Utlåtande ShUU 15/2026 rd─ RP 110/2026 rd

Social- och hälsovårdsutskottet

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

Till kulturutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning, lagen om klinisk prövning av läkemedel och biobankslagen samt till vissa andra lagar (RP 110/2026 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för utlåtande till kulturutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- direktör Tuula Helander, social- och hälsovårdsministeriet
- specialsakkunnig Essi Suonvieri, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Saara Väätäinen, Folkpensionsanstalten
- överinspektör Tiina Pasanen, dataombudsmannens byrå
- dekanus vid medicinska fakulteten Johanna Arola, Helsingfors universitet
- sektionschef Kaisa Sunela, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea
- tf. direktör Mervi Siltanen, Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata Findata
- jurist Janica Juvonen, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, TUKIJA
- jurist Vesa Mutalahti, HUS-sammanslutningen
- jurist Johanna Leimola, Birkalands välfärdsområde
- utredningschef Anssi Kailaanmäki, Norra Savolax välfärdsområde
- specialsakkunnig Kaarina Tamminiemi, SOSTE Finlands social och hälsa rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av
- undervisnings- och kulturministeriet
- Tammerfors universitet
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Norra Österbottens välfärdsområde
- Egentliga Finlands välfärdsområde
- Hyvinvointiala Hali ry

- Lääketeollisuus ry
- Tieteentekijöiden liitto ry.

Utskottet har fått ett meddelande, ingenting att yttra
- Nationellt universitetsnätverk för socialt arbete Sosnet.

Utskottet har fått ett meddelande, inget att anmärka
- barnombudsman Elina Pekkarinen, barnombudsmannens byrå.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

I propositionen föreslås det att lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen), lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, prövningslagen), lagen om medicintekniska produkter (719/2021), biobankslagen (688/2012), lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, vävnadslagen) samt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, lagen om sekundär användning) ändras. De lagändringar som föreslås i propositionen och som anknyter till medicinsk och hälsovetenskaplig forskningsverksamhet gäller utredningar om tillgången till forskningsmaterial och kontakt med försökspersoner vid kliniska studier, användning av social- och hälsovårdsuppgifter om avlidna personer för forskningsändamål, tillämpningen av lagen om sekundär användning på forskning om sällsynta sjukdomar, precisering av de förfaranden som ska iakttas vid forskning i nödsituationer, förfarandena för utlåtanden och ändringssökande i kommittéerna för medicinsk forskningsetik samt precisering av biobankernas lagstadgade uppgifter. Dessutom föreslås vissa ändringar i forskningsregleringen i vävnadslagen.

Den lagstiftning som föreslås i propositionen hör till social- och hälsovårdsutskottets ansvarsområde, och utskottet yttrar sig därför om ärendet i dess helhet. Utskottet anser att förslaget är behövligt och värt att understöda. Vid utskottets sakkunnigutfrågning fick reformen också brett stöd. Enligt utskottets uppfattning förtydligar propositionen bestämmelserna om medicinsk forskning, biobanksverksamhet och användning av social- och hälsovårdsuppgifter för forskningsändamål samt undanröjer praktiska hinder för forskningsverksamheten. De föreslagna ändringarna förtydligar bland annat den rättsliga grunden för utredningar om tillgången till forskningsmaterial, möjliggör ett mer omfattande utnyttjande av biobanksmaterial, underlättar registerforskning om sällsynta sjukdomar och minskar tolkningsutrymmet i bestämmelserna om forskning i nödsituationer. Enligt utskottets uppfattning stärker ändringarna således verksamhetsförutsättningarna för forskningen och Finlands beredskap att delta i nationellt och internationellt forskningssamarbete. Utvecklingen inom forskningen och utnyttjandet av nya forskningsresultat kan i sin tur ha betydande positiva effekter på människors hälsa och välfärd, utvecklingen av hälso- och sjukvården och samhällsekonomin. Utöver att verksamhetsförutsättningarna för forskningen stärks ser utskottet också positivt på att de föreslagna ändringarna tryggar en hög nivå på skyddet av personuppgifter.

Utskottet anser det vara viktigt att man vid genomförandet av den nya lagstiftningen ser till att de olika aktörerna får tillräcklig nationell styrning och följer upp att resurserna är tillräckliga hos de myndigheter som får nya uppgifter genom regleringen. Utskottet anser det dessutom vara viktigt att forskningslagstiftningen även framöver utvecklas, förtydligas och samordnas för att främja forskning som bedrivs i Finland.

Utredningar om tillgången till forskningsmaterial

Med utredningar om tillgången avses åtgärder som förbereder genomförandet av vetenskaplig forskning och genom vilka det utreds om befintliga registeruppgifter inom social- och hälsovården lämpar sig som forskningsmaterial för ett enskilt forskningsprojekt eller om det med hjälp av registeruppgifterna går att hitta ett tillräckligt antal patienter av rätt slag som kan lämpa sig som försökspersoner i en enskild klinisk studie.

I fråga om dessa utredningar föreslås det i propositionen att det till forskningslagstiftningen fogas uttryckliga rättsliga grunder utifrån vilka det är möjligt att behandla social- och hälsodata för att producera information som beskriver användbarheten och den allmänna tillgången för denna data. Syftet är att möjliggöra i synnerhet att utredningen om tillgången till vetenskapliga undersökningar utarbetas genom att allmänt öka informationen om registeruppgifternas användbarhet och tillämplighet som material för olika projekt. Ett annat syfte är att göra det möjligt att hitta potentiella försökspersoner för kliniska studier utifrån patientuppgifterna och kontakta dem på ett smidigt och riktat sätt för att vidta rekryteringsåtgärder för forskningen.

I propositionen föreslås en lösningsmodell i tre steg till stöd för utredningar om tillgången. I det första steget i lösningsmodellen blir det möjligt att öka den allmänna insynen i tillgången till social- och hälsovårdsuppgifter (37 a § i lagen om sekundär användning). Det andra steget i lösningsmodellen möjliggör att riktad information produceras om tillgången till registeruppgifter för vetenskapliga forskningsändamål (42 a § i lagen om sekundär användning). Det tredje steget i lösningsmodellen gäller kliniska studier och dess syfte är att ge möjlighet att kontakta sådana enskilda personer som eventuellt lämpar sig som försökspersoner för en pågående klinisk studie (21 b § i forskningslagen, 33 a § i prövningslagen och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter). Avsikten är också att ändra biobankslagen så att material som förvaras i biobankerna kan utnyttjas på ett flexiblare sätt än för närvarande för att utföra utredningar om tillgången till undersökningar och för att rekrytera försökspersoner till undersökningar.

Propositionens förslag om utredningar om tillgången innebär behandling av känsliga personuppgifter vid deras ursprungliga personuppgiftsansvariga, men syftet med förslagen är inte att möjliggöra utlämnande av enskilda personuppgifter från de personuppgiftsansvariga till tredje parter. Eftersom sådan behandling av personuppgifter som omfattas av lagen om sekundär användning omfattas av kraven på skydd av personuppgifter och säker behandling i EU:s allmänna dataskyddsförordning, har den registrerade rätt att göra invändningar enligt artikel 21 i dataskyddsförordningen, det vill säga motsätta sig behandling av personuppgifter som rör honom eller henne för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning. I propositionen föreslås det också en form av skyddsåtgärd, det vill säga bestämmelser om att man vid framtagning av information om tillgången till uppgifter inte får behandla eller i de producerade uppgifterna inkludera uppgifter om sådana personer som motsatt sig att deras

personuppgifter behandlas för sekundära användningsändamål. Förslaget i fråga grundar sig på det nationella handlingsutrymme som dataskyddsförordningen medger.

Utskottet anser det vara bra att förslagen om utredningar om tillgången förtydligar regleringen, gör det möjligt att rekrytera försökspersoner till studier effektivare än tidigare och därmed ökar patienternas möjligheter att delta i kliniska studier. Produktion av information om tillgången till forskningsmaterial kan också avsevärt förbättra planeringen av forskningsprojekt, minska antalet oändamålsenliga tillståndsansökningar och påskynda inledandet av kliniska studier.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning fästes uppmärksamhet vid att genomförandet av utredningar om tillgången bör förutsätta att det inrättas ett centraliserat förbudsregister som också tillgodoser rätten att välja bort användning av data i enlighet med EHDS-förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Den rätt att förbjuda användning som avses i EHDS-förordningen (den så kallade opt-out-rätten) innebär att medborgarna har rätt att förbjuda sekundär användning av sina elektroniska hälsouppgifter. Utskottet anser det vara viktigt att inrätta ett centraliserat förbudsregister för att säkerställa ett effektivt utövande av både den rätt att förbjuda användning som avses i EHDS-förordningen och rätten att göra invändningar mot sekundär användning av personuppgifter. Utskottet ser därför positivt på att avsikten med den proposition med förslag till bestämmelser som kompletterar förordningen om det europeiska hälsodataområdet när det gäller sekundäranvändning av hälsodata och sanktioner (RP 218/2026 rd), som behandlas i riksdagen, är att genomföra en centraliserad lösning för utövande av rätten att förbjuda användning av hälsodata.

Enligt propositionen ska identifieringen av försökspersoner för medicinsk forskning utföras av personal som är anställd hos den personuppgiftsansvarige (21 b § i forskningslagen, 33 a § i prövningslagen och 20 b § i lagen om medicintekniska produkter). Uppgifterna kan skötas av en forskare som står i anställningsförhållande till tjänstetillhandahållaren eller av någon annan yrkesutbildad person som hör till tjänstetillhandahållarens personal och till vars uppgifter uppgifterna hör. Vid utskottets sakkunnigutfrågning framfördes det att de föreslagna bestämmelserna bör preciseras så att behandlingen också kan utföras av en medlem i forskningsgruppen som tjänstetillhandahållaren har gett skriftlig fullmakt. Dessutom framfördes det att rätten att behandla uppgifter bör omfatta situationer med gemensamt personuppgiftsansvar och att bestämmelserna bör beakta de olika modellerna för yrkesutövning och företagande inom den privata hälso- och sjukvården. Enligt en utredning från social- och hälsovårdsministeriet ansågs det dock inte möjligt att under beredningen utvidga rätten att behandla patientuppgifter till aktörer utanför de personuppgiftsansvariga, eftersom detta i praktiken skulle innebära att uppgifter som hör till särskilda kategorier av personuppgifter lämnas ut till utomstående i situationer där personen ännu inte har kontaktats för att tillfrågas om sin vilja att delta. Med hänvisning till ministeriets utredning anser utskottet det motiverat att de föreslagna bestämmelserna begränsar rätten att få tillgång till och behandla uppgifter enbart till de aktörer och yrkesgrupper som på grund av sina uppgifter har ett verkligt behov av att behandla patientuppgifter för att genomföra åtgärder i samband med rekrytering till kliniska studier.

En del av de aktörer som utskottet hörde ansåg att det bör vara möjligt att göra utredningar om tillgången centraliserat med hjälp av Kanta-uppgifter. Enligt utredningen från social- och hälsovårdsministeriet skulle ett centraliserat genomförande av utredningar om tillgången med

utnyttjande av uppgifter i Kanta-tjänsten dock kräva betydande fortsatt beredning för att det ska vara möjligt att bedöma utnyttjandet av uppgifter i Kanta-tjänsterna, dataskyddsfrågor och de uppgifter för Folkpensionsanstalten som regleras i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023, kunduppgiftslagen). Utskottet anser det viktigt att vid en framtida uppdatering av lagstiftningen bedöma alternativen för att utnyttja Kanta-uppgifter, så att uppgifter som lagrats i Kanta-tjänsterna kan utnyttjas bättre bland annat för utredningar om tillgången.

De etiska kommittéernas förfaranden för utlåtanden och ändringssökande

I propositionen föreslås vissa preciseringar av de förfaranden som ska iakttas när kommittéerna för medicinsk forskningsetik lämnar utlåtanden. Preciseringarna förtydligar nuläget och gör kommittéernas verksamhet smidigare. Dessutom föreslås det att de förfaranden som ska iakttas med anledning av utlåtandena av de etiska kommittéerna enligt vävnadslagen och biobankslagen harmoniseras med den gällande forskningslagen.

Utskottet anser att förslagen är motiverade, men föreslår en precisering av 18 a § 2 mom. i lagen om medicinsk forskning, som gäller behandlingen av omprövningsbegäranden i sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. Enligt propositionen utvidgas sektionens uppgifter genom tilläggen till det nämnda 18 a § 2 mom. så att sektionen för ändringssökande också behandlar omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik med stöd av 13 § 3 mom. i biobankslagen och 11 a, 19, 20 och 21 a § i vävnadslagen. Även omprövning av utlåtanden om inledande och ändring av biobanksverksamhet som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija) gett med stöd av 6 § 2 mom. och 9 § 2 mom. i biobankslagen får begäras hos sektionen för ändringssökande. Kommittén lämnar dock utlåtande om biobanksforskning, forskning om medicintekniska produkter och vävnadsforskning endast om forskningen i fråga har samband med en klinisk läkemedelsprövning. Enligt artikel 8.1 i EU:s prövningsförordning (536/2014) får endast ett (1) nationellt beslut fattas om en klinisk läkemedelsprövning. I Finland fattas det nationella beslutet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, och Tukijas utlåtande ingår i beslutet. Bestämmelser om sökande av ändring i Fimeas beslut finns i 30 § 4 mom. i prövningslagen, enligt vilket Tukijas utlåtande inte får överklagas genom besvär. Utskottet föreslår därför att 18 a § 2 mom. i lagförslag 1 ändras så att de utlåtanden enligt vävnadslagen som Tukija lämnar stryks ur sektionens behörighet.

Utskottet föreslår att 18 a § 2 mom. i lagförslag 1 ändras exempelvis på följande sätt:

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

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår

att kulturutskottet beaktar det som sägs ovan, och

Helsingfors 4.11.2026

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Krista Kiuru sd
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Kim Berg sd
medlem Maaret Castrén saml
medlem Bella Forsgrén gröna
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ville Merinen sd
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Minna Reijonen saf
medlem Anne Rintamäki saf
medlem Oskari Valtola saml
medlem Henrik Wickström sv.

Sekreterare var

utskottsråd Pirjo Kainulainen.