

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. 4 b-punkten, det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § samt 5 c § 1 mom., sådana de lyder, 2 § 1 mom. 4 b-punkten i lag 1231/2010, det inledande stycket i 5 § 1 mom., det inledande stycket i 5 § 1 mom. 1 punkten, 5 § 1 mom. 1 punkten underpunkt k, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b, 5 § 1 mom. 4 och 5 punkten, 5 a § och 5 c § 1 mom. i lag 553/2019, samt

fogas till 5 § 1 mom. 1 punkten, sådan den lyder i lag 553/2019 en ny underpunkt o och till 5 § 1 mom. en ny 6 punkt samt till lagen en ny 5 j § som följer:

2 §

Uppgifter

Institutet ska

4 b) svara för planeringen, samordningen av datastrukturerna, styrningen och uppföljningen när det gäller den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och informationsadministrationen i anslutning därtill och av användningen och realiseringen av riksomfattande informationssystemtjänster,

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 privata aktörer som ordnar och producerar social- och hälsovårdstjänster uppgifter som gäller institutionsvård och öppenvård, lägesbild och prehospital akutsjukvård inom social- och hälsovården i fråga om

k) produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt produktsäkerheten för dem,

o) de resurser som använts för beredskap,

2) av Folkpensionsanstalten

b) uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänster (*Kanta-tjänster*) som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (*/*),

4) av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata grundläggande personuppgifter, uppgifter om personers familjeförhållanden och bostadsort samt byggnadsuppgifter ur befolkningsdatasystemet som avses i 3 § i lagen om befolkningsdatasystemet och de certifikattjänster som tillhandahålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (661/2009),

5) av Statistikcentralen uppgifter som avses i lagen om utredande av dödsorsak (459/1973),

6) i 17 § 1 mom. i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010) i momentets 1 punkt avsedd information som gäller enheter som utför uppdrag, i 2 punkten avsedd information om när och hur anmälan har gjorts, i 4 punkten avsedd information om enheter som tagit emot uppdrag eller åtgärder och när detta har skett, i 5 punkten avsedda uppgifter om personer som har samband med uppdrag eller åtgärder, sambandet med ärendet och identifieringsuppgifter om objektet inklusive lokaliseringsuppgift eller geografisk information och i 6 punkten avsedd information om uppdrag och åtgärder samt information om riskbedömning i anslutning till behandlingen av uppdraget.

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 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 mikrobynd 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 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.

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 annan motsvarande behandling av ärenden.

Vad som föreskrivs i 3 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 eller är ursprunglig personuppgiftsansvarig för materialet.

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. Den personuppgiftsansvarige har dock inte

skyldighet att separat lämna sådana uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd kan få ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

5 j §

Insamling av uppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster

Institutet för hälsa och välfärd ska med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänster som avses i 65 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården samla in de uppgifter som behövs för skötseln av de uppgifter som avses i 2 § 1 mom. 1—3, 4 och 4 d-punkten. Om det inte är möjligt att få uppgifter ur de riksomfattande informationssystemtjänsterna kan uppgifterna samlas in på något annat sätt.

Institutet för hälsa och välfärd ska samordna datastrukturerna för de uppgifter som institutet behandlar i statistikförings- och registreringsverksamheten med datastrukturerna för klient- och patientuppgifter som lagras i de riksomfattande informationssystemtjänsterna så att de regelbundna uppgiftsinsamlingar som institutet behöver och som innehåller klient- och patientuppgifter kan genomföras med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2024.

Insamling av uppgifter med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 5 j § 1 mom. ska genomföras senast den 31 december 2029.

Helsingfors den 14 april 2023

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru