

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2023

708/2023

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 2 ja 34 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 2 §:n 2 momentti ja 34 § ja
lisätään 34 §:ään uusi 4 ja 5 momentti seuraavasti:

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaisa (395/1987). Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*.

34 §

Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerätyt hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvät potilasta koskevat tiedot sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitettujen potilasta koskevien tietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset. Tietoturva vaatimuksista säädetään lääketutkimusasetuksessa ja tietosuoja-asetuksessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietoturva vaatimuksista.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

708/2023

Helsingissä 14.4.2023

Tasavallan Presidentti
Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru