaget.

#### *Utredningar om tillgång och vissa rekryteringsåtgärder för kliniska studier*

Det regleringsbehov som ligger bakom propositionen beror framför allt på att det i nuläget har förekommit oklarheter och varierande tolkningar om på vilken rättslig grund social- och hälsouppgifter får behandlas för att genomföra utredningar om tillgången till vetenskapliga undersökningar och utföra vissa uppgifter i samband med rekrytering till kliniska studier. Det bör noteras att den behandling som beskrivs i förslaget och som gäller utredningar om tillgång och rekrytering av försökspersoner redan nu förekommer i viss utsträckning, eftersom dessa åtgärder är nödvändiga för att bedöma genomförbarheten av och inleda vetenskapliga undersökningar, särskilt kliniska studier. Med beaktande av det konstitutionella kravet på att behandling av känsliga personuppgifter ska grunda sig på exakta, noggrant avgränsade, detaljerade och omfattande bestämmelser är ett centralt syfte med propositionen att förtydliga de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter vid utredningar om tillgång.

I propositionen föreslås att det ska föreskrivas detaljerat om behandling av personuppgifter för utredningar om tillgång. I de föreslagna bestämmelserna i lagen om sekundär användning ska det föreskrivas om de tillåtna syftena med behandlingsåtgärderna samt om att personuppgifter inte får lämnas ut till andra än de personuppgiftsansvariga på grundval av utredningarna om tillgång. Vid utredningar om tillgång enligt lagen om sekundär användning ska behandlingen av personuppgifter grunda sig på allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen och när det gäller uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter på ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i. Enligt dataskyddsförordningen ska grunden för behandling som baserar sig på dessa artiklar fastställas antingen i unionsrätten eller i

medlemsstaternas nationella rätt. Bestämmelserna uppfyller de krav som grundlagsutskottet har ställt på exakthet och noggrann avgränsning i reglering som berättigar till behandling av känsliga personuppgifter. Avsikten med förslaget är att det i fortsättningen ska finnas en entydig rättslig grund för genomförandet av utredningar om tillgång.

De personuppgifter som hänför sig till produktion av information om tillgången till uppgifter ska behandlas endast hos de ursprungliga personuppgiftsansvariga, och på behandlingen ska tillämpas de krav som dataskyddsförordningen ställer på behandling av uppgifter. Som ett undantag från regleringen i artikel 21.1 och 21.6 i dataskyddsförordningen ska det dock särskilt föreskrivas om ett absolut förbud mot att vid produktion av tillgänglighetsinformation behandla uppgifter om personer som har motsatt sig sekundär användning av personuppgifter som gäller dem. Förbudet är nödvändigt för att säkerställa de registrerades självbestämmanderätt när det gäller de egna uppgifterna samt för att säkerställa att den information om tillgången till uppgifter som produceras ger en korrekt bild av registeruppgifternas användbarhet för den aktör som planerar forskningen. Grundlagsutskottet har i samband med behandlingen av propositionen om ändring av biobankslagen ansett att tillämpningen av en sådan tilläggsbegränsning inom stödinфраstruktur som stöder vetenskaplig forskning är motiverad för att säkerställa de registrerades självbestämmanderätt (GrUU 95/2022 rd, s. 6–7).

I propositionen föreslås det även att lagarna om kliniska studier kompletteras med uttryckliga rättsliga grunder enligt vilka en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har rätt att behandla patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens registerföring för att identifiera och kontakta personer som utifrån registeruppgifterna är lämpliga att undersökas vid klinisk prövning av läkemedel. I förslaget är behandlingsrätten begränsad till sådana behandlingsåtgärder som är nödvändiga för att åtgärder i anslutning till rekrytering av försökspersoner ska kunna vidtas.

Grundlagsutskottet har bedömt bestämmelser om myndigheternas rätt att få och skyldighet att lämna ut information trots sekretessbestämmelserna med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen och då noterat bland annat vad och vem rätten att få information gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet (t.ex. GrUU 10/2014 rd, s. 6/II, GrUU 17/2016 rd, s. 3, GrUU 38/2016 rd, s. 2, GrUU 15/2018 rd). Myndigheternas rätt att få och möjlighet att lämna ut uppgifter har enligt utskottet kunnat gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om informationsinnehållen däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på "att informationen är nödvändig" för ett visst ändamål (se t.ex. GrUU 17/2016 rd, s. 2–3 och de utlåtanden som nämns där). Å andra sidan har utskottet ansett att grundlagen inte tillåter en mycket vag och ospecificerad rätt att få uppgifter, låt vara att den är knuten till nödvändighetskriteriet (se t.ex. GrUU 71/2014 rd, s. 3/I, GrUU 62/2010 rd, s. 4/I och GrUU 59/2010 rd, s. 4/I).

De bestämmelser om rekrytering av försökspersoner som ska fogas till lagarna om kliniska studier ska tillämpas i situationer där den kliniska studien redan har inletts, det vill säga när forskningen har de nödvändiga myndighetstillstånden och ett positivt utlåtande från den etiska kommittén. Ändamålsenligheten i förfarandena för rekrytering till kliniska studier bedöms på förhand inom ramen för myndighetsförfarandet enligt speciallagarna om kliniska studier, vilket i sig fungerar som en skyddsåtgärd för den föreslagna behandlingen av patientuppgifter. Att behandlingen sker i samband med en pågående klinisk studie innebär att de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i kliniska studier ska tillämpas på behandlingen. Om dessa rättsliga grunder föreskrivs i 21 a § i forskningslagen och i 33 § i prövningslagen. De behandlingsgrunder som föreskrivs i 21 a § i forskningslagen tillämpas för närvarande också på

produktstudier, men avsikten med propositionen är att för tydlighetens skull uttryckligen införa motsvarande behandlingsgrunder även i lagen om medicintekniska produkter. Avsikten med propositionen är inte att ändra de behandlingsgrunder som tillämpas på kliniska studier, utan att tydligt reglera den grund på vilken patientuppgifter får behandlas i kliniska studier innan försökspersonens samtycke till deltagande i forskningen har erhållits.

I propositionen begränsas rätten att behandla uppgifter till patientuppgifter, och de aktörer som har rätt att behandla uppgifterna är de ursprungliga personuppgiftsansvariga samt forskare inom kliniska studier som står i anställningsförhållande till den personuppgiftsansvarige. Därutöver ska HUS-sammanslutningen i enskilda fall trots sekretessbestämmelserna ha rätt att få och behandla patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till en sådan studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i Nyland och Helsingfors stad ska på motsvarande sätt ha rätt att få patientuppgifter från HUS-sammanslutningen. Ändamålet med behandlingen definieras i de föreslagna bestämmelserna. Såsom framgår av specialmotiveringen till förslaget har det i nuläget särskilt rätt oklarhet om på vilken rättslig grund patientuppgifter får behandlas för att kontakta potentiella försökspersoner och bedöma deras lämplighet i kliniska studier. Behandling för dessa ändamål är nödvändig för att säkerställa försökspersonernas säkerhet och forskningsresultatens tillförlitlighet samt för att möjliggöra effektiva och korrekt riktade rekryteringsåtgärder i kliniska studier. Vid rekrytering till kliniska studier är det nödvändigt att behandla uppgifter om potentiella försökspersoners aktuella hälsotillstånd och tidigare sjukdomshistoria för att kunna bedöma deras lämplighet för forskningen. Någon rätt att behandla eller få tillgång till andra typer av uppgifter föreslås däremot inte. Syftet med de begränsningar som ingår i förslaget är att uppfylla den utgångspunkt som grundlagsutskottet har ställt upp, nämligen att reglering om myndigheters rätt att få och lämna ut uppgifter trots sekretessbestämmelserna ska vara specificerad och noggrant avgränsad. I de föreslagna bestämmelserna begränsas rätten att få tillgång till och behandla uppgifter enbart till de aktörer och yrkesgrupper som på grund av sina uppgifter har ett verkligt behov av att behandla patientuppgifter för att genomföra åtgärder i samband med rekrytering till kliniska studier.

I propositionen krävs inte något separat samtycke från personen för de behandlingsåtgärder som hänför sig till rekrytering till kliniska studier. Sådan behandling sker ofta i situationer där personerna ännu inte nödvändigtvis har kontaktats om forskningen, och det är i praktiken inte möjligt att kräva att varje person som anlitar hälso- och sjukvården på förhand ska ge ett viljeyttrande om att uppgifter om honom eller henne får behandlas för framtida forskningsändamål. Det bör också noteras att behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning inte anses vara oförenlig med det ursprungliga ändamålet med insamlingen av uppgifterna. Om personen däremot har motsatt sig behandling av uppgifter om honom eller henne för forskningsändamål, har tjänstetillhandahållaren, HUS-sammanslutningen eller välfärdsområdena i Nyland naturligtvis inte rätt att få tillgång till och behandla sådana uppgifter vid kontakt för kliniska studier.

Eftersom kliniska studier ofta utgör en del av patientens vård har det vid beredningen av propositionen bedömts att möjliggörandet av behandling av patientuppgifter och kontakt i dessa situationer är betydelsefullt med tanke på den skyldighet för det allmänna att främja befolkningens hälsa som föreskrivs i 19 § 3 mom. i grundlagen. Förslaget handlar således inte enbart om att möjliggöra forskningsverksamhet, utan också om individernas rätt och möjlighet att delta i forskning och få tillgång till de nyaste behandlingar som finns tillgängliga. Vid kontakterna ska sådana förfaranden tillämpas som den etiska kommittén har godkänt vid sin bedömning av forskningen.

På de grunder som anges ovan har förslaget om utredningar om tillgång och rekrytering till kliniska studier ett godtagbart syfte och är proportionerligt i förhållande till det mål som eftersträvas.

#### *Forskning om sällsynta sjukdomar*

När grundlagsutskottet bedömde propositionen om ändring av övergångsbestämmelsen i lagen om sekundär användning konstaterade utskottet att regleringen i lagen enligt den utredning som utskottet fått har inneburit betydligt mer långtgående konsekvenser för vetenskaplig forskning än vad dataskyddsförordningen kräver. Med beaktande av de direkt tillämpliga riskbaserade bestämmelserna i dataskyddsförordningen anser utskottet att grundlagen i princip inte medför någon skyldighet att reglera behandlingen av sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen i vetenskaplig forskning med mer innehållsmässigt restriktiva bestämmelser än vad dataskyddsförordningen förutsätter. Av betydelse är också det att bestämmelser om behandling av uppgifter för vetenskaplig forskning dessutom finns i dataskyddslagen. (GrUU 25/2021 rd, s. 4) Regleringen ska dock som helhet betraktad skapa tillräckliga förutsättningar för det faktiska tillgodoseendet av skyddet för känsliga personuppgifter (GrUU 4/2021 rd, stycke 21, GrUU 20/2020 rd, s. 5–6). Utskottet har ansett rätten att själv få bestämma över information om sig själv är central med avseende på skyddet av personuppgifter i synnerhet när det gäller medicinsk forskning och behandling av patientuppgifter (se t.ex. GrUU 4/2021 rd, GrUU 23/2020 rd, s. 9, GrUU 2/2018 rd, s. 8).

I propositionen föreslås att vetenskaplig forskning om sällsynta sjukdomar ska undantas från tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. Såsom konstateras i specialmotiveringen möjliggör de grundläggande lösningar som har antagits i lagen i dålig utsträckning forskning om sällsynta sjukdomar. Forskning om sällsynta sjukdomar kan anses ha ett direkt samband med den skyldighet för det allmänna som anges i 19 § 3 mom. i grundlagen att tillförsäkra var och en tillräckliga social- och hälsovårdstjänster och främja befolkningens hälsa. På grund av sällsynta sjukdomars natur finns det sällan effektiva behandlingar enligt sedvanlig vårdpraxis, och inom forskning om sällsynta sjukdomar används ofta direkt patienter som lider av den sjukdom som undersöks. Sådan forskning har därmed också ett samband med den rätt till liv som tryggas i 7 § 1 mom. i grundlagen.

Förslaget betonar personens självbestämmanderätt när det gäller de egna uppgifterna, eftersom en förutsättning för undantaget från tillämpningsområdet är att personen har gett sitt samtycke till deltagande i forskningen eller att det inte är känt att personen under sin livstid motsatte sig den behandling som avses i förslaget. Det samtycke som avses i förslaget ska dock inte utgöra den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter utan fungera som en forskningsetisk och dataskyddsrettslig skyddsåtgärd. Behandlingen av personuppgifter inom forskningen ska grunda sig på den behandlingsgrund som den personuppgiftsansvarige väljer och som bäst lämpar sig för den aktuella behandlingssituationen, såsom behandlingsgrunden för vetenskaplig forskning enligt 4 § 3 punkten och 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen. Vid den behandling som hänför sig till forskning om sällsynta sjukdomar enligt förslaget ska de principer och skyddsåtgärder som gäller behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen och dataskyddslagen tillämpas. Dessutom ska det som en särskild skyddsåtgärd föreskrivas att den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningen. Syftet med den etiska kommitténs utlåtande är att säkerställa att de förfaranden som tillämpas i forskningen är etiska och ändamålsenliga.

Med beaktande av de särdrag som hänför sig till forskning om sällsynta sjukdomar och som beskrivs i specialmotiveringen samt det som grundlagsutskottet konstaterade i det ovannämnda utlåtandet GrUU 25/2021 rd har det vid beredningen av propositionen bedömts att det inte finns

skäl att upprätthålla andra villkor eller begränsningar för forskning om sällsynta sjukdomar som går längre än regleringen i dataskyddsförordningen. Förslaget anses ha ett godtagbart syfte och vara proportionerligt med hänsyn till helheten i systemet för grundläggande fri- och rättigheter.

#### *Användning av uppgifter om avlidna personer i forskning*

Dataskyddsförordningen eller den nationella allmänna lagstiftning som kompletterar den tillämpas inte på användning av uppgifter om avlidna personer. Inte heller de grundläggande fri- och rättigheter som tryggas i grundlagen tillkommer i princip människor annat än under deras livstid. Enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis har dock respekten för principen om människovärdets okränkbarhet större räckvidd än bara behandlingen av levande människoindivider, och regleringen om avlidna personer är därmed inte helt utan betydelse för deras rätt till skydd för privatlivet. (GrUU 19/2008 rd, s. 2/I) Det kan anses att personuppgifter om avlidna personer är lika känsliga som uppgifter om personer medan de lever, och dessutom kan social- och hälsouppgifter om en avlidna person avslöja känsliga uppgifter om dennes levande närstående. Av dessa skäl har det vid beredningen av propositionen ansetts nödvändigt att kräva att motsvarande skyddsåtgärder tillämpas vid behandling av uppgifter om avlidna personer inom det regleringsområde som omfattas av förslaget som vid behandling av uppgifter om levande personer. Även den avlidna personens vilja beträffande behandling av personuppgifter om honom eller henne uttryckt under personens livstid bör beaktas. Syftet med de föreslagna bestämmelserna är att säkerställa respekt för den avlidna personens människovärde vid behandlingen av uppgifter om honom eller henne samt att säkerställa att behandlingen av uppgifter om avlidna personer inte leder till att känsliga personuppgifter om deras levande närstående röjs obehörigen för utomstående.

Såsom konstateras i specialmotiveringen grundar sig de förslag i propositionen som gäller rätten att fortsätta behandla uppgifter om avlidna personer i kliniska studier på att säkerställa integriteten och tillförlitligheten hos de uppgifter som produceras i forskningen. När grundlagsutskottet tidigare bedömde ändringar i forskningslagen konstaterade det att målet att säkerställa tillförlitligheten hos resultaten av kliniska studier har ett nära samband med grundlagens 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet och indirekt också med 19 § 3 mom. om skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa. Att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga resultat inom kliniska studier kan enligt utskottet anses vara ett tungt vägande och med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna befogat skäl att inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna. (GrUU 48/2014 rd, s. 3/I)

På de grunder som anges ovan anses förslaget vara förenligt med dataskyddsförordningen och systemet för grundläggande fri- och rättigheter.

#### **12.4 Vetenskapens frihet**

Vetenskapens frihet tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen. Utövarens rätt att välja sitt forskningstema och sin forskningsmetod hör till vetenskapens frihet. Vetenskapens inriktning ska i första hand bestämmas genom vetenskapskritik från den vetenskapliga gemenskapen. (GrUU 4/2025 rd, stycke 2) Vetenskapens frihet har ett nära samband med grundlagens bestämmelser om yttrandefriheten. (RP 309/1993 rd, s. 68) Enligt artikel 15 i biomedicinkonventionen får vetenskaplig forskning inom biologi och medicin bedrivas fritt, om inte annat följer av bestämmelserna i konventionen och andra rättsliga bestämmelser till skydd för människan. Bestämmelser om vetenskapens frihet finns även i artikel 13 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

Grundlagens bestämmelse om vetenskapens frihet är till sin form en frihetsrättighet, som begränsar det allmännas inblandning i rättigheten (negativ rättighet). Vetenskapens frihet kan dock begränsas av andra grundläggande fri- och rättigheter, framför allt skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen samt försökspersonernas självbestämmanderätt. Det tas uttryckligen ställning till konfliktsituationer i regeringens proposition om ratificering av biomedicinkonventionen, där det konstateras att om det uppstår en tvist mellan forskarens rätt att fritt bedriva forskning och skyddet för en individ som är föremål för forskning, avgörs frågan med hjälp av artikel 1 i konventionen, och att det då ska beaktas att individens intresse har företräde i jämförelse med forskarens rätt att bedriva forskning (RP 216/2008 rd, s. 35). När det anses motiverat att inskränka vetenskapens frihet, bör begränsningarna genomföras inom ramen för de allmänna förutsättningarna att begränsa de grundläggande fri- och rättigheterna och utan att deras kärnområde berörs. Bestämmelser som begränsar vetenskapens frihet ska enligt grundlagsutskottet vara exakta och noggrant avgränsade (GrUU 52/2022 rd, punkt 16).

Grundlagsutskottet har bedömt behandling av personuppgifter för forskningsändamål med avseende på vetenskapsfriheten (se GrUU 37/2024 rd, stycke 20 och GrUU 25/2021 rd, stycke 9). Utskottet har hänvisat till att personuppgifter enligt dataskyddsförordningen ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att uppgifterna inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Senare behandling för vetenskapliga forskningsändamål anses dock inte vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. (GrUU 25/2021 rd, stycke 9) Utskottet bedömde i samband med stiftandet av lagen om sekundär användning att behandlingen av uppgifter för sådana här ändamål av allmänt intresse inte är problematisk med avseende på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 1/2018 rd, s. 5, se även GrUU 3/2004 rd, s. 2). Utskottet har också uppmärksammat vetenskapsfriheten vid behandlingen av dataskyddslagen och förutsatte då att propositionen om dataskyddslagen skulle ändras så att vetenskapsfriheten blir bättre tillgodosedd (GrUU 14/2018 rd, s. 17).

I sitt ovannämnda utlåtande (GrUU 25/2021 rd) framhöll grundlagsutskottet att regleringen i lagen om sekundär användning har inneburit betydligt mer omfattande konsekvenser för den vetenskapliga forskningen än bestämmelserna i dataskyddsförordningen, och ansåg att reformbehovet i lagen särskilt bör granskas ur den vetenskapliga forskningens perspektiv.

Lagstiftningen om medicinsk forskning har framför allt utformats för att skydda försökspersonernas välbefinnande samt deras intressen och rättigheter. Genom forskningslagstiftningen säkerställs att forskning bedrivs enligt korrekta förfaranden och att resultaten av forskningen är tillförlitliga och säkra.

Syftet med de ändringar som föreslås i propositionen är att främja förutsättningarna för att bedriva vetenskaplig forskning i Finland. Ändringarna syftar till att svara på tolkningsproblem och luckor i lagstiftningen som framkommit i tillämpningspraxis och som i praktiken har försvårat eller till och med helt förhindrat genomförandet av vissa typer av medicinsk forskning. De föreslagna ändringarna skulle förtydliga rätten att behandla personuppgifter särskilt i kliniska studier och allmänt under planeringsskedet av vetenskapliga undersökningar. När det gäller forskning om sällsynta sjukdomar skulle behandlingen av personuppgifter göras mer flexibel. De ändringar som föreslås i biobankslagen skulle göra det möjligt för biobanker att fungera som stödförstruktur för ett större antal forskningsprojekt inom läkemedels- och hälsovetenskap än i dag samt stödja användningen av analysuppgifter som producerats i forskningen i senare forskningsprojekt. Propositionen anses således främja vetenskapsfriheten.

## 12.5 Skötseln av en offentlig förvaltningsuppgift och utövning av offentlig makt

I 124 § i grundlagen föreskrivs om överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter. Enligt den kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. I 124 § i grundlagen anges därtill att uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt endast får ges myndigheter.

Enligt förarbetet till grundlagen är avsikten med bestämmelsen i 124 § i grundlagen att begränsa överföringen av offentliga förvaltningsuppgifter utanför myndighetsmaskineriet. Begreppet offentliga förvaltningsuppgifter hänvisar till en relativt vidsträckt helhet av administrativa uppgifter. Det omfattar uppgifter som hänför sig till bland annat verkställigheten av lagar samt beslut om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner. Bestämmelsen i 124 § i grundlagen inbegriper både överföring av uppgifter som för närvarande ankommer på myndigheterna och överföring av nya till förvaltningen hänförliga uppgifter på andra än myndigheter. (RP 1/1998 rd, s. 178–179)

Den nu aktuella propositionen är relevant med tanke på 124 § i grundlagen i fråga om de bestämmelser om utredningar om tillgång som föreslås bli införda i lagen om sekundär användning.

När lagen om sekundär användning ursprungligen bereddes ansågs det att utlämnandet av social- och hälsouppgifter som omfattas av lagens tillämpningsområde för sekundära användningsändamål innefattar sådan betydande utövning av offentlig makt som avses i 124 § i grundlagen att behörigheten i fråga inte kunde anförtros privata aktörer, utan behandlingen av tillstånd för dataanvändning skulle alltid höra till en myndighets ansvar. Detta motiverades med att det är fråga om ett beslut som i betydande grad påverkar de registrerades rättsliga ställning och som inbegriper möjligheter till missbruk. Enligt regeringens ursprungliga proposition om lagen om sekundär användning hänför sig det faktum att en myndighet ansvarar för tillståndsbehandlingen enligt den gällande lagen för sin del till det skydd för personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen, 124 § i grundlagen och ändamålsenlighetsprövning. (RP 159/2017 rd, s. 179) Den utgångspunkt som antogs i lagen om sekundär användning har stiftats med medverkan av grundlagsutskottet.

Som betydande utövning av offentlig makt enligt 124 § i grundlagen betraktas till exempel på självständig prövning baserad rätt att använda maktmedel eller att på något annat konkret sätt ingripa i en enskild persons grundläggande fri- och rättigheter. (RP 1/1998 rd, s. 180) Grundlagsutskottet har ansett att exempelvis befogenhet att utföra kontroller som gör intrång i hemfriden innebär en rätt att i betydande grad befatta sig med hemfriden som är garanterad var och en i grundlagen, och att en enskild därmed inte kan få en sådan befogenhet genom en vanlig lag (se t.ex. GrUU 44/2016 rd, s. 5 och utlåtandena till vilka det hänvisas där: GrUU 40/2002 rd, s. 3/II och GrUU 46/2001 rd, s. 5). Också alla sådana avgöranden som väsentligen ingriper i den personliga frihet eller integritet som avses i 7 § i grundlagen inbegriper betydande utövning av offentlig makt (GrUU 5/2014 rd, s. 2/II). Föreläggande av administrativa påföljder inbegriper likaså betydande utövning av offentlig makt (GrUU 15/2012 rd, s. 3, GrUU 57/2010 rd, s. 5, GrUU 32/2005 rd, s. 2/II, GrUU 55/2005 rd, s. 2/I). Också beslut om utfärdande av pass inbegriper enligt utskottet helt klart betydande utövning av offentlig makt och den makten kan bara anförtros en myndighet (GrUU 6/2013 rd, s. 2/I).

I den nu aktuella propositionen avviker den rätt för privata anordnare av social- och hälsovårdstjänster som föreslås i 37 a och 42 a § i lagen om sekundär användning att producera

sådan allmän information om befintliga registeruppgifter som avses i nämnda paragrafer till stöd för sekundära användningsändamål enligt lagen samt riktad information om tillgången till uppgifter till stöd för planering av vetenskapliga undersökningar från den regleringsmodell som ursprungligen antogs i lagen. Vid beredningen av propositionen har det bedömts att den reglering som föreslås i 37 a och 42 a § inte på samma sätt gäller en uppgift som innefattar betydande utövning av offentlig makt som de processer för dataanvändningstillstånd eller begäran om information samt utlämnande av uppgifter till tillståndshavarens användning som föreskrivs i den gällande lagen om sekundär användning.

Produktion av information om tillgången till uppgifter har visserligen samband med skyddet för privatlivet enligt 10 § i grundlagen, eftersom produktionen av information om tillgången till uppgifter förutsätter behandling av känsliga personuppgifter. Uppgifterna skulle dock behandlas endast hos den ursprungliga personuppgiftsansvarige, och den information som produceras som resultat av behandlingen skulle ha bearbetats till en form där enskilda personer inte kan identifieras. Med stöd av förslaget skulle det inte vara möjligt att lämna ut personuppgifter till tredje parter, utan det skulle vara fråga om produktion av information om tillgången till uppgifter som på allmän nivå beskriver innehållet i registeruppgifter. Dataskyddsförordningen ställer inte något krav på att behandling av uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska vara förbehållen myndigheter, och inte heller 10 § i grundlagen innehåller något sådant krav i fråga om behandling av andra känsliga personuppgifter. Behandling av personuppgifter av allmänt intresse enligt dataskyddsförordningen får utföras både av offentliga och privata aktörer. I praktiken behandlar privata aktörer redan i dag betydande mängder även känsliga personuppgifter.

I propositionen föreslås inga ändringar i de nuvarande förfaranden enligt lagen om sekundär användning med stöd av vilka personuppgifter hos privata tjänsteansordnare kan lämnas ut för sekundära användningsändamål. Om den som begär uppgifter på basis av den producerade informationen om tillgången till uppgifter vill få tillgång till personuppgiftsmaterial i privata aktörers register, ska det nuvarande förfarandet för dataanvändningstillstånd eller begäran om information enligt lagen om sekundär användning tillämpas. Tillstånd för uppgifter i privata aktörers register ska beviljas av Findata, som också ansvarar för sammanställning, samkörning, förbehandling och utlämnande av uppgifterna till tillståndshavaren.

Av de skäl som redogjorts för ovan kan det bedömas att produktion av information om tillgången till uppgifter inte innefattar en sådan rätt som grundar sig på självständig prövning att ingripa betydligt i individens grundläggande fri- och rättigheter och som avses i 124 § i grundlagen att den rätt att behandla personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning för produktion av utredningar om tillgång inte också skulle kunna utsträckas till privata anordnare av social- och hälsovårdstjänster.

För det andra ska det i ärendet bedömas i vilken utsträckning produktion av information om tillgången till uppgifter utgör en offentlig förvaltningsuppgift enligt 124 § i grundlagen. Vid bedömning av begreppet offentlig förvaltningsuppgift har grundlagsutskottet ansett att till exempel sjöräddningstjänsten som helhet betraktad (GrUU 24/2001 rd, s. 4/I) och de operativa avfallshanteringsuppgifterna sammantaget (GrUU 58/2010 rd, s. 4/II) är offentliga förvaltningsuppgifter. Vid bedömning av rättshjälps- och intressebevakningsuppgifternas karaktär som offentliga förvaltningsuppgifter har grundlagsutskottet lagt vikt vid att det handlar om en lagstadgad serviceuppgift som ska ordnas av myndigheterna och som enligt utskottet kan karakteriseras även som faktisk förvaltningsverksamhet (GrUU 16/2016 rd, s. 2). Även uppgifter där man bistår myndigheter har betraktats som offentliga förvaltningsuppgifter (se t.ex. GrUU 55/2010 rd, s. 2/I). Det var däremot inte fråga om offentliga förvaltningsuppgifter när ett organ utför sådan opartisk prövning och certifiering i kraft av sin tekniska expertis som

inte inverkar på myndigheternas befogenhet att bestämma om metoder och personal som används vid periodiska besiktningar av anordningar och konstruktioner (GrUU 4/2012 rd, s. 2/II) och inte heller när det var fråga om certifikatverksamhet vars karaktär de facto har distanserat sig från karakteristika som gäller för offentliga förvaltningsuppgifter (GrUU 16/2009 rd, s. 2).

Grundlagsutskottet har i ett ärende som gällde bedömning av körhälsa konstaterat att utfärdande av läkarintyg och läkarutlåtanden i regel inte motsvarar det som avses i 124 § i grundlagen, där offentliga förvaltningsuppgifter som en myndighet sköter anvisas utanför myndighetsapparaten. Vid bedömningen av ärendet fäste grundlagsutskottet vikt vid att den läkare som ger ett utlåtande eller intyg enligt körkortslagen inte är behörig att besluta om en persons körrätt utan uppfyllandet av de lagstadgade kraven på förarens hälsa bedöms genom ett förvaltningsbeslut som en myndighet fattar med stöd av lag. Vid utredningen av grunderna för förvaltningsbeslutet beaktas ett intyg eller utlåtande av en läkare som en sådan medicinsk utredning som lagen förutsätter. Till denna del avviker konstellationen vid den rättsliga bedömningen från fordonsbesiktningens verksamhet, där besiktaren kan godkänna eller underkänna fordonet och meddela körförbud för det och som grundlagsutskottet har granskat som överföring av en offentlig förvaltningsuppgift på någon annan än en myndighet. (GrUU 63/2024 rd, s. 4 och det där hänvisade utlåtandet GrUU 22/2013 rd, s. 2)

Riksdagens justitieombudsman har i ett avgörande från 2022 med hänvisning till grundlagsutskottets utlåtandep Praxis konstaterat att olika uppgifter som assisterar myndigheterna och följaktligen på ett eller annat sätt är kopplade till myndighetsförfarandet ofta bedömts som offentliga förvaltningsuppgifter. Begreppet offentlig förvaltningsuppgift är omfattande och det täcker även sådan verksamhet som har särdrag som är karakteristiska för tillgodoseendet av ett allmänt intresse eller i övrigt för ordnandet av offentliga tjänster. Enligt justitieombudsmannen har lagstiftning å andra sidan kunnat stiftas uttryckligen för att skapa verksamhetsförutsättningar för en viktig tjänst, även om tjänsten i sig inte är en offentlig förvaltningsuppgift. En koppling mellan uppgiften och det allmännas grundlagsstadgade skyldighet att trygga eller främja de grundläggande fri- och rättigheterna är en stark fingervisning om uppgiftens karaktär som en offentlig förvaltningsuppgift. (EOAK/7308/2021.) Grundlagsutskottet har i vissa senare avgöranden konstaterat att enbart det offentliga intresse som hänför sig till skötseln av en viss uppgift inte i sig gör verksamheten till skötsel av en offentlig förvaltningsuppgift. (GrUU 63/2024 rd, s. 4, och GrUU 57/2024 rd, s. 3)

I fråga om produktion av information om tillgången till uppgifter har det bedömts att uppgiften utgör verksamhet av allmänt intresse. Genom utredningar om tillgång möjliggörs ett smidigare utnyttjande än i nuläget av registeruppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning, särskilt för vetenskapliga undersökningar, vilket innebär att verksamheten har betydelse med tanke på vetenskapsfriheten enligt 16 § 3 mom. i grundlagen samt även med tanke på den skyldighet för det allmänna att trygga tillräckliga social- och hälsovårdstjänster och främja befolkningens hälsa som föreskrivs i 19 § 3 mom. i grundlagen. I propositionen är det fråga om en rättslig grund som klargör nuläget och med stöd av vilken behandling av personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning skulle vara möjlig hos de ursprungliga personuppgiftsansvariga för att göra utredningar om tillgång. Det är inte fråga om assisterande verksamhet i anslutning till sådana tillståndsuppgifter enligt lagen om sekundär användning som hör till myndigheter, eftersom information om tillgången till uppgifter visserligen kan utgöra grund för en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som riktas till en myndighet, men dessa är klart separata funktioner. Beslut om beviljande av dataanvändningstillstånd eller om uppgifter som lämnas ut med stöd av en begäran om information ska även i fortsättningen fattas utifrån en separat prövning, och produktion av information om tillgången till uppgifter innefattar

således inte beslutsfattande som gäller enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner. Därmed kan det anses att produktion av information om tillgången till uppgifter inte heller utgör skötsel av en offentlig förvaltningsuppgift enligt 124 § i grundlagen.

Baserat på det ovan beskrivna står propositionen i samklang med 124 § i grundlagen.

## **12.6 Rätt till ändringssökande**

Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt 2 mom. i paragrafen ska offentligheten vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring samt andra garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning tryggas genom lag.

Det föreslås att det i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och biobankslagen ska införas bestämmelser om de omständigheter som de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik ska beakta när de bedömer forskning som riktar sig mot en avliden människas kropp, forskning på prover samt överföring av prover till en biobank. Dessutom ska det i ovan nämnda lagar införas bestämmelser om att ett utlåtande som en etisk kommitté ger är ett sådant förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen och att omprövning av beslutet får begäras hos sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om stiftandet av biobankslagen ansett att ett negativt utlåtande från den etiska kommittén om forskningsplanens etiska godtagbarhet leder till att provet och tillhörande uppgifter inte får användas för biobanksforskning. Enligt grundlagsutskottet är det inte bara fråga om en etisk bedömning, utan kommittén ska för sitt utlåtande reda ut om de förutsättningar för biobanksforskning som anges i lag eller med stöd av lag har iakttagits i forskningsplanerna. I de fallen motsvarar enligt grundlagsutskottet de rättsliga verkningarna av negativa utlåtanden de rättsliga verkningarna av ett negativt myndighetsbeslut. Bestämmelserna gäller också privata aktörer och därmed kan utlåtandena få sådana rättsliga verkningar för den enskildes rättigheter och skyldigheter som avses i grundlagens 21 § 1 mom. som gör att ett undantag från besvärsrätten i dessa delar inte kan anses obetydligt. Grundlagsutskottet ansåg att åtminstone negativa utlåtanden måste få överklagas, vilket var ett villkor för att behandla lagförslaget i vanlig lagstiftningsordning. (GrUU 10/2012 rd, s. 6–7)

Det system för sökande av ändring i utlåtanden från regionala etiska kommittéer som för närvarande tillämpas på medicinsk forskning enligt forskningslagen stiftades med medverkan av grundlagsutskottet i samband med behandlingen av regeringens proposition RP 18/2020 rd. Samma system för sökande av ändring ska i fortsättningen också utsträckas till utlåtanden från etiska kommittéer enligt vävnadslagen och biobankslagen. I fortsättningen ska det således vara möjligt att begära omprövning hos sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik av regionala etiska kommittéers utlåtanden om forskningsanvändning av en avliden människas kropp och av organ, vävnader, celler och andra prover som avlägsnats från människor samt om överföring av material till en biobank. På motsvarande sätt ska det vara möjligt att begära omprövning hos sektionen för ändringssökande av utlåtanden från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som gäller inledande och ändring av biobanksverksamhet. För att möjliggöra ändringssökande ska det separat föreskrivas att de utlåtanden som de etiska

kommittéerna ger till sin rättsliga form är beslut. Dessutom ska den bedömning som utförs av de etiska kommittéerna kopplas tydligare än för närvarande till rättslig prövning. Syftet med ändringen är att förtydliga, harmonisera och förenkla det system för ändringssökande som tillämpas på de etiska kommittéernas utlåtanden.

I samband med stiftandet av biobankslagen ansåg grundlagsutskottet det inte problematiskt i sig att trygga rätten att söka ändring genom att en myndighet fattar beslut i ärendet efter att den etiska kommittén gett sitt utlåtande, varvid ändringssökandet inte riktas mot kommitténs utlåtande utan mot myndighetsbeslutet. Grundlagsutskottet har också för konsekvensens skull ansett det viktigt att bestämmelserna om överklagande är likadana i vävnadslagen och biobankslagen åtminstone till den del det i båda lagarna är fråga om liknande förutsättningar för forskningsanvändning av prover. (GrUU 10/2012 rd, s. 7) Detta ligger till grund för det förfarande som nu föreskrivs i vävnadslagen och biobankslagen och enligt vilket det är möjligt att begära att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar ett överklagbart förvaltningsbeslut efter att den etiska kommittén gett ett negativt utlåtande, och det bedöms inte finnas hinder för att bevara systemet mot bakgrund av grundlagsutskottets utlåtandepraxis. Det nuvarande förfarandet för ändringssökande enligt vävnadslagen och biobankslagen kan dock anses vara administrativt tungt. Dessutom medför genomgång av ett dubbelt administrativt förfarande innan ett överklagbart beslut erhålls extra kostnader för aktörerna. Förfarandet kan bedömas vara komplicerat och exceptionellt i förhållande till normala metoder för ändringssökande. Med tanke på rättsskyddet för sponsorer av forskning, huvudmän som utövar biobanksverksamhet och aktörer som överför material till biobanker är det därför tydligare och enklare att koncentrera det ändringssökningsförfarande som tillämpas på etiska kommittéers utlåtanden till sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik.

Enligt förslaget ska omprövning få begäras hos sektionen av utlåtanden som getts av de etiska kommittéerna. På behandlingen av begäran om omprövning i sektionen för ändringssökande ska bestämmelserna om omprövningsförfarande i förvaltningslagen tillämpas. Grundlagsutskottet har tidigare ansett att omprövningsförfarandet på sätt och vis kan ses som det första steget i processen för att söka ändring, fastän det inte handlar om rättskipning i domstol. Därför kan det inte uppfylla kravet i grundlagens 21 § att var och en har rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan (GrUU 50/2018 rd, s. 7–8, GrUU 55/2014 rd, GrUU 32/2012 rd, s. 3/II). Det ska därför även i fortsättningen vara möjligt att överklaga ett beslut som sektionen för ändringssökande meddelat med anledning av en begäran om omprövning till förvaltningsdomstolen.

Av de skäl som anförts ovan anses de förfaranden för ändringssökande som tillämpas på etiska kommittéers utlåtanden vara förenliga med 21 § i grundlagen.

Regeringen anser på de grunder som anges ovan att propositionen är förenlig med grundlagen och att de föreslagna lagarna därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet avger utlåtande i ärendet, eftersom de bestämmelser om produktion av utredningar om tillgång som föreslås i lagen om sekundär användning avviker från den grundläggande lösning som ursprungligen infördes i lagen med medverkan av grundlagsutskottet och enligt vilken endast en myndighet kan ansvara för tillståndsgivning och utlämnande av registeruppgifter hos privata anordnare av social- och hälsovårdstjänster för sekundära användningsändamål. Å andra sidan har grundlagsutskottet i sin tidigare utlåtandepraxis inte granskat bestämmelser som berättigar till sekundär behandling av social- och hälsouppgifter uttryckligen med tanke på produktionen av utredningar om tillgång.

*Kläm*

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

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 §, 5 a § 2 mom. 5 punkten, 10 a § 3 mom., 18 § 1, 3 och 4 mom., 18 a § 2 mom., 18 b § 3 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 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 § som följer:

#### 1 §

#### *Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning*

---

Denna lag tillämpas på kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik i enlighet med lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

I denna lag utfärdas bestämmelser som kompletterar 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*, till den del som det är fråga om behandling av personuppgifter 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*.

#### 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 prover som samlats in för forskningen och av personuppgifter som gäller försökspersonen fortsätta i forskningen. Bestämmelser om förutsättningarna för användning av personuppgifter om försökspersoner efter försökspersonens död finns 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. uppfylls också medan forskningen fortgår.

## 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. När beslut fattas om ett utlåtande ska åtminstone en av medlemmarna 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 sponsorer, 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 smärre ändringar som kommittén förutsätter i forskningsplanen eller andra forskningshandlingar, om inte ärendet är av sådan betydelse att det förutsätter behandling av kommittén.

---

## 18 a §

### *Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik*

Sektionen för ändringssökande ska behandla omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik enligt 3 § 4–6 mom. i denna lag och 13 § 3 mom. i biobankslagen (688/2012). Dessutom behandlar sektionen för ändringssökande omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden enligt 11 a, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik samt omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden enligt 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

---

#### 18 b §

##### *Sektionens sammansättning*

---

Sektionen är beslutsför att avge utlåtande när ordföranden eller en vice ordförande och hälften av medlemmarna, dock minst fem andra medlemmar, är närvarande. När beslut om att avge utlåtande fattas ska de medlemmar som representerar medicinsk och juridisk sakkunskap samt minst en lekman vara närvarande.

---

#### 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 a §

##### *Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning*

---

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne 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 personuppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.

---

#### 21 b §

##### *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner*

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

---

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 18 § 1 och 3–5 mom., 18 a § 2 mom., 18 b § 3 mom. och 18 c § 2 mom. träder dock i kraft först den 1 januari 2028.

---

## 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) 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 18 § 1 mom. och 20 § 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:

#### 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 11 a, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) när avsikten är att använda en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor 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 kroppen i prövningen,

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

#### 18 §

##### *Kommitténs sammansättning*

Kommittén är beslutför när ordföranden eller en vice ordförande och minst fem andra medlemmar är närvarande. Vid den etiska bedömningen av en ansökan ska minst en lekman medlem delta i behandlingen.

#### 20 §

##### *Fullmakt att agera på kommitténs vägnar*

Trots bestämmelserna i 18 och 19 § får en uppgift, i stället för av kommittén, utföras och med den förknippade beslut fattas av ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem i det ständiga sekretariatet, om inte ärendet är så betydande att det kräver behandling av kommittén, och det är fråga om

1) en uppgift som avses i 12 § 2 mom.,

2) bedömning av svaren på en begäran om kompletterande information enligt artikel 7.2, 14.7 eller 20.6 i prövningsförordningen,

3) bedömning av en ansökan om en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i den utredningsrapport som avses i artikel 20 i prövningsförordningen.

I fråga om utförandet av de uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 punkten förutsätts dessutom att det ärende som ska bedömas är entydigt och tydligt samt förenligt med kommitténs etablerade beslutspraxis.

För att utföra uppgifter som avses i 1 mom. ska ordföranden, vice ordföranden, medlemmen eller medlemmen i det ständiga sekretariatet ha en fullmakt som beviljats av kommittén. För att utföra uppgifter enligt 12 § 2 mom. 3 punkten behövs emellertid ingen fullmakt av kommittén. Det ständiga sekretariatet får också utföra uppgifter enligt artikel 20.1–20.3 i prövningsförordningen utan särskild fullmakt.

### 33 §

#### *Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel*

---

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne 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 personuppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.

---

### 33 a §

#### *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner*

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

---

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten träder dock i kraft först 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* 20 § 1 och 2 mom. samt  
*fogas* till 19 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., och till  
lagen nya 19 a och 20 b § som följer:

#### 19 §

##### *Etisk bedömning av prövningar eller studier*

---

Om man vid prövningen eller studien använder en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor på det sätt som föreskrivs i 11 a, 19, 20 eller 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), 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 kroppen i prövningen eller studien.

---

#### 19 a §

##### *Behandling av personuppgifter i kliniska prövningar enligt MD-förordningen och prestandastudier enligt IVD-förordningen*

Personuppgifter får behandlas i kliniska prövningar som avses i MD-förordningen och i prestandastudier som avses i IVD-förordningen med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i den allmänna dataskyddsförordning som nämns i 41 § 2 mom., om behandlingen i syfte att skydda folkhälsan är nödvändig

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 eller andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Personuppgifter får behandlas i kliniska prövningar 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 den allmänna dataskyddsförordning som nämns i 41 § 2 mom., om behandlingen är nödvändig för att fullgöra

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

2) någon annan än i 1 mom. avsedd skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om prövningar 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 prövningar och studier ska 6 § 2 mom. i dataskyddslagen (1050/2018) tillämpas.

Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne fortsätta för de ändamål som anges i denna paragraf i den prövning eller studie där uppgifterna behandlades under försökspersonens livstid. Vid behandlingen av uppgifter om en avliden person ska motsvarande skyddsåtgärder iaktas som vid behandlingen av uppgifter om en levande person. Särskilda bestämmelser gäller för behandlingen av personuppgifter om försökspersoner vid andra prövningar 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 kap., 16 §, 17 § 7 mom., 18 § 1–3, 5 och 6 mom. samt 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 dessutom 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 förfarandet enligt 3 § 5 mom. i forskningslagen på den.

---

## 20 b §

### *Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner*

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren 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 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning eller studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för

att rekrytera försökspersoner till sådan prövning eller studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 19 § 2 mom. och 20 § 1 och 2 mom. träder dock i kraft först den 1 januari 2028.

## 4.

# Lag

## om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i biobankslagen (688/2012) 3 § 8 punkten och 4 § 2 mom.,  
*ändras* 2 § 2 och 5 punkten, 3 § 1 punkten, 4 § 3 och 4 mom., 5 §, 6 § 2 mom. 4 punkten, 9 § 2 mom., 11 § 2–4 mom., 12 a § 1 mom., 13 § 3 mom., 20 §, 21 § 2 mom. 3 punkten, 22 § 2 mom. 6 punkten, 24 §, mellanrubriken före 26 §, 27 § 3 mom., 30 § 1 mom., 32 § 5 mom. samt 42 § 2 och 3 mom.,  
av dem 9 § 2 mom., 13 § 3 mom., 30 § 1 mom., 32 § 5 mom. och 42 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1485/2019 samt 11 § 2–4 mom., 12 a § 1 mom., 22 § 2 mom. 6 punkten och 24 § sådana de lyder i lag 671/2023, och  
*fogas* till 6 § ett nytt 4 mom. och till 22 § 2 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 671/2023, en ny 7 punkt som följer:

### 2 §

#### *Tillämpningsområde*

Denna lag föreskriver om

2) insamling av prover och tillhörande uppgifter i biobanker och användning och annan hantering av prover samt utlämnande av prover och tillhörande uppgifter från biobanker för forskningsändamål,

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 de förutsättningar under vilka organ, vävnader, celler och andra prover får tas från en avliden människas kropp för biobanksverksamhet samt organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från en människa för behandling eller diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank finns i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

I fråga om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar samt om sådan invasiv forskning inom det medicinska området som avser människor och om etisk förhandsbedömning av sådan forskning föreskrivs 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

- 1) samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter,
- 2) förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för forskning som avses i 1 mom.,
- 3) analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover,
- 4) kontakta den person som gett biobanken sitt samtycke och fråga om denne är villig att delta i lämnandet av tilläggsprov eller i sådan annan i 1 mom. avsedd forskning i fråga om vilken deltagandet förutsätter att en separat viljeyttring avges, om inte något annat följer av personens samtycke enligt 11 §.

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 inrättande av en biobank eller om en sådan förändring av verksamheten som avses i 9 § 2 mom. är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut.

## 9 §

### *En biobanks anmälningsskyldighet*

---

Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om en förändring av en biobanks verksamhet eller av handlingar som hänför sig till den har forskningsetisk betydelse, ska utlåtande om förändringen dessutom begäras av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och utlåtandet ska fogas till anmälan till centret. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

---

## 11 §

### *Samtycke*

---

Rätten att ta prov för biobanksverksamhet eller att till en biobank lämna ut prov som tagits från en person samt att behandla dem i en biobank grundar sig på personens frivilliga och informerade samtycke, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag. Samtycket ska ges skriftligen.

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 minderåriga eller personen som saknar beslutskompetens. Om en minderårig med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksverksamhetens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Den som ska ge ett samtycke ska innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, behandlingen av personuppgifter i samband med biobanksverksamheten, skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, samtyckets omfattning, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att återkalla samtycket utan negativa följder samt om att biobanken kan kontakta personen på det sätt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten, om inte personen förbjuder det. Informationen ska vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens ska vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

---

## 12 a §

### *Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen*

När en biobank har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för forskning i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för forskning.

---

## 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 lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*, har gett ett utlåtande om användningen av proverna i biobanksverksamhet. 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 den forskning som avses i 5 § 1 mom. i denna lag, 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 sådan forskning som avses i 5 § 1 mom, om inte användningen av dem förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksverksamhetens karaktär 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 person som ger ytterligare uppgifter.

---

## 20 §

### *Rätt att föra register*

En biobank har rätt att föra personregister för forskning som avses i 5 § 1 mom. enligt vad som föreskrivs nedan.

## 21 §

### *Prov- och dataregister*

---

I prov- och dataregistret samlas och lagras

---

3) sådana uppgifter om provgivarna som behövs för forskning som avses i 5 § 1 mom.

---

## 22 §

### *Samtyckesregister*

---

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

---

6) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna,

7) en persons eventuella förbud mot sådan kontakt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten.

## 24 §

### *Rätt att få information om tillgången till uppgifter av biobanker*

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. har rätt att av biobanken få sådana allmänna uppgifter om de registrerades antal och annan information om tillgången till uppgifter som gäller användbarhet och som i enskilda fall behövs för att bedöma om forskningen kan genomföras med utnyttjande av biobankens prover eller uppgifter eller om det bland dem som gett sitt samtycke till biobanken finns tillräckligt med försökspersoner som lämpar sig för forskningen. Biobanken får lämna ut den begärda informationen om tillgången till uppgifter, förutsatt att enskilda registrerade inte kan identifieras utifrån den.

### *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 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 sådana 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 5 § 1 mom.

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. Omprövning av ett beslut om utlåtandeavgift meddelat av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik eller av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik får dock begäras hos den kommitté som har meddelat beslutet.

Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Bestämmelser om sökande av ändring i en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

Biobankens rätt enligt 5 § 2 mom. 4 punkten att kontakta personer som gett sitt samtycke till biobanken tillämpas inte på samtycken som getts före ikraftträdandet av denna lag, om inte något annat uttryckligen följer av personens informerade samtycke.

---

## 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., sådant det lyder i lag 1484/2019,  
*ändras* 1 a § 17 punkten, rubriken för 5 kap., 11 och 12 §, 19 § 2 mom., rubriken för 20 §, 20 § 1 mom., 21 a och 21 b §, 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom.,  
av dem 1 a § 17 punkten sådan den lyder i lag 169/2017, 11 § och 19 § 2 mom., 20 § 1 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1484/2019, 12 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 547/2007, rubriken för 20 § sådan den lyder i lag 689/2012, 21 a § sådan den lyder i lagarna 689/2012 och 1484/2019 samt 21 b § sådan den lyder i lag 1363/2002, och  
*fogas* till 1 a §, sådan den lyder i lagarna 547/2007, 277/2013, 169/2017 och 202/2019, en ny 18 punkt, till lagen en ny 11 a §, till 20 §, sådan den lyder i lagarna 689/2012 och 1484/2019, ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2–5 mom. blir 3–6 mom., samt till lagen en ny 26 a § som följer:

1 a §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med

17) *enhetlig europeisk kod* en unik identifiering för vävnader och celler som är avsedda för användning på människa,

18) *medicinsk forskning* vetenskaplig forskning vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.

5 kap.

#### **Användning av en avliden människas kropp i medicinsk forskning och undervisning**

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.

## 11 a §

### *Förutsättningar för forskning*

En avliden människas kropp får användas för medicinsk forskning samt organ, vävnader, celler och andra prover tas från kroppen för medicinsk forskning och för biobanksverksamhet som avses i biobankslagen (688/2012), om den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om verksamhetsplanen och de handlingar och förfaranden som utarbetats på basis av den.

## 12 §

### *Begränsningar som gäller forskning och undervisning*

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

Forskningen och undervisningen ska ske och tagandet av organ, vävnader, celler eller andra prover utföras med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. Forskning och undervisning får inte bedrivas och organ, vävnader, celler eller andra prover får inte tas, 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 förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

---

## 20 §

### *Ändrat användningsändamål för prover*

Prover som tagits i samband med behandling av sjukdom eller diagnostisering av en patient (*diagnostiska prover*) samt forskningsprover som tagits för tidigare forskning får överlåtas och användas för medicinsk forskning med personens frivilliga informerade samtycke. En förutsättning är dessutom att en behörig kommitté 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 överförs till en biobank som avses i biobankslagen när en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande i saken. Om det

finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig det ändrade användningsändamålet för sina prover, får ändringen av användningsändamålet inte genomföras.

På samtycke som avses i 1 mom. tillämpas de krav på samtycke som anges i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. Om det i forskningen dock är fråga om klinisk prövning av läkemedel enligt lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), nedan *prövningslagen*, eller kliniska prövningar eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik enligt 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021), tillämpas de krav på samtycke som gäller de nämnda typerna av prövningar.

---

## 7 kap.

### Särskilda bestämmelser

#### 21 a §

##### *Undantag som gäller användning av diagnostiska prover för forskning*

Om ett i 20 § 1 mom. avsett samtycke inte kan inhämtas på grund av det stora antalet prover, provernas ålder eller någon annan motsvarande orsak som avsevärt försvårar begäran om samtycke, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enskilda fall bevilja tillstånd att använda befintliga diagnostiska prover för medicinsk forskning. Därtill förutsätts det att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen och användningen av proverna i forskningen,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

Tillstånd att använda diagnostiska prover för forskning beviljas för viss tid. Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter.

Den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna får överlämna de prover som avses i beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning. Tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården ska offentliggöra uppgifter om de prover som tillhandahållaren överlämnat för forskning. Av meddelandet ska framgå vem personen kan vända sig till för att få ytterligare information om forskningen eller för att förbjuda användningen av prover som gäller personen i fråga i forskningen.

En person har rätt att när som helst och utan att uppge någon orsak förbjuda användningen av sitt diagnostiska prov i forskningen. 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 prover kan lämnas till den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna redan innan de prover som gäller personen har överlämnats för forskningsändamål. Tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården ska bevara förbudet i en form som är lättillgänglig. Förbudet bevaras permanent, om inte något annat följer av personens viljeyttring.

## 21 b §

### *Etisk bedömning av verksamheten*

Ett forskningsprojekt som avses i 11 a, 19, 20 och 21 a § ska på förhand bedömas och utlåtande om det ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen och 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. Kommittén ska i sitt övervägande särskilt beakta de omständigheter som anges i 17 § 4 mom. 2–6 och 9–12 punkten i forskningslagen samt behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna eller kropparna i fråga i forskningen.

Om forskningen är en klinisk prövning av läkemedel eller en prövning eller studie som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, ska forskningsprojektet med avvikelse från 1 mom. 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.

Tagande av organ, vävnader, celler eller andra prover från en kropp för biobanksverksamhet samt överföring av organ, vävnader, celler och prover som avses i 19 § 2 och 3 mom. och 20 § 1 mom. till en biobank ska bedömas av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen och inom vars område det material som ska överföras i huvudsak 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.

Utlåtandet ska innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen eller överföringen av material till biobanken är etiskt godtagbar eller inte.

På den förhandsbedömning av ett forskningsprojekt eller en överföring som görs av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas dessutom det som i 17 § 5 mom. i forskningslagen föreskrivs om att utlåtandet har karaktären av ett förvaltningsbeslut samt 6 och 7 mom. i den paragrafen.

## 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 och 11 a §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas

eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

---

#### 26 a §

##### *Sökande av ändring i utlåtande av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik*

Omprövning av ett utlåtande som den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik har gett med stöd av denna lag 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 kommitté som har meddelat beslutet. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

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.

---

## 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., sådana de lyder, 2 § 4 mom. och 50 § 2 mom. i lag 1159/2025 samt 50 § 1 mom. i lag 1491/2019, samt  
*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, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag.

#### 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), 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), 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 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 lagen om medicinsk forskning 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 i 2 mom. avsedda uppgifter om en avliden person 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 information om tillgången till uppgifter*

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 sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag producera och publicera aggregerade statistiska uppgifter som beskriver registeruppgifternas allmänna användbarhet och tillgången till uppgifterna.

I den information om tillgången till uppgifter som produceras får inte ingå uppgifter om personer som har gjort invändningar mot behandlingen av personuppgifter som gäller dem för sekundära användningsändamål.

42 a §

#### *Produktion och utlämnande av information om tillgången till uppgifter för bedömning av genomförbarheten av vetenskaplig forskning*

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 sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag producera sådan allmän information om tillgången till uppgifter 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 gjort invändningar mot sekundär användning av uppgifter om dem för vetenskaplig forskning, om inte något annat följer av personens viljeyttring.

## 50 §

### *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 information om tillgången till uppgifter 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 information om tillgången till uppgifter 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 20 .  
-----

Helsingfors den 4 juni 2026

**Statsminister**

**Petteri Orpo**

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

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 §, 5 a § 2 mom. 5 punkten, 10 a § 3 mom., 18 § 1, 3 och 4 mom., 18 a § 2 mom., 18 b § 3 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 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 § som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

1 §

1 §

*Tillämpningsområde*

*Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning*

(ny)

Denna lag tillämpas på kliniska provningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik i enlighet med lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

(ny)

I denna lag utfärdas bestämmelser som kompletterar 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**, till den del som det är fråga om behandling av personuppgifter i medicinsk forskning. Om det i denna lag föreskrivs annat än i dataskyddslagen (1050/2018), tillämpas bestämmelserna i denna lag.

(se nuvarande 21 c § 8 mom.)

Bestämmelser om anteckningar som görs i journalhandlingar och om förvaring av journalhandlingar finns i lagen om

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*behandling av kunduppgifter inom social- och  
hälsovården (703/2023), nedan  
kunduppgiftslagen.*

5 a §

5 a §

*Informerat samtycke*

*Informerat samtycke*

-----  
Försökspersonen ska ges information om  
forskningen utifrån vilken personen kan förstå

-----  
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  
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.*

-----  
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 §

10 a §

*Forskning i nödsituationer*

*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 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 prover som samlats in  
för forskningen och av personuppgifter som  
gäller försökspersonen fortsätta i  
forskningen. Bestämmelser om*

Gällande lydelse

(ny)

18 §

*Regionala kommittéers sammansättning*

En regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav 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 lekman och åtminstone två vara personer som inte hör till forskningsenheten.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik kan på sitt sammanträde höra sponsorer, forskare och sakkunniga. 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 också begära skriftliga sakkunnigutlåtanden.

Föreslagen lydelse

*förutsättningarna för användning av personuppgifter om försökspersoner efter försökspersonens död finns 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 för sättningsvis inkluderas i forskningen, om villkoren i 1 mom. uppfylls också medan forskningen fortgår.*

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. *När beslut fattas om ett utlåtande ska åtminstone en av medlemmarna 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 sponsorer, 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

*Gällande lydelse*

Närmare bestämmelser om sammansättningen av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får utfärdas genom förordning av statsrådet.

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.

18 b §

*Sektionens sammansättning*

*Föreslagen lydelse*

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 smärre ändringar som kommittén förutsätter i forskningsplanen eller andra forskningshandlingar, om inte ärendet är av sådan betydelse att det förutsätter behandling av kommittén.*

Närmare bestämmelser om sammansättningen av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 a §

*Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik*

Sektionen för ändringssökande ska behandla omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik enligt 3 § 4–6 mom. i denna lag och 13 § 3 mom. i biobankslagen (688/2012). Dessutom behandlar sektionen för ändringssökande omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden enligt 11 a, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik samt omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden enligt 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

18 b §

*Sektionens sammansättning*

*Gällande lydelse*

Sektionen är beslutsför att avge utlåtande när ordföranden eller en vice ordförande och hälften av medlemmarna, dock minst sex andra medlemmar, är närvarande. När beslut om att avge utlåtande fattas ska de medlemmar som representerar medicinsk och juridisk sakkunskap samt minst en lekman vara närvarande.

18 c §

*Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande*

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

21 a §

*Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning*

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

*Föreslagen lydelse*

Sektionen är beslutsför att avge utlåtande när ordföranden eller en vice ordförande och hälften av medlemmarna, dock minst *fem* andra medlemmar, är närvarande. När beslut om att avge utlåtande fattas ska de medlemmar som representerar medicinsk och juridisk sakkunskap samt minst en lekman vara närvarande.

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 a §

*Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning*

*Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne 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 personuppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.*

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(ny)

21 b §

**Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner**

En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan forskning som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.

21 c §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning

21 c §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning

---

Bestämmelser om anteckningar som görs i journalhandlingar och om förvaring av

---

(se 1 § 6 mom.)

*Gällande lydelse*

*journalhandlingar finns i lagen om  
behandling av kunduppgifter inom social- och  
hälsovården (703/2023).*

*Föreslagen lydelse*

\_\_\_\_\_

*Denna lag träder i kraft den 20 .  
Bestämmelserna i 18 § 1 och 3–5 mom., 18 a  
§ 2 mom., 18 b § 3 mom. och 18 c § 2 mom.  
träder dock i kraft först den 1 januari 2028.*

\_\_\_\_\_

## 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) 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 18 § 1 mom. och 20 § 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:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

17 §

17 §

*Kommitténs övriga uppgifter*

*Kommitténs övriga uppgifter*

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

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 11, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) när avsikten är att använda organ, vävnader eller celler för klinisk prövning av läkemedel,

3) avge det utlåtande som avses i 11 a, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) när avsikten är att använda *en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor* 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 kroppen i prövningen,*

4) avge utlåtande om prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021),

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

18 §

18 §

*Kommitténs sammansättning*

*Kommitténs sammansättning*

Kommittén är beslutför när ordföranden eller en vice ordförande och minst sex andra medlemmar är närvarande. Vid den etiska

Kommittén är beslutför när ordföranden eller en vice ordförande och minst *fem* andra medlemmar är närvarande. Vid den etiska

*Gällande lydelse*

bedömningen av en ansökan ska minst en lekman medlem delta i behandlingen.

20 §

*Fullmakt att agera på kommitténs vägnar*

Trots bestämmelserna i 18 och 19 § får en uppgift som avses i 12 § 2 mom., i stället för av kommittén, utföras och med den förknippade beslut fattas av ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem i det ständiga sekretariatet, om ärendet inte är så betydande att det kräver behandling av kommittén.

För att utföra uppgifter som avses i 1 mom. ska ordföranden, vice ordföranden, medlemmen eller medlemmen i det ständiga sekretariatet ha en fullmakt som beviljats av kommittén. För att utföra uppgifter enligt 12 § 2 mom. 3 punkten behövs emellertid ingen fullmakt av kommittén. Det ständiga sekretariatet får också utföra uppgifter enligt artikel 20.1–20.3 i prövningsförordningen utan särskild fullmakt.

(se nuvarande 2 mom.)

33 §

*Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel*

*Föreslagen lydelse*

bedömningen av en ansökan ska minst en lekman medlem delta i behandlingen.

20 §

*Fullmakt att agera på kommitténs vägnar*

Trots bestämmelserna i 18 och 19 § får en uppgift, i stället för av kommittén, utföras och med den förknippade beslut fattas av ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem i det ständiga sekretariatet, om inte ärendet är så betydande att det kräver behandling av kommittén, och det är fråga om

1) en uppgift som avses i 12 § 2 mom.,

2) bedömning av svaren på en begäran om kompletterande information enligt artikel 7.2, 14.7 eller 20.6 i prövningsförordningen,

3) bedömning av en ansökan om en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i den utredningsrapport som avses i artikel 20 i prövningsförordningen.

I fråga om utförandet av de uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 punkten förutsätts dessutom att det ärende som ska bedömas är entydigt och tydligt samt förenligt med kommitténs etablerade beslutspraxis.

För att utföra uppgifter som avses i 1 mom. ska ordföranden, vice ordföranden, medlemmen eller medlemmen i det ständiga sekretariatet ha en fullmakt som beviljats av kommittén. För att utföra uppgifter enligt 12 § 2 mom. 3 punkten behövs emellertid ingen fullmakt av kommittén. Det ständiga sekretariatet får också utföra uppgifter enligt artikel 20.1–20.3 i prövningsförordningen utan särskild fullmakt.

33 §

*Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel*

*Gällande lydelse*

-----  
Behandling av personuppgifter enligt denna paragraf får utföras av både en offentlig och en privat aktör.

*Föreslagen lydelse*

-----  
*Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne 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 personuppgifter om försökspersoner vid andra undersökningar och för andra sekundära användningsändamål.*

Behandling av personuppgifter enligt denna paragraf får utföras av både en offentlig och en privat aktör.

(ny)

33 a §

***Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner***

*En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren har trots sekretessbestämmelserna rätt att behandla i 3 § 7 punkten i kunduppgiftslagen avsedda patientuppgifter som omfattas av tjänstetillhandahållarens 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.*

*Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten träder dock i kraft först 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* 20 § 1 och 2 mom. samt  
*fogas* till 19 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., och till  
lagen nya 19 a och 20 b § som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

19 §

19 §

*Etisk bedömning av prövningar eller studier*

*Etisk bedömning av prövningar eller studier*

I den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska det finnas en företrädare för eller de ska höra en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövningar eller studier som gäller en i 25 § avsedd försöksperson.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om prövningen eller studien är etiskt godtagbar eller inte.

*Om man vid prövningen eller studien använder en avliden människas kropp eller organ, vävnader, celler eller andra prover som tagits från levande eller avlidna människor på det sätt som föreskrivs i 11 a, 19, 20 eller 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), 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 kroppen i prövningen eller studien.*

I den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska det finnas en företrädare för eller de ska höra en sakkunnig inom pediatrik när den behandlar prövningar eller studier som gäller minderåriga samt en sakkunnig som är förtrogen med sjukdomen eller skadan i fråga när kommittén behandlar prövningar eller studier som gäller en i 25 § avsedd försöksperson.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om prövningen eller studien är etiskt godtagbar eller inte.

(ny)

19 a §

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

Personuppgifter får behandlas i kliniska prövningar som avses i MD-förordningen och i prestandastudier som avses i IVD-förordningen med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i den allmänna dataskyddsförordning som nämns i 41 § 2 mom., om behandlingen i syfte att skydda folkhälsan är nödvändig

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 eller andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Personuppgifter får behandlas i kliniska prövningar 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 den allmänna dataskyddsförordning som nämns i 41 § 2 mom., om behandlingen är nödvändig för att fullgöra

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

2) någon annan än i 1 mom. avsedd skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om prövningar och studier eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller

3) skyldigheten att lämna ut information till en myndighet.

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

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

*Om försökspersonen avlider, får behandlingen av personuppgifter om denne fortsätta för de ändamål som anges i denna paragraf i den prövning eller studie 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 personuppgifter om försökspersoner vid andra prövningar eller studier och för andra sekundära användningsändamål.*

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

## 20 §

## 20 §

### *Tillämpning av forskningslagen*

### *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, 2 och 4 mom., 4 §, 3 kap., 16 §, 17 § 3 mom., 18 § 1–3 mom. samt 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

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 kap., 16 §, 17 § 7 mom., 18 § 1–3, 5 och 6 mom. samt 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 *dessutom* 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,

*Gällande lydelse*

förfarandet enligt 3 § 3 mom. i forskningslagen på den.

*Oberoende av om en klinisk prövning som avses i MD-förordningen eller en prestandastudie som avses i IVD-förordningen är sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen, får personuppgifter vid prövningen eller studien behandlas i enlighet med bestämmelserna i forskningslagen om behandling av personuppgifter.*

(ny)

*Föreslagen lydelse*

tillämpas förfarandet enligt 3 § 5 mom. i forskningslagen på den.

(upphävs)

20 b §

***Vissa förfaranden för rekrytering av försökspersoner***

*En tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren 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 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 i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas av registerföringen i välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning eller studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet inom HUS-sammanslutningen. Välfärdsområdena i landskapet Nyland och Helsingfors stad har motsvarande rätt att i enskilda fall få patientuppgifter som omfattas*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*av HUS-sammanslutningens registerföring för de ändamål som avses i 1 mom., om det är nödvändigt att få uppgifterna för att rekrytera försökspersoner till sådan prövning eller studie som bedrivs vid en verksamhetsenhet i välfärdsområdena i landskapet Nyland eller Helsingfors stad.*

*Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 19 § 2 mom. och 20 § 1 och 2 mom. träder dock i kraft först den 1 januari 2028.*

#### 4.

## Lag

### om ändring av biobankslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i biobankslagen (688/2012) 3 § 8 punkten och 4 § 2 mom.,  
*ändras* 2 § 2 och 5 punkten, 3 § 1 punkten, 4 § 3 och 4 mom., 5 §, 6 § 2 mom. 4 punkten, 9 § 2 mom., 11 § 2–4 mom., 12 a § 1 mom., 13 § 3 mom., 20 §, 21 § 2 mom. 3 punkten, 22 § 2 mom. 6 punkten, 24 §, mellanrubriken före 26 §, 27 § 3 mom., 30 § 1 mom., 32 § 5 mom. samt 42 § 2 och 3 mom.,  
av dem 9 § 2 mom., 13 § 3 mom., 30 § 1 mom., 32 § 5 mom. och 42 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1485/2019 samt 11 § 2–4 mom., 12 a § 1 mom., 22 § 2 mom. 6 punkten och 24 § sådana de lyder i lag 671/2023, och  
*fogas* till 6 § ett nytt 4 mom. och till 22 § 2 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 671/2023, en ny 7 punkt som följer:

#### *Gällande lydelse*

2 §

#### *Tillämpningsområde*

Denna lag föreskriver om

2) insamling av prover och tillhörande uppgifter i biobanker och användning och annan hantering av prover,

5) register för biobanksforskning.

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 biobanksforskning,

8) **biobanksforskning** forskning som använder sig av prover som förvaras i en biobank eller av uppgifter som hör till dem,

#### *Föreslagen lydelse*

2 §

#### *Tillämpningsområde*

Denna lag föreskriver om

2) insamling av prover och tillhörande uppgifter i biobanker och användning och annan hantering av prover *samt utlämnande av prover och tillhörande uppgifter från biobanker för forskningsändamål,*

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,

(upphävs)

*Gällande lydelse*

*och som syftar till att främja hälsa, förstå sjukdomsmekanismer eller utveckla produkter eller behandlingsmetoder som används inom hälso- och sjukvården,*

4 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

*Bestämmelser om förutsättningarna för medicinsk forskning och den etiska förhandsbedömningen av forskningsplanerna finns i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan **forskningslagen**.*

Bestämmelser om de förutsättningar under vilka organ, vävnader och celler som tagits i samband med obduktion eller för behandling och diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank och användas för biobanksforskning finns i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

I fråga om om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar föreskrivs särskilt.

5 §

*En biobanks uppgifter*

En biobank har till uppgift att tjäna biobanksforskning.

För att fullgöra sin uppgift kan en biobank

1) samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter,

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

*Föreslagen lydelse*

4 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

(upphävs)

Bestämmelser om de förutsättningar under vilka organ, vävnader, celler och andra prover får tas från en avliden människas kropp för biobanksverksamhet samt organ, vävnader, celler och andra prover som tagits från en människa för behandling eller diagnostisering av sjukdom kan överföras till en biobank finns i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).

I fråga om hanteringen av prover som tagits för rättsmedicinska undersökningar samt om sådan invasiv forskning inom det medicinska området som avser människor och om etisk förhandsbedömning av sådan forskning föreskrivs 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

1) samla in och ta emot prover och tillhörande uppgifter,

2) förvara och lämna ut prover och tillhörande uppgifter för *forskning som avses i 1 mom.,*

*Gällande lydelse*

3) analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover.

(ny)

En biobank ska publicera uppgifter om de förvarade proverna, om användningen av dem för biobanksforskning 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 biobanksforskning och annan hantering av prover och tillhörande uppgifter,

(ny)

9 §

*En biobanks anmälningsskyldighet*

-----  
Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den

*Föreslagen lydelse*

3) analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover,

4) kontakta den person som gett biobanken sitt samtycke och fråga om denne är villig att delta i lämnandet av tilläggsprov eller i sådan annan i 1 mom. avsedd forskning i fråga om vilken deltagandet förutsätter att en separat viljeyttring avges, om inte något annat följer av personens samtycke enligt 11 §.

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 inrättande av en biobank eller om en sådan förändring av verksamheten som avses i 9 § 2 mom. är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut.*

9 §

*En biobanks anmälningsskyldighet*

-----  
Biobanken ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om det sker förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret. Om anmälan gäller den

*Gällande lydelse*

biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. Om det har begärts ett utlåtande om ändringen av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, ska utlåtandet fogas till anmälan. För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

-----  
11 §

*Samtycke*

-----  
För att samla in ett prov och lämna ut provet och tillhörande uppgifter till en biobank krävs ett frivilligt och informerat samtycke av personen i fråga. Samtycket ska ges skriftligen.

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 har förmåga att förstå biobanksforskningens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Den som ska ge ett samtycke ska innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, grunden för behandlingen av personuppgifter

*Föreslagen lydelse*

biobanksansvarige, ska den biobanksansvariges försäkran samt uppgifter om hans eller hennes utbildning och erfarenhet fogas till anmälan. *Om en förändring av en biobanks verksamhet eller av handlingar som hänför sig till den har forskningsetisk betydelse, ska utlåtande om förändringen dessutom begäras av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och utlåtandet ska fogas till anmälan till centret.* För att biobanken ska få inleda sin verksamhet eller genomföra förändringarna krävs det att uppgift om detta har införts i biobanksregistret.

-----  
11 §

*Samtycke*

-----  
*Rätten att ta prov för biobanksverksamhet eller att till en biobank lämna ut prov som tagits från en person samt att behandla dem i en biobank grundar sig på personens frivilliga och informerade samtycke, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag. Samtycket ska ges skriftligen.*

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 har förmåga att förstå *biobanksverksamhetens* betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke.

Den som ska ge ett samtycke ska innan samtycket ges få tillräcklig information om biobanksverksamhetens natur, eventuella risker och olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, *behandlingen av personuppgifter i samband*

### *Gällande lydelse*

och skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, samtyckets omfattning, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att återkalla samtycket utan negativa följder och rätten att göra invändningar mot behandlingen av uppgifterna i enlighet med artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Informationen ska vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens ska vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.

---

#### 12 a §

*Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen*

När en biobank har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för biobanksforskning.

---

#### 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

### *Föreslagen lydelse*

*med biobanksverksamheten, skyddsåtgärder i samband med behandlingen av personuppgifter och den registrerades rättigheter, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, samtyckets omfattning, frivilligheten vid givande av samtycke och möjligheten att återkalla samtycket utan negativa följder samt om att biobanken kan kontakta personen på det sätt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten, om inte personen förbjuder det. Informationen ska vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men som saknar beslutskompetens ska vara anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ska ges på ett ändamålsenligt sätt och dessutom alltid skriftligen.*

---

#### 12 a §

*Ytterligare villkor som hänför sig till åtgärder enligt den allmänna dataskyddsförordningen*

När en biobank har tagit emot en underrättelse om utövande av rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i den allmänna dataskyddsförordningen, får prover eller tillhörande uppgifter inte längre användas eller lämnas ut för *forskning* i fråga om de prover eller uppgifter som utövandet av rätten att göra invändningar gäller. Om en partiell användning av proverna eller uppgifterna inte är möjlig, får proverna eller uppgifterna inte längre användas eller lämnas ut för *forskning*.

---

#### 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 *lagen om medicinsk*

### Gällande lydelse

utlåtagande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet ges av den kommitté inom vars område proverna finns. 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. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan fatta beslut i frågan. 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 om den som ger ytterligare uppgifter.

### Föreslagen lydelse

forskning (488/1999), nedan **forskningslagen**, har gett ett utlåtande om användningen av proverna i biobanksverksamhet. 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 den forskning som avses i 5 § 1 mom. i denna lag, 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 sådan forskning som avses i 5 § 1 mom, om inte användningen av dem förbjuds. Till meddelandet ska det fogas en redogörelse för biobanksverksamhetens karaktär 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 person som ger ytterligare uppgifter.

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

20 §

*Rätt att föra register*

En biobank har rätt att föra personregister för biobanksforskning enligt vad som bestäms nedan.

20 §

*Rätt att föra register*

En biobank har rätt att föra personregister för *forskning som avses i 5 § 1 mom.* enligt vad som föreskrivs nedan.

21 §

*Prov- och dataregister*

I prov- och dataregistret samlas och lagras

3) sådana uppgifter om provgivarna som behövs för biobanksforskningen.

21 §

*Prov- och dataregister*

I prov- och dataregistret samlas och lagras

3) sådana uppgifter om provgivarna som behövs för *forskning som avses i 5 § 1 mom.*

22 §

*Samtyckesregister*

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

6) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna.

(ny)

22 §

*Samtyckesregister*

För samtyckesregistret inhämtas och i registret införs uppgifter om

6) den enhet eller aktör som överfört prover och villkoren för användningen av de överförda proverna,

7) *en persons eventuella förbud mot sådan kontakt som avses i 5 § 2 mom. 4 punkten.*

24 §

*Rätt att få uppgifter ur prov- och dataregistret*

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning 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 och som inte innehåller sådana särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen.

24 §

*Rätt att få information om tillgången till uppgifter av biobanker*

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver *sådan forskning som avses i 5 § 1 mom.* har rätt att av biobanken få sådana allmänna uppgifter om de registrerades antal och annan information om tillgången till uppgifter som gäller användbarhet och som i enskilda fall behövs för att bedöma om forskningen kan genomföras med utnyttjande av biobankens prover eller uppgifter eller om det bland dem

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*som gett sitt samtycke till biobanken finns tillräckligt med försökspersoner som lämpar sig för forskningen. Biobanken får lämna ut den begärda informationen om tillgången till uppgifter, förutsatt att enskilda registrerade inte kan identifieras utifrån den.*

*Användning av prover och uppgifter i biobanksforskning*

*Användning av prover och uppgifter i forskning*

27 §

27 §

*Utlämnande av prover och uppgifter*

*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 biobanksforskning som grundar sig på de prover eller uppgifter som lämnats ut ur biobanken. 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.

---

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 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 sådana biobanker som inte är myndigheter.

---

30 §

---

30 §

*Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål*

*Det riksomfattande biobanksregistret och dess användningsändamål*

---

För spridning av information om biobanksforskning, 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.

---

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.

*Gällande lydelse*

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 offentligt rättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver biobanksforskning.

42 §

*Ändringssökande*

---

Ändring i ett i denna lag avsett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en regional etisk kommitté får inte sökas genom besvär.

Bestämmelser om sökande av ändring av en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

*Föreslagen lydelse*

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 offentligt rättsliga samfund samt sammanslutningar eller inrättningar som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och av dem som bedriver *forskning enligt 5 § 1 mom.*

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. Omprövning av ett beslut om utlåtandeavgift meddelat av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik eller av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik får dock begäras hos den kommitté som har meddelat beslutet.*

*Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen. Bestämmelser om sökande av ändring i en avgift som påförts av en statlig myndighet finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.*

---

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*Biobankens rätt enligt 5 § 2 mom. 4 punkten att kontakta personer som gett sitt samtycke till biobanken tillämpas inte på samtycken som getts före ikraftträdandet av denna lag, om inte något annat uttryckligen följer av personens informerade samtycke.*

---

## 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., sådant det lyder i lag 1484/2019,  
*ändras* 1 a § 17 punkten, rubriken för 5 kap., 11 och 12 §, 19 § 2 mom., rubriken för 20 §, 20 § 1 mom., 21 a och 21 b §, 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom.,  
av dem 1 a § 17 punkten sådan den lyder i lag 169/2017, 11 § och 19 § 2 mom., 20 § 1 mom., 22 § 2 mom. och 23 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1484/2019, 12 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 547/2007, rubriken för 20 § sådan den lyder i lag 689/2012, 21 a § sådan den lyder i lagarna 689/2012 och 1484/2019 samt 21 b § sådan den lyder i lag 1363/2002, och  
*fogas* till 1 a §, sådan den lyder i lagarna 547/2007, 277/2013, 169/2017 och 202/2019, en ny 18 punkt, till lagen en ny 11 a §, till 20 §, sådan den lyder i lagarna 689/2012 och 1484/2019, ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2–5 mom. blir 3–6 mom., samt till lagen en ny 26 a § som följer:

#### *Gällande lydelse*

1 a §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med  
17) *enhetlig europeisk kod* en unik identifiering för vävnader och celler som är avsedda för användning på människa.  
(ny)

5 kap.

#### **Medicinsk forskning och undervisning i samband med obduktion**

11 §

#### *Förutsättningar för forskning och undervisning*

#### *Föreslagen lydelse*

1 a §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med  
17) *enhetlig europeisk kod* en unik identifiering för vävnader och celler som är avsedda för användning på människa,  
18) **medicinsk forskning** *vetenskaplig forskning vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet.*

5 kap.

#### **Användning av en avliden människas kropp i medicinsk forskning och undervisning**

11 §

#### *Förutsättningar för undervisning*

### *Gällande lydelse*

I samband med obduktioner kan kroppar efter avlidna samt organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem användas också för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak. *Prov kan dessutom överföras till en sådan biobank som avses i biobankslagen (688/2012).* Förutsättningarna är att

1) *en i lagen om medicinsk forskning (488/1999) avsedd, behörig etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om användningen av kropparna och proven för medicinsk forskning eller om överföring av proven till en biobank, och*

2) *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett tillstånd till användningen av kropparna och proven för undervisningsändamål.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 1 mom. 1 punkten avsedda utlåtandet av den etiska kommittén är negativt.*

(ny)

12 §

*Begränsningar som gäller forskning och undervisning*

Kroppen efter en avliden får inte användas eller organ, vävnader eller celler tas från en kropp för forskning eller undervisning, om det försvårar utredandet av dödsorsak eller i

### *Föreslagen lydelse*

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.

(upphävs 1 mom. 1 punkten och 2 mom.)

11 a §

### ***Förutsättningar för forskning***

*En avliden människas kropp får användas för medicinsk forskning samt organ, vävnader, celler och andra prover tas från kroppen för medicinsk forskning och för biobanksverksamhet som avses i biobankslagen (688/2012), om den behöriga kommittén för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om verksamhetsplanen och de handlingar och förfaranden som utarbetats på basis av den.*

12 §

*Begränsningar som gäller forskning och undervisning*

Kroppen efter en avliden får inte användas eller organ, vävnader, celler eller andra prover tas från en kropp för forsknings-, biobanks- eller undervisningsverksamhet, om

### *Gällande lydelse*

denna lag avsett tagande av organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet.

Forskningen och undervisningen skall ske med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. *Forskning och 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 eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att en behörig i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

---

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om det i 2 eller 3 mom. avsedda utlåtandet från den etiska kommittén är negativt.*

### *Föreslagen lydelse*

det försvårar utredandet av dödsorsak eller i denna lag *eller någon annan lag* avsett tagande av organ, vävnader och celler för behandling av en sjukdom eller kroppsskada hos en människa. Forskning eller undervisning får inte inledas *och organ, vävnader, celler eller andra prover får inte tas*, om polisen måste göra en undersökning för utredande av dödsorsak och motsätter sig inledandet.

Forskningen och undervisningen ska ske *och tagandet av organ, vävnader, celler eller andra prover utföras* med respekt för den avlidne och så att den avlidnes utseende inte förändras väsentligt. Forskning och undervisning får inte bedrivas *och organ, vävnader, celler eller andra prover får inte tas*, 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 förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, förutsätter en ändring av användningsändamålet utöver samtycke enligt 1 mom. att centret har gett tillstånd för verksamheten eller, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank som avses i biobankslagen, att *en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik* har gett ett positivt utlåtande om verksamheten.

---

(upphävs)

Gällande lydelse

20 §

*Ändrat användningsändamål för vävnadsprov*

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. I fråga om en minderårig eller en person med en funktionsnedsättning krävs det samtycke av den lagliga företrädaren. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen har avlidit, kan proverna användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid skulle ha motsatt sig användningen av sina prover för forskningsändamål, får provet inte överföras till en biobank. Bestämmelser om överföring av prov och villkor för hanteringen finns dessutom i biobankslagen.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas 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, om personuppgifter inte behandlas vid överlåtelsen eller användningen av proven.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller medicinsk forskning får överlåtas och användas för klarläggande av ärftligheten hos en sjukdom som har konstaterats hos en annan människa än den från vilken provet har tagits endast under förutsättning att den från vilken provet tagits ger sitt samtycke därtill. Om personen är minderårig eller handikappad,

Föreslagen lydelse

20 §

*Ändrat användningsändamål för **prover***

*Prover som tagits i samband med behandling av sjukdom eller diagnostisering av en patient (**diagnostiska prover**) samt forskningsprover som tagits för tidigare forskning får överlåtas och användas för medicinsk forskning med personens frivilliga informerade samtycke. En förutsättning är dessutom att en behörig kommitté 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 som avses i biobankslagen när en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande i saken. Om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig det ändrade användningsändamålet för sina prover, får ändringen av användningsändamålet inte genomföras.*

*På samtycke som avses i 1 mom. tillämpas de krav på samtycke som anges i lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan **forskningslagen**. Om det i forskningen dock är fråga om klinisk prövning av läkemedel enligt lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), nedan **prövningslagen**, eller kliniska prövningar eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik enligt 3 kap. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021), tillämpas de krav på samtycke som gäller de nämnda typerna av prövningar.*

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas och användas 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, om

### *Gällande lydelse*

krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om personen har avlidit eller om vävnadsprovet har tagits för utredande av dödsorsak, bestämmer den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlåtas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning 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.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte överlåtas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proven för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

7 kap.

### **Särskilda bestämmelser**

### *Föreslagen lydelse*

personuppgifter inte behandlas vid överlåtelser eller användningen av proven.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller medicinsk forskning får överlåtas och användas för klarläggande av ärftligheten hos en sjukdom som har konstaterats hos en annan människa än den från vilken provet har tagits endast under förutsättning att den från vilken provet tagits ger sitt samtycke därtill. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Om personen har avlidit eller om vävnadsprovet har tagits för utredande av dödsorsak, bestämmer den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller någon annan enhet för vars verksamhet vävnadsprovet har tagits om provet får överlåtas, om den avlidne under sin livstid inte har förbjudit detta.

Prov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning 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.

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får inte överlåtas eller användas för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, om användningen av proven för det ursprungliga ändamålet därigenom försvåras.

7 kap.

### **Särskilda bestämmelser**

*Gällande lydelse*

21 a §

*Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningarna är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) en i lagen om medicinsk forskning avsedd etisk kommitté har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får överlämna de prover som avses i beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning.

*Föreslagen lydelse*

21 a §

***Undantag som gäller användning av diagnostiska prover för forskning***

Om ett i 20 § 1 mom. avsett samtycke inte kan inhämtas på grund av det stora antalet prover, provernas ålder eller någon annan motsvarande orsak som avsevärt försvårar begäran om samtycke, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enskilda fall bevilja tillstånd att använda befintliga diagnostiska prover för medicinsk forskning. Därtill förutsätts det att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) en behörig kommitté för medicinsk forskningsetik har gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen och användningen av proverna i forskningen,
- 3) de behövliga proverna inte kan fås från en biobank,
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

*Tillstånd att använda diagnostiska prover för forskning beviljas för viss tid.* Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter.

*Den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna får överlämna de prover som avses i beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till den läkare som ansvarar för forskningen, om det inte är känt att den från vilken proven tagits motsatt sig användningen av proven för medicinsk forskning. Tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården ska offentliggöra uppgifter om de prover som tillhandahållaren överlämnat för forskning. Av meddelandet ska framgå vem personen kan vända sig till för att få ytterligare information om forskningen eller för att förbjuda användningen av prover som gäller personen i fråga i forskningen.*

*Gällande lydelse*

(ny)

*Föreslagen lydelse*

*En person har rätt att när som helst och utan att uppge någon orsak förbjuda användningen av sitt diagnostiska prov i forskningen. Efter att den anmälan som gäller användning av provet har tagits emot får provet inte längre användas för de undersökningar som förbudet gäller.*

(ny)

*En anmälan om förbud mot användning av diagnostiska prover kan lämnas till den tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården som administrerar proverna redan innan de prover som gäller personen har överlämnats för forskningsändamål. Tjänstetillhandahållaren inom hälso- och sjukvården ska bevara förbudet i en form som är lättillgänglig. Förbudet bevaras permanent, om inte något annat följer av personens viljeyttring.*

21 b §

21 b §

*Avgifter som tas ut för utlåtan*

*På avgifter som tas ut för utlåtan av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.*

***Etisk bedömning av verksamheten***

*Ett forskningsprojekt som avses i 11 a, 19, 20 och 21 a § ska på förhand bedömas och utlåtan om det ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen och 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. Kommittén ska i sitt övervägande särskilt beakta de omständigheter som anges i 17 § 4 mom. 2–6 och 9–12 punkten i forskningslagen samt behovet av att använda organen, vävnaderna, cellerna eller de andra proverna eller kropparna i fråga i forskningen.*

*Om forskningen är en klinisk prövning av läkemedel eller en prövning eller studie som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter, ska forskningsprojektet med avvikelse från 1 mom. bedömas och utlåtan ges av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel som en del av*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*bedömningen av den kliniska prövningen av läkemedel eller av den prövning eller studie som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter.*

*Tagande av organ, vävnader, celler eller andra prover från en kropp för biobanksverksamhet samt överföring av organ, vävnader, celler och prover som avses i 19 § 2 och 3 mom. och 20 § 1 mom. till en biobank ska bedömas av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i forskningslagen och inom vars område det material som ska överföras i huvudsak 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 iaktas vid överföringen och vid behandlingen av det material som ska överföras samt de olägenheter som överföringen eventuellt orsakar.*

*Utlåtandet ska innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen eller överföringen av material till biobanken är etiskt godtagbar eller inte.*

*På den förhandsbedömning av ett forskningsprojekt eller en överföring som görs av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas dessutom det som i 17 § 5 mom. i forskningslagen föreskrivs om att utlåtandet har karaktären av ett förvaltningsbeslut samt 6 och 7 mom. i den paragrafen.*

22 §

*Tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar*

---

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd som avses i 7 § 3 mom., 11 § 1 mom. 2 punkten och 19 § 2 och 3 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och

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

*Gällande lydelse*

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 och återkallande av beviljade tillstånd*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

(ny)

*Föreslagen lydelse*

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 och 11 a §, 19 § 2 och 3 mom., 20 § 1 mom. samt 21 a § ska avbrytas eller återkalla det tillstånd för verksamheten som beviljats enligt de bestämmelserna, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

26 a §

***Sökande av ändring i utlåtande av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik***

*Omprövning av ett utlåtande som den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik har gett med stöd av denna lag får begäras hos den sektion för ändringsökande 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 kommitté som har meddelat beslutet. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.*

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*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*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.*

---

## 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., sådana de lyder, 2 § 4 mom. och 50 § 2 mom. i lag 1159/2025 samt 50 § 1 mom. i lag 1491/2019, samt  
*fogas* till lagen nya 2 a, 37 a och 42 a § som följer:

*Gällande lydelse*

2 §

*Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning*

*Föreslagen lydelse*

2 §

*Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning*

---

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), 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), 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

---

*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, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag.*

### Gällande lydelse

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.

(ny)

(se nuvarande 2 § 4 mom.)

### Föreslagen lydelse

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), 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), 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 (EÜ) 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 nämnda författningarna.*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

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

4 kap.

4 kap.

### **Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter**

### **Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter**

*Användning av uppgifter i form av aggregerade statistiska uppgifter*

*Användning av uppgifter i form av aggregerade statistiska uppgifter*

(ny)

37 a §

### **Produktion och publicering av aggregerade statistiska uppgifter för tillhandahållande av information om tillgången till uppgifter**

*En personuppgiftsansvarig enligt 6 §, en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt Tillståndsmyndigheten i fråga om sitt färdiga*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*datamaterial enligt 14 § 5 mom. får av sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag producera och publicera aggregerade statistiska uppgifter som beskriver registeruppgifternas allmänna användbarhet och tillgången till uppgifterna.*

*I den information om tillgången till uppgifter som produceras får inte ingå uppgifter om personer som har gjort invändningar mot behandlingen av personuppgifter som gäller dem för sekundära användningsändamål.*

(ny)

42 a §

***Produktion och utlämnande av information om tillgången till uppgifter för bedömning av genomförbarheten av vetenskaplig forskning***

*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 sina personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag producera sådan allmän information om tillgången till uppgifter 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 gjort invändningar mot sekundär användning av uppgifter om dem för vetenskaplig forskning, om inte något annat följer av personens viljeyttring.*

*Gällande lydelse*

50 §

*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 *samt* för användning av en informationssäker driftmiljö.

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

*Föreslagen lydelse*

50 §

*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 information om tillgången till uppgifter 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 information om tillgången till uppgifter 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 20 .*  
-----

## Statsrådets förordning

### om ändring av statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling

I enlighet med statsrådets beslut  
*ändras* i statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling (983/2023) 1 § 5 punkten och  
*fogas* till 1 § en ny 9 punkt som följer:

#### 1 §

##### *Samtyckes- och godkännandehandlingens innehåll*

En samtyckes- och godkännandehandling som avses i 11 § 2 mom., 14 § och 26 § 1 mom. i biobankslagen (688/2012) och som gäller insamling och utlämnande av prover ska innehålla

5) uppgift om provgivarens samtycke till insamling av prover och utlämnande till en biobank,

9) uppgift om personens eventuella förbud mot att biobanken kan kontakta honom eller henne för att ge tilläggsprov eller delta i sådan forskning som avses i 5 § 1 mom. i biobankslagen och i fråga om vilken deltagandet förutsätter att en separat viljeyttring avges.

#### 2 §

##### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den .