

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och till lagar som har samband med den

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 och lagen om Institutet för hälsa och välfärd görs ändringar som föranleds av de föreslagna ändringarna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. I propositionen ingår också ett förslag om att upphäva en paragraf i lagen om behandling av kunduppgifter 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 i syfte att främja forskning som bedrivs i Finland och möjligheterna att utnyttja data.

Propositionen innehåller ett flertal nyckelförslag till ändringar i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Målet 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.

Avsikten är att den föreslagna lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska träda i kraft den 1 maj 2026. Den bestämmelse som hänför sig till kliniska prövningar och genom vilken tillämpningsområdet specificeras avses dock träda i kraft redan den 1 januari 2026. De övriga föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	4
1 Bakgrund och beredning.....	4
1.1 Bakgrund.....	4
1.2 Beredning.....	5
2 Nuläge och bedömning av nuläget	6
2.1 Allmänt	6
2.2 Behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial	7
2.3 Internationellt forskningssamarbete.....	10
2.4 Avgifter för sekundär användning	14
2.5 Anonymisering av datamaterial och resultat	16
2.6 Kliniska provningar	19
2.6.1 Lagen om sekundär användning i förhållande till kliniska provningar	19
2.6.2 Speciallagstiftning om kliniska provningar	20
2.6.3 Bedömning av användningen av registeruppgifter i kliniska provningar.....	24
2.7 Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.....	27
2.8 Det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen).....	28
2.9 Dataförvaltningsförordningen.....	29
3 Målsättning.....	31
4 Förslagen och deras konsekvenser	31
4.1 De viktigaste förslagen	31
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	35
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	35
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	37
4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas ställning och för medborgarsamhällets verksamhet	38
4.2.4 Konsekvenser för den nationella säkerheten	39
4.2.5 Konsekvenser för forskning och utveckling	40
4.2.6 Sociala konsekvenser och hälsokonsekvenser	41
4.2.7 Dataskyddskonsekvenser	41
4.2.7.1 De rättsliga grunderna för behandlingen, användningsändamålen och arten av de personuppgifter som behandlas	42
4.2.7.2 Samtycke som rättslig grund	44
4.2.7.3 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen.....	45
4.2.7.4 De registrerades rättigheter.....	47
4.2.7.5 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter	48
4.2.7.6 Skyddsåtgärder	51
4.2.8 Konsekvenser för informationshanteringen.....	54
5 Alternativa handlingsvägar.....	55
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	55
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	59
6 Remissvar	63
6.1 Remissvar om de viktigaste förslagen	63

6.2	Ändringar med anledning av remissvaren	65
7	Specialmotivering	68
7.1	Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ..	68
7.2	Lagen om klinisk prövning av läkemedel	93
7.3	Lagen om medicintekniska produkter	99
7.4	Lagen om medicinsk forskning	101
7.5	Lagen om Institutet för hälsa och välfärd	104
7.6	Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	104
8	Bestämmelser på lägre nivå än lag	104
9	Ikraftträdande	105
10	Verkställighet och uppföljning	105
11	Förhållande till andra propositioner	105
11.1	Samband med andra propositioner	105
12	Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	106
12.1	Skydd för privatlivet	106
12.2	Utövning av offentlig makt	113
12.3	Normgivningsbemyndiganden	114
12.4	Vetenskapens frihet	115
	LAGFÖRSLAG	118
1.	Lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	118
2.	Lag om ändring av 30 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel	132
3.	Lag om ändring av lagen om medicintekniska produkter	134
4.	Lag om ändring av 21 c och 22 a § i lagen om medicinsk forskning	136
5.	Lag om ändring av 5 a § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd	138
6.	Lag om upphävande av 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	139
	BILAGOR	140
	PARALLELLTEXTER	140
1.	Lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården	140
2.	Lag om ändring av 30 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel	171
3.	Lag om ändring av av lagen om medicintekniska produkter	175
4.	Lag om ändring av 21 c och 22 a § i lagen om medicinsk forskning	178
5.	Lag om ändring av 5 a § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd	182
6.	Lag om upphävande av 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården	184

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan lagen om sekundär användning) trädde i kraft den 1 maj 2019. Syftet med lagen om sekundär användning är att skapa förutsättningar för att de kunduppgifter på personnivå som uppkommer i samband med serviceverksamheten inom social- och hälsovården samt andra personuppgifter som gäller hälsa och välfärd ska kunna användas för statistikföring, forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn samt för myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. Lagen ger möjligheter att utnyttja kund- och patientuppgifter inom social- och hälsovården för andra ändamål än det ursprungliga ändamålet.

Under den tid lagen om sekundär användning har varit i kraft har det framkommit utmaningar i fråga om de ramvillkor för sekundär användning som fastställts i lagstiftningen. Problemen med lagen om sekundär användning har lyfts fram av flera intressentgrupper. Angående utmaningarna har en vädjan också skickats till riksdagen om ändring av lagen om sekundär användning.

Statsminister Petteri Orpos regeringsprogram fäster uppmärksamhet vid utmaningarna med sekundär användning och lagen om sekundär användning. Ett mål i regeringsprogrammet är att utmaningarna med lagen om sekundär användning ska lösas för att främja den forskning som bedrivs i Finland och möjligheterna att använda uppgifter.

I samband med riksdagens utskottsbehandlingar har man fäst uppmärksamhet vid att lagen om sekundär användning har visat sig vara svår att tillämpa i praktiken och ofta lett till oklarheter i förhållande till annan lagstiftning (GrUU 25/2021 rd). Enligt en utredning som grundlagsutskottet fått har bestämmelserna i lagen om sekundär användning inneburit betydligt mer långtgående konsekvenser för vetenskaplig forskning än bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GrUU 50/2022 rd, GrUU 3/2024 rd). Utskotten har ansett att behoven av att revidera lagen om sekundär användning bör granskas noggrant särskilt med tanke på den vetenskapliga forskningen (GrUU 25/2021 rd, ShUB 17/2021 rd). Enligt en utredning som social- och hälsovårdsutskottet fått har de som tillämpar lagen om sekundär användning också ansett att bestämmelserna är otydliga när det gäller användningen av samtycke som rättslig grund för behandlingen. Utskottet har konstaterat att eventuella oklarheter utan dröjsmål bör utredas och behövliga ändringar göras i lagstiftningen (ShUB 17/2021 rd).

Andra skrivningar om forskningslagstiftningen i regeringsprogrammet är målet att undanröja hinder för forskning och förenhetliga forskningslagstiftningen, bedöma om kompetensen inom forskning och innovation kan vidarebefordras till lagberedning som gäller forskningslagstiftningen genom att det inrättas ett råd för lagstiftning om forskning samt utreda möjligheterna att säkerställa att bildmaterial bevaras en längre tid än för närvarande med tanke på primär och sekundär användning. I enlighet med regeringsprogrammet deltar Finland också aktivt i arbetet inom ramen för det europeiska hälsodataområdet (European Health Data Space, EHDS).

Utöver reformen av lagen om sekundär användning pågår i social- och hälsovårdsministeriet ett projekt för att förtydliga forskningslagstiftningen inom hälso- och sjukvården. Projektet omfattar lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, *prövningslagen*), lagen om

medicinsk forskning (488/1999, *forskningslagen*), biobankslagen (688/2012), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, *vävnadslagen*) samt lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Syftet med projektet är att förtydliga och förenhetliga forskningslagstiftningen som helhet samt lagarnas förhållande till lagen om sekundär användning.

Rättelsen av lagen om sekundär användning och förtydligandet av forskningslagstiftningen är en central del av det nationella Tillväxtprogrammet för hälso- och välfärdssektorn¹, som fungerar som en fortsättning på FUI-tillväxtstrategin för hälsosektorn. Tillväxtprogrammet för hälso- och välfärdssektorn har inletts som ett samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, utrikesministeriet och finansministeriet. Målet med programmet är bland annat att göra Finlands hälso- och välfärdssektor mer känd internationellt och mer attraktiv med tanke på forskning och innovation, investeringar och ny affärsverksamhet.²

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds också det nationella genomförandet av EU:s EHDS-förordning, som kommer att ha en betydande inverkan på regleringen av sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Som stöd för beredningen av genomförandet av EHDS-förordningen fungerar styrgruppen för den nationella samordningen av förordningen samt dess undergrupper, som är undergruppen för primäranvändning av hälsodata och undergruppen för sekundäranvändning av hälsodata.

1.2 Beredning

Regeringens proposition har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Beredningsunderlaget till regeringens proposition finns i den offentliga tjänsten under adressen <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> med identifieringskoden STM040:00/2024.

Arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och förtydligande av forskningslagstiftningen (SHM113:00/2024) har understött beredningen av regeringens proposition. Arbetsgruppen har tillsatts för tiden 22.8.2024–28.2.2026. Arbetsgruppens primära mål har varit att identifiera och bedöma de nuvarande problemen i anknytning till lagen om sekundär användning och att sammanställa åtgärdsförslag som grundar sig på sakkunskap för att rätta till identifierade problempunkter. I ett senare skede av arbetet har arbetsgruppen haft till uppgift att bedöma och sammanställa förslag på ändringsbehov för att förtydliga den övriga forskningslagstiftningen.

Social- och hälsovårdsministeriet sände utkastet till regeringens proposition på remiss under tiden 3.3.2025–14.4.2025. Sammanlagt 99 remissvar inlämnades.

Ett webinarium om projektet för att rätta lagen om sekundär användning ordnades den 26 november 2024, då man gick igenom arbetsgruppens arbete och mötesteman. Den 7 juni 2024 ordnade social- och hälsovårdsministeriet ett evenemang för intressentgrupper om lagen om sekundär användning och dess identifierade utmaningar. Till evenemanget hade ett stort antal

¹ Terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittava tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelma (forsknings-, utvecklings- och innovationsprogram för att påskynda tillväxten och förnyelsen inom sektorn hälsa och välfärd).

² Se <https://stm.fi/-/kasvuohjelma-vauhdittamaan-terveys-ja-hyvinvointialan-tutkimus-kehitys-ja-innovaatiotoimintaa> och <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM110:00/2024>

olika intressentgrupper bjudits in. Dessutom diskuterades utmaningarna i anslutning till forskningslagstiftningen vid tre evenemang som ministeriet ordnade på hösten 2023.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Allmänt

Syftet med lagen om sekundär användning 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, Befolkningsregistercentralens (numera Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata), Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter. Ett centralt syfte med lagen om sekundär användning är att skydda personuppgifterna i all sekundär behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården så att medborgarnas förtroende kan stärkas i förhållande till behandlingen av deras uppgifter i sekundärt syfte. Lagen om sekundär användning möjliggör bättre informationssäkerhet än tidigare vid sekundär behandling av känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården.

Vid tillämpningen av lagen om sekundär användning har det framkommit flera utmaningar som forskare och andra sekundäranvändare, aktörer inom hälso- och sjukvården, myndigheter och medborgare har fäst uppmärksamhet vid. Flera utredningar har gjorts om utmaningarna med lagen om sekundär användning, t.ex. undervisnings- och kulturministeriets utredning om konsekvenserna av social- och hälsovårdslagstiftningens bestämmelser om forskning för forskningens frihet och för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten³, Gesund Partners Ab:s förhandsutredning om lagens konsekvenser för sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter i forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet och i undervisningen⁴ samt Gesund Partners Ab:s åtgärder som stöd för verkställandet av lagen om sekundär användning.⁵ En vädjan har skickats till riksdagen om ändring av lagen om sekundär användning och den har undertecknats av ledande överläkare vid universitetssjukhusen i Finland.⁶ Flera artiklar och insändare har också skrivits om lagen om sekundär användning.⁷

Flera utmaningar och ändringsbehov har identifierats i anknytning till lagen om sekundär användning. Utmaningarna i anknytning till lagen om sekundär användning och forskningslagstiftningen har diskuterats vid social- och hälsovårdsministeriets evenemang på hösten 2023 och på mötet för intressentgrupper som ordnades om lagen om sekundär användning den 7 juni 2024. Utifrån diskussionerna samlade social- och hälsovårdsministeriet

³ Bützow A. Utredning om konsekvenserna av social- och hälsovårdslagstiftningens bestämmelser om forskning för forskningens frihet och för forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten. Undervisnings- och kulturministeriets publikationer 2021:42.

⁴ Koiste V, Siranko H. Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners Ab, januari 2022.

⁵ Koiste V, Siranko H. Raportti. Toimenpiteen toisiolain toimeenpanon tueksi. Gesund Partners Ab, februari 2022.

⁶ Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi 9.4.2021.

⁷ T.ex. Miika T. Nieminen, Mikael Brix, Juhani Junttila, Johannes Kettunen, Minna Mäkinen och Jarmo Reponen: Toisiolaki - uhka, ei mahdollisuus, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2024;140(9):715–7; och Wedenoja, S, Soini, S, Porkka, K & Seppänen, M 2022, Rekisteritutkimus uhattuna - toisiolakiin liittyvistä ongelmista kohti ratkaisuja, Suomen lääkärilehti, Vuosikerta. 77, Nro 33–34, s. 1 343–1 345.

in teman som identifierades som centrala utmaningar i anknytning till lagen om sekundär användning. De centrala utmaningarna är sådana att lösningen av dem kan ha en betydande inverkan på främjandet av vetenskaplig forskning och sekundär användning. De teman som samlades in behandlades på möten för arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och förtydligande av forskningslagstiftningen på hösten 2024. Arbetsgruppens mål var att sammanställa åtgärdsförslag som grundar sig på sakkunskap för att rätta till identifierade problempunkter i lagen om sekundär användning. Arbetsgruppen diskuterade temana och alternativen för att lösa dem. Förslagen i denna regeringsproposition grundar sig på de diskussioner som fördes i arbetsgruppen och på tjänstemannaberedningen.

De centrala utmaningarna i lagen om sekundär användning gäller behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandlingen av datamaterial, främjandet av internationellt forskningssamarbete, avgifterna för sekundär användning, ansvaret för anonymiseringen av datamaterial och resultat samt förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska prövningar.

Förutom dessa teman finns det också andra önskemål om ändringar av lagen om sekundär användning. I denna regeringsproposition ligger fokus på de centrala utmaningarna med lagen om sekundär användning som bör lösas med snabb tidtabell. Reformen av lagen om sekundär användning kommer att fortsätta i samband med genomförandet av EHDS-förordningen. EHDS-förordningen kommer att ha en betydande inverkan på lagstiftningen om sekundär användning av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I samband med genomförandet av förordningen bör det bedömas vilken nationell lagstiftning som kan hållas i kraft utöver bestämmelserna i förordningen. Vid bedömningen av den nationella lagstiftningen kommer man också att granska behoven av att ändra lagen om sekundär användning. Dessutom kommer förhållandet mellan lagen om sekundär användning och övrig forskningslagstiftning att granskas i projektet för att förtydliga forskningslagstiftningen.

2.2 Behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial

I motiveringarna till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och till vissa lagar som har samband med den (RP 159/2017 rd) konstaterades att ett centralt syfte med propositionen var att i väsentlig grad öka smidigheten och snabbheten i behandlingen av tillstånd för användning av uppgifter och lätta på den därmed förknippade administrativa börda som föranleds av parallella tillståndsförfaranden. Tidigare behandlades uppgifter från flera olika personuppgiftsansvariga samt användningstillstånd för registeruppgifter separat av olika myndigheter, och uppgifter lämnades ut med stöd av bestämmelser i olika lagar. Syftet med lagförslaget var att avveckla den överlappande administrativa bördan i anslutning till tillståndsbehandlingen och att i väsentlig grad göra processen för tillståndsbehandling och samkörning av uppgifter smidigare och snabbare. Dessutom var syftet att upprätta ett centraliserat elektroniskt tillståndsförfarande och förfarande för utlämnande av uppgifter samt att skapa förutsättningar för informationssäker och dataskyddsgaranterad elektronisk behandling av de uppgifter som lämnas ut.

Trots målen med lagen om sekundär användning när den stiftades har man upplevt att den delvis centraliserade modellen för behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial som införts genom lagen om sekundär användning är utmanande och oflexibel. Särskilt har man uppmärksammat de uppdrag som i lagen om

sekundär användning har ålagts Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata (nedan *Tillståndsmyndigheten*).

Enligt 11 § i lagen om sekundär användning behandlar Tillståndsmyndigheten alla ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter från flera personuppgiftsansvariga enligt 6 § i lagen om sekundär användning, uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och uppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården. De personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning behandlar ansökningar om dataanvändningstillstånd som endast gäller deras egna uppgifter. Den personuppgiftsansvarige kan överlåta denna behörighet till Tillståndsmyndigheten, varvid Tillståndsmyndigheten behandlar ansökningar om dataanvändningstillstånd för den personuppgiftsansvariges räkning. Denna behörighet har för närvarande överlåtits av Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverken slås samman till det nya Tillstånds- och tillsynsverket från och med ingången av 2026.

De personuppgiftsansvariga enligt 6 § i lagen om sekundär användning som inte har överlåtit behörigheten att behandla dataanvändningstillstånd för sina egna uppgifter är social- och hälsovårdsministeriet, Folkpensionsanstalten, Arbetshälsoinstitutet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, offentliga serviceanordnare inom social- och hälsovården, Statistikcentralen, Pensionsskyddscentralen och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

Tillståndsmyndigheten behandlar också all begäran om information enligt 45 § i lagen om sekundär användning för att få aggregerade statistiska uppgifter över de personuppgifter som avses i lagen. Enskilda personuppgiftsansvariga har inte rätt att behandla begäran om information enligt lagen om sekundär användning.

Enligt 7 § i lagen om sekundär användning svarar Statistikcentralen samt Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet för dataanvändningstillstånd för 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 utmaning med modellen i lagen om sekundär användning har i synnerhet ansetts vara Tillståndsmyndighetens begränsade resurser att behandla ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller flera personuppgiftsansvarigas datamaterial. På grund av de begränsade resurserna har ansökningarnas behandlingstider tidvis varit långa. I början av sin verksamhet kunde Tillståndsmyndigheten inte bevilja dataanvändningstillstånd inom de tidsfrister som lagen om sekundär användning föreskriver, och kön för behandlingen av ansökningarna kunde bli lång. Jämfört med situationen innan lagen om sekundär användning trädde i kraft anses behandlingstiderna för dataanvändningstillstånd ha förlängts särskilt i situationer där dataanvändningstillstånd söks för datamaterial från fler än ett universitetssjukhus.

Arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och förtydligande av forskningslagstiftningen har behandlat för- och nackdelarna med den nuvarande modellen i lagen om sekundär användning. Arbetsgruppen har ansett att fördelarna med den nuvarande modellen kommer fram särskilt i situationer där den som ansöker om datamaterial vill ha alla tjänster från ett och samma serviceställe. Inrättandet

av Tillståndsmyndigheten har ansetts förtydliga och underlätta tillståndprocessen, eftersom ansökningar inte behöver skickas till flera personuppgiftsansvariga. Tillståndsmyndigheten har också förenhetligat processerna i anslutning till behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd och beviljandet av dataanvändningstillstånd. Tillståndsmyndigheten har utarbetat anvisningar och skapat praxis för att främja sekundär användning samt ökat medvetenheten om Finlands omfattande registermaterial utomlands. Tillståndsmyndigheten har effektiviserat sin verksamhet under hela den tid lagen om sekundär användning har varit i kraft och för närvarande kan största delen av ansökningarna om dataanvändningstillstånd behandlas inom de tidsfrister som anges i lagen om sekundär användning.

År 2024 fattade Tillståndsmyndigheten sammanlagt 113 positiva beslut om dataanvändningstillstånd.⁸ Dataanvändningstillstånden gällde material från i genomsnitt över fyra olika personuppgiftsansvariga. Som mest gällde ett tillstånd material från 23 personuppgiftsansvariga och som minst material från en personuppgiftsansvarig. År 2024 fattades sammanlagt 183 beslut om ändring av dataanvändningstillstånd och sammanlagt 22 beslut om begäran om information (8 % av alla ansökningar).

Det förekom stora variationer i Tillståndsmyndighetens behandlingstider för ansökningar om dataanvändningstillstånd 2024. Som snabbast fattades beslut om ansökan inom 10 dagar och medianen för behandlingstiden var 82 dagar. Av behandlingstiden gick i genomsnitt cirka en tredjedel åt till att behandla ansökningarna om dataanvändningstillstånd hos Tillståndsmyndigheten, och resten av tiden inväntade myndigheten uppgifter från kunden eller de personuppgiftsansvariga angående ansökningarna. Medianen för behandlingstiden för ansökningar om ändring av dataanvändningstillstånd var sex dagar.

I 85 procent av ansökningarna som skickades till Tillståndsmyndigheten 2024 hämtades uppgifter från register vid Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten och/eller Statistikcentralen. Näst söktes material från HUS-sammanslutningen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata samt Egentliga Finlands välfärdsområde.

Social- och hälsovårdsministeriet har genomfört en enkät om antalet dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning som beviljats av välfärdsområdena och nationella personuppgiftsansvariga under 2019–2023.⁹ Av enkäten framgick att de dataanvändningstillstånd som beviljas av personuppgiftsansvariga har ökat något mellan 2019 och 2023. Siffrorna är dock inexakta, eftersom välfärdsområdena och de personuppgiftsansvariga inte nödvändigtvis systematiskt registrerar dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning. Antalet ansökningar om dataanvändningstillstånd och antalet dataanvändningstillstånd varierar områdesvis. Till exempel Mellersta Nylands välfärdsområde behandlar årligen cirka 4–7 ansökningar om dataanvändningstillstånd och färre än 5 begäranden om att samköra dess uppgifter med andra personuppgiftsansvarigas uppgifter. Birkalands välfärdsområde behandlar årligen cirka 60 ansökningar om dataanvändningstillstånd och 10–20 begäranden om att samköra dess uppgifter med andra personuppgiftsansvarigas uppgifter. HUS-sammanslutningen behandlar cirka 100 ansökningar om dataanvändningstillstånd varje år och cirka 50 begäranden om att samköra dess uppgifter med andra personuppgiftsansvarigas uppgifter.

⁸ <https://findata.fi/tietoa-findatasta/vuosikatsaus-2024/>

⁹ <https://stm.fi/sv/-/utredning-antalet-tillstand-for-sekundar-anvandning-av-social-och-halsovardsdata-som-beviljas-av-valfardsomradena-okar>

Flest begäranden om att samköra uppgifter med andra personuppgiftsansvarigas uppgifter gäller datamaterial från Institutet för hälsa och välfärd (cirka 130 st.), Folkpensionsanstalten (cirka 100 st.) och Statistikcentralen (cirka 60 st.). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får årligen cirka 3–7 begäranden om att samköra datamaterial med andra personuppgiftsansvarigas material, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata får cirka 40 begäranden, Arbetshälsoinstitutet färre än 5, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården färre än 5 och Pensionsskyddscentralen cirka 25 begäranden.

Längden på behandlingstiden för ansökningar som skickats till Tillståndsmyndigheten påverkas av samarbetet med tillståndssökandena och de personuppgiftsansvariga. Det kan finnas brister i uppgifterna i ansökan om dataanvändningstillstånd, varvid Tillståndsmyndigheten ska be sökanden komplettera de uppgifter som anges i ansökan. Vid behandlingen av ansökan förs dessutom en dialog med de personuppgiftsansvariga vars uppgifter ansökan om dataanvändningstillstånd gäller. Med de personuppgiftsansvariga diskuteras urvalet av datamaterial samt genomförandet av och kostnaderna för urvalet. Diskussionen med de personuppgiftsansvariga och sökandena är en förutsättning för att urvalet av datamaterial ska ske smidigt och för att sökanden ska få de uppgifter som behövs för användningsändamålet.

För att göra urvalet av material smidigare har Tillståndsmyndigheten ändrat behandlingen av ansökan så att den som ansöker om tillstånd får anvisningar om att kontakta de personuppgiftsansvariga för datamaterialet redan innan ansökan skickas. Syftet med ändringen har varit att fördjupa förståelsen mellan sökanden och den personuppgiftsansvarige för vilket datamaterial den personuppgiftsansvarige förfogar över och vilka uppgifter som behövs för sökandens användningsändamål för att urvalet av datamaterial ska kunna genomföras så effektivt som möjligt och med beaktande av principen om uppgiftsminimering. Vissa tillståndssökande har dock upplevt att en ökning av samarbetet i början av behandlingen av ansökan har inneburit att modellen med ett serviceställe har försämrats.

Begäran om tilläggsuppgifter i anslutning till behandlingen av ansökan samt samarbetet med sökandena och de personuppgiftsansvariga ökar den tid som går från det att ansökan om dataanvändningstillstånd har skickats till det att datamaterialet lämnas ut i en informationssäker driftmiljö. Den centraliserade myndighetens förmåga att bedöma de uppgifter som behövs för sökandens användningsändamål har upplevts som utmanande, eftersom de personuppgiftsansvariga i egenskap av innehavare av datamaterialet har den bästa kunskapen om sitt eget datamaterial. Tillståndsmyndighetens ansökningsprocess har också upplevts som trög särskilt i sådana situationer där det inte är fråga om enbart registerforskning, utan där olika forskningstyper kombineras.

Det har framförts önskemål om att den nuvarande modellen i lagen om sekundär användning ska ändras i en mer flexibel och decentraliserad riktning. Det har föreslagits att uppgifter i anknytning till behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial ska kunna ges till flera aktörer utöver Tillståndsmyndigheten. Förhoppningen är att en mer decentraliserad modell ska medföra lösningar på utmaningarna med den nuvarande modellen vad gäller behandlingstidernas längd och den bristande flexibiliteten i ansökningsprocessen.

2.3 Internationellt forskningssamarbete

En annan central utmaning i anknytning till lagen om sekundär användning är genomförandet av internationellt forskningssamarbete med datamaterial som omfattas av lagen om sekundär användning. Lagen om sekundär användning förutsätter att uppgifter som lämnas ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd behandlas i informationssäkra driftmiljöer i enlighet med lagen.

Med informationssäker driftmiljö avses enligt 3 § 11 punkten i lagen om sekundär användning en teknisk, organisatorisk och fysisk driftmiljö för behandling av uppgifter där informationssäkerheten har säkerställts genom lämpliga administrativa och tekniska åtgärder. I lagen om sekundär användning och i Tillståndsmyndighetens föreskrift fastställs vissa krav på informationssäkra driftmiljöer, och en godkänd driftmiljö ska ha reviderats av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet.

Datamaterial som grundar sig på dataanvändningstillstånd överläts alltid till tillståndshavaren för behandling i en informationssäker driftmiljö som avses i 20 § i lagen om sekundär användning, antingen i Tillståndsmyndighetens driftmiljö Kapseli¹⁰ eller i någon annan informationssäker driftmiljö enligt 20 §. De aggregerade statistiska uppgifter som begärs i en begäran om information kan lämnas ut till den som begär informationen.

Kravet på behandling av datamaterial i en informationssäker driftmiljö enligt lagen om sekundär användning medför utmaningar för genomförandet av internationellt forskningssamarbete. För närvarande finns det tio informationssäkra driftmiljöer enligt 20 § i lagen om sekundär användning och alla finns i Finland. För närvarande finns det inga driftmiljöer reviderade enligt lagen om sekundär användning utanför Finland, och därför är det inte möjligt att lämna ut datamaterial utanför Finland med ett dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning.

Nuläget gör det inte möjligt att genomföra ett sådant forskningssamarbete där man vill samköra datamaterial enligt lagen om sekundär användning med datamaterial från andra länder i en driftmiljö utanför Finland. Utländska forskare har dock möjlighet att via distansförbindelse få tillgång till informationssäkra driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning och att behandla finländskt datamaterial i dem. Dessutom kan aggregerade statistiska uppgifter enligt lagen om sekundär användning lämnas ut till forskare. Om man i ett forskningsprojekt vill samköra finländskt och utländskt datamaterial, ska det utländska datamaterialet överföras till en informationssäker driftmiljö enligt lagen om sekundär användning. Det har ansetts osannolikt att utländska aktörer i internationella forskningsprojekt vill agera i enlighet med Finlands nationella krav och importera datamaterial till en finländsk driftmiljö.

Medicinsk forskning är till sin natur internationell och forskning bedrivs ofta i internationella konsortier. Kravet på informationssäkra driftmiljöer i lagen om sekundär användning hindrar för närvarande finländska forskare från att delta i sådant internationellt forskningssamarbete där man vill samköra registeruppgifter från flera länder. Finländares deltagande i internationellt forskningssamarbete skulle främjas av att driftmiljöer utomlands revideras i enlighet med lagen om sekundär användning. För närvarande har dock ingen utländsk aktör reviderat driftmiljön i enlighet med lagen om sekundär användning.

Den gällande lagen om sekundär användning hindrar inte i sig revision av en utländsk driftmiljö till en informationssäker driftmiljö, eftersom lagen om sekundär användning inte tar ställning till var den informationssäkra driftmiljön ska vara geografiskt belägen. Lagen om sekundär användning innehåller allmänna krav på informationssäkra driftmiljöer, och kravet på att driftmiljön överensstämmer med kraven ska påvisas med ett intyg från ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. På webbplatsen för Transport- och kommunikationsverkets Cybersäkerhetscenter finns en förteckning över godkända bedömningsorgan för

¹⁰ se <https://findata.fi/sv/kapseli/>

informationssäkerhet.¹¹ Enligt Tillståndsmyndighetens föreskrift om informationssäkra driftmiljöer ska en informationssäker driftmiljö vara fysiskt belägen inom EU/EES-området och driftmiljöns tjänsteleverantör ska vara en organisation som är registrerad inom EU/EES-området.¹²

Även om en informationssäker driftmiljö enligt Tillståndsmyndighetens föreskrift kan vara belägen inom EU/EES-området, finns för närvarande alla informationssäkra driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning i Finland. För att främja det internationella forskningssamarbetet har det ansetts nödvändigt att utveckla en lösning som gör det möjligt att behandla datamaterial enligt lagen om sekundär användning i utländska driftmiljöer och att finländska forskare deltar smidigare i den internationella registerforskningen.

Krav på informationssäkra driftmiljöer i lagen om sekundär användning

En informationssäker driftmiljö är en av de i lagen om sekundär användning centrala skyddsåtgärderna som möjliggör behandling av känsliga personuppgifter i en trygg miljö och tryggar skyddet av individens personuppgifter.¹³ I en informationssäker driftmiljö kan man förhindra missbruk och förverkliga cybersäkerheten vid användning av personuppgifter för sekundära ändamål. 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*) förutsätter tillräckliga skyddsåtgärder när känsliga personuppgifter och särskilda kategorier av personuppgifter behandlas.

Lagen om sekundär användning gör det möjligt att inrätta flera informationssäkra driftmiljöer, förutsatt att miljön uppfyller kraven i lagen. Inrättandet av flera driftmiljöer har ansetts vara motiverat för att forskare och andra sekundär-användare ska kunna välja den driftmiljö som är lämpligast för användningsändamålet och för att olika driftmiljöer ska kunna specialisera sig på behandling av ett visst material.

För närvarande finns det utöver Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö nio andra informationssäkra driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning: HUS-sammanslutningens HUS Acamedic, Istekki Oy:s T3 Tutkijan työtila, ESiOR Oy:s SPESiOR, Helsingfors universitets FIMM-Sandbox och FinnGen Sandbox, CSC-Tieteen tietotekniikan keskus Oy:s SD Desktop, Statistikcentralens driftmiljö Fiona, Aalto-universitetets SECDATA och Egentliga Finlands välfärdsområdes driftmiljö Aurias Atoll. Driftmiljöerna registreras i registret över sekundära driftmiljöer vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.¹⁴

I 18 § i lagen om sekundär användning fastställs allmänna informationssäkerhetskrav på sekundär användning. En tillräcklig informationssäkerhet för behandlingen ska säkerställas genom riskhantering, åtkomsthantering, aktiv övervakning och genom iakttagande av föreskrifter och anvisningar från den myndighet som svarar för förverkligandet och

¹¹ se <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/sv/vara-tjanster/bedomning-godkannande-och-radgivning/godkanda-bedomningsorgan-informationssakerhet>

¹² se <https://findata.fi/sv/tjanster-och-anvisningar/foreskrifter/>

¹³ Andra centrala skyddsåtgärder beskrivs på sidan 32 i regeringens proposition med förslag till lag om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning (RP 96/2021 rd).

¹⁴ se <https://valvira.fi/sv/social-och-halsovard/driftsmiljoer>

övervakningen av informationssäkerhet och dataskydd. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att användningsbegränsningar och sekretessplikten iakttas.

I 20–30 § i lagen om sekundär användning ställs krav på informationssäkra driftmiljöer. Enligt 20 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska Tillståndsmyndigheten ensam eller tillsammans med andra myndigheter förvalta en informationssäker driftmiljö som gör det möjligt att garantera en informationssäker, tillståndsenlig behandling av uppgifter som Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i lagen om sekundär användning lämnat ut med stöd av lagen i fråga.

Enligt 20 § i lagen om sekundär användning lämnas personuppgifter i första hand ut till Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö. I 20 § 3 mom. i lagen om sekundär användning anges att om ansökan om dataanvändningstillstånd innehåller en begäran om att datamaterial ska lämnas ut för behandling i en annan miljö än Tillståndsmyndighetens driftmiljö, ska det i ansökan särskilt motiveras varför detta är nödvändigt. Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i lagen om sekundär användning får då lämna ut uppgifter till sökanden endast om driftmiljön uppfyller villkoren i 20 § 2 mom. och i 21–29 § i lagen om sekundär användning.

Enligt 21 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska användarna i en informationssäker driftmiljö identifieras på ett tillförlitligt sätt och verifieras. I 22 § i lagen om sekundär användning föreskrivs om åtkomsträttigheter för användare i informationssäkra driftmiljöer och enligt 22 § 3 mom. meddelar Tillståndsmyndigheten föreskrifter om de grunder enligt vilka tjänsteleverantören ska specificera tillståndshavarens åtkomsträttigheter till kunduppgifterna.

Enligt 23 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska en informationssäker driftmiljö skyddas i enlighet med statliga myndigheters skyldigheter i fråga om informationssäkerhet enligt vad som föreskrivs i 36 § i offentlighetslagen och i den statsrådsförordning som utfärdats med stöd av 1 mom. i den paragrafen. Bestämmelser om informationssäkerhet i fråga om informationsmaterial och informationssystem inom statsförvaltningen finns numera i 4 kap. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019, nedan *informationshanteringslagen*). I 18 § i informationshanteringslagen föreskrivs om handlingar som ska säkerhetsklassificeras inom statsförvaltningen. Genom statsrådets förordning om säkerhetsklassificering av handlingar inom statsförvaltningen (1101/2019) föreskrivs närmare om säkerhetsklassificering, anteckningar i säkerhetsklassificerade handlingar och informationssäkerhetsåtgärder som anknyter till behandlingen av säkerhetsklassificerade handlingar.

Enligt 24 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska informationssäkra driftmiljöer uppfylla kraven på informationssäkerhet och interoperabel informationsöverföring som bygger på myndigheternas föreskrifter, rekommendationer och de standarder som enligt dessa lämpar sig för en informationssäker driftmiljö. Enligt 24 § 2 mom. i lagen om sekundär användning meddelar Tillståndsmyndigheten närmare föreskrifter om de krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer. Kraven ska förutsätta informationssäkerhet på motsvarande nivå som i Tillståndsmyndighetens egen driftmiljö.

Informationssäkra driftmiljöer ska revideras i enlighet med kraven på informationssäkerhet i lagen om sekundär användning av bedömningsorgan i enlighet med lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011). Enligt 25 § i lagen om sekundär användning ska informationssäkerheten i driftmiljön påvisas genom ett i 26 § avsett intyg från ett bedömningsorgan för informationssäkerhet. Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas vid påvisande av informationssäkerhet.

I 26 § i lagen om sekundär användning ställs krav på bedömning av informationssäkerheten i driftmiljöerna. Enligt 26 § 1 mom. i lagen om sekundär användning bedömer ett bedömningsorgan för informationssäkerhet i enlighet med lagen om sekundär användning och lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet, på ansökan av tjänsteleverantören, om driftmiljön uppfyller kraven på informationssäkerhet. Som bedömningskriterier ska användas föreskrifter om kraven på en säker driftmiljö från Tillståndsmyndigheten.

I 30 § i lagen om sekundär användning föreskrivs om att Tillstands- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska övervaka och främja att informationssäkra driftmiljöer uppfyller kraven på dataskydd och informationssäkerhet. Tillstands- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett offentligt register över driftmiljöer som uppfyller kraven och som anmälts till verket. Tillstands- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen.

Kraven på informationssäkra driftmiljöer i Tillståndsmyndighetens föreskrift

Enligt 24 § 2 mom. i lagen om sekundär användning meddelar Tillståndsmyndigheten närmare föreskrifter om de krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer. Den första föreskriften om informationssäkra driftmiljöer publicerades den 5 oktober 2020. Tillståndsmyndigheten publicerade en uppdaterad version av föreskriften den 19 januari 2022.¹⁵

I Tillståndsmyndighetens föreskrift ställs tekniska krav på identifiering, hantering av användare och åtkomsträttigheter, skydd av miljön, loggning, hantering och övervakning av miljön, avlägsnande av material från driftmiljön samt krav på aktörens tillförlitlighet, dataskydd, lokaler och personal.

Uppfyllandet av kraven i föreskriften påvisas genom ett intyg från ett bedömningsorgan för informationssäkerhet enligt 26 § i lagen om sekundär användning. I kraven hänvisas bland annat till verktyget för informationssäkerhetsauditering för myndigheter (Katakri¹⁶), säkerhetskriterierna för molntjänster (PiTuKri¹⁷) och standarden ISO/IEC 27001.

2.4 Avgifter för sekundär användning

En central utmaning i anknytning till sekundär användning är avgifterna för sekundär användning. Lagen om sekundär användning har ansetts öka kostnaderna för sekundär användning och de avgifter som tas ut för dataanvändningstillstånd och begäran om information. Avgifterna för sekundär användning har kritiserats särskilt med tanke på att de är för höga för

¹⁵ <https://findata.fi/sv/tjanster-och-anvisningar/foreskrifter/>

¹⁶ Katakri är ett auditeringsverktyg som myndigheterna kan använda när de bedömer den berörda organisationens förmåga att skydda myndighetens sekretessbelagda information. Katakri kan användas som auditeringsverktyg när man bedömer företagets säkerhetsarrangemang i samband med säkerhetsutredningen av företag och säkerheten i myndigheternas informationssystem. Det kan också användas som hjälp i företags, sammanslutningars och myndigheters säkerhetsarbete i övrigt och i dess utveckling. Se <https://um.fi/katakri-verktyg-for-informationssakerhetsauditering-for-myndigheter>.

¹⁷ Syftet med säkerhetskriterierna för molntjänster (PiTuKri) är att förbättra säkerheten för sekretessbelagd myndighetsinformation som behandlas i molntjänster. Kriterierna är ett bedömningsverktyg som hjälper till att avgöra hur säker en molntjänst är. Kriterierna har utarbetats för Finlands nationella behov. Se <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/sv/publikationer/sakerhetskriterier-molntjanster-pitukri>.

forskarstyrd och akademisk forskning som genomförs utan extern finansiering. Det upplevs också att det finns utmaningar med avgifternas transparens och förutsägbarhet.

Tillståndsmyndighetens avgifter grundar sig på lagen om sekundär användning, lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som tillhandahålls av Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata (1054/2024). Enligt 49 § i lagen om sekundär användning får Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som beviljat tillstånd ta ut en avgift för ett dataanvändningstillstånd och för ett beslut som gäller en begäran om information. Bestämmelser om grunderna för fastställande av avgifter finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Enligt 50 § i lagen om sekundär användning får Tillståndsmyndigheten 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 lagen om sekundär användning samt för användning av en informationssäker driftmiljö.

Bestämmelserna om myndigheternas avgifter grundar sig på lagen om grunderna för avgifter till staten. Enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten ska storleken på den avgift som staten tar ut för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen (*självkostnadsvärde*). Med offentligrättslig prestation avses en sådan prestation av en statlig myndighet vars efterfrågan grundar sig på lag eller förordning och som myndigheten har faktisk ensamrätt att utföra.

Bestämmelser om Tillståndsmyndighetens avgifter finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som tillhandahålls av Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata. Enligt förordningen tar Tillståndsmyndigheten ut en avgift enligt prestationens självkostnadsvärde för urval, tillhandahållande, samkörning, förbehandling, pseudonymisering och anonymisering av uppgifter enligt ett dataanvändningstillstånd eller ett beslut som gäller begäran om information. Tillståndsmyndigheten tar ut en fast avgift som bestäms på basis av det genomsnittliga självkostnadsvärdet för dataanvändningstillstånd, beslut om begäran om information och ändringar i dessa samt dataanvändningstillstånd och beslut om begäran om information som gäller ett lärdomsprov. Användningen av en informationssäker driftmiljö prissätter Tillståndsmyndigheten på företagsekonomiska grunder.

Enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten får det bestämmas att en avgift allmänt tas ut till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls ska tas ut, om det finns grundad anledning till detta av orsaker som hänför sig till hälso- och sjukvård, andra sociala ändamål, rättsvård, miljövård, utbildningsverksamhet eller allmän kulturverksamhet eller av orsaker som kan jämföras med dessa. Av särskilda skäl får det för vissa grupper bestämmas att avgift ska tas ut till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls ska tas ut. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som tillhandahålls av Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata föreskrivs om en lägre avgift för forskning som utgår från forskaren, det vill säga forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller något annat offentligt eller allmännyttigt samfund.

Av de avgifter som Tillståndsmyndigheten tar ut av tillståndshavarna utgörs cirka 27 procent av Tillståndsmyndighetens beslutsavgifter och kostnaderna för behandlingen av materialet, medan

cirka 73 procent utgörs av de personuppgiftsansvarigas urvalskostnader. Det förekommer betydande variationer i de personuppgiftsansvarigas genomsnittliga urvalskostnader.¹⁸ De personuppgiftsansvarigas höga urvalskostnader och variationerna i dem medför utmaningar för dem som ansöker om datamaterial, eftersom det kan vara svårt att förutse kostnaderna för dataanvändningstillståndet. Urvalskostnaderna påverkas i synnerhet av de personuppgiftsansvarigas olika beredskap och resurser att utföra urval. I vissa välfärdsområden har behandlingen av datamaterial lagts ut på en tredje part som kan höja kostnaderna för att genomföra urvalen.

Avgifterna för sekundär användning påverkas också allmänt taget av myndigheternas och välfärdsområdenas ekonomiska situation samt av finansieringen av forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten. I synnerhet i välfärdsområdena fokuseras verksamheten i huvudsak på att tillhandahålla lagstadgade social- och hälsovårdstjänster. Välfärdsområdena har inte nödvändigtvis den finansiering och de resurser som behövs för att utveckla verksamheten i anknytning till sekundär användning och därmed effektivisera behandlingen och urvalen av datamaterial för sekundär användning.

I Petteri Orpos regeringsprogram har man fäst vikt vid att forskning, utveckling och innovation spelar en avgörande roll i att alstra ny kunskap och nytt kunnande, öka produktiviteten, förnya näringslivet och skapa välfärd. Regeringen har förbundit sig till det nationella målet att öka Finlands forsknings- och utvecklingsutgifter till fyra procent av bruttonationalprodukten till 2030.

En annan utmaning i anslutning till avgifterna för sekundär användning är Tillståndsmyndighetens genomfaktureringsprincip enligt 50 § i lagen om sekundär användning. I 50 § i lagen om sekundär användning anges att 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 eller det personuppgiftsbiträde som lämnar ut uppgifter till Tillståndsmyndigheten med stöd av ett dataanvändningstillstånd eller ett beslut som gäller en begäran om information enligt lagen om sekundär användning har rätt att av myndigheten som ersättning få en på föreskrivet sätt bestämd andel av de kostnadsersättningar som påförts tillståndshavaren eller den som mottagit beslutet.

Den personuppgiftsansvarige ska på begäran tillhandahålla Tillståndsmyndigheten en uppskattning av vilka kostnader den som har rätt till ersättning för behandlingen av uppgifter orsakas. Tillståndsmyndigheten tar ut ersättningar av tillståndshavaren eller mottagaren av beslutet om begäran om information och betalar dem till de personuppgiftsansvariga som lämnat uppgifter.

Statskontoret har gett Tillståndsmyndigheten anvisningar om att trygga de personuppgiftsansvarigas fordringar genom förhandsfakturerings av tillståndshavarna, vilket har ökat den administrativa bördan på grund av faktureringen. Tillståndsmyndigheten ska enligt Statskontorets anvisningar trygga de personuppgiftsansvarigas fordringar genom att på förhand fakturera tillståndshavarna för de förväntade kostnaderna. Därefter fakturerar Tillståndsmyndigheten de personuppgiftsansvarigas faktiska kostnader av tillståndshavarna, återbetalar eventuella oanvända förskott till tillståndshavarna samt betalar de faktiska kostnaderna som fakturerats av tillståndshavarna till de personuppgiftsansvariga. Processen

¹⁸ <https://findata.fi/hinnasto/keskimaaraisia-kustannusarvioita/>

med förhandsfaktureringsmedför en administrativ börda för Tillståndsmyndigheten och kräver tilläggsresurser. Genomfaktureringsprincipen kan också ge tillståndshavaren uppfattningen att de avgifter som tas ut för dataanvändningstillståndet endast utgörs av Tillståndsmyndighetens beslutsavgifter och kostnaderna för behandlingen av materialet, även om de personuppgiftsansvarigas urvalskostnader i själva verket utgör största delen av den avgift som tas ut av tillståndshavaren.

2.5 Anonymisering av datamaterial och resultat

Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser om ansvar för anonymisering av datamaterial och anonymisering av resultat baserade på uppgifter som lämnats ut med stöd av dataanvändningstillstånd. I fråga om ansvaret för anonymiseringen av datamaterial och producerade resultat har man ansett att det finns ett behov av att förtydliga bestämmelserna i lagen om sekundär användning.

Anonymisering av datamaterial

I 51 § i lagen om sekundär användning finns bestämmelser om behandling och utlämnande av datamaterial till tillståndshavaren sedan dataanvändningstillstånd beviljats. Om Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd, ska den samla in och vid behov samköra samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet samt lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling.

Om en enskild personuppgiftsansvarig har fattat ett beslut om dataanvändningstillstånd i fråga om uppgifter i dess egna register, ska den samla in uppgifterna ur registren, vid behov samköra, förbehandla och pseudonymisera dem och överlämna datamaterialet till tillståndshavaren för behandling. Om datamaterialet ändå överlämnas till tillståndshavaren i anonymiserad form, ska den personuppgiftsansvarige ge in tillståndsbeslutet samt uppgifterna enligt tillståndet till Tillståndsmyndigheten, vid behov för samkörning och förbehandling samt anonymisering. Enligt lagen om sekundär användning svarar tillståndsmyndigheten alltid för anonymiseringen av uppgifter som lämnas ut för behandling och för att de lämnas ut till tillståndshavaren för behandling.

Tillståndsmyndigheten ansvarar alltså för anonymiseringen av datamaterialet även när det är fråga om ett dataanvändningstillstånd som beviljats av en enskild personuppgiftsansvarig och anonymisering av dess datamaterial. Den expertgrupp på hög nivå som avses i 8 § 3 mom. i lagen om sekundär användning har gett riktlinjer för anonymisering vid sekundär användning av personuppgifter i form av bilder och signaler.¹⁹ Enligt riktlinjerna prövar Tillståndsmyndigheten varje enskilt fall i fråga om utlokaliseringen av anonymiseringen till den ursprunglige personuppgiftsansvarige. I 51 § 2 mom. i lagen om sekundär användning föreskrivs det dock inte om utlokalisering av anonymiseringen till den ursprunglige personuppgiftsansvarige.

Det har föreslagits att principen om att Tillståndsmyndigheten alltid svarar för anonymiseringen av uppgifter som lämnas ut för behandling i 51 § 2 mom. i lagen om sekundär användning ska ändras så att de personuppgiftsansvariga för datamaterialet har rätt att anonymisera sitt eget datamaterial. Ansvaret för anonymiseringen av datamaterial hänförs också till den nuvarande

¹⁹ se https://stm.fi/-/kuva-ja-signaalitiedon-anonymisointia-toisiokaytossa-koskeva-linjaus-julkaistu?languageId=sv_SE

och delvis centraliserade modellen för beslut om dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial.

Ett annat tema i anknytning till anonymisering av datamaterial där man har önskat mer flexibilitet är behandling av anonymiserat datamaterial enligt lagen om sekundär användning i informationssäkra driftmiljöer. Enligt 51 § i lagen om sekundär användning ska utlämning av datamaterial enligt ett dataanvändningstillstånd för behandling av tillståndshavaren alltid ske i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §, såvida det inte har bildats aggregerade statistiska uppgifter av datamaterialet. Lagen om sekundär användning förutsätter att pseudonymiserat eller anonymiserat datamaterial som lämnas ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd behandlas i informationssäkra driftmiljöer. Anonymiserade uppgifter som bildats av uppgifter enligt lagen om sekundär användning kan alltså inte behandlas utanför informationssäkra driftmiljöer. Utanför informationssäkra driftmiljöer kan endast aggregerade statistiska uppgifter lämnas ut på basis av begäran om information.

Enligt skäl 26 i ingressen i dataskyddsförordningen bör principerna för dataskyddet inte gälla för anonym information, nämligen information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte eller inte längre är identifierbar. Dataskyddsförordningen berör därför inte behandling av sådan anonym information, vilket inbegriper information för statistiska ändamål eller forskningsändamål.

I den ursprungliga regeringspropositionen med förslag till lag om sekundär användning (RP 159/2017 rd) föreslogs det att det skulle ha varit möjligt att få anonymiserade uppgifter genom en begäran om information enligt lagen om sekundär användning. Detta hade inneburit att anonymiserade uppgifter skulle ha kunnat lämnas ut till tillståndshavare utan krav på en informationssäker driftmiljö. Definitionen av begäran om information i lagen om sekundär användning ändrades dock i samband med riksdagsbehandlingen. I social- och hälsovårdsutskottets betänkande (ShUB 37/2018 rd) konstaterades att det vid utfrågningen av sakkunniga flera gånger uttrycktes oro för hur det ska gå att försäkra sig om att det inte någon gång i framtiden går att häva anonymiseringen med avancerad teknik. Det kan också med anonyma uppgifter gå att ta reda på enskilda registrerades identitet och uppgifter om dem, om uppgifterna aggregeras eller avancerad teknik för att häva dem används. Följaktligen ansåg social- och hälsovårdsutskottet att det också behövde införas vissa restriktioner för att behandla anonymiserade uppgifter.

I och med riksdagsbehandlingen ändrades definitionen av begäran om information, så att det utifrån den endast var möjligt att få aggregerade statistiska uppgifter. I social- och hälsovårdsutskottets betänkande motiverades lösningen med att aggregerade statistiska uppgifter inte utgör någon risk för att enskildas uppgifter kan identifieras och med att ändringen ger väsentliga förbättringar i dataskyddet.

Anonymisering av resultat

I 52 § i lagen om sekundär användning föreskrivs om publicering av resultat baserade på uppgifter utlämnade med stöd av ett dataanvändningstillstånd. När uppgifter lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd för behandling i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § och någon vill publicera resultatet utifrån uppgifterna ska Tillståndsmyndigheten försäkra sig om att de uppgifter som publiceras är anonymiserade. Myndigheten kan emellertid av grundad anledning i tillståndsbeslutet bevilja tillståndshavaren rätt att själv anonymisera de uppgifter som ska publiceras, förutsatt att uppgifterna ges in till myndigheten i efterhand.

Tillståndsmyndigheten producerar anonymiserade resultat och överlämnar dem till tillståndshavaren som får publicera dem fritt enligt sin begäran och de bifogade förslagen oberoende av om dataanvändningstillståndet beviljats av en enskild personuppgiftsansvarig eller Tillståndsmyndigheten.

Lagens 52 § har orsakat oklarhet om vad som avses med publicering av resultat. Formuleringen kan tolkas på flera olika sätt. Dessutom är det oklart i paragrafen när tillståndshavaren ansvarar för anonymiseringen av de producerade resultaten och när Tillståndsmyndigheten ansvarar för den. I paragrafen bör man skilja mellan å ena sidan anonymiseringen av de resultat som ska tas ut ur en informationssäker driftmiljö och å andra sidan säkerställandet av anonymiseringen av de resultat som produceras. I den nuvarande formuleringen kommer dessa två faser inte tydligt fram.

Anonymiseringen av resultat genomförs så att tillståndshavaren i regel producerar anonymiserade resultat av uppgifter som ska tas ut ur en informationssäker driftmiljö. Tillståndsmyndigheten ansvarar för att säkerställa anonymiseringen av de resultat som produceras. Tillståndsmyndigheten har begränsade resurser till sitt förfogande för att säkerställa anonymiseringen av de producerade resultaten. Därför säkerställer Tillståndsmyndigheten anonymiseringen genom stickprovslänkande kontroller. Sådana kontroller nämns dock inte i paragrafens formulering. För att underlätta anonymiseringen av resultaten har Tillståndsmyndigheten utarbetat anvisningar för produktion av anonyma resultat.²⁰ Det oklara ansvaret för anonymiseringen av resultaten medför ett behov av att förtydliga bestämmelserna i 52 § i lagen om sekundär användning för att bättre beskriva nuläget vad gäller anonymiseringen av producerade resultat och säkerställandet av anonymiseringen.

2.6 Kliniska provningar

2.6.1 Lagen om sekundär användning i förhållande till kliniska provningar

I samband med riksdagens utskottsbehandlings (ShUB 22/2021 rd, GrUU 23/2020 rd) betonades behovet av att utreda lagens förhållande till den övriga lagstiftningen om forskning inom social- och hälsovården. Lagens förhållande till den övriga forskningslagstiftningen har varit oklar sedan lagen trädde i kraft.

Lagen om sekundär användning är avsedd att tillämpas på registerforskning som inbegriper personuppgifter inom social- och hälsovården, medan annan forskningslagstiftning inom social- och hälsovården tillämpas på klinisk provning. Med klinisk provning avses i detta sammanhang sådan humanforskning som är invasiv och som omfattas av antingen tillämpningsområdet för EU:s provningsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG) och den nationella lagen om klinisk provning av läkemedel (983/2021, provningslagen) (*klinisk läkemedelsprovning*), tillämpningsområdet för EU:s MD-förordning (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) eller EU:s IVD-förordning (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 den nationella lagen om medicintekniska produkter (719/2021) (*klinisk provning av medicintekniska produkter respektive prestandastudier av IVD-produkter*) eller

²⁰ Se <https://findata.fi/sv/tjanster-och-anvisningar/produktion-av-anonyma-resultat/>

tillämpningsområdet för den nationella lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen) (*annan medicinsk forskning*).

Tillståndsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet publicerade den 3 juni 2020 på sina webbplatser ett tolkningsställningstagande där det konstaterades att lagen om sekundär användning inte tillämpas på klinisk läkemedelsprövning som anmäls till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet²¹. På grund av osäkerheten kring tillämpningsområdet mellan olika lagar beslöt man i samband med riksdagsbehandlingen av regeringens proposition med förslag till prövningslagen (RP 18/2020 rd) i anknytning till det nationella genomförandet av EU:s prövningsförordning att till 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen foga bestämmelser om att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas när uppgifter som ingår i journalhandlingar behandlas i kliniska prövningar. Enligt bestämmelsen som fogades till 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen har de som nämns i paragrafen direkt med stöd av lagen rätt att få uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att utföra prövningen eller genomföra forskningen. En förutsättning för att få uppgifter och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen eller forskningen (samtycke till deltagande) eller att förutsättningar för att utföra prövningen eller forskningen i en nödsituation föreligger. Dessutom ska det vara nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller forskningen.

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 prövningar i situationer där det i kliniska prövningar utöver patientuppgifter även används andra registeruppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. Riksdagens social- och hälsovårdsutskott förutsatte i sitt betänkande att förhållandet mellan lagen om sekundär användning och lagstiftningen om klinisk prövning fortsättningsvis ska förtydligas i samband med en mer omfattande granskning av behovet 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 prövningar behandla uppgifter som då lämnades utanför preciseringsen (ShUB 22/2021 rd, s. 13).

Senare i samband med stiftandet av lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023, 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 mikrobefynd 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 produktprövning eller annan medicinsk forskning.

²¹ Vid tidpunkten för publiceringen av ställningstagandet tillämpades på kliniska läkemedelsprövningar fortfarande reglering som grundade sig på EU:s prövningsdirektiv. Enligt den regleringen skulle kliniska läkemedelsprövningar med vissa undantagsfall anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Med stöd av den nu gällande regleringen som grundar sig på EU:s prövningsförordning tillämpas förfarandet med förhållande tillstånd på alla kliniska läkemedelsprövningar.

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 prövningar. Oklarheten har avsevärt försvårat förutsättningarna för att utföra kliniska prövningar i Finland, och t.ex. materialinsamlingen för många stora kohortstudier som följer befolkningen under en lång tid har stått stilla länge. Av dessa skäl har det föreslagits att tillämpningen av lagen om sekundär användning på kliniska prövningar ska förtydligas.

2.6.2 Speciallagstiftning om kliniska prövningar

Till skillnad från andra vetenskapliga studier berörs kliniska prövningar av en strikt speciallagstiftning som beror på vilken typ av klinisk prövning det handlar om och som syftar till att trygga försökspersonernas rättigheter och säkerhet, säkerställa att forskningsuppläggen är korrekta och att de data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta. Kliniska prövningar är således till sina grundläggande utgångspunkter annorlunda än annan samtyckesbaserad humanvetenskaplig forskning eller så kallade ren registerforskning, där forskningsgruppen inte alls är i kontakt med de personer ingår i forskningen.

Nedan beskrivs i stora drag innehållet i speciallagstiftningen för varje typ av klinisk prövning:

Kliniska läkemedelsprövningar

EU:s prövningsförordning har tillämpats på kliniska läkemedelsprövningar sedan den 31 januari 2022. Förordningen är till alla delar förpliktande för medlemsstaterna och den tillämpas som sådan på alla kliniska läkemedelsprövningar som genomförs inom unionens område. Det centrala syftet med förordningen har varit att förenhetliga förfarandena för godkännande och bedömning av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar, tillsynen över prövningarna samt andra bestämmelser som tillämpas på prövningar i alla EU-medlemsstater. Prövningsansökningar ska lämnas till den centraliserade EU-databas (*Clinical Trials Information System, CTIS*) som Europeiska läkemedelsmyndigheten (*EMA*) upprätthåller och genom vilken medlemsstaternas behöriga myndigheter tillsammans bedömer ansökningarna i enlighet med förordningens detaljerade förfarande samt övervakar prövningarna. Databasen innehåller också ett offentligt användargränssnitt som erbjuder allmänheten information om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs inom unionen.

Utöver förfarandet för godkännande av prövningar innehåller förordningen bestämmelser om bland annat de handlingar som ska ingå i prövningsansökningarna, skyddet av försökspersonerna och kraven på informerat samtycke, utförandet av prövningarna och säkerhetsrapporteringen, tillverkningen och importen av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel, märkningen av prövningsläkemedel, prövningens sponsor och dennes ansvar samt medlemsstaternas tillsyn över prövningarna. Syftet med förordningen är att säkerställa att alla kliniska läkemedelsprövningar inom unionen utförs så att de genererar tillförlitliga och robusta data och så att försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas. 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.

Prövningslagen, som stiftades i Finland för det nationella genomförandet av prövningsförordningen, trädde i kraft samtidigt som förordningen i början av 2022. I prövningslagen föreskrivs om frågor om vilka EU-förordningen antingen uttryckligen

förutsätter nationell lagstiftning eller på annat sätt möjliggör sådan. I lagen föreskrivs dessutom om vissa andra omständigheter i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar som kräver nationell lagstiftning, såsom verksamheten vid den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och behandlingen av personuppgifter i kliniska läkemedelsprövningar på ett sätt som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen. Eftersom prövningsförordningen som sådan är förpliktande och direkt tillämplig lagstiftning i medlemsstaterna, kan man inte på nationell nivå utfärda bestämmelser som överlappar eller strider mot förordningen. Omständigheter som föreskrivs i prövningslagen är bland annat de nationella behöriga myndigheterna för bedömning av prövningsansökningar och tillsyn över prövningar, behörighetskrav för provare och medlemmar i en prövningsgrupp, ansökningshandlingarnas språk, vissa omständigheter som gäller försökspersoner samt omständigheter som gäller avgifter och ersättningar.

I Finland bedöms ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i samarbete mellan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik med iakttagande av arbetsfördelningen enligt 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 (etisk del). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar ensamt för handläggningen av de årliga säkerhetsrapporterna enligt artikel 43 i prövningsförordningen samt för utförandet av inspektioner som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter

Prövningar av medicintekniska produkter regleras genom två olika EU-förordningar. EU:s MD-förordning gäller kliniska prövningar av medicintekniska produkter och IVD-förordningen prövningar för utvärdering av produkter för in vitro-diagnostik. Bestämmelserna om prövning i båda förordningarna är dock till många delar likartade och också av samma typ som bestämmelserna i EU:s prövningsförordning.

Enligt förordningarna ska prövningarna 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 granskningen ska genomföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt. Innan en klinisk prövning kan utföras ska den beviljas tillstånd i enlighet med det förfarande som anges 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 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 vissa bestämmelser i forskningslagen på prövningen eller studien till den del detta föreskrivs särskilt 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 till 21 a § i forskningslagen, där det föreskrivs om vissa grunder för behandling av personuppgifter i medicinsk forskning, samt till 21 c § som innehåller bestämmelser om rätten att behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingar för att genomföra forskningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen.

Annan medicinsk forskning

Annan medicinsk forskning regleras i Finland genom den nationella forskningslagen. Forskningslagen är en allmän lag om medicinsk och hälsovetenskaplig interventionsforskning. Lagen tillämpas på medicinsk forskning, som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryo 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 läkemedelsprövningar. Ett undantag från detta är dock 3 kap. om forskning som gäller embryon i forskningslagen. På kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter tillämpas forskningslagen i den mån detta föreskrivs särskilt i 20 § i lagen om medicintekniska produkter.

I forskningslagen föreskrivs om de förfaranden som ska iakttas i medicinsk forskning som hör till dess tillämpningsområde, om den etiska bedömningen av forskningsprojekt samt om verksamheten i de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Centrala principer i forskningslagen är att principen om människovärdets okränkbarhet ska respekteras inom medicinsk forskning och att den person som undersöks ska prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. Sponsorn ska upprätta en tillbörlig forskningsplan innan en medicinsk forskning inleds, och för att forskningen ska få inledas krävs ett positivt utlåtande från den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som grundar sig på den. Forskningen får inte heller bedrivas utan försökspersonens informerade samtycke. Bestämmelser om kraven på samtycket finns i forskningslagen.

Forskning som omfattas av forskningslagen ska på förhand bedömas och utlåtande om den ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det är meningen att forskningen i huvudsak ska bedrivas. Den etiska kommittén ska vid bedömningen av forskningsplanen särskilt beakta bland annat intresseavvägning, forskningens relevans och betydelse, hur adekvat forskningen och planeringen av den är med beaktande av 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. Forskningslagen innehåller dessutom bestämmelser om behandling av personuppgifter i medicinsk forskning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning.

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 förenhetliga bestämmelserna i forskningslagen med EU:s prövningsförordning, ansågs det dock ändamålsenligt att förenhetliga bestämmelserna i forskningslagen med lagstiftningen om kliniska läkemedelsprövningar i samband med det nationella genomförandet av prövningsförordningen. 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.

2.6.3 Bedömning av användningen av registeruppgifter i kliniska prövningar

Klinisk prövning är humanforskning som är invasiv och som innebär ingrepp i försökspersonens integritet av skäl som beror på prövningen. Prövningen är dock också ofta en del av en patients vård. Detta gäller i synnerhet när försökspersonen blir en del av prövningen på basis av sin sjukdom eller någon annan medicinsk diagnos eller omständighet och man i prövningen granskar hur läkemedlet, den medicintekniska produkten eller en annan behandlingsmetod som prövas påverkar patientens hälsa. I kliniska prövningar genereras i samband med behandlingen av patienten ny information som å ena sidan lagras i försökspersonens journalhandlingar och å andra sidan i prövningspärmerna, men dessutom utnyttjas också befintliga registeruppgifter om försökspersonen. Sådana uppgifter är för det första uppgifter om patientens diagnoser, undersökningar och annan sjukdomshistoria i patientdatasystemen. För att man i prövningen ska kunna få en helhetsbild av situationen som gäller en enskild försöksperson, de medicinska bakgrundsfaktorerna och deras betydelse för vården av försökspersonen, ska det för prövningen finnas tillräckligt omfattande datamaterial om försökspersonen. Materialet är också betydelsefullt med tanke på försökspersonens säkerhet, eftersom försökspersonens tidigare sjukdomshistoria kan innehålla faktorer som kan påverka försökspersonens reaktion på den vård som ges vid prövningen eller någon annan forskningsintervention, till exempel genom individuellt uppkomna negativa läkemedelsinteraktioner eller allergipredisposition.

Genomförandet av högklassig vård av en patient som deltar i prövningen förutsätter således att det finns tillgång till uppgifter om patientens sjukdomshistoria och andra hälsouppgifter vid prövningen. På motsvarande sätt förutsätter säkerställandet av att de läkemedel, medicintekniska produkter och andra behandlingar som prövas är säkra och fullgörandet av de lagstadgade rapporteringsskyldigheterna i anknytning till detta att det finns tillförlitliga uppgifter i rätt tid om försökspersonernas hälsotillstånd och behov av vård och annan omsorg efter prövningsåtgärderna.

EU:s prövningsförordning samt MD-förordningen och IVD-förordningen innehåller en del bestämmelser om behandling av personuppgifter vid prövningar och studier. Förordningarna förutsätter att försökspersonernas rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG (numera 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. Prövningsförordningen 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.

Redan tidigare i samband med stiftandet av prövningslagen erkändes att det av ovannämnda skäl inte är möjligt att tydligt skilja mellan primära och sekundära användningsändamål med registeruppgifter i kliniska prövningar. Europeiska dataskyddsstyrelsen har i ett yttrande ansett att all behandling 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.²² Med beaktande av karaktären av behandlingen av uppgifter i kliniska prövningar som en del av patientens vård samt de skyldigheter som föreskrivs för behandlingen av forskningsdata i EU-förordningarna, ansågs det inte heller möjligt att behandla uppgifter om försökspersoner i informationssäkra

²² 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 januari 2019

driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning. Bland annat av denna anledning gick man i samband med stiftandet av prövningslagen in för en lagstiftningslösning, utifrån vilken det är möjligt att få tillgång till uppgifter i journalhandlingar utan de förfaranden som anges i lagen om sekundär användning. Lösningen lämnade det dock öppet hur andra registeruppgifter än de som ingår i journalhandlingarna ska utnyttjas i kliniska provningar och hur sådana uppgifter ska samköras med andra data som behandlas och genereras vid provningarna. Med tanke på den interna informationshanteringen inom ett projekt blir det utmanande om det förutsätts att en del av det datamaterial som används vid provningen ska behandlas i en informationssäker driftmiljö enligt lagen om sekundär användning, medan en del av uppgifterna kan förvaras och behandlas någon annanstans. EU:s prövningsförordning, MD-förordningen och IVD-förordningen innehåller inte heller något nationellt handlingsutrymme angående informationssäkerhetskraven vid provningar och studier, varför det är oklart om det överhuvudtaget är möjligt att tillämpa nationella bestämmelser om krav på behandling av forskningsdata, motsvarande lagen om sekundär användning, på kliniska provningar som genomförs inom ramen för EU-förordningarna. Med tanke på det praktiska genomförandet av kliniska provningar är det således inte möjligt att skilja mellan åtgärderna för behandling av uppgifter och de informationstekniska plattformslösningar som används vid åtgärderna.

De kliniska provningarna är olika och behoven av uppgifter inom provningarna varierar från projekt till projekt. Behovet av uppgifter i en klinisk provning grundar sig på en forskningsfråga, och forskningsfrågornas uppställning grundar sig på den vetenskapliga forskningens frihet. I vissa provningar kan insamlingen av information vara begränsad till kortvariga uppföljningsperioder, medan andra provningar fokuserar på långvarig uppföljning av försökspersonerna, där man utreder faktorer som påverkar uppkomsten av sjukdomar under individens hela livscykel. Rekryteringen av försökspersoner för kliniska provningar genomförs under provningens gång, och när provningen inleds känner man ännu inte till vilka personer som kommer att delta i provningen. Behovet av uppgifter preciseras också i takt med att provningen framskrider, och omfattningen av de uppgifter som behandlas kan variera även från patient till patient beroende på vilka bakgrundsfaktorer som påverkar situationen för varje enskild försöksperson. Typiskt för kliniska provningar är således att man inte på förhand exakt kan veta vilka enskilda parameterspecifika uppgifter som behövs för att genomföra provningen. Tryggandet av forskningsfrihet och högklassig provning samt skyddet av försökspersonerna förutsätter att det är möjligt att utifrån varje enskild provning definiera det nödvändiga datamaterial som behövs i den kliniska provningen och att dessa uppgifter är tillgängliga för provningen.

Gemensamt för alla kliniska provningar oberoende av deras forskningsupplägg är att provningen på förhand har bedömts av en etisk kommitté mot de kriterier som fastställts i lagen. I fråga om läkemedelsprovningar och produktprovningar krävs dessutom tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I samband med beviljandet av tillståndet bedömer centret bland annat om forskningens utformning är godtagbar och om kraven på skydd av försökspersonerna iakttas. Dessutom förutsätts att försökspersonen eller en person som har rätt att handla på försökspersonens vägnar har gett sitt informerade samtycke till deltagandet. I samband med att samtycket ges ska samtyckesgivaren också informeras om den behandling av registeruppgifter och andra personuppgifter som genomförs i samband med provningen. I detta sammanhang har samtyckesgivaren möjlighet att bedöma faktorer i anslutning till användningen av uppgifterna med tanke på sin egen situation och överväga sitt deltagande i provningen i ljuset av informationen. Även om det i kliniska provningar i princip är fråga om en forskningsetisk skyddsåtgärd och inte en sådan grund för behandling av personuppgifter som avses i dataskyddslagstiftningen, kan samtycket i praktiken också anses vara en viljeyttring om att samtyckesgivaren godkänner den behandling av personuppgifter som genomförs i provningen på det sätt som beskrivs i informationen.

Genom att utnyttja befintliga registeruppgifter är det möjligt att för den kliniska prövningen få exakta och tillförlitliga uppgifter om försökspersonen och om faktorer som påverkar hans eller hennes hälsotillstånd och sjukdomar. I kliniska prövningar där prövningsgruppen är i direkt kontakt med försökspersonerna är det i sig möjligt att samla in uppgifter direkt från försökspersonerna själva. Dock strävar man t.ex. i epidemiologiska uppföljningsstudier efter så exakta sjukdomsdefinitioner som möjligt, och de uppgifter som försökspersonerna själva uppgett är ofta inte tillräckligt exakta eller heltäckande för att de ska kunna anses generera lika tillförlitliga data för högklassiga studier som diagnosuppgifter och andra händelser som verifierats utifrån registeruppgifter.

Redan med stöd av gällande lagstiftning är det i kliniska prövningar möjligt att behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingar direkt med stöd av rätten att få uppgifter i 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen. I praktiken är det dock inte alltid möjligt eller ens motiverat ur dataskyddssynvinkel att vid prövningar utnyttja rätten att få uppgifter som grundar sig på dessa bestämmelser vid insamlingen av uppgifter. I synnerhet i omfattande långvariga multicenterprövningar krävs för att söka uppgifter om försökspersoner i journalhandlingar att identifikationsuppgifter om försökspersonerna skickas till ett stort antal tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster för att utreda om de förfogar över sådana uppgifter om försökspersonerna som är av betydelse för prövningen. Lokalisering och urval av de begärda uppgifterna ur patientdatasystemen förutsätter i många fall omfattande genomgång av patientuppgifterna, eftersom uppgifterna i journalhandlingarna är ganska fritt formulerade och det inte nödvändigtvis är lätt att hitta de uppgifter som behövs i patientdatasystemen genom att göra enkla sökningar. Åtkomst till uppgifter med stöd av de nuvarande bestämmelserna om rätten att få uppgifter skulle således i många fall innebära en mycket omfattande behandling av personuppgifter i flera olika organisationer, vilket kan anses vara problematiskt ur dataskyddssynvinkel. Dessutom är förfarandet tungt, tidskrävande och dyrt och därför är det ofta inte möjligt att utnyttja det i praktiken i olika projekt. Genom att utnyttja strukturerade registeruppgifter som finns hos olika myndigheter skulle det vid kliniska prövningar vara möjligt att samla in uppgifter på ett mer riktat och effektivt sätt, vilket skulle minska behandlingsåtgärderna för känsliga personuppgifter och omfattande översändande av personuppgifter mellan olika organisationer.

2.7 Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen

Behandling av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning omfattas av tillämpningsområdet för 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*) och dataskyddslagen (1050/2018). Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser om behandling av personuppgifter som kompletterar den allmänna dataskyddsförordningen. Lagen om sekundär användning stiftades innan den nationella dataskyddslagen trädde i kraft, vilket innebär att bestämmelserna i dataskyddslagen inte beaktades när lagen om sekundär användning stiftades. Dataskyddslagen tillämpas dock på behandling av personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning.

I bestämmelserna om behandling av personuppgifter i lagen om sekundär användning används det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen tillåter. Det är möjligt att använda det nationella handlingsutrymme då behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c eller e i dataskyddsförordningen. Nationellt handlingsutrymme i fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter ingår i artikel 9.2 b, g, h, i och j och artikel 9.4 i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen får den nationella

lagstiftningen i syfte att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen innehålla mer detaljerade bestämmelser om specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder.

Enligt artikel 9.2 g och j i dataskyddsförordningen förutsätter behandling av särskilda kategorier av personuppgifter som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt att behandlingen står i proportion till det eftersträvade syftet och är förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd samt att lagstiftningen innehåller bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Enligt artikel 9.4 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa. Enligt 6 § 2 mom. i dataskyddslagen förutsätts det vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter att lämpliga och särskilda åtgärder vidtas för att skydda den registrerades rättigheter. Sådana åtgärder är bland annat pseudonymisering av personuppgifter samt andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

Rätten för Tillståndsmyndigheten och andra organisationer som behandlar uppgifter med stöd av lagen om sekundär användning att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Uppgiftsmottagarnas behandling av personuppgifter grundar sig beroende på användningsändamål på artikel 6.1 a, c, e eller f i dataskyddsförordningen och behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter på artikel 9.2 g, h eller j.

Lagen om sekundär användning innehåller nödvändiga bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Bestämmelserna i lagen om sekundär användning fungerar som de skyddsåtgärder som dataskyddsförordningen förutsätter för att säkerställa de registrerades grundläggande rättigheter och intressen. I regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om sekundär användning (RP 96/2021 rd) beskrivs de arrangemang för dataskydd och informationssäkerhet som ingår i lagen om sekundär användning och som skyddar personuppgifter som behandlas för användningsändamål som anges i lagen om sekundär användning.

2.8 Det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen)

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*) trädde i kraft den 26 mars 2025. Den allmänna tillämpningen av förordningen börjar den 26 mars 2027, och dessutom innehåller förordningen flera övergångsperioder.

Syftet med förordningen är att främja åtkomsten till elektroniska hälsodata för primär och sekundär användning. Förordningen innehåller bestämmelser om kraven på och styrningen av primär och sekundär användning av hälsodata samt om kraven på hälsodokumentationssystem och hälsoapplikationer. Genom förordningen inrättas en gränsöverskridande infrastruktur för primär och sekundär användning av elektroniska hälsodata samt en styrelse för det europeiska hälsodataområdet som samordnar primär och sekundär användning.

Kapitel IV i EHDS-förordningen gäller sekundär användning av hälsodata och reglerar mekanismer med vilka hälsodata kan delas i EU:s medlemsländer med hjälp av gemensam praxis. Kapitel IV om sekundär användning innehåller många likheter med Finlands nationella

lag om sekundär användning. Enligt förordningen ska var och en av EU:s medlemsstater utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata (tillståndsmyndighet), som behandlar dataanvändningstillstånd och begäran om information. Förordningen skapar dessutom ett gemensamt ansöknings- och tillståndsförfarande och reglerar vilka kategorier av hälsodata som kan användas sekundärt och för vilka ändamål. Förordningen innehåller också bestämmelser om säkra behandlingsmiljöer där det är möjligt att behandla hälsodata som lämnas ut med stöd av dataanvändningstillstånd. Dessutom innehåller förordningen bestämmelser om krav på kvalitet och användbarhet vad gäller hälsodata, såsom datakvalitets- och funktionalitetsmärkning, beskrivningar av dataset och EU:s datasetkatalog.

Kapitel IV om sekundär användning i EHDS-förordningen tillämpas från och med den 26 mars 2029. Artikel 55.6, artikel 70, artikel 73.5, artikel 75.1 och 75.12, artikel 77.4 och artikel 78.6 i kapitel IV tillämpas dock redan från och med den 26 mars 2027. Artikel 51.1 b, f, g, m och p om kategorier av hälsodata i kapitel IV tillämpas från och med den 26 mars 2031. Dessutom tillämpas artikel 75.5 om anslutning av tredjeländer från och med den 26 mars 2035.

EHDS-förordningen är direkt tillämplig EU-rätt. Förordningen kommer att ha en betydande inverkan på bestämmelserna om primär och sekundär användning av hälsodata i EU:s medlemsländer. EHDS-förordningen kommer att påverka lagen om sekundär användning och därför bör man bedöma vilken nationell lagstiftning som kan hållas i kraft utöver EU-lagstiftningen. Förordningen innehåller förutom obligatoriska skyldigheter även ett nationellt handlingsutrymme. Enligt artikel 1.7 i förordningen ska förordningen inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i unionsrätt eller nationell rätt om tillgång till elektroniska hälsodata för vidare behandling vid medlemsstaternas offentliga myndigheter, unionens institutioner, organ och byråer eller privata enheter som enligt unionsrätten eller nationell rätt anförtrotts en uppgift av allmänt intresse i syfte att utföra en sådan uppgift. Enligt artikel 1.8 ska förordningen dessutom inte påverka tillgången till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning som överenskommit inom ramen för avtal eller administrativa arrangemang mellan offentliga eller privata enheter. Nationellt handlingsutrymme finns också bland annat i artikel 55.1, enligt vilken medlemsstaterna får utse ett eller flera organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att utföra de uppgifter och uppfylla de skyldigheter som anges i artiklarna 57, 58 och 59.

Vid sidan av EHDS-förordningen är det alltså möjligt att bevara den nationella lagstiftningen om sekundär användning av personuppgifter inom hälsovården, förutsatt att skyldigheterna i förordningen uppfylls angående uppgifterna i organet för tillgång till hälsodata och andra villkor för sekundär användning. Social- och hälsovårdsministeriet kommer att närmare bedöma vilka ändringar som krävs i den nationella lagstiftningen för att förordningen ska kunna genomföras.

Som stöd för det nationella genomförandet av EHDS-förordningen har social- och hälsovårdsministeriet tillsatt en styrgrupp för den nationella samordningen av förordningen. Styrgruppen har två undergrupper, undergrupperna för primäranvändning av hälsodata och undergruppen för sekundäranvändning av hälsodata, som behandlar artiklarna om primäranvändning och sekundäranvändning i förordningen och bedömer deras konsekvenser för lagstiftningen, myndigheterna och andra aktörer.

Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds två lagstiftningsprojekt där man genomför de ändringar i den nationella lagstiftningen som genomförandet av EHDS-förordningen medför. Avsikten är att regeringens proposition till riksdagen om bestämmelser som kompletterar förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den ska lämnas till riksdagen på hösten 2025. Avsikten är att regeringens proposition om bestämmelser

som kompletterar förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och i vissa lagar som har samband med den ska lämnas till riksdagen på hösten 2026.

2.9 Dataförvaltningsförordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsförordningen) trädde i kraft den 23 juni 2022 och tillämpningen av den inleddes den 24 september 2023. Syftet med dataförvaltningsförordningen är att förbättra villkoren för datadelning på den inre marknaden genom att skapa en harmoniserad ram för utbyte av data och föreskriva vissa grundläggande krav på dataförvaltning, med särskild omsorg om att underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna. Förordningen är direkt tillämplig EU-rätt.

Dataförvaltningsförordningen reglerar villkoren för vidareutnyttjande av vissa kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter inom unionen. Förordningen reglerar bland annat vidareutnyttjande av skyddade data som innehas av offentliga myndigheter, inklusive vidareutnyttjande av datamaterial som innehåller personuppgifter. I kapitel II i förordningen anges förfarandebestämmelser för vidareutnyttjande av skyddade data som innehas av offentliga myndigheter.

Enligt artikel 1.2 i dataförvaltningsförordningen påverkar inte förordningen tillämpningen av särskilda bestämmelser i nationell rätt om tillgång till eller vidareutnyttjande av vissa kategorier av data. Dessutom påverkar inte förordningen offentliga myndigheters skyldigheter enligt nationell rätt att tillåta vidareutnyttjande av data eller krav som rör behandling av icke-personuppgifter. I de fall då en sektorsspecifik nationell rätt föreskriver att offentliga myndigheter ska uppfylla särskilda ytterligare tekniska, administrativa eller organisatoriska krav, ska de bestämmelserna i den sektorsspecifika nationella rätten också tillämpas. Eventuella sådana särskilda ytterligare krav ska vara icke-diskriminerande, proportionella och objektivt motiverade.

Lagen om sekundär användning är sådan nationell lagstiftning som innehåller särskilda bestämmelser om vidareutnyttjande av social- och hälsovårdsdata och skyldigheter för offentliga myndigheter angående vidareutnyttjande av data. Dataförvaltningsförordningen påverkar inte tillämpningen av sådana särskilda bestämmelser på nationell nivå. Till den del lagen om sekundär användning inte anger särskilda bestämmelser om vidareutnyttjande, ska offentliga myndigheter iakttä kraven i dataförvaltningsförordningen vid vidareutnyttjande av data. Bland annat ska de offentliga myndigheterna iakttä bestämmelserna om avgifter i artikel 6 i dataförvaltningsförordningen.

Enligt artikel 6.2 i dataförvaltningsförordningen ska de avgifter som offentliga myndigheter tar ut för vidareutnyttjande av data vara transparenta, icke-diskriminerande, proportionella och objektivt motiverade och får inte begränsa konkurrensen. Enligt artikel 6.4 får de offentliga myndigheterna göra data tillgängliga till en nedsatt avgift eller kostnadsfritt, särskilt för små och medelstora företag och uppstartsföretag, det civila samhället och utbildningsanstalter. Offentliga myndigheter får därför upprätta en förteckning över kategorier av vidareutnyttjare för vilka data för vidareutnyttjande ska göras tillgängliga till en nedsatt avgift eller kostnadsfritt.

Enligt artikel 6.5 ska avgifterna härledas från kostnaderna för att genomföra förfarandet för begäran om vidareutnyttjande av data och vara begränsade till nödvändiga kostnader i samband med reproduktion, tillhandahållande och spridning av data, klarering av upphovsrätt, anonymisering eller andra former av framställning av personuppgifter och affärshemligheter

som föreskrivs i artikel 5.3, underhåll av den säkra behandlingsmiljön, förvärvande av rätten att tillåta vidareutnyttjande i enlighet med kapitel II av tredje parter utanför den offentliga sektorn, och bistånd till vidareutnyttjare som begär de registrerades samtycke och tillstånd från datainnehavare vars rättigheter och intressen kan påverkas av ett sådant vidareutnyttjande. Enligt artikel 6.6 ska kriterierna och metoden för beräkning av avgifter fastställas av medlemsstaterna och offentliggöras. Offentliga myndigheter ska offentliggöra en beskrivning av huvudkategorierna av kostnader och reglerna för fördelning av kostnader.

I artikel 9 i dataförvaltningsförordningen föreskrivs om behandling av begäranden om vidareutnyttjande. Enligt artikel 9.1 ska de behöriga offentliga myndigheterna anta ett beslut om begäran om vidareutnyttjande av data inom två månader från dagen för mottagandet av begäran, såvida inte kortare tidsfrister har fastställts i enlighet med nationell rätt. Vid exceptionellt omfattande och komplicerade begäranden om vidareutnyttjande får denna tvåmånadersperiod förlängas med högst 30 dagar. Enligt 47 § i lagen om sekundär användning ska ansökan om dataanvändningstillstånd behandlas utan dröjsmål och senast inom 3 månader. Behandlingstiden för en ansökan om dataanvändningstillstånd kan förlängas med högst tre månader, om det handlar om en exceptionellt omfattande behandling som omfattar flera olika personuppgiftsansvarigas uppgifter eller särskilt krävande prövning. Behandlingstiderna enligt 47 § i lagen om sekundär användning strider delvis mot artikel 9 i dataförvaltningsförordningen. Dataförvaltningsförordningen påverkar dock inte tillämpningen av de särskilda bestämmelserna om användning av personuppgifter inom social- och hälsovården på nationell nivå. Det är motiverat att tillståndsprövningen av känsliga personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning i vissa situationer kan ta längre tid än de 2 månader och 30 dagar som föreskrivs i dataförvaltningsförordningen. Även i EHDS-förordningen föreskrivs om undantag från de behandlingstider som anges i dataförvaltningsförordningen.

EHDS-förordningen innehåller hänvisningar till dataförvaltningsförordningen. Enligt artikel 1.3 i EHDS-förordningen ska förordningen inte påverka andra unionsrättsakter om tillgång till, och delning av eller sekundäranvändning av, elektroniska hälsodata eller unionskrav som rör behandlingen av data som innehåller elektroniska hälsodata, bland annat dataskyddsförordningen och dataförvaltningsförordningen. I definitionerna i artikel 2 i EHDS-förordningen hänvisas till definitionerna av data, tillgång, dataaltruism, offentliga myndigheter och säker behandlingsmiljö i artikel 2.1 i dataförvaltningsförordningen.

Vid tillämpningen av EHDS-förordningen beaktas alltså också bestämmelserna i dataförvaltningsförordningen. EDHS-förordningen är emellertid unionens speciallagstiftning om vidareutnyttjande av hälsodata, som delvis avviker från bestämmelserna i dataförvaltningsförordningen. Undantag från dataförvaltningsförordningen föreskrivs bland annat i artikel 62.2 (offentliga myndigheters avgifter) och artikel 68.4 (behandlingstid för ansökan om datatillstånd) i EHDS-förordningen. När tillämpningen av EHDS-förordningen börjar tillämpas artikel 62 i EHDS-förordningen på avgifter för sekundär användning i stället för artikel 6 i dataförvaltningsförordningen.

3 Målsättning

Syftet med rättelsen av lagen om sekundär användning är att underlätta ett säkert utnyttjande av social- och hälsovårdsdata för forsknings- och utvecklingsverksamhet. Målet med regeringens proposition är att lösa de centrala utmaningarna i anknytning till lagen om sekundär användning och att främja registerforskning och klinisk prövning så att man samtidigt sörjer för medborgarnas integritetsskydd och skyddet av personuppgifter. Med hjälp av lagreformen vill man undanröja de störningar och hinder som lagstiftningen orsakar vid sekundär användning.

Syftet med lagreformen är att säkerställa att Finland är en så attraktiv verksamhetsmiljö som möjligt för aktörer inom forsknings-, utvecklings- och innovationsbranschen. Dessutom säkerställer reformen respekten för medborgarnas rättigheter och integritet, den nationella säkerheten och en informationssäker behandling av uppgifter. Målet är att Finland ska vara en föregångare inom registerforskning och medicinsk forskning även i framtiden. Registerforskning och klinisk prövning gynnar hela samhället i form av nya forskningsresultat, innovationer och behandlingsformer som bidrar till befolkningens hälsa och välbefinnande.

Reformen av lagen om sekundär användning kommer att fortsätta i samband med genomförandet av EHDS-förordningen. Dessutom kommer förhållandet mellan lagen om sekundär användning och övrig forskningslagstiftning inom hälso- och sjukvården att granskas i projektet för att förtydliga forskningslagstiftningen.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås flera centrala ändringar i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och i lagar som har samband med den. Ändringsförslagen gäller behandlingen av dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial, det internationella forskningssamarbetet, avgifterna för sekundär användning, anonymiseringen av datamaterial och resultat samt förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska prövningar.

Behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt behandling av datamaterial

Det föreslås att lagen om sekundär användning ändras så att man vid behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäran om information enligt lagen om sekundär användning möjliggör en hybridmodell där sökanden kan använda både behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information enligt en centraliserad modell och behandling enligt en decentraliserad modell. Enligt den gällande lagen behandlar Tillståndsmyndigheten alla ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller datamaterial från flera organisationer enligt 6 § i lagen om sekundär användning och all begäran om information enligt lagen om sekundär användning. I och med ändringsförslagen kan även andra organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning behandla dataanvändningstillstånd då ansökan gäller datamaterial från flera organisationer samt begäran om information enligt lagen om sekundär användning. Syftet med ändringsförslagen är att skapa flexibilitet i den nuvarande och delvis centraliserade modellen för behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information och att möjliggöra en effektiv behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information.

I och med ändringsförslagen kan den som ansöker om dataanvändningstillstånd lämna in en ansökan som gäller flera än en i 6 § i lagen om sekundär användning avsedd organisations datamaterial antingen till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som ansökan riktar sig till. Om sökanden beslutar att lämna in ansökan till Tillståndsmyndigheten, genomförs processen för behandlingen av ansökan på samma sätt som i den nuvarande modellen, varvid Tillståndsmyndigheten behandlar ansökan och beviljar dataanvändningstillstånd för datamaterial från flera organisationer. Enligt förslaget har sökanden alltså fortfarande möjlighet att använda tjänsten enligt den centraliserade modellen

med ett serviceställe, där sökanden får både dataanvändningstillstånd och datamaterial centraliserat.

Om sökanden däremot lämnar in ansökan separat till varje organisation som ansökan riktar sig till, föreslås det att ansökan behandlas och dataanvändningstillståndet beviljas separat av varje organisation som är föremål för ansökan. Som svar på ansökan får sökanden då flera dataanvändningstillstånd, av vilka vart och ett gäller organisationens eget datamaterial.

Enligt förslaget har en enskild organisation möjlighet att överlåta tillståndsbehörigheten i fråga om sina egna uppgifter till Tillståndsmyndigheten. Till exempel i en situation där organisationen inte har resurser att behandla dataanvändningstillstånd kan den ge Tillståndsmyndigheten fullmakt att behandla dataanvändningstillstånden för organisationens eget datamaterial.

I fråga om ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter från endast en organisation enligt 6 § 1–8 punkten kvarstår principen enligt gällande lagstiftning, enligt vilken en sådan ansökan ska lämnas in till organisationen i fråga som själv ansvarar för beslutet om dataanvändningstillstånd. Ett undantag från den nuvarande modellen är dock att enskilda organisationer också föreslås kunna behandla begäran om information enligt lagen om sekundär användning, dvs. begäran om aggregerade statistiska uppgifter av deras datamaterial.

Den föreslagna hybridmodellen gäller också begäran om information enligt lagen om sekundär användning. Enligt förslaget kan den som begär information lämna in en begäran om information som gäller flera än en i 6 § avsedd organisations datamaterial antingen till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som begäran riktar sig till. Om den som begär information däremot lämnar in begäran separat till varje organisation som begäran riktar sig till, föreslås det att begäran behandlas separat av varje organisation som är föremål för begäran. Enligt förslaget kan en enskild organisation överlåta behörigheten att behandla begäran om information till Tillståndsmyndigheten.

Det föreslås att lagen om sekundär användning ändras även vad gäller uppgiften att samla in datamaterial. Enligt den gällande lagen samlar Tillståndsmyndigheten in och vid behov samkör samt pseudonymiserar eller anonymiserar de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet samt lämnar ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i en informationssäker driftmiljö, om det handlar om ett dataanvändningstillstånd för datamaterial från flera organisationer.

Det föreslås att lagen om sekundär användning ändras i enlighet med en decentraliserad modell, så att utöver Tillståndsmyndigheten även någon av de myndigheter som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten (Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller någon offentlig serviceanordnare inom social- och hälsovården) och som ansökan eller begäran riktar sig till kan sammanställa datamaterial. Om det är fråga om en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller flera organisationers datamaterial och som sökanden har lämnat till organisationerna, kan de enligt förslaget besluta att antingen Tillståndsmyndigheten eller någon av de ovan avsedda myndigheterna sammanställer datamaterialet. Sammanställningen och förbehandlingen av datamaterialet kan alltså fortfarande anförtros Tillståndsmyndigheten. Enligt förslaget ska den myndighet till vilken uppgiften anförtros sammanställa, vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet och lämna ut det datamaterial som myndigheten producerat till tillståndshavaren för behandling i en informationssäker driftmiljö.

Utöver att uppgifterna för sammanställning av datamaterialet kan anförtros förutom Tillståndsmyndigheten även andra ovan avsedda myndigheter, möjliggör ändringsförslaget decentraliserad förbehandling av datamaterialet av de enskilda organisationerna. I en situation där det inte finns något behov av att samköra olika organisationers datamaterial kan de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning enligt förslaget sammanställa, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera sitt eget datamaterial och lämna ut förbehandlat datamaterial i den informationssäkra driftmiljö som tillståndshavaren valt. Det föreslås att varje organisation förbehandlar och lämnar ut sitt eget datamaterial separat i den informationssäkra driftmiljön. Om behandlingen av datamaterial genomförs decentraliserat, men organisationerna har behov av att pseudonymisera datamaterial med en gemensam identifierare, kan organisationerna komma överens om att använda en pseudonymiseringsnyckel som Tillståndsmyndigheten skapat vid pseudonymiseringen.

Internationellt forskningssamarbete

För att främja internationellt forskningssamarbete föreslås det att det till lagen om sekundär användning fogas en ny 51 c § med bestämmelser om utlämnande av datamaterial till tillståndshavaren i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § i lagen om sekundär användning. Sådana informationssäkra driftmiljöer som avses i 20 § finns för närvarande inte utanför Finland, vilket försvårar finländska forskares deltagande i internationellt forskningssamarbete där man vill samköra finländskt och utländskt datamaterial.

Syftet med nya 51 c § i lagen om sekundär användning är att föreskriva om ett undantagsförfarande, utifrån vilket det är möjligt att lämna ut datamaterial enligt lagen om sekundär användning till någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Beslutet om huruvida datamaterial kan lämnas ut till en annan säker driftmiljö ska enligt förslaget fattas utifrån en projektspecifik riskbedömning. Det kan t.ex. handla om ett forskningsprojekt där datamaterial behandlas i en säker driftmiljö vid ett känt och tillförlitligt utländskt universitet eller universitetssjukhus.

Bedömningen av tillämpningen av ett undantagstillstånd ska göras av Tillståndsmyndigheten utifrån kraven i 51 c § i lagen om sekundär användning. Sökanden ska motivera orsakerna till att det behövs ett undantagstillstånd och lämna in den dokumentation som behövs till Tillståndsmyndigheten för att den ska kunna bedöma om kraven i 51 c § uppfylls. För att det föreslagna undantagstillståndet ska kunna beviljas ska riskerna för den nationella säkerheten och andra risker som hänför sig till det datamaterial som lämnas ut vara små. Nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet ska vara tillräcklig. En förutsättning för undantagstillstånd enligt förslaget är dessutom att en av deltagarna i projektet bedriver forskningsverksamhet i en finländsk forskningsorganisation.

Avgifter för sekundär användning

I fråga om avgifter för sekundär användning föreslås det att det till 49 § i lagen om sekundär användning fogas att de avgifter som tas ut för dataanvändningstillstånd och för beslut om begäranden om information ska vara transparenta. Syftet med ändringsförslaget är att öka transparensen i de avgifter som tas ut för dataanvändningstillståndet och beslutet om begäran om information samt transparensen i kostnadsgrunderna för dem, så att den som ansöker om dataanvändningstillstånd eller begär information tydligt vet på vad kostnaderna för behandlingen av tillståndet eller begäran grundar sig.

Dessutom föreslås det att Tillståndsmyndighetens genomfaktureringsskyldighet slopas i 50 § i lagen om sekundär användning. Slopande av genomfaktureringsskyldigheten enligt förslaget innebär att varje personuppgiftsansvarig tar ut separata urvalskostnader, i de fall då Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd för flera organisationers datamaterial, och att urvalskostnaderna inte är en del av den avgift som Tillståndsmyndigheten tar ut. Tillståndsmyndigheten tar ut de avgifter som ska tas ut för tillståndsbeslut och behandling av datamaterial. Syftet med ändringsförslaget är att minska den administrativa bördan i anknytning till förhandsfakturerings och att förtydliga grunderna för avgifterna.

Anonymisering av datamaterial och resultat

Det föreslås att bestämmelserna om anonymisering av resultat som exporteras ur informationssäkra driftmiljöer enligt 52 § i lagen om sekundär användning förtydligas. Enligt den föreslagna paragrafen svarar tillståndshavaren för att anonymisera de resultat som ska exporteras ur den informationssäkra driftmiljön. Tillståndsmyndigheten kan på tillståndshavarens begäran producera anonymiserade resultat och lämna ut dem till tillståndshavaren. Enligt förslaget ska Tillståndsmyndigheten utifrån en riskbaserad bedömning säkerställa anonymiseringen hos de producerade resultaten. Det föreslås att Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymisering av resultat, för att främja harmoniseringen av anonymiseringen av resultaten.

För att underlätta behandlingen av anonymiserat datamaterial föreslås att en ny 51 d § om utlämnande av anonymiserat datamaterial fogas till lagen om sekundär användning. Den föreslagna paragrafen gör det möjligt att lämna ut anonymiserat datamaterial utanför de informationssäkra driftmiljöer som avses i 20 § i lagen om sekundär användning, om vissa villkor i paragrafen uppfylls. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att riskerna som hänför sig till datamaterialet är små och att datamaterialet kan anonymiseras på ett tillförlitligt sätt.

Tillämpning av lagen om sekundär användning på kliniska provningar

Det föreslås att det till 2 § i lagen om sekundär användning fogas ett nytt 4 mom. med bestämmelser om att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på behandling av personuppgifter i kliniska provningar. Det föreslås att det till provningslagen, lagen om medicintekniska produkter och forskningslagen fogas preciserande bestämmelser om på vilka villkor det är möjligt att få tillgång till registeruppgifter om försökspersoner vid klinisk provning.

Syftet med förslaget är att klargöra tillämpningen av lagen om sekundär användning angående i vilken utsträckning och på vilket sätt lagen om sekundär användning ska tillämpas på behandlingen av uppgifter i kliniska provningar. I fortsättningen ska det vara möjligt att få tillgång till uppgifterna för kliniska provningar direkt med stöd av ovan nämnda lagar om klinisk provning utan det förfarande som anges i lagen om sekundär användning, förutsatt att försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i provningen (samtycke till deltagande) eller att de lagstadgade förutsättningarna för att utföra provningen i en nödsituation föreligger, förutsatt att det handlar om en nödsituation. En förutsättning enligt förslaget är dessutom att det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att genomföra provningen.

Motsvarande förutsättningar för att få tillgång till uppgifter i journalhandlingar för kliniska provningar ingår redan nu i 34 § i provningslagen och 21 c § i forskningslagen, och dessutom

föreskrivs i 34 § i prövningslagen om att uppgifter som ingår i Institutet för hälsa och välfärds vårdanmälningsregister (Hilmo) och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården (avoHilmo) samt uppgifter om mikrobefynd som ingår i registret över smittsamma sjukdomar får lämnas ut för kliniska läkemedelsprövningar om förutsättningarna uppfylls. De föreslagna preciseringarna medför således i princip inga nya förutsättningar för att få tillgång till uppgifter för kliniska prövningar. Förslaget utvidgar dock den datamängd som omfattas av 34 § i prövningslagen och 21 c § i forskningslagen jämfört med gällande lagstiftning. Syftet med förslaget är att förtydliga och harmonisera förfarandena och förutsättningarna för tillgång till uppgifter i fråga om olika forskningstyper. Preciseringarna i de nämnda lagarna om klinisk prövning behövs för att det i lagarnas tillämpningspraxis i fortsättningen inte ska förekomma oklarheter om under vilka förutsättningar och med stöd av vilken lag det ska vara möjligt att få registeruppgifter om försökspersonerna för kliniska prövningar.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

De föreslagna ändringarna medför ekonomiska konsekvenser för Tillståndsmyndigheten samt för de myndigheter och organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning. Dessutom kan ändringarna medföra ekonomiska konsekvenser för dem som ansöker om dataanvändningstillstånd och begär information enligt lagen om sekundär användning.

Ekonomiska konsekvenser orsakas särskilt av de föreslagna ändringarna som gäller en hybridmodell, där det är möjligt att anförtro uppgifter för behandling av datamaterial i anknytning till dataanvändningstillstånd eller begäran om information som gäller uppgifter från flera organisationer till de organisationer och myndigheter som avses i 6 § i lagen om sekundär användning. Ändringarna kan förutspås minska antalet ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information som kommer till Tillståndsmyndigheten för behandling och öka antalet ansökningar och begäranden som kommer till behandling i de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning.

Tillståndsmyndigheten har preliminärt bedömt att ändringarna som gäller den decentraliserade modellen kan innebära en betydande minskning av antalet ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information som lämnas till Tillståndsmyndigheten. Ändringarna kan således ha betydande konsekvenser för Tillståndsmyndighetens verksamhet och resurser. I den föreslagna modellen bevaras och delvis utvidgas å andra sidan enskilda organisationers möjligheter att överföra behandlingsuppgifter för dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial till Tillståndsmyndigheten. I detta skede är det svårt att bedöma vilken konkret ekonomisk konsekvens ändringsförslagen har för Tillståndsmyndighetens verksamhet. I och med ändringsförslagen får Tillståndsmyndigheten också nya uppgifter, såsom bedömning av undantagstillstånd, och det bör säkerställas att de resurser som behövs för detta finns tillgängliga. Tillståndsmyndigheten bör dessutom förbereda inför de framtida uppgifterna som EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen) medför. De uppgifter som åläggs organet med ansvar för tillgång till hälsodata i förordningen är omfattande och kräver tilläggsresurser.

Organisationerna som avses i 6 § i lagen om sekundär användning får i och med ändringsförslagen möjlighet att behandla begäran om information som avses i 45 § i lagen om sekundär användning och dataanvändningstillstånd då ansökan gäller flera organisationers datamaterial. De flesta organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning har preliminärt bedömt att de är intresserade av de nya uppgifterna. I synnerhet välfärdsområdena

är i regel intresserade av att behandla begäran om information samt dataanvändningstillstånd då ansökan gäller flera organisationers uppgifter.

Dessutom orsakas ekonomiska konsekvenser av att undantagstillstånd enligt föreslagna 51 d § i lagen om sekundär användning beviljas för utlämnande av anonymiserat datamaterial till tillståndshavaren samt av att organisationernas eget datamaterial anonymiseras. Den ekonomiska konsekvensen av dessa uppgifter beror på om organisationerna redan har kapacitet att bedöma dataanvändningstillstånd av denna typ och att utföra anonymisering av datamaterial eller om uppgiften kräver ny kompetens. I förslaget ges organisationerna möjlighet att överlåta de nya uppgifterna till Tillståndsmyndigheten.

Organisationerna har preliminärt bedömt de ekonomiska konsekvenserna av ändringsförslagen. I vissa organisationer innebär uppgifterna behov av ny kompetens och personalresurser. Behovet av tilläggsresurser kan uppstå särskilt i mindre välfärdsområden där den preliminära ekonomiska uppskattningen har varit cirka ett årsverke. Organisationerna har dock framfört att det är möjligt att täcka kostnaderna för de nya uppgifterna med de avgifter som tas ut för prestationerna. Dessutom föreslås det att organisationerna ska ha möjlighet att överlåta uppgifterna i fråga till Tillståndsmyndigheten. Eftersom de ekonomiska konsekvenserna för välfärdsområdena och andra organisationer ännu är ovissa, föreslås i detta läge inte någon tilläggsfinansiering till aktörerna, utan uppgifterna ska utföras med nuvarande resurser.

I och med ändringsförslagen får utöver Tillståndsmyndigheten de myndigheter som avses i 51 § i lagen om sekundär användning möjlighet att sammanställa, samköra, förbehandla, pseudonymisera och anonymisera flera organisationers datamaterial. Institutet för hälsa och välfärd, HUS-sammanslutningen och vissa välfärdsområden har preliminärt varit intresserade av att sammanställa datamaterial från flera organisationer. Uppgiften kan innebära att myndigheterna behöver tilläggsresurser. Å andra sidan är det också möjligt att täcka kostnaderna för dessa uppgifter med avgifter som tas ut för prestationerna.

Ändringsförslagen kan medföra ekonomiska konsekvenser för dem som ansöker om dataanvändningstillstånd och begär information. Genomförandet av ändringsförslagen som gäller hybridmodellen kan påverka behandlingen av ansökningarna och behandlingstiderna. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för Tillståndsmyndighetens dataanvändningstillstånd och begäran om information finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som tillhandahålls av Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata. I fråga om andra organisationer iakttas bestämmelserna om deras avgifter. Ändringsförslagen kan ha positiva konsekvenser för ansökningarnas behandlingstider, vilket för sin del kan sänka avgifterna för sekundär användning. I detta skede är det dock svårt att göra en noggrann bedömning av hybridmodellens inverkan på behandlingen av ansökningar och på behandlingstiderna.

Syftet med ändringsförslaget i fråga om avgifterna är att öka avgifternas transparens, vilket ur tillståndshavarens synvinkel kan inverka gynnsamt på avgifterna. Utmaningen är dock fortfarande organisationernas knappa resurser och deras möjligheter att effektivt utföra uppgifter i anslutning till sekundär användning. Dessutom är i synnerhet akademiska forskares möjligheter att genomföra forskningsprojekt med liten finansiering en utmaning.

När det gäller ändringsförslagen om kliniska provningar har man bedömt att förslagens ekonomiska konsekvenser är små. Syftet med de föreslagna ändringarna är att klargöra tillämpningen av lagen om sekundär användning angående i vilken utsträckning och på vilket sätt lagen om sekundär användning ska tillämpas på behandlingen av uppgifter i kliniska provningar. Lagen om sekundär användning är inte avsedd att tillämpas på kliniska provningar,

men förhållandet mellan lagen om sekundär användning och kliniska provningar har dock inte lyfts fram tillräckligt på lagnivå eller i det beredningsmaterial som ledde till stiftandet av lagen. Detta har lett till oklarheter om vilka förfaranden som ska tillämpas för att registeruppgifterna ska kunna användas för kliniska provningar.

Förslaget klargör att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på behandlingen av personuppgifter i kliniska provningar. Enligt förslaget ska lagstiftningen om kliniska provningar innehålla bestämmelser om utlämnande av registeruppgifter för kliniska provningar. Den gällande lagstiftningen gör det redan i nuläget möjligt att lämna ut och behandla registeruppgifter i kliniska provningar. Förslaget utvidgar dock den datamängd som omfattas av bestämmelserna jämfört med gällande lagstiftning. Uppgifterna i fråga har dock också kunnat lämnas ut t.ex. i enlighet med 28 § i offentlighetslagen. Således endast förtydligar och harmoniserar ändringsförslagen nuvarande praxis för utlämnande av registeruppgifter för kliniska provningar.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

De föreslagna ändringarna i lagen om sekundär användning medför konsekvenser för Tillståndsmyndighetens verksamhet och verksamheten hos de myndigheter som avses i 6 § i lagen om sekundär användning.

Enligt ändringsförslaget kan sökanden välja om sökanden lämnar in en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller flera organisationers datamaterial till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som avses i 6 §. Ändringen minskar sannolikt antalet ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information som lämnas till Tillståndsmyndigheten.

Enligt ändringsförslaget ska Tillståndsmyndigheten alltid behandla de ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården samt de ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter hos flera av de organisationer som avses i 6 § och som sökanden har lämnat in till Tillståndsmyndigheten för behandling. Enligt förslaget har en organisationen möjlighet att överlåta tillståndsbehörigheten till Tillståndsmyndigheten, varvid Tillståndsmyndigheten behandlar ansökan eller begäran för organisationens räkning.

Tillståndsmyndigheten får nya uppgifter i anslutning till bedömning av sådana undantagstillstånd som innebär att datamaterial får lämnas ut i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § i lagen om sekundär användning, samt bedömning av sådana undantagstillstånd som innebär att det är möjligt att lämna ut anonymiserat datamaterial från flera organisationer till tillståndshavaren. Enligt förslaget ska organisationerna också kunna överlåta behörigheten att utföra flera uppgifter enligt lagen om sekundär användning till Tillståndsmyndigheten, vilket bör beaktas i Tillståndsmyndighetens resurser.

De myndigheter som avses i 51 § i lagen om sekundär användning får nya uppgifter, eftersom de enligt förslaget kan sammanställa och samköra datamaterial från flera organisationer som avses i lagen om sekundär användning. Den myndighet som utsetts till att sammanställa materialet ska sammanställa och vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera datamaterialet för behandling av tillståndshavaren samt lämna ut det behandlade datamaterialet i en informationssäker driftmiljö eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information. Myndigheten bör säkerställa att den har de

resurser och den kompetens som behövs för denna uppgift. Det förslås att det också ska vara möjligt att överlåta sammanställandet och samkörningen av flera organisationers datamaterial till Tillståndsmyndigheten.

Enligt förslaget har de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning möjlighet att anonymisera sitt eget datamaterial och bevilja undantagstillstånd för utlämnande av anonymiserat datamaterial till tillståndshavaren. Organisationerna bör säkerställa att de har de resurser och den kompetens som behövs för de nya uppgifterna. Enligt förslaget kan organisationerna också överlåta behörigheten i fråga om dessa uppgifter till Tillståndsmyndigheten.

I fråga om ändringsförslagen om kliniska provningar är bedömningen att ändringsförslagen kommer att förtydliga bestämmelserna om utlämnande och behandling av registeruppgifter vid kliniska provningar. Enligt förslaget föreskrivs det tydligt i lagen om sekundär användning att lagen inte tillämpas på behandling av personuppgifter i kliniska provningar. I lagstiftningen om kliniska provningar föreslås det dessutom bestämmelser om de personuppgiftsansvariga vars uppgifter kan lämnas ut för kliniska provningar med stöd av lagarna i fråga. Förslaget förtydligar det i nuläget oklara rättsläget i fråga om utlämnande av registeruppgifter för kliniska provningar. De föreslagna ändringarna förtydligar dessutom processen på basis av vilken myndigheterna bedömer och lämnar ut sina registeruppgifter för kliniska provningar.

4.2.3 Konsekvenser för medborgarnas ställning och för medborgarsamhällets verksamhet

Lagen om sekundär användning

Förslaget medför konsekvenser för skyddet för privatlivet och skyddet av personuppgifter. I regeringens proposition RP 159/2017 rd med förslag till lag om sekundär användning har man bedömt konsekvenserna av sekundär användning för medborgarnas ställning. Ändringsförslagets konsekvenser för skyddet av personuppgifter bedöms mer ingående i punkt 4.2.7.

Syftet med de föreslagna ändringarna är att främja internationellt forskningssamarbete, och genom föreslagna 51 c § är det i vissa fall möjligt att behandla uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning i säkra driftmiljöer utanför Finland. Ändringsförslaget kan medföra ökade risker för skyddet av medborgarnas privatliv och skyddet av personuppgifter. I det föreslagna förfarandet med undantagstillstånd ska man dock beakta riskerna som hänför sig till datamaterialet och behandlingen av uppgifter, inklusive riskerna för den nationella säkerheten. Enligt förslaget kan undantagstillstånd beviljas endast om Tillståndsmyndigheten bedömer att riskerna som hänför sig till uppgifterna och behandlingen av dem är små. Behövliga skyddsåtgärder ska iakttas vid behandlingen av uppgifterna. Innan datamaterialet lämnas ut ska det antingen anonymiseras eller pseudonymiseras, varvid risken för att en enskild person identifieras utifrån datamaterialet är liten.

Medborgaren har tillgång till alla rättigheter enligt dataskyddsförordningen, såsom rätten att göra invändningar mot behandlingen av sina personuppgifter i enlighet med artikel 21. En person kan lämna ett meddelande om utövande av rätten att göra invändningar direkt till Tillståndsmyndigheten eller den ursprunglige personuppgiftsansvarige för personuppgifterna. Om medborgaren utövar sin rätt att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter, är det inte längre möjligt att använda uppgifter om honom eller henne i samband med att nya dataanvändningstillstånd eller begäran om information beviljas, utan medborgarens uppgifter ska raderas från datamaterialet.

Kliniska provningar

I fråga om ändringsförslagen om kliniska provningar är bedömningen att ändringsförslagen inte medför några betydande konsekvenser för medborgarnas ställning eller för medborgarsamhällets verksamhet. Enligt den gällande lagstiftningen är det en förutsättning för behandling av uppgifter vid kliniska provningar att försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i provningen eller att förutsättningar för att utföra provningen i en nödsituation föreligger. De föreslagna ändringarna medför inga ändringar i dessa krav.

Förslaget gör det möjligt att använda försökspersonens registeruppgifter vid klinisk provning, om samtyckesgivaren har samtyckt till att delta i provningen eller om förutsättningar för att utföra provningen i en nödsituation föreligger. Dessutom ska det vara nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till provningen. I samband med att samtycket ges ska samtyckesgivaren informeras om den behandling av registeruppgifter och andra personuppgifter som genomförs i samband med provningen. I detta sammanhang har samtyckesgivaren möjlighet att överväga sitt deltagande i provningen i ljuset av informationen. Deltagandet i kliniska provningar grundar sig på frivillighet, vilket innebär att medborgaren genom sitt eget agerande kan påverka om han eller hon deltar i den kliniska provningen och om hans eller hennes personuppgifter behandlas i provningen.

4.2.4 Konsekvenser för den nationella säkerheten

Bestämmelserna i den föreslagna 51 c § i lagen om sekundär användning kan medföra konsekvenser för den nationella säkerheten. I Skyddspolisens översikt av den nationella säkerheten 2025 uppmärksammas riskerna med att dela biodata, det vill säga hälso- och gendata. Enligt översikten har risken för missbruk av biodata ökat i det nuvarande geopolitiska läget. Enligt de allvarligaste scenarierna kan biodata missbrukas för att utveckla patogener och bedöma deras spridningseffekter inom en viss målgrupp. Genom att erbjuda biodata kan Finland oavsiktligt bidra till att sådana tillämpningar utvecklas.²³ I sitt utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om Finlands Akademi (GrUU 4/2025 rd) ansåg grundlagsutskottet att det är viktigt att sörja för forskningssäkerheten. Utskottet ansåg att det finns skäl att överväga metoder för att främja forskningssäkerheten och förhindra att forskning och forskningsresultat hamnar i användning som exempelvis äventyrar Finlands säkerhet.

I samband med riksdagsbehandlingen av regeringens proposition med förslag till lag om sekundär användning (RP 159/2017 rd) fästes vikt vid tillämpningen av lagen om sekundär användning på uppgifter i biobanker och på genomdata. Social- och hälsovårdsutskottet konstaterade i sitt betänkande (ShUB 37/2018 rd) att varken datauppgifter i biobankerna eller genomdata som ska finnas på det planerade Genomcentret ingår i tillämpningsområdet för den föreslagna lagen, eftersom varken biobanker eller Genomcentret finns bland de personuppgiftsansvariga som nämns i lagen med rätt att behandla uppgifter. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret (RP 110/2022 rd) förföll i riksdagen, varför Genomcentret inte inrättades och speciallagstiftningen i anslutning till behandlingen av genomdata inte sattes i kraft. Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd för projekt där genomdata behandlas (till exempel forskningsprojektet

²³ <https://supo.fi/sv/oversikt>

FinnGen). Denna forskning har handlat om projekt som kombinerar biobanksforskning och registerforskning och för vilka genomdata har erhållits via biobanker.

Lagen om sekundär användning tillämpas inte på biobanksforskning, utan tillstånd som gäller uppgifter i biobanker beviljas utifrån biobankslagen. Om det för biobanksforskning dock har behövts sådana registeruppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning och som det inte har ansetts vara möjligt att lämna ut med iakttagande av biobankslagen i egenskap av uppgifter i anslutning till biobanksprover, har tillstånd att använda sådana registeruppgifter kunnat beviljas i enlighet med lagen om sekundär användning. Samordningen av biobankslagen och lagen om sekundär användning utvärderas i projektet för att förtydliga forskningslagstiftningen. Dessutom kommer EHDS-förordningen att påverka beviljandet av tillstånd för uppgifter i biobanker, varvid ärendet kommer att bedömas även i samband med genomförandet av EHDS-förordningen.

I kontexten kring lagen om sekundär användning kan riskerna för den nationella säkerheten öka t.ex. om omfattande datamaterial som innehåller finländares social- och hälsovårdsdata eller socioekonomiska data lämnas ut till en utländsk driftmiljö. Vid behandlingen av undantagstillstånd ska enligt förslaget riskerna för den nationella säkerheten bedömas, och riskerna som hänför sig till datamaterialet och behandlingen av det ska vara små för att tillståndet ska kunna beviljas. Vid bedömningen av ansökan ska det beaktas att de finländska myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn över behandlingen av uppgifter i en utländsk driftmiljö är mycket begränsade. Utgångspunkten är att man ska bedöma möjligheten att lämna ut endast anonymiserat datamaterial till den utländska driftmiljön, om det är möjligt med tanke på användningsändamålet, för att risken för läckage av datamaterial eller obehörig åtkomst till uppgifterna inte ska orsaka konsekvenser för den nationella säkerheten.

4.2.5 Konsekvenser för forskning och utveckling

Syftet med de föreslagna ändringarna i lagen om sekundär användning är att främja forsknings- och utvecklingsverksamheten och skapa flexibilitet i den nuvarande modellen för sekundär användning. Målet med de föreslagna ändringarna är att ge forskare och andra sekundäranvändare frihet att välja till vilken aktör de ska skicka en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller flera organisationers datamaterial. Dessutom är målet med ändringarna att främja det internationella forskningssamarbetet och möjliggöra användningen av finländskt registermaterial och finländska forskares deltagande i det internationella forskningssamarbetet.

Enligt förslaget har sökandena fortfarande möjlighet att använda Tillståndsmyndighetens centraliserade tjänster. Behovet av centraliserade tjänster har identifierats särskilt inom företagssektorn, där det centraliserade förfarandet för dataanvändningstillstånd och sammanställning av datamaterial har ansetts vara effektivare än separata tillståndsförfaranden. Ändringarna som gäller den decentraliserade modellen har fått understöd särskilt i välfärdsområdena, där möjligheten att behandla dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter från flera välfärdsområden samt möjligheten att sammanställa och samköra välfärdsområdenas datamaterial har ansetts vara en ändring som behövs. Ändringsförslagen kan leda till mer forsknings- och utvecklingsverksamhet särskilt i välfärdsområdena.

Syftet med ändringsförslagen om kliniska prövningar är att förtydliga användningen av registeruppgifter i kliniska prövningar. Ändringsförslagen kommer att främja kliniska prövningar och göra dem och behandlingen av registeruppgifter i dem smidigare. I ett större perspektiv kan ändringarna bidra till att förutsättningarna för läkemedelsforskning och

medicinsk forskning förbättras och att investeringarna i och finansieringen av den typen av forskning ökar.

Användningen av social- och hälsovårdsdata i registerforskning och kliniska prövningar gynnar hela samhället i form av nya forskningsresultat, innovationer och behandlingsformer som ökar befolkningens hälsa och välbefinnande. En förbättring av förutsättningarna för registerforskning och klinisk prövning kan leda till en ökning av ny kompetens och nya innovationer i Finland och öka intresset för Finland som målland för internationella forskningsprojekt och läkemedelsföretag.

4.2.6 Sociala konsekvenser och hälsokonsekvenser

Syftet med de föreslagna ändringarna är att främja användningen av registeruppgifter i forsknings- och utvecklingsverksamhet. De ändringar som gäller hybridmodellen, det internationella forskningssamarbetet, avgifterna för sekundär användning, anonymiserade uppgifter och klinisk prövning och som föreslås i propositionen kan förbättra förutsättningarna för finländsk forskning och innovationsverksamhet och främja utvecklingen av nya behandlingsformer och -metoder för finländska patienter. Således kan de föreslagna ändringarna på längre sikt förbättra medborgarnas välfärd och hälsa.

4.2.7 Dataskyddskonsekvenser

Behandlingen av personuppgifter enligt lagförslagen omfattas av tillämpningsområdet för EU:s allmänna dataskyddsförordning, och förslagen medför konsekvenser för skyddet av personuppgifter och informationssäkerheten. I samband med beredningen av propositionen har man bedömt om bestämmelserna om behandling av personuppgifter motsvarar kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning och i dataskyddslagen. I regeringens proposition RP 159/2017 rd med förslag till lag om sekundär användning har man bedömt lagens konsekvenser för skyddet av personuppgifter.

Enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen av personuppgifter utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter, om behandlingen sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Enligt artikel 35.10 kan lagstiftaren som en del av lagberedningsarbetet genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. I samband med beredningen av regeringspropositionen kan riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter bedömas endast på allmän nivå. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för att genomföra en bedömning enligt artikel 35, om behandlingen av personuppgifter sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter.

Konsekvensbedömningen avseende dataskyddet ska åtminstone innehålla en beskrivning av den planerade behandlingen och behandlingens syften, en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena, en bedömning av riskerna för de registrerades rättigheter och friheter samt de åtgärder som planeras för att hantera riskerna.

4.2.7.1 De rättsliga grunderna för behandlingen, användningsändamålen och arten av de personuppgifter som behandlas

Lagen om sekundär användning

I lagen om sekundär användning definieras noggrant de användningsändamål för vilka de personuppgifter som omfattas av lagen kan behandlas. Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 § i lagen om sekundär användning kontrollerar när den tar emot ansökan om dataanvändningstillstånd att ansökan uppfyller kraven i lagen om sekundär användning och dataskyddslagstiftningen. I propositionen föreslås det inga ändringar i dessa krav, utan behandlingen av personuppgifter ska fortfarande grunda sig på de användningsändamål som definieras i lagen om sekundär användning och på ett dataanvändningstillstånd som beviljats av Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 §.

De personuppgifter som avses i lagen om sekundär användning är känsliga uppgifter och särskilda kategorier av personuppgifter. Dataskyddslagstiftningen fastställer särskilda krav på skyddet av särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt artikel 9.4 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Det ska finnas en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter i enlighet med artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. För behandling av särskilda kategorier av personuppgifter ska det dessutom finnas en grund enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Särskilda kategorier av personuppgifter är sådana personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening samt genetiska eller biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Myndighetshandlingar som är sekretessbelagda enligt 24 § 1 mom. 25 punkten i offentlighetslagen är handlingar som innehåller uppgifter om en klient hos socialvården eller en enskild kund hos arbetsförvaltningen samt de förmåner eller stödåtgärder eller den socialvårdsservice eller den service för arbetsförvaltningens enskilda kunder denne erhållit eller uppgifter om en persons hälsotillstånd eller handikapp, den hälsovård eller rehabilitering som denne har erhållit eller uppgifter om någons sexuella beteende eller inriktning.

I regeringens proposition RP 159/2017 rd har de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning för olika användningsändamål bedömts närmare. De rättsliga grunderna för behandlingen av personuppgifter kan variera beroende på användningsändamålet, och för samma användningsändamål är det också möjligt att tillämpa flera olika rättsliga grunder enligt dataskyddsförordningen. De ändringar som föreslås i propositionen ändrar inte de rättsliga grunderna för behandlingen av personuppgifter, utan grunderna för behandlingen av personuppgifter förblir desamma även i fråga om de ändrade och de nya bestämmelserna. De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter ska fortfarande grunda sig på artikel 6 och artikel 9 i dataskyddsförordningen beroende på uppgifternas användningsändamål.

Rätten för Tillståndsmyndigheten och andra organisationer som behandlar uppgifter med stöd av lagen om sekundär användning att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 e (uppgift av allmänt intresse) och artikel 9.2 g (viktigt allmänt intresse) i dataskyddsförordningen. Grunden för organisationernas behandling av personuppgifter är densamma även i fråga om de ändrade och de nya bestämmelserna. Tillämpningen av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen förutsätter att behandlingen står i proportion till det eftersträlvade syftet och är förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och att lagstiftningen innehåller bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Det finns flera rättsliga grunder för en uppgiftsmottagare att behandla personuppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd. I fråga om användningsändamålen vetenskaplig forskning och statistikföring kan uppgiftsmottagarens rätt att behandla personuppgifter beroende på fallet grunda sig antingen på artikel 6.1 a (samtycke), c (fullgörande av en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige), e (uppgift av allmänt intresse) eller f (berättigade intressen) och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter på artikel 9.2 j (vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål). Enligt 4 § 3 punkten i dataskyddslagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen behövs för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring och behandlingen står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas. Enligt 6 § 7 punkten i dataskyddslagen tillämpas artikel 9.1 i dataskyddsförordningen inte på behandling av uppgifter för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring.

I fråga om användningsändamålet utvecklings- och innovationsverksamhet får den som ansöker om beslut om begäran om information aggregerade statistiska uppgifter som svar på begäran, varvid det inte handlar om behandling av personuppgifter. I fråga om användningsändamålen undervisning, myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter samt myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården grundar sig uppgiftsmottagarens rätt att behandla personuppgifter på artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. I fråga om användningsändamålet informationsledning grundar sig rätten för tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster att behandla personuppgifter på artikel 6.1 e och artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Kliniska provningar

Grunderna för behandling av personuppgifter som tillämpas på kliniska läkemedelsprovningar och annan medicinsk forskning har bedömts omfattande i den regeringsproposition som ledde till stiftandet av provningslagen (RP 18/2020 rd, s. 62–66 och 84–92). De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i samband med kliniska provningar anges direkt i provningslagen och forskningslagen. Syftet med denna proposition är inte att ändra de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i lagarna i fråga, utan de rättsliga grunderna förblir oförändrade trots ändringsförslagen. Försökspersonens samtycke till deltagande som avses i kliniska provningar är inte en rättslig grund för behandling av personuppgifter, utan en skyddsåtgärd för behandlingen (se ShUB 22/2021 rd, s. 16–18). Behandling av personuppgifter i en klinisk läkemedelsprovning grundar sig i regel på lag, inte på den registrerades samtycke.

I fråga om läkemedelsprovningar finns bestämmelser om de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i 33 § i provningslagen. Enligt paragrafen får personuppgifter behandlas vid klinisk provning av läkemedel 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 provningen 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 provning 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 provningsförordningen 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 provningsförordningen, genomförandeförordningen eller 28 § 1 mom. i provningslagen, eller för att fullgöra den arkiveringsskyldighet som avses i artikel 58 i provningsförordningen.

I fråga om medicinsk forskning finns bestämmelser om de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i 21 a § i forskningslagen. Enligt paragrafen får personuppgifter behandlas vid medicinsk forskning 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.

Personuppgifter får vid medicinsk forskning behandlas 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, för att fullgöra någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om forskningen eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller för att fullgöra skyldigheten att lämna information till en myndighet. När personuppgifter behandlas inom forskningen ska 6 § 2 mom. i dataskyddslagen tillämpas.

I 20 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter anges 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. Bestämmelserna om de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i 21 a § i forskningslagen tillämpas med stöd av denna hänvisningsbestämmelse alltså även på kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter.

4.2.7.2 Samtycke som rättslig grund

Enligt en utredning som social- och hälsovårdsutskottet fått har de som tillämpar lagen om sekundär användning ansett att bestämmelserna är oklara när det gäller användningen av samtycke som rättslig grund för behandlingen (ShUB 17/2021 rd). De rättsliga grunderna för behandlingen av personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning har härletts från flera olika punkter i dataskyddsförordningen. Behandling av personuppgifter som utförs av Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning grundar sig på artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Uppgiftsmottagarens behandling av personuppgifter grundar sig däremot i allmänhet på en uppgift av allmänt intresse, varvid personuppgifterna inte behandlas med den registrerades samtycke och det inte krävs att den registrerade ger sitt förhandssamtycke till behandlingen av personuppgifter. Den registrerade har dock rätt enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen att göra invändningar mot behandlingen av sina personuppgifter. Lagen om sekundär användning innehåller bestämmelser om skyddsåtgärder som tryggar de registrerades rättigheter och friheter.

Den allmänna dataskyddsförordningen är direkt tillämplig EU-lagstiftning. Samtycke är den primära rättsliga grunden för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 a och i fråga om särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen, och med stöd av dataskyddsförordningen kan samtycke användas som rättslig grund för behandlingen. Trots att samtycke enligt dataskyddsförordningen kan användas som rättslig grund för behandling av personuppgifter, ska behandlingen av personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning ske i enlighet med kraven i lagen om sekundär användning. Det är alltså inte möjligt att genom samtycke underlåta att följa de skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter som föreskrivs i lagen om sekundär användning, såsom processen för

behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information och användningen av informationssäkra driftmiljöer enligt 20 § i lagen om sekundär användning.

Enligt artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen kan det nationellt föreskrivas att man genom ett samtycke enligt dataskyddsförordningen inte kan förbigå det ursprungliga förbudet mot behandling av särskilda kategorier av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. I lagen om sekundär användning har man inte använt det nationella handlingsutrymmet i fråga, vilket innebär att användningen av samtycke som rättslig grund har inte uteslutits.

När samtycke används som rättslig grund ska de villkor för samtycke som anges i artikel 4.11 och artikel 7 i dataskyddsförordningen beaktas. Enligt skäl 43 i dataskyddsförordningen bör ett samtycke inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.

I lagen om sekundär användning hänvisas uttryckligen till att samtycke används som rättslig grund för behandlingen. I 43 § 3 mom. i lagen om sekundär användning anges att om de uppgifter som lämnas ut har sammanställts med den registrerades samtycke, kan dataanvändningstillstånd för registeruppgifter som gäller den registrerade beviljas endast om det är förenligt med samtycket och med villkoren för användningen och utlämnandet av informationen. Om uppgifterna om ansökan om dataanvändningstillstånd hänför sig till ett användningsändamål som baserar sig på den registrerades samtycke, kan dataanvändningstillstånd beviljas endast för sådana uppgifter som omfattas av den registrerades samtycke.

I 60 § 4 mom. i lagen om sekundär användning föreskrivs om hur samtycken som erhållits innan lagen om sekundär användning trädde i kraft kan användas. Uppgifter som före lagens ikraftträdande samlats in med den berördes samtycke får i enlighet med lagen om sekundär användning användas och lämnas ut för användningsändamål enligt 2 § 1 mom. 1, 2 och 7 punkten trots vad som föreskrivs i 43 § 3 mom., om det är uppenbart att användningen och utlämnandet inte avviker från de syften för vilka uppgifterna har lämnats.

4.2.7.3 Behovet av och proportionaliteten hos behandlingen

Enligt artikel 35.7 i dataskyddsförordningen ska konsekvensbedömningen avseende dataskyddet innehålla en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena. Personuppgifter ska behandlas endast om syftet med behandlingen inte rimligen kan uppnås med andra medel. Behandlingsåtgärderna ska effektivt bidra till att de legitima ändamålen med behandlingen nås.

Lagen om sekundär användning

Behandlingen av personuppgifter som avses i lagen om sekundär användning behövs för att möjliggöra behandling av uppgifter för de användningsändamål som definieras i lagen om sekundär användning, dvs. statistikföring, vetenskaplig forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården samt myndighetens planerings- och utredningsuppgifter.

De föreslagna ändringarna påverkar inte de användningsändamål som definieras i lagen om sekundär användning. De föreslagna ändringarna möjliggör sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården mer flexibelt än tidigare, eftersom det föreslås att dataanvändningstillstånd och begäran om information förutom av Tillståndsmyndigheten även kan behandlas av flera organisationer som avses i lagen om sekundär användning. Ändringarna möjliggör att även en annan myndighet som avses i 51 § i lagen om sekundär användning utöver Tillståndsmyndigheten kan behandla personuppgifter och sammanställa datamaterial.

Behandlingen av personuppgifter behövs för att man ska kunna främja forskning och utvecklingsverksamhet som utförs i Finland och andra användningsändamål i enlighet med lagen om sekundär användning. Dessutom möjliggör de föreslagna ändringarna bättre än tidigare behandling av personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning i internationellt forskningssamarbete. Behandlingen av personuppgifter i internationellt forskningssamarbete behövs för att man ska kunna främja utvecklingen av nya behandlingsformer och -metoder för finländska patienter samt förbättra finländska forskares möjligheter att delta i internationellt forskningssamarbete.

Behandlingens proportionalitet tryggas genom att kräva dataanvändningstillstånd för behandling av personuppgifter. I samband med detta bedöms bland annat personuppgifternas användningsändamål och principen om minimering av personuppgifter i förhållande till användningsändamålet. I fråga om internationellt forskningssamarbete förutsätts enligt förslaget undantagstillstånd, där riskerna som hänför sig till datamaterialet och behandlingen av uppgifterna ska bedömas noggrant. Dessutom innehåller lagen om sekundär användning och förslaget olika skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter. Med de skyddsmetoder som ingår i lagen om sekundär användning säkerställer man att endast personuppgifter som behövs för användningsändamålen i lagen om sekundär användning behandlas med stöd av dataanvändningstillståndet. De föreslagna bestämmelserna om skydd av personuppgifter uppfyller således ett mål av allmänt intresse och står i proportion till det eftersträfvade syftet.

Kliniska prövningar

Behandlingen av personuppgifter om försökspersoner i kliniska prövningar behövs för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av medicintekniska produkter, prestandastudier av IVD-produkter samt annan medicinsk forskning på ett verksamt och effektivt sätt. För att man i prövningen ska kunna få en helhetsbild av situationen som gäller en enskild försöksperson, de medicinska bakgrundsfaktorerna och deras betydelse för vården av försökspersonen, ska det för prövningen finnas tillräckligt omfattande datamaterial om försökspersonen.

Enligt förslaget ska registeruppgifter kunna fås och behandlas för att genomföra en klinisk prövning och 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 en medlem i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller för att den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ska kunna fullgöra sina uppgifter. Enligt förslaget omfattar utlämnande av registeruppgifter alltså alltid prövning av om uppgifterna är nödvändiga.

En ytterligare förutsättning för att få och behandla uppgifter enligt förslaget är att försökspersonen eller beroende på situationen en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen eller att de

lagstadgade förutsättningar för att utföra prövningen i en nödsituation föreligger. I samband med att samtycket ges ska samtyckesgivaren informeras om den behandling av registeruppgifter och andra personuppgifter som genomförs i samband med prövningen. En klinisk prövning förutsätter att prövningen på förhand har bedömts av en etisk kommitté mot de kriterier som fastställts i lagen. I fråga om läkemedelsprövningar och produktprövningar krävs dessutom tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I samband med beviljandet av tillståndet bedömer centret bland annat om forskningens utformning är godtagbar och om kraven på skydd av försökspersonerna iaktas.

I kliniska prövningar tryggas proportionaliteten hos behandlingen av personuppgifter genom att det av försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen förutsätts ett informerat samtycke till deltagande i prövningen samt tillstånd av en etisk kommitté eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet till genomförande av prövningen. Dessutom ska den personuppgiftsansvarige bedöma om de uppgifter som lämnas ut är nödvändiga i enlighet med bestämmelserna om utlämnande av registeruppgifter.

4.2.7.4 De registrerades rättigheter

Bestämmelser om de registrerades rättigheter finns i artiklarna 15–22 i dataskyddsförordningen. Vilka rättigheter den registrerade kan utöva beror på vilken rättslig grund enligt artikel 6.1 i dataskyddsförordningen som används för att behandla personuppgifterna. Om grunden för behandlingen av personuppgifter är utförande av en uppgift av allmänt intresse eller den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e) har de registrerade följande rättigheter enligt dataskyddsförordningen: rätt att få information om behandlingen av personuppgifter (artikel 13–15), rätt att få tillgång till uppgifterna (artikel 15), rätt att få uppgifterna rättade (artikel 16), rätt att begränsa behandlingen av uppgifter (artikel 18), rätt att göra invändningar mot behandlingen av uppgifter (artikel 21) samt rätt att inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande utan laglig grund (artikel 22).

Rätten till radering av uppgifter enligt artikel 17 i dataskyddsförordningen kommer vanligen inte i fråga i kontexten kring lagen om sekundär användning eller kliniska prövningar, eftersom undantagsgrunderna i artikel 17.3 är tillämpliga på behandlingen (behandlingen sker för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1, i den utsträckning rätten sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen).

Ändringsförslagen medför inga begränsningar av de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Den registrerade kan utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen, såsom rätten att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter enligt artikel 21. Under 2024 mottog Tillståndsmyndigheten 1 703 begäranden från registrerade som invände mot behandlingen av personuppgifter och 503 begäranden om att få ta del av uppgifterna. Under 2020–2023 mottog Tillståndsmyndigheten 264 motsvarande begäranden, vilket innebär att över sju gånger fler begäranden inkom år 2024 än under hela den tidigare verksamheten. Det ökade antalet begäranden om invändningar berodde på nyhetsrapporteringen om färdiga datamaterial i Tillståndsmyndighetens FinRegistry och diskussionen om användningen av registeruppgifterna.

Lagstiftningen om kliniska prövningar begränsar inte de registrerades rättigheter. Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen innehåller dock bestämmelser med stöd av vilka det är möjligt att avvika från de registrerades rättigheter när personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål. I artikel 89 i dataskyddsförordningen anges att om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål får det

i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt föreskrivas undantag från de rättigheter som avses i artiklarna 15, 16, 18 och 21 med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 1 i artikel 89 i den utsträckning som sådana rättigheter sannolikt kommer att göra det omöjligt eller mycket svårare att uppfylla de särskilda ändamålen, och sådana undantag krävs för att uppnå dessa ändamål. I artikel 21.6 i dataskyddsförordningen anges att om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne om inte behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

I 31 § i dataskyddslagen möjliggörs vid behov undantag från den registrerades rättigheter enligt artiklarna 15, 16, 18 och 21 i dataskyddsförordningen, om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål. Undantag från den registrerades rättigheter förutsätter att kraven i 31 § 1, 2 och 3 mom. uppfylls. Vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter krävs det för ett undantag från den registrerades rättigheter 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 möjligheten att göra undantag från den registrerades rättigheter. Grunderna för undantag från den registrerades rättigheter enligt 31 § i dataskyddslagen är tillgängliga i kontexten kring lagen om sekundär användning och kliniska prövningar, om personuppgifterna behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Lagen om sekundär användning innehåller en bestämmelse om undantag från den registrerades rätt att göra invändningar mot behandling i undervisningssyfte. I fråga om de andra användningsändamålen har de registrerades rättigheter inte begränsats i lagen om sekundär användning. Enligt 39 § 3 mom. i lagen om sekundär användning har den registrerade inte i artikel 21 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter om honom eller henne i undervisningssyfte, om behandlingen av uppgifter är nödvändig på grund av att fallet i fråga är sällsynt. I regeringens proposition RP 159/2017 rd motiveras begränsningen av tillämpningsområdet för rätten att göra invändningar enligt artikel 21 i enlighet med artikel 23 i dataskyddsförordningen.

I regeringens proposition konstateras att rätten att göra invändningar måste kunna begränsas i undervisningssyfte särskilt om det är fråga om ett sällsynt fall, för att dessa fall ska kunna skötas på ett högklassigt och korrekt sätt. Om en person i dessa fall har rätt att invända, blir det i praktiken omöjligt att genomföra undervisningen, eftersom det är svårt eller rentav omöjligt att hitta motsvarande exempel. Då får den kund som lider av samma sjukdom eller som har hamnat i en liknande situation inte den vård eller annan hjälp som han eller hon behöver. Det är därför fråga om en nödvändig begränsande åtgärd när det gäller rätten att göra invändningar.

4.2.7.5 Risker i samband med behandlingen av personuppgifter

Lagen om sekundär användning

Riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning har ett samband med att personuppgifter inom social- och hälsovården är särskilt känsliga. Behandlingen av känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården kan anses vara kärnan i integritetsskyddet. Känsliga personuppgifter ska skyddas särskilt noggrant med

beaktande av de risker som behandlingen av dem medför för de grundläggande fri- och rättigheterna.

Förslaget gör det möjligt att lämna ut uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning till säkra driftmiljöer utanför Finland, om förutsättningarna för undantagstillstånd uppfylls. Även om den nuvarande lagen om sekundär användning gör det möjligt att inrätta en informationssäker driftmiljö utanför Finland, finns för närvarande alla driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning i Finland. Bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer finns i kapitel V i dataskyddsförordningen. Om personuppgifter till följd av förslaget överförs till tredjeländer med stöd av undantagstillståndsförfarandet, ska överföringen uppfylla villkoren i kapitel V i dataskyddsförordningen.

Dessutom möjliggör förslaget en hybridmodell vid behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäran om information samt datamaterial. Utöver tillståndsmyndigheten kan de myndigheter som avses i 51 § i lagen om sekundär användning sammanställa och förbehandla datamaterial från flera organisationer. Förslaget gör det också möjligt att lämna ut anonymiserat datamaterial till tillståndshavaren om vissa förutsättningar i föreslagna 51 d § uppfylls.

I och med ändringsförslagen kan riskerna för de registrerades rättigheter och friheter öka. Risker kan särskilt uppstå på grund av att det enligt förslaget är möjligt att lämna ut personuppgifter i en säker driftmiljö någon annanstans än i Finland. Behandlingen av datamaterial i en utländsk driftmiljö skulle innebära att de nationella myndigheternas möjligheter att utöva tillsyn över behandlingen av personuppgifter är små. Vid beviljandet av undantagstillstånd enligt förslaget ska särskild vikt fästas vid riskerna som hänför sig till behandlingen av datamaterial och personuppgifter och det ska krävas att sökanden lämnar in den dokumentation om dataskydd och informationssäkerhet som behövs. Enligt förslaget kan undantagstillstånd inte beviljas om riskerna som hänför sig till datamaterialet eller behandlingen av personuppgifter är för stora. Riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter lindras av att datamaterialet ska anonymiseras eller pseudonymiseras innan det lämnas ut i driftmiljön. En av deltagarna i projektet ska också alltid vara en aktör från en finländsk forskningsorganisation. Enligt förslaget kan Tillståndsmyndigheten förena tillståndet med särskilda villkor, t.ex. anonymisering av resultat som exporteras ur en säker driftmiljö.

Riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter kan också öka på grund av att de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning enligt förslaget har möjlighet att anonymisera sitt eget datamaterial och lämna ut anonymiserat datamaterial till tillståndshavaren. Anonymisering av datamaterial som omfattas av lagen om sekundär användning förutsätter specialkompetens, eftersom det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården. De organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning bör säkerställa tillräckliga resurser och tillräcklig kompetens för att utföra de nya uppgifterna. Enligt förslaget kan organisationerna också överlåta behörigheten i fråga om dessa uppgifter till Tillståndsmyndigheten. Då är det inte nödvändigt att organisationen förvärvar tilläggskompetens för att anonymisera datamaterialet. De flesta organisationer enligt lagen om sekundär användning har redan kompetens i anslutning till anonymisering, eftersom även andra uppgifter än de som avses i lagen om sekundär användning anonymiseras och datamaterial har anonymiserats även innan lagen om sekundär användning trädde i kraft.

Riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter kan också öka på grund av förslaget om att inte bara Tillståndsmyndigheten utan även Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller någon offentlig serviceanordnare inom social- och hälsovården kan sammanställa, samköra och förbehandla flera organisationers datamaterial som omfattas av

lagen om sekundär användning. Syftet med förslaget är att öka flexibiliteten i behandlingen av uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning. Enligt den gällande lagen har insamlingen, samkörningen och förbehandlingen av flera organisationers datamaterial centraliserats till Tillståndsmyndigheten. Enligt förslaget är det fortfarande möjligt att ge Tillståndsmyndigheten i uppdrag att samköra datamaterialet, men organisationerna kan besluta att ge uppdraget även till en annan myndighet som avses i 51 §. Beslutet om vilken myndighet som ska sammanställa flera organisationers datamaterial fattas enligt förslaget från fall till fall utifrån ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information samt utifrån myndigheternas tillgängliga resurser och kompetens. Utgångspunkten är att det är ändamålsenligt att den myndighet i vars informationssäkra driftmiljö datamaterialet ska lämnas ut också får i uppdrag att samköra uppgifterna.

De myndigheter som avses i 51 § i lagen om sekundär användning har inte under den gällande lagens giltighetstid förvärvat motsvarande erfarenhet och kompetens som Tillståndsmyndigheten om samkörning av datamaterial som omfattas av lagen om sekundär användning. Myndigheterna samkör och förbehandlar dock datamaterial i anknytning till sina övriga uppdrag som anges i lagstiftningen. För att det ska vara möjligt att ge en myndighet i uppdrag att samköra datamaterial, bör myndigheten säkerställa att den har de resurser och den kompetens som behövs för att sammanställa, samköra och förbehandla datamaterial från flera organisationer. Enligt förslaget ska myndigheten bara behandla sådana personuppgifter som ingår i de nödvändiga uppgifter som dataanvändningstillståndet eller begäran om information omfattar. Vid behandlingen av uppgifter ska principen om uppgiftsminimering beaktas. Bestämmelser om myndigheternas rätt att få uppgifter föreslås i 36 a § i lagen om sekundär användning, enligt vilken myndigheten har rätt att av de personuppgiftsansvariga få de uppgifter som är nödvändiga för myndigheten ska kunna utföra sina uppdrag.

Särskilt HUS-sammanslutningen och de välfärdsområden som upprätthåller ett universitetssjukhus har varit intresserade av uppdraget att samköra datamaterial. Ändringsförslaget kan ge flexibilitet i behandlingen av datamaterial särskilt i välfärdsområdena. Välfärdsområdena har redan kompetens i fråga om behandling av känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården. Även de övriga myndigheterna som avses i 51 § i lagen om sekundär användning behandlar känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården i sin verksamhet. Enligt förslaget är det också alltid möjligt att ge Tillståndsmyndigheten i uppdrag att samköra datamaterialet.

Kliniska provningar

Ändringsförslagen om kliniska provningar kan påverka riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter, eftersom förslagen utvidgar den datamängd som omfattas av 34 § i provningslagen och 21 c § i forskningslagen jämfört med gällande lagstiftning. Syftet med ändringsförslagen är att förtydliga och förenhetliga det i nuläget oklara rättsläget i fråga om användningen av registeruppgifter vid kliniska provningar. Ändringsförslagen förtydligar också att man vid behandlingen av registeruppgifter i kliniska provningar inte tillämpar de särskilda skyddsåtgärder som föreskrivs i lagen om sekundär användning, såsom användningen av informationssäkra driftmiljöer.

Behandlingen av personuppgifter i kliniska provningar skiljer sig från behandlingen av personuppgifter i registerforskning på det sätt som beskrivs ovan i avsnitt 2.6.3. Vid kliniska provningar kan användningen av informationssäkra driftmiljöer förhindra att de lagstadgade skyldigheter som ställs på sponsorn och forskaren fullgörs i anslutning till behandlingen av uppgifter och säkerhetsrapporteringen. I kliniska provningar kan man inte tydligt skilja mellan

primära och sekundära användningsändamål med registeruppgifterna. Dessutom förutsätter användningen av uppgifter i kliniska provningar alltid ett informerat samtycke av samtyckesgivaren till att delta i provningen. Behandlingen av personuppgifter i kliniska provningar ska följa de krav och skyddsåtgärder som anges för behandlingen i dataskyddslagstiftningen. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för att vidta de skyddsåtgärder som behövs och för att följa kraven på behandling av personuppgifter i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

4.2.7.6 Skyddsåtgärder

Lagen om sekundär användning

Enligt dataskyddsförordningen bör personuppgifter som till sin natur är särskilt känsliga med hänsyn till grundläggande rättigheter och friheter åtnjuta särskilt skydd, eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Enligt 6 § 2 mom. i dataskyddslagen förutsätts det vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter att lämpliga och särskilda åtgärder vidtas för att skydda den registrerades rättigheter. Sådana åtgärder är bland annat pseudonymisering av personuppgifter samt andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

Enligt artikel 89.1 i dataskyddsförordningen ska behandling för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med dataskyddsförordningen 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.

Lagen om sekundär användning innehåller flera skyddsåtgärder för att trygga de registrerades rättigheter och friheter i syfte att minska eller eliminera riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter. Skyddsåtgärderna beskrivs på sidan 32 i regeringens proposition med förslag till lag om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning (RP 96/2021 rd). Skyddsåtgärder enligt lagen om sekundär användning är bland annat de allmänna informationssäkerhetskraven enligt 18 §, kraven på logguppgifter enligt 19 §, kraven på informationssäkra driftmiljöer enligt 20–29 §, grunderna för behandling av personuppgifter enligt 4 kap., kraven på behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial enligt 5 kap., redogörelseskyldigheten för myndigheter som ansvarar för behandlingen av dataanvändningstillstånd enligt 53 §, sekretessplikten enligt 54 § och bestämmelserna om övervakningsuppgifter i 56 §.

De skyddsåtgärder i lagen om sekundär användning som föreskrivs för att trygga behandlingen av personuppgifter tillämpas enligt förslaget också på behandlingen av dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial i hybridmodellen. I samband med behandling av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial kan personuppgifter enligt förslaget endast behandlas av Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning och vars behandling av personuppgifter omfattas av kraven i den allmänna dataskyddslagstiftningen och lagen om sekundär användning.

I samband med behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial ska man säkerställa att personuppgifter behandlas endast till den del de är nödvändiga för behandlingen av ansökan eller begäran. Vid behandlingen av ansökningar och uppgifter beaktas principen om uppgiftsminimering, vilket innebär att endast sådana uppgifter som behövs för användningsändamålet och forskningsprojektet lämnas ut till den som ansöker om dataanvändningstillstånd. Utifrån begäran om information skapas aggregerade statistiska uppgifter som inte gör det möjligt att identifiera enskilda registrerade. Datamaterial som behandlas med stöd av dataanvändningstillståndet ska pseudonymiseras eller anonymiseras innan de lämnas ut i en informationssäker driftmiljö. Informationssäkra driftmiljöer omfattas av kraven i lagen om sekundär användning och i Tillståndsmyndighetens föreskrift. Innan resultat som producerats med stöd av dataanvändningstillståndet kan exporteras ur en informationssäker driftmiljö ska resultaten anonymiseras. Tillståndsmyndigheten säkerställer anonymiseringen av resultaten.

De organisationer som avses i lagen om sekundär användning bör säkerställa att de har de resurser och den kompetens som behövs för att utföra de nya uppgifterna, såsom anonymisering av datamaterial. Enligt förslaget kan organisationerna överlåta behörigheten att utföra de nya uppgifterna till Tillståndsmyndigheten. Organisationerna behandlar dock redan i nuläget känsliga personuppgifter inom social- och hälsovården och har erfarenhet av pseudonymisering och anonymisering av datamaterial.

De myndigheter som avses i 51 § i lagen om sekundär användning bör säkerställa att de har de resurser och den kompetens som behövs för att sammanställa, samköra och förbehandla datamaterial från flera organisationer. Myndigheterna ska i all sin verksamhet iakttä lagstiftningen och de grundläggande fri- och rättigheterna. Dataskyddslagstiftningen ålägger myndigheterna att genomföra behandlingen av personuppgifter i enlighet med dataskyddsprinciperna och andra krav som gäller behandlingen. Särskilda skyddsåtgärder ska iakttas vid behandlingen av känsliga personuppgifter och särskilda kategorier av personuppgifter. I föreslagna 36 a § i lagen om sekundär användning anges att myndigheterna har rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina lagstadgade uppgifter, såsom uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet för sammanställning, samkörning och förbehandling av uppgifterna. Uppgifterna kan lämnas ut till myndigheterna via en sådan informationssäker överföringstjänst som avses i 17 § eller någon annan informationssäker tjänst. Enligt förslaget är det fortfarande möjligt att ge Tillståndsmyndigheten i uppdrag att samköra datamaterialet.

Det förslås att det i de undantagstillstånd som avses i 51 c och 51 d § i lagen om sekundär användning anges särskilda villkor för beviljande av undantagstillståndet. Om ansökan om dataanvändningstillstånd inte uppfyller de föreskrivna undantagsvillkoren, kan ansökan enligt förslaget behandlas som en sedvanlig ansökan om dataanvändningstillstånd, varvid datamaterialet lämnas ut i en informationssäker driftmiljö enligt 20 § i lagen om sekundär användning. Enligt föreslagna 51 c § bedömer Tillståndsmyndigheten riskerna som hänför sig till datamaterialet och behandlingen av uppgifterna utifrån den dokumentation som sökanden lämnat in. För att undantagstillstånd ska kunna beviljas, ska riskerna som hänför sig till datamaterialet vara små och nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet ska vara tillräcklig. Uppgifterna ska anonymiseras eller pseudonymiseras innan de lämnas ut i en annan säker driftmiljö. Dessutom kan Tillståndsmyndigheten förena dataanvändningstillståndet med närmare villkor för behandlingen av uppgifter.

En förutsättning för beviljande av undantagstillstånd enligt föreslagna 51 d § är att riskerna som hänför sig till datamaterialet är små och att datamaterialet kan anonymiseras på ett tillförlitligt sätt. Tillståndsmyndigheten ska göra en bedömning av undantagstillståndet och anonymisera

datamaterialet om det är fråga om uppgifter från flera organisationer. Anonymiseringen ska genomföras så att det inte är möjligt att identifiera enskilda registrerade i datamaterialet.

Kliniska provningar

I kliniska provningar är skyddsåtgärderna för behandlingen av personuppgifter de krav som anges i lagstiftningen om klinisk provning, såsom att försökspersonen eller en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i provningen samt att en etisk kommitté eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gett provningstillstånd.

Kliniska provningar ska utföras i enlighet med ett strikt provningsprotokoll som ska godkännas av en kommitté för medicinsk forskningsetik innan provningen inleds. I fråga om läkemedelsprovningar och produktprovningar krävs dessutom tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I samband med beviljandet av tillståndet bedömer centret bland annat om forskningens utformning är godtagbar och om kraven på skydd av försökspersonerna iakttas.

Vid kliniska läkemedelsprovningar bedömer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ansökan, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd för provningen. I fråga om medicinsk forskning bedömer en regional kommitté för medicinsk forskningsetik forskningsprojektet på förhand och ger ett utlåtande om det. Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik ska bedöma forskningsplanen och andra handlingar som getts in till den och i sina överväganden särskilt beakta bland annat hur adekvat forskningen och planeringen av den är och om kraven avseende informerat samtycke uppfylls.

Lagstiftningen om kliniska provningar förutsätter att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i provningen. Det finns också noggranna bestämmelser om kraven på samtycke och om innehållet i den information som ska ges till försökspersonen eller någon annan samtyckesgivare. Utöver den provningsspecifika informationen ska försökspersonen också få information om behandlingen av personuppgifter, inklusive de registeruppgifter som behandlas vid provningen. Efter att ha fått informationen kan samtyckesgivaren överväga att delta i provningen med beaktande av alla dess särdrag, och efter eget övervägande antingen ge sitt samtycke till att delta i provningen eller vägra att delta i den. Trots att samtycket till deltagande är en forskningsetisk skyddsåtgärd, fungerar samtycket samtidigt som en dataskyddsrättslig skyddsåtgärd. När en person ger sitt samtycke till deltagande ger han eller hon samtidigt en viljeyttring om att han eller hon godkänner den behandling av registeruppgifter som genomförs vid provningen.

Utöver kraven i speciallagstiftningen om kliniska provningar ska man vid behandlingen av personuppgifter iakttä skyddsåtgärderna enligt den allmänna dataskyddslagstiftningen. Vid behandlingen av personuppgifter ska den allmänna dataskyddsförordningen och dataskyddslagen iakttas. Vid kliniska provningar ska dataskyddsprinciperna och andra krav som gäller behandling av personuppgifter 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 leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, ska den personuppgiftsansvarige utföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd innan personuppgifterna behandlas.

Enligt propositionen ska rätten att få uppgifter vid kliniska provningar begränsas till uppgifter av de registeransvariga som avses i 1–6 punkten. Registeruppgifter ska kunna fås för att genomföra en provning och 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 en medlem i provningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till provningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över provningen eller för att den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av provningen ska kunna fullgöra sina uppgifter. Enligt förslaget är det inte möjligt att automatiskt få tillgång till vilka uppgifter som helst om försökspersonerna, utan de uppgifter som behandlas ska vara nödvändiga för att genomföra just det enskilda forskningsprojektet i fråga. Enligt förslaget ska den personuppgiftsansvarige bedöma i enskilda fall om registeruppgifter kan lämnas ut för forskningsprojektet i fråga. Den personuppgiftsansvariges bedömning ska enligt förslaget stödjas av ett provningstillstånd som beviljats av en etisk kommitté eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Utlämnande av uppgifter förutsätter dessutom att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Enligt förslaget får uppgifter dessutom inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten. Det föreslås att uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut, om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att tillräckliga skyddsåtgärder iakttas vid behandlingen av personuppgifter och att de tekniska och organisatoriska åtgärder som förutsätts i dataskyddsförordningen vidtas för att skydda personuppgifterna.

4.2.8 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 bedömning av konsekvenserna för informationshanteringen då bestämmelser som är under beredning återverkar på informationsmaterial och informationssystem.

Närmare bestämmelser om bedömningen av konsekvenserna av förändringar i förhållande till informationshanteringen finns i 5 § 3 mom. i informationshanteringslagen. Föremål för bedömningen är bland annat ansvar för informationshanteringen, informationssäkerhet, skapande av och ansvar för utlämnande av informationsmaterial, ärendehantering och informationshantering i samband med tjänsteproduktion, handlingsoffentlighet, sekretessbeläggning, skyddande av information och informationsrättigheter samt interoperabiliteten mellan informationslager och möjligheterna att utnyttja informationslager. Bedömningen ska också innefatta de ekonomiska konsekvenserna av förändringar i informationshanteringen.

De föreslagna ändringarnas konsekvenser för informationshanteringen hänför sig till propositionens ekonomiska konsekvenser och dataskyddskonsekvenser. Propositionens ekonomiska konsekvenser bedöms mer ingående i punkt 4.2.1 och dataskyddskonsekvenserna i punkt 4.2.7. Propositionen påverkar ansvaret för informationshanteringen, informationssäkerheten, skapandet och utlämnandet av informationsmaterial samt skyddandet av information och informationsrättigheterna.

Ändringsförslagen som gäller hybridmodellen, det internationella forskningssamarbetet, anonymiserade uppgifter och kliniska provningar medför konsekvenser för

informationshanteringen. Det som medför konsekvenserna för informationshanteringen, informationssäkerheten och utlämnandet av uppgifter är att de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning enligt förslaget kan anonymisera datamaterial och lämna ut anonymiserat datamaterial och att de myndigheter som avses i 51 § kan sammanställa, samköra och förbehandla flera organisationers uppgifter. Dessutom medför behandlingen av undantagstillstånd konsekvenser. Införandet av de nya uppgifterna förutsätter att organisationerna ökar sina resurser och sin kompetens. I fråga om kliniska provningar leder utlämnandet av registeruppgifter för kliniska provningar till konsekvenser.

I propositionen föreslås det inga nya informationssystem, men de föreslagna ändringarna kan dock medföra konsekvenser för de befintliga informationssystemen. Ändringsförslagen kan medföra konsekvenser för de informationssystem som används vid överföringen av sådana uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning.

Via den föreslagna informationssäkra överföringstjänsten i 17 § i lagen om sekundär användning är det möjligt att överlämna personuppgifter mellan Tillståndsmyndigheten och övriga organisationer som avses i 6 §, mellan de organisationer som avses i 6 §, mellan Tillståndsmyndigheten och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården, mellan den tillståndssökande och Tillståndsmyndigheten samt mellan tillståndssökanden och de organisationer som avses i 6 §.

Enligt föreslagna 36 a § i lagen om sekundär användning får uppgifter som behövs för behandling av ansökningar, begäran om information och datamaterial lämnas ut till de myndigheter som avses i 51 § via en sådan informationssäker överföringstjänst som avses i 17 § eller någon annan informationssäker tjänst. Myndigheten kan använda antingen en befintlig informationssäker överföringstjänst enligt 17 § eller någon annan informationssäker tjänst för att ta emot och lämna ut uppgifter. En annan informationssäker tjänst ska uppfylla samma krav som en överföringstjänst enligt 17 §. Enligt förslaget anges i 17 § 2 i lagen om sekundär användning att 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 med 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.

Om skyldigheten att använda en informationssäker överföringstjänst enligt 17 § i lagen om sekundär användning utvidgas till att i hybridmodellen omfatta alla organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning, innebär detta betydande ekonomiska kostnader för organisationerna. I vilket fall som helst krävs det investeringar för att bygga upp informationssäkra överföringsförbindelser mellan organisationerna, om det inte redan finns säkra överföringsförbindelser mellan aktörerna. Det blir aktuellt att bygga upp informationssäkra överföringsförbindelser om en organisation som avses i 6 § i lagen om sekundär användning utför de nya uppgifterna enligt den decentraliserade modellen. Organisationen kan fortsättningsvis i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att behandla dataanvändningstillstånd och begäran om information samt datamaterial till Tillståndsmyndigheten, varvid organisationen inte har skyldighet att bygga upp en informationssäker överföringsförbindelse.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Alternativ 1: Lagen om sekundär användning ändras inte, utan EHDS-förordningen inväntas

Ett alternativ till de föreslagna ändringarna i detta skede skulle vara att inte ändra lagen om sekundär användning och i stället se över den nationella lagstiftningen i samband med genomförandet av EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen). EHDS-förordningen kommer att ha en betydande inverkan på bestämmelserna om sekundär användning och i samband med genomförandet av den bör man bedöma vilken nationell lagstiftning som kan hållas i kraft utöver bestämmelserna i förordningen. Lagen om sekundär användning kommer alltså att ses över i samband med genomförandet av EHDS-förordningen.

Social- och hälsovårdsministeriet har börjat bereda genomförandet av förordningen. Kapitel IV om sekundäranvändning i EHDS-förordningen kommer att tillämpas 4 år efter att förordningen har trätt i kraft, det vill säga från och med 2029. Tillämpningsområdet för kapitel IV i EHDS-förordningen är delvis mer omfattande än tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. I kapitel IV i förordningen ingår datakategorier och användningsändamål som för närvarande inte ingår i Finlands lag om sekundär användning, såsom uppgifter från biobanker och träning av AI-algoritmer. EHDS-förordningen kommer alltså till vissa delar att utvidga datakategorierna och användningsändamålen som gäller sekundär användning. Å andra sidan gäller förordningen endast hälsodata, medan lagen om sekundär användning även tillämpas på uppgifter inom socialvården.

I EHDS-förordningen har man inte möjliggjort en decentraliserad modell, utan enligt förordningen behandlar det nationella organet med ansvar för tillgång till hälsodata (tillståndsmyndigheten) alla ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata i landet i fråga. Medlemsländerna kan dock utse flera tillståndsmyndigheter, av vilka en skulle fungera som samordnande organ. Enligt förordningen är det också möjligt att utse betrodda hälsodатаinnehavare som kan behandla ansökningar om tillgång till egna hälsodata. Hälsodатаinnehavare kan dock inte direkt bevilja tillstånd till egna hälsodata, utan det slutliga beslutet fattas av tillståndsmyndigheten utifrån ett förslag av hälsodатаinnehavaren. Det nationella handlingsutrymmet enligt artikel 1 i EHDS-förordningen gör det möjligt att tillämpa särskilda bestämmelser om sekundär användning i den nationella lagstiftningen. Nationellt är det alltså möjligt att hålla i kraft lagstiftning som möjliggör även andra modeller för tillgång till hälsodata än den modell som föreskrivs i EHDS-förordningen.

I artikel 62 i EHDS-förordningen föreskrivs om avgifter för sekundäranvändning. Till vissa delar är bestämmelserna om avgifter i förordningen mer omfattande än bestämmelserna i den gällande lagen om sekundär användning. Artikeln om avgifter i förordningen gäller också hälsodатаinnehavare. I och med EHDS-förordningen kommer bestämmelserna om avgifter för sekundäranvändning att förenhetligas i EU:s medlemsländer, vilket också kan främja det europeiska forskningssamarbetet.

I EHDS-förordningen föreskrivs om säkra behandlingsmiljöer. Förordningen skapar gemensamma europeiska krav på driftmiljöer som ska inrättas i alla medlemsländer. Detta kommer att underlätta det europeiska forskningssamarbetet avsevärt. Närmare krav på driftmiljöerna kommer att fastställas i kommissionens genomförandeakt som ska utarbetas senast 2027. Kraven på informationssäkra driftmiljöer i lagen om sekundär användning ska

harmoniseras med kraven i EHDS-förordningen och kommissionens genomförandeakt för att forskningssamarbetet mellan EU-länderna ska vara smidigt.

Innan EHDS-förordningen börjar tillämpas är det möjligt att genomföra det internationella forskningssamarbetet så att utländska forskare ges tillgång till uppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning i informationssäkra driftmiljöer via distansförbindelse. Den lösning i lagen om sekundär användning som man gått in för i Finland är delvis till och med mer tillåtande än i de övriga nordiska länderna. Till exempel i Danmark har man fastställt att danska hälsodata i regel inte ska lämnas ut utanför landet. Behandlingen av datamaterial i finländska informationssäkra driftmiljöer kan också uppmuntra utländska forskningsgrupper att göra investeringar och ta med sig forskningsprojekt till Finland.

Lagen om sekundär användning hindrar inte en utländsk aktör från att revidera sin driftmiljö i enlighet med lagen om sekundär användning och Tillståndsmyndighetens föreskrift. Man kan anta att intresset för kraven på informationssäkra driftmiljöer ökar när tillämpningen av EHDS-förordningen närmar sig.

Alternativ 2: Andra ändringar genomförs i lagen om sekundär användning

Ett alternativ till de föreslagna ändringarna skulle vara att genomföra andra ändringar i lagen om sekundär användning än vad som föreslås i denna proposition. Olika ändringar i lagen om sekundär användning har föreslagits sedan den nuvarande lagen trädde i kraft. Även i den ursprungliga regeringspropositionen med förslag till lag om sekundär användning bedömdes olika alternativ.

De ändringar som nu föreslås i propositionen grundar sig på förslag till ändringar av lagen som olika intressentgrupper har lyft fram. Utmaningarna i anslutning till lagen om sekundär användning har behandlats i diskussioner med intressentgrupperna på hösten 2023 och på mötet för intressentgrupper som ordnades om lagen om sekundär användning den 7 juni 2024. Utifrån diskussionerna identifierades de viktigaste utmaningarna i anslutning till sekundär användning och lagen om sekundär användning. De centrala utmaningarna och förslagen på lösningar av dem behandlades i arbetsgruppen för rättelse av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården på hösten 2024 och propositionen bereddes utifrån diskussionerna.

Avsikten med propositionen är inte att genomföra en totalreform av lagen om sekundär användning, utan lagen kommer att ses över på nytt i samband med genomförandet av EHDS-förordningen. I samband med genomförandet av EHDS-förordningen är det också möjligt att genomföra sådana förslag till ändringar i lagen om sekundär användning som inte ingår i denna proposition. Syftet med denna proposition är att genomföra de nödvändiga ändringar som gör forskningen och annan sekundär användning smidigare och enklare innan EHDS-förordningen börjar tillämpas.

Vid social- och hälsovårdsministeriet pågår dessutom ett projekt för att förtydliga forskningslagstiftningen. Lagstiftningsprojektet kommer för sin del att göra forskningslagstiftningen mer konsekvent och samordna den med lagen om sekundär användning.

I fråga om internationellt forskningssamarbete är det också möjligt att lägga fram andra förslag till ändringar. Ett alternativ till det föreslagna undantagstillståndsförfarandet skulle vara att kraven på informationssäkra driftmiljöer enligt 20 § i lagen om sekundär användning ändras så

att kraven främjar det internationella forskningssamarbetet. Ändringar av kraven på informationssäkra driftmiljöer bedömdes i utkastet till en regeringsproposition som bereddes 2021 (STM154:00/2021).

I lagen om sekundär användning föreskrivs om kraven på informationssäkra driftmiljöer endast på en allmän nivå, och Tillståndsmyndigheten meddelar närmare föreskrifter om kraven i enlighet med 24 § i lagen om sekundär användning. I regeringens propositionsutkast 2021 föreslogs att Tillståndsmyndighetens föreskrift om krav på informationssäkra driftmiljöer skulle ändras så att det hade varit möjligt att uppfylla kraven även genom att följa internationella standarder och förfaranden. Dessutom föreslogs det att bedömningar av överensstämmelse med kraven på informationssäkra driftmiljöer inte bara skulle kunna genomföras av bedömningsorgan för informationssäkerhet, utan även av ackrediterade certifieringsorgan i enlighet med EU-förordningen. Syftet med ändringsförslagen var att underlätta godkännandet av utländska driftmiljöer som driftmiljöer i enlighet med lagen om sekundär användning.

Utifrån remissvaren beslutade man att inte fortsätta beredningen av propositionsutkastet. I remissvaren ansågs det osannolikt att en ändring av lagen om sekundär användning och av Tillståndsmyndighetens föreskrift, så att det hade varit möjligt att uppfylla kraven på driftmiljöerna genom att följa internationella standarder eller förfaranden, skulle öka de utländska aktörernas vilja att ta hänsyn till kraven i Finlands nationella lagstiftning och revidera sina driftmiljöer i enlighet med lagen om sekundär användning. Således hade förslaget sannolikt inte förändrat nuläget, som innebär att utländska aktörer inte har reviderat driftmiljöerna i enlighet med kraven i lagen om sekundär användning. Dessutom fäste remissvaren särskild vikt vid att Tillstands- och tillsynsverket för social- och hälsovården i praktiken inte hade kunnat övervaka att utländska driftmiljöer uppfyller kraven. Överföringen av tillsynsuppgiften utanför Finland och till andra än myndighetsaktörer ansågs vara problematiskt.

Att kraven på informationssäkra driftmiljöer enligt 20 § i lagen om sekundär användning inte ska ändras i detta skede motiveras också av att man i och med EHDS-förordningen håller på att utveckla gemensamma europeiska krav för driftmiljöerna 2027. Kraven på driftmiljöer enligt lagen om sekundär användning kommer att samordnas med kraven i EHDS-förordningen. Ifall kraven ändras innan EHDS-förordningen börjar tillämpas, måste driftmiljöernas tjänsteleverantörer genomföra ändringar som föranleds av kraven på driftmiljöerna två gånger, vilket skulle innebära extra kostnader för tjänsteleverantörerna.

Alternativ 3: Lagen om sekundär användning upphävs

Ett alternativ till de föreslagna ändringarna skulle vara att föreslå att lagen om sekundär användning upphävs. Under den tid lagen om sekundär användning har varit i kraft har en del aktörer föreslagit att lagen ska upphävas.

Om lagen om sekundär användning upphävs skulle detta innebära att de användningsändamål och processer för behandling av dataanvändningstillstånd och begäran om information som föreskrivs i lagen inte längre gäller. Då skulle man behöva tillämpa annan gällande lagstiftning för att det ska vara möjligt att få tillgång till uppgifter. Att upphäva lagen om sekundär användning skulle sannolikt försvåra den sekundära användningen, eftersom de processer för behandling av ansökningar och uppgifter som tagits fram under lagens giltighetstid inte längre skulle vara tillgängliga.

Som grund för att lämna ut uppgifter kunde man t.ex. tillämpa 28 § i offentlighetslagen, enligt vilken en myndighet i enskilda fall kan bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling

för vetenskaplig forskning eller statistikföring eller för ett sådant planerings- eller utredningsarbete som en myndighet utför, om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd enligt offentlighetslagen ska beviljas ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Om uppgifter har lämnats ut till en myndighet med samtycke av den vars intressen sekretessplikten är avsedd att skydda, får tillstånd inte beviljas i strid med de villkor för användning och utlämnande som uppställts i samtycket. Om tillstånd behövs för handlingar som finns hos flera myndigheter som är underställda samma ministerium, fattar ministeriet beslut om beviljande av tillstånd efter att vid behov ha hört myndigheterna.

Offentlighetslagen möjliggör alltså inte alla de användningsändamål som i nuläget föreskrivs i lagen om sekundär användning. Om lagen om sekundär användning upphävdes, skulle varje myndighet behöva fatta separata beslut om huruvida den lämnar ut sekretessbelagda uppgifter till den som begär dem. Om det handlade om handlingar hos flera myndigheter som är underställda samma ministerium, skulle ministeriet besluta om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.

I samband med att lagen om sekundär användning trädde i kraft upphävdes lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989), och bestämmelserna i den övriga lagstiftningen om utlämnande av uppgifter för forskning eller andra användningsändamål upphävdes eller ändrades. Syftet med lagen om sekundär användning var att förenhetliga och förtydliga de olika tillståndsförfaranden som hade uppstått i och med den splittrade lagstiftningen. Om lagen om sekundär användning upphävdes, skulle detta kunna innebära en återgång till den tidigare tillståndspraxisen som var splittrad och oenhetlig.

EHDS-förordningen är en direkt tillämplig EU-förordning som kommer att reglera den sekundära användningen av hälsodata, och den nationella lagstiftningen ska samordnas så att den inte strider mot förordningen. Enligt artikel 1.7 i EHDS-förordningen ska förordningen dock inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i unionsrätt eller nationell rätt om tillgång till elektroniska hälsodata för vidare behandling vid medlemsstaternas offentliga myndigheter, unionens institutioner, organ och byråer eller privata enheter som enligt unionsrätten eller nationell rätt anförtrotts en uppgift av allmänt intresse i syfte att utföra en sådan uppgift. Enligt artikel 1.8 ska förordningen dessutom inte påverka tillgången till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning som överenskommits inom ramen för avtal eller administrativa arrangemang mellan offentliga eller privata enheter.

I Finland är det alltså möjligt att hålla i kraft sådan lagstiftning som möjliggör tillgång till hälsodata för vidare behandling för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Sådan lagstiftning kan göra det möjligt att beakta nationella behov i samband med behandling för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Bestämmelserna om sekundär användning av hälsodata i enlighet med EHDS-förordningen börjar tillämpas 2029, och om lagen om sekundär användning eventuellt upphävs skulle detta endast vara ett tillfälligt skede innan bestämmelserna i förordningen börjar tillämpas. Bestämmelserna om sekundär användning i EHDS-förordningen påminner till väsentliga delar om lagen om sekundär användning. Således, om lagen om sekundär användning upphävdes, skulle detta inte påverka bestämmelserna om sekundär användning av hälsodata på lång sikt.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Lagstiftning och handlingsmodeller i utlandet har bedömts i samband med regeringens proposition med förslag till lag om sekundär användning (RP 159/2017 rd) på sidorna 34–60

och i samband med regeringens proposition med förslag till lag om ändring av 60 § i lagen om sekundär användning (RP 96/2021 rd) på sidorna 22–23.

TEHDAS (Towards the European Health Data Space) Joint Action-projektet, som koordinerats av Jubileumsfonden för Finlands självständighet Sitra, har i sin rapport redogjort för lagstiftningen om sekundär användning av hälsodata i Europa.²⁴

I rapporten konstateras att det finns skillnader i de europeiska förvaltnings- och hälsodatasystemen och att det i EU:s medlemsstater finns olika nationella modeller för hantering av hälsodata, från centraliserade modeller till decentraliserade och federerade system. Enligt rapporten utgör avsaknaden av en gemensamt överenskommen definition av sekundär användning ett hinder för gränsöverskridande datadelning. Det finns inte rättslig grund för sekundär användning i alla EU-länder och det finns inte heller någon tydlig gränsdragning mellan primär och sekundär användning. Dessutom kan skillnaderna i tolkningen av dataskyddsförordningen mellan olika länder och förekomsten av nationella tilläggbestämmelser försvåra den sekundära användningen av hälsodata över medlemsstaternas gränser. Förekomsten av överlappande lagar i EU och på nationell nivå har lett till skillnader i tolkningen och tillämpningen av datadelning på olika håll i Europa.

De nationella dataskyddsmyndigheternas och Europeiska dataskyddsstyrelsen EDPB:s anvisningar och tolkningspraxis om dataskyddsförordningen utökas hela tiden. I nuläget tillämpas i olika länder olika bestämmelser som kan fördröja och försvåra gränsöverskridande forskning och datadelning, eftersom bestämmelserna om delning av samtyckes- och hälsodata är otydliga. Även användningen av olika interoperabilitetsstandarder i Europa gör det utmanande att jämföra och dela data och forskningsresultat.

Europeiska kommissionen har publicerat en promemoria om bedömning av EU-medlemsstaternas bestämmelser om hälsodata i ljuset av dataskyddsförordningen.²⁵ Enligt promemorian finns det i alla medlemsstater en mekanism som gör det möjligt för forskare att behandla hälsodata som ursprungligen samlats in i ett annat syfte. I godkännandet av sekundär användning deltar i allmänhet någon slags forskningsetisk kommitté eller i vissa fall godkänner en centraliserad myndighet behandlingen av uppgifter. Ofta deltar den nationella dataskyddsmyndigheten i godkännandeprocessen.

Frankrike

I Frankrike trädde den franska lagen om organisation och ändring av hälso- och sjukvårdssystemet i kraft i juli 2019 och i och med den grundades franska Health Data Hub. Målet med Health Data Hub är att möjliggöra tillgång till pseudonymiserade hälsodata och att analysera dem i en informationssäker driftmiljö med beaktande av dataskyddet och medborgarnas rättigheter.

Enligt lagen är den rättsliga grunden för behandlingen av hälsodata allmänt intresse, och behandlingen förutsätter inte den registrerades samtycke. En etisk bedömningsnämnd bedömer om projektet är av allmänt intresse. Även privata sammanslutningar och företag kan begära

²⁴ TEHDAS Joint Action [Report on secondary use of health data through European case studies](#).

²⁵ Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, se <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/702120/en>.

tillgång till uppgifter på basis av allmänt intresse. Lagen tillåter inte åtkomst till identifierbara personuppgifter, utan uppgifterna ska pseudonymiseras.²⁶

Användningen av hälsodata förutsätter att ansökan om dataanvändningstillstånd skickas till Health Data Hub. Health Data Hub beviljar dock inte dataanvändningstillstånd, utan ansökan behandlas och godkänns av en oberoende etisk bedömningsnämnd och den franska dataskyddsmyndigheten (CNIL).

Den tekniska plattformen för Health Data Hub har en hög informationssäkerhets- och dataskyddsnivå som uppfyller kraven i dataskyddsförordningen, säkerhetspolicyn för statens informationssystem och referensdatasystemet för det nationella hälsodatasystemet. De uppgifter som behandlas på den tekniska plattformen ska vara belägna inom EU. Uppgifterna lagras i nuläget i Microsofts datacenter i Nederländerna, som är certifierade som administratörer av hälsodata.

Uppgifterna har sparats i krypterad form med hjälp av en skyddad säkerhetsmodul för hårdvara som har internationellt erkända certifieringar. Health Data Hub får enligt lagen inte ge plattformens krypteringsnyckel till tredje part. Åtkomsten till plattformen hanteras med stark autentisering. Innehavaren av uppgifterna pseudonymiserar materialet innan det levereras till Health Data Hubs informationssäkra driftmiljö eller någon annan informationssäker driftmiljö. Användarna får tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för projektet i en driftmiljö som saknar internetförbindelse. Endast anonymiserade resultat kan exporteras ur driftmiljön med tillstånd av Health Data Hubs administratör.

Danmark

Danmark har ingen separat lag om sekundär användning av social- och hälsovårdsdata. De viktigaste nationella lagarna i anslutning till sekundär användning är lagen om forskningsetisk prövning av hälsoforskningsprojekt, hälso- och sjukvårdslagen och dataskyddslagen. I Danmark finansieras sekundär användning av hälsodata av staten, det koordinerande organet för registerbaserad forskning, aktörer inom den privata sektorn och olika stiftelser, såsom Novo Nordisk och Danmarks oberoende forskningsfond.²⁷

Den danska hälsodatastyrelsen (Sundhedsdatastyrelsen) som lyder under inrikes- och hälsovårdsministeriet inrättades i november 2015. Den består av ledning, sekretariat och sju avdelningar med cirka 300 anställda. Sundhedsdatastyrelsens uppgift är att ansvara för hanteringen och utnyttjandet av hälsodata. Sundhedsdatastyrelsen erbjuder åtkomst till hälsodata samt digitala lösningar som stöder åtkomsten.

Uppgifterna i det danska hälso- och sjukvårdssystemet är i digital form och hälsodata kan analyseras i en informationssäker driftmiljö som upprätthålls av personuppgiftsansvariga. För att få åtkomst till hälsodata krävs en ansökan om dataanvändningstillstånd och en etisk prövning. Ansökan görs till de personuppgiftsansvariga för datamaterialet. De personuppgiftsansvariga ger åtkomst till det begärda datamaterialet i en informationssäker driftmiljö där uppgifterna kan analyseras. Åtkomst är dock tillåten endast om forskaren har bindningar till ett godkänt danskt forskningsinstitut. Kostnaderna för att få uppgifter varierar mellan de personuppgiftsansvariga. I allmänhet ska uppgifterna vara pseudonymiserade för att

²⁶ TEHDAS: Recommendations for European countries when planning national legislation s. 28–29.

²⁷ TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 22–26.

man ska kunna få åtkomst till den. Ett forskningsinstitut kan nekas åtkomst till uppgifterna under en viss tidsperiod om det inte uppfyller kraven på dataskydd.

Danska hälsodata lämnas i regel inte ut till utlandet. I specialfall kan undantag göras och uppgifter lämnas ut till utlandet.

Sverige

Sverige har ingen separat lag om sekundär användning av social- och hälsovårdsdata. De viktigaste nationella lagarna om sekundär användning är lagen om den officiella statistiken, lagen om etikprövning, dataskyddslagen, patientdatalagen, lagen om hälsodataregister och biobankslagen. För att få hälsodata krävs godkännande av den etiska prövningsmyndigheten. Sveriges innovations- och forskningsstrategi för biovetenskaper betonar sekundär användning av data och utnyttjande av uppgifternas potential.²⁸

Hälsodata, uppgifter i biobanker och genomdata förvaras decentraliserat på egna håll. Olika uppgiftsinnehavare samlar in uppföljningsmaterialet och materialet för sekundär användning i nationella register. Verket för registeranvändare erbjuder metadata från nationella register, biobankernas provsamlingar och andra betydande forskningsdatabaser. I praktiken kan både nationella och internationella forskare få tillgång till aggregerade uppgifter. För att få tillgång till hälsodata på individnivå krävs ett godkännande av den etiska prövningsmyndigheten.

Den informationssäkra driftmiljö som i regel är tillgänglig är MONA (Microdata Online Access) som ägs av Statistikmyndigheten i Sverige. Forskare kan ladda ner uppgifter de fått tillgång till från driftmiljön för fortsatt analys.

Norge

Norge har ingen separat lag om sekundär användning av social- och hälsovårdsdata. I Norge har Helsedataservice inrättats och fungerar som nationell tillståndsmyndighet för dataanvändning. Helsedataservice betjänar både användare av hälsodata och hälsoregister. Målet är att göra forskarnas tillgång till uppgifter smidigare i hälsorelaterade projekt. Helsedataservice använder en enhetlig sökprocess för att få uppgifter från olika hälsovårdsmyndigheter. På dess plattform finns en funktion som gör det möjligt för forskare att söka och undersöka variabler från flera hälsodatakällor, vilket möjliggör en effektivare planering av forskningen.²⁹

Det norska social- och hälsovårdsministeriet genomförde den 1 januari 2024 en betydande organisationsförändring för att öka utnyttjandet av hälsodata, där Helsedataservice och alla nationella hälsoregister sammanställdes vid det norska folkhälsoinstitutet.

Nederländerna

Nederländernas ministerium för hälsa, välfärd och idrott utarbetar en färdplan för sekundär användning av hälsodata. Nederländerna har ingen separat lag om sekundär användning av

²⁸ TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 58–62.

²⁹ Secondary use of health data in Nordic co-operation s. 13–14.

social- och hälsovårdsdata. Den rättsliga grunden för användningen av hälsodata för forskning och innovation är delvis oklar.³⁰

Den nederländska statistikmyndigheten CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) ansvarar för insamling av nationell statistik och informationsledning. Statistikmyndigheten erbjuder två huvudsakliga sätt att få tillgång till uppgifter: material på statistiknivå och mikromaterial. Statistikuppgifterna kan laddas ner från statistikmyndighetens webbplats eller hämtas automatiskt via OData-protokollet. Mikromaterialet förutsätter en särskild ansökan om dataanvändningstillstånd.³¹

Mikromaterial lämnas bara ut till institutioner som bedriver forskning eller statistisk verksamhet. Mikromaterial lämnas inte ut till enskilda personer. Internationella institutioner rekommenderas ansöka om material i samarbete med nederländska institutioner. CBS började lämna ut mikromaterial för cirka 20 år sedan, vilket syns i den effektiva behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd (behandlingstiden är cirka 2–8 veckor om den institution som framställer begäran är registrerad på förhand). Mikrodata finns endast tillgängliga i en informationssäker driftmiljö och kan endast användas i statistiska syften. Dessutom ska forskningsbeskrivningen vara noggrant definierad med beaktande av ändamålsbegränsningarna enligt dataskyddsförordningen.

6 Remissvar

Social- och hälsovårdsministeriet sände utkastet till regeringens proposition på remiss under tiden 3.3.2025–14.4.2025. Sammanlagt tog social- och hälsovårdsministeriet emot 99 remissvar. Remissvaren finns på projektsidan <https://stm.fi/sv/projekt-och-lagberedning> med identifieringskoden STM040:00/2024.

Flera remissinstanser ansåg att målen i propositionsutkastet om att främja forsknings- och innovationsverksamhet med respekt för medborgarnas rättigheter och integritet är viktiga och värda att understödjas. Flera remissinstanser ansåg att de sakspecifika ändringsförslagen var ett steg i rätt riktning, men det framfördes också motsatta åsikter om deras effektivitet. Flera förtydliganden och ändringar önskades i de föreslagna lagändringarna och motiveringarna till propositionsutkastet. Önskemålen om ändringar gällde bland annat förtydligande av ansvarsfördelningen mellan olika aktörer, definition av begrepp samt den föreslagna lagstiftningens förhållande till andra lagar.

Särskilt riksdagens justitieombudsman, statsrådets justitiekansler och justitieministeriet framförde kritiska synpunkter på ändringsförslagen. Flest kritiska kommentarer fälldes om förslagen om den decentraliserade modellen och förslagen som gällde kliniska prövningar. En del av remissinstanserna ansåg att införandet av en decentraliserad modell är en nödvändig åtgärd för att åtgärda nuläget, medan andra ansåg att det finns risker med att införa en sådan. De risker som framfördes var bland annat en försämring av dataskyddet samt att den föreslagna lagstiftningen i praktiken skulle medföra konsekvenser som strider mot målen. Dessutom framfördes att det skulle vara möjligt att åtgärda utmaningarna i den nuvarande modellen genom att öka Tillståndsmyndighetens resurser.

³⁰ TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 48.

³¹ TEHDAS: Description of steps in accessing individual-level data for national and EU researchers in a selection of centralised systems and decentralised systems, s. 5.

Remissinstanserna fäste också uppmärksamhet vid huruvida tidsplanen för ändringen av lagen om sekundär användning är ändamålsenlig. Flera remissinstanser lyfte fram att genomförandet av EHDS-förordningen kommer att medföra ett behov av att bedöma och ändra lagen om sekundär användning inom några år efter att de bestämmelser som föreslås i propositionsutkastet har trätt i kraft. En del av remissinstanserna ansåg trots detta att ändringar behövs för att göra forskningsverksamheten smidigare. En del av remissinstanserna, inklusive de högsta laglighetsövervakarna och justitieministeriet, ifrågasatte tidsplanen för ändringen av lagen om sekundär användning. Som alternativ lösning föreslogs att behoven av att ändra lagen om sekundär användning skulle tillgodoses i samband med genomförandet av EHDS-förordningen.

6.1 Remissvar om de viktigaste förslagen

Hybridmodell

Något färre än hälften av remissinstanserna understödde införandet av en hybridmodell. I remissvaren upplevdes hybridmodellen som mer flexibel än den centraliserade modellen och den ansågs göra forskningsverksamheten smidigare och snabbare. Ungefär en fjärdedel av remissinstanserna såg fördelar med hybridmodellen, men också risker. Hybridmodellen understöddes i regel inte av Tillståndsmyndigheten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, riksdagens justitieombudsman, projektet Data Literacy vid Finlands Akademis råd för strategisk forskning, Jyväskylä universitet, Into Certification Oy, Tieteentekijöiden liitto ry samt ansvarsområdet för regionförvaltningsverkens förvaltnings- och utvecklingstjänster.

Många remissinstanser, både de som förhöll sig positivt och de som förhöll sig kritiskt till hybridmodellen, ansåg att det för att modellen ska lyckas är viktigt att tillräckliga resurser reserveras för de personuppgiftsansvariga då deras uppgifter ökar och att de får tillräckliga anvisningar för att säkerställa att praxisen är enhetlig.

De remissinstanser som kritiserade hybridmodellen ansåg att det finns en risk för att hybridmodellen inte löser de nuvarande problemen. En del av remissinstanserna ansåg att införandet av hybridmodellen till och med skulle kunna försvåra tillståndsprocesserna ytterligare. En decentralisering av behandlingen av ansökningar och begäranden skulle kunna leda till att tillståndsprocessen blir ännu mer komplicerad och att kostnaderna ökar samt till att den överlappande administrativa bördan ökar. Det finns en risk för att organisationernas verksamhetsmodeller och praxis i hybridmodellen skulle kunna bli oenhetliga och att sökanden skulle bli tvungen att betala sammanlagt mer för tillståndet och uppgifterna i hybridmodellen än i den centraliserade modellen.

Tillståndsmyndigheten framförde i sitt remissvar att risken med hybridmodellen är att forskarnas börda ökar om de är tvungna att göra flera tillståndsansökningar eller begäranden om information i stället för en. Dessutom ansågs det att det finns en risk för att tillgången till hälsodata för sekundär användning blir långsammare, dyrare och orsakar överlappande administrativ börda.

De remissinstanser som förhöll sig negativt eller kritiskt till hybridmodellen ansåg att alternativa metoder för att lösa de nuvarande utmaningarna skulle vara att öka Tillståndsmyndighetens resurser, bevara den nuvarande modellen och genomföra ändringarna i lagen om sekundär användning i samband med genomförandet av EHDS-förordningen.

Att den centraliserade modellen ska förbli ett alternativ vid sidan av den decentraliserade modellen fick stort understöd. Dessutom understöddes förslagen om att de personuppgiftsansvariga ska kunna behandla begäranden om aggregerade statistiska uppgifter och överlåta behörigheten att utföra uppgifter enligt lagen om sekundär användning till Tillståndsmyndigheten. I fråga om sammanställande av datamaterial önskade remissinstanserna att datamaterialet alltid ska sammanställas av Tillståndsmyndigheten, om organisationerna inte når samförstånd om vilken organisation som ska sammanställa datamaterialet.

Flera remissinstanser fäste uppmärksamhet vid att tillgodoseendet av de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen ska säkerställas i hybridmodellen. I anslutning till detta önskade man att den registrerade skulle kunna utöva sina rättigheter, såsom rätten att invända mot behandlingen av personuppgifter, genom en centraliserad tjänst.

Internationellt forskningssamarbete

En majoritet av remissinstanserna förhöll sig positivt till målen med ändringsförslaget som gäller det internationella forskningssamarbetet. Drygt hälften av remissinstanserna uppgav att de understöder förslaget. Flera remissinstanser önskade dock att de begrepp som används i bestämmelsen förtydligas.

En del av remissinstanserna förhöll sig reserverat till förslaget eller föreslog ändringar i det. Riskerna med den föreslagna regleringen ansågs vara bland annat riskerna för den nationella säkerheten, genomförandet av riskbedömning av uppgifter som lämnas ut till en utländsk säker driftmiljö inom ramen för de tillgängliga resurserna och kompetensen samt de finländska myndigheternas begränsade möjligheter att utöva tillsyn över behandlingen av uppgifter i utländska driftmiljöer. Riksdagens justitieombudsman och ESiOR Oy meddelade att de förhåller sig negativt till ändringsförslaget.

Avgifter för sekundär användning

Största delen av de remissinstanser som kommenterade förslagen om bestämmelserna om avgifter för sekundär användning understödde de föreslagna ändringarna. Remissinstanserna önskade dock att bestämmelserna fortfarande skulle möjliggöra sänkta avgifter för vissa grupper av sökande och möjliggöra att avgifter inte alls tas ut när forskningen genomförs inom organisationen. Remissinstanserna fäste också uppmärksamhet vid att de föreslagna ändringarna i bestämmelserna om avgifter inte skulle ändra på att kostnaderna för sekundär användning är höga och att prisnivån på avgifterna för sekundär användning varierar avsevärt mellan olika välfärdsområden och organisationer.

Bestämmelser om anonymisering av resultat och uppgifter

Största delen av de remissinstanser som kommenterade den sakhet som gällde anonymisering understödde de föreslagna ändringarna i bestämmelserna om anonymisering av resultat och uppgifter. Särskilt understöd fick möjligheten för tillståndshavaren att överlåta anonymiseringen till Tillståndsmyndigheten, liksom möjligheten för Tillståndsmyndigheten att meddela närmare föreskrifter om genomförandet av anonymiseringen. Remissinstanserna fäste också uppmärksamhet vid att anonymiseringen kräver specialkompetens av den som utför den.

Kliniska prövningar

Drygt hälften av remissinstanserna kommenterade förslagen som gäller kliniska provningar. Remissinstanserna ansåg att ändringsförslagen i princip kan understödjas.

Det föreslogs också preciseringar i de föreslagna bestämmelserna och deras motiveringar. En del av remissinstanserna ville att det skulle förtydligas huruvida de föreslagna ändringarna innebär direkt rätt att få uppgifter eller om tillstånd att få uppgifter ska sökas hos de personuppgiftsansvariga. Justitieministeriet och riksdagens justitieombudsman ansåg att ändringarna i tillämpningsområdet är betydande. Justitieministeriet och riksdagens justitieombudsman ansåg att motiveringen till bestämmelserna bör kompletteras och bestämmelserna om rätten att få uppgifter preciseras med tanke på kraven på exakthet och exakt avgränsning. Även dataombudsmannens byrå fäste i sitt remissvar uppmärksamhet vid på vilka grunder kliniska provningar skulle kunna få en annan ställning i fråga om skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter än forskning som omfattas av lagen om sekundär användning.

6.2 Ändringar med anledning av remissvaren

Flera ändringar gjordes i regeringspropositionen med anledning av remissvaren. Ändringar gjordes bland annat i bestämmelserna som gäller hybridmodellen och kliniska provningar. Dessutom preciserades och utvidgades konsekvensbedömningen och motiveringen till lagstiftningsordningen i regeringspropositionen. Till beskrivningen av nuläget lades text om bestämmelser i dataskyddsförordningen, dataskyddslagen och dataförvaltningsförordningen samt bestämmelser om kliniska provningar.

I fråga om hybridmodellen genomfördes ändringar bland annat i 6 a, 6 b, 36 a och 51 § i lagen om sekundär användning. Bestämmelserna i 51 § i lagen om sekundär användning förtydligades genom att flytta bestämmelser till nya 51 a och 51 b §. Bestämmelserna om utlämnande av datamaterial i någon annan säker driftmiljö och om utlämnande av anonymiserat datamaterial flyttades till nya 51 c respektive 51 d §. Syftet med ändringarna är att göra bestämmelserna tydligare och förbättra läsbarheten. I 51 § i lagen om sekundär användning preciserades vilka av de myndighetsaktörer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning som kan sammanställa och samköra datamaterial från flera organisationer genom att ange myndigheterna i fråga. Utifrån remissvaren genomfördes dessutom en ändring på basis av vilken Tillståndsmyndigheten alltid ska sammanställa och samköra datamaterial från flera organisationer, om samförstånd inte nås om vilken myndigheten som ska sammanställa datamaterialet.

Utifrån remissvaren fogades till lagförslaget en ny 7 a §, vars syfte är att i hybridmodellen bevara Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens särställning vid behandling av uppgifter i enlighet med 11 § 2 mom. och 44 § 2 mom. i den gällande lagen.

I lagen om sekundär användning ändrades 49 § om avgifter för sekundär användning genom att begränsa infogningen till att avgifterna ska vara transparenta. De övriga kraven som gäller avgifter kommer direkt från artikel 6 i dataförvaltningsförordningen.

Flera ändringar gjordes i förslagen som gäller kliniska provningar. I lagen om sekundär användning förtydligades 2 § 4 mom. i lagförslaget genom att ange att lagen om sekundär användning inte tillämpas på behandling av personuppgifter som sker inom ramen för kliniska provningar. Dessutom fogades närmare bestämmelser om utlämnande av registeruppgifter som behandlas i kliniska provningar till lagen om klinisk provning av läkemedel, lagen om medicinsk forskning och lagen om medicintekniska produkter. Vidare förtydligades

bestämmelserna i lagen om Institutet för hälsa och välfärd och lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

Till lagstiftningen om kliniska provningar fogades rätten att få registeruppgifter som gäller försökspersoner från respektive personuppgiftsansvarig och register. Utifrån remissvaren fästes i den fortsatta beredningen särskild vikt vid huruvida datamängden som omfattas av rätten att få uppgifter borde begränsas noggrannare på basis av vilka enskilda uppgifter som kan bedömas vara nödvändiga med tanke på genomförandet av kliniska provningar. I beredningen bedömdes dock att det inte är motiverat att göra några mer detaljerade och datamaterialspecifika begränsningar på lagnivå med beaktande av den vetenskapliga forskningens karaktär och särdrag.

I den fortsatta beredningen bedömdes dessutom huruvida den datamängd som enligt förslaget ska omfattas av rätten att få uppgifter vid kliniska provningar borde begränsas till att gälla olika typer av kliniska provningar på olika sätt. Man beslutade dock att inte foga några datamaterialspecifika begränsningar till propositionen, utan den i propositionen föreslagna rätten att få uppgifter gäller på samma sätt såväl kliniska läkemedelsprovningar, kliniska provningar av medicintekniska produkter, prestandastudier av IVD-produkter som medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen. Detta beror på att forskningsuppläggen vid kliniska provningar kan variera avsevärt även inom samma typ av provning och på att det inte är möjligt att på förhand fastställa vilken datamängd som är nödvändig för att genomföra en provning i varje enskilt fall. Vid kliniska provningar preciseras behovet av uppgifter i takt med att provningen framskrider och omfattningen av de uppgifter som behandlas kan variera även från patient till patient. En mer detaljerad förteckning på lagnivå över de datakategorier som skulle omfattas av rätten att få uppgifter är inte heller en hållbar lösning som beaktar den vetenskapliga forskningens snabba utveckling. Det bör också observeras att en differentiering av innehållet i rätten att få uppgifter mellan olika typer av provningar skulle leda till splittrad reglering, vilket kan medföra betydande utmaningar i tillämpningen av bestämmelserna och det praktiska genomförandet av provningarna.

Regeringens propositionsutkast innehöll ett förslag till ändring av 41 § i lagen om sekundär användning för att möjliggöra informationsledning inom Nylands område. Enligt förslaget skulle HUS-sammanslutningen ha getts rätt att få och behandla sådana patientuppgifter från välfärdsområdena i Nyland och Helsingfors stad som är nödvändiga för att utveckla och utvärdera patienternas servicekedjor inom Nylands område. Syftet med ändringsförslaget var att möjliggöra informationsledning som gäller patientuppgifter inom Nylands område på samma sätt som i andra välfärdsområden. Inom Nylands område ansvarar separata myndigheter för att ordna social- och hälsovårdstjänsterna och det finns flera personuppgiftsansvariga för kunduppgifterna, och därför är det inte möjligt att genomföra motsvarande informationsledning inom Nylands område som i ett enhetligt välfärdsområde.

I remissvaren fästes uppmärksamhet vid att lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021) inte innehåller några bestämmelser om att HUS-sammanslutningen ska sköta informationsledningen inom Nylands område. I den fortsatta beredningen har det bedömts att närmare bestämmelser om informationsledning inom Nylands område och rätten att få uppgifter i anslutning till informationsledningen bör utfärdas på lagnivå. Bestämmelser om HUS-sammanslutningens organiseringsansvar finns i 5 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland. HUS-sammanslutningen ansvarar för ordnandet av de hälso- och sjukvårdstjänster som föreskrivs i 5 § 2 mom. och de hälso- och sjukvårdstjänster som har avtalats i organiseringsavtalet för HUS. HUS-sammanslutningen ansvarar i huvudsak för att ordna tjänster inom den specialiserade sjukvården inom Nylands område. I remissvaren var förhoppningen att HUS-sammanslutningen

utöver patientuppgifterna inom Nylands område även skulle kunna behandla kunduppgifter inom socialvården för användningsändamålet informationsledning. HUS-sammanslutningen ansvarar inte för ordnandet av socialvårdstjänster, och därför borde det föreskrivas om användningen av uppgifter inom socialvården för användningsändamålet informationsledning.

I lagen om sekundär användning finns inga bestämmelser om HUS-sammanslutningens uppgifter, och därför är enbart en ändring av lagen om sekundär användning inte tillräcklig för att föreskriva om uppgiften informationsledning inom Nylands område. Därför har man i den fortsatta beredningen av propositionen ansett att det vore ändamålsenligt att behandla förslaget om informationsledning inom Nylands område i samband med ett lagstiftningsprojekt där lagen om ordnande av social- och hälsovård ändras. Vid social- och hälsovårdsministeriet bereds en regeringsproposition om ändring av lagen om ordnande av social- och hälsovård (modell med flera producenter STM060:00/2024). Andringsförslagen som gäller informationsledning inom Nylands område kunde inkluderas i lagstiftningsprojektets andra fas, som bereds på hösten 2025 och som ska lämnas till riksdagen på våren 2026. Samtidigt skulle det vara motiverat att förenhetliga bestämmelserna om välfärdsområdets skyldighet att följa och utvärdera social- och hälsovården enligt 29 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård samt användningsändamålet informationsledning enligt 41 § i lagen om sekundär användning.

Utifrån remissvaren preciserades tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning och förhållandet till övrig lagstiftning i 1 och 2 § genom att flytta innehållet om datamaterial och organisationer i gällande 1 § till 2 §. Syftet med ändringen är att förtydliga tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning. I den fortsatta beredningen identifierades dessutom ett behov av att ändra 8 § i lagen om sekundär användning så att den bättre motsvarar behoven som gäller Tillståndsmyndighetens resultatstyrning och styrning av utvecklingen av sekundär användning av social- och hälsovårdsuppgifter. En ändring av 8 § i lagen om sekundär användning stöder de övriga ändringar som föreslås i propositionen.

I remissvaren önskades ändringar i de användningsändamål som avses i 2 § i lagen om sekundär användning, bland annat genom att ändra användningsändamålet undervisning och foga träning, utveckling och testning av algoritmer och AI-program till användningsändamålen. Dessutom önskade man en ändring av användningsändamålet utvecklings- och innovationsverksamhet, så att det skulle vara möjligt att få uppgifter på individnivå för användningsändamålet på basis av ansökan om dataanvändningstillstånd.

I propositionen föreslås det inga ändringar i de användningsändamål som anges i 2 § i lagen om sekundär användning, eftersom användningsändamålen i vilket fall som helst kommer att granskas och förenhetligas i regeringens proposition om genomförandet av EHDS-förordningen. Enligt artikel 53 i EHDS-förordningen är det möjligt att behandla hälsodata bland annat för utbildning eller undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn i form av yrkesutbildning eller högre utbildning samt för vetenskaplig forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn. I användningsändamålet vetenskaplig forskning enligt EHDS-förordningen ingår utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster samt träning, testning och utvärdering av algoritmer. EHDS-förordningen gör det alltså möjligt att använda uppgifter på individnivå för utvecklings- och innovationsverksamhet med stöd av dataanvändningstillstånd. Avsikten är att samordna användningsändamålen i lagen om sekundär användning med EHDS-förordningen.

I kapitel IV i EHDS-förordningen finns bestämmelser bland annat i artikel 51.3 om berikning och förbättring av elektroniska hälsodata, i artikel 61.5 om rapportering av kliniskt betydelsefulla upptäckter, i artikel 62 om avgifter för sekundäranvändning, i artikel 63 om säkerställande av efterlevnaden av kraven, i artikel 64 om påförande av administrativa

sanktionsavgifter, i artikel 71 om rätten att motsätta sig behandling av hälsodata för sekundär användning och i artikel 73 om driftmiljöer. EHDS-förordningen kommer att harmonisera lagstiftningen i EU-länderna, och den nationella lagen om sekundär användning ska samordnas med förordningen.

I remissvaren fästes uppmärksamhet vid tillgodoseendet av de registrerades rättigheter enligt dataskyddsförordningen och i synnerhet vid utövandet av rätten att göra invändningar enligt artikel 21. Remissinstanserna påpekade att utövandet av de registrerades rättigheter bör ordnas via en centraliserad tjänst så att den registrerade inte behöver skicka begäran till flera olika personuppgiftsansvariga. I EHDS-förordningen föreskrivs om den särskilda rätten att motsätta sig behandling av hälsodata för sekundär användning. Denna rätt att motsätta sig behandling är en annan än den rätt att göra invändningar som avses i artikel 21 i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 71 i EHDS-förordningen är det möjligt att genom nationell lagstiftning göra undantag från rätten att motsätta sig behandling. I regeringens proposition om genomförandet av EHDS-förordningen kommer de ändringar som förutsätts i den nationella lagstiftningen enligt artikel 71 i EHDS-förordningen att genomföras. Samtidigt kommer man att granska huruvida man bör inrätta en eventuell nationellt centraliserad tjänst för utövandet av de registrerades rättigheter.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

1 §. Lagens syfte. I propositionen föreslås att paragrafen ändras för att göra lagens tillämpningsområde tydligare. Den gällande lagens 1 § innehåller bestämmelser om datamaterial och organisationer som omfattas av lagens tillämpningsområde men som det vore ändamålsenligare att föreskriva om i den paragraf som gäller lagens tillämpningsområde, det vill säga 2 §. Det föreslås att 1 § ändras så att den endast innehåller lagens allmänna syfte.

I den föreslagna paragrafen föreskrivs att syftet med denna lag är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården för sekundära användningsändamål. Lagens syfte ska dessutom vara att trygga individens tillitsskydd samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter.

2 §. Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Paragrafen föreslås bli ändrad med avseende på bestämmelserna om tillämpningsområdet så att innehållet i den gällande 1 § om datamaterial och organisationer fogas till den nya 2 §. Syftet med ändringen är att förtydliga tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Paragrafens rubrik preciseras enligt propositionen så att den hänvisar till bestämmelser om lagens tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning. Dessutom föreslås det att det till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. där det föreskrivs att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården inte tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som sker inom ramen för kliniska prövningar.

Paragrafens 1 mom. föreslås bli ändrat så att det uttrycker att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen, när personuppgifter som avses i 2 mom. behandlas för användningsändamål som avses i det momentet.

De bestämmelser som hänför sig till användningsändamålen och som finns i den gällande lagens 1 mom. ska enligt propositionen flyttas till 2 mom. i den nya paragrafen. Bestämmelserna i den

gällande paragrafens 2 mom. om organisationer och begränsningar i samband med behandlingen av uppgifter föreslås ingå i det ändrade 2 mom.

I det ändrade 2 mom. föreskrivs att lagen om behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården 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 sjukvårdsvården samt för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården liksom även på samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Statistikcentralens, Pensionsskyddscentralens och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas personuppgifter, med de begränsningar som anges i 6, 7 och 7 a §, när uppgifterna i fråga behandlas för följande användningsändamål, även om de inte ursprungligen har registrerats för de ändamålen:

- 1) statistikföring,
- 2) vetenskaplig forskning,
- 3) utvecklings- och innovationsverksamhet,
- 4) undervisning,
- 5) informationsledning,
- 6) myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården,
- 7) myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter.

Enligt förslaget 3 mom. finns bestämmelser om grunder för utlämnande av personuppgifter och om mottagarens rätt att behandla de utlämnade personuppgifterna för sådana ändamål som avses i 2 mom. i 4 och 5 kap.

Det föreslås att ett nytt 4 mom. fogas till paragrafen, där det föreskrivs att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården inte tillämpas på behandling av personuppgifter som sker i sådana situationer inom ramen för kliniska provningar där försökspersonen i den kliniska provningen eller försökspersonens lagliga företrädare har gett sitt samtycke till deltagande i provningen eller om villkoren för provning i nödsituationer uppfylls. Med kliniska provningar ska i detta sammanhang avses på människor utförd inkräktande forskning som är antingen sådana kliniska provningar som avses i EU:s prövningsförordning, sådana kliniska provningar av medicintekniska produkter som avses i EU:s MD-förordning, sådana prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik som avses i EU:s IVD-förordning eller sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen.

Så som beskrivs ovan i avsnitt 2.6 har det alltsedan lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården trädde i kraft rått oklarhet kring hur lagen ska tillämpas på kliniska provningar. Det var inte meningen ursprungligen att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården skulle tillämpas på kliniska provningar. Hur lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården relaterar till kliniska provningar har dock inte i tillräcklig utsträckning lyfts fram på lagnivå i den lagen eller i det beredningsmaterial som ledde till stiftandet av lagen. Detta har lett till oklarhet beträffande det vilka lagar och förfaranden som gör det möjligt att för kliniska provningar få tillgång till sådant datamaterial som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Efter ikraftträdandet av lagen om sekundär

användning av personuppgifter inom social- och hälsovården har det till lagstiftningen fogats enskilda särskilda bestämmelser om rätten att få uppgifter för kliniska provningar, och de bestämmelserna gäller användning av uppgifter ur journalhandlingar vid kliniska provningar samt användning av uppgifter om mikrobefynd ur Institutet för hälsa och välfärds register Hilmo och av Hilmo och register över smittsamma sjukdomar vid klinisk provning av läkemedel. Dessa ändringar har dock lett till att regleringen blivit delvis splittrad och till oavsiktliga motsatta slutsatser om att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården skulle tillämpas på behandlingen av andra personuppgifter vid kliniska provningar. Den föreslagna bestämmelsen behövs således på lagnivå för att ange hur det ursprungligen var avsett med lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, nämligen att den inte ska tillämpas på behandling av personuppgifter i samband med kliniska interventionsstudier.

Att behandlingen av personuppgifter har en annan lagstiftningsmässig ställning i samband med kliniska provningar än i samband med registerstudier är motiverat av flera olika orsaker. De grundläggande lösningarna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården har ursprungligen valts som reglering utifrån utgångspunkterna för registerstudier. Registerstudier och kliniska provningar skiljer sig dock avsevärt från varandra. Registerstudier baserar sig på användning av befintliga uppgifter och de är ofta retrospektiva, det vill säga i studierna granskas med hjälp av registeruppgifter händelser i det förflutna. Vid registerstudier riktas inga med studierna sammanhängande interventioner mot de personer som är föremål för studierna. I så kallade rena registerstudier står forskningsgruppen inte alls i kontakt med de personer som är föremål för studierna, utan materialet om dessa samlas in enbart med hjälp av befintliga registeruppgifter. De personer som är föremål för en studie får således inte nödvändigtvis någon direkt information om att uppgifter om dem används i studien, och av personerna själva inhämtas inget samtycke till att delta i studien eller till att personuppgifter om dem behandlas i studien. Information om behandling av personuppgifter och utövande av de registrerade rättigheter finns dock tillgänglig på Tillståndsmyndighetens och de i 6 § avsedda organisationernas webbplatser. Registerstudier har i princip inte heller någon direkt inverkan på den vård som de personer som är föremål för en studie får, och de personer som är föremål för en studie utsätts inte för risker genom studien på samma sätt som i samband med kliniska provningar. Den som är föremål för en registerstudie har således i allmänhet en passiv roll i studien.

Vid genomförande av kliniska provningar åter gäller den speciallagstiftning som beskrivs i avsnitt 2.6.2. Kliniska provningar ska genomföras i enlighet med ett strikt forskningsprotokoll, som ska godkännas av kommittén för medicinsk forskningsetik innan provningen inleds. När det gäller provningar som avser medicintekniska produkter och läkemedel krävs dessutom tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Vid kliniska provningar är de personer som är försökspersonernas deltagande i provningen aktivt och informerat. Kliniska provningar är prospektiva, alltså i dem studeras hur det läkemedel eller den anordning eller någon annan behandlingsmetod eller behandlingsåtgärd som är föremål för provningen påverkar hälsotillståndet hos försökspersonerna över en viss tid. Vid kliniska provningar står provningsgruppen i direkt kontakt med försökspersonerna och dessa är föremål för inkräktande åtgärder som sammanhänger med provningen, exempelvis administrering av provningsläkemedel, provtagning eller genomförande av kirurgiska ingrepp. Kliniska provningar frambringar ny information, och en provning utgör ofta också en del av patientens vård. På samma sätt kan det hända att den som är föremål för en provning utsätts för potentiella skadliga effekter eller andra risker till följd av provningen.

Lagstiftningen om kliniska provningar förutsätter att den som är föremål för en provning ger informerat samtycke till att delta i provningen. Det finns också noggranna bestämmelser om de

krav som gäller samtycke och innehållet i den information som ska lämnas till den som är föremål för en prövning eller till någon annan som ger samtycke. Utöver den information som ska lämnas i fråga om själva prövningen ska den som är föremål för en prövning också ges information om hur personuppgifter, inklusive registeruppgifter, behandlas vid prövningen. Efter att ha fått den informationen kan den vars samtycke förutsätts överväga att delta i prövningen med beaktande av alla särdrag hos denna och utifrån sin egen bedömning antingen ge sitt samtycke till att delta i prövningen eller avböja. Trots att den registrerades samtycke i regel inte ska användas som grund för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar, samtycke till deltagande handlar i stället om en forskningsetisk skyddsåtgärd, fungerar samtycket samtidigt också som en dataskyddsrättslig säkerhetsåtgärd. När en person ger sitt samtycke till deltagande är det samtidigt också en viljeyttring om att personen godkänner den behandling av registeruppgifter som sker i samband med prövningen. Hur registeruppgifter behandlas i samband med kliniska prövningar kan således anses höra till försökspersonens självbestämmanderätt avseende information om honom eller henne själv, och i motsats till vad som är fallet vid registerstudier så utnyttjar försökspersoner i kliniska prövningar aktivt denna rätt när de överväger sitt deltagande i prövningen.

Kliniska prövningar övervakas också under prövningens gång, och i lagstiftningen har sponsorn och forskaren dessutom ålagts diverse skyldigheter som hänför sig till behandlingen av data vid kliniska prövningar och till säkerhetsrapportering. Det är dock inte möjligt att uppfylla dessa skyldigheter, om behandlingen av personuppgifter vid kliniska undersökningar måste göras i enlighet med kraven i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Till exempel EU:s prövningsförordning förutsätter att den som utför en prövning till den elektroniska databas som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten anmäler misstänkta oväntade allvarliga biverkningar som framkommit vid prövningen, och det går inte att göra sådana anmälningar, om behandlingen av personuppgifter vid prövningen ska ske i sådana informationssäkra driftmiljöer som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. I ljuset av bestämmelserna i EU:s prövningsförordning samt MD-förordningen och IVD-förordningen är det dessutom oklart huruvida det vid prövningar som utförs inom ramen för nämnda förordningar alls är tillåtet att tillämpa särskilda nationella krav på informationssäkerhet, för förordningarnas syfte har varit att förenhetliga förutsättningarna för genomförande av klinisk prövning av läkemedel och medicintekniska produkter inom hela EU och förordningarna innehåller med avseende på detta inget uttryckligt nationellt spelrum.

I propositionen föreslås att det på behandlingen av personuppgifter vid kliniska prövningar i stället för lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska tillämpas annan lagstiftning. Centralast bland den lagstiftningen vore EU:s allmänna dataskyddsförordning. För att det inte i och med den föreslagna ändringen ska uppstå oklarhet om det med stöd av vilken lag registeruppgifter kan fås till förfogande för kliniska prövningar, föreslås det att det i lagförslagen 2–4 föreskrivs om vissa rättigheter att få uppgifter för kliniska prövningar som grundar sig på lagen. Utöver dessa är det möjligt att få andra registeruppgifter för prövningar med stöd av annan lagstiftning, som lämpar sig för respektive behandlingssituation.

3 §. Definitioner. Det föreslås att termen informationssäker drifttjänst i paragrafens 10 punkt ändras till termen informationssäker överföringstjänst. Avsikten är att förtydliga definitionen, eftersom uppgifter och datamaterial enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska överföras via en datasäker överföringstjänst.

Termen hanteringssystem för begäranden om information i 12 punkten föreslås bli ändrad till termen e-tjänst. Avsikten är att förtydliga definitionen, eftersom det i e-tjänsten ska behandlas både ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information.

Med avseende på 13 punkten föreslås en teknisk ändring enligt vilken det i fråga om privata tjänsteproducenter hänvisas till lagen om tillsyn över social- och hälsovården (741/2023).

5 §. Tillståndsmyndighetens uppgifter. Paragrafens 1 mom. föreslås bli ändrat så att Tillståndsmyndigheten behandlar dataanvändningstillstånd och begäranden om information samt svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande för sekundär användning av de uppgifter som avses i ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att termen hanteringssystem för begäranden om information ersätts med termen e-tjänst och informationssäker driftmiljö ersätts med informationssäker överföringstjänst. Momentet föreslås i enlighet med 20 § bli ändrat så att Tillståndsmyndigheten ska ordna en tjänst för en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd.

Paragrafens 4 mom. ändras enligt propositionen så att det motsvarar de ändringar som görs i 52 §. Tillståndsmyndigheten föreslås kunna producera anonymiserade resultat och säkerställa anonymiseringen hos producerade resultat. Bestämmelser om anonymisering av resultat föreslås ingå i 52 §.

6 §. Organisationer samt begränsningar i fråga om datamaterial. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att det inte längre hänvisas till tjänster i den, utan till organisationer och till begränsningar i fråga om datamaterial. Lagens struktur ändras enligt propositionen så att behörigheten när det gäller behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäranden om information regleras i egna paragrafer och lagens 10, 11 och 44 § upphävs. Tillståndsmyndighetens och andra i 6 § avsedda organisationers ansvar för tjänster för sekundär användning av personuppgifter framgår av 3 kap. och behöver inte förtecknas i en separat paragraf. Bestämmelser om behörigheten när det gäller behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäranden om information ska enligt propositionen utfärdas separat.

Enligt propositionen ändras 1 mom. så att det inte hänvisas till tjänster och myndigheter och organisationer som ansvarar för tjänsterna, utan till organisationer vars personuppgifter med stöd av lagen kan behandlas för användningsändamål enligt 2 §.

När det gäller 1 mom. 11 punkten föreslås en teknisk ändring där Befolkningsregistercentralen ändras till Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

6 a §. Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd. I propositionen föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf om behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd. Den nya paragrafen förtydligar lagens struktur och möjliggör en mer decentraliserad modell för behandlingen av dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs att om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, ska tillståndsansökan lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som ska fatta beslutet om dataanvändningstillstånd. Med avseende på dessa uppgifter bevaras nuläget, enligt vilket dataanvändningstillstånden i fråga

ska behandlas endast av Tillståndsmyndigheten. Det anses ändamålsenligt att sådana ansökningar om dataanvändningstillstånd som hänför sig till uppgifter i Kanta-tjänsterna fortsättningsvis koncentreras till Tillståndsmyndigheten.

Behörigheten för privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården att bevilja dataanvändningstillstånd ska även framöver innehåsa av en myndighetsaktör, eftersom beviljandet av dataanvändningstillstånd anses inbegripa sådan prövningsrätt som inte kan anförtros en privat aktör. Bestämmelser om detta finns i grundlagens 124 §, enligt vilken offentliga förvaltningsuppgifter kan 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. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock anförtros endast myndigheter. När rätten att lämna ut känsliga och sekretessbelagda personuppgifter för andra ändamål än deras primära användningsändamål utövas, ska rätten till skydd för privatlivet enligt 10 § 1 mom. i grundlagen tryggas. I den regeringsproposition som hänför sig till lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017 rd) anses det att det på grund av skyddet för personuppgifter och skyddet för kundens berättigade förväntningar, som är centralt med avseende på social- och hälsovårdsverksamhet, är motiverat att ansvaret för beviljandet av dataanvändningstillstånd i dessa situationer anförtros en myndighet. För att behandlingen av dataanvändningstillstånd ska vara tydlig och enhetlig har det ansetts vara bra att bevara nuläget, där dataanvändningstillstånd i fråga om privata serviceanordnares uppgifter behandlas av Tillståndsmyndigheten.

Enligt 2 mom. i den föreslagna paragrafen får sökanden 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 är föremål för ansökan.

I 3 mom. föreskrivs att om sökanden lämnar in sin ansökan om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten, fattar myndigheten beslutet om dataanvändningstillstånd i fråga om alla personuppgiftsansvarigas datamaterial som är föremål för ansökan. Om sökanden däremot lämnar in ansökan separat till varje organisation som är föremål för ansökan, fattar varje organisation beslutet om dataanvändningstillstånd i fråga om sitt eget datamaterial.

Sökanden kan enligt propositionen alltså också i fortsättningen lämna in en ansökan om dataanvändningstillstånd som gäller flera organisationers datamaterial till Tillståndsmyndigheten och utnyttja en tjänst med en enda kontaktpunkt enligt en centraliserad modell, där sökanden får både dataanvändningstillstånd och datamaterialet på ett centraliserat sätt. Om sökanden lämnar in ansökan till Tillståndsmyndigheten, ska dataanvändningstillståndet behandlas på samma sätt som i den nuvarande modellen. Sökanden ska dock i enlighet med en decentraliserad modell kunna lämna in ansökan separat till varje organisation som är föremål för ansökan. Om sökanden lämnar in ansökan om dataanvändningstillstånd separat till varje organisation, får sökanden som svar flera beslut om dataanvändningstillstånd. Varje organisation ska ta ställning till ansökan om dataanvändningstillstånd i fråga om sitt eget datamaterial. Organisationerna ska dock vid bedömningen av ansökan beakta vilken inverkan en sammanslagning av olika registeransvarigas datamaterial har.

Enligt den gällande lagen behandlar de organisationer som avses i 6 § de ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller deras eget datamaterial. I den decentraliserade modellen ska de personuppgiftsansvariga fortfarande behandla ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller deras eget datamaterial. Om sökanden har valt att lämna in en ansökan om

dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter hos flera av de i 6 § avsedda organisationerna separat till varje enskild organisation, ska sökanden i sin ansökan ange vilka alla av de i 6 § avsedda organisationerna det är vars uppgifter ansökan gäller. Organisationerna ska vid behov kunna samarbeta vid behandlingen av en sådan ansökan om dataanvändningstillstånd som gäller flera organisationers uppgifter.

I enlighet med 46 § 2 mom. i den föreslagna lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården meddelar Tillståndsmyndigheten föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, i planen för användning av uppgifterna, i begäran om information samt i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information. Gemensamma krav på datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, i begäran om information samt i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information underlättar samarbetet och främjar enhetligheten mellan de i 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården avsedda organisationerna vid behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska en ansökan om dataanvändningstillstånd som gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten lämnas in till den organisationen, som själv fattar beslutet om dataanvändningstillstånd. Enskilda organisationer ska alltså fortfarande ha möjlighet att behandla ansökningar om dataanvändningstillstånd som gäller deras eget datamaterial.

I enlighet med vad som föreskrivs i 6 § i förvaltningslagen (434/2003) ska myndigheterna bemöta dem som uträttar ärenden hos förvaltningen jämlikt och använda sina befogenheter enbart för syften som är godtagbara enligt lag. Myndigheternas åtgärder ska vara opartiska och stå i rätt proportion till sitt syfte.

Enligt det föreslagna 5 mom. får den organisation som svarar för ett beslut om dataanvändningstillstånd begära utlåtande från dataombudsmannen om en ansökan om dataanvändningstillstånd, om organisationen bedömer att det behövs. Denna rätt finns också i den gällande lagen.

6 b §. Behörighet för behandling av begäranden om information. Det föreslås att det till lagen fogas en ny paragraf om behörighet för behandling av begäranden om information. På motsvarande sätt som när det gäller dataanvändningstillstånd ska det enligt förslaget också när det gäller begäranden om information möjliggöras en mer decentraliserad modell än tidigare. Den nya paragrafen motsvarar till sitt innehåll i huvudsak den föreslagna 6 a §.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs att om en begäran om information gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, ska begäran om information lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som ska fatta beslutet om begäran om information.

Enligt 2 mom. i den föreslagna paragrafen får sökanden lämna in en begäran om information som gäller fler än en i 6 § avsedd organisations datamaterial antingen till Tillståndsmyndigheten eller separat till varje enskild organisation som är föremål för begäran om information.

I förslagets 3 mom. föreskrivs att om sökanden lämnar in sin begäran om information till Tillståndsmyndigheten, fattar myndigheten beslutet om begäran om information i fråga om alla de personuppgiftsansvarigas datamaterial som är föremål för begäran om information. Om sökanden däremot lämnar in begäran om information separat till varje organisation som är

föremål för begäran om information, ska varje organisation fatta beslutet om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska en begäran om information som gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 §1–8 punkten lämnas in till den organisationen, som själv fattar beslutet om begäran om information.

6 c §. Överföring av behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd och begäranden om information. Enligt propositionen fogas till lagen en ny paragraf om överföring av behörigheten för behandling av dataanvändningstillstånd och begäranden om information.

Paragrafens 1 mom. föreslås innehålla en bestämmelse om att en organisation som avses i 6 § i fråga om sitt eget datamaterial kan överlåta behörigheten att meddela beslut om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information till Tillståndsmyndigheten. Det ska då vara Tillståndsmyndigheten som fattar besluten om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

Syftet med paragrafen är att göra det möjligt för enskilda organisationer att överföra behörigheten att behandla dataanvändningstillstånd och begäranden om information enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården till Tillståndsmyndigheten. Enligt den gällande lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården kan organisationerna överföra behörigheten i anknytning till dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten. En överföring av behörigheten ska enligt propositionen kunna genomföras till exempel i en situation där en organisation anser att det är ändamålsenligt och med tanke på resurserna effektivt att det är Tillståndsmyndigheten som behandlar de dataanvändningstillstånd och begäranden om information som gäller datamaterialet hos organisationen i fråga. Organisationen föreslås kunna överlåta behörigheten till Tillståndsmyndigheten för viss tid eller tills vidare och den ska också när som helst kunna besluta att överföringen av behörigheten ska upphöra att gälla.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs enligt förslaget att om en organisation har överlåtit behörigheten till Tillståndsmyndigheten eller om det handlar om en sådan ansökan om dataanvändningstillstånd eller en sådan begäran om information som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården och sökanden har lämnat in ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information separat till varje organisation som är föremål för ansökan eller begäran, fattar Tillståndsmyndigheten beslutet om dataanvändningstillstånd eller om begäran om information i fråga om den organisation som överlåtit behörigheten, de uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och registeruppgifterna hos de privata serviceanordnarna inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Om det är fråga om en ansökan som sökanden har lämnat in till flera personuppgiftsansvariga, behandlar Tillståndsmyndigheten ansökan till den del ansökan gäller uppgifter hos en organisation som överfört behörigheten, uppgifter i Kanta-tjänsterna eller uppgifter om privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

7 §. Undantag som gäller behandling av statistikmyndigheters uppgifter. I propositionen föreslås att undantagen i fråga om behandling av statistikmyndigheters uppgifter ska bevaras, eftersom statistikmyndigheterna med stöd av statistiklagen har en särställning i behandlingen av uppgifter som samlats in för statistiska ändamål. Det föreslås att det till 1 mom. fogas hänvisningar till begäran om information, eftersom det i enlighet med den decentraliserade

modellen ska vara möjligt för organisationerna att också behandla begäranden om information enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

De två sista meningarna i 1 mom., enligt vilka tillståndsansökan ska lämnas in via hanteringssystemet för begäranden om information, föreslås bli strukna. Det nuvarande hanteringssystemet för begäranden om information har inte kunnat utnyttjas effektivt som verktyg för förmedling av tillståndsansökningar och uppgifter till statistikmyndigheterna. I stället för hanteringssystemet för begäranden om information har andra metoder använts för att lämna uppgifter. Därför föreslås det att meningarna stryks som föråldrade.

Den hänvisning till 51 § 4 mom. som finns i paragrafens 3 mom. ändras enligt propositionen till 51 § 3 mom.

7 a §. *Undantag som gäller behandlingen av Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens uppgifter.* Det föreslås att den särskilda ställningen i fråga om behandlingen av Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens uppgifter, som det föreskrivs om i 11 § 2 mom. och 44 § 2 mom. i den gällande lagen, bevaras och att bestämmelserna om detta flyttas till en ny 7 a §. Avseendet är att det undantag som gäller behandlingen av Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens uppgifter genom den nya paragrafen ska bibehållas likadant som i den gällande lagen.

Enligt paragrafen ska på en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller sådana uppgifter hos Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen som avses i 6 § 9–11 punkten tillämpas bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, om dessa uppgifter samkörs med uppgifter hos en eller flera av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten, med uppgifter som registrerats i Kantatjänsterna eller med registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen förblir således behöriga i fråga om sitt i 6 § avsedda material när endast uppgifter från en organisation begärs eller när deras material begärs samkörd med varandra.

8 §. *Expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten.* Det föreslås att paragrafen ändras så att 1–3 mom. upphävs. Bestämmelserna i den gällande 8 § 4 mom. om en expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten ska enligt förslaget bevaras och paragrafens rubrik ändras så att den motsvarar den ändring som görs. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Syftet med ändringsförslaget är att förtydliga styrningen av Tillståndsmyndighetens verksamhet. I enlighet med vad som föreskrivs i 4 § 2 mom. i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska Tillståndsmyndigheten omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning. Bestämmelserna i 8 § 1–3 mom. i den gällande lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården innehåller bestämmelser om både Tillståndsmyndighetens resultatstyrning och utvecklingen av den gemensamma verksamheten mellan de personuppgiftsansvariga. I styrgruppen har det varit

oklart huruvida man i styrningen ska koncentrera sig på Tillståndsmyndighetens verksamhet eller på en mer omfattande utveckling av den sekundära användningen av social- och hälsovårdsdata. Avsikten är att förtydliga styrningen så att Tillståndsmyndighetens resultatstyrning utgör en separat helhet vid utvecklingen av den sekundära användningen av social- och hälsovårdsdata. Det att de mer detaljerade bestämmelserna upphävs gör det möjligt att arrangera resultatstyrningen och styrningen av den sekundära användningen av social- och hälsovårdsdata i separata helheter och i en flexiblere sammansättning. Tillståndsmyndigheten ska enligt propositionen fortsättningsvis omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning. Dessutom ska det vara möjligt att tillsätta andra grupper som stöder den sekundära användningen, såsom en mer omfattande styrgrupp för utveckling av den sekundära användningen av social- och hälsovårdsdata samt en utvecklingsgrupp för FoUI-verksamheten. Förtydligandet av styrningen tjänar samtidigt genomförandet av de övriga ändringar som föreslås i propositionen.

10 §. *Tjänster som organisationer producerar för sekundär användning.* I propositionen föreslås att paragrafen upphävs. Det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om tjänsterna, eftersom Tillståndsmyndighetens och de i 6 § avsedda organisationernas ansvar för ordnandet av tjänsterna framgår av paragraferna i 3 kap.

11 §. *Organisationernas ansvar för tjänsterna.* Det föreslås att paragrafen upphävs. Bestämmelser om behörigheten när det gäller behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäranden om information ska enligt propositionen finnas i 6 a och 6 b §.

13 §. *Rådgivningstjänster.* Enligt propositionen ändras paragrafens 2 mom. så att det inte längre hänvisas till de tjänster som avses i 10 §.

14 §. *Tjänst för sammanställning, samkörning och förbehandling av datamaterial.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att det i momentet tas in en hänvisning till de organisationer som avses i 6 §. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Paragrafens gällande 2 mom. föreslås bli upphävt, eftersom momentet innebär en upprepning av 51 §.

Paragrafens 3, 4 och 5 mom. föreslås bli 2, 3 respektive 4 mom.

Till det nya 2 mom. fogas enligt förslaget en hänvisning till de organisationer som avses i 6 §. Även Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § ska enligt propositionen 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.

16 §. *Tillståndsmyndighetens e-tjänst.* I propositionen föreslås att paragrafens rubrik ändras genom att ersätta hanteringssystemet för begäranden om information med Tillståndsmyndighetens e-tjänst. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

I 1, 2 och 3 mom. ändras hänvisningarna till hanteringssystemet för begäranden om information till hänvisningar till Tillståndsmyndighetens e-tjänst. Dessutom föreslås det att 1 mom. ändras så att det via e-tjänsten ska lämnas in endast Tillståndsmyndighetens centrala utrednings- och kompletteringsbegäranden och sökandens utredningar och kompletteringar samt ändringar som

gäller en ansökan. Syftet med ändringen är att möjliggöra att sådana småskaliga utredningar och kompletteringar som ska lämnas in under behandlingen av en ansökan kan lämna in per e-post.

17 §. Informationssäker överföringstjänst. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras genom att ersätta informationssäker drifttjänst med informationssäker överföringstjänst.

I paragrafens 1, 2 och 3 mom. ändras hänvisningarna till en informationssäker drifttjänst till hänvisningar till en informationssäker överföringstjänst.

Dessutom föreslås det att 1 mom. ändras så att det i momentet hänvisas till de organisationer som avses i 6 § och så att det blir möjligt att använda överföringstjänsten också mellan de organisationer som avses i 6 § samt mellan de organisationer som avses i 6 § och sökande. I den decentraliserade modellen ger detta organisationerna i 6 § möjlighet att använda en redan befintlig informationssäker överföringstjänst för utlämnande av uppgifter.

20 §. Informationssäker driftmiljö. Enligt propositionen ändras paragrafen så att det inte längre i en ansökan separat behöver anges varför man önskar behandla datamaterial i någon annan informationssäker driftmiljö än Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö. Alla informationssäkra driftmiljöer ska uppfylla samma krav med avseende på dataskydd och informationssäkerhet som anges i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och i Tillståndsmyndighetens föreskrifter, varför propositionen innebär att det inte längre finns skäl att göra åtskillnad mellan Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö och andra informationssäkra driftmiljöer.

I propositionen föreslås att 1 mom. ändras så att en informationssäker, tillståndsenlig behandling av uppgifter som Tillståndsmyndigheten eller någon annan organisation som avses i 6 § lämnat ut med stöd av denna lag ska ske i en informationssäker driftmiljö. Tillståndsmyndigheten ska ensam eller tillsammans med andra myndigheter ordna en tjänst för en informationssäker driftmiljö. Tjänster för informationssäkra driftmiljöer ska även kunna tillhandahållas av andra organisationer.

Paragrafens 2 mom. föreslås bli ändrat så att det i momentet tas in en hänvisning till de organisationer som avses i 6 §.

Paragrafens 3 mom. ändras enligt propositionen så att både Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö och andra informationssäkra driftmiljöer ska uppfylla villkoren i 2 mom. och 21–29 §.

21 §. Identifiering av användare i informationssäkra driftmiljöer. Paragrafens 2 mom., enligt vilket närmare bestämmelser om de tekniska identifierings- och verifieringsmedlen får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet, föreslås bli upphävt. Bestämmelser om det tekniska genomförandet av elektronisk identifiering och verifiering finns bland annat i EU:s förordning nr 910/2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG samt i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009).

23 §. Skydd för informationssäkra driftmiljöer. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det hänvisar till de krav på informationssäkerheten som det föreskrivs om i 4 kap. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019). Den tidigare hänvisningen till 36 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (offentlighetslagen) är föråldrad. Bestämmelserna om de nuvarande skyldigheterna med avseende på statliga myndigheternas informationssäkerhet finns i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen.

I och med lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen upphävdes den förordning om informationssäkerheten inom statsförvaltningen (681/2010) som utfärdats med stöd av offentlighetslagen.

36 §. *Tillståndsmyndighetens rätt att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten.* Enligt propositionen ändras de hänvisningar till en informationssäker drifttjänst som finns i paragrafens 2 och 3 mom. till hänvisningar till en informationssäker överföringstjänst. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

36 a §. *Rätt för den som sammanställer datamaterial att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten.* Det föreslås att det till lagen fogas en ny 36 a § om rätt för den som sammanställer datamaterial att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten. Paragrafen motsvarar innehållet i 36 § och ger en organisation som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten och som sammanställer datamaterial från flera organisationer rätt att få och att behandla uppgifter.

I förslaget 1 mom. föreskrivs att om en organisation som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten på det sätt som avses i 51 § har utsetts till att sammanställa datamaterial från flera organisationer, har organisationen oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § på begäran få

1) uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet för samlande, samkörning och förbehandling av uppgifterna och för utlämnande av uppgifterna 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 §,

3) uppgifter som behövs för produktion av aggregerade statistiska uppgifter, samt

4) andra uppgifter som är nödvändiga för skötseln av organisationens uppgifter enligt denna lag än de uppgifter som avses i 1–3 punkten.

Den som sammanställer datamaterialet ska endast få behandla sådana uppgifter som är nödvändiga för att sammanställa, samköra och förbehandla de uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet och för att skapa aggregerade uppgifter. Den som sammanställer datamaterialet ska inte ha tillgång till andra organisationers registeruppgifter. Den som sammanställer datamaterial ska begära att organisationerna lämnar ut de uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet eller begäran om information och sammanställa, samköra och förbehandla dem på samma sätt som Tillståndsmyndigheten enligt den gällande lagen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs enligt förslaget att de uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut till den som sammanställer datamaterialet via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst. Den som sammanställer datamaterialet kan för mottagande av uppgifter använda antingen den befintliga informationssäkra överföringstjänsten enligt 17 § eller någon annan informationssäker tjänst. En sådan tjänst ska uppfylla samma krav som den överföringstjänst som avses i 17 §.

Enligt 17 § 2 mom. i den föreslagna lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska personuppgifternas integritet och ursprung säkerställas med en elektronisk underskrift när de förmedlas via en informationssäker överföringstjänst. Integritet

och ursprung hos uppgifter som sänds av en organisation och med 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.

Den som sammanställer datamaterialet kan, enligt det föreslagna 3 mom., oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur sådana uppgifter och datalager hos de i 6 § avsedda organisationer ur vilka det med hänsyn till registrens och datalagrens innehåll och tekniska utförande är möjligt och ändamålsenligt.

Enligt 4 mom. är den som sammanställer datamaterialet personuppgiftsansvarig för de uppgifter som den fått på det sätt som avses i denna paragraf.

37 §. Utvecklings- och innovationsverksamhet. Paragrafens 1 mom. föreslås bli ändrat så att det i momentet tas in en hänvisning till de organisationer som avses i 6 §. Rätten att behandla begäranden om information ska enligt propositionen decentraliseras, vilket innebär att också de organisationer som avses i 6 § ska kunna behandla begäranden om information för användningsändamål inom utvecklings- och innovationsverksamheten.

42 §. Myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården. Enligt propositionen ändras 3 mom. så att hänvisningen till en informationssäker drifttjänst ersätts med en hänvisning till en informationssäker överföringstjänst.

43 §. Allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd. Det föreslås att 5 mom. ändras så att det i momentet tas in hänvisningar till de organisationer som avses i 6 §. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

44 §. Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd. I propositionen föreslås att paragrafen upphävs. Bestämmelser om behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd föreslås ingå i den nya 6 a §.

45 §. Behandling av en begäran om information. Det föreslås att paragrafens 1 och 2 mom. ändras så att det i momenten tas in hänvisningar till de organisationer som avses i 6 §. Enligt den decentraliserade modellen ska även de organisationer som avses i 6 § kunna behandla begäranden om information. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

46 §. Lämnanande av ansökan om dataanvändningstillstånd och begäran om information till Tillståndsmyndigheten. Enligt propositionen ändras de hänvisningar till systemet för hantering av begäranden om information som finns i paragrafens 1 mom. till hänvisningar till e-tjänsten. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Med avseende på 2 mom. föreslås att tillämpningsområdet för Tillståndsmyndighetens föreskrifter utvidgas så att föreskrifterna också omfattar datainnehållet och datastrukturerna i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information. Enligt det föreslagna

momentet meddelar Tillståndsmyndigheten föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, i planen för användning av uppgifterna, i begäran om information samt i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information. I hybridmodellen är det viktigt att alla organisationer som avses i 6 § följer enhetliga anvisningar och modeller vid behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäranden om information samt beslut om tillstånd och om begäran om information.

47 §. Tidsfrister för behandling av dataanvändningstillstånd Paragrafens 1 mom. föreslås bli ändrat så att hänvisningen till myndigheten ersätts med en hänvisning till organisationen. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Paragrafens 2 mom. föreslås bli ändrat så att det i momentet tas in hänvisningar till de organisationer som avses i 6 §.

Med avseende på 3 mom. föreslås en teknisk ändring där 44 § 4 mom. ändras till 6 a § 5 mom.

Det föreslås att 4 mom. ändras så att det på motsvarande sätt som i 48 § tas in en tidsfrist i momentet. Om den utredning som sökanden anför till stöd för sin ansökan eller begäran är otillräcklig, ska den personuppgiftsansvarige enligt propositionen utan dröjsmål underrätta Tillståndsmyndigheten och sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De uppgifter som behövs för behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information ska då lämnas in till Tillståndsmyndigheten inom 15 vardagar från det att de tilläggsutredningar som erhållits av sökanden är tillräckliga.

48 §. Tidsfrister för utlämnande av uppgifter. Det föreslås att paragrafen ändras så att den uppgift som en i 51 § avsedd sammanställare av datamaterial har fogas till paragrafen. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Paragrafens 1 mom. ändras enligt förslaget så att de två sista meningarna i momentet blir ett nytt 3 mom.

Ett nytt 2 mom. föreslås bli fogat till paragrafen, enligt vilket en personuppgiftsansvarig som avses i 6 § på begäran av en i 51 § avsedd sammanställare av datamaterial utan dröjsmål ska lämna ut registeruppgifter enligt ett beviljat dataanvändningstillstånd eller uppgifter som behövs för behandlingen av en begäran om information, dock senast inom 30 vardagar från det att organisationerna har fattat beslut om att uppgifterna får lämnas ut till sökanden.

Paragrafens 2, 3 och 4 mom. blir enligt förslaget 4, 5 respektive 6 mom., och till dem fogas en hänvisning till den i 51 § avsedda sammanställaren av datamaterial.

49 §. Avgift för dataanvändningstillstånd och för beslut om begäranden om information I propositionen föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. enligt vilket de avgifter som tas ut för dataanvändningstillstånd och beslut om begäranden om information ska vara transparenta.

Syftet med ändringen är att öka transparensen i fråga om de avgifter som tas ut för dataanvändningstillstånd och beslut om begäranden om information och kostnadsgrunderna för dem, så att den som gör en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om

information tydligt ska veta vad kostnaderna för behandlingen av dataanvändningstillstånd och begäran om information grundar sig på. Kostnadsgrunderna för avgifterna för sekundär användning av data har varit oklara i synnerhet när det gäller personuppgiftsansvarigas kostnader för utplockning och de dataanvändningstillstånd som enskilda personuppgiftsansvariga beviljar. Ändringen är tänkt att öka transparensen i avgifterna och därigenom också att förbättra enhetligheten i avgifterna mellan olika personuppgiftsansvariga.

På myndighetsavgifter för sekundär användning av data tillämpas lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten ska storleken på den avgift som staten tar ut för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen. Lagen om grunderna för avgifter till staten tillämpas på avgifter till statliga myndigheter. Bestämmelser om välfärdsområdenas avgifter finns i lagen om välfärdsområden (611/2021). Enligt 22 § beslutar välfärdsområdesfullmäktige om de allmänna grunderna för de avgifter som tas ut för tjänster och andra prestationer.

I avgifterna för sekundär användning av data ska bestämmelserna i artikel 6 i dataförvaltningsakten om avgifter som tas ut för vidareutnyttjande av offentliga myndigheters data beaktas. Med offentliga myndigheter avses i dataförvaltningsakten statliga, regionala eller lokala myndigheter och offentligrättsliga organ, eller sammanslutningar av en eller flera sådana myndigheter eller av ett eller flera sådana offentligrättsliga organ. Dataförvaltningsakten tillämpas på verksamheten hos de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

Enligt artikel 6.2 i dataförvaltningsakten ska avgifter som tas ut av offentliga myndigheter för vidareutnyttjande av data vara transparenta, icke-diskriminerande, proportionella och objektivt motiverade och får inte begränsa konkurrensen. Enligt artikel 6.4 får de offentliga myndigheterna göra dessa data tillgängliga till en nedsatt avgift eller kostnadsfritt, särskilt för små och medelstora företag och uppstarts företag, det civila samhället och utbildningsanstalter. Offentliga myndigheter får därför upprätta en förteckning över kategorier av vidareutnyttjare för vilka data för vidareutnyttjande ska göras tillgängliga till en nedsatt avgift eller kostnadsfritt. Dataförvaltningsakten tillåter att data görs tillgängliga till ett sänkt pris eller avgiftsfritt, vilket gör det möjligt för organisationer enligt lagen om sekundär användning att fortsättningsvis fastställa sänkta avgifter eller låta bli att ta ut avgifter av vissa användargrupper.

Enligt artikel 6.5 i dataförvaltningsakten ska avgifterna härledas från kostnaderna för att genomföra förfarandet för begäran om vidareutnyttjande av data och vara begränsade till nödvändiga kostnader i samband med reproduktion, tillhandahållande och spridning av data, klarering av upphovsrätt, anonymisering eller andra former av framställning av personuppgifter och affärshemligheter som föreskrivs i artikel 5.3, underhåll av den säkra behandlingsmiljön, förvärvande av rätten att tillåta vidareutnyttjande i enlighet med kapitel II i dataförvaltningsakten av tredje parter utanför den offentliga sektorn samt bistånd till vidareutnyttjare som begär de registrerades samtycke och tillstånd från datainnehavare vars rättigheter och intressen kan påverkas av ett sådant vidareutnyttjande. Enligt artikel 6.6 i dataförvaltningsakten ska offentliga myndigheter offentliggöra en beskrivning av huvudkategorierna av kostnader och reglerna för fördelning av kostnader.

50 §. Ersättningar för tjänster. Paragrafen ändras enligt propositionen så att Tillståndsmyndigheten inte längre ska vara skyldig att fungera som mellanhand vid faktureringen av ersättningar. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs det om ersättningar som Tillståndsmyndigheten får ta ut för tjänster. Bestämmelser om ersättningar som tas ut för tjänster som tillhandahålls av andra myndigheter finns i lagen om grunderna för avgifter till staten, den speciallagstiftning som gäller den aktuella myndigheten eller lagen om välfärdsområden.

Det föreslås att sista meningen i 2 mom. samt 3 mom. upphävs så att Tillståndsmyndigheten inte ska vara skyldig att fakturera de personuppgiftsansvarigas utplockningskostnader.

Slopande av genomfaktureringsskyldigheten innebär att varje personuppgiftsansvarig separat tar ut sina kostnader för utplockning i de fall då Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd för flera organisationers datamaterial. De personuppgiftsansvarigas kostnader för utplockning utgör då inte längre en del av den avgift som Tillståndsmyndigheten tar ut. Syftet med ändringen är att förtydliga förfarandet för fakturering av kostnader, så att det för sökanden är klart vilken del av kostnaderna som föranleds av Tillståndsmyndighetens förfarande och vilken del av de personuppgiftsansvarigas utplockningsförfarande. Syftet är dessutom att minska den administrativa bördan i anslutning till faktureringen och de utmaningar som varit förenade med förskottsfaktureringsprocessen.

Enligt 8 § 1 mom. i förvaltningslagen ska myndigheterna inom ramen för sin behörighet och enligt behov ge sina kunder råd i anslutning till skötseln av ett förvaltningsärende samt svara på frågor och förfrågningar som gäller utträttandet av ärenden. Tillståndsmyndigheten och andra myndigheter som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska tillhandahålla denna rådgivning. Sökanden har med stöd av förvaltningslagen möjlighet att begära uppgifter om utträttandet av ärenden, såsom en kostnadskalkyl över vad det innebär att utnyttja ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.

Den sista meningen i 4 mom. föreslås bli upphävd. Enligt den finns bestämmelser om avgifter som bedömningsorgan för informationssäkerhet tar ut för bedömningar i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet. I 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011) föreskrivs det om den avgift som Transport- och kommunikationsverket tar ut för behandlingen av ärenden som gäller godkännande av bedömningsorgan för informationssäkerhet. Denna avgift tas ut av den som ansöker om godkännande av ett bedömningsorgan. Godkända bedömningsorgan för informationssäkerhet kan fritt prissätta de av sina tjänster som de skaffar på marknaden och avtala med uppdragsgivaren om kostnaderna för en bedömning. Det finns inga bestämmelser om avgifter för bedömningar som utförs av bedömningsorgan.

51 §. Sammanställande av datamaterial efter beviljande av dataanvändningstillstånd eller efter ett beslut om begäran om information. Det föreslås att paragrafen ändras så att en decentraliserad modell möjliggörs vid behandlingen av datamaterial. Datamaterial från flera organisationer ska enligt förslaget kunna sammanställas och samköras inte bara av Tillståndsmyndigheten utan också av andra myndigheter som avses i paragrafen. I propositionen föreslås vidare att innehållet i den gällande paragrafen delas upp i flera paragrafer för tydlighetens skull. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

Paragrafens rubrik föreslås bli ändrad så att den inkluderar beslut om begäranden om information. I enlighet med den decentraliserade modellen ges i propositionen också de organisationer som avses i 6 § rätt att behandla begäranden om information, och de myndigheter som avses i paragrafen ska kunna sammanställa datamaterial även när det gäller begäranden om information.

Det föreslås att 1 mom. ändras så att om Tillståndsmyndigheten har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut om en begäran om information, ska den sammanställa och vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

Till paragrafen fogas enligt propositionen ett nytt 2 mom. där det föreskrivs att om tillståndsansökan eller begäran om information gäller flera organisationers uppgifter och varje organisation som avses i 6 § har beviljat dataanvändningstillstånd eller fattat beslut om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial, kan organisationerna i fråga besluta att antingen Tillståndsmyndigheten eller någon av de organisationer som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten och som är föremål för tillståndsansökan eller begäran om information ska sammanställa datamaterialet. Om organisationerna inte når samförstånd om vilken organisation som ska sammanställa datamaterialet, ska datamaterialet sammanställas av Tillståndsmyndigheten. Den som sammanställer datamaterialet ska också vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

Flera organisationers datamaterial ska utöver Tillståndsmyndigheten också kunna sammanställas och förbehandlas av Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller någon offentlig serviceanordnare inom social- och hälsovården när organisationen i fråga är föremål för en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information. Det är motiverat att uppgiften att sammanställa och samköra flera organisationers datamaterial anförtros en myndighetsaktör, eftersom det är fråga om behandling av känsliga och särskilda kategorier av personuppgifter.

Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är sådana statliga ämbetsverk eller inrättningar som avses i 4 § 1 mom. 1 punkten i offentlighetslagen. Folkpensionsanstalten är en sådan myndighet som avses i 4 § 1 mom. 5 punkten i offentlighetslagen. Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behandlar känsliga social- och hälsovårdsuppgifter inom ramen för sina lagstadgade uppgifter. Myndigheterna har med stöd av gällande lagstiftning rätt att ta emot och behandla andra myndigheters och organisationers uppgifter inom ramen för sina lagstadgade uppgifter. Det är motiverat att dessa myndighetsaktörer ges rätt att sammanställa och samköra flera organisationers datamaterial när de är föremål för en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.

Offentliga serviceanordnare inom social- och hälsovården enligt 6 § 8 punkten i lagen om sekundär användning är tjänstetillhandahållare som i egenskap av myndighet är skyldiga att se till att kunden får sådana tjänster eller förmåner som han eller hon har rätt till enligt lag eller ett myndighetsbeslut. Tillämpningsområdet för denna punkt omfattar välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen. Enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i offentlighetslagen avses med myndigheter också välfärdsområdenas och välfärdssammanslutningarnas myndigheter samt kommunala myndigheter.

Enligt 2 § 3 och 4 mom. i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland är HUS-sammanslutningen en sådan välfärdssammanslutning som avses i 58 § i lagen om välfärdsområden, och på HUS-sammanslutningen tillämpas det som i 8 kap. i lagen om välfärdsområden föreskrivs om välfärdssammanslutningar. När HUS-sammanslutningen

ordnar hälso- och sjukvård med stöd av lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland ska på den dessutom tillämpas det som i vissa paragrafer i lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs om välfärdsområden. På HUS-sammanslutningen tillämpas dessutom vad som annanstans i lag föreskrivs om ordnande av hälso- och sjukvård.

Välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen ska enligt propositionen få rätt att sammanställa och samköra flera organisationers datamaterial. Aktörerna behandlar känsliga social- och hälsovårdsdata inom ramen för sina lagstadgade uppgifter. Välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen har erfarenhet av behandling av känsliga social- och hälsovårdsdata både för primära och sekundära användningsändamål. Välfärdsområdena och HUS-sammanslutningen bedriver forskning som berör social- och hälsovårdsdata och har en etablerad praxis för behandlingen av uppgifter som används i forskningen. Det är motiverat att dessa aktörer ges rätt att sammanställa och samköra datamaterial när de är föremål för en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information. Uppgiften skulle underlätta sekundär användning av data särskilt i välfärdsområdenas forskningsverksamhet.

För att myndigheterna ska kunna utföra uppgifter som gäller sammanställning och samkörning av datamaterial, bör de säkerställa tillräckliga resurser och tillräcklig kompetens för behandling av flera organisationers datamaterial. Institutet för hälsa och välfärd, HUS-sammanslutningen och vissa välfärdsområden har preliminärt varit intresserade av att sammanställa datamaterial från flera organisationer. I praktiken innebär det att myndigheterna måste säkerställa förvärvandet av kompetens av samma typ som Tillståndsmyndigheten för närvarande har när det gäller samkörning av datamaterial. Aktörerna ska dock inte förutsättas utföra sammanställnings- och sammanslagningsuppgifter, utan uppgiften ska enligt förslaget också kunna anförtros Tillståndsmyndigheten.

Enligt propositionen ska organisationerna kunna behandla de uppgifter som avses i ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information på det sätt som avses i 36 a §. Organisationerna ska ha rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av sina uppdrag, såsom de uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet, för sammanställning, samkörning och förbehandling av dem samt för produktion av aggregerade statistiska uppgifter. Organisationerna ska endast kunna få och kunna behandla sådana uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.

Det är inte motiverat att ge social- och hälsovårdsministeriet, Arbetshälsoinstitutet, Pensionsskyddscentralen och myndigheten för digitalisering och befolkningsdata enligt 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården rätt att utföra uppdrag som gäller sammanställning och samkörning av datamaterial från organisationer som omfattas av den lagen. Organisationerna i fråga utför för närvarande inte några sådana uppgifter som gäller behandling av social- och hälsovårdsdata och är inte heller på basis av sina uppgifter aktörer av den typ som skulle motivera att de utför uppdrag som gäller sammanställning och samkörning av datamaterial.

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården tillämpas på Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata till den del det för ändamål enligt den lagen behövs basuppgifter om personer, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsorter samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet. Social- och hälsovårdsministeriet och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata sköter enligt den gällande lagstiftningen inte sådana uppgifter som hänför sig till behandling av social- och hälsovårdsdata och som

skulle motivera att de skötte uppdrag som gäller sammanställning och samkörning av datamaterial.

Arbetshälsoinstitutet enligt 6 § 6 punkten i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården är enligt 1 § i lagen om arbetshälsoinstitutets verksamhet och finansiering ett självständigt offentligt rättsligt samfund som grundats för forsknings- och serviceverksamhet på arbetarskyddets och arbetshälsovårdens område. Enligt 2 a § i den lagen kan Arbetshälsoinstitutet använda uppgifterna i registren över exponeringsmätningar och registret över arbetsrelaterade sjukdomar för forsknings- och utredningsverksamhet inom sitt eget område och lämna ut uppgifter ur registren för specificerad vetenskaplig forskning på institutets eget verksamhetsområde i enlighet med 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. Enligt 4 § 1 mom. 5 punkten i offentlighetslagen avses med myndigheter också självständiga offentligt rättsliga inrättningar.

Pensionsskyddscentralen enligt 6 § 10 punkten i lagen om sekundär användning av personuppgifter är enligt 1 § i lagen om Pensionsskyddscentralen (397/2006) ett samordnande organ för verkställigheten och utvecklandet av det arbetspensionsskydd som avses i arbetspensionslagarna. Enligt 4 § 1 mom. 5 punkten i offentlighetslagen tillämpas lagen på Pensionsskyddscentralens handlingar i enlighet med 4 § 2 mom. Enligt 4 § 2 mom. i den lagen gäller vad som sägs om en myndighet även sammanslutningar, inrättningar, stiftelser och enskilda personer som utövar offentlig makt och som enligt en lag, en bestämmelse eller en föreskrift som meddelats med stöd av en lag eller en förordning utför ett offentligt uppdrag.

När Arbetshälsoinstitutets och Pensionsskyddscentralens ställning och uppgifter enligt lagstiftningen tas i beaktande, är dessa organisationer inte den typ av aktörer som det är motiverat att ge rätt att behandla uppgifter hos organisationer som omfattas av lagen om sekundär användning i uppdrag som gäller sammanställning och samkörning av datamaterial.

Enligt propositionen ska sökanden i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i begäran om information kunna föreslå vilken i 51 § avsedd organisation som ska sammanställa uppgifterna. De organisationer som är föremål för ansökan eller begäran ska fatta beslut om detta utifrån bland annat tillgängliga resurser och tillgänglig kompetens. Organisationerna föreslås kunna besluta att datamaterialet ska sammanställas antingen av Tillståndsmyndigheten eller av någon av de organisationer som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten och som är föremål för ansökan eller begäran. Beslutet om den som ska sammanställa datamaterialet ska vara enhälligt. Om organisationerna trots allt inte når samförstånd om vilken organisation som ska sammanställa datamaterialet, ska datamaterialet enligt förslaget sammanställas av Tillståndsmyndigheten.

Den som ansöker om dataanvändningstillstånd har rätt att välja den informationssäkra driftmiljö i vilken han eller hon vill behandla det datamaterial som erhålls med stöd av dataanvändningstillståndet. Utgångsmässigt vore det motiverat att datamaterialet sammanställs av den myndighet till vars informationssäkra driftmiljö sökanden önskar att datamaterialet lämnas ut. Också här ska det dock kunna göras en prövning från fall till fall. Även privata aktörer ska enligt propositionen kunna tillhandahålla en informationssäker driftmiljö. Privata tjänsteleverantörer ska inte ha möjlighet att sammanställa datamaterial, utan för denna uppgift ska alltid en myndighet svara. Datamaterial som avses i ett dataanvändningstillstånd innehåller känsliga personuppgifter och personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter och det är motiverat att överlåta uppgiften att behandla dem till en myndighet.

Enligt artikel 28 i den allmänna dataskyddsförordningen får personuppgiftsansvariga anförtro behandlingen av personuppgifter åt personuppgiftsbiträden som handlar på deras vägnar. Den personuppgiftsansvarige får enligt den artikeln endast anlita personuppgiftsbiträden som ger

tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i dataskyddsförordningen och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas. När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges. De myndigheter som avses ovan ska enligt propositionen ha möjlighet att i uppdrag som gäller sammanställning av uppgifter anlita personuppgiftsbiträden som handlar på deras vägnar, om kraven i dataskyddsförordningen iakttas.

Paragrafens 2, 3 och 5 mom. föreslås bli upphävda och innehållet i 2 mom. föreslås bli förflyttat till en ny 51 a §. Innehållet i paragrafens 3 och 5 mom. föreslås bli förflyttat till en ny 51 b § i förändrad form.

Paragrafens nuvarande 4 mom. blir ett nytt 3 mom. Statistikcentralens och Institutet för hälsa och välfärds särställning som statistikmyndigheter förblir enligt förslaget oförändrad, vilket innebär att om det för ett användningsändamål behövs uppgifter som Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, ska statistikmyndigheten i fråga samköra samt vid behov förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som lämnas ut. Till momentet fogas en rätt för statistikmyndigheterna att producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i en begäran om information.

51 a §. *Behandling av datamaterial i en enskild organisation.* Det föreslås att det till lagen fogas en ny 51 a § om behandling av datamaterial i en enskild organisation.

I den föreslagna paragrafens 1 mom. föreskrivs att om en sökande i en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller uppgifter hos flera organisationer som avses i 6 § anger att datamaterialet hos ett flertal av de organisationerna inte behöver samköras, ska varje organisation som avses i ansökan eller i begäran om information sammanställa, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera sitt eget datamaterial eller producera aggregerade statistiska uppgifter av det. Organisationerna kan använda sig av den pseudonymiseringsnyckel som Tillståndsmyndigheten skapar.

Syftet med momentet är att möjliggöra en decentraliserad behandling av datamaterial där varje organisation behandlar och levererar sitt eget datamaterial till en informationssäker driftmiljö separat. Om flera organisationers datamaterial behöver pseudonymiseras med en enhetlig pseudonymiseringsnyckel, ska Tillståndsmyndigheten få producera pseudonymiseringsnyckeln.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs att om en tillståndsansökan eller begäran om information gäller endast en organisations eget datamaterial, ska den i 6 § avsedda organisation som beviljat dataanvändningstillståndet eller fattat beslutet om begäran om information sammanställa, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera uppgifterna eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

Paragrafens 3 mom. föreslås innehålla en bestämmelse om att en organisation i fråga om sitt eget datamaterial kan överlåta behörigheten att utföra den behandling av datamaterial som avses i denna paragraf till Tillståndsmyndigheten.

Enskilda organisationer som avses i 6 § föreslås få rätt att anonymisera sitt eget datamaterial. Informationen om att datamaterial alltid ska lämnas till Tillståndsmyndigheten för anonymisering föreslås bli struken ur paragrafen. En organisation ska dock kunna överlåta behörigheten att utföra uppgifter avseende behandling av datamaterial, såsom anonymisering, till Tillståndsmyndigheten.

51 b §. *Utlämnande av datamaterial till en informationssäker driftmiljö.* Det föreslås att det till lagen fogas en ny 51 b § om utlämnande av datamaterial till en informationssäker driftmiljö. I den gällande lagen finns bestämmelser om utlämnande av datamaterial i 51 § 3 mom. Till regleringen fogas enligt propositionen en hänvisning till de tillstånd till undantag som avses i 51 c och 51 d §.

I andra situationer än de som avses i 51 c och 51 d § ska enligt den föreslagna paragrafens 1 mom. det datamaterial som baserar sig på ett dataanvändningstillstånd lämnas ut till tillståndshavaren för behandling i en i 20 § avsedd informationssäker driftmiljö via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst, om det inte har skapats aggregerade statistiska uppgifter av materialet.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs att leverantören av en driftmiljö, innan en anslutning till tillståndshavaren öppnas, ska säkerställa att tillståndshavaren uppfyller kraven i dataanvändningstillståndet.

51 c §. *Utlämnande av datamaterial till tillståndshavaren i någon annan säker driftmiljö.* I propositionen föreslås att det till lagen fogas en ny 51 b § om utlämnande av datamaterial i någon annan säker driftmiljö. Syftet med paragrafen är att möjliggöra internationellt forskningssamarbete med datamaterial som omfattas av lagen om sekundär användning. Paragrafen möjliggör utlämnande av datamaterial enligt lagen om sekundär användning också till sådana säkra driftmiljöer som inte är sådana informationssäkra driftmiljöer som avses i 20 § i lagen om sekundär användning. Det ska alltså vara möjligt att lämna ut datamaterial också till vissa utländska driftmiljöer, om sökanden kan visa att han eller hon uppfyller kraven i paragrafen. Till exempel kan det handla om en driftmiljö vid ett känt och tillförlitligt utländskt universitet eller universitetssjukhus. Avsikten är att paragrafen ska vara en temporär lösning för att möjliggöra internationellt forskningssamarbete innan EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde börjar tillämpas.

I den föreslagna paragrafens 1 mom. föreskrivs att Tillståndsmyndigheten av särskilda skäl kan bevilja ett dataanvändningstillstånd där datamaterialet får lämnas ut i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Ett sådant dataanvändningstillstånd föreslås kunna beviljas, om

- 1) riskerna för den nationella säkerheten och andra risker som hänför sig till det datamaterial som lämnas ut med stöd av dataanvändningstillståndet är små,
- 2) en av deltagarna i projektet är en aktör som bedriver forskningsverksamhet i en finländsk forskningsorganisation, och
- 3) nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet är tillräcklig.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs att sökanden i sin ansökan om dataanvändningstillstånd ska 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 huruvida förutsättningarna enligt 1 mom. uppfylls. Dataanvändningstillståndet kan enligt förslaget förenas med närmare villkor för behandlingen av uppgifter.

Sökanden ska lämna Tillståndsmyndigheten alla uppgifter som behövs för att Tillståndsmyndigheten ska kunna bedöma hur kraven i 1 mom. uppfylls. Som bilaga till ansökan om dataanvändningstillstånd ska sökanden lämna in en plan för utnyttjande av uppgifterna och dataskydds- och informationssäkerhetsdokumentation enligt dataskyddslagstiftningen. Sökanden ska lämna ytterligare uppgifter om ansökan på begäran av Tillståndsmyndigheten.

I sin ansökan ska sökanden motivera varför undantag avseende dataanvändningstillståndet ska beviljas och varför datamaterialet inte kan behandlas i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Utgångspunkten är att tillstånd till undantag ska kunna sökas endast i sådana situationer där det med tanke på projektets användningsändamål och genomförande inte är möjligt att behandla uppgifterna i en informationssäker driftmiljö enligt 20 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Det kunde exempelvis handla om en situation där utlämnande av uppgifter till en annan säker driftmiljö är nödvändigt för deltagande i ett internationellt forskningssamarbete och det internationella registerforskningsprojektet i fråga är betydande ur vetenskaplig synpunkt. Om det inom ett projekt är möjligt att behandla uppgifter i en informationssäker driftmiljö enligt 20 § i lagen om sekundär användning, ska uppgifterna lämnas ut till driftmiljön i fråga.

Tillståndsmyndigheten ska från fall till fall bedöma huruvida undantag kan beviljas för ett dataanvändningstillstånd. Prövningen ska grunda sig på en helhetsbedömning där både den potentiella nytta som genomförandet av projektet medför och de eventuella risker som behandlingen medför beaktas. Vid bedömningen av de krav som avses i 1 mom. ska de risker som hänför sig till det datamaterial som lämnas ut, och i synnerhet omfattningen och arten hos det datamaterial som lämnas ut, beaktas. Vid bedömningen kan avtalsarrangemangen för hantering av de risker som hänför sig till dataskyddet och informationssäkerheten beaktas. Driftmiljön ska upprätthållas av en känd och tillförlitlig aktör. Till andra driftmiljöer än dem som avses i 20 § ska det enligt propositionen inte få lämnas ut sådant datamaterial som kan medföra en risk för den nationella säkerheten. Den nationella säkerheten kan påverkas till exempel av begäranden om att få tillgång till omfattande datamaterial om finländarnas social- eller hälsovårdsuppgifter eller socioekonomiska data.

Riskerna måste vara små för att undantag i fråga om ett dataanvändningstillstånd ska kunna beviljas. För att minska riskerna ska i andra säkra driftmiljöer i princip endast lämnas ut anonymiserat datamaterial. I anonymiserade data kvarstår endast en liten risk för att en enskild person ska kunna identifieras. Det ska enligt propositionen vara möjligt att lämna ut datamaterial i pseudonymiserad form endast om det är nödvändigt med tanke på användningsändamålet. Också då ska det säkerställas att datamaterialets omfattning och art har bedömts utifrån riskerna och minimeringsprincipen och att övriga krav som gäller behandlingen av uppgifterna uppfylls.

En av deltagarna i projektet ska förutsättas vara en aktör som bedriver forskningsverksamhet i en finländsk forskningsorganisation. Det kan vara fråga om en enskild finländsk forskare eller en forskningsorganisation som är etablerad i Finland. Kravet på att en finländsk forskare eller forskningsorganisation ska delta i projektet kan bidra till att minska de risker som hanteringen och utlämnandet av datamaterial utanför Finland kan medföra. Å andra sidan uppmuntrar kravet också till forskningssamarbete mellan finländska och utländska forskningsorganisationer.

Nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet ska enligt propositionen vara tillräcklig. För att uppfylla kravet ska det finnas tillgång till sådan

dataskydds- och informationssäkerhetsdokumentation om behandlingen av datamaterialet och den driftmiljö där utlämnandet sker som är tillräcklig ur dataskyddsförordningens synvinkel. Bland annat den personuppgiftsansvariges ansvar enligt artikel 24 i dataskyddsförordningen, inbyggt dataskydd och dataskydd som standard enligt artikel 25 i den förordningen, register över behandling enligt artikel 30 i förordningen och säkerhet i samband med behandlingen enligt artikel 32 i förordningen ska beaktas. Om behandlingen av personuppgifter sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, ska det finnas en sådan konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i artikel 35 i dataskyddsförordningen innan personuppgifterna behandlas. I vissa situationer kan också förhandssamråd med tillsynsmyndigheten enligt artikel 36 i dataskyddsförordningen komma i fråga. Om personuppgifter i ett projekt lämnas ut till tredjeländer, ska kraven i kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen på överföring av personuppgifter till tredjeländer, såsom beslut om adekvat skyddsnivå enligt artikel 45, beaktas vid utlämnandet. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för att utarbeta dokumentation om behandlingen av personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen.

Enligt den föreslagna paragrafens 2 mom. kan ett dataanvändningstillstånd förenas med närmare villkor för behandlingen av uppgifter. I de närmare villkoren ska särdragen hos den driftmiljö som är föremål för ett undantag avseende dataanvändningstillståndet beaktas, såsom övervakningen av driftmiljön och anonymiseringen av de resultat som produceras. De finländska myndigheternas möjligheter att övervaka behandlingen av uppgifter i en driftmiljö utanför Finland är små. Ett undantag inverkar också på möjligheten att säkerställa anonymiseringen av de resultat som exporteras ur en driftmiljö. Bestämmelserna i 52 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården tillämpas endast på informationssäkra driftmiljöer enligt 20 §. Det ska enligt propositionen vara möjligt att förena undantaget avseende dataanvändningstillståndet med närmare villkor som gäller behandlingen av uppgifter och som syftar till att säkerställa att de uppgifter som exporteras ur driftmiljön har anonymiserats på ett tillförlitligt sätt. Vid behov ska det förutsättas att Tillståndsmyndigheten säkerställer anonymiseringen hos de producerade resultaten.

I den föreslagna paragrafens 3 mom. föreskrivs att om Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd enligt 1 §, ska den sammanställa och vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet och lämna ut det datamaterial som den producerat till tillståndshavaren för behandling i en annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §.

51 d §. Utlämnande av anonymiserat datamaterial. Enligt propositionen fogas till lagen en ny 51 d § om utlämnande av anonymiserat datamaterial. Den föreslagna paragrafen gör det möjligt att lämna ut anonymiserat datamaterial utanför de informationssäkra driftmiljöer som avses i 20 § i lagen om sekundär användning, om vissa villkor uppfylls.

Paragrafens 1 mom. innehåller bestämmelser om att en organisation som avses i 6 § av särskilda skäl kan bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför en sådan informationssäker 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 §, ska Tillståndsmyndigheten av särskilda skäl kunna bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 §.

En organisation ska kunna bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 §, om det är fråga om en ansökan om dataanvändningstillstånd som endast gäller organisationens eget datamaterial. Om en ansökan om dataanvändningstillstånd däremot gäller uppgifter hos flera av de organisationer som avses i 6 §, ska det vara Tillståndsmyndigheten som behandlar ansökan om dataanvändningstillstånd. Tillståndsmyndigheten ska behandla de dataanvändningstillstånd som gäller flera organisationers datamaterial, för att en centraliserad myndighet ska kunna bedöma riskerna för hela det datamaterial som begärs i ansökan om dataanvändningstillstånd och kunna anonymisera hela datamaterialet på ett enhetligt och tillförlitligt sätt. Enskilda organisationer har inte möjlighet att bedöma riskerna för hela datamaterialet, om de behandlar en ansökan om dataanvändningstillstånd endast med avseende på sitt eget datamaterial.

Enligt propositionen ska det vara möjligt att ansöka om undantag i sådana situationer där det går att behandla anonymiserat datamaterial på ett säkert sätt i en annan driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § i lagen om sekundär användning. Sökanden ska i sin ansökan motivera varför anonymiserade uppgifter ska lämnas ut utanför den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 §. Det kan till exempel handla om en situation där någon annan driftmiljö har sådana tekniska egenskaper eller programvaror som inte finns tillgängliga för de driftmiljöer som avses i 20 §.

Paragrafens 2 mom. föreslås innehålla en bestämmelse om att en organisation som avses i 6 § i fråga om sitt eget datamaterial kan överlåta behörigheten att meddela beslut om dataanvändningstillstånd till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten fattar då besluten om dataanvändningstillstånd i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

I förslagets 3 mom. föreskrivs att en förutsättning för beviljande av tillstånd enligt 1 mom. är att riskerna för datamaterialet är små och att datamaterialet kan anonymiseras på ett tillförlitligt sätt. Riskbedömningen ska göras från fall till fall och med beaktande av datamaterialets omfattning och art. Uppgifterna ska kunna anonymiseras på ett sådant sätt att det inte är möjligt att identifiera enskilda registrerade i det anonymiserade datamaterialet. På sådana anonymiserade uppgifter tillämpas inte längre kraven i dataskyddslagstiftningen.

Enligt skäl 26 i ingressen i dataskyddsförordningen bör principerna för dataskyddet inte gälla för anonym information, nämligen information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte eller inte längre är identifierbar.

Om det aktuella datamaterialet innehåller uppgifter i fråga om vilka risken för ny identifiering med hjälp av tilläggsuppgifter är hög eller om det av någon annan orsak inte går att anonymisera datamaterialet på ett tillförlitligt sätt, ska det enligt propositionen vara möjligt att behandla ansökan om dataanvändningstillstånd på samma sätt som ett vanligt dataanvändningstillstånd, varvid datamaterialet lämnas ut för behandling i en informationssäker driftmiljö som avses i 20 §.

Paragrafens 4 mom. föreslås innehålla bestämmelser om att en organisation som avses i 6 § eller Tillståndsmyndigheten ska sammanställa och vid behov samköra och förbehandla samt anonymisera de uppgifter som specificeras i ett dataanvändningstillstånd och lämna ut det anonymiserade datamaterial som den producerat till tillståndshavaren. Om en enskild organisation har beviljat ett dataanvändningstillstånd i fråga om sitt eget datamaterial, ska den förbehandla och anonymisera datamaterialet och lämna ut de anonymiserade uppgifterna till tillståndshavaren. Om Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillståndet, ska den

förbehandla och anonymisera datamaterialet och lämna ut de anonymiserade uppgifterna till tillståndshavaren.

52 §. Exportering av resultat ur en informationssäker driftmiljö. Det föreslås att paragrafens rubrik ändras så att den hänför sig till paragrafens innehåll, som gäller exportering av resultaten ur en informationssäker driftmiljö. I 52 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården föreskrivs om publicering av resultat baserade på uppgifter utlämnade med stöd av ett dataanvändningstillstånd. Avsikten är dock att i paragrafen föreskriva om vilka slags uppgifter som kan exporteras ur en informationssäker driftmiljö, inte direkt om publicering av resultat. Syftet med paragrafen är att säkerställa att det inte går att exportera personuppgifter ur informationssäkra driftmiljöer.

Paragrafens 1 mom. ändras enligt propositionen till att innehålla bestämmelser om att 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, så ska tillståndshavaren anonymisera de resultat som exporteras ur den informationssäkra driftmiljön. Tillståndshavaren ansvarar i princip för anonymiseringen av resultaten. Tillståndsmyndigheten kan på tillståndshavarens begäran producera anonymiserade resultat och lämna ut dem till tillståndshavaren.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras i sin helhet. Enligt det ändrade momentet ska tillståndshavaren, om det är tillståndshavaren som har anonymiserat resultaten, meddela Tillståndsmyndigheten att avsikten är att exportera resultaten ur den informationssäkra driftmiljön. Enligt förslaget ska Tillståndsmyndigheten utifrån en riskbaserad bedömning säkerställa anonymiseringen hos de producerade resultaten. Tillståndsmyndigheten ska säkerställa anonymiseringen både i fråga om sådana dataanvändningstillstånd som den själv har beviljat och i fråga om dataanvändningstillstånd som andra organisationer har beviljat. För att säkerställa anonymiseringen ska det gå att använda tekniska lösningar som gör det lättare och smidigare att säkerställa anonymiseringen. Tillståndsmyndigheten ska utifrån en riskbaserad bedömning säkerställa anonymiseringen hos de producerade resultaten. Till exempel när det gäller sådant datamaterial som är förenat med låg risk för identifiering av registrerade eller sådana tillståndshavare som tidigare på ett tillförlitligt sätt har producerat anonymiserade resultat, ska anonymiseringen kunna säkerställas genom slumpmässiga kontroller. Tillståndsmyndigheten ska på basis av tillståndshavarens anmälan meddela tillståndshavaren huruvida den kommer att säkerställa anonymiseringen.

I propositionen föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymiseringen av resultaten. I föreskrifterna är det möjligt att närmare bestämma hur anonymiseringen av resultat som exporteras ur en informationssäker driftmiljö ska genomföras på ett enhetligt och tillförlitligt sätt.

58 §. Överklagande. För paragrafens del föreslås tekniska ändringar där hänvisningarna görs i enlighet med nuvarande anvisningar och hänvisningen till förvaltningsprocesslagen uppdateras till en hänvisning till lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Det föreslås att andra meningen i 2 mom. upphävs, eftersom bestämmelser om rätten att överklaga finns i 107 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden.

60 §. Övergångsbestämmelser. Med avseende på paragrafens 4, 8 och 9 mom. föreslås tekniska ändringar som föranleds av propositionen i övrigt. Dessutom föreslås det att det görs tekniska ändringar i den svenskspråkiga paragrafen i syfte att anpassa språkdräkterna i den svenskspråkiga och den finskspråkiga paragrafen till varandra.

7.2 Lagen om klinisk prövning av läkemedel

30 §. *Ändringssökande.* Till paragrafen fogas ett omnämnande av att omprövning får begäras av ett beslut om utlämnande av registeruppgifter som en sådan personuppgiftsansvarig i myndighetsställning som avses i 34 § 1 mom. har fattat med stöd 34 §. Förslaget sammanhänger med de ändringar som föreslås med avseende på 34 §, där det enligt propositionen föreskrivs om rätten att för klinisk prövning av läkemedel få olika registeruppgifter samt om den personuppgiftsansvariges skyldighet att fatta beslut om begäranden om utlämnande av uppgifter.

34 §. *Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid prövningar.* Paragrafens rubrik föreslås bli ändrad så att den bättre motsvarar det innehåll som bestämmelserna i paragrafen enligt propositionen ska ha. De ändringar som föreslås med avseende på paragrafen hänför sig till det förslag som ingår i lagförslag 1 om att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården inte ska tillämpas på behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel i situationer där försökspersonen har gett sitt samtycke till deltagande i prövningen i fråga eller där villkoren för prövning i nödsituationer uppfylls. I den gällande paragrafen föreskrivs det om rätten för sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen att för att utföra prövningen få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna och uppgifter om mikrobfind ur Institutet för hälsa och välfärds register Hilmo och avoHilmo och register över smittsamma sjukdomar. I fråga om Institutet för hälsa och välfärds registeruppgifter gäller rätten att få uppgifter för närvarande också företrädare för den myndighet som övervakar prövningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen. För att det i fortsättningen inte ska uppstå oklarhet om genom vilken lag vissa andra registeruppgifter som är centrala för klinisk prövning av läkemedel kan erhållas för prövningar, föreslås det i propositionen uttryckliga bestämmelser om detta i paragrafen.

Med stöd av det föreslagna 1 mom. är det möjligt att för kliniska läkemedelsprövningar av de personuppgiftsansvariga som avses i 1–6 punkten få personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovärdsverksamhet samt för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården. I fråga om Institutet för hälsa och välfärds registeruppgifter, som avses i 1 punkten, motsvarar rätten att få uppgifter den gällande regleringen. Uppgifterna i Institutet för hälsa och välfärds sjukdomsregister och vårdanmälningsregister samt uppgifter om användning av hälso- och sjukvårdstjänster kan utnyttjas till exempel för att bedöma ett läkemedels effekt- och skadeprofil i olika patientgrupper, för att göra epidemiologiska jämförelser och för att utveckla behandlingsmetoderna. Det föreslagna momentets 2 punkt gäller personuppgifter som registrerats i en kundrelation hos Folkpensionsanstalten i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknytande expedieringar som lagrats i Folkpensionsanstaltens receptcenter. Med hjälp av Folkpensionsanstaltens uppgifter om läkemedelsersättningar och recept samt uppgifter om sociala förmåner kan man utreda hur läkemedelsanvändare förbinder sig till vården, läkemedelssubstitution samt eventuella förändringar i arbets- eller funktionsförmågan. Dessutom gör Folkpensionsanstaltens uppgifter om förmåner och läkemedelsersättningar det möjligt att bedöma en läkemedelsbehandlings utfall och verkningsfullhet. Rätten att få uppgifter enligt 3 punkten gäller Tillstånds- och tillsynsverkets personuppgifter till den del de hänför sig till ärenden som gäller social- och hälsovården. Tillstånds- och tillsynsverkets uppgifter kan användas som bakgrundsvariabler och som jämförelseverktyg till exempel som en del av sådan forskning inom läkemedelsbehandling där det med tanke på forskningens tillförlitlighet är viktigt att beakta vårdmiljön, personalen och patientsäkerheten. Paragrafens 4 punkt föreslås gälla uppgifter som fås ur Arbetshälsoinstitutets register över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar samt ur institutets

patientregister. Paragrafens 5 punkt föreslås gälla registeruppgifter hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, av vilka de viktigaste är uppgifterna i registret över specialtillstånd för läkemedel, uppgifterna i registret över biverkningar av läkemedel samt uppgifterna i registret över tillbud i fråga om medicintekniska produkter. Också uppgifter som fås genom anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om blod- och vävnadssäkerhet ska omfattas av den föreslagna regleringen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets registeruppgifter kan användas till exempel för att komplettera säkerhetsprofilen för en läkemedelsbehandling som undersöks eller för att jämföra biverkningar.

Enligt den föreslagna 6 punkten gäller rätten att få information personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet av offentliga och privata serviceanordnare inom social- och hälsovården. Redan enligt den gällande lagen är det möjligt att vid klinisk prövning av läkemedel behandla uppgifter som antecknats i journalhandlingarna, men den föreslagna regleringen utvidgar rätten till att gälla också uppgifter inom socialvården. Till exempel vid omfattande vaccinstudier kan registeruppgifter inom socialvården vara en viktig informationskälla när man vill bedöma ett vaccins hindrande effekt till exempel på intagning till institutionsvård eller andra stödtjänster inom socialvården. Detta har i sin tur en betydande inverkan på bedömning av vacciners kostnadseffektivitet, eftersom vård på en institution är en särskilt dyr åtgärd. Liknande forskningskonstellationer kan förekomma bland annat vid studier som gäller psykofarmaka, när det utreds hur en läkemedelsbehandling inverkar på försökspersonernas stödbehov inom socialvården.

Rätten att få uppgifter enligt 1 mom. ska enligt förslaget begränsas till i 1 mom. avsedda nödvändiga uppgifter hos de personuppgiftsansvariga som avses i 1–6 punkten. Det har, med beaktande av den vetenskapliga forskningsverksamhetens natur och särdrag, inte ansetts motiverat eller ens möjligt att göra mer detaljerade datamaterialsspecifika avgränsningar på lagnivå. Genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar kräver vanligen åtminstone användning av uppgifter om diagnostik, åtgärder, medicinering och laboratorieundersökningar. Utformningen hos kliniska läkemedelsprövningar – liksom hos andra kliniska prövningar som avses i propositionen – kan dock uppvisa avsevärda skillnader, och därför är det inte möjligt att på förhand på ett exkluderande sätt förutse vilket datamaterial som i respektive enskilt fall är nödvändigt för att genomföra prövningen i fråga. Vid kliniska prövningar preciseras behovet av uppgifter i takt med att prövningen framskrider och omfattningen av de uppgifter som behandlas kan variera även från patient till patient. Informationsbehovet vid kliniska prövningar utvecklas med tiden, varför en noggrannare detaljerad förteckning över uppgiftskategorier eller en exkluderande avgränsning på lagnivå inte vore en varaktig lösning eller en lösning som beaktar den snabba utvecklingen inom den vetenskapliga forskningen. Genom att utnyttja registeruppgifter kan man i vissa forskningskonstellationer också undvika att försökspersonen exponeras för extra interventioner och på så sätt minska den belastning och potentiella olägenhet som en prövning medför för försökspersonen. Det ska dock inte med stöd av förslaget vara möjligt att automatiskt få tillgång till vilken information som helst för en prövning, utan en förutsättning för erhållande och annan behandling av de uppgifter som avses i 1 mom. ska på motsvarande sätt som i nuläget vara att det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna, och det huruvida detta villkor uppfylls ska bedömas från fall till fall.

Till skillnad från 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska lagen om klinisk prövning av läkemedel enligt propositionen inte innehålla några bestämmelser om sådan rätt att få tillgång till uppgifter som hänför sig till social- och hälsovårdsministeriets, Pensionsskyddscentralens och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas registeruppgifter eller Statistikcentralens uppgifter om dödsorsak enligt lagen om utredande av dödsorsak. När det gäller social- och hälsovårdsministeriet har man vid

beredningen av propositionen inte sett att ministeriet i sin registerföring skulle ha sådana personuppgifter som normalt behövs för kliniska läkemedelsprövningar. I fråga om Pensionsskyddscentralens och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas registeruppgifter samt Statistikcentralens uppgifter om dödsorsaker tillämpas redan nu i princip ett annat förfarande för utlämnande av uppgifter för forskningsändamål än i fråga om andra organisationer som nämns i paragrafen. Därför har det inte ansetts ändamålsenligt att inkludera Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen i den rätt att få uppgifter som föreslås i paragrafen. Pensionsskyddscentralen har redan i nuläget kunnat lämna ut sina uppgifter med stöd av 28 § i offentlighetslagen, när Pensionsskyddscentralens uppgifter inte har samkörts med uppgifter från en aktör som avses i 6 § i lagen om sekundär användning. Särskilda bestämmelser om utlämnande av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas uppgifter finns i 28 och 30 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata, och de bestämmelserna gör det möjligt att lämna ut behövliga uppgifter för vetenskaplig forskning. I fråga om Statistikcentralen föreskrivs det på motsvarande sätt i 19 § 2 mom. i statistiklagen att 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ska tillämpas på utlämnande av uppgifter om dödsorsaker för forskningsändamål.

Ytterligare en skillnad i förhållande till den gällande lagen om sekundär användning är enligt propositionen att inte heller de uppgifter som ingår i Folkpensionsanstaltens Kanta-tjänster ska omfattas av den föreslagna bestämmelsen om rätt att få uppgifter. Detta beror på att Folkpensionsanstalten inte är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna, utan är personuppgiftsbiträde för de uppgifter som förts in i Kanta-tjänsterna. Detaljerade bestämmelser om förfaranden och ansvar i anslutning till behandlingen och utlämnandet av uppgifter ur Kanta-tjänsterna finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården. Vid beredningen av propositionen har det bedömts att det för att Kanta-uppgifterna ska omfattas av den föreslagna regleringen krävs en detaljerad genomgång och bedömning av processerna för utlämnande av uppgifter ur Kanta-tjänsterna, vilket inte är möjligt i detta sammanhang, utan ärendet förutsätter en mer omfattande fortsatt beredning.

Syftet med det föreslagna 1 mom. är dock inte att utesluta att även andra uppgifter än de som avses i 1 mom. får användas vid undersökningar. Det ska vara möjligt att få andra uppgifter för användning inom forskning med stöd av någon annan lag som tillämpas i varje enskilt fall, såsom offentlighetslagen. Med tanke på den helhet som föreslås i propositionen är det viktigt att lagen om sekundär användning inte tillämpas på utlämnande och behandling av uppgifter när försökspersonen har gett sitt samtycke till deltagande i en prövning eller om förutsättningarna för genomförande av en prövning i en nödsituation uppfylls.

Genom de ändringar som föreslås i 1 mom. förenhetligas dessutom kretsen av aktörer som har rätt att få och behandla uppgifter som avses i momentet med stöd av den rätt att få uppgifter som föreskrivs i paragrafen. För närvarande har en företrädare för den myndighet som övervakar en prövning eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av en prövning med stöd av 34 § 4 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel rätt att få uppgifter om mikrobefynd ur Institutet för hälsa och välfärds register Hilmo och avoHilmo och register över smittsamma sjukdomar vid klinisk prövning av läkemedel, och avsikten är alltså att dessa aktörers rätt att få uppgifter ska utvidgas till att gälla också andra i bestämmelsen avsedda uppgifter som har utnyttjats vid kliniska prövningar. Rätten att få uppgifter ska framför allt gälla utländska myndigheter som övervakar prövningar och som i enskilda fall kan ha behov av att rikta tillsynsåtgärder mot kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Finland. När det gäller kliniska prövningar kan läkemedelsmyndigheterna i olika länder rikta inspektioner avseende god klinisk sed (good clinical practice, GCP) mot kliniska prövningar som genomförs i andra länder. Sådana inspektioner kan exempelvis gälla situationer där det i samband med en

prövning som genomförs i ett visst land hänvisas till resultaten av en prövning som utförts någon annanstans och myndigheten i det landet har behov av att verifiera att den aktuella prövningen genomförs i enlighet med standarderna för god klinisk sed och att resultaten är tillförlitliga. Internationella standarder för god klinisk sed har fastställts i ICH:s (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) anvisning om god klinisk sed, vars senaste uppdatering godkändes i januari 2025.³² Anvisningen förutsätter att prövningens sponsor säkerställer att såväl inhemska som utländska behöriga myndigheter har rätt att utföra inspektioner som gäller prövningen, vilket bland annat omfattar direkt tillgång till källuppgifterna för prövningen.

Om försäljningstillstånd för ett läkemedel söks i något annat land på basis av resultaten av en klinisk läkemedelsprövning som utförts i Finland, kan dessutom en representant för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd ha behov av att inspektera prövningen i fråga i Finland. Exempelvis Förenta staternas läkemedelsmyndighet kan som en del av prövningen för försäljningstillstånd för ett läkemedel hos europeiska forskningscentraler utföra inspektioner som hänför sig till iakttagandet av god klinisk sed. Konstellationen motsvarar en situation där bland annat finländska GCP-inspektörer kontrollerar kliniska läkemedelsprövningar som utförts utanför EU under samordning av Europeiska läkemedelsmyndigheten. För att sådana inspektioner som utförs av utländska myndigheter och som hänför sig till tillsynen över att god klinisk sed iakttas ska kunna genomföras på ett heltäckande sätt och på basis av dem produceras tillförlitliga inspektionsobservationer, måste inspektörerna ha tillgång till de uppgifter som använts i Finland vid genomförandet av prövningen. Bestämmelsen berättigar dock inte till automatisk rätt att få uppgifter, utan det ska i enskilda fall vara nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att fullgöra en myndighetsuppgift som hänför sig till tillsynen över en inspektion eller undersökning. Den personuppgiftsansvarige vars uppgifter begärs ska enligt propositionen bedöma begäran mot de förutsättningar som anges i 2–6 mom. På Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att få uppgifter ska däremot även i fortsättningen tillämpas 28 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.

Det föreslås att 2 och 3 mom. ändras till följd av de ändringar som föreslås i 1 mom., så att det i momenten i stället för enbart uppgifter i journalhandlingar i fortsättningen hänvisas till de uppgifter som avses i 1 mom. Enligt de gällande 2 och 3 mom. är en ytterligare förutsättning för att få och behandla uppgifter att försökspersonen eller beroende på situationen en lagligen utsedd företrädare för försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen eller att de lagstadgade förutsättningarna för att utföra en prövning i en nödsituation föreligger, om det handlar om en prövning i en nödsituation. Det samtycke av försökspersonen som avses i 2 mom. handlar alltså inte om grunden för behandling av personuppgifter utan om en skyddsåtgärd i anslutning till behandlingen av personuppgifter (se ShUB 22/2021 rd, s. 17–18). Grunderna för behandling av personuppgifter som tillämpas på kliniska läkemedelsprövningar och annan medicinsk forskning har bedömts omfattande i den regeringsproposition som ledde till stiftandet av prövningslagen (RP 18/2020 rd). Behandling av personuppgifter i en klinisk läkemedelsprövning grundar sig i regel på lag, inte på den registrerades samtycke.

Det föreslås att paragrafens 4 och 5 mom. ändras i sin helhet. När momenten ändras ska rätten att för klinisk prövning av läkemedel få tillgång till och på annat sätt behandla sådana uppgifter om mikrobfynd ur Institutet för hälsa och välfärds register Hilmo, avoHilmo och register över smittsamma sjukdomar som det för närvarande hänvisas till i 4 mom. i fortsättningen grunda sig på det föreslagna 1 mom. Bestämmelserna i det gällande 5 mom. om de informationssäkerhetskrav som ska iakttas vid kliniska läkemedelsprövningar ingår däremot

³² Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)

delvis implicit i bestämmelserna i det föreslagna 4 mom. I och med ändringarna upphävs dock bemyndigandet att meddela föreskrifter i 5 mom., där det föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att meddela närmare föreskrifter om de informationssäkerhetskrav som ska iakttas vid kliniska läkemedelsprövningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inte vidtagit några åtgärder för att meddela sådana föreskrifter under den gällande regleringen. Dessutom är det oklart i vilken mån det kan utfärdas nationella bestämmelser om de informationssäkerhetskrav som ska iakttas vid klinisk prövning av läkemedel när man beaktar att syftet med EU:s prövningsförordning är att harmonisera förutsättningarna för genomförande av kliniska läkemedelsprövningar inom EU och förordningen inte innehåller något uttryckligt handlingsutrymme för att utfärda nationella bestämmelser om informationssäkerhetskrav.

I de ändrade 4 och 5 mom. föreskrivs det om förfarandet vid utlämnande av uppgifter hos de personuppgiftsansvariga som nämns i 1 mom. I praktiken ska en begäran om att få information riktas direkt till den personuppgiftsansvarige, som bedömer om de förutsättningar för erhållande och annan behandling av uppgifter som anges i paragrafen uppfylls. Enligt förslaget ska det inte vara möjligt att automatiskt få tillgång till vilka uppgifter som helst om försökspersoner, utan de uppgifter som behandlas ska vara nödvändiga för att genomföra just det enskilda forskningsprojektet i fråga. Det ska således inte vara fråga om rutinmässigt återkommande utlämnande av sekretessbelagda personuppgifter ur myndigheters eller privata organisationers register, utan bedömningen av huruvida uppgifter kan utlämnas ska göras separat för varje forskningsprojekt. På det sätt som konstateras ovan kan omfattningen när det gäller nödvändiga uppgifter som behövs för en prövning variera till och med från patient till patient inom ett enskilt forskningsprojekt, och behovet av uppgifter kan förändras medan forskningen framskrider. De datamängder som med stöd av 1 mom. ska kunna erhållas av olika personuppgiftsansvariga skiljer sig från varandra bland annat i fråga om uppgifternas art och omfattning samt i fråga om hur de olika uppgifterna i praktiken behandlas under genomförandet av en prövning.

Enligt det föreslagna 4 mom. är en förutsättning för utlämnande av uppgifter att det vid utlämnandet är möjligt att säkerställa en tillräcklig nivå på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna, och denna omständighet ska den personuppgiftsansvarige som lämnar ut uppgifterna bedöma med beaktande av det enskilda forskningsprojekts särdrag och andra omständigheter från fall till fall. Förslaget återspeglar således dataskyddsförordningens riskgrundade förhållningssätt när det gäller behandlingen av personuppgifter. Enligt förslaget får uppgifter dessutom inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Olika personuppgiftsansvarigas förmåga att bedöma vilka risker som hänför sig till utlämnande av uppgifter samt vad som är tillräckliga och lämpliga skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar kan variera. Till denna del är det dock skäl att notera att forskningsprojekt har utvärderats och godkänts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och nationella kommittén för medicinsk forskningsetik innan prövningarna inleds. I enlighet med prövningsförordningen ska i samband med att en ansökan om prövning lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och nationella kommittén för medicinsk forskningsetik lämnas in bland annat en beskrivning av arrangemangen för säkerställande av att tillämpliga dataskyddsregler iakttas vid prövningen. Särskilt ska det lämnas in en beskrivning av de organisatoriska och tekniska arrangemang som vidtas för att förhindra obehörig åtkomst till, utlämnande, spridning, ändring eller förlust av behandlade uppgifter eller personuppgifter samt en beskrivning av de åtgärder som vidtas för att säkerställa de registrerade uppgifternas och de undersökta personuppgifternas konfidentialitet samt en beskrivning av de åtgärder som vidtas i fall av dataskyddsförseelser, för att mildra eventuella negativa effekter.

Det tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar ett forskningsprojekt stöder således den personuppgiftsansvariges prövning av utlämnandet av uppgifter. Med stöd av dataskyddsförordningen ansvarar den personuppgiftsansvarige dock för att säkerställa att behandlingen av personuppgifter som omfattas av den personuppgiftsansvariges personuppgiftsansvar sköts på rätt sätt, vilket i samband med den i propositionen föreslagna regleringen innebär att det säkerställs att behandlingen av personuppgifter vid utlämnandet är lagenlig. Den personuppgiftsansvarige ska således bedöma begäran om utlämnande av information mot de förutsättningar som anges i dataskyddsförordningen, med beaktande av bland annat principen om uppgiftsminimering samt i förekommande fall också utlämnande av personuppgifter till tredjeländer. Vid prövningen bör man dock beakta den ovan konstaterade utgångspunkten att det i kliniska prövningar inte alltid är möjligt att på förhand noggrant avgränsa vilka enskilda variabeluppgifter som kommer att vara nödvändiga för genomförandet av prövningen i den enskilda försökspersonens fall. Därför bör bedömningströskeln för de datamängder som lämnas ut inte sättas på en oproportionerligt hög nivå, utan man bör vid bedömningen också se till att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas och att de praktiska förutsättningarna för forskning bevaras.

Den personuppgiftsansvarige ska ha prövningsrätt när det gäller att bedöma om det finns förutsättningar för utlämnande av uppgifter. Vid förfarandet iakttas den allmänna process för behandling av förvaltningsärenden som föreskrivs i förvaltningslagen. I enlighet med vad som föreskrivs i förvaltningslagen ska ett ärende behandlas utan ogrundat dröjsmål, och den personuppgiftsansvarige ska under behandlingen av ärendet ha möjlighet att begära kompletteringar och tilläggsutredningar, om de bedöms vara behövliga. Om en personuppgiftsansvarig i myndighetsställning vägrar lämna ut de begärda uppgifterna, ska den enligt det föreslagna 5 mom. fatta beslut i ärendet. En part ska ha rätt att begära omprövning av ett beslut med stöd av de bestämmelser som enligt propositionen fogas till 30 §.

När det gäller processen för utlämnande av uppgifter är det dessutom skäl att notera att arten och användningssättet för de datamängder som ingår i förslaget till vissa delar skiljer sig från varandra under ett forskningsprojekts gång. På det sätt som konstateras i avsnitt 2.6.3 är användningen av uppgifter i patientregistret jämförbar med den primära användning av personuppgifter som sker i samband med vården av en patient och därmed med den faktiska förvaltningsverksamheten i samband med hälso- och sjukvården, där det vanligen inte fattas förvaltningsbeslut. Redan tidigare i samband med stiftandet av lagen om klinisk prövning av läkemedel har det konstaterats att det i samband med genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning eller någon annan klinisk prövning i praktiken inte är möjligt att tillämpa ett förfarande där prövaren eller prövningens sponsor på förhand fastställer vilka uppgifter som ska begäras ur patientregistren på prövningsstället för att användas vid prövningen, utan uppgiftsbehoven klarnar när prövningen framskrider. Dessutom förutsätter vården av en forskningspatient i samband med en prövning att en forskarläkare eller någon annan medlem av forskningsgruppen gör nya anteckningar i patientdatasystemet. Därför är processen för tillgång till sådana uppgifter naturligtvis en annan än i fråga om andra personuppgiftsansvarigas uppgifter, och det kan inte krävas ett uttryckligt förvaltningsbeslut för utlämnande av enskilda datamängder eller variabler för forskningsändamål på forskningsstället. För att en prövning ska få utföras på ett forskningsställe, till exempel ett sjukhus eller någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som upprätthålls av ett välfärdsområde, krävs det ett forskningstillstånd som beviljats av organisationen i fråga. Förfarandet baserar sig inte på en uttrycklig bestämmelse i lag, men det är etablerad praxis i den praktiska verksamheten. Ett forskningstillstånd som beviljats av en organisation innehåller antingen underförstått eller uttryckligen också tillstånd att för utförande av prövningen behandla sådana uppgifter i patientregistret som omfattas av organisationens personuppgiftsansvar. Dessutom ska de principer för rätten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att behandla

patientuppgifter som ska tillämpas vid primär användning tillämpas också när det gäller kliniska provningar. Också forskningsställets organisation ska dock ha rätt att vägra tillåta användning av uppgifter, om det bedöms finnas grundad anledning till det. I praktiken kan detta innebära att hela forskningstillståndet avslås på det planerade forskningsstället.

Enligt det nya 6 mom. som föreslås bli fogat till paragrafen ska uppgifterna pseudonymiseras innan de lämnas ut för användningsändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Bestämmelsen uttrycker ett tillvägagångssätt som följer av dataskyddsförordningen och som går ut på att pseudonymisering av personuppgifter kan minska riskerna för de berörda registrerade, och dessutom är bestämmelsen ett sätt att genomföra de tekniska och organisatoriska åtgärder som förutsätts i dataskyddsförordningen för iakttagande av de dataskyddsprinciper som anges i förordningen. Det bör dock betonas att pseudonymiseringen bör ske genom förfaranden som gör det möjligt att genomföra forskning i praktiken. Vid kliniska läkemedelsprovningar, liksom även vid andra kliniska provningar som avses i propositionen, begärs registeruppgifterna i regel för användning som komplettering till de uppgifter som samlats in eller kommer att samlas in på annat sätt vid provningen. De begärda uppgifterna gäller försökspersoner vars identitet forskningsgruppen känner till och som uttryckligen har samtyckt till att delta i provningen samt godkänt behandlingen av registeruppgifter som gäller dem i provningen. I praktiken begär forskningsgruppen uppgifterna av de personuppgiftsansvariga på basis av försökspersonernas namn och personbeteckningar. Med tanke på det praktiska genomförandet av en provning är det i princip nödvändigt att uppgifter om försökspersonen från olika källor kan samköras. Vid pseudonymiseringen bör man således använda forskningsprojektets egna pseudonymiseringskoder eller andra förfaranden för att säkerställa att uppgifterna i behövlig utsträckning kan samköras med varandra. Enligt det föreslagna 6 mom. får mottagaren själv samköra uppgifter från olika källor. Det ska också vara möjligt att lämna ut uppgifterna i identifierbar form, om det bedöms finnas skäl till detta. Av praktiska skäl ska till exempel behandlingen av journalhandlingar på forskningsstället i princip kunna genomföras med direkta identifieringsuppgifter. Däremot är det i allmänhet inte nödvändigt att lämna ut identifierbara personuppgifter till exempel till provningens sponsor i situationer där provningens sponsor är någon annan än forskaren själv.

7.3 Lagen om medicintekniska produkter

20 a §. *Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar.* Den föreslagna paragrafen är ny. Syftet med paragrafen är att på samma sätt som när det gäller de ändringar som föreslås för 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel förtydliga på vilket sätt och med iakttagande av vilken lag de registeruppgifter som avses i paragrafen kan erhållas för kliniska provningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik, med beaktande av att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården inte ska tillämpas på det förfarandet. Trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning har det redan hittills varit möjligt att med stöd av 21 c § i lagen om medicinsk forskning och hänvisningsbestämmelsen i 20 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter få uppgifter som antecknats i journalhandlingarna för användning vid provningar av medicintekniska produkter. I fråga om andra uppgifter som det hänvisas till i lagen om sekundär användning har situationen dock varit oklar och i fråga om Institutet för hälsa och välfärds registeruppgifter också ojämlik i förhållande till kliniska läkemedelsprovningar.

På behandlingen av registeruppgifter om försökspersoner vid provningar av medicintekniska produkter kan i sig också i fortsättningen tillämpas 21 c § i lagen om medicinsk forskning, vilken i propositionen föreslås bli ändrad på motsvarande sätt som den föreslagna nya 20 a § i lagen om medicintekniska produkter och de föreslagna ändringarna i 34 § i provningslagen. En partiell tillämpning av lagen om medicinsk forskning på kliniska provningar av medicintekniska

produkter och prestandastudier av IVD-produkter är dock en komplicerad helhet med tanke på tillämpningspraxisen för olika lagar. Därför föreslås det i propositionen att det för att skapa klarhet i situationen fogas en uttrycklig paragraf om saken till lagen om medicintekniska produkter. Avsikten är att de bestämmelser som tillämpas på olika typer av kliniska provningar ska vara sinsemellan så förenliga som möjligt, för att säkerställa ett jämlikt bemötande med avseende på provningarna och en smidig tillämpning av olika lagar samtidigt.

I det föreslagna 1 mom. föreskrivs om att sponsorn för en provning av en medicinteknisk produkt, dennes företrädare, provaren och medlemmar i provningsgruppen, för att genomföra en provning eller studie och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till provningen eller studien, har rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården. Den grupp av uppgifter som enligt förslaget ska omfattas av rätten att få uppgifter är densamma som i fråga om kliniska läkemedelsprovningar, med stöd av lagförslag 2, och i fråga om medicinsk forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning, med stöd av lagförslag 4.

Bestämmelserna om rätten att få uppgifter vid kliniska provningar kunde också differentieras med beaktande av olika provningstypers särdrag. I propositionen föreslås det dock att det ska föreskrivas om rätten att få uppgifter för alla kliniska provningar på lika grunder, eftersom samma synpunkter som ovan har framförts i fråga om hur behovet av information bestäms enligt provningens utformning och tidpunkten för provningen gäller alla kliniska provningar på samma sätt. Det bör också observeras att en differentiering av innehållet i rätten att få uppgifter mellan olika typer av provningar skulle leda till splittrad reglering, vilket kan medföra betydande utmaningar i tillämpningen av bestämmelserna och det praktiska genomförandet av provningarna. I synnerhet kliniska läkemedelsprovningar och provningar av medicintekniska produkter genomförs i vissa fall som kombinationsstudier, varvid både läkemedlet och produkten studeras inom ramen för samma forskningsplan, och forskningsavsnitten kan vara mycket nära kopplade till varandra. I kombinationsstudier blir det mycket utmanande om man inom ett och samma forskningsprojekt måste särskilja vilka uppgifter från vilka olika källor man får använda för vilken bit av forskningen, och att göra en sådan åtskillnad är sannolikt inte möjligt.

Av de orsaker som framförs ovan är det inte möjligt att på förhand på ett exkluderande sätt närmare fastställa vilka enskilda uppgiftskategorier eller variabeluppgifter som är nödvändiga för genomförandet av enskilda typer av kliniska provningar, utan utgångspunkten måste vara sådan att det för provningar som genomförs i Finland möjliggörs tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för genomförandet av provningarna. Genomförandet av kliniska provningar av medicintekniska produkter förutsätter i princip för det första på motsvarande sätt som i den gällande regleringen tillgång till patientuppgifter om försökspersonerna, och utöver detta kan genomförandet av provningar också förutsätta andra uppgifter. Bland annat uppgifter om användning av hälso- och sjukvårdstjänster som finns i Institutet för hälsa och välfärds register över vårdanmälningar kan förutsättas exempelvis i studier som gäller medicintekniska produkter som har utvecklats för hantering av kroniska sjukdomar. Uppgifterna kan vara nödvändiga till exempel för att utreda om en produkt minskar antalet besök inom hälso- och sjukvården för användarna eller minskar deras behov av sjukvård. På motsvarande sätt kan man vid forskning kring en medicinteknisk produkt som utvecklats för hantering av kroniska sjukdomar förutsätta Folkpensionsanstaltens förmåsuppgifter, för att utreda hur produkten påverkar arbetsförmågan. Dessutom kan Folkpensionsanstaltens uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel vara nödvändiga vid forskning kring sådana medicintekniska produkter som ersätter, kompletterar eller doserar läkemedel.

Uppgifter ur Arbetshälsoinstitutets register över arbetsrelaterade sjukdomar och register över biologiska exponeringsmätningar kan förutsättas vid kliniska provningar som gäller medicintekniska produkter som utvecklats för identifiering, behandling och skydd mot arbetsrelaterade sjukdomar, såsom skyddsutrustning och testutrustning. Uppgifter ur Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets register över biverkningar och tillbud kan förutsättas i studier som syftar till att bedöma säkerheten hos olika implantat och proteser och främja patientsäkerheten. Då kan man till exempel använda uppgifter om negativa inverkningar av motsvarande produkter. Uppgifter från socialvården kan vara nödvändiga vid provningar av medicintekniska produkter när man i provningen granskar hur en medicinteknisk produkt påverkar försökspersonens livskvalitet, servicebehov eller funktionsförmåga i övrigt. I synnerhet i forskningskonstellationer där den produkt som studeras är avsedd för klienter inom socialvården, såsom äldre, personer med funktionsnedsättning eller klienter inom barnskyddet, är bakgrundsuppgifterna från socialvården av betydelse med tanke på forskningsplanens tillförlitlighet. Till exempel vid forskning om medicintekniska produkter för äldre kan sådana uppgifter vara nödvändiga för att följa upp produktens faktiska effekter på hälsa, säkerhet och välbefinnande i det avsedda användningsändamålet och i den avsedda miljön.

På motsvarande sätt som i fråga om kliniska läkemedelsprovningar förutsätter också kliniska provningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter en etisk förhandsbedömning och ett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till skillnad från kliniska läkemedelsprovningar görs den etiska förhandsbedömningen av den regionala etiska kommittén. Utgångspunkterna för bedömningen är till många delar likadana som i fråga om läkemedelsprovningar, och också i fråga om provningar av medicintekniska produkter ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillsammans med ansökningshandlingarna ges uppgifter om de arrangemang genom vilka det vid provningen säkerställs att bestämmelserna om skydd av personuppgifter och sekretess iakttas. Också när det gäller provningar av medicintekniska produkter stöder ett positivt utlåtande av den etiska kommittén och ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat forskningstillstånd den personuppgiftsansvariges provning i de situationer där uppgifter lämnas ut.

Till övriga delar är avsikten att de förutsättningar för erhållande och utlämnande av uppgifter som anges i 2–6 mom. ska vara desamma som i 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel. I fråga om den närmare motiveringen till momenten hänvisas det således till motiveringen till ändringen av 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel.

56 §. Ändringssökande. Till paragrafen fogas ett omnämnande av att omprövning får begäras av ett beslut om utlämnande av registeruppgifter som en sådan personuppgiftsansvarig i myndighetsställning som avses i 20 a § 1 mom. har fattat med stöd 20 a §. Förslaget sammanhänger med de ändringar som föreslås med avseende på 20 a §, där det enligt propositionen föreskrivs om rätten att för klinisk provning av medicintekniska produkter och för prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik få olika registeruppgifter samt om den personuppgiftsansvariges skyldighet att fatta beslut om begäranden om utlämnande av uppgifter.

7.4 Lagen om medicinsk forskning

21 c §. Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar. Enligt propositionen ändras paragrafen i sin helhet. I den gällande paragrafen föreskrivs det om användning av uppgifter i journalhandlingar vid medicinsk forskning som omfattas av lagen om medicinsk forskning på ett motsvarande sätt som i 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel. Syftet med de ändringar som föreslås för paragrafen är att på samma sätt som när

det gäller de ändringar som föreslås för 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel förtydliga på vilket sätt och med iakttagande av vilken lag de registeruppgifter som avses i paragrafen kan erhållas för sådana medicinska forskningsstudier som avses i lagen om medicinsk forskning, med beaktande av att lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården utifrån lagförslag 1 inte ska tillämpas på det förfarandet.

På motsvarande sätt som när det gäller kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter föreskrivs det i det föreslagna 1 mom. i paragrafen om att forskningsstudiens sponsor, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgruppen, för att genomföra i denna lag avsedd forskning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, har rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården. Den grupp av uppgifter som enligt förslaget ska omfattas av rätten att få uppgifter är densamma som i fråga om kliniska läkemedelsprövningar, med stöd av lagförslag 2, och i fråga om prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik, med stöd av lagförslag 3. Liksom när det gäller andra kliniska prövningar varierar informationsbehoven också när det gäller sådan medicinsk forskning som avses i lagen om medicinsk forskning från projekt till projekt, och genom att utnyttja registeruppgifter kan man i vissa forskningskonstellationer undvika att försökspersonen exponeras för extra interventioner.

I medicinska forskningsstudier kan man till exempel genom långvariga uppföljningsstudier utreda orsakerna till sjukdomar, utveckla metoder för förebyggande av sjukdomar och undersöka riskfaktorer som påverkar människors hälsa. I synnerhet vid uppföljningsstudier som omfattar hela försökspersonens livscykel eller flera generationer är det nödvändigt att få tillgång till flera slags olika registeruppgifter, för att kunna följa med försökspersonens hälsa. Med tanke på forskningens tillförlitlighet ska uppgifter som fås av försökspersonen själv om sjukdomar som dyker upp under försökspersonens livstid kunna verifieras exempelvis med hjälp av uppgifter som framgår av Institutet för hälsa och välfärds register över vårdanmälningar och Folkpensionsanstaltens uppgifter om läkemedelsersättningar. Även undersökningar av multidisciplinära vårdmodeller till exempel för vård av patienter med flera sjukdomar eller fysiska, psykiska och sociala problem kan på grund av sin multidisciplinära karaktär förutsätta att uppgifter om diagnoser och sjukhusperioder samt uppgifter som beskriver användningen av sociala förmåner och socialvårdstjänster används för att säkerställa vårdmodellens kvalitet och tillförlitlighet. Vidare kan det vid undersökning av vissa vårdmodeller med tanke på undersökningens tillförlitlighet vara viktigt att beakta aspekter som hänför sig till vårdmiljön, personalen och patientsäkerheten, varvid Tillstånds- och tillsynsverkets uppgifter kan användas som bakgrundsvariabler och som jämförelseverktyg inom en sådan undersökning. Registeruppgifter från socialvården är centrala i synnerhet i studier som berör bedömning av långvariga vårdvägar, där uppföljningen av en patients funktionsförmåga och förmåga att klara sig i vardagen inte begränsas enbart till hälso- och sjukvården utan också omfattar socialvårdens tjänster. Till exempel förändringar i äldre patienters rehabilitering, serviceboende eller behov av hemvård är centrala mätare för effekter. Likaså kan uppföljningen av funktionsförmågan hos patienter som lidit av allvarliga komplikationer kräva tillgång till till exempel anteckningar från serviceboenden, eftersom försökspersonerna på grund av sin svaga funktionsförmåga inte nödvändigtvis själva kan rapportera om sitt tillstånd.

I de föreslagna 2–4 mom. ska en förutsättning för erhållande och behandling av uppgifter vara att försökspersonen ger sitt samtycke till deltagande. Bestämmelsernas materiella innehåll motsvarar de gällande 3–5 mom. samt de förutsättningar för försökspersonens samtycke som anges i 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel. I de föreslagna 5–7 mom. föreskrivs det på samma sätt som i 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel om förutsättningarna för

utlämnande av uppgifter och om den process som ska följas vid utlämnandet. I fråga om motiveringen till momenten hänvisas det således till motiveringen till ändringen av 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel.

Bland de medicinska forskningsstudier som omfattas av lagen om medicinsk forskning är variationen större än den är bland kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter, eftersom lagen om medicinsk forskning omfattar ett mycket brett spektrum av olika forskningsstudier. Bestämmelserna i lagen om medicinsk forskning är inte heller lika detaljerade som de bestämmelser som gäller läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter. En forskningsstudie som omfattas av lagen om medicinsk forskning bedöms på förhand av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Den etiska kommittén ska vid bedömningen av forskningsplanen särskilt beakta bland annat intresseavvägning, forskningens relevans och betydelse, hur adekvat forskningen och planeringen av den är, med beaktande av statistiska synpunkter, forskningens utformning och forskningsmetoderna, huruvida bedömningen av nytta och risker är adekvat och slutsatserna om dem är väl grundade, huruvida kraven avseende informerat samtycke uppfylls samt de detaljerade förfarandena vid rekryteringen av försökspersoner.

I synnerhet i fråga om långa uppföljningsstudier som omfattas av lagen om medicinsk forskning har det förts diskussioner om var gränsen mellan klinisk prövning och registerforskning går. Det har också framförts varierande åsikter om hur gamla samtycken kan anses berättiga till att få uppgifter på det sätt som föreskrivs i 2–4 mom. samt om hur länge den etiska kommitténs utlåtande om en prövning eller studie kan anses gälla för att det utifrån dem ska vara möjligt att lämna ut registeruppgifter till forskningen på det sätt som föreslås i paragrafen. I detta avseende bör det dock betonas att giltigheten hos den etiska kommitténs utlåtande eller försökspersonens samtycke bör kunna ifrågasättas i samband med bedömningen av en begäran om utlämnande av uppgifter endast om den personuppgiftsansvarige kan visa på sakliga skäl till stöd för detta. Om den forskningsplan som den etiska kommittén tidigare bedömt samt samtycket av försökspersonerna och den information om behandling av personuppgifter som getts försökspersonerna motsvarar innehållet i begäran om utlämnande av uppgifter till den personuppgiftsansvarige, ska den personuppgiftsansvarige i regel inte ha någon grund att bedöma saken på något annat sätt. En annan tolkning förutsätter att den personuppgiftsansvarige tydligt kan påvisa en förändring i omvärlden eller någon annan orsak till varför förutsättningarna för erhållande av uppgifter inte bedöms vara uppfyllda. Om den personuppgiftsansvarige dock bedömer att den etiska kommitténs utlåtande eller försökspersonens samtycke inte utgör en giltig grund för att få uppgifterna, har den personuppgiftsansvarige möjlighet att kräva ytterligare utredningar i ärendet eller i sista hand vägra att lämna ut uppgifterna. Med beaktande av att de etiska kommittéernas utlåtanden om forskningsprojekt för närvarande betraktas som förvaltningsbeslut med stöd av 17 § 5 mom. i lagen om medicinsk forskning, ska aktörerna dock kunna lita på att en etisk kommittés utlåtande har rättskraft också i andra myndighetsprocesser.

För att göra det lättare att bilda sig en uppfattning om lagstiftningshelheten föreslås att det gällande 1 mom. flyttas till slutet av paragrafen och blir ett nytt 8 mom. Momentet innehåller en informativ hänvisning till bestämmelser i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården om anteckningar i journalhandlingar och förvaring av journalhandlingar.

22 a §. Sökande av ändring i myndighetsbeslut. I propositionen föreslås att det till paragrafen fogas ett omnämnande av att omprövning får begäras av ett beslut om utlämnande av registeruppgifter som en sådan personuppgiftsansvarig i myndighetsställning som avses i 21 c § 1 mom. har fattat med stöd 21 c §. Förslaget sammanhänger med de ändringar som föreslås med avseende på 21 c §, där det enligt propositionen föreskrivs om rätten att för medicinsk forskning enligt lagen om medicinsk forskning få olika registeruppgifter samt om den

personuppgiftsansvariges skyldighet att fatta beslut om begäranden om utlämnande av uppgifter. Dessutom föreslås det i propositionen att paragrafens rubrik ändras, eftersom den gällande paragrafen har rubricerats så att den gäller sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, medan det i fortsättningen alltså ska vara möjligt att med stöd av 1 mom. söka ändring också i beslut som någon annan myndighet än Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av lagen om medicinsk forskning.

7.5 Lagen om Institutet för hälsa och välfärd

5 a §. Utlämnande av uppgifter. I propositionen föreslås att paragrafen ändras så att 2 mom. upphävs som obehövligt och 1 mom. ändras. I fortsättningen ska de registeruppgifter från Institutet för hälsa och välfärd som avses i 1 mom. lämnas ut för kliniska provningar med stöd av 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel, 20 a § i lagen om medicintekniska produkter och 21 c § i forskningslagen.

7.6 Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

61 §. Utlämnande av patientuppgifter för klinisk provning av läkemedel och medicinsk forskning. Det föreslås att paragrafen upphävs, eftersom bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter för kliniska provningar och studier enligt propositionen i fortsättningen ska ingå i 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel, i 20 a § i lagen om medicintekniska produkter och i 21 c § i forskningslagen. Den paragraf som föreslås bli upphävd utgör i den gällande lagen en informativ hänvisning till annan lagstiftning och innehåller inte i sig några materiella bestämmelser.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I propositionen föreslås att 52 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ändras så att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymiseringen av resultaten. Det är nödvändigt att meddela närmare föreskrifter om anonymiseringen av resultaten för att resultaten ska kunna anonymiseras på ett enhetligt och tillförlitligt sätt.

Med avseende på 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning av personuppgifter föreslås att tillämpningsområdet för Tillståndsmyndighetens föreskrifter utvidgas så att föreskrifterna också omfattar datainnehållet och datastrukturerna i beslutet om dataanvändningsstillstånd och om begäran om information. Enligt det föreslagna momentet meddelar Tillståndsmyndigheten föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, i planen för användning av uppgifterna, i begäran om information samt i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information. I den decentraliserade modellen är det viktigt att alla organisationer som avses i 6 § följer enhetliga anvisningar och modeller vid behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäranden om information samt beslut om tillstånd och om begäran om information.

De i fråga varande bemyndigandena att meddela föreskrifter som föreslås för Tillståndsmyndigheten ska enligt förslaget begränsas till att gälla detaljer av teknisk natur, och att meddela sådana föreskrifter passar på ett naturligt sätt ihop med Tillståndsmyndighetens uppgifter.

9 Ikraftträdande

Enligt propositionen ska den föreslagna lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården träda i kraft den 1 maj 2026. För att de föreslagna ändringarna ska kunna träda i kraft, förutsätts att Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården förbereder sig på de uppgifter som hybridmodellen innebär och på andra ändringar som föreslås i propositionen.

När det gäller de föreslagna ändringarna avseende kliniska provningar finns det dock inget behov av någon särskild övergångsperiod, och därför ska lagens 2 § 4 mom. enligt propositionen träda i kraft redan den 1 januari 2026. De övriga föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

10 Verkställighet och uppföljning

Social- och hälsovårdsutskottet har i sitt betänkande om regeringens proposition med förslag till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017 rd) konstaterat att statsrådet noggrant måste följa upp och utvärdera hur bestämmelserna verkställs och fungerar, så att lagstiftningen svarar mot de behov som förändringarna i den tekniska utvecklingen medför, för att säkerställa en smidig sekundär användning av data, en hög nivå av informationssäkerhet vid behandlingen av känsliga social- och hälsovårdsdata samt en ändamålsenlig inverkan av den sekundära användningen av data på social- och hälsovårdens servicesystem. Utskottet betonade att det föreslagna systemet som helhet och det hur lagstiftningen fungerar bör följas upp och utvärderas noggrant också när verksamheten redan pågår, så att den tekniska utvecklingen utnyttjas i verksamheten på ett ändamålsenligt sätt för att trygga skyddet för personuppgifter. Vid behov bör lagstiftningen också ändras.

Verksamhet som följer lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ska fortsättningsvis följas upp tillsammans med tillsynsmyndigheterna och den expertgrupp på hög nivå som avses i 8 § i den lagen, så att man i verksamheten på behörigt sätt utnyttjar den tekniska utvecklingen för att trygga skyddet för personuppgifter.

För att realisera de ändringar som föreslås i propositionen är det nödvändigt att genomföra och följa upp de åtgärder som behövs för att ändra uppgifterna för Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter. Social- och hälsovårdsministeriet utarbetar på framställning en verkställighets- och uppföljningsplan.

11 Förhållande till andra propositioner

11.1 Samband med andra propositioner

Propositionen hänför sig till den regeringsproposition som gäller förtydligande av forskningslagstiftningen samt till de regeringspropositioner som gäller nationell lagstiftning för komplettering av EU:s förordning om det europeiska hälsodataområdet. Inom ramen för projektet för förtydligande av forskningslagstiftningen kommer man delvis också att betrakta lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården i förhållande till hur den lagen tillämpas på sådana provningar och studier på vilka även annan forskningslagstiftning tillämpas. Verkställandet av EHDS-förordningen har däremot en central inverkan på regleringen av den sekundära användning av data, och i samband med verkställandet bör det bedömas vilken kompletterande nationell lagstiftning som kommer att förbli i kraft efter det att förordningen börjar tillämpas.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

12.1 Skydd för privatlivet

I den regeringsproposition som innehåller förslaget till lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 159/2017 rd) bedöms särskilt propositionens förhållande till skyddet för privatlivet och till offentlighetsprincipen samt till utövningen av offentlig makt. I regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 96/2021 rd) behandlas propositionens förhållande till skyddet för privatlivet, och grundlagsutskottets utlåtandep Praxis granskas i fråga om behandlingen av personuppgifter, kravet på reglering i lag, rätten att få uppgifter och behandlingen av känsliga uppgifter.

Den föreliggande propositionen är av betydelse med tanke på det skydd för privatlivet och personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd av personuppgifter utfärdas genom lag. De föreslagna bestämmelserna är av betydelse också med avseende på Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. 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 av sina egna personuppgifter.

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/I, GrUU 17/2016 rd, s. 3, GrUU 38/2016 rd, s. 2, GrUU 15/2018 rd). Myndigheternas rätt att få och lämna ut information har enligt utskottet kunnat gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över vad uppgifterna ska innehålla. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "informationen är nödvändig" för ett visst syfte (se t.ex. GrUU 17/2016 rd, s. 5 och de utlåtanden som det hänvisas till där).

I sina analyser av exakthet och innehåll har grundlagsutskottet lagt särskild vikt vid huruvida de uppgifter som lämnas ut är av känslig art (GrUU 15/2018 rd, s. 3). Om de föreslagna bestämmelserna om utlämnande av information också hänfört sig till känsliga uppgifter, har ett villkor för tillämpning av vanlig lagstiftningsordning varit att bestämmelserna preciserats så att de följer grundlagsutskottets vedertagna praxis för bestämmelser som rör rätten att få och lämna ut myndighetsuppgifter trots sekretess (GrUU 38/2016 rd, s. 3). Å andra sidan har grundlagsutskottet ansett att grundlagen inte tillåter en mycket vag och ospecificerad rätt att få uppgifter, låt vara att den är knuten till nödvändighetskriteriet (se till exempel GrUU 71/2014 rd s. 3/I, GrUU 62/2010 rd, s. 4/I och GrUU 59/2010 rd, s. 4/I).

Enligt grundlagsutskottet är det i regel 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 med stöd av dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen. Vi bör förhålla oss restriktivt när det gäller att införa nationell speciallagstiftning. Sådan lagstiftning bör vara avgränsad till nödvändiga bestämmelser inom ramen för det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger (se GrUU 14/2018 rd, s. 4–5).

Enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis 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 fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Den här omständigheten har särskild betydelse vid behandling av känsliga uppgifter (se t.ex. GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har konstaterat att särskild hänsyn bör tas till att inskränkningar i skyddet för privatlivet i respektive regleringssammanhang måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna (se GrUU 42/2016 rd, s. 2–3 och de utlåtanden som det hänvisas till där). Lagstiftarens handlingsutrymme vid utfärdandet av bestämmelser om behandling av känsliga personuppgifter begränsas i synnerhet av att skyddet för personuppgifter delvis ingår i skyddet för privatlivet, som tryggas i samma moment i 10 § i grundlagen. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna. Utskottet har därför ansett att särskilt tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör själva kärnan i skyddet för personuppgifter (GrUU 37/2013 rd, s. 2), vilket inneburit att inrättandet av register med sådana uppgifter måste bedömas med avseende på villkoren för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, särskilt med avseende på om en sådan begränsning är godtagbar och uppfyller kravet på proportionalitet (GrUU 29/2016 rd och t.ex. GrUU 21/2012 rd, GrUU 47/2010 rd och GrUU 14/2009 rd).

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. (GrUU 13/2016 rd, s. 4, och GrUU 14/2009 rd, s. 3/I). Dessutom bör i enlighet med skäl 51 i dataskyddsförordningen de särskilda personuppgifter som avses i artikel 9 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 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 dataskyddsförordningen tillåter (GrUU 65/2018 rd, s. 45, GrUU 15/2018 rd, s. 40).

Behovet av bestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen bör dock motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. Då bör också det riskbaserade synsättet i förordningen också vägas in. 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).

Behandlingen av personuppgifter i enlighet med lagförslagen omfattas av tillämpningsområdet för EU:s allmänna dataskyddsförordning. I den föreliggande propositionen beaktas det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen tillåter. Det nationella handlingsutrymmet kan användas när behandlingen av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c eller e i dataskyddsförordningen, det vill säga när behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Nationellt handlingsutrymme i fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter ingår i artikel 9.2 b, g, h, i och j och artikel 9.4 i dataskyddsförordningen.

Enligt artikel 6.2 i dataskyddsförordningen kan den nationella lagstiftningen i syfte att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen innehålla mer detaljerade bestämmelser om

specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder. Enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen kan dessa specifika bestämmelser innehålla 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. Medlemsstatens nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Behandlingen av personuppgifter ska ha en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. För behandling av personuppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter ska det dessutom finnas en grund enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen. Särskilda kategorier av personuppgifter är sådana personuppgifter 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.

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 (se även RP 15/2018 rd, s. 38/I)

Enligt artikel 9.2 leden g och j i dataskyddsförordningen förutsätter behandling av särskilda kategorier av personuppgifter av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse eller för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, att behandlingen står i proportion till det eftersträfvade syftet, att den är förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och att lagstiftningen innehåller bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Enligt artikel 9.4 i dataskyddsförordningen får medlemsstaterna behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa. Enligt 6 § 2 mom. i dataskyddslagen förutsätts det vid behandling av särskilda kategorier av personuppgifter att lämpliga och särskilda åtgärder vidtas för att skydda den registrerades rättigheter. Sådana åtgärder är bland annat pseudonymisering av personuppgifter samt andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

Enligt artikel 89.1 i dataskyddsförordningen ska behandling för arkivändamål av allmänt intresse, för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller för statistiska ändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med den förordningen för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärder 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.

Lagen om sekundär användning

I regeringens proposition RP 159/2017 rd har de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter enligt lagen om sekundär användning för olika användningsändamål bedömts närmare. Rätten för Tillståndsmyndigheten och andra organisationer som behandlar uppgifter med stöd av lagen om sekundär användning att behandla personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Uppgiftsmottagarnas behandling av personuppgifter grundar sig beroende på användningsändamål på artikel 6.1 leden a, c, e eller f i dataskyddsförordningen och behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter på artikel 9.2 leden g, h eller j i den förordningen. De ändringar som föreslås i propositionen ändrar inte de rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter, utan grunderna för behandling av personuppgifter ska förbli desamma även i fråga om de ändrade och de nya bestämmelserna.

I denna proposition har av bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen och dataskyddslagen inkluderats endast de som bedöms vara nödvändiga. De bestämmelser som föreslås i propositionen ska fungera som sådana skyddsåtgärder som dataskyddsförordningen förutsätter för att skydda de registrerades grundläggande fri- och rättigheter och intressen. De föreslagna bestämmelserna ingår således i det nationella handlingsutrymme som medlemsstaterna ges i dataskyddsförordningen.

I regeringens proposition med förslag till lag om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (RP 96/2021 rd) beskrivs de arrangemang för dataskydd och informationssäkerhet som ingår i lagen om sekundär användning och som skyddar personuppgifter som behandlas för sekundära användningsändamål. Lagen om sekundär användning innehåller flera skyddsåtgärder för att trygga de registrerades rättigheter och friheter i syfte att minska eller eliminera riskerna som hänför sig till behandlingen av personuppgifter. Skyddsåtgärder som det enligt propositionen föreskrivs om i lagen om sekundär användning är bland annat tjänsten för sammanställning, samkörning och förbehandling av datamaterial enligt 14 §, tjänsten för administrering av identifierare enligt 15 §, Tillståndsmyndighetens e-tjänst, enligt 16 §, den informationssäkra överföringstjänsten enligt 17 §, de allmänna informationssäkerhetskraven enligt 18 §, kraven på logguppgifter enligt 19 §, kraven på informationssäkra driftmiljöer enligt 20–29 §, grunderna för behandling av personuppgifter enligt 4 kap., kraven på behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd, begäran om information och datamaterial enligt 5 kap., redogörelseskyldigheten för myndigheter som ansvarar för behandlingen av dataanvändningstillstånd enligt 53 §, sekretessplikten enligt 54 § och bestämmelserna om övervakningsuppgifter i 56 §. De skyddsåtgärder som avses ovan ska fortfarande gälla också i fråga om de föreslagna ändrade och nya bestämmelserna.

Hybridmodellen innebär att personuppgifter i samband med behandling av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäranden om information och datamaterial ska kunna behandlas endast av Tillståndsmyndigheten och de organisationer som avses i 6 § i lagen om sekundär användning och vars behandling av personuppgifter omfattas av kraven i den allmänna dataskyddslagstiftningen och lagen om sekundär användning. I samband med behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäranden om information och datamaterial ska det säkerställas att personuppgifter behandlas endast till den del de är nödvändiga för behandlingen av ansökan eller begäran.

Tillståndshavaren ska ha möjlighet att behandla personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning endast i de situationer där antingen Tillståndsmyndigheten eller en i 6 § avsedd organisation har beviljat dataanvändningstillstånd på basis av en ansökan om

dataanvändningstillstånd. I lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården avgränsas så exakt som möjligt de användningsändamål för vilka uppgifter får lämnas ut, liksom även de grunder som ska tillämpas när beslut om utlämnande fattas. I enlighet med principen om uppgiftsminimering lämnas till den som ansöker om dataanvändningstillstånd endast sådana uppgifter som behövs med tanke på projektets användningsändamål. Utifrån begäran om information skapas aggregerade statistiska uppgifter som inte gör det möjligt att identifiera enskilda registrerade. Datamaterial som behandlas med stöd av ett dataanvändningstillstånd ska pseudonymiseras eller anonymiseras innan det lämnas ut i en informationssäker driftmiljö. Informationssäkra driftmiljöer omfattas av kraven i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och i Tillståndsmyndighetens föreskrifter. Innan resultat som producerats med stöd av ett dataanvändningstillstånd kan exporteras ur en informationssäker driftmiljö ska resultaten anonymiseras. Tillståndsmyndigheten ska också i fortsättningen säkerställa anonymiseringen av resultat som exporteras ur informationssäkra driftmiljöer.

Tillståndshavaren omfattas av sekretessplikten enligt 54 § i lagen om sekundär användning. I 54 § i lagen om sekundär användning utvidgas offentlighetslagens sekretessbestämmelser till att gälla också andra uppgifter än myndigheternas uppgifter. I paragrafen förbjuds dessutom i regel användningen av uppgifter vid beslutsfattande om en enskild person. Syftet med sekretessplikten är att samtidigt trygga skyddet för individers personuppgifter som en grundläggande rättighet.

Uppgiften att sammanställa datamaterial från flera organisationer ska enligt propositionen endast kunna anförtros Tillståndsmyndigheten eller en i 51 § avsedd myndighetsaktör. Dataskyddslagstiftningen ålägger myndigheterna en skyldighet att behandla personuppgifter i enlighet med dataskyddsprinciperna. I den föreslagna 36 a § i lagen om sekundär användning föreskrivs det att en myndighet som avses i 51 § har rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § få de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av myndighetens lagstadgade uppgifter. Uppgifterna kan lämnas ut till den sammanställande myndigheten via den informationssäkra överföringstjänst som avses i 17 § eller någon annan informationssäker tjänst.

De föreslagna bestämmelserna om undantag avseende dataanvändningstillstånd som avses i 51 c och 51 d § i lagen om sekundär användning innehåller särskilda förutsättningar på basis av vilka undantag kan beviljas. Om en ansökan om dataanvändningstillstånd inte uppfyller de särskilda förutsättningarna, ska ansökan enligt propositionen kunna behandlas som en sedvanlig ansökan om dataanvändningstillstånd, varvid datamaterialet ska lämnas ut till en informationssäker driftmiljö enligt 20 § i lagen om sekundär användning. I den föreslagna 51 c § föreskrivs att Tillståndsmyndigheten utifrån den dokumentation som sökanden lämnar in ska bedöma riskerna i anslutning till datamaterialet och behandlingen av uppgifterna. Riskerna för datamaterialet ska vara små och nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet ska vara tillräcklig för att undantag ska kunna beviljas. Uppgifterna ska anonymiseras eller pseudonymiseras innan de lämnas ut till någon annan säker driftmiljö. Tillståndsmyndigheten kan dessutom förena ett dataanvändningstillstånd med närmare villkor som gäller behandlingen av uppgifter.

En förutsättning för beviljande av undantagstillstånd enligt den föreslagna 51 d § ska vara att riskerna för datamaterialet är små och att datamaterialet kan anonymiseras på ett tillförlitligt sätt. Om det är fråga om uppgifter från flera organisationer, ska Tillståndsmyndigheten bedöma möjligheten till undantagstillstånd och anonymisera datamaterialet. Anonymiseringen ska utföras så att enskilda registrerade inte kan identifieras i datamaterialet.

Tillståndsmyndigheten och andra organisationer som beviljar dataanvändningstillstånd i enlighet med lagen om sekundär användning ska för sin del följa upp och övervaka att villkoren i de tillstånd som de beviljar iakttas. Enligt 56 § i lagen om sekundär användning ska Tillståndsmyndigheten eller en myndighet som beviljar dataanvändningstillstånd i enlighet med den lagen, om myndigheten har grundad anledning att misstänka att den som behandlar uppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd från myndigheten inte behandlar personuppgifter i enlighet med lag, underrätta dataombudsmannen om saken snarast möjligt.

Kliniska provningar

Bestämmelser om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i samband med kliniska provningar finns direkt i lagen om klinisk provning av läkemedel och i lagen om medicinsk forskning. När det gäller läkemedelsprovningar utgörs den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter av artikel 6.1 c eller 6.1 e och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. När det gäller medicinska forskningsstudier eller provningar av medicintekniska produkter eller prestandastudier av produkter för in vitro-diagnostik utgörs den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter av artikel 6.1 c eller 6.1 e och artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen. Avsikten med denna proposition är inte att ändra de rättsliga grunder för behandling av personuppgifter som anges i lagarna i fråga, utan de rättsliga grunderna ska förbli oförändrade trots ändringsförslagen.

När det gäller kliniska provningar härrör skyddsåtgärderna för behandling av personuppgifter direkt från den allmänna dataskyddslagstiftningen. Vid behandlingen av personuppgifter ska bestämmelserna i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen iakttas. I kliniska provningar ska dataskyddsprinciperna och andra krav som gäller behandlingen av personuppgifter följas. De personuppgiftsansvariga ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, såsom pseudonymisering av uppgifter, för att skydda särskilda kategorier av personuppgifter och för att införa inbyggt dataskydd och dataskydd som standard. Om behandlingen av personuppgifter sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, ska den personuppgiftsansvarige, innan personuppgifterna behandlas, utföra en sådan konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i artikel 35 i dataskyddsförordningen.

Gemensamt för alla kliniska provningar oberoende av deras utformning är att de har bedömts på förhand i den etiska kommittén i enlighet med de kriterier som anges i lagen. För läkemedelsprovningar och provningar av medicintekniska produkter krävs dessutom tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I samband med beviljandet av tillståndet bedömer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bland annat om försökupställningen är godtagbar och hur kraven på skydd av försökspersonerna uppfylls.

Vid kliniska läkemedelsprovningar ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik bedöma ansökan och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd att genomföra provningen. Enligt 17 § i lagen om medicinsk forskning ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik på förhand bedöma och avge ett utlåtande om ett forskningsprojekt. Den forskningsetiska kommittén ska ta ställning till forskningsplanen och den övriga dokumentation som lämnats in till kommittén och vid sin provning särskilt beakta bland annat provningens och planeringens ändamålsenlighet och iakttagandet av kraven på informerat samtycke.

Lagstiftningen om kliniska provningar förutsätter att den som är föremål för en provning ger informerat samtycke till att delta i provningen. Det finns noggranna bestämmelser om de krav

som gäller samtycke och innehållet i den information som ska lämnas till den som är föremål för en prövning eller till någon annan som ger samtycke. I samband med att samtycke lämnas ska den som lämnar samtycke ges information om hur personuppgifter, inklusive registeruppgifter, behandlas vid prövningen. Efter att ha fått den informationen kan den vars samtycke förutsätts överväga att delta i prövningen med beaktande av alla särdrag hos denna och utifrån sin egen bedömning antingen ge sitt samtycke till att delta i prövningen eller avböja. Trots att den registrerades samtycke i regel inte ska användas som grund för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar, samtycke till deltagande handlar i stället om en forskningsetisk skyddsåtgärd, fungerar samtycket samtidigt också som en dataskyddsrättslig säkerhetsåtgärd. När en person ger sitt samtycke till deltagande är det samtidigt också en viljeyttring om att personen godkänner den behandling av registeruppgifter som sker i samband med prövningen. Hur registeruppgifter behandlas i samband med kliniska prövningar kan således anses höra till försökspersonens rätt att själv bestämma över sina uppgifter, och vid kliniska prövningar utnyttjar försökspersonerna aktivt denna rätt när de överväger sitt deltagande i prövningen.

De rättigheter att få uppgifter som föreslås i propositionen gör det möjligt att använda registeruppgifter om försökspersoner vid kliniska prövningar. En begäran om att få information föreslås kunna riktas direkt till den personuppgiftsansvarige, som bedömer om förutsättningarna för erhållande och annan behandling av uppgifter uppfylls. Enligt förslaget ska det inte vara möjligt att automatiskt få tillgång till vilka uppgifter som helst om försökspersoner, utan de uppgifter som behandlas ska vara nödvändiga för att genomföra just det enskilda forskningsprojektet i fråga. Omfattningen när det gäller nödvändiga uppgifter som behövs för forskning kan variera inom ett enskilt forskningsprojekt, och behovet av uppgifter kan förändras medan forskningen framskrider.

Ett tillstånd av en etisk kommitté eller av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som beviljats för ett forskningsprojekt stöder den personuppgiftsansvariges prövning av utlämnandet av uppgifter. Med stöd av dataskyddsförordningen ansvarar den personuppgiftsansvarige för att säkerställa att behandlingen av personuppgifter som omfattas av den personuppgiftsansvariges personuppgiftsansvar sköts på rätt sätt, vilket i samband med den i propositionen föreslagna regleringen innebär att det säkerställs att behandlingen av personuppgifter vid utlämnandet är lagenlig. Den personuppgiftsansvarige ska således bedöma begäran om utlämnande av information mot de förutsättningar som anges i dataskyddsförordningen, med beaktande av bland annat principen om uppgiftsminimering samt i förekommande fall också utlämnande av personuppgifter till tredjeländer. Bedömningströskeln för de datamängder som lämnas ut bör dock inte sättas på en oproportionerligt hög nivå, utan man bör vid bedömningen också se till att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas och att de praktiska förutsättningarna för forskning bevaras.

Rätten att få uppgifter enligt 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel, 20 a § i lagen om medicintekniska produkter och 21 c § i lagen om medicinsk forskning begränsas till de i 1 mom. avsedda nödvändiga uppgifter hos de personuppgiftsansvariga som avses i 1–6 punkten i lagen om klinisk prövning av läkemedel. En noggrannare bedömning av behovet av att i kliniska prövningar använda registeruppgifterna hos de personuppgiftsansvariga i fråga ingår i specialmotiveringen till paragraferna. Det har, med beaktande av den vetenskapliga forskningsverksamhetens natur och särdrag, inte ansetts motiverat eller ens möjligt att göra mer detaljerade avgränsningar i de personuppgiftsansvarigas datamaterial. Utformningen hos kliniska läkemedelsprövningar kan uppvisa avsevärda skillnader, och därför är det inte möjligt att på förhand på ett exkluderande sätt förutse vilket datamaterial som i respektive enskilt fall är nödvändigt för att genomföra prövningen i fråga. Vid kliniska prövningar preciseras informationsbehoven när forskningen framskrider, och omfattningen av de uppgifter som

behandlas kan variera också från patient till patient. Informationsbehovet vid kliniska provningar utvecklas med tiden, varför en noggrannare detaljerad förteckning över uppgiftskategorier eller en exkluderande avgränsning på lagnivå inte vore en varaktig lösning eller en lösning som beaktar den snabba utvecklingen inom den vetenskapliga forskningen. Genom att utnyttja registeruppgifter kan man i vissa forskningskonstellationer också undvika att försökspersonen exponeras för extra interventioner och på så sätt minska den belastning och potentiella olägenhet som en provning medför för försökspersonen. Det ska dock inte med stöd av förslaget vara möjligt att automatiskt få tillgång till vilken information enligt paragrafen som helst för en provning, utan en förutsättning för erhållande och annan behandling av uppgifter ska på motsvarande sätt som i nuläget vara att det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna, och det huruvida detta villkor uppfylls ska bedömas från fall till fall. En närmare utvärdering av rätten att få uppgifter vid kliniska provningar och användningen av registeruppgifter vid provningar ingår i specialmotiveringen till 34 § i lagen om klinisk provning av läkemedel, i 20 a § i lagen om medicintekniska produkter och i 21 c § i lagen om medicinsk forskning.

I propositionen föreslås bestämmelser om rätt att få uppgifter för alla kliniska provningar på lika grunder. Att differentiera omfattningen av rätten att få uppgifter utifrån olika typer av provningar skulle leda till att regleringen splittras, vilket kan medföra betydande utmaningar för bestämmelsernas tillämpningspraxis och för genomförandet av provningar i praktiken. I synnerhet kliniska läkemedelsprovningar och provningar av medicintekniska produkter genomförs i vissa fall som kombinationsstudier, varvid både läkemedlet och produkten studeras inom ramen för samma forskningsplan, och forskningsavsnitten kan vara mycket nära kopplade till varandra. I kombinationsstudier blir det mycket utmanande om man inom ett och samma forskningsprojekt måste särskilja vilka uppgifter från vilka olika källor man får använda för vilken bit av forskningen.

De krav som ställs på kliniska provningar, såsom bedömningen av den etiska kommittén och forskningstillståndet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt det informerade samtycket till att delta i provningen från den som ska ge samtycke, fungerar som skyddsåtgärder enligt dataskyddsförordningen för behandlingen av personuppgifter. Vid kliniska provningar iakttas dessutom kraven i den allmänna dataskyddslagstiftningen. Nödvändigheten och proportionaliteten när det gäller användningen av registeruppgifter bedöms både när forskningstillstånd beviljas och när enskilda personuppgiftsansvariga lämnar ut uppgifter. De föreslagna bestämmelserna ingår i det nationella handlingsutrymme som medlemsstaterna ges i dataskyddsförordningen.

Enligt vad som anförts ovan uppfyller de föreslagna bestämmelserna de grundlagsenliga kraven på skydd för privatlivet och skydd för personuppgifter.

12.2 Utövning av offentlig makt

I 124 § i grundlagen föreskrivs det om att anförtro offentliga förvaltningsuppgifter till 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. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får endast skötas av myndigheter. Sådan betydande utövning av offentlig makt kan ingå i sådan tillståndsprövning och sådant utlämnande av uppgifter som sker med stöd av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter ska enligt 124 § i grundlagen i regel höra till myndigheterna och kan endast i begränsad utsträckning anförtros andra än myndigheter.

Av grundlagsutskottets tolkningspraxis framgår att ett arrangemang enligt 124 § i grundlagen, dvs. att anförtro en förvaltningsuppgift åt andra än myndigheter, i synnerhet i situationer som väsentligt inverkar på den rättsliga ställningen för enskilda endast kan vara sådant som kompletterar och bistår myndigheternas verksamhet. Grundlagsutskottet har i sin praxis bland annat analyserat rättshjälps- och intressebevakningstjänster (GrUU 16/2016 rd), uppehållstillståndsuppgifter (GrUU 62/2014 rd), utläggning på entreprenad av utfärdandet av pass (GrUU 6/2013 rd), anförtroende av verksamheten i den offentliga förvaltningens säkerhetsnät till ett statligt bolag (GrUU 8/2014 rd) och anförtroende av tekniska bedömningar av överensstämmelse och kontrolluppgifter i järnvägstrafiken till en privat juridisk person (GrUU 16/2002 rd). Det har varit fråga om verksamhetshelheter av teknisk eller osjälvständig karaktär som skapar förutsättningar för myndighetsverksamhet.

I propositionen föreslås det att ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården också i enlighet med den reviderade lagen om sekundär användning alltid ska beviljas av Tillståndsmyndigheten. En myndighet ska alltså alltid för en privat serviceanordnare inom social- och hälsovården besluta om huruvida dess sekretessbelagda personuppgifter får användas för de ändamål som föreskrivs i lag. Bestämmelsen finns redan i den gällande lagen om sekundär användning och avsikten är inte att ändra den. Vid beredningen av lagförslaget ansågs det att behörigheten för utlämnande av registeruppgifter inte med stöd av 124 § i grundlagen kan anförtros en privat aktör, utan att det alltid bör vara en myndighet som ansvarar för behandlingen av dataanvändningstillstånd. 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. Att det ska vara en myndighet som svarar för tjänsterna hänför sig för sin del till det skydd för personuppgifter som tryggas i 10 § i grundlagen, till 124 § i grundlagen och till ändamålsenlighetsprövning.

Med stöd av vad som anförts ovan står de föreslagna bestämmelserna inte i strid med 124 § i grundlagen.

12.3 Normgivningsbemyndiganden

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. Enligt 80 § 2 mom. i grundlagen kan andra myndigheter genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Av grundlagen följer att de frågor som bemyndigandet gäller måste preciseras exakt i lag. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis krävt att bemyndiganden i lag ska vara exakta och noggrant avgränsade (GrUU 19/2002 rd, s. 5, GrUU 1/2004 rd, s. 2, och GrUU 17/2010 rd, s. 2).

I propositionen föreslås att 52 § i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården ändras så att det till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymiseringen av resultaten. Det är nödvändigt att meddela närmare föreskrifter om anonymiseringen av resultaten för att resultaten ska kunna anonymiseras på ett enhetligt och tillförlitligt sätt.

Med avseende på 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning föreslås att tillämpningsområdet för Tillståndsmyndighetens föreskrifter utvidgas så att föreskrifterna också omfattar

datainnehållet och datastrukturerna i beslutet om dataanvändningstillstånd och om begäran om information. I hybridmodellen är det viktigt att alla organisationer som avses i 6 § följer enhetliga anvisningar och modeller vid behandlingen av ansökningar om dataanvändningstillstånd, begäranden om information samt beslut om tillstånd och om begäran om information.

De bemyndiganden att meddela föreskrifter som föreslås för Tillståndsmyndigheten ska enligt förslaget begränsas till att gälla detaljer av teknisk natur, och att meddela sådana föreskrifter passar på ett naturligt sätt ihop med Tillståndsmyndighetens uppgifter. Grunderna för individernas rättsliga ställning bestäms åter enligt lagens bestämmelser.

Enligt vad som anförts ovan står propositionens normgivningsbemyndigande således inte i strid med 80 § i grundlagen.

12.4 Vetenskapens frihet

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. De föreslagna bestämmelserna är av betydelse med tanke på vetenskapens frihet, som 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). Bestämmelser som begränsar vetenskapens frihet ska enligt utskottet vara exakta och noggrant avgränsade (GrUU 52/2022 rd, stycke 16).

Grundlagsutskottet har bedömt behandlingen av personuppgifter för forskningsändamål med tanke på vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet, som tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen (se GrUU 37/2024 rd, stycke 20, och GrUU 25/2021 rd, stycke 9). Utskottet har även hänvisat till att ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt EU:s dataskyddsförordning inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Utskottet bedömde också i samband med stiftandet av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården 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 ansåg dock vid bedömningen av lagen om sekundär användning att det var särskilt beklagligt att man grund av tidsplanen för ikraftträdandet av dataskyddsförordningen hade varit tvungen att överlämna den proposition som bedömdes då före den regeringsproposition som innehöll förslag till allmän lagstiftning för komplettering av Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning. Utskottet fäste uppmärksamhet vid att det i regeringens proposition med förslag till lag om sekundär användning personuppgifter inom social- och hälsovården påpekas att dataskyddslagen sannolikt medför begränsningar åtminstone när personuppgifter behandlas för forskningsändamål och statistiska ändamål. Utskottet menade då att statsrådet i en sådan regleringskonstellation självfallet borde ha lämnat propositionen om den allmänna lagen före propositionen om speciallagen (GrUU 1/2018 rd, s. 5). Utskottet bedömde senare dataskyddslagens bestämmelser också med tanke på grundlagsskyddet för vetenskapens frihet och uppmanade förvaltningsutskottet att ändra bestämmelserna till vissa delar inom ramen för dataskyddsförordningen så att vetenskapens frihet tillgodoses bättre (GrUU 14/2018 rd, s. 17).

Enligt en utredning som grundlagsutskottet fått har bestämmelserna i lagen om sekundär användning inneburit betydligt mer långtgående konsekvenser för den vetenskapliga forskningen än bestämmelserna i dataskyddsförordningen. 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. 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).

Enligt grundlagsutskottets uppfattning har lagen om sekundär användning i praktiken visat sig vara svår att tillämpa och den har ofta lett till oklarhet om förhållandet till annan lagstiftning (se även GrUU 23/2020 rd, s. 7). Utskottet har mycket ofta fäst uppmärksamhet vid att bestämmelserna om behandling av personuppgifter har blivit oklara och svåröverskådliga (se t.ex. GrUU 4/2021 rd, stycke 13 och de utlåtanden som det hänvisas till där). Utskottet har förutsatt att målgruppen för regleringen utan svårighet ska kunna tillämpa bestämmelserna (till exempel GrUU 60/2014 rd, s. 3/I). Därför ansåg grundlagsutskottet att behovet att revidera lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården bör granskas noggrant särskilt med tanke på den vetenskapliga forskningen (GrUU 25/2021 rd, stycke 13).

I artikel 89 i dataskyddsförordningen föreskrivs om skyddsåtgärder och undantag för behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Enligt artikel 89.1 ska behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med dataskyddsförordningen för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärder 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.

Syftet med de ändringar som föreslås i propositionen är att främja förutsättningarna för vetenskaplig forskning och utveckling samt för kliniska prövningar. De föreslagna ändringarna kommer att göra behandlingen av social- och hälsovårdsdata smidigare och lättare för ändamål inom vetenskaplig forskning och kliniska prövningar. De föreslagna ändringarna har som mål att öka den vetenskapliga forskningens frihet.

De social- och hälsovårdsdata som omfattas av förslagets tillämpningsområde är känsliga uppgifter och uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter. De skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter som regleras i förslaget säkerställer det skydd för privatlivet och personuppgifter som tryggas i 10 § 1 mom. i grundlagen och tillgodoseendet av de krav i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen som gäller behandling av särskilda kategorier av personuppgifter.

Vid tillämpningen av bestämmelserna är det fråga om en balans mellan tryggheten av den vetenskapliga forskningens frihet och skyddet för personuppgifter. I 38 § 2 mom. i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården åläggs en skyldighet att vid tillståndsprövningen sörja för att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. De i

propositionen föreslagna ändringarna kommer inte att ändra detta, utan den vetenskapliga forskningens frihet ska även i fortsättningen tryggas vid tillståndsprövningen.

På de grunder som anförts ovan strider propositionen inte mot 16 § 3 mom. i grundlagen.

Regeringen anser på de grunder som anges ovan att propositionen är förenlig med grundlagen och att den föreslagna lagen därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i ärendet, eftersom propositionen innehåller bestämmelser om utlämnande av känsliga personuppgifter och bestämmelserna är av betydelse med tanke på skyddet för privatlivet och personuppgifter enligt 10 § i grundlagen. Dessutom är de föreslagna bestämmelserna av betydelse med tanke på vetenskapens frihet, som tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen.

Kläm

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

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., 44 § och 50 § 3 mom.,
av dem 11 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 707/2023 och 50 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1491/2019,
ändras 1 och 2 §, 3 § 10, 12 och 13 punkten, 5 § 1, 2 och 4 mom., rubriken för och det inledande stycket i 6 § samt 6 § 11 punkten, 7 och 8 §, 13 § 2 mom., 14, 16, 17 och 20 §, 23 § 1 mom., 36 § 2 och 3 mom., 37 § 1 mom., 42 § 3 mom., 43 § 5 mom., 45–48 §, 50 § 2 och 4 mom. och 51, 52 och 58 § samt 60 § 4, 8 och 9 mom.,
av dem 8 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 544/2022, 50 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1491/2019 och 58 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 767/2025 samt
fogas till 2 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 6 a–6 c, 7 a och 36 a §, till 49 § ett nytt 2 mom. och till lagen nya 51 a–51 d § som följer:

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården för sekundära användningsändamål. Lagens syfte är dessutom att trygga individens skydd för berättigade förväntningar samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter.

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller 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*, när personuppgifter som avses i 2 mom. behandlas för användningsändamål som avses i det momentet.

Denna lag 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 sjukvårdsvården samt för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården liksom även på samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Statistikcentralens, Pensionsskyddscentralens och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas personuppgifter, med de begränsningar som anges i 6, 7 och 7 a §, när uppgifterna i fråga behandlas för följande användningsändamål, även om de inte ursprungligen har registrerats för de ändamålen:

- 1) statistikföring,
- 2) vetenskaplig forskning,

- 3) utvecklings- och innovationsverksamhet,
- 4) undervisning,
- 5) informationsledning,
- 6) myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården,
- 7) myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter.

Bestämmelser om grunder för utlämnande och mottagarens rätt att behandla de utlämnade personuppgifterna för sådana ändamål som avses i 2 mom. finns i 4 och 5 kap.

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 ovan nämnda författningarna.

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 med bilagor till myndigheten och i vilket ett beslut om dataanvändningstillstånd eller om en begäran om information delges sökanden,

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 dataanvändningstillstånd och begäranden om information samt svarar för samlande, samkörning, förbehandling och utlämnande för sekundär användning 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 ska även ordna en tjänst för en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd.

Tillståndsmyndigheten kan producera anonymiserade resultat och säkerställa anonymiseringen hos producerade resultat. Bestämmelser om anonymisering av resultat finns i 52 §.

6 §

Organisationer samt begränsningar i fråga om datamaterial

De 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 ur befolkningsdatasystemet för ändamål enligt denna lag behövs basuppgifter om personer, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsorter samt byggnadsuppgifter.

6 a §

Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*, eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, ska ansökan lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som fattar beslutet om dataanvändningstillstånd.

Sökanden får 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 är föremål för ansökan.

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

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten, lämnas ansökan in till den organisationen, som själv fattar beslutet om dataanvändningstillstånd.

Den organisation som svarar för ett beslut om dataanvändningstillstånd får begära utlåtande från dataombudsmannen om en ansökan om dataanvändningstillstånd, om organisationen bedömer att det behövs.

6 b §

Behörighet för behandling av begäranden om information

Om en begäran om information gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och

sjukvården, ska begäran om information lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som fattar beslutet om begäran om information.

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

Om sökanden lämnar in begäran om information till Tillståndsmyndigheten, fattar myndigheten beslutet om begäran om information i fråga om alla de personuppgiftsansvarigas datamaterial som är föremål för begäran. Om sökanden lämnar in en begäran om information separat till varje organisation som är föremål för begäran, fattar varje organisation beslutet om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial.

Om en begäran om information gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten, lämnas begäran in till den organisationen, som själv fattar beslutet om begäran om information.

6 c §

Överföring av behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd och begäranden om information

En organisation som avses i 6 § kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att meddela beslut om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten fattar då besluten om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

Om en organisation har överlåtit behörigheten till Tillståndsmyndigheten eller om det handlar om en sådan ansökan om dataanvändningstillstånd eller en sådan begäran om information som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården och sökanden har lämnat in ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information separat till varje organisation som är föremål för ansökan eller begäran, fattar Tillståndsmyndigheten beslutet om dataanvändningstillstånd eller om begäran om information i fråga om den organisation som överlåtit behörigheten, de uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och registeruppgifterna hos de privata serviceanordnarna inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

7 §

Undantag som gäller behandling av statistikmyndigheters uppgifter

Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet (*statistikmyndigheter*) svarar för sådana beslut om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information för vetenskaplig forskning som gäller uppgifter som de samlat in för statistiska ändamål samt för att uppgifter som hänför sig till en och samma forskningsplan samkörs med deras egna uppgifter och för pseudonymisering eller anonymisering av uppgifterna, med iakttagande av vad som föreskrivs i 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 in till Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelser om samkörning och utlämnande av uppgifter som samlats in i statistiska syften finns i 51 § 3 mom.

7 a §

Undantag som gäller behandlingen av Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens uppgifter

På en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller sådana uppgifter hos Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen som avses i 6 § 9–11 punkten tillämpas bestämmelserna i denna lag, om dessa uppgifter samkörs med uppgifter hos en eller flera av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten, med uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller med registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

8 §

Expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten

Social- och hälsovårdsministeriet utser en expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten med uppgift att ta fram principiella riktlinjer för anonymisering, dataskydd och informationssäkerhet för Tillståndsmyndighetens verksamhet. Expertgruppen ska ha en expert på artificiell intelligens, dataanalys, informationssäkerhet, dataskydd, sektorsforskning, statistik respektive statistikväsendet och en företrädare för Tillståndsmyndigheten. Närmare bestämmelser om expertgruppens uppgifter, antalet medlemmar och behörighetsvillkoren för dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

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 begäranden om information, innehållet i och betydelsen av Tillståndsmyndighetens tjänster samt sådant färdigt datamaterial som avses i 14 § 4 mom.

14 §

Tjänst för sammanställning, samkörning och förbehandling av datamaterial

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

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

Tillståndsmyndigheten får skapa färdigt datamaterial av uppgifter hos de organisationer som avses i 6 §. Tillståndsmyndigheten får plocka ut de uppgifter som behövs för beviljande av

dataanvändningstillstånd och som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd eller i ett beslut om begäran om information ur det färdiga datamaterialet.

16 §

Tillståndsmyndighetens e-tjänst

Tillståndsmyndigheten driver ensam eller tillsammans med andra myndigheter en e-tjänst, via vilken ansökningar om dataanvändningstillstånd eller begäranden om information ska lämnas in till Tillståndsmyndigheten.

Centrala utredningar och kompletteringar som Tillståndsmyndigheten begär och de centrala utredningar och kompletteringar som sökanden gör samt ändringar i ansökan förmedlas via e-tjänsten. Tillståndsbeslutet delges sökanden via e-tjänsten.

Om en etisk förhandsgranskning av planen för användningen av uppgifterna har föreskrivits som en förutsättning 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 den informationssäkra överföringstjänsten får personuppgifter, under de förutsättningar som anges i denna lag, överlämnas mellan Tillståndsmyndigheten och övriga organisationer som avses i 6 §, mellan de organisationer som avses i 6 §, mellan Tillståndsmyndigheten och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården, mellan den tillståndssökande och Tillståndsmyndigheten samt mellan tillståndssökanden och 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 med 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 den informationssäkra 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 ordna 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 vad som föreskrivs i 4 kap. i lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019).

4 kap.

Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter

Allmänna grunder för sekundär användning

36 §

Tillståndsmyndighetens rätt att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

De uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut till Tillståndsmyndigheten via den informationssäkra överföringstjänsten.

Tillståndsmyndigheten kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänsten plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur sådana uppgifter och datalager hos de i 1 mom. avsedda personuppgiftsansvariga ur vilka det med hänsyn till registrens och datalagrens innehåll och tekniska utförande är möjligt och ändamålsenligt.

36 a §

Rätt för den som sammanställer datamaterial att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

Om en organisation som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten på det sätt som avses i 51 § har utsetts till att sammanställa datamaterial från flera organisationer, har organisationen oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § på begäran få

1) uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet för samlande, samkörning och förbehandling av uppgifterna och för utlämnande av uppgifterna 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 §,

3) uppgifter som behövs för produktion av aggregerade statistiska uppgifter, samt

4) andra uppgifter som är nödvändiga för skötseln av organisationens uppgifter enligt denna lag än de uppgifter som avses i 1–3 punkten.

De uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut till den som sammanställer datamaterialet via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst.

Den som sammanställer datamaterialet kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur sådana uppgifter och datalager hos de i 6 § avsedda organisationer ur vilka det med hänsyn till registrens och datalagrens innehåll och tekniska utförande är möjligt och ändamålsenligt.

Den som sammanställer datamaterialet är personuppgiftsansvarig 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 iaktta sekretess i enskilda fall med stöd av en begäran om information 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.

42 §

Myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården

De uppgifter som avses i 2 mom. lämnas ut till tillsynsmyndigheten via den informationssäkra överföringstjänsten.

43 §

Allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd

Om Tillståndsmyndigheten eller en organisation som avses i 6 § utifrån ansökan om dataanvändningstillstånd konstaterar att ärendet i stället för ett dataanvändningstillstånd kan behandlas som en begäran om information, 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 överensstämmer med användningsändamålen enligt 2 § och övriga krav som ställs på en begäran om information.

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 § avsedda expertgruppens principiella riktlinjer, bedöma om det är möjligt att av de begärda registeruppgifterna utforma aggregerade statistiska uppgifter enligt begäran.

Om uppgifterna begärs för vetenskaplig forskning och begäran gäller uppgifter som en statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, ska begäran om information dock behandlas med iakttagande av 7 § och 51 § 3 mom.

46 §

Lämnande av ansökan om dataanvändningstillstånd och begäran om information till Tillståndsmyndigheten

Begäranden om information och ansökningar om dataanvändningstillstånd ska lämnas in till Tillståndsmyndigheten via e-tjänsten. Om sökanden kompletterar sin ansökan, ska även kompletteringen lämnas in till Tillståndsmyndigheten via e-tjänsten. Till en tillståndsansökan och till en begäran om information som gäller aggregerade statistiska uppgifter ska det fogas en plan för användning av uppgifterna.

Tillståndsmyndigheten meddelar föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd, i planen för användning av uppgifterna, i begäran om information samt i beslutet om dataanvändningstillstånd och om 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 av den anknyttande 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 § 5 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 tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården ska utan dröjsmål lämna Tillståndsmyndigheten de uppgifter som behövs för behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller av en begäran om information, dock senast inom 15 vardagar från det att begäran inkom. Om den utredning som sökanden anför till stöd för sin ansökan eller sin begäran är otillräcklig, ska den personuppgiftsansvarige utan dröjsmål underrätta Tillståndsmyndigheten och sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De uppgifter som behövs för behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information ska då lämnas in till Tillståndsmyndigheten inom 15 vardagar från det att de tilläggsutredningar som erhållits av sökanden är tillräckliga.

48 §

Tidsfrister för utlämnande av uppgifter

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården ska på begäran av Tillståndsmyndigheten utan dröjsmål lämna ut de registeruppgifter som hänför sig till ett beviljat dataanvändningstillstånd eller som behövs för behandlingen av en begäran om information, dock senast inom 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 sammanställare av datamaterial utan dröjsmål lämna ut registeruppgifter enligt ett beviljat dataanvändningstillstånd eller uppgifter som behövs för behandlingen av en begäran om information, dock senast inom 30 vardagar från det att organisationerna 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 som sammanställer datamaterialet utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De begärda uppgifterna ska då lämnas ut 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 som sammanställer datamaterialet inom den tidsfrist som föreskrivs 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 som sammanställer datamaterialet ska av grundad anledning sätta ut en ny tidsfrist för utlämnandet.

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

Tillståndsmyndigheten eller den som sammanställer datamaterialet kan av vägande skäl förlänga tidsfristen för utlämnande av uppgifter, om utlämnandet av uppgifterna förutsätter en exceptionellt omfattande behandling som omfattar flera olika personuppgiftsansvarigas uppgifter eller förutsätter särskilt krävande samkörning av uppgifter. Tillståndsmyndigheten eller den som sammanställer datamaterialet ska informera 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 om begäranden om information ska vara transparenta.

50 §

Ersättningar för tjänster

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.

Bestämmelser om grunderna för bestämmande av ersättningar till Tillståndsmyndigheten finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

51 §

Sammanställande av datamaterial efter beviljande av dataanvändningstillstånd eller efter ett beslut om begäran om information

Om Tillståndsmyndigheten har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut om begäran om information, ska den samla och vid behov 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.

Om tillståndsansökan eller begäran om information gäller flera organisationers uppgifter och varje sådan organisation som avses i 6 § har beviljat dataanvändningstillstånd eller fattat beslut om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial, kan organisationerna i fråga besluta att antingen Tillståndsmyndigheten eller någon av de organisationer som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten och som är föremål för tillståndsansökan eller begäran om information ska sammanställa datamaterialet. Om organisationerna inte når samförstånd om vilken organisation som ska sammanställa datamaterialet, ska datamaterialet sammanställas av Tillståndsmyndigheten. Den som sammanställer datamaterialet ska också vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

Om det för användningsändamålet även behövs uppgifter som Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet samlat för statistiska ändamål, ska statistikmyndigheten samköra samt vid behov förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som ska lämnas ut eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information. Om det för användningsändamålet behövs uppgifter av båda statistikmyndigheterna, ska myndigheterna sinsemellan komma överens om vem av dem som samkör och pseudonymiserar eller anonymiserar uppgifterna. Uppgifterna kan därefter via den informationssäkra överföringstjänsten lämnas ut till tillståndshavaren för behandling antingen i Statistikcentralens eller Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö eller i någon annan informationssäker driftmiljö, beroende på uppgifternas art och mängd.

51 a §

Behandling av datamaterial i en enskild organisation

Om en sökande i en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller uppgifter hos flera organisationer som avses i 6 § anger att datamaterialet hos ett flertal av de organisationerna inte behöver samköras, ska varje organisation som avses i ansökan eller i begäran om information sammanställa, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera sitt eget datamaterial eller producera sådana aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information. Organisationerna kan använda sig av den pseudonymiseringsnyckel som Tillståndsmyndigheten skapar.

Om en tillståndsansökan eller begäran om information gäller endast en organisations eget datamaterial, ska den i 6 § avsedda organisation som beviljat dataanvändningstillståndet eller fattat beslutet om begäran om information samla, förbehandla och pseudonymisera eller

anonymisera uppgifterna eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

En organisation kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att utföra den behandling av datamaterial som avses i denna paragraf till Tillståndsmyndigheten.

51 b §

Utlämnande av datamaterial till en informationssäker driftmiljö

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

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

51 c §

Utlämnande av datamaterial i någon annan säker driftmiljö

Tillståndsmyndigheten kan av särskilda skäl bevilja ett dataanvändningstillstånd där datamaterialet får lämnas ut i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Ett sådant dataanvändningstillstånd kan beviljas, om

1) riskerna för den nationella säkerheten och andra risker som hänför sig till det datamaterial som lämnas ut med stöd av dataanvändningstillståndet är små,

2) en av deltagarna i projektet är en aktör som bedriver forskningsverksamhet i en finländsk forskningsorganisation, och

3) nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet är tillräcklig.

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 huruvida förutsättningarna enligt 1 mom. uppfylls. Dataanvändningstillståndet kan förenas med närmare villkor för behandlingen av uppgifter.

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

51 d §

Utlämnande av anonymiserat datamaterial

En organisation som avses i 6 § kan av särskilda skäl bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför en sådan informationssäker 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 hos fler än en av de organisationer som avses i 6 §, kan Tillståndsmyndigheten av särskilda skäl bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför en sådan informationssäker 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 fattar då besluten om dataanvändningstillstånd i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

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

En organisation som avses i 6 § eller Tillståndsmyndigheten ska samla och vid behov samköra och förbehandla samt anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet 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 sådan informationssäker driftmiljö som avses i 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. På begäran av tillståndshavaren kan Tillståndsmyndigheten producera de anonymiserade resultaten och lämna ut dem till tillståndshavaren.

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

Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymisering av resultat.

58 §

Överklagande

I fråga om ett sådant beslut om en begäran om information och ett sådant beslut om en ansökan om dataanvändningstillstånd eller återkallelse av tillstånd som avses i denna lag och som fattats av Tillståndsmyndigheten eller av en i 6 § avsedd organisation samt i fråga om ett beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket med stöd av denna lag får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

60 §

Övergångsbestämmelser

Uppgifter som samlats in med den berördas samtycke före lagens ikraftträdande får användas och lämnas ut i enlighet med denna lag för användningsändamål enligt 2 § 2 mom. 1, 2 och 7 punkten trots vad som föreskrivs i 43 § 3 mom., om det är uppenbart att användningen och utlämnandet inte avviker från de syften för vilka uppgifterna har lämnats. Den organisation som fattar beslut om dataanvändningstillstånd kan förutsätta att den som ansöker om tillstånd, till grund för tillståndsbeslutet, ska be om en etisk bedömning av den etiska kommittén vid Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelserna om en tjänst för sammanställning, samkörning och förbehandling av datamaterial och om pseudonymisering och anonymisering av uppgifter i 14 § 1 och 2 mom., om Tillståndsmyndighetens e-tjänst i 16 § och om en informationssäker driftmiljö i 20 § 1 mom. tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information ska via den i 16 § avsedda e-tjänsten lämnas till Tillståndsmyndigheten från och med den 1 april 2020.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 2 § 4 mom. träder dock i kraft redan den 1 januari 2026.

Efter ikraftträdandet av lagens 2 § 4 mom. får sådana kunduppgifter samt sådana andra personuppgifter hos organisationer enligt 6 § som med stöd av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag har behandlats i en informationssäker driftmiljö 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 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel, 21 c § i lagen om medicinsk forskning eller 20 a § i lagen om medicintekniska produkter uppfylls.

2.

Lag

om ändring av 30 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 30 § 1 mom. och 34 §, av dem 34 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 708/2023, som följer:

30 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna lag eller artikel 77 i prövningsförordningen samt av ett beslut som en myndighet enligt 34 § 1 mom. fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av kommittén ska centret begära ett utlåtande om ärendet av kommittén, om inte detta är uppenbart onödigt.

34 §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid prövningar

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövare och medlemmar i prövningsgruppen samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen, för att genomföra en i denna lag avsedd prövning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ska kunna fullgöra sina uppgifter:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i prövningen behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det i prövningen behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som anknyter till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det i prövningen behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

En förutsättning för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen. Om försökspersonen i enlighet med 13 eller 14 § 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 nämnda paragraferna har lämnat informerat samtycke till deltagandet i prövningen, och i en situation som avses i 14 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid prövningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om de villkor för genomförande av prövningar som anges i artikel 35 uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk prövning av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut

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

20 a §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid provningar

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i provningsgruppen, för att genomföra en i denna lag avsedd provning eller studie och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till provningen eller studien, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i provningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till provningen eller studien:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i provningen eller studien behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det i provningen eller studien behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som ansluter sig till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det i provningen eller studien behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

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

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

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

56 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag samt av ett beslut som en myndighet enligt 20 a § 1 mom. har fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 21 c och 22 a § i lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom.,
sådana de lyder, 21 c § i lagarna 984/2021 och 709/2023 samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom. i lag 1486/2019, som följer:

21 c §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid forskning

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgruppen, för att genomföra i denna lag avsedd forskning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller medlemmen i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det för forskningen behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det för forskningen behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som ansluter sig till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det för forskningen behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningen. Om försökspersonen i enlighet med 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den som har rätt att ge samtycke för försökspersonens räkning har lämnat informerat samtycke till deltagande i forskningen. Om det för deltagande i forskningen enligt 8 § också ska inhämtas samtycke av en minderårig försöksperson själv när försökspersonen inte självständigt kan ge ett informerat samtycke till att delta i forskningen, behövs också försökspersonens eget samtycke.

Om det vid forskningen handlar om forskning i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som

föreskrivs i 1 mom., om 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 det vid forskningen handlar om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till att delta i forskningen. Bestämmelser om samtycke finns i 10 b § 3 mom.

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

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).

22 a §

Sökande av ändring i myndighetsbeslut

Omprövning får begäras av ett beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat samt av ett beslut som en myndighet enligt 21 c § 1 mom. har fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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 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 20 . _____

6.

Lag

om upphävande av 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Genom denna lag upphävs 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023).

2 §

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 11 september 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

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., 44 § och 50 § 3 mom.,

av dem 11 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 707/2023 och 50 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1491/2019,

ändras 1 och 2 §, 3 § 10, 12 och 13 punkten, 5 § 1, 2 och 4 mom., rubriken för och det inledande stycket i 6 § samt 6 § 11 punkten, 7 och 8 §, 13 § 2 mom., 14, 16, 17 och 20 §, 23 § 1 mom., 36 § 2 och 3 mom., 37 § 1 mom., 42 § 3 mom., 43 § 5 mom., 45–48 §, 50 § 2 och 4 mom. och 51, 52 och 58 § samt 60 § 4, 8 och 9 mom.,

av dem 8 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 544/2022, 50 § 2 mom. sådant det lyder i lag 1491/2019 och 58 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 767/2025 samt

fogas till 2 § ett nytt 4 mom., till lagen nya 6 a–6 c, 7 a och 36 a §, till 49 § ett nytt 2 mom. och till lagen nya 51 a–51 d § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

1 §

Lagens syfte

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, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter.

Lagens syfte är dessutom att trygga skyddet för individens tillitsskydd samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter. (upphävs 2 mom.)

Syftet med denna lag är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter inom social- och hälsovården för sekundära användningsändamål. Lagens syfte är dessutom att trygga individens skydd för berättigade förväntningar samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter.

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller 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, när personuppgifter som avses i 1 §, trots att de inte ursprungligen har registrerats för ändamålen, behandlas för följande användningsändamål:

- 1) statistikföring,
- 2) vetenskaplig forskning,
- 3) utvecklings- och innovationsverksamhet,
- 4) undervisning,
- 5) informationsledning,
- 6) myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården, samt
- 7) myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter.

Bestämmelser om organisationer vars uppgifter får behandlas i enlighet med 1 mom. samt om inskränkningar i behandlingen av uppgifter finns i 6 och 7 §.

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

Denna lag innehåller 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, när personuppgifter som avses i 2 mom. behandlas för användningsändamål som avses i det momentet.

Denna lag 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 sjukvårdsvården samt för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården liksom även på samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Statistikcentralens, Pensionsskyddscentralens och Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas personuppgifter, med de begränsningar som anges i 6, 7 och 7 a §, när uppgifterna i fråga behandlas för följande användningsändamål, även om de inte ursprungligen har registrerats för de ändamålen:

- 1) statistikföring,
- 2) vetenskaplig forskning,
- 3) utvecklings- och innovationsverksamhet,
- 4) undervisning,

Gällande lydelse

Bestämmelser om grunder för utlämnande *personuppgifter* och om mottagarens rätt att behandla de utlämnade *personuppgifterna* för sådana ändamål som avses i 1 mom. finns i 4 och 5 kap.

Föreslagen lydelse

- 5) informationsledning,
- 6) myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården,
- 7) myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter.

Bestämmelser om grunder för utlämnande och mottagarens rätt att behandla de utlämnade *personuppgifterna* för sådana ändamål som avses i 2 mom. finns i 4 och 5 kap.

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 ovan nämnda författningarna.

Gällande lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

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

12) *hanteringssystem för begäranden om information* 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 producent av privat service som avses i lagen om privat socialservice (922/2011) eller i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990),

5 §

Tillståndsmyndighetens uppgifter

Tillståndsmyndigheten fattar beslut om dataanvändningstillstånd som gäller andra personuppgiftsansvarigas material och beslutar om en begäran om information enligt 45 § överensstämmer med denna lag samt svarar för insamling, samkörning, förbehandling och utlämnande av uppgifter med stöd av dess beslut för sekundär användning enligt denna lag. Tillståndsmyndigheten får även för ett användningsändamål enligt denna lag på begäran om information samla in

Föreslagen lydelse

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 med bilagor till myndigheten och i vilket ett beslut om dataanvändningstillstånd eller om en begäran om information delges *sökanden*,

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 dataanvändningstillstånd och begäranden om information* samt svarar för *samlade, samkörning, förbehandling och utlämnande för sekundär användning av de uppgifter som avses i ett dataanvändningstillstånd eller en begäran om information.*

Gällande lydelse

personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera anonym information åt den som framställt begäran.

Tillståndsmyndigheten driver ett hanteringssystem för begäranden om information för förmedling och behandling av begäranden om information och tillståndsansökningar samt en informationssäker drifttjänst för mottagande och utlämnande av personuppgifter. Tillståndsmyndigheten förvaltar även en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd.

Tillståndsmyndigheten svarar på det sätt som anges i 52 § för anonymiseringen av de personuppgifter som de publicerade resultaten bygger på.

6 §

Myndigheter och organisationer som svarar för tjänster samt begränsningar i fråga om datamaterial

Bestämmelser om tjänster som behövs för behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samt av andra sådana personuppgifter som avses i denna lag och som ska samköras med kunduppgifterna för användningsändamål enligt 2 § finns i 3 kap. Ansvaret för produktionen av dessa tjänster ligger på Tillståndsmyndigheten och på följande myndigheter och organisationer:

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

Föreslagen lydelse

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 ska även ordna en tjänst för en informationssäker driftmiljö där tillståndshavaren kan behandla de personuppgifter som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd.

Tillståndsmyndigheten kan producera anonymiserade resultat och säkerställa anonymiseringen hos producerade resultat. Bestämmelser om anonymisering av resultat finns i 52 §.

6 §

Organisationer samt begränsningar i fråga om datamaterial

De 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 ur befolkningsdatasystemet för ändamål enligt denna lag behövs basuppgifter om personer, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsorter samt byggnadsuppgifter.

6 a §

*Behörighet för behandling av
dataanvändningstillstånd*

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan kunduppgiftslagen, eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, ska ansökan lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som fattar beslutet om dataanvändningstillstånd.

Sökanden får 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 är föremål för ansökan.

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

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 §1–8 punkten, lämnas ansökan in till den organisationen, som själv fattar beslutet om dataanvändningstillstånd.

Den organisation som svarar för ett beslut om dataanvändningstillstånd får begära utlåtande från dataombudsmannen om en ansökan om dataanvändningstillstånd, om organisationen bedömer att det behövs.

6 b §

Behörighet för behandling av begäranden om information

Om en begäran om information gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården, ska begäran om information lämnas in till Tillståndsmyndigheten, som fattar beslutet om begäran om information.

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

Om sökanden lämnar in begäran om information till Tillståndsmyndigheten, fattar myndigheten beslutet om begäran om information i fråga om alla de personuppgiftsansvarigas datamaterial som är föremål för begäran. Om sökanden lämnar in en begäran om information separat till varje organisation som är föremål för begäran, fattar varje organisation beslutet om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial.

Om en begäran om information gäller uppgifter hos endast en av de organisationer som avses i 6 §1–8 punkten, lämnas begäran in till den organisationen, som själv fattar beslutet om begäran om information.

6 c §

Överföring av behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd och begäranden om information

En organisation som avses i 6 § kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att meddela beslut om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information till Tillståndsmyndigheten. Tillståndsmyndigheten fattar då besluten om

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

dataanvändningstillstånd och om begäranden om information i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

Om en organisation har överlåtit behörigheten till Tillståndsmyndigheten eller om det handlar om en sådan ansökan om dataanvändningstillstånd eller en sådan begäran om information som gäller uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården och sökanden har lämnat in ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om information separat till varje organisation som är föremål för ansökan eller begäran, fattar Tillståndsmyndigheten beslutet om dataanvändningstillstånd eller om begäran om information i fråga om den organisation som överlåtit behörigheten, de uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna och registeruppgifterna hos de privata serviceanordnarna inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

7 §

Undantag som gäller behandling av statistikmyndigheters uppgifter

Statistikcentralen samt Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet (statistikmyndigheter) svarar för dataanvändningstillstånd för 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 tillståndsansökan som gäller andra uppgifter som avses i denna lag och uppgifter som statistikmyndigheterna samlat in för statistiska ändamål lämnas till Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd via det hanteringssystem för

7 §

Undantag som gäller behandling av statistikmyndigheters uppgifter

Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet (statistikmyndigheter) svarar för sådana beslut om dataanvändningstillstånd och om begäranden om information för vetenskaplig forskning som gäller uppgifter som de samlat in för statistiska ändamål samt för att uppgifter som hänför sig till en och samma forskningsplan samkörs med deras egna uppgifter och för pseudonymisering eller anonymisering av uppgifterna, med iakttagande av vad som föreskrivs i 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

Gällande lydelse

begäranden om information som avses i 16 §. Även kontakterna till den tillståndssökande vid behandlingen av en tillståndsansökan och delgivningen av beslutet sker via hanteringssystemet.

Föreslagen lydelse

ändamål lämnas in 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 § 4 mom.

Bestämmelser om *samkörning* och utlämnande av uppgifter som samlats in i statistiska syften finns i 51 § 3 mom.

7 a §

Undantag som gäller behandlingen av Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens uppgifter

På en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller sådana uppgifter hos Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen som avses i 6 § 9–11 punkten tillämpas bestämmelserna i denna lag, om dessa uppgifter samkörs med uppgifter hos en eller flera av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten, med uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna eller med registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

8 §

Styrning av Tillståndsmyndighetens verksamhet och utvecklande av samarbetet mellan de personuppgiftsansvariga

För styrning av verksamheten vid Tillståndsmyndigheten och utvecklande av den gemensamma verksamheten mellan

8 §

Expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten

(upphävs 1–3 mom.)

organisationer som svarar för tjänster tillsätter social- och hälsovårdsministeriet för en treårsperiod en styrgrupp för Tillståndsmyndigheten samt utser en ordförande för styrgruppen. Till ledamöter i styrgruppen utser social- och hälsovårdsministeriet

1) sex företrädare enligt förslag från de organisationer och myndigheter som anges i 6 §,

2) en ledamot som företräder välfärdsområdena som anordnare av social- och hälsovårdstjänster, (8.7.2022/544)

3) utifrån Kommunförbundets förslag en ledamot som företräder kommunerna som anordnare av förebyggande social- och hälsovård,

4) en ledamot som företräder privata anordnare av social- och hälsovårdstjänster.

Styrgruppen har till uppgift att behandla och hos Institutet för hälsa och välfärd och social- och hälsovårdsministeriet göra en framställning om

1) Tillståndsmyndighetens årliga verksamhetsplan och anknytande budget,

2) verksamhetsberättelsen och bokslutet till den del de gäller Tillståndsmyndigheten,

3) det gemensamma utvecklandet av de personuppgiftsansvarigas verksamhet och de resurser som ska anvisas för detta,

4) resurser som ska anvisas varje aktör för utvecklande av informationssystemen och samarbetet.

Styrgruppen ger akt på hur Tillståndsmyndighetens verksamhet och tjänster fungerar och på hur tidsfristerna enligt 47 och 48 § följs när det gäller tillståndsbehandling respektive utlämnande av uppgifter. Styrgruppen kan dessutom

1) ställa målmätare för Tillståndsmyndighetens verksamhetsprocesser och starta externa revisioner av dem,

2) vid behov lägga fram förslag till utveckling av Tillståndsmyndighetens verksamhet för Institutet för hälsa och välfärd och social- och hälsovårdsministeriet, och

3) tillsätta expertgrupper som stöder Tillståndsmyndighetens verksamhet

Gällande lydelse

Social- och hälsovårdsministeriet *ska* utse en expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten. Gruppen har i uppgift att ta fram principiella riktlinjer för anonymisering, dataskydd och informationssäkerhet för myndighetens verksamhet. Expertgruppen ska ha en expert på artificiell intelligens, dataanalys, informationssäkerhet, dataskydd, sektorsforskning, statistik respektive statistikväsendet och en företrädare för Tillståndsmyndigheten. Närmare bestämmelser om expertgruppens uppgifter, antalet medlemmar och behörighetsvillkoren för dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Föreslagen lydelse

Social- och hälsovårdsministeriet *utser* en expertgrupp på hög nivå för Tillståndsmyndigheten *med* uppgift att ta fram principiella riktlinjer för anonymisering, dataskydd och informationssäkerhet för *Tillståndsmyndighetens* verksamhet. Expertgruppen ska ha en expert på artificiell intelligens, dataanalys, informationssäkerhet, dataskydd, sektorsforskning, statistik respektive statistikväsendet och en företrädare för Tillståndsmyndigheten. Närmare bestämmelser om expertgruppens uppgifter, antalet medlemmar och behörighetsvillkoren för dem får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

10 §

Tjänster som organisationer producerar för sekundär användning

(upphävs)

För sekundär användning av registeruppgifter tillhandahålls följande tjänster producerade av de organisationer som avses i 6 §:

- 1) beskrivningar av datamaterial,
- 2) rådgivningstjänst,
- 3) tjänst för insamling, samkörning och förbehandling av uppgifter,
- 4) tjänst för administrering av identifierare,
- 5) hanteringssystem för begäranden om information,
- 6) informationssäker drifttjänst,
- 7) informationssäker driftmiljö.

11 §

Organisationernas ansvar för tjänsterna

(upphävs)

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för de tjänster som avses i 10 § 3–7 punkten när det är fråga om en begäran om information enligt 45 § eller när en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

- 1) personregister som förs av flera personuppgiftsansvariga enligt 6 §,

2) uppgifter som registrerats i de riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänster) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan kunduppgiftslagen, eller

3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Tillståndsmyndigheten svarar dock för tjänster som gäller uppgifter hos Pensionsskyddscentralen, Befolkningsregistercentralen och Statistikcentralen endast om uppgifterna samkörs med uppgifter som innehas av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten, med uppgifter som är registrerade i Kanta-tjänsterna eller med registeruppgifter hos en privat serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i personregister hos endast en av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten, svarar organisationen själv för alla de tjänster som avses i 10 § 1–4 punkten. De organisationerna kan emellertid underrätta Tillståndsmyndigheten att de avstår från att tillhandahålla andra tjänster än de som avses i 10 § 1 och 2 punkten. I så fall svarar Tillståndsmyndigheten för den anmälade organisationens tjänster avseende personuppgifter enligt 10 § 3–7 punkten.

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 de tjänster som avses i 10 § samt de färdiga datamaterial som avses i 14 § 5 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 begäranden om information, innehållet i och betydelsen av Tillståndsmyndighetens tjänster samt sådant färdigt datamaterial som avses i 14 § 4 mom.

14 §

Tjänst för insamling, samkörning och förbehandling av uppgifter

När Tillståndsmyndigheten har beviljat ett dataanvändningstillstånd enligt 44 § eller beslutat bifalla en begäran om information enligt 45 § ska den samla in, samköra och förbehandla och vid behov pseudonymisera eller anonymisera materialet för behandling av tillståndshavaren eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information i enlighet med beslutet.

När dataanvändningstillståndet har beviljats av en enskild personuppgiftsansvarig enligt 6 § 1–8 punkten i fråga om uppgifter i dennes egna register ska den producera materialet enligt tillståndet för behandling av tillståndshavaren. Om materialet emellertid enligt tillståndet lämnas ut i anonymiserad form ska den personuppgiftsansvarige ge in tillståndet och det tillhörande datamaterialet till Tillståndsmyndigheten för samkörning, förbehandling och anonymisering.

Tillståndsmyndigheten ska bevara en beskrivning av hur datamaterial och aggregerade statistiska uppgifter som den lämnat ut bildats, av de pseudonymiserings- och anonymiseringsmetoder den använt och av det utlämnade slutresultatet.

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 plocka ut de uppgifter som behövs för beviljande av

14 §

*Tjänst för **sammanställning**, samkörning och förbehandling av datamaterial*

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

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

Tillståndsmyndigheten får skapa färdigt datamaterial av uppgifter hos de organisationer som avses i 6 §. Tillståndsmyndigheten får plocka ut de uppgifter som behövs för beviljande av dataanvändningstillstånd och som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd eller i ett beslut om begäran om information ur det färdiga datamaterialet.

Gällande lydelse

dataanvändningstillstånd och som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd eller i ett beslut med *anledning av en* begäran om information ur de färdiga datamaterialen.

16 §

Hanteringssystem för begäranden om information

Tillståndsmyndigheten driver ensam eller tillsammans med andra myndigheter ett system för hantering av begäranden om information, via vilket en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information *enligt denna lag* ska lämnas till Tillståndsmyndigheten.

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 hanteringssystemet. Tillstandsbeslutet delges sökanden via hanteringssystemet.

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

17 §

Informationssäker drifttjänst

Tillståndsmyndigheten driver en informationssäker drifttjänst att användas vid utlämnande av de uppgifter som behövs vid behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller i begäran om information samt av uppgifter som avses i ett beviljat dataanvändningstillstånd. Via drifttjänsten får personuppgifter, under de förutsättningar som anges i denna lag, lämnas mellan Tillståndsmyndigheten och övriga myndigheter som anges i 6 §, mellan

Föreslagen lydelse

16 §

Tillståndsmyndighetens e-tjänst

Tillståndsmyndigheten driver ensam eller tillsammans med andra myndigheter *en e-tjänst*, via vilken *ansökningar* om dataanvändningstillstånd eller *begäranden* om information ska lämnas in till Tillståndsmyndigheten.

Centrala utredningar och kompletteringar som Tillståndsmyndigheten begär *och de centrala* utredningar och kompletteringar som *sökanden gör samt ändringar i ansökan* förmedlas via *e-tjänsten*. Tillstandsbeslutet delges sökanden via *e-tjänsten*.

Om *en etisk förhandsgranskning av planen för användningen av uppgifterna har föreskrivits som en förutsättning* 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 *den informationssäkra överföringstjänsten* får personuppgifter, under de förutsättningar som anges i denna lag, överlämnas mellan Tillståndsmyndigheten och övriga

Gällande lydelse

Tillståndsmyndigheten och privata tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster samt mellan den som ansöker om tillstånd och Tillståndsmyndigheten.

När personuppgifter förmedlas via den informationssäkra drifttjänsten 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 drifttjänsten 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 drifttjänstens interoperabilitet och sörja för att dataöverföringen kan göras med hjälp av allmänt använda tekniker.

20 §

Informationssäker driftmiljö

Tillståndsmyndigheten ska ensam eller tillsammans med andra myndigheter förvalta en informationssäker driftmiljö som gör det möjligt att garantera en informationssäker, tillståndsenlig behandling av uppgifter som Tillståndsmyndigheten eller någon annan

Föreslagen lydelse

organisationer som avses i 6 §, mellan de organisationer som avses i 6 §, mellan Tillståndsmyndigheten och privata tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården, mellan den tillståndssökande och Tillståndsmyndigheten samt mellan tillståndssökanden och 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 *med* 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 *den informationssäkra 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

Gällande lydelse

myndighet som avses i denna lag lämnat ut med stöd av denna lag.

Behandlingen ska vara tekniskt möjlig att genomföra på olika sätt och driftmiljön ska vara tillgänglig från olika platser. Tillståndsmyndigheten 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.

Om ansökan om dataanvändningstillstånd innehåller en begäran om att datamaterial ska lämnas ut för behandling i en annan miljö än den som avses i 1 mom., ska det i ansökan särskilt motiveras varför detta är nödvändigt. Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i denna lag får då lämna ut uppgifter till sökanden endast om driftmiljön uppfyller villkoren i 2 mom. och i 21–29 §.

21 §

Identifiering av användare i informationssäkra driftmiljöer

Närmare bestämmelser om de tekniska identifierings- och verifieringsmedlen får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet

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 36 § i offentlighetslagen och i den

Föreslagen lydelse

tillsammans med andra myndigheter ordna 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 §.

21 §

Identifiering av användare i informationssäkra driftmiljöer

(upphävs 2 mom.)

23 §

Skydd för informationssäkra driftmiljöer

En informationssäker driftmiljö ska skyddas i enlighet med vad som föreskrivs i 4 kap. i *lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019)*.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

statsrådsförordning som utfärdats med stöd av 1 mom. i den paragrafen.

4 kap.

Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter

Allmänna grunder för sekundär användning

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

4 kap.

Grunder och förutsättningar för sekundär användning av personuppgifter

Allmänna grunder för sekundär användning

36 §

Tillståndsmyndighetens rätt att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

De uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut till Tillståndsmyndigheten via den informationssäkra överföringstjänsten. Tillståndsmyndigheten kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänsten plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur sådana uppgifter och datalager hos de i 1 mom. avsedda personuppgiftsansvariga ur vilka det med hänsyn till registrens och datalagrets innehåll och tekniska utförande är möjligt och ändamålsenligt.

36 a §

Rätt för den som sammanställer datamaterial att få och behandla uppgifter trots sekretessplikten

Om en organisation som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten på det sätt som avses i 51 § har utsetts till att sammanställa datamaterial från flera organisationer, har organisationen oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

uppgifter rätt att av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § på begäran få

1) uppgifter som avses i dataanvändningstillståndet för samlande, samkörning och förbehandling av uppgifterna och för utlämnande av uppgifterna 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 §,

3) uppgifter som behövs för produktion av aggregerade statistiska uppgifter, samt

4) andra uppgifter som är nödvändiga för skötseln av organisationens uppgifter enligt denna lag än de uppgifter som avses i 1–3 punkten.

De uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut till den som sammanställer datamaterialet via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst.

Den som sammanställer datamaterialet kan, oberoende av sekretessplikten och andra begränsningar som gäller användningen av uppgifter, via den informationssäkra överföringstjänsten eller någon annan informationssäker tjänst plocka ut uppgifter enligt dataanvändningstillståndet ur sådana uppgifter och datalager hos de i 6 § avsedda organisationer ur vilka det med hänsyn till registrens och datalagrens innehåll och tekniska utförande är möjligt och ändamålsenligt.

Den som sammanställer datamaterialet är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som den fått på det sätt som avses i denna paragraf.

37 §

Utvecklings- och innovationsverksamhet

Tillståndsmyndigheten får trots skyldigheten att iaktta sekretess i enskilda fall med stöd av en begäran om information enligt

37 §

Utvecklings- och innovationsverksamhet

Tillståndsmyndigheten och organisationer som avses i 6 § får trots skyldigheten att iaktta sekretess i enskilda fall med stöd av en

Gällande lydelse

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 §.*

42 §

Myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården

De uppgifter som avses i 2 mom. *kan* lämnas ut till tillsynsmyndigheten via den informationssäkra drifttjänst som avses i 17 §.

43 §

Allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd

Om Tillståndsmyndigheten utifrån ansökan om dataanvändningstillstånd konstaterar att ärendet kan behandlas som en begäran om information *enligt 45 §* och inte som en tillståndsansökan, ska Tillståndsmyndigheten 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 fatta beslut i ärendet.

44 §

Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd

Föreslagen lydelse

begäran om information 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.

42 §

Myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården

De uppgifter som avses i 2 mom. lämnas ut till tillsynsmyndigheten via den informationssäkra *överföringstjänsten.*

43 §

Allmänna grunder för beviljande av dataanvändningstillstånd

Om Tillståndsmyndigheten *eller en organisation som avses i 6 §* utifrån ansökan om dataanvändningstillstånd konstaterar att ärendet *i stället för ett dataanvändningstillstånd kan behandlas som en begäran om information,* 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.

(upphävs)

Tillståndsmyndigheten svarar alltid för ett beslut om dataanvändningstillstånd, om ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

1) uppgifter hos flera av de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten,

2) uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna, eller

3) registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Tillståndsmyndigheten svarar dessutom för beslut om dataanvändningstillstånd för Pensionsskyddscentralens,

Befolkningsregistercentralens och Statistikcentralens uppgifter enligt 6 § 9–11 punkten, om de uppgifterna samkörs med de uppgifter som avses i 1 mom. 1–3 punkten.

Om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i personregister hos endast en av de organisationer som avses i 6 § 1–8 punkten, svarar organisationen själv för beslutet om dataanvändningstillstånd. Om organisationen emellertid i enlighet med 11 § 3 mom. har underrättat Tillståndsmyndigheten om att den avstår från att tillhandahålla andra tjänster än de som avses i 10 § 1 och 2 punkten, svarar Tillståndsmyndigheten för beslut om dataanvändningstillstånd för dess personuppgifter enligt denna lag.

Den myndighet som svarar för beslut om dataanvändningstillstånd har rätt att begära utlåtande från dataombudsmannen om en ansökan om dataanvändningstillstånd, om den beslutande myndigheten bedömer att det behövs.

45 §

Behandling av en begäran om information

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

45 §

Behandling av en begäran om information

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

Gällande lydelse

När den fattar sådana beslut ska Tillståndsmyndigheten, 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 § 4 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 det system för hantering av begäranden om information som avses i 16 §. Om sökanden kompletterar sin ansökan, ska även kompletteringen lämnas till Tillståndsmyndigheten via hanteringssystemet för begäranden om information. 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 och begäran om information.

Föreslagen lydelse

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 § avsedda expertgruppens principiella riktlinjer, bedöma om det är möjligt att av de begärda registeruppgifterna utforma aggregerade statistiska uppgifter enligt begäran.

Om uppgifterna begärs för vetenskaplig forskning och begäran gäller uppgifter som en statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, *ska begäran om information dock behandlas med iakttagande* av 7 § och 51 § 3 mom.

46 §

Lämnande av ansökan om dataanvändningstillstånd och begäran om information till Tillståndsmyndigheten

Begäranden om information och ansökningar om dataanvändningstillstånd ska lämnas in till Tillståndsmyndigheten via *e-tjänsten*. Om sökanden kompletterar sin ansökan, ska även kompletteringen lämnas in till Tillståndsmyndigheten via *e-tjänsten*. Till en tillståndsansökan och till *en begäran om information som gäller* aggregerade statistiska uppgifter ska det fogas en plan för användning av uppgifterna.

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

Tillståndsmyndigheten 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 särskilt krävande prövning. Tillståndsmyndigheten 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 myndighet som svarar för beslutet om dataanvändningstillstånd begär ett utlåtande enligt 44 § 4 mom. från dataombudsmannen, avbryts den ansvariga myndighetens tidsfrist för behandling av ansökan tills utlåtandet har kommit in.

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat tillhandahållare av social- eller hälsovårdstjänster ska utan dröjsmål lämna Tillståndsmyndigheten de uppgifter som behövs för behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller av *en sådan informationsbegäran om aggregerade statistiska uppgifter som avses i 45 §*, dock senast 15 vardagar från det att begäran inkom.

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 *av* 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 § 5 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 *tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården* ska utan dröjsmål lämna Tillståndsmyndigheten de uppgifter som behövs för behandlingen av en ansökan om dataanvändningstillstånd eller av en begäran om information, dock senast inom 15 vardagar från det att begäran inkom. *Om den utredning som sökanden anför till stöd för sin ansökan eller sin begäran är otillräcklig, ska den personuppgiftsansvarige utan dröjsmål underrätta Tillståndsmyndigheten och sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De uppgifter som behövs för behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd eller begäran om*

Gällande lydelse

48 §

Tidsfrister för utlämnande av uppgifter

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat tillhandahållare av social- eller hälsovårdstjänster 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 aggregerade statistiska uppgifter 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 den sökande anfört till stöd för utlämnande av uppgifter är otillräcklig, ska Tillståndsmyndigheten 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.

Föreslagen lydelse

information ska då lämnas in till Tillståndsmyndigheten inom 15 vardagar från det att de tilläggsutredningar som erhållits av sökanden är tillräckliga.

48 §

Tidsfrister för utlämnande av uppgifter

En personuppgiftsansvarig som avses i 6 § och en privat *tjänstetillhandahållare inom socialvården eller hälso- och sjukvården* ska på begäran av Tillståndsmyndigheten utan dröjsmål lämna ut *de* registeruppgifter som *hänför sig till* ett beviljat dataanvändningstillstånd eller som behövs för behandlingen av *en begäran om information*, dock senast inom 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 sammanställare av datamaterial utan dröjsmål lämna ut registeruppgifter enligt ett beviljat dataanvändningstillstånd eller uppgifter som behövs för behandlingen av en begäran om information, dock senast inom 30 vardagar från det att organisationerna 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 som sammanställer datamaterialet* utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka tilläggsutredningar som krävs. De begärda uppgifterna ska då lämnas ut till sökanden inom 30 vardagar från det att

Gällande lydelse

Om uppgifterna inte kan lämnas ut till Tillståndsmyndigheten 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 ska av grundad anledning ställa en ny tidsfrist för utlämnandet.

Tillståndsmyndigheten 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 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 ska informera 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

Föreslagen lydelse

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 som sammanställer datamaterialet* inom den tidsfrist som föreskrivs 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 som sammanställer datamaterialet* ska av grundad anledning *sätta ut* en ny tidsfrist för utlämnandet.

Tillståndsmyndigheten *eller den som sammanställer datamaterialet* ska lämna ut de uppgifter som den med stöd av ett dataanvändningstillstånd samlat och samkört till tillståndshavaren utan dröjsmål, dock senast 60 vardagar från det att tillståndet beviljades.

Tillståndsmyndigheten *eller den som sammanställer datamaterialet* kan av vägande skäl förlänga tidsfristen för utlämnande *av uppgifter, om utlämnandet av uppgifterna förutsätter* en exceptionellt omfattande behandling som *omfattar* flera olika personuppgiftsansvarigas *uppgifter* eller *förutsätter* särskilt krävande samkörning *av uppgifter*. Tillståndsmyndigheten *eller den som sammanställer datamaterialet* ska informera 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 om begäranden om information ska vara transparenta.

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 eller det personuppgiftsbiträde som lämnar ut uppgifter till Tillståndsmyndigheten med stöd av ett dataanvändningstillstånd eller ett beslut som gäller en begäran om information enligt denna lag har rätt att av myndigheten som ersättning få en på föreskrivet sätt bestämd andel av de kostnadsersättningar som påförts tillståndshavaren eller den som mottagit beslutet.

Den som har rätt till ersättning i enlighet med denna paragraf ska på begäran tillhandahålla Tillståndsmyndigheten en uppskattning av vilka kostnader den som har rätt till ersättning för behandlingen av uppgifter orsakas. Tillståndsmyndigheten gör utifrån de uppgifter den fått upp ett kostnadsförslag för tillmötesgående av begäran om information och lämnar den till den som ansöker om tillstånd eller lämnat begäran. Tillståndsmyndigheten tar ut de ersättningar som avses i 2 mom. hos tillståndshavaren eller mottagaren av beslutet om begäran om information och betalar dem till de personuppgiftsansvariga som lämnat uppgifter.

Bestämmelser om grunderna för bestämmande av ersättningar till Tillståndsmyndigheten finns i lagen om grunderna för avgifter till staten. Bestämmelser om avgifter som bedömningsorgan för informationssäkerhet tar ut för bedömningar finns i 11 § i lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet.

50 §

Ersättningar för tjänster

Ersättningar som hänförs 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.

(upphävs 3 mom.)

Bestämmelser om grunderna för bestämmande av ersättningar till Tillståndsmyndigheten finns i lagen om grunderna för avgifter till staten.

51 §

Behandling och utlämnande av datamaterial till tillståndshavaren sedan dataanvändningstillstånd beviljats

Om Tillståndsmyndigheten har beviljat dataanvändningstillstånd i en situation där detta förutsätts enligt 44 §, ska den samla in och vid behov samköra samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet samt lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling enligt 3 mom. i denna paragraf.

Om en enskild personuppgiftsansvarig som avses i 44 § 3 mom. har fattat ett beslut om dataanvändningstillstånd i fråga om uppgifter i dess egna register, ska den samla in uppgifterna ur registren, vid behov samköra, förbehandla och pseudonymisera dem och överlämna datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i enlighet med 3 mom. i denna paragraf. Om datamaterialet ändå överlämnas till tillståndshavaren i anonymiserad form, ska den personuppgiftsansvarige ge in tillståndsbeslutet samt uppgifterna enligt tillståndet till Tillståndsmyndigheten, vid behov för samkörning och förbehandling samt anonymisering. Tillståndsmyndigheten svarar alltid för anonymiseringen av uppgifter som lämnas ut för behandling och för att de lämnas ut till tillståndshavaren för behandling.

Utlämnning av datamaterial enligt ett dataanvändningstillstånd för behandling av tillståndshavaren ska alltid ske i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § via en sådan informationssäker drifttjänst som avses i 17 §, såvida det inte har bildats aggregerade statistiska uppgifter av datamaterialet. Det datamaterial som avses i

51 §

Sammanställande av datamaterial efter beviljande av dataanvändningstillstånd eller efter ett beslut om begäran om information

Om Tillståndsmyndigheten har beviljat ett dataanvändningstillstånd eller fattat ett beslut om begäran om information, ska den samla in och vid behov 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.

Om tillståndsansökan eller begäran om information gäller flera organisationers uppgifter och varje sådan organisation som avses i 6 § har beviljat dataanvändningstillstånd eller fattat beslut om begäran om information i fråga om sitt eget datamaterial, kan organisationerna i fråga besluta att antingen Tillståndsmyndigheten eller någon av de organisationer som avses i 6 § 2, 3, 5, 7 eller 8 punkten och som är föremål för tillståndsansökan eller begäran om information ska sammanställa datamaterialet. Om organisationerna inte når samförstånd om vilken organisation som ska sammanställa datamaterialet, ska datamaterialet sammanställas av Tillståndsmyndigheten. Den som sammanställer datamaterialet ska också vid behov samköra och förbehandla samt pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

Om det för användningsändamålet även behövs uppgifter som Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet samlat för statistiska ändamål, ska statistikmyndigheten samköra samt vid behov förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera de uppgifter som ska lämnas ut eller producera

Gällande lydelse

1 och 2 mom. i denna paragraf ska i första hand lämnas ut för att behandlas i den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 § 1 mom. och som Tillståndsmyndigheten förvaltar. Om det emellertid av ett särskilt skäl som framgår av planen för användning av uppgifterna eller dataanvändningstillståndet är viktigt kan datamaterialet lämnas ut för behandling på motsvarande sätt i en annan informationssäker driftmiljö som avses 20 § 3 mom.

Om användningsändamålet kräver uppgifter som Statistikcentralen eller Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål, samkör statistikmyndigheten i fråga och vid behov förbehandlar och pseudonymiserar eller anonymiserar de uppgifter som ska lämnas ut. Om användningsändamålet kräver uppgifter av båda statistikmyndigheterna, ska de sinsemellan komma överens om vilken myndighet som samkör och pseudonymiserar eller anonymiserar uppgifterna. Uppgifterna kan därefter, beroende på art och omfattning, lämnas ut via den informationssäkra drifttjänst som avses i 17 § till tillståndshavaren för behandling i en informationssäker driftmiljö som förvaltas av Statistikcentralen eller Tillståndsmyndigheten 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.

Föreslagen lydelse

de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information. Om det för användningsändamålet behövs uppgifter av båda statistikmyndigheterna, ska myndigheterna sinsemellan komma överens om vem av dem som samkör och pseudonymiserar eller anonymiserar uppgifterna. Uppgifterna kan därefter via den informationssäkra överföringstjänsten lämnas ut till tillståndshavaren för behandling antingen i Statistikcentralens eller Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö eller i någon annan informationssäker driftmiljö, beroende på uppgifternas art och mängd.

51 a §

Behandling av datamaterial i en enskild organisation

Om en sökande i en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information som gäller uppgifter hos flera organisationer som avses i 6 § anger att datamaterialet hos ett flertal av de

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

organisationerna inte behöver samköras, ska varje organisation som avses i ansökan eller i begäran om information sammanställa, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera sitt eget datamaterial eller producera sådana aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information. Organisationerna kan använda sig av den pseudonymiseringsnyckel som Tillståndsmyndigheten skapar.

Om en tillståndsansökan eller begäran om information gäller endast en organisations eget datamaterial, ska den i 6 § avsedda organisation som beviljat dataanvändningstillståndet eller fattat beslutet om begäran om information samla, förbehandla och pseudonymisera eller anonymisera uppgifterna eller producera de aggregerade statistiska uppgifter som avses i begäran om information.

En organisation kan i fråga om sitt eget datamaterial överlåta behörigheten att utföra den behandling av datamaterial som avses i denna paragraf till Tillståndsmyndigheten.

51 b §

Utlämnande av datamaterial till en informationssäker driftmiljö

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

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

51 c §

*Utlämnande av datamaterial i någon annan
säker driftmiljö*

Tillståndsmyndigheten kan av särskilda skäl bevilja ett dataanvändningstillstånd där datamaterialet får lämnas ut i någon annan säker driftmiljö än en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 §. Ett sådant dataanvändningstillstånd kan beviljas, om

1) riskerna för den nationella säkerheten och andra risker som hänför sig till det datamaterial som lämnas ut med stöd av dataanvändningstillståndet är små,

2) en av deltagarna i projektet är en aktör som bedriver forskningsverksamhet i en finländsk forskningsorganisation, och

3) nivån på dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av datamaterialet är tillräcklig.

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 huruvida förutsättningarna enligt 1 mom. uppfylls. Dataanvändningstillståndet kan förenas med närmare villkor för behandlingen av uppgifter.

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

51 d §

Utlämnande av anonymiserat datamaterial

En organisation som avses i 6 § kan av särskilda skäl bevilja

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför en sådan informationssäker 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 hos fler än en av de organisationer som avses i 6 §, kan Tillståndsmyndigheten av särskilda skäl bevilja dataanvändningstillstånd för erhållande av uppgifter i anonymiserad form utanför en sådan informationssäker 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 fattar då besluten om dataanvändningstillstånd i fråga om datamaterialet hos den personuppgiftsansvariga som överlåtit behörigheten.

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

En organisation som avses i 6 § eller Tillståndsmyndigheten ska samla och vid behov samköra och förbehandla samt anonymisera de uppgifter som specificeras i dataanvändningstillståndet och lämna ut det anonymiserade datamaterial som den producerat till tillståndshavaren.

52 §

Publicering av resultat baserade på uppgifter utlämnade med stöd av ett dataanvändningstillstånd

När uppgifter lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd för behandling i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § och någon vill publicera resultatet utifrån uppgifterna ska

52 §

Exportering av resultat ur en informationssäker driftmiljö

När uppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd har lämnats ut för behandling i en sådan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § och de resultat som producerats på basis av uppgifterna

Gällande lydelse

Tillståndsmyndigheten försäkra sig om att de uppgifter som publiceras är anonymiserade. Myndigheten kan emellertid av grundad anledning i tillståndsbeslutet bevilja tillståndshavaren rätt att själv anonymisera de uppgifter som ska publiceras, förutsatt att uppgifterna ges in till myndigheten i efterhand.

Tillståndsmyndigheten producerar anonymiserade resultat och överlämnar dem till tillståndshavaren som får publicera dem fritt enligt sin begäran och de bifogade förslagen oberoende av om dataanvändningstillståndet beviljats av en enskild personuppgiftsansvarig eller Tillståndsmyndigheten.

58 §

Överklagande

I fråga om ett sådant i 45 § avsett beslut om en begäran om information och ett sådant beslut om en ansökan om dataanvändningstillstånd eller återkallelse av tillstånd som fattas av Tillståndsmyndigheten eller en i 6 § avsedd personuppgiftsansvarig samt i fråga om ett beslut som fattas av Tillstånds- och tillsynsverket med stöd av denna lag får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

I ett beslut enligt denna lag som Tillståndsmyndigheten eller en personuppgiftsansvarig som avses i 6 § meddelat om en begäran om information enligt 45 § samt om en ansökan om dataanvändningstillstånd eller återkallelse av tillstånd samt i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får omprövning begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen hos den myndighet som fattat beslutet.

Föreslagen lydelse

exporteras ur den informationssäkra driftmiljön, ska tillståndshavaren anonymisera de resultat som exporteras ur den informationssäkra driftmiljön. På begäran av tillståndshavaren kan Tillståndsmyndigheten producera de anonymiserade resultaten och lämna ut dem till tillståndshavaren.

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

Tillståndsmyndigheten får meddela närmare föreskrifter om anonymisering av resultat.

58 §

Överklagande

I fråga om ett sådant beslut om en begäran om information och ett sådant beslut om en ansökan om dataanvändningstillstånd eller återkallelse av tillstånd som avses i denna lag och som fattats av Tillståndsmyndigheten eller av en i 6 § avsedd organisation samt i fråga om ett beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket med stöd av denna lag får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

60 §

Övergångsbestämmelser

Uppgifter som före lagens ikraftträdande samlats in med den berördas samtycke får i enlighet med denna lag användas och lämnas ut för användningsändamål enligt 2 § 1 mom. 1, 2 och 7 punkten trots vad som föreskrivs i 43 § 3 mom., om det är uppenbart att användningen och utlämnandet inte avviker från de syften för vilka uppgifterna har lämnats. Den myndighet som fattar beslut om dataanvändningstillståndet kan förutsätta att den som ansöker om tillstånd, till grund för tillståndsbeslutet ska be om en etisk bedömning av den etiska kommittén vid Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelserna om en tjänst för insamling, samkörning och förbehandling av uppgifter och om pseudonymisering och anonymisering av uppgifter i 14 § 1 och 2 mom., om ett hanteringssystem för begäranden om information i 16 § och om en informationssäker driftmiljö i 20 § 1 mom. tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd bestäms i enlighet med 44 § 1–3 mom. i denna lag från och med den 1 april 2020. Ansökan om dataanvändningstillstånd och begäran om information ska via det i 16 § avsedda hanteringssystemet för begäranden om information lämnas till Tillståndsmyndigheten från och med den 1 april 2020.

60 §

Övergångsbestämmelser

Uppgifter som *samlats in med den berördas samtycke före lagens ikraftträdande får användas och lämnas ut i enlighet med denna lag* för användningsändamål enligt 2 § 2 mom. 1, 2 och 7 punkten trots vad som föreskrivs i 43 § 3 mom., om det är uppenbart att användningen och utlämnandet inte avviker från de syften för vilka uppgifterna har lämnats. Den *organisation* som fattar beslut om dataanvändningstillstånd kan förutsätta att den som ansöker om tillstånd, till grund för tillståndsbeslutet, ska be om en etisk bedömning av den etiska kommittén vid Institutet för hälsa och välfärd.

Bestämmelserna om en tjänst för *sammanställning*, samkörning och förbehandling av *datamaterial* och om pseudonymisering och anonymisering av uppgifter i 14 § 1 och 2 mom., *om Tillståndsmyndighetens e-tjänst i 16 §* och om en informationssäker driftmiljö i 20 § 1 mom. tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Ansökningar om dataanvändningstillstånd och begäranden om information ska via den i 16 § avsedda e-tjänsten lämnas till Tillståndsmyndigheten från och med den 1 april 2020.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 2 § 4 mom. träder dock i kraft redan den 1 januari 2026.

Efter ikraftträdandet av lagens 2 § 4 mom. får sådana kunduppgifter samt sådana andra personuppgifter hos organisationer enligt 6 § som med stöd av de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag har

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

behandlats i en informationssäker driftmiljö 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 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel, 21 c § i lagen om medicinsk forskning eller 20 a § i lagen om medicintekniska produkter uppfylls.

2.

Lag

om ändring av 30 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut:

ändras i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 30 § 1 mom. och 34 §, av dem 34 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 708/2023, som följer:

Gällande lydelse

30 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna lag eller artikel 77 i prövningsförordningen. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av kommittén ska centret begära ett utlåtande om ärendet av kommittén, om inte detta är uppenbart onödigt.

Föreslagen lydelse

30 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av *ett* beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna lag eller artikel 77 i prövningsförordningen *samt av ett beslut som en myndighet enligt 34 § 1 mom. fattat om utlämnande av registeruppgifter*. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av kommittén ska centret begära ett utlåtande om ärendet av kommittén, om inte detta är uppenbart onödigt.

34 §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid prövningar

Trots sekretessbestämmelserna *och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019)* har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att utföra prövningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, om det är

34 §

Användning av vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner vid prövningar

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövare och medlemmar i prövningsgruppen *samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen, för att genomföra en i denna lag avsedd prövning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, rätt att få och att behandla sådana*

Gällande lydelse

nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller en medlem i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen.

En förutsättning för att få uppgifter i journalhandlingar och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen på det sätt som anges i prövningsförfordningen. Om försökspersonen

Föreslagen lydelse

personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen eller för att företrädarna för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller för den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen ska kunna fullgöra sina uppgifter:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i prövningen behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det i prövningen behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept och anknyttande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som anknyter till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det i prövningen behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

En förutsättning för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen. Om försökspersonen i enlighet med 13 eller 14 §

Gällande lydelse

med stöd av 13 eller 14 § i denna lag inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att den i de nämnda paragraferna avsedda lagligen utsedda ställföreträdaren för försökspersonen har lämnat samtycke till att delta i prövningen och, i det fall som avses i 14 § 4 mom., försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 1 mom, om de förutsättningar för att utföra prövningen som anges i artikel 35 föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har uppdragsgivaren, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgrupper samt företrädare för den myndighet som utövar tillsyn över prövningen eller den myndighet som beviljar försäljningstillstånd på basis av prövningen rätt att av Institutet för hälsa och välfärd få de uppgifter om patienter som med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) har samlats in i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården samt de uppgifter om mikrobefynd som ingår i det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), om uppgifterna är nödvändiga för genomförandet av prövningen.

De informationssystem som avses i 1–4 mom. och som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet. Bestämmelser om

Föreslagen lydelse

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 nämnda paragraferna har lämnat informerat samtycke till deltagandet i prövningen, och i en situation som avses i 14 § 4 mom. att också försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid prövningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om de villkor för genomförande av prövningar som anges i artikel 35 uppfylls. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från en klinisk prövning av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Gällande lydelse

kraven på informationssäkerhet finns i
prövningsförfordningen och i
dataskyddsförfordningen. Säkerhets- och
utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan
meddela närmare föreskrifter om kraven på
informationssäkerhet.

Föreslagen lydelse

*Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de
lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om
det inte finns särskilda skäl att förfara
annorlunda. Mottagaren får samköra
uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1
mom., om det är nödvändigt att uppgifterna
samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter
som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.*

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag

om ändring av av lagen om medicintekniska produkter

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

20 a §

*Användning av vissa registeruppgifter som
gäller försökspersoner vid provningar*

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen, för att genomföra en i denna lag avsedd provning eller studie och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till provningen eller studien, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller medlemmen i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till provningen eller studien:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det i provningen eller studien behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det i provningen eller studien behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept

och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som ansluter sig till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det i prövningen eller studien behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

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

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

56 §

Ändringssökande

Omprövning av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag får begäras. Bestämmelser om omprövning finns i förvaltningslagen.

56 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och det anmälda organet har fattat med stöd av MD-förordningen, IVD-förordningen eller denna lag samt av ett beslut som en myndighet enligt 20 a § 1 mom. har fattat om utlämnande av registeruppgifter. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag

om ändring av 21 c och 22 a § i lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut:
ändras i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 21 c § samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom.,
sådana de lyder, 21 c § i lagarna 984/2021 och 709/2023 samt rubriken för 22 a § och 22 a § 1 mom. i lag 1486/2019, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

21 c §

21 c §

Användning av uppgifter som gäller patienter vid forskning

*Användning av **vissa registeruppgifter som gäller försökspersoner** vid forskning*

Bestämmelser om de anteckningar som ska göras i journalhandlingar och om förvaringen av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023).

Trots sekretessbestämmelserna har sponsorn, dennes företrädare, forskare och medlemmar i forskningsgruppen, för att genomföra i denna lag avsedd forskning och för att fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, rätt att få och att behandla sådana personuppgifter om försökspersoner som registrerats i social- och hälsovårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns- och forskningsändamål inom social- och hälsovården av följande organisationer, om det är nödvändigt att få och att behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller medlemmen i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen:

1) Institutet för hälsa och välfärd till den del det för forskningen behövs uppgifter som avses i 5 § 1 mom. 1 punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) eller uppgifter om mikrobfynd ur det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016),

2) Folkpensionsanstalten till den del det för forskningen behövs personuppgifter som registrerats i en kundrelation i samband med förmånsbehandling eller uppgifter om recept

Gällande lydelse

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har sponsorn, dennes företrädare, forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att genomföra forskningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, i det fall att det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller någon annan medlem i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen.

En förutsättning för erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningen på det sätt som föreskrivs i denna lag. Om försökspersonen med stöd av 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att informerat samtycke till deltagande i forskningen lämnas av den som med stöd av denna lag har rätt att lämna informerat samtycke för försökspersonens räkning. Om en minderårig

Föreslagen lydelse

och anknytande expedieringar som lagrats i det receptcenter som avses i 3 § 4 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007),

3) Tillstånds- och tillsynsverket till de delar verket behandlar ärenden som ansluter sig till social- och hälsovården,

4) Arbetshälsoinstitutet till den del det för forskningen behövs uppgifter ur registren över arbetsrelaterade sjukdomar och exponeringsmätningar och ur institutets patientregister,

5) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

6) offentliga och privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningen. Om försökspersonen i enlighet med 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, är ett villkor för erhållande av de uppgifter som avses i 1 mom. och för annan behandling av uppgifterna att den som har rätt att ge samtycke för försökspersonens räkning har lämnat informerat samtycke till deltagande i forskningen. Om det för deltagande i forskningen enligt 8 § också ska inhämtas samtycke av en minderårig försöksperson själv när försökspersonen inte självständigt kan ge ett informerat samtycke till att delta i forskningen, behövs också försökspersonens eget samtycke.

Om det vid forskningen handlar om forskning i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om 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.

Gällande lydelse

försökspersons samtycke till deltagande i forskningen ska inhämtas med stöd av 8 § i sådana fall när försökspersonen inte självständigt kan lämna informerat samtycke, behövs också den minderåriga försökspersonens eget samtycke.

Om det är frågan om forskning som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om de förutsättningar för forskningen som anges i 10 a § föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från forskningen finns i 10 a § 4 mom.

Om det är frågan om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till deltagande i forskningen på det sätt som anges i 10 b § 3 mom.

De informationssystem som används vid behandlingen av patientuppgifter ska uppfylla kraven på informationssäkerhet enligt dataskyddsförordningen.

Föreslagen lydelse

Om det vid forskningen handlar om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter som avses i 1 mom. erhållas och behandlas vid forskningen på det sätt som föreskrivs i 1 mom., om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till att delta i forskningen. Bestämmelser om samtycke finns i 10 b § 3 mom.

Utlämnande av uppgifter till aktörer som avses i 1 mom. förutsätter att det vid utlämnandet går att försäkra sig om att dataskyddet och informationssäkerheten vid behandlingen av uppgifterna håller en tillräckligt hög nivå. Uppgifter får inte lämnas ut, om det finns grundad anledning att misstänka att utlämnandet eller mottagarens verksamhet äventyrar den nationella säkerheten.

Om en myndighet som avses i 1 mom. vägrar lämna ut uppgifter som begärts, ska myndigheten fatta ett beslut i ärendet.

Uppgifterna ska pseudonymiseras innan de lämnas ut för ändamål som avses i 1 mom., om det inte finns särskilda skäl att förfara annorlunda. Mottagaren får samköra uppgifter som mottagaren fått med stöd av 1 mom., om det är nödvändigt att uppgifterna samkörs för att de uppgifter eller skyldigheter som avses i 1 mom. ska kunna fullgöras.

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).

22 a §

Sökande av ändring i beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

22 a §

Sökande av ändring i myndighetsbeslut

Gällande lydelse

Omprövning får begäras i fråga om beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat. Bestämmelser om begäran av omprövning finns i förvaltningslagen.

Föreslagen lydelse

Omprövning får begäras *av ett* beslut enligt denna lag som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat *samt av ett beslut som en myndighet enligt 21 c § 1 mom. har fattat om utlämnande av registeruppgifter*. Bestämmelser om begäran *om* omprövning finns i förvaltningslagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

5 a §

Utlämnande av uppgifter

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).

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten 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).
(2 mom. upphävs)

Trots bestämmelserna i den lag som anges i 1 mom. får uppgifter som ingår i vårdanmälningsregistret och primärvårdens vårdanmälningsregister inom den öppna vården och som har samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag samt uppgifter om mikrobmynd som ingår i det register över smittsamma sjukdomar som avses i 32 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) lämnas ut för genomförande av klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 34 § 4 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021). Utlämnande av uppgifter för klinisk prövning av läkemedel förutsätter ett positivt beslut om klinisk prövning av läkemedel i enlighet med 11 § i den lagen. En förutsättning för utlämnande av patientuppgifter är att den som undersöks eller dennes lagliga företrädare har gett sitt samtycke till att delta i prövningen på det sätt som föreskrivs i Europaparlamentets och

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG och i lagen om smittsamma sjukdomar. Om prövningen är en sådan klinisk prövning i en nödsituation som avses i artikel 35 i den förordningen föreligger rätt att få och behandla patientuppgifter, om de förutsättningar för prövningen som anges i den artikeln uppfylls.

Denna lag träder i kraft den 20 .

6.

Lag

om upphävande av 61 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

61 §

(upphävs)

*Utlämnande av patientuppgifter för klinisk
prövning av läkemedel och medicinsk
forskning*

Bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter för klinisk prövning av läkemedel finns i 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) och bestämmelser om utlämnande av patientuppgifter för medicinsk forskning finns i 21 c § i lagen om medicinsk forskning (488/1999).

Denna lag träder i kraft den 20 .