

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag  
till lag om ändring av lagen om folkhälsoinstitutet**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att lagen om folkhälsoinstitutet skall ändras. Det föreslås att Folkhälsoinstitutets uppgifter i anslutning till insamling och användning av personuppgifter definieras närmare än för närvarande.

Det är också nödvändigt att utfärda exakta-

re bestämmelser om de samlingar vävnadsprov som institutet förfogar över samt om deras användning för vetenskaplig forskning.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

## MOTIVERING

### 1. Nuläge och föreslagna ändringar

Folkhälsoinstitutet ger akt på sjukdomars utbredning och omständigheter som inverkar på befolkningens hälsa samt undersöker och utvecklar metoder för att förebygga sjukdomar. Avsikten är att förebygga för tidig död, minska incidensen, upprätthålla befolkningens funktionsförmåga och förbättra livskvaliteten. Utöver ovan nämnda forskningsuppgifter har Folkhälsoinstitutet service- och produktionsuppgifter, av vilka de viktigaste är vaccinförsörjning samt screeningundersökningar för konstaterande av sjukdomar i ett tidigt skede samt vissa rättsmedicinska analyser, såsom faderskapsundersökningar och, i anslutning till trafiken, bestämning av alkohol i blodet samt drogbestämning och bestämning av läkemedel. I lagen (583/1986) och förordningen (786/1986) om smittsamma sjukdomar finns bestämmelser om institutets uppgifter vid kontroll av smittsamma sjukdomar. I 23 a § lagen om smittsamma sjukdomar anges särskilt att institutet skall föra ett riksomfattande register över smittsamma sjukdomar.

För dessa uppgifter samlar och undersöker institutet uppgifter om faktorer som inverkar på hälsan samt utför analyser av de blod- och andra vävnadsprov som institutet samlat eller som skickats in.

För kontrollen av befolkningens hälsa och för den forskningsverksamhet som syftar till att förebygga sjukdomar har Folkhälsoinstitutet register med personuppgifter samt blodsamlingar och andra samlingar vävnadsprov. Forskningsregistren har oftast samlats med personernas samtycke. För de äldsta registren är det dock svårt eller omöjligt att utreda om det finns ett samtycke av den registrerade eller hur omfattande det är. Samtycket kan till exempel ha karaktären av ett så kallat faktiskt samtycke, där en person genom att ge uppgifter till forskaren har samtyckt till att personuppgifterna behandlas.

De viktigaste externa register som med sedvanligt tillståndsförfarande kan anlitas för Folkhälsoinstitutets forskningsverksamhet är Statistikcentralens register över dödsorsak,

det cancerregister som förs av Suomen Syöpäyhdistys - Cancerföreningen i Finland ry samt vissa register som förs av Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och Folkpensionsanstalten. Ibland behövs kompletterande uppgifter bland annat ur journalhandlingar.

Folkhälsoinstitutet för inte några andra övergripande riksomfattande register än registret över smittsamma sjukdomar, om vilket bestäms i lagen om smittsamma sjukdomar. Folkhälsoinstitutets forskningsregister består av sampl som samlats särskilt för olika undersökningar. Urvalens storlek varierar från några personer till 30 000 personer.

I 10 § grundlagen sägs att närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, nedan direktivet om skydd av personuppgifter, förutsätts att behandlingen av personuppgifter baserar sig på reglering på lagnivå. Enligt 8 § personuppgiftslagen (523/1999) kan personuppgifterna behandlas bland annat för lagstadgade ändamål.

Det är således motiverat att Folkhälsoinstitutets ställning som behandlare av personuppgifter anges närmare på lagnivå än för närvarande. En reglering på lagnivå är nödvändig också av den särskilda orsaken att de uppgifter som Folkhälsoinstitutet behöver inom forskningsarbetet ofta är känsliga personuppgifter, eftersom de gäller en persons hälsotillstånd eller sjukdom.

Institutet förfogar också över datamaterial och provsamlingar som uppkommit i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas screeningundersökningar, vilka kan vara omätligt värdefulla för folkhälsoforskningen. Hittills har provmaterialet fått användas för vetenskaplig forskning med undantagstillstånd av datasekretessnämnden. Materialet omfattar prov jämte identifikationsuppgifter för cirka 625 000 personer. Moderskapsrådgivningsbyråernas material från screeningundersökningar övergriper hela landet och därmed internationellt sett unikt. Materialets

betydelse baserar sig på ökade vetenskapliga bevis för att förhållandena under fosterstadiet är avgörande för den livslånga hälsan. Viktiga folkhälsoproblem kan lösas genom att uppgifter ur prov inom särskilt definierade sampel jämförs med sjukdoms- och hälso-uppgifter senare i livet. Avsikten är att Folkhälsoinstitutet skall kunna lagra proven tills vidare utan någon föreskriven tidsgräns. Den information som fås av proven blir desto värdefullare, ju äldre proven är, därför att då kan de kompletteras med uppgifter om till exempel den senare sjukdomshistorien.

Det är motiverat att Folkhälsoinstitutets rätt att använda uppgifterna och proven för vetenskaplig forskning anges på lagnivå. Reglering på lagnivå behövs också för att proven skall kunna lagras en längre tid än vad som behövs för det grundläggande syftet med screeningundersökningarna.

Med stöd av vad som anförts ovan föreslås i lagen om folkhälsoinstitutet (828/1981) bestämmelser, i vilka institutets uppgifter definieras närmare än för närvarande och enligt vilka ett personregister med i personuppgiftslagen avsedda uppgifter skall föras för institutets forskningsuppgifter. Det föreslås dessutom bli bestämt att för institutets forskningsverksamhet för främjande av befolkningens hälsa skall det ha rätt att använda provmaterial som inkommit i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas screeningundersökningar.

Det föreslås att 1 § preciseras så att institutets uppgifter definieras närmare än för närvarande.

Det föreslås att en ny 1 a § fogas till lagen. Enligt paragrafen skall Folkhälsoinstitutet för i 1 § 2 mom. avsedd vetenskaplig forskning gällande befolkningens och för kontroll och övervakning av befolkningens hälsa få samla och behandla uppgifter om människornas levnadsförhållanden och livsstilar samt om andra förhållanden och faktorer i miljön, om sjukdomar och deras riskfaktorer samt om annat som inverkar på förebyggande av sjukdomar och främjande av hälsa. Institutet skall också få samla och behandla blod- och andra vävnadsprov som behövs för de uppgifter som avses ovan.

I 1 a § 2 mom. föreslås dessutom bli bestämt att för forskningsverksamhet som gäll-

er befolkningens hälsa enligt 1 § 2 mom. skall Folkhälsoinstitutet ha rätt att använda uppgifter som samlas in i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas screeningundersökningar. Med stöd av bestämmelsen får uppgifterna och proven inte användas för andra uppgifter inom Folkhälsoinstitutets verksamhetsområde.

I 1 a § 3 mom. föreslås en bestämmelse om skyldighet att iakta sekretess och förbud mot att utlämna uppgifter enligt 1 § 3 mom.

I direktivet om skydd av personuppgifter tillskrivs personens samtycke som gräns för hur personuppgifterna får användas större vikt än tidigare, vilket också har avspeglats i all nationell lagstiftning på området. Uppgifter som samlats enligt ett samtycke får användas bara för ändamål som är förenliga med samtycket. Avvikelser från regeln förutsätter en författning på lagnivå. Det är ofta omöjligt att utreda om det finns samtycken i anslutning till det datamaterial och de provsamlingar som Folkhälsoinstitutet förfogar över eller att klarlägga innehållet i samtyckena, eftersom man inte ens i fråga om uppgifter som lämnats frivilligt för forskningssyften enligt gällande praxis har kunnat begära tillräckligt specificerade samtycken av dem som undersökts. Det är skäl att på lagnivå ange Folkhälsoinstitutets rätt att för lösandet av nya forskningsproblem använda det värdefulla datamaterial som hittills samlats in.

Efter det att lagen om medicinsk forskning (488/1999) trätt i kraft får uppgifter och prov som samlats in för forskningssyften användas bara för ändamål som omfattas av det uttryckliga samtycket av personen och som uppfyller villkoren enligt nämnda lag.

Institutet förfogar också över sådant datamaterial och sådana provsamlingar som uppkommit i samband med serviceverksamheten och som kan vara omätligt värdefulla för folkhälsoforskningen.

Personuppgiftslagen och lagen om medicinsk forskning samt offentlighetslagstiftningen tillämpas när proven och uppgifterna används för andra ändamål och utlämnas av Folkhälsoinstitutet samt när uppgifter och provsamlingar samlas in efter det att lagen trätt i kraft tillämpas. Uppgifter och moderskapsrådgivningsbyråers prov som samlats in efter att denna lag trätt i kraft kan lag-

ras och användas för folkhälsoforskning förutsatt att personen i fråga gett sitt uttryckliga samtycke till detta.

Enligt den föreslagna ikraftträdelsebestämmelsen skall Folkhälsoinstitutet få lagra och använda forskningsspecifika uppgifter och provsamlings- och försöksverksamhet för främjande av hälsa samlats in innan den nya lagen trätt i kraft. En förutsättning är att det är uppenbart att användningen inte avviker från det uttryckliga samtycke som getts av den som lämnat uppgifterna eller proven. Ett viktigt sådant datamaterial är det datamaterial från åren 1982 – 1986 som gäller mer än 500 000 personer som fått MPR-vaccin. Vaccinet ges mot mässling, påssjuka och röda hund. Utgående från materialet kan man undersöka till exempel verkningarna av vaccineringar och uteblivna vaccineringar.

Folkhälsoinstitutets forskningsmaterial lagras i allmänhet permanent. Avsikten är att också de uppgifter och prov som ursprungligen samlats för andra ändamål och som institutet med stöd av den nya lagen får använda

för forskningsändamål skall lagras permanent. Institutet utplånar dock materialet eller åtminstone identifikationsuppgifterna, om det är uppenbart att uppgifterna inte längre behövs för forskning. Denna bedömning skall göras minst vart femte år enligt de grunder som framgår av 12 § 2 mom. personuppgiftslagen.

Propositionen har inga ekonomiska verkningar.

## 2. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med dataombudsmannens byrå och Folkhälsoinstitutet. Utlåtande om propositionen har begärts av justitieministeriet.

## 3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst.

# Lag

## om ändring av lagen om folkhälsoinstitutet

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i lagen den 4 december 1981 om folkhälsoinstitutet (828/1981) 1 §, sådan den lyder i lag 1172/1987, samt  
fogas till lagen en ny 1 a § som följer:

### 1 §

För främjande av befolkningens hälsa samt för förebyggande av sjukdomar finns folkhälsoinstitutet som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Folkhälsoinstitutet skall ge akt på, övervaka och undersöka befolkningens hälsa och sjukdomars utbredning samt delta i utrednings- och försöksverksamhet för främjande av befolkningens hälsa.

Folkhälsoinstitutet kan bedriva rättsmedicinsk och annan service-, produktions- och utredningsverksamhet för andras räkning. Dessutom sköter institutet de uppgifter som det har enligt lag och förordning eller med stöd av dem eller som social- och hälsovårds-

ministeriet ålägger institutet.

### 1 a §

För vetenskaplig forskning som avses i 1 § 2 mom. och som gäller befolkningens hälsa samt för kontroll och övervakning av befolkningens hälsa får folkhälsoinstitutet samla och behandla uppgifter om människornas levnadsförhållanden och livsstilar samt om andra förhållanden och faktorer i miljön, om sjukdomar och deras riskfaktorer samt om annat som inverkar på förebyggande av sjukdomar och främjande av hälsa. Institutet får också samla och behandla blodprov och andra vävnadsprov som behövs för de uppgifter som avses ovan.

För forskningsverksamhet enligt 1 § 2 mom. får folkhälsoinstitutet dessutom lagra och använda uppgifter och prov som har samlats in i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas screeningundersökningar.

Ur personregister som avses ovan i denna paragraf får inte lämnas ut uppgifter som kan hänföras till en viss person. Detsamma gäller personuppgifter som har insamlats för verksamhet som avses i 1 § 3 mom. På inhämtande, lagring, användning och utlämnande av personuppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Prov som insamlats för forskningsverksamhet enligt denna lag betraktas som personuppgifter, om de kan hänföras till en viss person.

Denna lag träder i kraft den .

För forskningsuppgifter enligt 1 § 2 mom. får folkhälsoinstitutet lagra och använda sådana uppgifter samt blodprovssamlingar och andra samlingar vävnadsprov som institutet före denna lag har trätt i kraft har samlat in för åligganden enligt 1 § 2 mom. eller som samlats in i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas blodprovsundersökningar. En förutsättning är att användningen av uppgifterna eller proven för forskningsverksamhet inte avviker från ett eventuellt uttryckligt samtycke av den som lämnat uppgifterna eller proven.

Folkhälsoinstitutet skall utplåna uppgifterna och proven enligt 12 § 2 mom. personuppgiftslagen efter att det inte längre är nödvändigt att lagra dem för uppgifter som avses i 1 mom.

Helsingfors den 21 december 2000

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

## Lag

### om ändring av lagen om folkhälsoinstitutet

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i lagen den 4 december 1981 om folkhälsoinstitutet (828/1981) 1 §, sådan den lyder i lag 1172/1987, samt fogas till lagen en ny 1 a § som följer:

#### Gällande lydelse

##### 1 §

För främjande och undersökning av samt tillsyn över befolkningens hälsa och för rättsmedicinska undersökningar finns ett folkhälsoinstitut som är underställt social- och hälsovårdsministeriet.

#### Föreslagen lydelse

##### 1 §

För främjande av befolkningens hälsa samt för förebyggande av sjukdomar finns folkhälsoinstitutet som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Folkhälsoinstitutet skall ge akt på, övervaka och undersöka befolkningens hälsa och sjukdomars utbredning samt delta i utrednings- och försöksverksamhet för främjande av befolkningens hälsa.

Folkhälsoinstitutet kan bedriva rättsmedicinsk och annan service-, produktions- och utredningsverksamhet för andras räkning. Dessutom sköter institutet de uppgifter som det har enligt lag och förordning eller med stöd av dem eller som social- och hälsovårdsministeriet ålägger institutet.

##### 1 a §

För vetenskaplig forskning som avses i 1 § 2 mom. och som gäller befolkningens hälsa samt för kontroll och övervakning av befolkningens hälsa får folkhälsoinstitutet samla och behandla uppgifter om människornas levnadsförhållanden och livsstilar samt om andra förhållanden och faktorer i miljön, om sjukdomar och deras riskfaktorer samt om annat som inverkar på förebyggande av sjukdomar och främjande av hälsa. Institutet får också samla och behandla blodprov och andra vävnadsprov som behövs för de uppgifter som avses ovan.

För forskningsverksamhet enligt 1 § 2 mom. får folkhälsoinstitutet dessutom lagra och använda uppgifter och prov som har

## Föreslagen lydelse

samlats in i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas screeningundersökningar.

Ur personregister som avses ovan i denna paragraf får inte lämnas ut uppgifter som kan hänföras till en viss person. Detsamma gäller personuppgifter som har insamlats för verksamhet som avses i 1 § 3 mom. På inhämtande, lagring, användning och utlämnande av personuppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Prov som insamlats för forskningsverksamhet enligt denna lag betraktas som personuppgifter, om de kan hänföras till en viss person.

---

Denna lag träder i kraft den .

För forskningsuppgifter enligt 1 § 2 mom. får folkhälsoinstitutet lagra och använda sådana uppgifter samt blodprovssamlingar och andra samlingar vävnadsprov som institutet före denna lag har trätt i kraft har samlat in för åligganden enligt 1 § 2 mom. eller som samlats in i samband med moderskapsrådgivningsbyråernas blodprovundersökningar. En förutsättning är att användningen av uppgifterna eller proven för forskningsverksamhet inte avviker från ett eventuellt uttryckligt samtycke av den som lämnat uppgifterna eller proven.

Folkhälsoinstitutet skall utplåna uppgifterna och proven enligt 12 § 2 mom. personuppgiftslagen efter att det inte längre är nödvändigt att lagra dem för uppgifter som avses i 1 mom.

---

