

TS

21.5.2021

Päätös Kanta-palveluihin kuuluvia Potilastiedon arkiston tietoja koskevasta tiedonantovelvollisuudesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) päättää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5, 5 c ja 5 d § perusteella tiedonantovelvollisuudesta, jonka perusteella Kansaneläkelaitos (Kela) luovuttaa THL:lle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja Potilastiedon arkiston tietoja.

THL saa tiedot maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen niiden tehtävien hoitamiseksi, joista on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 § 1 momentin 1–3, 4 ja 4 d kohdassa.

Aiemmat päätökset

Potilastiedon arkiston tietoihin kohdistuvasta tiedonantovelvollisuudesta ei ole aiempaa THL:n päätöstä.

Luovutettavat tiedot ja luovutuskäytännöt

Potilastiedon arkiston tiedot sisältyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa säädettyyn tiedonsaantioikeuteen ja ovat lain tarkoittamalla tavalla välttämättömiä väestöä koskevia tietoja, joita THL tarvitsee laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi. Luovutettavat tiedot on eritelty liitteessä 1.

THL tarvitsee tiedot tunnisteellisina niin, että tiedot ovat henkilötunnuksen avulla yhdistettävissä muihin tietoihin. THL on tämän päätöksen perusteella vastaanottamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

Tietojen luovuttamiseen liittyvät käytännöt ja yhteyshenkilöt sekä se, miten THL informoi Kelaä tietojen käytöstä, on kuvattu liitteessä 2.

Henkilötietojen käsittelyn perusteet ja menettelyt

Lainsäädäntö

Tiedonantovelvollisuus kohdistuu sellaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä THL:lle laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Päätös perustuu lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta ja erityisesti 2 §:n 1 momentin kohtiin 1–3, 4 ja 4 d (lakisääteiset tehtävät), 5 ja 5 a–5 d § (tiedonsaantioikeudet). Edellä mainitut lakisääteiset tehtävät, joihin tämän päätöksen mukaan luovutettavia tietoja käytetään, on määritelty laissa seuraavasti:

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on

- *tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi.*
- *tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi.*

SÄHKÖISESTI ALLEKIRJOITETTU. Allekirjoituksen voi tarkistaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjaamosta
Yrttiaho Aleks, Tiedonhallintajohtaja 25.05.2021 Vuori Arto, Yksikönpäällikkö 21.05.2021

TS

21.5.2021

- *harjoittaa alan tutkimusta.*
- *ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä.*
- *ylläpitää alan laaturekistereitä.*

THL on myös tilastolain (280/2004) tarkoittama tilastoviranomainen. Tilastoviranomaistehtävästä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin 4 c kohdassa ja 5 h §:ssä, jonka 3 momentin mukaan THL saa käyttää 5 §:n nojalla saamia tietoja myös tilastoviranomaistehtäviin.

Eräin osin tehtävistä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain ohella yksityiskohtaisemmin erityislainsäädännössä, kuten tartuntatautilain (1227/2016) 25, 34, 36 ja 51 §:ssä, joissa säädetään rokotusten vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen sekä tartuntatauteihin, niiden leviämiseen ja niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen ehkäisemiseen liittyvistä tehtävistä.

Päätöksessä on otettu huomioon tietosuojasetus (2016/679) sekä tiedonhallintalaki (906/2019).

Rekisteritoiminta

THL:n ylläpitämien sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien tietosuojailmoituksissa kuvataan tietosuojasetuksen mukaisesti muun muassa rekisteriä koskeva lainsäädäntö, rekisterin käyttötarkoitus, tietosisältö ja tietolähteet.

Tutkimuskäyttö

THL:ssä tutkimuseettikkaan ja sen arviointiin sovelletaan ensisijaisesti asiaa koskevan lainsäädännön ohella tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeistusta sekä laitoksen työjärjestystä, hyvää tutkimustapaa koskevaa ohjeistoa sekä muita laitoksen sisäisiä määräyksiä ja ohjeita. THL:ssä tehtävässä työssä sovelletaan laitoksen eettisiä ohjeita. Tutkimussuunnitelmat arvioidaan tieteenalakohtaisten eettisten käytänteiden mukaisesti.

Muutokset tiedonantovelvollisuuteen

THL voi antaa päätöksen voimassa ollessa tarkentavaa ohjeistusta luovutettavista tiedoista ja luovutustavasta sekä muista tiedonantovelvollisuuden soveltamiseen liittyvistä asioista. Mikäli tietosisältöihin kohdistuu merkittäviä muutoksia tai tiedonkeruuta laajennetaan, THL tekee muutoksesta uuden päätöksen neuvoteltuaan tiedonantajien tai heitä edustavien tahojen kanssa.

Neuvottelu- ja kuulemisvelvoite

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 d §:n mukaan uusi tiedonkeruu tai jo kerättävien tietojen tietosisältöjen merkittävä muutos taikka tiedonkeruiden laajentaminen edellyttää neuvottelua tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä tietosuojavaikuttetun kuulemista ennen päätöksen tekemistä. Potilastiedon arkiston tietojen rekisterinpitäjiä ovat tietoja palveluun tallentavat terveydenhuollon toimintayksiköt lukuun ottamatta suostumuksenhallinta-asiakirjoja ja tahdonilmauksia, joissa rekisterinpitäjä on Kela.

Kela edustaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 d §:n tarkoittamalla tavalla Potilastiedon arkiston rekisterinpitäjiä, joten tästä tiedonkeruusta on neuvoteltu Kelan kanssa vuosien 2020 ja 2021 aikana.

SÄHKÖISESTI ALLEKIRJOITETTU. Allekirjoituksen voi tarkistaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjaamosta
Yrttiaho Aleks, Tiedonhallintajohtaja 25.05.2021 Vuori Arto, Yksikönpäällikkö 21.05.2021

TS

21.5.2021

Tietosuojavaltuutettua on kuultu, ja Tietosuojavaltuutetun toimisto on antanut päätösluonnoksen perusteella lausunnon 15.4.2021 (Dnro 2850/92/2021).

Toimeenpano ja oikeus oikaisuvaatimuksen tekemiseen

Hallintolain (434/2003) 49 f § 2 momentin perusteella tämä päätös Potilastiedon arkiston tietoja koskevasta tiedonantovelvollisuudesta pannaan yleisen edun vuoksi välittömästi täytäntöön lainvoimaa vailla olevana siltä osin kuin tietoja tarvitaan kiireellisesti sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa tehtävässä koronatodistustyössä, jossa THL hoitaa lakisääteistä tehtäväänsä.

Tähän päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa säädetään. Tiedonantovelvollisten lisäksi tietosuojavaltuutetulla on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 § 3 momentin perusteella oikeus vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusohje on päätöksen liitteenä 3.

Helsingissä 21. toukokuuta 2021

Aleksi Yrttiaho
tiedonhallintajohtaja

Arto Vuori
yksikönpäällikkö

LISÄTIEDOT

Lisätietoja päätöksestä antaa tiimipäällikkö Toni Suutari, puhelin 029 524 7002, sähköpostiosoite muotoa etunimi.sukunimi@thl.fi.

PÄÄTÖS YLEISTIEDOKSIANTONA

Tämän päätöksen tiedoksianto tapahtuu yleistiedoksiintona. Asiakirja pidetään kaikkien nähtävillä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa 30.7.2021 saakka. Päätöksen nähtävillä asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivulla www.thl.fi. Tämän päätöksen tiedoksisaannin katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä siitä, kun edellä mainittu ilmoitus on julkaistu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivulla.

TIEDOKSI

Kansaneläkelaitos
Tietosuojavaltuutettu
Potilastiedon arkiston rekisterinpitäjät

LIITTEET

- 1) Luovutettavat tiedot
- 2) Luovutuskäytännöt
- 3) Oikaisuvaatimusohje

SÄHKÖISESTI ALLEKIRJOITETTU. Allekirjoituksen voi tarkistaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjaamosta Yrttiaho Aleksi, Tiedonhallintajohtaja 25.05.2021 Vuori Arto, Yksikönpäällikkö 21.05.2021