

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi kansanterveyslaitoksesta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esitys sisältää ehdotuksen kansanterveyslaitoksesta annetun lain muuttamisesta. Laissa määriteltäisiin nykyistä tarkemmin Kansanterveyslaitoksen tehtävät, jotka liittyvät henkilötietojen keräämiseen ja käyttöön.

Myös laitoksen hallussa olevista kudosnäy-

tekokoelmista ja niiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen on tarpeellista antaa nykyistä täsmällisempiä säännöksiä.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

PERUSTELUT

1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

Kansanterveyslaitos seuraa tautien levinneisyyttä ja väestön terveyteen vaikuttavia seikkoja sekä tutkii ja kehittää keinoja tautien ennaltaehkäisyyn. Näin pyritään estämään ennen aikaista kuolleisuutta, vähentämään sairastuvuutta, ylläpitämään väestön toimintakykyisyyttä ja parantamaan elämänlaatua. Edellä mainittujen tutkimustehtävien lisäksi Kansanterveyslaitoksella on palvelu- ja tuotantotehtäviä, joista tärkeimmät ovat rokotehuolto sekä sairauksien varhaistoteamiseen liittyvät seurantatehtävät sekä eräät oikeuslääketieteelliset määritykset kuten isyystutkimukset ja liikenteen verenalkoholi- sekä huume- ja lääkeainemääritykset. Tartuntatautilaissa (583/1986) ja -asetuksessa (786/1986) säädetään laitoksen tehtävistä tartuntatautien seurannassa. Tartuntatautilain 23 a §:n mukaisesti on laitoksen tehtäväksi erikseen annettu valtakunnallisen tartuntatautirekisterin ylläpito.

Näitä tehtäviä varten laitos kerää ja tutkii tietoja terveyteen vaikuttavista tekijöistä sekä tekee määrityksiä keräämistään ja laitokselle lähetetyistä veri- ja muista kudospäätteistä.

Väestön terveyden seuranta ja tautien ehkäisyyn tähtäävää tutkimustoimintaa varten Kansanterveyslaitoksella on henkilötietoja sisältäviä rekistereitä sekä veri- ja muita kudospäätetekoelmia. Tutkimusrekisterit on useimmiten kerätty asianomaisten henkilöiden suostumuksen perusteella. Vanhimpien rekisterien osalta rekisteröidyn suostumuksen olemassaoloa tai sen laajuutta on kuitenkin vaikeaa tai mahdotonta selvittää. Suostumus saattaa esimerkiksi olla luonteeltaan niin kutsuttu tosiasiallinen suostumus, jossa henkilö on antamalla tietoja tutkijalle suostunut henkilötietojensa käsittelyyn.

Tärkeimpiä ulkopuolisia rekistereitä, joiden tietoja Kansanterveyslaitoksen tutkimustoiminnassa voidaan tavanomaista lupamenettelyä noudattaen käyttää hyväksi, ovat Tilastokeskuksen kuolemansyörekisteri, Suomen Syöpäyhdistys ry:n ylläpitämä syöpärekisteri sekä eräät Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ja Kansanelä-

kelaitoksen ylläpitämät rekisterit. Joskus täydentäviä tietoja tarvitaan muun muassa potilasasiakirjoista.

Kansanterveyslaitos ei pidä muita kattavia valtakunnallisia rekistereitä kuin tartuntatautirekisteriä, josta säädetään tartuntatautilaissa. Kansanterveyslaitoksen tutkimusrekisterit koskevat kutakin tutkimusta varten erikseen koottua otosta, jonka koko vaihtelee muutamasta henkilöstä 30 000 henkilöön.

Perustuslain 10 §:n mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY, jäljempänä henkilötietojen suojaa koskeva direktiivi, edellytetään henkilötietojen käsittelyn perustamista lakitasoiseen säätelyyn. Henkilötietolain (523/1999) 8 §:n mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä muun muassa lakimääräisten tehtävien suorittamiseksi.

Kansanterveyslaitoksen asemasta henkilötietojen käsittelijänä on siten perusteltua säätää lain tasolla nykyistä tarkemmin. Laintasoinen säätely on tarpeen myös siitä erityisestä syystä, että Kansanterveyslaitoksen tutkimustyössä tarvitsemat tiedot ovat usein arkaluonteisia henkilötietoja, koska ne koskevat henkilön terveydentilaa tai sairautta.

Laitoksen hallussa on myös äitiysneuvoloiden seurantatutkimusten yhteydessä syntynyt tietoaineisto ja näytekokoelma, joka voi olla mittaamattoman arvokas kansanterveyttä koskevassa tutkimustyössä. Tämän näyteaineiston käyttäminen tieteelliseen tutkimustyöhön on tähän asti perustunut tietosuojalautakunnan antamaan poikkeuslupaan. Tässä aineistossa on noin 625 000 henkilöä koskevat näytteet vastaavine tunnistetietoineen. Äitiysneuvoloiden seurantatutkimusaineisto on kattavuudeltaan valtakunnallinen ja siten kansainvälisesti ainutlaatuinen. Aineiston merkitys perustuu siihen, että on lisääntyvää tieteellistä näyttöä sikiökauden olosuhteiden ratkaisevasta vaikutuksesta koko eliniän aikaiseen terveyteen. Yhdistämällä erikseen määriteltävissä otoksissa näistä näytteistä saatavia tietoja myöhempiin sairaus- ja terveystietoihin voi-

daan ratkaista tärkeitä kansanterveyden ongelmia. Tarkoituksena on, että Kansanterveyslaitos voi säilyttää näytteitä toistaiseksi ilman säädettyä takarajaa. Näytteistä saatu tieto muuttuu sitä arvokkaammaksi mitä vanhempia näytteet ovat, koska silloin niihin voidaan tarvittaessa liittää tietoja esimerkiksi myöhemmästä sairaushistoriasta.

On perusteltua lain tasolla määritellä Kansanterveyslaitoksen oikeus käyttää tieteelliseen tutkimustyöhön näitä tietoja ja näytteitä. Lain-tasoisista sääteilyä edellyttää myös näytteiden säilyttäminen pitempään kuin seulontatutkimuksen perustarkoituksen toteutuminen edellyttää.

Edellä esitetyn perusteella esitetään kansanterveyslaitoksesta annettuun lakiin (828/1981) otettavaksi säännökset, joissa laitoksen tehtävät määritellään nykyistä tarkemmin sekä annetaan tehtävä ylläpitää henkilötietolaissa tarkoitettuja tietoja sisältäviä henkilörekistereitä laitoksen tutkimustehtävien suorittamiseksi. Lisäksi laitokselle ehdotetaan annettavaksi oikeus käyttää äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä syntyneitä näyteaineistoa väestön terveyden edistämiseksi tehtävään tieteelliseen tutkimustoimintaansa.

Lain 1 §:ää ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että laitoksen eri tehtävät määritellään nykyistä tarkemmin.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 1 a §, jonka mukaan Kansanterveyslaitos voi 1 §:n 2 momentissa tarkoitettua väestön terveyttä koskevan tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja väestön terveyden seuraamiseksi ja valvomiseksi kerätä ja käsitellä tietoja henkilöiden elinolosuhteista ja -tavoista sekä muista ympäristöolosuhteista ja -tekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä muista sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen vaikuttavista asioista. Kansanterveyslaitos voi myös kerätä ja käsitellä edellä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavia veri- ja muita kudospäätteitä.

Lisäksi säännöksen 2 momentissa laitokselle ehdotetaan annettavaksi oikeus käyttää äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä kerättyjä tietoja lain 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuun väestön terveyttä koskevaan tutkimustoimintaan. Tämän säännöksen perusteella näitä tietoja ja näytteitä ei voisi käyttää muihin Kansanterveyslaitoksen toimialaan

kuuluviin tehtäviin.

Säännöksen 3 momentissa säädettäisiin näitä ja 1 §:n 3 momentissa tarkoitettuja tietoja koskeva salassapitovelvollisuus ja luovutuskielto.

Asianomaisen henkilön suostumukselle henkilötietojen käytön rajoituksena annetaan henkilötietojen suojaa koskevassa direktiivissä aikaisempaa suurempi merkitys, joka on heijastunut myös kaikessa alan kansallisessa lainsäädännössä. Suostumuksella kerättyä tietoa voidaan käyttää vain suostumuksen mukaisiin tarkoituksiin. Tästä säännöstä poikkeaminen edellyttää laintasoisista säädöistä. Kansanterveyslaitoksen hallussa oleviin tietoaineistoihin ja näytekokoelmiin liittyvien suostumusten olemassaoloa tai suostumuksen sisältöä on usein mahdotonta selvittää, koska edes vapaaehtoisesti tutkimustarkoitusta varten annettujen tietojen osalta tutkimusten yhteydessä ei ole osattu pyytää tutkittavilta nykyisen käytännön mukaisia riittävästi yksilöityjä suostumuksia. Kansanterveyslaitoksen oikeus näiden arvokaiden tähän asti kerättyjen tietoaineistojen käyttämiseen uusien tutkimusongelmien ratkaisuun on syytä määritellä lain tasolla.

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) voimaantulon jälkeen tutkimustarkoitukseen kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää vain niihin tarkoituksiin, jotka kuuluvat asianomaisen henkilön antaman nimenomaisen suostumuksen piiriin ja täytävät kyseisessä laissa asetetut edellytykset.

Laitoksen hallussa on myös sellaisia palvelutoiminnan yhteydessä syntyneitä tietoaineistoja ja näytekokoelmia, jotka voivat olla mittamattoman arvokkaita kansanterveyttä koskevassa tutkimustyössä.

Näiden näytteiden ja tietojen käyttöön muihin tarkoituksiin ja luovuttamiseen Kansanterveyslaitoksesta sekä lain voimaantulon jälkeen kerättäviin tietoihin ja näytekokoelmiin sovellettaisiin henkilötietolakia ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia sekä julkisuuslainsäädäntöä. Tämän lain voimaantulon jälkeen kerättyjä tietoja ja äitiysneuvolanäytteitä voitaisiin säilyttää ja käyttää kansanterveydelisessä tutkimustyössä sillä edellytyksellä, että asianomainen henkilö on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa.

Lain voimaantulosäännöksen mukaan Kansanterveyslaitos voi säilyttää ja käyttää tutkimuskohtaisia ennen tämän lain voimaantuloa

kerättyjä tietoja ja näytekokoelmia, jotka on kerätty seuranta-, valvonta- ja tutkimustehtäviä varten tai terveyden edistämiseksi tarvittavan selvitys- tai kokeilutoiminnan yhteydessä. Edellytyksenä on, että on ilmeistä, että tällainen käyttö ei poikkea siitä nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on mahdollisesti antanut. Merkittävä tällainen tietoaineisto on vuosina 1982—1986 kerätty tietoaineisto yli 500 000:sta MPR-rokotuksen saaneesta henkilöstä. MPR-rokotus annetaan tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan. Tämän aineiston perusteella voidaan tutkia esimerkiksi rokotusten tai rokottamattomuuden vaikutuksia.

Kansanterveyslaitoksen tutkimusaineistot säilytetään yleensä pysyvästi. Tarkoituksena on säilyttää pysyvästi myös ne alkujaan muihin tarkoituksiin kerätyt tieto- ja näyteaineistot, joita laitos tämän lain perusteella voi käyttää tutkimustarkoituksiin. Kuitenkin lai-

tos hävittää aineistot tai ainakin niihin liittyvät henkilötunnisteet, jos on ilmeistä, että tiedoilla ei enää ole tutkimuksellista käyttöä. Tämä arviointi tehdään vähintään viiden vuoden välein henkilötietolain 12 §:n 2 momentista ilmenevien perusteiden mukaisesti.

Esityksellä ei ole taloudellisia vaikutuksia.

2. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä tietosuojavaltuutetun toimiston ja Kansanterveyslaitoksen kanssa. Esityksestä on pyydetty oikeusministeriön lausunto.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Laki

kansanterveyslaitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kansanterveyslaitoksesta 4 päivänä joulukuuta 1981 annetun lain (828/1981) 1 §, sellaisena kuin se on laissa 1172/1987, sekä
lisätään lakiin uusi 1 a § seuraavasti:

1 §

Väestön terveyden edistämistä sekä sairauksien ehkäisemistä varten on sosiaali- ja terveysministeriön alainen kansanterveyslaitos.

Kansanterveyslaitoksen tulee seurata, valvoa ja tutkia väestön terveyttä ja sairauksien yleisyyttä sekä osallistua väestön terveyden edistämiseksi tarvittavaan selvitys- ja kokeilutoimintaan.

Kansanterveyslaitos voi toisen lukuun harjoittaa oikeuslääketieteellistä ja muuta palvelu-, tuotanto- ja selvitystoimintaa. Lisäksi laitos huolehtii niistä tehtävistä, jotka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

1 a §

Kansanterveyslaitos voi 1 §:n 2 momentissa tarkoitetun väestön terveyttä koskevan tietee-

lisen tutkimuksen suorittamiseksi ja väestön terveyden seuraamiseksi ja valvomiseksi kerätä ja käsitellä tietoja henkilöiden elinolosuhteista ja -tavoista sekä muista ympäristöolosuhteista ja -tekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä muista sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen vaikuttavista asioista. Laitos voi myös kerätä ja käsitellä edellä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavia veri- ja muita kudoksetähteitä.

Kansanterveyslaitos voi lisäksi säilyttää ja käyttää 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuun tutkimustoimintaan äitiysneuvoloiden seulontatutkimusten yhteydessä kerättyjä tietoja ja näytteitä.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettuun henkilörekisteristä ei saa luovuttaa tietoja, jotka voidaan tunnistaa tiettyä henkilöä koskeviksi. Sama koskee henkilötietoja, jotka on kerätty 1 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten.

Henkilötietojen keräämiseen, tallettamiseen, käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Tässä laissa tarkoitettua tutkimustoimintaa varten kerättyjä näytteitä pidetään henkilötietoina, jos ne ovat tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskeviksi.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Kansanterveyslaitos voi säilyttää ja käyttää 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin tutkimustehtäviin niitä tietoja sekä veri- ja muita kudospäätökokoelmia, jotka laitos on kerännyt

ennen tämän lain voimaantuloa mainittuja tehtäviä varten tai jotka on kerätty äitiysneuvoloiden verinäytetutkimusten yhteydessä. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostumuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

Kansanterveyslaitoksen tulee hävittää nämä tiedot ja näytteet henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaisesti sen jälkeen, kun niiden säilyttäminen ei enää ole tarpeen 1 momentissa tarkoitettuihin tehtäviin.

Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2000

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Laki

kansanterveyslaitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kansanterveyslaitoksesta 4 päivänä joulukuuta 1981 annetun lain (828/1981) 1 §, sellaisena kuin se on laissa 1172/1987, sekä
lisätään lakiin uusi 1 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Väestön terveyden edistämistä, tutkimista ja valvomista sekä oikeuslääketieteellisiä tutkimuksia varten on sosiaali- ja terveysministeriön alainen kansanterveyslaitos.

Ehdotus

1 §

Väestön terveyden edistämistä sekä sairauksien ehkäisemistä varten on sosiaali- ja terveysministeriön alainen kansanterveyslaitos.

Kansanterveyslaitoksen tulee seurata, valvoa ja tutkia väestön terveyttä ja sairauksien yleisyyttä sekä osallistua väestön terveyden edistämiseksi tarvittavaan selvitys- ja kokeilutoimintaan.

Kansanterveyslaitos voi toisen lukuun harjoittaa oikeuslääketieteellistä ja muuta palvelu-, tuotanto- ja selvitystoimintaa. Lisäksi laitos huolehtii niistä tehtävistä, jotka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään tai jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

1 a §

Kansanterveyslaitos voi 1 §:n 2 momentissa tarkoitetun väestön terveyttä koskevan tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja väestön terveyden seuraamiseksi ja valvomiseksi kerätä ja käsitellä tietoja henkilöiden elinolosuhteista ja -tavoista sekä muista ympäristöolosuhteista ja -tekijöistä, sairauksista ja niiden riskitekijöistä sekä muista sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen vaikuttavista asioista. Laitos voi myös kerätä ja käsitellä edellä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavia veri- ja muita kudosnäytteitä.

Kansanterveyslaitos voi lisäksi säilyttää ja käyttää 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuun tutkimustoimintaan äitiysneuvoloiden seurantatutkimusten yhteydessä kerättyjä tietoja ja näytteitä.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettusta henkilökäytöstä ei saa luovuttaa tietoja, jotka voidaan tunnistaa tiettyä henkilöä koskeviksi. Sama koskee henkilötietoja, jotka on kerätty 1 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten. Henkilötietojen keräämiseen, tallettamiseen, käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisien toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Tässä laissa tarkoitettua tutkimustoimintaa varten kerättyjä näytteitä pidetään henkilötietoina, jos ne ovat tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskeviksi.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 _____.

Kansanterveyslaitos voi säilyttää ja käyttää 1 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin tutkimustehtäviin niitä tietoja sekä veri- ja muita kudoksenäytekokoelmia, jotka laitos on kerännyt ennen tämän lain voimaantuloa mainittuja tehtäviä varten tai jotka on kerätty äitiysneuvoloiden verinäytetutkimusten yhteydessä. Edellytyksenä on, että tiedon tai näytteen käyttäminen tutkimustoimintaan ei poikkea siitä mahdollisesta nimenomaisesta suostuksesta, jonka tiedon tai näytteen luovuttaja on antanut tietoa tai näytettä luovuttaessaan.

Kansanterveyslaitoksen tulee hävittää nämä tiedot ja näytteet henkilötietolain 12 §:n 2 momentin mukaisesti sen jälkeen, kun niiden säilyttäminen ei enää ole tarpeen 1 momentissa tarkoitettuihin tehtäviin.
