

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och av vissa andra lagar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ändras. Dessutom föreslås det att det i lagen om klinisk prövning av läkemedel, lagen om medicintekniska produkter, lagen om medicinsk forskning, lagen om Institutet för hälsa och välfärd och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården görs ändringar som föranleds av de föreslagna ändringarna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

Propositionen hänför sig till en skrivning i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering enligt vilken utmaningarna med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social och hälsovården ska lösas så att den forskning som bedrivs i Finland och möjligheterna att använda uppgifter kan främjas.

Propositionen innehåller ett flertal nyckelförslag till ändringar i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Syftet med propositionen är att möjliggöra en attraktiv verksamhetsmiljö för både inhemska och internationella aktörer inom forsknings-, utvecklings- och innovationsbranschen, likväl så att medborgarnas rättigheter och integritet respekteras och den nationella säkerheten tryggas.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den.

Den föreslagna lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården avses träda i kraft den 30 april 2026. Lagens 2 § 4 mom. avses dock träda i kraft redan den 1 januari 2026.

De övriga föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

KIRJOITA TEKSTIÄ NAPSAUTTAMALLA TAI NAPAUTTAMALLA TÄTÄ.

Klän

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

UTKAST

1.

Lag

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

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 10 och 11 §, 21 § 2 mom. och 44 §, av dem 11 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 707/2023,

ändras 1 § 1 mom., 3 § 10, 12 och 13 punkten, 5 § 1, 2 och 4 mom., rubriken för 6 §, det inledande stycket i 6 §, 6 § 11 punkten, 7 §, 13 § 2 mom., 14, 16, 17 och 20 §, 23 § 1 mom., 36 § 2 och 3 mom., 37 § 1 mom., 41 § 3 mom., 42 § 3 mom., 43 § 5 mom., 45–48 §, 50 § 2 och 3 mom., 51 och 52 § och 58 § 2 mom., av dem 41 § 3 mom. sådant det lyder i lag 544/2022 och 50 § 2 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1491/2019, samt

fogas till 2 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 6 a, 6 b och 36 a §, till 49 § ett nytt 2 mom. och till lagen nya 51 a och 51 b § som följer:

1 §

Lagens syfte

Lagens syfte är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt en samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter.

2 §

Tillämpningsområde

Bestämmelser om rätten att få kunduppgifter samt andra personuppgifter som de organisationer som avses i 6 § förfogar över för genomförande av sådana kliniska prövningar som avses i 1 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), sådan medicinsk forskning som avses i 2 § 1 punkten i lagen om medicinsk forskning (488/1999) eller 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) finns i 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel, 21 c § i lagen om medicinsk forskning och 20 a § i lagen om medicintekniska produkter.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

10) *informationssäker överföringstjänst* en informationssäker lösning via vilken parterna kan lämna ut och ta emot uppgifter som omfattas av användningsbegränsningar,

12) *e-tjänst* ett system via vilket den som ansöker om dataanvändningstillstånd eller den som på annat sätt begär information med stöd av denna lag lämnar in en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information enligt denna lag med bilagor till myndigheten och i vilket ett beslut om dataanvändningstillstånd eller om begäran om information delges den sökande,

13) *tjänstetillhandahållare* en myndighet som ordnar, producerar eller lämnar socialvård eller hälso- och sjukvård eller socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster eller en sådan privat tjänsteproducent som avses i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023),

5 §

Tillståndsmyndighetens uppgifter

Tillståndsmyndigheten behandlar i denna lag avsedda dataanvändningstillstånd och begäranden om information samt svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande för sekundär användning enligt denna lag av de uppgifter som avses i ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.

Tillståndsmyndigheten driver en e-tjänst för förmedling och behandling av begäranden om information och ansökningar om dataanvändningstillstånd samt en informationssäker överföringstjänst för mottagande och utlämnande av personuppgifter. Tillståndsmyndigheten svarar även för ordnandet av en tjänst för en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd.

Tillståndsmyndigheten kan anonymisera resultaten och försäkra sig om att de producerade resultaten är anonymiserade i enlighet med vad som föreskrivs i 52 §.

6 §

Myndigheter och organisationer som omfattas av lagens tillämpningsområde samt begränsningar i fråga om datamaterial

De myndigheter och organisationer vars personuppgifter får behandlas med stöd av denna lag för användningsändamål enligt 2 § är

11) Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det för ändamål enligt denna lag behövs basuppgifter om personer, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet.

6 a §

Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för ett beslut om dataanvändningstillstånd, om ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter från en eller flera privata anordnare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster.

Sökanden kan lämna in en ansökan om dataanvändningstillstånd som gäller fler än en i 6 § avsedd organisations datamaterial antingen till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som ansökan gäller.

Om sökanden lämnar in ansökan om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten, svarar myndigheten för beslutet om dataanvändningstillstånd i fråga om alla personuppgiftsansvarigas datamaterial som ansökan gäller. Om sökanden lämnar in ansökan separat till varje organisation som ansökan gäller, svarar varje organisation för beslutet om dataanvändningstillstånd i fråga om sitt eget datamaterial.

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller endast en i 6 § avsedd organisations uppgifter, lämnas ansökan in till den organisationen, som själv svarar för beslutet om dataanvändningstillstånd.

En organisation som avses i 6 § kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att meddela beslut om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten svarar då för de beslut om dataanvändningstillstånd som gäller datamaterialet hos den personuppgiftsansvarige som överlåtit behörigheten. Om en organisation har överlåtit behörigheten till Tillståndsmyndigheten eller om det handlar om en sådan ansökan om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter från en eller flera privata anordnare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster och sökanden har lämnat in ansökan om dataanvändningstillstånd separat till varje organisation som ansökan gäller, svarar Tillståndsmyndigheten för beslutet om dataanvändningstillstånd i fråga om den organisation som överlåtit behörigheten, de uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och registeruppgifterna från de privata anordnarna av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster.

Varje organisation som svarar för beslut om dataanvändningstillstånd ska behandla alla sökande likvärdigt och icke-diskriminerande.

Varje organisation som svarar för beslut om dataanvändningstillstånd har rätt att begära utlåtande från dataombudsmannen om ansökan om dataanvändningstillstånd, om organisationen bedömer att det behövs.

6 b §

Behörighet för behandling av begäranden om information

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för ett beslut om begäran om information, om begäran om information gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter från en eller flera privata anordnare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster.

Sökanden kan lämna en begäran om information som gäller fler än en i 6 § avsedd organisations datamaterial antingen till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som begäran gäller.

Om sökanden lämnar begäran om information till Tillståndsmyndigheten, svarar myndigheten för beslutet om begäran om information i fråga om alla personuppgiftsansvarigas datamaterial som begäran gäller. Om sökanden lämnar begäran separat till varje organisation som begäran gäller, svarar varje organisation för beslutet om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial.

Om en begäran om information gäller uppgifter av endast en i 6 § avsedd organisations uppgifter, lämnas begäran till den organisationen, som själv svarar för beslutet om begäran om information.

En organisation som avses i 6 § kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att meddela beslut om begäranden om information till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten svarar då för de beslut om begäranden om information som gäller datamaterialet hos den personuppgiftsansvarige som överlåtit behörigheten. Om en organisation har överlåtit behörigheten till Tillståndsmyndigheten eller om det handlar om en sådan begäran om information som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter från en eller flera privata anordnare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster och sökanden har lämnat begäran om information separat till varje organisation som begäran gäller, svarar Tillståndsmyndigheten för beslutet om begäran om information i fråga om den organisation som överlåtit behörigheten, de uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och registeruppgifterna från de privata anordnarna av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster.

Varje organisation som svarar för beslut om begäranden om information ska behandla alla sökande likvärdigt och icke-diskriminerande.

Varje organisation som svarar för beslut om begäranden om information har rätt att begära utlåtande från dataombudsmannen om begäran om information, om organisationen bedömer att det behövs.

7 §

Undantag som gäller behandling av statistikmyndigheters uppgifter

Statistikcentralen samt Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet (*statistikmyndigheter*) svarar för dataanvändningstillstånd och begäranden om information i fråga om uppgifter som de i egenskap av statistikmyndigheter för statistiska ändamål samlat in för vetenskaplig forskning och för att uppgifter som hänför sig till en och samma forskningsplan samkörs med deras egna uppgifter samt för pseudonymisering eller anonymisering av uppgifterna i enlighet med statistiklagen (280/2004). En ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller andra uppgifter som avses i denna lag och uppgifter som en statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål lämnas till Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelser om utlämnande av uppgifter till uppgifter enligt denna lag som sammanslagits i enlighet med statistiklagen finns i 51 § 6 mom.

13 §

Rådgivningstjänster

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. ska Tillståndsmyndigheten ordna en rådgivningstjänst som avser förutsättningarna för beviljande av dataanvändningstillstånd, förutsättningarna för godkännande av begäran om information, innehållet i och betydelsen av Tillståndsmyndighetens tjänster samt de färdiga datamaterial som avses i 14 § 5 mom.

14 §

Tjänst för insamling, samkörning och förbehandling av uppgifter

När Tillståndsmyndigheten eller en i 6 § avsedd organisation har beviljat ett dataanvändningstillstånd enligt 6 a § eller beslutat bifalla en begäran om information enligt 6 b §, ska Tillståndsmyndigheten eller den i 6 § avsedda organisationen vid behov samla in, samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera datamaterialet för behandling av tillståndshavaren eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med 51 §.

Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § ska bevara en beskrivning av hur datamaterial och aggregerade statistiska uppgifter som de lämnat ut har bildats, av de pseudonymiserings- och anonymiseringsmetoder de använt och av de utlämnade slutresultaten.

Om personuppgifter med stöd av flera olika planer för användning av uppgifter lämnas ut i pseudonymiserad form, ska uppgifterna pseudonymiseras med olika identifierare för varje utlämnande.

Tillståndsmyndigheten får utforma färdiga datamaterial av uppgifter hos de myndigheter och organisationer som avses i 6 §. Tillståndsmyndigheten får senare ur de färdiga datamaterialen plocka ut de uppgifter som behövs för beviljande av dataanvändningstillstånd och som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd eller i ett beslut med anledning av en begäran om information.

16 §

Tillståndsmyndighetens e-tjänst

Tillståndsmyndigheten driver ensam eller tillsammans med andra myndigheter en e-tjänst, via vilken en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information enligt denna lag ska lämnas till Tillståndsmyndigheten.

Centrala utredningar och kompletteringar som Tillståndsmyndigheten begär för att kunna behandla ansökan samt de utredningar, kompletteringar och ändringar i ansökan som sökanden lämnar in till Tillståndsmyndigheten förmedlas via e-tjänsten. Tillståndsbeslutet delges sökanden via e-tjänsten.

Om användningsändamålet enligt lag förutsätter en etisk förhandsgranskning av planen för användning av uppgifterna, inleds även en etisk granskning och lämnas ett utlåtande via e-tjänsten.

17 §

Informationssäker överföringstjänst

Tillståndsmyndigheten driver en informationssäker överföringstjänst att användas vid utlämnande av de uppgifter som behövs vid behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information samt av uppgifter som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd. Via överföringstjänsten får personuppgifter, under de förutsättningar som anges i denna lag, lämnas mellan Tillståndsmyndigheten och övriga organisationer som avses i 6 §, mellan de organisationer som avses i 6 §, mellan Tillståndsmyndigheten och privata tillhandahållare av socialvårdstjänster och hälso- och sjukvårdstjänster samt mellan den som ansöker om tillstånd och Tillståndsmyndigheten samt de organisationer som avses i 6 §.

När personuppgifter förmedlas via den informationssäkra överföringstjänsten ska deras integritet och ursprung säkerställas med en elektronisk underskrift. Integritet och ursprung hos uppgifter som sänds av en organisation och informationsteknisk utrustning ska säkerställas genom användning av teknik med motsvarande tillförlitlighet som vid elektronisk signering som görs av en fysisk person. Användare av den informationssäkra överföringstjänsten måste vara starkt identifierade när personuppgifter lämnas ut till dem. Bestämmelser om avancerad elektronisk underskrift och stark elektronisk identifiering finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG och i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009).

Tillståndsmyndigheten ska skapa de gränssnitt som behövs för överföringstjänstens interoperabilitet och sörja för att dataöverföringen kan göras med hjälp av allmänt använda tekniker.

20 §

Informationssäker driftmiljö

En informationssäker, tillståndsenlig behandling av uppgifter som Tillståndsmyndigheten eller någon annan organisation som avses i 6 § lämnat ut med stöd av denna lag ska genomföras i en informationssäker driftmiljö. Tillståndsmyndigheten ska ensam eller tillsammans med andra myndigheter svara för ordnandet av en tjänst för en informationssäker driftmiljö. Tjänster för informationssäkra driftmiljöer kan även tillhandahållas av andra organisationer.

Behandlingen ska vara tekniskt möjlig att genomföra på olika sätt och driftmiljön ska vara tillgänglig från olika platser. Tillståndsmyndigheten och organisationer som avses i 6 § ska bedöma hur känsliga de uppgifter som lämnas ut är och beakta detta i de krav som i beslutet om dataanvändningstillstånd ska ställas på användning av den informationssäkra driftmiljön.

Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö och andra informationssäkra driftmiljöer ska uppfylla villkoren i 2 mom. och 21–29 §.

23 §

Skydd för informationssäkra driftmiljöer

En informationssäker driftmiljö ska skyddas i enlighet med statliga myndigheters skyldigheter i fråga om informationssäkerhet enligt vad som föreskrivs i 4 kap. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019).

36 §

Tillståndsmyndighetens rätt att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

De uppgifter som avses i 1 mom. kan lämnas ut till Tillståndsmyndigheten via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 §.

Tillståndsmyndigheten kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 § plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur uppgifter och datalager som innehåller de personuppgiftsansvariga som avses i 1 mom., om det är möjligt och ändamålsenligt med hänsyn till dessa uppgifters och datalagers innehåll och tekniska utförande.

36 a §

Insamlande myndigheters rätt att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

En insamlande myndighet som avses i 51 § har, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § få de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna utföra sina uppdrag enligt denna lag, såsom

- 1) uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet för insamling, samkörning och förbehandling enligt 14 § och för utlämnande till tillståndshavaren för behandling,
- 2) uppgifter för att bedöma om det är möjligt att anonymisera de uppgifter som avses i ansökan om dataanvändningstillstånd eller om det är möjligt att producera aggregerade statistiska uppgifter av de uppgifter som avses i 45 §, och
- 3) uppgifter som behövs för produktion av aggregerade statistiska uppgifter.

De uppgifter som avses i 1 mom. kan lämnas ut till den insamlande myndigheten via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 § eller någon annan informationssäker tjänst.

Den insamlande myndigheten kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 § eller någon annan informationssäker tjänst plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur uppgifter och datalager som innehåller de personuppgiftsansvariga som avses i 1 mom., om det är möjligt och ändamålsenligt med hänsyn till registrens och datalagens innehåll och tekniska utförande.

Den insamlade myndigheten är personuppgiftsansvarigt för de uppgifter som den fått på det sätt som avses i denna paragraf.

37 §

Utvecklings- och innovationsverksamhet

Tillståndsmyndigheten och organisationer som avses i 6 § får trots skyldigheten att iakttä sekretess i enskilda fall med stöd av en begäran om information enligt 3 § 9 punkten producera aggregerade statistiska uppgifter som bygger på kunduppgifter och andra personuppgifter från organisationer som avses i 6 § för sådan utvecklings- och innovationsverksamhet som genomförs på annat sätt än som vetenskaplig forskning som avses i 38 §.

41 §

Informationsledning

Utöver vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. har de välfärdsområden i Nyland som avses i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) och Helsingfors stad rätt att trots sekretessplikten och med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen på ett identifierbart sätt behandla och samköra kunduppgifter som har uppstått i vars och ens egen verksamhet eller som är införda i vars och ens egna register samt kunduppgifter som HUS-sammanslutningen producerar på basis av finansieringsansvaret för välfärdsområdets räkning. HUS-sammanslutningen har rätt att trots sekretessplikten få och behandla kunduppgifter som har uppstått i verksamheten vid välfärdsområdena i Nyland och vid Helsingfors stad eller är införda i deras register och som är nödvändiga för utvecklingen och utvärderingen av servicekedjorna. Behandlingen ska vara nödvändig för produktionen, uppföljningen, utvärderingen, planeringen, utvecklingen, ledningen eller övervakningen av den serviceverksamhet som HUS-sammanslutningen, välfärdsområdena eller Helsingfors stad ansvarar för.

42 §

Myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården

De uppgifter som avses i 2 mom. kan lämnas ut till tillsynsmyndigheten via den informations-säkra överföringstjänst som avses i 17 §.

43 §

Allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd

Om Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 § utifrån ansökan om dataanvändningstillstånd konstaterar att ärendet kan behandlas som en begäran om information enligt

45 § och inte som en tillståndsansökan, ska Tillståndsmyndigheten eller den i 6 § avsedda organisationen ta kontakt med den tillståndssökande och föreslå att ärendet behandlas som en begäran om information. Om den tillståndssökande kräver att ärendet behandlas som en tillståndsansökan, ska Tillståndsmyndigheten eller den i 6 § avsedda organisationen fatta beslut i ärendet.

45 §

Behandling av en begäran om information

Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 § beslutar huruvida en begäran om information enligt 3 § 9 punkten överensstämmer med användningsändamålen enligt 2 § 1 mom. och övriga krav som ställs på en sådan begäran.

När den fattar sådana beslut ska Tillståndsmyndigheten och den i 6 § avsedda organisationen, med stöd av artiklarna 9.2 g och 86 i dataskyddsförordningen och med beaktande av den i 8 § 4 mom. avsedda expertgruppens principiella riktlinjer, bedöma om det är möjligt att av de begärda registeruppgifterna utforma aggregerade statistiska uppgifter enligt begäran.

Om användningsändamålet för den information som begärs är forskning och begäran också gäller uppgifter som en statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, ska förfarandet ske enligt 7 § och 51 § 6 mom.

46 §

Lämnande av ansökan om dataanvändningstillstånd och begäran om information till Tillståndsmyndigheten

Begäranden om information och ansökningar om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten ska lämnas via den e-tjänst som avses i 16 §. Om sökanden kompletterar sin ansökan, ska även kompletteringen lämnas till Tillståndsmyndigheten via e-tjänsten. Till en tillståndsansökan och en informationsbegäran om aggregerade statistiska uppgifter ska det fogas en plan för användning av uppgifterna.

Tillståndsmyndigheten meddelar föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, planen för användning av uppgifterna, begäran om information samt beslutet om dataanvändningstillstånd och begäran om information.

47 §

Tidsfrister för behandling av dataanvändningstillstånd

Beslut om ansökan om dataanvändningstillstånd ska meddelas utan dröjsmål, dock senast tre månader från det att tillståndsansökan har inkommit i fullständig form till organisationen.

Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 § kan av vägande skäl besluta att behandlingstiden för en ansökan om dataanvändningstillstånd ska förlängas med högst tre månader, om behandlingen av ansökan och den anknytande planen för användning av uppgifterna förutsätter en exceptionellt omfattande behandling som omfattar flera olika personuppgiftsansvarigas uppgifter eller förutsätter särskilt krävande prövning. Tillståndsmyndigheten eller den i 6 § avsedda organisationen ska underrätta den som ansöker om tillstånd om förlängning av

tidsfristen och om grunden för förlängningen samt om den nya tidsfrist inom vilken tillståndsbeslutet meddelas.

Om den organisation som svarar för beslutet om dataanvändningstillstånd begär ett utlåtande enligt 6 a § 7 mom. från dataombudsmannen, avbryts den ansvariga organisationens tidsfrist för behandling av ansökan tills utlåtandet har kommit in.

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat tillhandahållare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster ska utan dröjsmål lämna Tillståndsmyndigheten de uppgifter som behövs för behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller av en begäran om information, dock senast 15 vardagar från det att begäran inkom.

48 §

Tidsfrister för utlämnande av uppgifter

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat tillhandahållare av socialvårdstjänster eller hälso- och sjukvårdstjänster ska på begäran av Tillståndsmyndigheten utan dröjsmål lämna ut registeruppgifter enligt ett beviljat dataanvändningstillstånd eller uppgifter som behövs för behandlingen av en sådan begäran om information som avses i 45 §, dock senast 30 vardagar från det att Tillståndsmyndigheten har fattat beslut om att uppgifterna får lämnas ut till sökanden.

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § ska på begäran av en i 51 § avsedd insamlande myndighet utan dröjsmål lämna ut registeruppgifter enligt ett beviljat dataanvändningstillstånd eller uppgifter som behövs för behandlingen av en sådan begäran om information som avses i 45 §, dock senast 30 vardagar från det att Tillståndsmyndigheten har fattat beslut om att uppgifterna får lämnas ut till sökanden.

Om den utredning som sökanden anfört till stöd för utlämnande av uppgifter är otillräcklig, ska Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De begärda uppgifterna ska då lämnas till sökanden inom 30 vardagar från det att tilläggsutredningen togs emot, om säkerhet om förutsättningarna för utlämnandet kan nås med stöd av den inlämnade tilläggsutredningen.

Om uppgifterna inte kan lämnas ut till Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § inom den tid som avses i 1 mom., ska den personuppgiftsansvarige före tidsfristens utgång informera om dröjsmålet, om orsaken till dröjsmålet och om den förlängning av tidsfristen som behövs för utlämnande av uppgifter. Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § ska av grundad anledning sätta ut en ny tidsfrist för utlämnandet.

Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § ska lämna ut de uppgifter som den med stöd av ett dataanvändningstillstånd samlat in och samkört till tillståndshavaren utan dröjsmål, dock senast 60 vardagar från det att tillståndet beviljades.

Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § kan av vägande skäl förlänga tidsfristen för utlämnandet, om uppgifternas användningsändamål förutsätter en exceptionellt omfattande behandling som berör uppgifter hos flera olika personuppgiftsansvariga eller en särskilt krävande samkörning. Tillståndsmyndigheten eller den insamlande myndigheten enligt 51 § ska underrätta tillståndshavaren om förlängningen av tidsfristen och om grunden för förlängningen samt om den nya tidsfrist inom vilken uppgifterna lämnas ut.

49 §

Avgift för dataanvändningstillstånd och för beslut om begäran om information

De avgifter som tas ut för dataanvändningstillstånd och för beslut som gäller begäranden om information ska vara transparenta, jämlika och icke-diskriminerande.

50 §

Ersättningar för tjänster

Ersättningar som gäller uppgifter som med stöd av dataanvändningstillstånd eller beslut som gäller begäran om information plockas ut och tillhandahålls från andra datalager än Tillståndsmyndighetens egna bestäms i enlighet med vad som föreskrivs om varje personuppgiftsansvarig som tillhandahållit uppgifterna.

Den personuppgiftsansvarige ska på begäran tillhandahålla Tillståndsmyndigheten en uppskattning av vilka kostnader behandlingen av uppgifter orsakar den personuppgiftsansvarige. Tillståndsmyndigheten gör utifrån de uppgifter den fått upp ett kostnadsförslag för tillmötesgående av dataanvändningstillståndet eller begäran om information och lämnar det till den som ansöker om tillstånd eller lämnat begäran.

51 §

Behandling och utlämnande av datamaterial efter beviljande av dataanvändningstillstånd eller beslut som gäller begäran om information

Om Tillståndsmyndigheten har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut som gäller en begäran om information, ska den vid behov samla in, samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i tillståndet eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med beslutet. Tillståndsmyndigheten lämnar ut det datamaterial som den producerat till tillståndshavaren för behandling i enlighet med 5 mom. i denna paragraf.

Om de organisationer som avses i 6 § i en ansökan eller en begäran om information som hänför sig till uppgifter från flera organisationer enligt 6 § har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut om en begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial, kan de organisationerna besluta att antingen någon av de myndigheter som ansökan eller begäran om information gäller eller Tillståndsmyndigheten ska samla in uppgifterna. Om organisationerna inte kan enas om vilken myndighet som ska samla in uppgifterna, ska uppgifterna samlas in av den aktör som sökanden föreslår. Den aktuella myndigheten eller Tillståndsmyndigheten ska samla in de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet, vid behov samköra och förbehandla dem samt pseudonymisera eller anonymisera dem eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med beslutet. Den aktuella

myndigheten eller Tillståndsmyndigheten ska lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i enlighet med 5 mom. i denna paragraf.

Om sökanden inte i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i begäran om information avseende uppgifter från flera organisationer enligt 6 § begärt insamling och samkörning av datamaterialet, ska de organisationer som avses i 6 § förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera sina egna datamaterial eller producera aggregerade statistiska uppgifter av dem och överlåta datamaterialen till tillståndshavaren för behandling i enlighet med 5 mom. i denna paragraf. Organisationerna kan vid pseudonymisering eller anonymisering använda en pseudonymiseringsnyckel som skapats av Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i 6 §.

Om en organisation som avses i 6 § har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut om en begäran om information som hänför sig till en ansökan eller en begäran om information som gäller endast organisationens eget datamaterial, ska organisationen samla in uppgifterna ur sina register, vid behov samköra dem, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera dem eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med beslutet samt lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i enlighet med 5 mom. i denna paragraf. En organisation kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att utföra i detta moment avsedda behandlingsuppgifter till Tillståndsmyndigheten.

I andra situationer än de som avses i 51 a och 51 b § ska det datamaterial som baserar sig på ett dataanvändningstillstånd lämnas ut till tillståndshavaren för behandling i en i 20 § avsedd informationssäker driftmiljö via en i 17 § avsedd informationssäker överföringstjänst eller någon annan informationssäker tjänst, om det inte har bildats aggregerade statistiska uppgifter av materialet.

Om det för användningsändamålet behövs uppgifter som Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, ska statistikmyndigheten i fråga samköra de uppgifter som ska lämnas ut och vid behov förbehandla dem samt pseudonymisera eller anonymisera dem och producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med beslutet. Om det för användningsändamålet behövs uppgifter av båda statistikmyndigheterna, ska de sinsemellan komma överens om vilken myndighet som samkör och pseudonymiserar eller anonymiserar uppgifterna. Uppgifterna kan därefter lämnas ut via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 § till tillståndshavaren för behandling, beroende på art och omfattning i Statistikcentralens eller Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö eller i någon annan driftmiljö enligt 20 §.

Leverantören av en driftmiljö ska innan en anslutning till tillståndshavaren öppnas säkerställa att tillståndshavaren uppfyller kraven i dataanvändningstillståndet.

51 a §

Utlämnande av datamaterial till tillståndshavaren i någon annan säker driftmiljö

Tillståndsmyndigheten kan av särskilda skäl bevilja ett dataanvändningstillstånd där det datamaterial som baserar sig på dataanvändningstillståndet får lämnas ut i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Ett sådant dataanvändningstillstånd ska uppfylla följande krav:

- 1) riskerna för det datamaterial som lämnas ut med stöd av dataanvändningstillståndet, inklusive riskerna för den nationella säkerheten, är tillräckligt små,

- 2) en av deltagarna i projektet är en organisation som finns i Finland, och
- 3) behandlingen av datamaterialet uppfyller tillräckliga krav på dataskydd och informations-säkerhet.

Sökanden ska i sin ansökan om dataanvändningstillstånd motivera varför datamaterialet inte kan behandlas i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § och lämna alla uppgifter som behövs för att Tillståndsmyndigheten ska kunna bedöma hur kraven enligt 1 mom. uppfylls. Dataanvändningstillståndet kan förenas med närmare villkor för behandlingen av uppgifter.

Om Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd i enlighet med 1 §, ska den samla in och vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet och lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i en annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §.

51 b §

Utlämnande av anonymiserat datamaterial

En organisation som avses i 6 § kan av särskilda skäl bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 §, om ansökan om dataanvändningstillstånd gäller endast sådana uppgifter som innehas av organisationen i fråga. Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter av flera organisationer som avses i 6 §, kan Tillståndsmyndigheten av särskilda skäl bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 §.

En organisation som avses i 6 § kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att meddela i denna paragraf avsedda beslut om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten svarar då för de beslut om dataanvändningstillstånd som gäller datamaterialet hos den personuppgiftsansvarige som överlåtit behörigheten.

En förutsättning för beviljande av tillstånd enligt 1 mom. är att riskerna för datamaterialet är tillräckligt små och att datamaterialet kan anonymiseras på ett tillförlitligt sätt.

En organisation som avses i 1 mom. ska samla in och vid behov samköra och förbehandla samt anonymisera de uppgifter som specificeras i datatillståndet och lämna ut det anonymiserade datamaterial som den producerat till tillståndshavaren.

52 §

Exportering av resultat ur en informationssäker driftmiljö

När uppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd har lämnats ut för behandling i en informationssäker driftmiljö enligt 20 § och de resultat som producerats på basis av uppgifterna exporteras ur den informationssäkra driftmiljön, ska tillståndshavaren anonymisera de resultat som exporteras ur den informationssäkra driftmiljön. Tillståndsmyndigheten kan på tillståndshavarens begäran producera anonymiserade resultat och lämna ut dem till tillståndshavaren.

Om tillståndshavaren har anonymiserat resultaten, ska tillståndshavaren meddela Tillståndsmyndigheten att avsikten är att exportera resultaten ur den informations säkra driftmiljön. Tillståndsmyndigheten ska säkerställa anonymiseringen av de producerade resultaten utifrån en riskbaserad bedömning.

Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymisering av resultat.

58 §

Överklagande

Ett beslut som meddelats med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Över förvaltningsdomstolens beslut får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Denna lag träder i kraft den 30 april 2022. Lagens 2 § 4 mom. träder dock i kraft redan den 1 januari 2026.

Efter ikraftträdandet av 2 § 4 mom. i denna lag får sådana kunduppgifter som avses i denna lag samt andra personuppgifter som innehas av organisationer som avses i 6 § och som med stöd av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag har behandlats i en sådan informations säkra driftmiljö som avses i 20 § för genomförande av klinisk prövning av läkemedel, medicinsk forskning eller kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik överförs till en annan driftmiljö, om villkoren för erhållande av uppgifter och annan behandling av uppgifter enligt 21 c § i lagen om medicinsk forskning eller 20 a § i lagen om medicintekniska produkter uppfylls.

2.

Lag

om ändring av 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 34 § 4 och 5 mom., sådana de lyder i lag 708/2023, och
ändras rubriken för 34 § och 34 § 1–3 mom. som följer:

34 §

16

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar

Trots sekretessbestämmelserna har en sponsor, dennes företrädare, prövare och medlemmar i en prövningsgrupp samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över en provning eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av provningen rätt att få och att behandla sådana kunduppgifter som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) samt andra personuppgifter som innehas av organisationer som avses i 6 § i den lagen, för att genomföra provningen och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till provningen, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna sköta en uppgift eller skyldighet som anknyter till provningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över provningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av provningen ska kunna sköta sina uppgifter.

Ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen på det sätt som föreskrivs i prövningsförordningen har lämnat informerat samtycke till att delta i provningen. Om försökspersonen i enlighet med 13 eller 14 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i provningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den lagligen utsedda företrädare för försökspersonen som avses i de paragraferna har lämnat informerat samtycke till deltagandet i provningen, och i en situation som avses i 14 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om en provning är en klinisk provning i en nödsituation i enlighet med vad som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas i provningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., ifall de villkor för genomförande av provningen som anges i artikel 35 uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk provning av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

3.

Lag

om ändring av lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut

fogas till lagen om medicintekniska produkter (719/2021) en ny 20 a § som följer:

20 a §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar

Trots sekretessbestämmelserna har en sponsor, dennes företrädare, prövare och medlemmar i en prövningsgrupp samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över en provning eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av provningen rätt att få och att behandla sådana kunduppgifter som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter

inom social- och hälsovården (552/2019) samt andra personuppgifter som innehas av organisationer som avses i 6 § i den lagen, för att genomföra prövningen och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna sköta en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ska kunna sköta sina uppgifter.

Ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen på det sätt som föreskrivs i MD-förordningen eller IVD-förordningen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen. Om försökspersonen i enlighet med 25 eller 26 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den lagligen utsedda företrädare för försökspersonen som avses i de paragraferna har lämnat informerat samtycke till deltagandet i prövningen, och i en situation som avses i 26 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om en prövning är en klinisk prövning i en nödsituation i enlighet med vad som avses i artikel 68 i MD-förordningen eller en prestandastudie i en nödsituation i enlighet med vad som avses i artikel 64 i IVD-förordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas i prövningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., ifall de villkor för genomförande av prövningen som anges i artikel 68 i MD-förordningen eller artikel 64 i IVD-förordningen uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk prövning eller en studie finns i artikel 68.3 i MD-förordningen och i artikel 64.3 i IVD-förordningen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

4.

Lag

om ändring av 21 c § i lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § 6 mom., sådant det lyder i lag 709/2023, och

ändras rubriken för 21 c §, sådan den lyder i lag 709/2023, och 21 c § 2–5 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

21 c §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning

Trots sekretessbestämmelserna har en sponsor, dennes företrädare, forskare och medlemmar i en forskningsgrupp rätt att få och att behandla sådana kunduppgifter som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) samt andra personuppgifter som innehas av organisationer som avses i 6 § i den lagen, för att genomföra

forskningsstudien och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningsstudien, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller medlemmen i forskningsgruppen ska kunna sköta en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningsstudien.

Ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 2 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen på det sätt som föreskrivs i denna lag har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningsstudien. Om försökspersonen i enlighet med 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningsstudien, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 2 mom. och för annan behandling av uppgifterna att informerat samtycke till deltagande i forskningsstudien lämnas av den som med stöd av denna lag har rätt att lämna informerat samtycke för försökspersonens räkning. Om det för deltagande i en forskningsstudie enligt 8 § också ska inhämtas samtycke av en minderårig försöksperson själv när försökspersonen inte självständigt kan ge ett informerat samtycke till att delta i forskningsstudien, behövs också försökspersonens eget samtycke.

Om en forskningsstudie är forskning i en nödsituation i enlighet med vad som avses i 10 a §, får uppgifter som avses i 2 mom. erhållas och behandlas i forskningsstudien på det sätt som föreskrivs i 2 mom., ifall de villkor för forskning som anges i 10 a § uppfylls. Bestämmelser om rätten att förbjuda användningen av uppgifter från forskning finns i 10 a § 4 mom.

Om en forskningsstudie är forskning som genomförs i kluster i enlighet med vad som avses i 10 b §, får uppgifter som avses i 2 mom. erhållas och behandlas i forskningsstudien på det sätt som föreskrivs i 2 mom., ifall försökspersonen har lämnat sitt samtycke till att delta i forskningen i enlighet med 10 b § 3 mom.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

5.

Lag

om ändring av 5 a § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 5 a § 2 mom., sådant det lyder i lag 710/2023, och
ändras 5 a § 1 mom., sådant det lyder i lag 710/2023, som följer:

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), 21 c § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och 20 a § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

6.

Lag

om ändring av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) 61 § och

ändras 66 § 2 mom. 3 punkten som följer:

66 §

Folkpensionsanstaltens ansvar när den förvaltar riksomfattande informationssystemtjänster

Folkpensionsanstalten svarar

3) för genomförandet av de riksomfattande informationssystemtjänster som anstalten ansvarar för så att kunduppgifter, uppgifter om välbefinnande och andra uppgifter som har förts in i de riksomfattande informationssystemtjänsterna lämnas ut endast i enlighet med denna lag och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019). Uppgifter får dessutom lämnas ut med iakttagande av 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), 21 c § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) och 20 a § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021),

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

UTKAST

Click or tap here to enter text.

UTKAST