

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 29 april 2019

553/2019

Lag

om ändring av lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 2 § 1 mom. 3 och 4 punkten samt 5 §, av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1067/2009, samt
fogas till 2 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lagarna 1067/2009 och 1231/2010, nya 3 a-, 3 b-, 4 c- och 4 d-punkter samt till lagen nya 5 a–5 i § som följer:

2 §

Uppgifter

Institutet ska

- 3) bedriva forskning inom branschen,
 - 3 a) främja utveckling och innovationer,
 - 3 b) ta initiativ och göra framställningar som behövs för att utveckla social- och hälsovården och dess service och främja befolkningens hälsa och välfärd,
- 4) upprätthålla datafiler samt föra register inom området och sörja för kunskapsunderlaget inom sitt uppgiftsområde och för nyttiggörandet av det,
- 4 c) vara en statistikmyndighet som avses i 2 § 2 mom. i statistiklagen (280/2004),
- 4 d) föra kvalitetsregister inom branschen,

5 §

Rätt att få och att behandla uppgifter

För skötseln av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten har institutet rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter enligt följande:

1) av myndigheter som ordnar social- och hälsovård enligt 4 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt av privata aktörer som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster uppgifter som gäller institutionsvård och öppenvård samt prehospital akutsjukvård inom social- och hälsovården i fråga om

- a) kunder och patienter,
- b) foster, barn som fötts levande och barn som fötts döda samt uppgifter om modern och om fadern, om han är känd,
- c) serviceanordnare och serviceproducenter,
- d) tidpunkt för inledande och avslutande av servicen,

- e) kundens hemkommun och boendeform,
- f) grunden för tillhandahållande av servicen och tillgången till den,
- g) behovet, arten och omfattningen av servicen,
- h) sjukdom, skada, handikapp, social situation eller medicinskt tillstånd samt till dessa anknyttande åtgärder och beslut, tjänster och vård, undersökningsresultat, medicinering och rehabilitering,
- i) vaccineringar samt annat förebyggande av sjukdomar och servicebehov,
- j) kvaliteten på åtgärder och tjänster och deras verkningsfullhet,
- k) produktsäkerheten i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- l) kund- och patientsäkerheten,
- m) personal och andra resurser som använts för tjänsterna och kostnaderna för dessa resurser,
- n) avgifter som tagits ut för tjänsterna,
- 2) av Folkpensionsanstalten
 - a) uppgifter om de förmåner som Folkpensionsanstalten ålagts att verkställa och uppgifter om hur förmånerna använts samt uppgifter om recept och anknyttande receptexpedieringar ur det receptcenter och det receptarkiv som avses i lagen om elektroniska recept (61/2007),
 - b) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007),
 - 3) av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
 - a) uppgifter om avbrytande av havandeskap och om sterilisering enligt lagen om avbrytande av havandeskap (239/1970) och steriliseringslagen (283/1970),
 - b) uppgifter om yrkesutbildade personer inom socialvården och hälso- och sjukvården ur det centralregister över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som avses i 24 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och ur det centralregister över yrkesutbildade personer inom socialvården som avses i 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom socialvården (817/2015),
 - 4) av Befolkningsregistercentralen grundläggande personuppgifter, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet som avses i 3 § i lagen om befolkningsdatasystemet och Befolkningsregistercentralens certifikattjänster (661/2009), samt
 - 5) av Statistikcentralen uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973).

Som identifieringsuppgift enligt 1 mom. insamlas för en person personbeteckningen och för en annan dataenhet en identifieringskod.

De uppgifter som avses i 1 och 2 mom. får inhämtas med hjälp av en teknisk anslutning.

5 a §

Utlämnande av uppgifter

Uppgifter som samlats in med stöd av 5 § 1 mom. 1 punkten i denna lag får lämnas ut med iakttagande av vad som föreskrivs i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Trots vad som någon annanstans i lag föreskrivs om rätten eller skyldigheten att lämna ut sekretessbelagda uppgifter, får uppgifter som samlats in med stöd av denna lag inte lämnas ut för att användas vid administrativt beslutsfattande som gäller enskilda personer eller familjer eller vid någon annan motsvarande behandling av ärenden.

Vad som föreskrivs i 2 mom. eller i någon annan lag utgör inget hinder för att uppgifterna lämnas tillbaka till den myndighet eller den tjänstetillhandahållare som har lämnat datamaterialet till institutet.

5 b §

Bevaringstid för uppgifter

Institutet för hälsa och välfärd får bevara uppgifterna så länge det är nödvändigt för att fullgöra de uppdrag där uppgifterna behandlas, om det inte föreskrivs något annat om bevaring av uppgifter i någon annan lag som gäller institutet. Efter detta ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte arkivverket med stöd av arkivlagen (831/1994) bestämmer att uppgifterna ska bevaras varaktigt.

Uppgifter som avses i artikel 9.1 i 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*, ska dock utplånas ur registret så snart den i 1 mom. avsedda grunden för behandling inte längre finns. Grunden och behovet av behandling ska bedömas minst vart femte år, om inte något annat följer av lag.

5 c §

Uppgiftsskyldighet och beslut om uppgiftsinsamling

En personuppgiftsansvarig vars registeruppgifter omfattas av den rätt att få information som Institutet för hälsa och välfärd har enligt 5 § 1 mom., är skyldig att lämna institutet de uppgifter som avses i 5 § i enlighet med institutets beslut.

Institutet för hälsa och välfärd beslutar vilka nya insamlingar av uppgifter som ska genomföras på basis av den uppgiftsskyldighet som avses i 1 mom. samt om utvidgning av insamlingar av uppgifter, vilka tidsfrister och förfaranden som ska iakttas när uppgifterna lämnas samt om återrapportering till uppgiftslämnarna.

Omprövning av institutets beslut enligt 2 mom. får begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Vidare har dataombudsmannen rätt att begära omprövning och söka ändring i ett beslut som avses i 2 mom.

I ett beslut som har fattats med anledning av en begäran om omprövning får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (568/1996). Förvaltningsdomstolens beslut får överklagas genom besvär bara om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Ett beslut kan verkställas omedelbart, om inte besvärsmyndigheten förbjuder verkställigheten.

5 d §

Samrådsskyldighet och bedömning av behovet av information

Om det är fråga om en ny insamling av uppgifter, en betydande ändring av informationsinnehållet i uppgifter som redan samlas in eller en utvidgning av insamlingar av uppgifter, ska Institutet för hälsa och välfärd samråda med organisationer som företräder de uppgiftslämnare som avses i 5 c § 1 mom. samt höra dataombudsmannen om i 5 § 2 mom. avsedd insamling av uppgifter innan institutet fattar beslut om uppgiftsskyldigheten.

Vid samråd enligt 1 mom. bedöms behovet av de uppgifter som ska samlas in, innehållet och förändringar i det, bevaringstiden för uppgifterna och sättet att samla in dem samt behovet av identifieringsuppgifter.

Samråd och hörande enligt 1 mom. ska ordnas i så god tid att synpunkterna hos de instanser som företräder uppgiftslämnarna och dataombudsmannens synpunkter kan beaktas. Samråd ska ordnas också om en instans som företräder uppgiftslämnarna begär det.

5 e §

Rätt att få och att hantera prov

För fullgörande av sina forsknings- och utredningsuppgifter enligt 2 § eller någon annan lag får Institutet för hälsa och välfärd samla in och behandla blod- och vävnadsprov om det är nödvändigt för skötseln av uppgifterna.

Institutet får i enlighet med biobankslagen (688/2012) överföra blod- och vävnadsprov som det innehar samt tillhörande uppgifter till en biobank.

På förvaring av blod- och vävnadsprov tillämpas 5 b § om bevaringstid för uppgifter.

5 f §

Överföring av betydelsefullt forskningsmaterial till Institutet för hälsa och välfärd

Om forskning och material från forskning som bedrivs av universitet, andra forskningsinstitut, enskilda forskare, forskargrupper eller verksamhetsenheter inom social- och hälsovården är speciellt betydelsefulla för befolkningens välfärd eller hälsa och för forskning som gäller dem, får materialet oberoende av sekretessbestämmelserna överföras till Institutet för hälsa och välfärd genom ett avtal för att användas inom forskningsverksamhet.

För överföring av forskningsmaterial som avses i 1 mom. förutsätts det att den etiska kommittén vid Institutet för hälsa och välfärd ger ett positivt utlåtande om överlåtelsen. Uppgifter som samlats in med den berördes samtycke får dock överföras bara om det är uppenbart att sådan användning och överlåtelse av uppgifter inte i väsentlig mån avviker från de syften som uppgifterna lämnats för.

5 g §

Rätt för Institutet för hälsa och välfärd att få uppgifter för att utföra sinnesundersökningar

Institutet för hälsa och välfärd och den som på förordnande av Institutet för hälsa och välfärd med stöd av mentalvårdslagen (1116/1990) utför sinnesundersökningar har rätt att avgiftsfritt och trots bestämmelserna om sekretess få uppgifter som är nödvändiga för utförande av sinnesundersökningar från statliga och kommunala myndigheter och andra offentlighetsrättsliga sammanslutningar, Folkpensionsanstalten, Pensionsskyddscentralen, patientskadenämnden, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, serviceproducenter enligt 2 § 2 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och självständiga yrkesutövare enligt 2 § 3 mom. i den lagen, verksamhetsenheter enligt 3 § 2 punkten i lagen om privat socialservice (922/2011) samt apotek. Nämnden för rättspsykiatriska ärenden har rätt till motsvarande uppgifter för fullgörande av dess uppgifter enligt 3 a § 2 mom. i denna lag.

5 h §

Behandling av uppgifter som statistikmyndighet

När Institutet för hälsa och välfärd verkar som statistikmyndighet enligt 2 § 1 mom. 4 c-punkten är kommuner, samkommuner, statliga myndigheter samt offentliga och privata tjänsteproducenter inom social- och hälsovården skyldiga att på begäran förse institutet med sådana uppgifter om sin social- och hälsovårdsverksamhet som är nödvändiga för att upprätta statistik och som inte innehåller identifieringsuppgifter. På motsvarande sätt är Folkpensionsanstalten skyldig att lämna Institutet för hälsa och välfärd uppgifter om betalda förmånsbelopp och antalet förmånstagare.

Uppgifter som erhållits med stöd av denna paragraf får behandlas endast i enlighet med statistiklagen.



Institutet för hälsa och välfärd får vidare använda uppgifter som det erhållit med stöd av 5 § även för statistikmyndighetsuppgifter.

5 i §

Kvalitetsregister

Med kvalitetsregister avses ett register vars uppgifter används för utvärdering av behandlingen av en viss sjukdom eller en viss behandlingsmetod eller för utvärdering av socialservice. I registret lagras nödvändiga personuppgifter i anknytning till sjukdomen och behandlingsmetoden eller tillhandahållandet av socialservice. För att behandlingens eller servicens kvalitet ska kunna utvärderas får det i registret dessutom lagras uppgifter om vilken verksamhetsenhet som svarat för behandlingen eller servicen och vilka personer som gett behandlingen eller servicen.

Ett kvalitetsregister som omfattas av Institutet för hälsa och välfärds registeransvar får användas för användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården.

Bestämmelser om vilka kvalitetsregister som omfattas av Institutet för hälsa och välfärds registeransvar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om datastrukturer och datainnehåll i sina kvalitetsregister.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2019.

Om personuppgifter före denna lags ikraftträdande har samlats i ett kvalitetsregister och den personuppgiftsansvarige för kvalitetsregistret inte är en myndighet eller en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, ska den personuppgiftsansvarige senast den 30 november 2019 lämna uppgifter till Institutet för hälsa och välfärd om registret och dess registerbeskrivning samt andra nödvändiga uppgifter för bedömning av ärendet.

Helsingfors den 26 april 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Annika Saarikko