

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 20 april 2023

---

---

**708/2023**

## **Lag**

### **om ändring av 2 och 34 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel**

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) 2 § 2 mom. och 34 § och *fogas* till 34 § nya 4 och 5 mom. som följer:

2 §

*Förhållande till övrig lagstiftning*

-----

Kompletterande bestämmelser till prövningsförordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och bevarande av journalhandlingar finns i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023), nedan *kunduppgiftslagen*.

-----

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 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 mikrobfynd 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 kraven på informationssäkerhet finns i prövningsförordningen och i dataskyddsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om kraven på informationssäkerhet.

-----

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024.

708/2023

Helsingfors den 14 april 2023

**Republikens President**

**Sauli Niinistö**

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru