

# HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat.

Terveydenhuollossa on siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa sekä asiakastiedon joustavalle käsittelylle sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä uudistuksen kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että kyseisiin palveluihin voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot tallennettaisiin yhteen asiakasrekisteriin. Asiakastietojen käsittely perustuisi esitettävään lainsäädäntöön, asiakas- ja hoitosuhteeseen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle työtehtävien mukaisesti annettuihin käyttöoikeuksiin sekä asiakkaan antamaan suostumukseen ja kielto-oikeuteen.

Esityksen tarkoituksena on lisätä lakiin säännökset, jotka mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä ja hyödyntämistä. Kansalaisella olisi mahdollista tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Ehdotuksessa esitetään kokonaislääkityksen hallintaan liittyvän palvelun toteuttamista Kanta-palveluihin nykyisen reseptikeskuksen pohjalta. Palvelu helpottaisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä lääkituksen hallinnassa ja yhtenäistäisi tietojen näkymistä asiakkaalle.

Esitys toteuttaa hallitusohjelmassa linjattua vaatimusta asiakastiedon yhteiskäytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU)2016/679.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan... Osa lakien muutoksista sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen. Siirtymäajat koskevat muun muassa ...kattavaan käyttöön siirtymistä. Näiden osalta vaatimuksia sovellettaisiin asteittain vuosina x-x.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....	1
YLEISPERUSTELUT .....	4
1 Nykytila.....	4
1.1 Yleistä .....	4
1.2 Kansallinen lainsäädäntö.....	8
2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset .....	26
2.1 Tavoitteet .....	26
2.2 Keskeiset ehdotukset.....	27
3 Esityksen vaikutukset.....	29
3.1 Taloudelliset vaikutukset .....	30
3.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset .....	31
4 Asian valmistelu.....	34
4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto .....	34
4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	34
5 Riippuvuus muista esityksistä.....	34
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....	35
1 Lakiehdotusten perustelut .....	35
1.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.....	35
1.2 Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta.....	76
1.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	78
1.4 Laki terveydenhuoltolain 9 §: n kumoamisesta.....	83
1.5 Laki lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta.....	83
1.6 Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta..	83
1.7 Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta .....	84
1.8 Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain 6 §:n muuttamisesta.....	84
1.9 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta.....	84
1.10 Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta .....	84
1.11 Laki väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta .....	84
1.12 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	85
2 Voimaantulo.....	85
3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	85
3.1 Yksityisyyden suoja .....	85
3.2 Norminantovaltuudet .....	87
LAKIEHDOTUKSET.....	88
1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä .....	88
2 Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain muuttamisesta.....	109
3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta .....	113
4 Laki terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta .....	121
5 Laki lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta .....	121
6 Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta.....	122
7 Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta .....	122

8	Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta .....	123
9	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta .....	123
10	Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta .....	124
11	Laki väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta .....	124
12	Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta..	124

LUONNOS

# YLEISPERUSTELUT

## 1 Nykytila

### 1.1 Yleistä

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) tuli voimaan 9 päivänä helmikuuta 2007. Asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteutusta ja hyödyntämistä, tietosuojaa ja tietoturvaa sekä tietojärjestelmien yhteen toimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista periaatteista ja valvonnasta.

Arkaluonteisten ja salassa pidettävien tietojen käsittely tietojärjestelmissä edellyttää, että kaikki osapuolet voivat luottaa siihen, että käytettävät teknisesti monimutkaiset tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat periaatteiltaan, teknisiltä ratkaisuiltaan ja toteutukseltaan lainsäädännön mukaisia ja täyttävät kaikki tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteen toimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietosuojan ja tietoturvan sekä yhteen toimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty velvollisuus laatia omavalvontasuunnitelma ja sen avulla varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Tietojärjestelmätoimittajien ja tietojärjestelmiä käyttävien organisaatioiden on huolehdittava näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi ulkopuolisen tahon on hyväksyttävä kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät.

Terveydenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, jotka koostuvat sähköisestä lääkemääräyksestä, valtakunnallisesta sähköisestä potilasasiakirja-arkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, kansalaisen käyttöliittymästä (omakanta) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut.

Sosiaalihuollossa ollaan valmistelemaan valtakunnallisen asiakastiedon arkiston käyttöönottoa.

### Sipilän hallitusohjelma

Sipilän hallitusohjelmassa on todettu hyvinvoinnin ja terveyden osalta, että

*Suomalaiset voivat paremmin ja kokevat pärjäävänsä erilaisissa elämäntilanteissa. Jokainen ihminen kokee voivansa vaikuttaa, tehdä valintoja ja ottaa vastuuta. Sosiaali- ja terveydenhuollossa painopiste on ennaltaehkäisyssä, hoitoketjut ovat sujuvia, henkilöstö voi hyvin ja tietojärjestelmät toimivat.*

*Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät yhtenäistetään järjestämisvastuussa olevilla alueilla ja kokonaisarkkitehtuuria kehitetään ja sen toteutumista valvotaan kansallisella tasolla, kansallisen palveluväylän yhteentoimivuuden varmistamiseksi.*

*Strategisia tavoitteita ovat terveys ja hyvinvointi, työllisyys, kilpailukyky ja kasvu, koulutus ja osaaminen, biotalous ja puhtaat teknologiat sekä toimintatapojen muuttaminen esimerkiksi edistämällä digitaalisuutta ja purkamalla turhaa sääntelyä ja byrokratiaa.*

Hallituksen huhtikuussa 2016 julkistamien linjausten mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa edellytetään järjestämisen, rahoituksen, palveluketjujen ja tuotannollisen integraation lisäksi tiedon integraatiota. Tiedon integraatio tarkoittaa sitä, että tieto liikkuu eri palveluiden tuottajien välillä. Vertikaalisessa integraatiossa eri tason palvelut yhdistetään toisiinsa. Esimerkiksi hoitoketjut, joissa potilas siirtyy erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuoltoon ja kuntoutukseen ovat vertikaalista integraatiota. Horisontaalisessa integraatiossa yhteen sovitetaan saman tason palveluita palvelukokonaisuuksiksi, esimerkiksi perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelukokonaisuus. Samalla kun palvelut integroituvat, pitäisi myös tiedon siirtyä palvelusta toiseen. Integraation avulla tulisi saavuttaa kustannussäästöjä.

### **Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020**

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan strategian, joka tukee sosiaali- ja terveystieteellisen strategian mukaista sosiaalisesti kestävää yhteiskuntaa. Strategia on tehty laajassa yhteistyössä kansalaisten, sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden sekä eri ministeriöiden ja Kuntaliiton kanssa. Lisäksi Strategiaa laadittaessa on otettu huomioon muun muassa Sosiaalisesti kestävä Suomi-, JulkICT-, terveysalan kasvu-, äly-, genomi- ja big data strategiat.

Strategian tavoitteena on tukea sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamista ja kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa parantamalla tiedonhallintaa ja lisäämällä sähköisiä palveluja. Tavoitteisiin pääsemiseksi on olennaista saada sote-tieto hyötykäyttöön hyvinvoinnin ja uudistuvien palveluiden tueksi sekä jalostaa sitä tietämykseksi, joka auttaa niin palvelujärjestelmää kuin yksittäistä kansalaistakin.

Strategiassa todetaan, että tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuolto tuottaa valtakunnallisesti yhteneväisiä tietoja, ja että tietojärjestelmät ovat alueellisesti yhtenäisiä sekä kansallisesti yhteentoimivia. Uusia sähköisiä palveluja kehitetään ja hankitaan yhteistyössä niin, että hyödynnetään kansallista palveluarkkitehtuuria ja noudatetaan modulaarisuuden periaatetta. Sähköisillä ratkaisuilla voidaan turvata, että palvelut ovat tasa-arvoisesti saatavilla harvaan asutuilla alueilla ja erityisryhmille. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisilla on käytössään työtä ja sen toimintaprosesseja tukevia tietojärjestelmiä ja sähköisiä sovelluksia, joita he osaavat käyttää ja joita he ovat motivoituneita käyttämään. Palvelujärjestelmän vaikuttavuutta ja tehokkuutta lisätään sähköisen tiedonhallinnan ratkaisujen avulla.

Lainsäädännön osalta strategiassa on linjattu, että laaditaan yhtenäinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyä ohjaava lainsäädäntökokonaisuus. Sosiaalihuollon tietovarantoratkaisun osalta on linjattu, että se toteutetaan osana Kanta-palveluja. Tällä halutaan varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä asiakkaita koskevan tiedon kulku. Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten asiakas- ja potilastiedon tietovarantojen ansiosta tieto kulkee organisaatio- ja sektorirajojen yli tietosuoja huomioiden ja tietoa voidaan hyödyntää myös valtakunnallisten ja alueellisten tilastojen toteuttamiseksi.

## Sosiaalihuollon kansallinen tiedonhallinta

Sosiaalihuollon tiedonhallinnan valtakunnallinen kehittäminen käynnistyi osana Sosiaalialan kehittämishanketta vuonna 2005, jossa teknologian hyödyntäminen sosiaalipalveluissa oli yksi hankkeen osa- kokonaisuuksista. Sosiaalialan tietoteknologiahanke (Tikesos) toimi omana hankekokonaisuutenaan vuosina 2008–2011 luoden pohjaa tietotekniikan hyödyntämiseksi sosiaalipalveluissa. Tikesos-hankkeen päätyttyä sosiaalihuollon tiedonhallinnan kansallista kehittämistä on jatkettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL).

Sosiaalihuollossa (Tikesos-hanke) on tehty sosiaalihuollon valtakunnallisille tietojärjestelmille tavoitetilan kuvauksia. Tavoitteita on kuvattu vuonna 2011 julkaistussa Tikesos-hankkeen dokumentissa ”Sosiaalihuollon kansallinen kokonaisarkkitehtuuri, Linjaukset ja kuvaukset” on linjattu sosiaalihuollon valtakunnalliselle tietojärjestelmälle seuraavia tavoitteita (Leinonen ja 11 muuta kirjoittajaa):

- tietojen sujuva ja tietoturvallinen jakaminen sosiaalihuollon toimijoiden välillä
- yhdenmukaisista tietosisällöistä muodostuvat rakenteiset asiakasasiakirjat; asiakirjojen rakenne ja niissä käytettävät käsitteet, termit ja luokitukset ovat kansallisesti yhtenäisiä
- paperiton asioiden käsittely
- sosiaalipalvelujen luokituksen mukaisesti luokitellut sosiaalipalvelut
- yhtenevät sosiaalihuollon tiedonhallinnan prosessit, jotka tukevat sosiaalipalvelujen laadukasta tuottamista
- sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät, jotka osaavat tuottaa ja hyödyntää kansallisen standardin mukaisia asiakasasiakirjoja ja varustaa ne metatiedoilla, ja ne käyttävät avoimia rajapintoja ja yhteisiä tietojärjestelmäpalveluja
- kaikilla sosiaalihuollon palvelunantajilla käytössä oleva kansallinen arkisto, joka hoitaa asiakirjojen määräaikaissäilytyksen, pysyvässäilytykseen siirtämisen ja hävittämisen sekä toimii tiedonvaihdon välineenä toimijoiden välillä
- kaikilla sosiaalihuollon palvelunantajilla on tietosuojavaatimukset täyttävä käyttöliittymä Kansaan
- käyttöliittymän välityksellä ammattilaiset tuottavat sosiaalihuollon asiakirjastandardin mukaisia tietoja Kansaan
- käyttöliittymän välityksellä ammattilaiset pystyvät hakemaan ja hyödyntämään pääosin reaaliaikaista tietoa Kansasta asiakastyössään
- tilasto- ja tutkimusrekistereiden aineisto tuotetaan Kansaan tallennetuista tiedoista
- sosiaalihuollon asiakkaalla on mahdollisuus katsoa omia tietojaan, tuottaa itseään koskevaa asiakastietoa sähköisessä muodossa, mahdollisuus toimittaa viranomaisen tarvitsemaa tietoa sekä seurata prosessin tai asiankäsittelyn etenemistä
- asiakirjallisen tiedon liikuttamiseen vaadittava valmius pystytään kehittämään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä hyödyntämällä Kanta- ja Kansa-arkistoja sekä yhteiskäyttöisiä tietojärjestelmäpalveluita
- sosiaalihuollon sähköisen tiedonhallinnan tilaa seurataan systemaattisesti ja sen kehitystä ohjataan kansallisella tasolla.

Sosiaalihuollon tiedonhallinnan valtakunnallisen kehittämisen tavoitteena on määritellä ja toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuus, joka koostuu valtakunnallisista tietojärjestelmä- palveluista ja niihin tukeutuvista alueellisista tietojärjestelmäratkaisuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön linjausten mukaisesti ensin on toteutettu sähköinen lääkemääräys ja kansallinen terveystietokanta. Niiden rinnalla on kehitetty sosiaalihuollon valtakunnallista asiakastiedon arkistoa, joka toteutettaisiin vaiheittain Potilastiedon arkiston käyttöönoton jälkeen.

Sosiaalihuollon asiakastietojen sähköisen arkistoinnin toteuttamisen esiselvitystyö toteutettiin vuonna 2008. Sosiaalihuollon tarpeita, arkistointiratkaisun toiminnallisuutta ja rajapintoja tarkasteltiin erityisesti suhteessa terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Esiselvitystyön lopputuloksena Tikesos-hankkeen johtoryhmä linjasi keskeiset päävaatimukset toteutettavasta sosiaalihuollon arkistoratkaisusta, joka olisi Kanta-palveluiden yhteyteen toteutettava viranomaisen hallinnoima keskitetty tieto- varanto. Kanta-palveluihin perustuva malli tarkoittaa nojautumista terveydenhuollon valtakunnallisiin tieto- järjestelmäpalveluihin ja niitä varten tehtyyn määrittely- ja toteutustyöhön ja toimintamalleihin. Valintaa perusteltiin sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeiden samankaltaisuudella, päällekkäisen määrittely- ja toteutustyön vähentämisellä, kustannustehokkuudella sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tiedonhallinnan yhteistyöllä valtakunnallisella ja paikallisella tasolla.

Sosiaalihuollon valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ja määrämuotoista kirjaamista toimeenpannaan ns. Kansa-hankkeessa vuosina 2015-2020. Hankkeen keskeinen tavoite on toteuttaa muutos, jonka avulla sosiaalihuollon asiakastiedot yhdenmukaistetaan ja saatetaan tietojärjestelmien avulla sinne, missä asiakasta palvellaan. Muutoksella tuetaan toiminnan tehostamista ja sosiaalipalveluiden kehittämistä. Hankesuunnitelma on tehty vuosille 2015–2020. Hankkeen keskeisiä toteuttajia ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Kansaneläkelaitos (Kela), sosiaalipalveluja antavat organisaatiot, sosiaalialan osaamiskeskukset ja sosiaalihuollon asiakastietoja käsittelevien tietojärjestelmien toteuttajat.

### **Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri**

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaavat valtakunnallisesta sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurista. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri on kuvattu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen julkaisussa: Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittely ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen kokonaisarkkitehtuuri, Tavoitetila 2020 (Laaksonen ym. 2015).

Julkaisussa kokonaisarkkitehtuuri kattaa kuvaukset kaikissa arkkitehtuurin osa-alueista, eli periaatetason, toiminta-, tieto-, järjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuurin. Kokonaisarkkitehtuurin tavoitteena on kuvata sellainen tiedonhallinnan kokonaisuus, joka kuvaa toiminnan, toiminnassa tarvittavien ja syntyvien tietojen, toiminnassa ja tietojen käsittelyyn hyödynnettävien järjestelmien ja eri teknologioiden yhteyksiä valtakunnallisten tietojärjestelmätoteutusten näkökulmasta. Arkkitehtuurikuvausten tavoitteena on myös osoittaa eri toimialojen ja sosiaalihuollon välisiä yhteyksiä ja riippuvuuksia. Sosiaalihuoltoa on verrattu pääasiassa suhteessa terveydenhuoltoon.

Julkaisussa esitetty arkkitehtuuri on tavoitetilan arkkitehtuuri, jonka toteuttaminen edellyttää muutoksia nykyainsäädäntöön. Keskeiset lait ovat laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Keskeisimmät lainsäädännön kehittämistarpeet liittyvät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamiseen ja eri

viranomaisten tehtävistä säätämiseen näiden toteuttamiseksi. Terveystietoa koskevat asiakastietolain säädökset olisi näin ollen saatava myös sosiaalihuoltoa koskeviksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen kokonaisarkkitehtuurin arkkitehtuurivisio on kuvattu SoTe-KA periaatteet ja linjaukset -julkaisussa (Huovila ym.2015a). Vision mukaan:

*Kansalaisen asiakastiedot ovat aina saatavilla siellä missä kansalainen saa sosiaali- ja terveystietoa. Tiedot ovat ajantasaiset ja yhdenmukaiset ja niitä käsitellään tietoturvasääntöjen ja teknisesti standardoidussa muodossa. Asiakastietojen rakenteisuus mahdollistaa tiedoista tehtävät älykkäät yhteenvedot ja tiivistykset. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut toimivat yhteisenä tiedonvälityksen ja -tallentamisen alustana, jota sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden asiakastietojärjestelmät hyödyntävät.*

## 1.2 Kansallinen lainsäädäntö

### Suomen perustuslaki

Perustuslain (731/1999) 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Säännöksen sisältämä erityinen tietosuojaa koskeva säännös otettiin hallitusmuodon 8 §:ään vuoden 1995 perusoikeusuudistuksessa. Säännös viittaa tarpeeseen lainsäädännöllisesti turvata yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä, rekisteröinnissä ja käyttämisessä. Tietyn tasovaatimuksen henkilötietojen suojaa koskevalle lainsäädännölle asettaa Euroopan neuvoston piirissä hyväksytty yksilöiden suojelua henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä koskeva yleissopimus (SopS 35 ja 36/92).

Myös perustuslain muut perusoikeussäännökset vaikuttavat osaltaan tapaan, jolla asiakastietoja tulisi käsitellä. Erityisesti asiakastietojen käsittelyn kannalta merkityksellisiä ovat yhdenvertaisuus ja syrjinnän kieltäminen (6 §), viranomaisten asiakirjojen julkisuusperiaate ja oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta (12 §), oikeus osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon (14.4 §), kielelliset oikeudet (17 §) sekä oikeus sosiaaliturvaan riittävät sosiaali- ja terveystietoa koskevat palvelut mukaan lukien (19 §).

### Kansanterveyslaki

Kansanterveyslaki (66/1972) tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1972. Laki sisältää säännökset kansanterveystyöstä sekä sen hallinnosta ja valvonnasta. Lain 2 §:n mukaan kansanterveystyön yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo kansanterveystyötä toimialueellaan. Lisäksi sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo kansanterveystyötä valtakunnallisesti ja eräissä erityistilanteissa (1537/2009).

Kunnat ovat puolestaan vastuussa perusterveydenhuollon järjestämisestä kunnan asukkaille. Kunnat voivat tuottaa laissa mainitut palvelut yksin tai ne voivat muodostaa keskenään kuntayhtymiä, jotka tuottavat palvelut kokonaan tai osittain yhdessä. Ne voivat myös ostaa palveluja valtiolta, muilta kunnilta tai yksityiseltä sektorilta.

Kansanterveystyöllä tarkoitetaan lain mukaan yksilöön, väestöön ja ympäristöön kohdistuvaa terveyden edistämistä mukaan lukien sairauksien ja tapaturmien ehkäisy sekä yksilön sairaanhoito.



Kansanterveyslain mukaisia palveluja tai kunnan erikseen päättämiä kansanterveystyöhön kuuluvia tehtäviä varten kunnalla tai kuntayhtymällä on oltava terveyskeskus, jolla on yleensä useita toimipaikkoja eli terveysasemia sekä sairaaloita. Jotkut kunnat ostavat lähes kaikki terveyskeskuspalvelut yksityisiltä palvelujen antajilta.

### **Erikoissairaanhoitolaki**

Erikoissairaanhoitolaki (1062/1989) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991. Laki sisältää säännökset sairaanhoitopiireistä ja niiden vastuualueista ja tehtävistä, sairaanhoitopiirien sairaaloista ja muista toimintayksiköistä, hallinnosta, yliopistollisista sairaaloista, sairaanhoidon järjestämisestä, korvauksista sekä opetus- ja tutkimustoiminnan järjestämisestä.

Erikoissairaanhoidon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ohjaa ja valvoo erikoissairaanhoitoa valtakunnallisesti ja eräissä erityistilanteissa. Aluehallintovirastolle kuuluu erikoissairaanhoidon suunnittelu, ohjaus ja valvonta toimialueellaan (1548/2009).

### **Terveydenhuoltolaki**

Terveydenhuoltolaki (1326/2010) tuli voimaan 1 päivänä toukokuuta 2011. Lakia sovelletaan kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) säädetyn kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön. Laissa on säännökset terveyden ja hyvinvoinnin edistämisestä kunnissa, kunnallisen sairaanhoidon järjestämisestä, terveydenhuollon sisäisestä ja sosiaali- ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä, erityisvastuualueista, hoitoon pääsystä ja opetus- ja tutkimustoiminnan järjestämisestä.

Perusterveydenhuollolla tarkoitetaan lain 3 §:n määritelmäsäännösten mukaan kunnan järjestämää väestön terveydentilan seuranta, terveyden edistämistä ja sen osana terveysneuvontaa ja terveystarkastuksia, suun terveydenhuoltoa, lääkinnällistä kuntoutusta, työterveyshuoltoa, ympäristöterveydenhuoltoa sekä päivystystä, avosairaanhoitoa, kotisairaanhoitoa, kotisairaala- ja sairaalahoitoa, mielenterveystyötä ja päihdetyötä siltä osin kuin niitä ei järjestetä sosiaalihuollossa tai erikoissairaanhoidossa. Erikoissairaanhoidolla puolestaan tarkoitetaan lääketieteen ja hammaslääketieteen erikoisalojen mukaisia sairauksien ehkäisyyn, tutkimiseen, hoitoon, ensihoitoon, päivystykseen ja lääkinnälliseen kuntoutukseen kuuluvia terveydenhuollon palveluja ja erityistason erikoissairaanhoidolla sairaanhoitoa, joka sairauden harvinaisuuden, erikoissairaanhoidon vaativuuden tai erikoissairaanhoidon järjestämisen asettamien erityisten vaatimusten perusteella on sellaiseksi valtioneuvoston asetuksella säädetty.

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat lain 9 §:n mukaan terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin. Rekisterinpitäjänä ovat kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä vastaa rekisterin edellyttämistä koordinoitavista tehtävistä. Kukin terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa omassa toiminnassaan syntyneiden potilasasiakirjojen rekisterinpidosta henkilötietolain (523/1999) mukaisesti.

Potilasta hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää potilastietorekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö. Potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa. Kielto-oikeuden mahdollistamiseksi

potilaalle on annettava selvitys yhteisestä potilastietorekisteristä, tietojen käsittelystä ja hänen mahdollisuudestaan kieltää toimintayksiköiden välinen tietojen luovutus. Selvitys on annettava ennen ensimmäistä toimintayksiköiden välistä tietojen luovutusta. Potilasasiakirjoihin on merkittävä tieto potilaalle annetusta selvityksestä sekä hänen tekemistään luovutuskielloista.

Käytettäessä toisen terveydenhuollon toimintayksikön tietoja tietojärjestelmien välityksellä, on potilastietojen käyttöä seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) edellyttämällä tavalla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on lain 32 §:n mukaan tehtävä sellaista yhteistyötä, jota tehtävien asianmukainen hoitaminen sekä potilaan hoidon ja sosiaali- ja terveystalvelujen tarve edellyttävät.

Henkilö voi valita, mistä kuntansa terveyskeskuksen terveysasemalta hän saa kiireettömän terveydenhuollon palvelut. Hän voi myös valita terveyskeskuksen hoitovastuussa olevan kunnan ulkopuolelta, jolloin hoitovastuu siirtyy uudelle terveyskeskukselle. Terveysaseman vaihtamisesta on tehtävä kirjallinen ilmoitus sekä sille terveysasemalle, jota henkilö käyttää että sille, jonka hän valitsee. Valinta voi kohdistua samanaikaisesti vain yhteen terveysasemaan. Uuden valinnan voi tehdä aikaisintaan vuoden kuluttua edellisestä valinnasta. Pidempiaikainen tai säännönmukainen oleskelu kotikunnan ulkopuolella työn, opiskelun, vapaa-ajan vieton, lähiomaisen tai muun läheisen asumisen tai muun vastaavan syyn vuoksi oikeuttaa käyttämään hoitosuunnitelman mukaisen hoidon toteuttamiseen myös muun kuin kuntansa perusterveydenhuollon palveluja hoidosta vastaavan terveyskeskuksen muuttumatta. Potilaalla on myös mahdollisuus valita häntä terveydenhuollon yksikössä hoitava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö toimintayksikön toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen sallimissa rajoissa. Kiireellinen sairaanhoito on annettava potilaalle hänen asuinpaikastaan riippumatta.

Samoin henkilö voi valita hoidon antavan kunnallisen erikoissairaanhoidon toimintayksikön. Muulla erityisvastuualueella opiskelun, työn tai muun syyn vuoksi olevalle annetaan sairaanhoitoa tämän erityisvastuualueen sairaanhoitopiirin sairaalassa tai muussa toimintayksikössä.

### **Laki yksityisestä terveydenhuollosta**

Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991. Lain tarkoituksena on varmistaa yksityisen terveydenhuollon palvelujen laatu mahdollistamalla näiden palvelujen lääketieteellisen tason valvonta. Kunnallisen terveyden- ja sairaanhoidon tuottamia palveluja täydentää sekä tukee laaja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottava yksityinen toiminta. Laki sisältää säännökset yksityisen terveydenhuollon järjestämisestä, viranomaisten ohjaus- ja valvontatehtävistä sekä Sosiaali- ja terveystalvelalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston antamista määräyksistä, pakkokeinoista ja seuraamuksista.

Palvelujen tuottajalla on oltava aluehallintoviraston lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Itsenäisen ammatinharjoittajan puolestaan tulee tehdä kirjallinen ilmoitus toiminnastaan aluehallintovirastolle ennen kuin hän antaa laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja. Myös toiminnan lopettamisesta tulee tehdä ilmoitus aluehallintovirastolle 30 päivän kuluessa siitä, kun palvelujen antaminen lopetetaan. Lain 2 §:n mukaan terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan 1) laboratoriotointintaa, 2) radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä, 3) muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä, 4) fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioita, 5) työterveyshuoltoa, 6)

lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja, 7) hierontaa, sekä 8) sairaankuljetuspalveluja.

Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajana ei pidetä itsenäistä ammatinharjoittajaa tai työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltopalvelut. Itsenäisellä ammatinharjoittajalla tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaa itsenäisesti ammattiaan.

### **Laki potilaan asemasta ja oikeuksista**

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*) tuli voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1993. Laki sisältää potilaan hoitoon ja kohteluun liittyvät keskeiset periaatteet ja se koskee sekä julkista että yksityistä terveyden- ja sairaanhoitoa. Laissa säädetään muun muassa potilasasiakirjojen sisällöstä sekä niihin sisältyvien tietojen salassapidosta ja luovuttamisesta.

Potilaslain 2 §:n määritelmäsäännösten mukaan potilaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä. Terveyden- ja sairaanhoidolla puolestaan tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa tarkoitettua terveystakeskusta, erikoissairaanhoitolaissa tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, Työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloita sekä eräitä vankeinhoitolaitoksien ja puolustusvoimien hoitolaitoksia.

Lain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä eikä tietoja saa luovuttaa ilman potilaan tai hänen laillisen edustajansa kirjallista suostumusta. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Pykälän 3 momentissa luetellaan edellytykset, joiden perusteella salassapitovelvollisuudesta voidaan poiketa. Ilman suostumusta potilasasiakirjatieotoja voidaan antaa, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja saadaan antaa toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon

lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti.

Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja saadaan antaa potilaan suostumusta edellyttämättä toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

Lisäksi tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen saadaan antaa tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä. Kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja puolestaan saadaan antaa perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Luovutuksensaaja ei saa käyttää tai luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Pykälän 4 momentissa säädetään tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten.

### **Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä**

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994, jäljempänä *ammattihenkilölaki*) tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1994. Lailla ajanmukaistettiin ja yhtenäistettiin terveydenhuollon ammatinharjoittamista koskeva lainsäädäntö kokoamalla yhteen lakiin terveydenhuollon eri ammatinharjoittamista koskeviin lakeihin sisältyneet hajanaiset ja osittain epäyhtenäiset säännökset. Laki sisältää säännökset oikeudesta toimia terveydenhuollon ammattihenkilönä, terveydenhuollon ammattihenkilön yleisistä velvollisuuksista, lääkärin ja hammaslääkärin erityisistä oikeuksista ja velvollisuuksista, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjauksesta ja valvonnasta.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka on ammattihenkilölain nojalla saanut ammatinharjoittamisoikeuden (*laillistettu ammattihenkilö*) tai ammatinharjoittamisluvan (*luvan saanut ammattihenkilö*) sekä henkilöä, jolla tämän lain nojalla on oikeus käyttää asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä (*nimikesuojattu ammattihenkilö*).

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuus laatia ja säilyttää potilasasiakirjoja määräytyy potilaslain mukaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilön salassapitovelvollisuudesta säädetään lain 17 §:ssä. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus pitää terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä, johon merkitään lain 24 a §:ssä säädetyt tiedot.

### **Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus potilasasiakirjoista**

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009) tuli voimaan 1 päivänä elokuuta 2009. Asetus sisältää säännökset potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevista yleisistä periaatteista sekä muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä.

Asetuksen 3 §:n mukaan potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat asetuksen 4 §:n mukaan käsitellä vain potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat tehtäviensä ja vastuidensa edellyttämässä laajuudessa. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä, jonka avulla kullekin käyttäjälle voidaan määritellä tämän tehtävien mukaiset käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin ja potilastietojärjestelmän eri toimintoihin. Hankittaessa palveluja toiselta palvelujen tuottajalta on 5 §:n mukaisesti varmistettava potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidon ja vaitiolovelvollisuuden noudattaminen.

Asetuksen 6 – 21 §:ssä säädetään potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä ja niiden korjaamisesta. Asetuksen 22 §:n mukaan potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Jos potilasasiakirja on luonteeltaan sellainen, että potilaan terveyden- tai sairaanhoidolle on haittaa merkintöjen tekemisestä erikseen kussakin toimintayksikössä, asiakirja voidaan potilaan hoitovastuun siirtyessä toiseen toimintayksikköön kuitenkin siirtää potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella alkuperäisenä mainitulle toimintayksikölle.

Asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä asetuksen liitteessä määrätyn ajan. Säilytysajan päätyttyä tai kun mainitut asiakirjat ja biologinen materiaali eivät ole enää välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, ne hävitetään välittömästi ja siten, etteivät sivulliset saa niistä tietoa. Kansaneläkelaitos huolehtii arkistointipalveluun tallennettujen asiakirjojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjalle määrittelemän säilytysajan päätyttyä.

### **Sosiaalihuoltolaki**

Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2015. Lailla kumottiin vanha sosiaalihuoltolaki (710/1982) siten, että kumotun lain lain 2 luku, 27 d, 27 e, 40 § ja 41 § sekä 5 ja 8 luku jäivät kuitenkin voimaan. Uuden lain tavoitteena on vahvistaa asiakkaiden yhdenvertaisuutta, siirtää painopistettä erityispalveluista yleispalveluihin ja tiivistää viranomaisten yhteistyötä. Laki sisältää säännökset hyvinvoinnin edistämisestä kunnissa, kunnallisista sosiaalipalveluista ja sosiaalihuollon toteuttamisesta, toimenpiteistä palvelujen laadun varmistamiseksi sekä muutoksenhausta sosiaalipalveluista annettuihin päätöksiin.

Lain 3 §:n määritelmäsäännösten mukaan sosiaalipalveluilla tarkoitetaan kunnallisia sosiaalipalveluja ja niihin sisältyviä tukipalveluja sekä muita toimia, joilla sosiaalihuollon ammatillinen henkilöstö edistää ja ylläpitää yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta. Asiakkaalla taas tarkoitetaan sosiaalihuoltoa hakevaa tai käyttävää taikka tahdostaan riippumatta sen kohteena olevaa henkilöä.

Kunnan järjestettäviä sosiaalipalveluja ovat lain 14 §:n mukaan sosiaalityö, sosiaaliohjaus, sosiaalinen kuntoutus, perhetyö, kotipalvelu, kotihoito, asumispalvelut, laitospalvelut, liikkumista tukevat palvelut, päihdetyö, mielenterveystyö, kasvatusta- ja perheneuvonta, lapsen ja vanhemman välisten tapaamisten valvonta ja muut tarpeelliset ja asiakkaan hyvinvoinnille välttämättömät

sosiaalipalvelut. Kunnan on myös huolehdittava kehitysvammaisten erityishuollosta, vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista, toimeentulotuen antamisesta kunnassa oleskelevälle henkilölle, sosiaalisen luoton myöntämisestä kunnan asukkaille, kuntouttavasta työtoiminnasta, päihdyttävien aineiden väärinkäyttäjien huoltoon kuuluvista palveluista, omaishoidon tuen, lasten ja nuorten huollon, lastensuojelun, ottolapsineuvonnan, perheasioiden sovittelun, lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen vahvistamiseen ja ratkaisemiseen liittyvien tehtävien sekä päätösten täytäntöönpanossa toimitettavaan sovitteluun kuuluvien toimenpiteiden ja lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan asian tuomioistuinsovitteluun kuuluvien asiantuntijapalveluiden, isyyden selvittämiseen ja vahvistamiseen liittyvien tehtävien sekä opiskeluhuollon järjestämisestä sen mukaan kuin niistä lisäksi erikseen säädetään.

Sosiaalihuoltoasia tulee lain 34 §:n mukaan vireille hakemuksesta tai kun kunnan sosiaalihuollon työntekijä on muutoin tehtävissään saanut tietää mahdollisesti sosiaalipalvelujen tarpeessa olevasta henkilöstä. Asiakkuus puolestaan alkaa hakemuksesta tai kun muulla tavoin vireille tullutta asiaa ryhdytään käsittelemään tai henkilölle annetaan sosiaalipalveluja. Asiakkuus päättyy, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan merkitään tiedoksi, että sosiaalihuollon järjestämiselle ei ole perustetta.

Lain 41 §:ssä säädetään, että sosiaalihuoltoa toteutetaan yhteistyössä eri toimijoiden kanssa siten, että sosiaalihuollon ja tarvittaessa muiden hallinnonalojen palvelut muodostavat asiakkaan edun mukaisen kokonaisuuden. Tietojen antamisesta ilman asiakkaan suostumusta ja asiakastietojen kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa sekä sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi tarpeellista virka-apua muilta viranomaisilta säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa.

### **Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista**

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, jäljempänä *asiakaslaki*) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2001 ja se sisältää sosiaalihuollon asiakkaan osallistumiseen, kohteluun ja oikeusturvaan liittyvät keskeiset oikeudelliset periaatteet. Laki koskee asiakkaan asemaa ja oikeuksia sekä viranomaisen että yksityisen järjestämässä sosiaalihuollossa. Asiakaslaki sisältää säännökset sosiaalihuollon asiakkaan oikeuksista ja velvollisuuksista, salassapidosta, vaitiolovelvollisuudesta ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta, sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin ja virka-apuun sekä muistutuksesta ja sosiaaliasiamiehistä.

Asiakaslain 11 §:ssä säädetään tietojen antamisesta asiakkaalle tai hänen edustajalleen. Asiakkaan ja hänen edustajansa velvollisuudesta antaa sosiaalihuollon järjestämisessä ja toteuttamisessa tarvittavat tiedot säädetään 12 §:ssä. Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä häntä koskevia tietoja voidaan suostumuksesta riippumatta hankkia. Asiakkaalle on varattava myös tilaisuus tutustua näihin tietoihin. Ennen kuin asiakas tai hänen edustajansa antaa sosiaalihuollon järjestäjälle tai toteuttajalle tietoja, hänellä on 13 §:n mukaan oikeus saada tietää, miksi hänen antamiaan tietoja tarvitaan, mihin tarkoitukseen niitä käytetään, mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan sekä minkä henkilötietolaissa tarkoitettun rekisterinpitäjän henkilörekisteriin tiedot talletetaan. Lisäksi asiakkaalle ja hänen lailliselle edustajalleen on annettava tieto siitä, miten hän voi käyttää henkilötietolaissa tarkoitettuja oikeuksiaan, jollei asiakas ole jo saanut tätä tietoa.

Sosiaalihuollon asiakirjojen salassapidosta säädetään 14 §:ssä. Salassa pidettävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sitä teknisen käyttöyhteyden avulla tai muulla tavalla sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Salassapidon lakkaamisen osalta viitataan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, jäljempänä *julkisuuslaki*) 31 §:ään. Asiakaslain 15 §:ssä kielletään muun muassa sosiaalihuollon järjestäjää tai tuottajaa tai heidän palveluksessaan olevaa paljastamasta tai hyväksikäyttämästä salassa pidettävää tietoa, ellei asiakas tai hänen edustajansa ole antanut tähän suostumusta 16 §:n mukaisesti. Lisäksi 17 ja 18 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden perusteella salassa pidettäviä tietoja voidaan antaa asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi myös ilman hänen suostumustaan. Lain 19 §:ssä säädetään vaitiolovelvollisuudesta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta. Viranomaisten oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja säädetään 20 §:ssä. Sosiaalihuollon viranomaisen voi 22 §:n mukaan saada virka-apua laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi.

### **Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä**

Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/205) tuli voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2016. Laissa säädetään sosiaalihuollon keskeisten ammattiryhmien ammatinharjoittamisoikeuden myöntämisestä, ammatinharjoittamisoikeuden rekisteröinnistä, ammattihenkilöiden ohjauksesta ja valvonnasta sekä valvontaviranomaisten tehtävistä ja työnjaosta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää hakemuksesta oikeuden harjoittaa sosiaalityöntekijän, sosionomin ja geronomin ammatteja ja ylläpitää valvontaa varten sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä. Laki sisältää säännökset sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin sisällytettävistä tiedoista. Laissa säädetään myös oikeudesta käyttää sosiaalihuollon ammattihenkilön ammattinimikettä. Nimikesuojatun ammattihenkilön ammattinimikkeistä ja vaadittavasta koulutuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Terveystieteiden ammattihenkilöiden valvontalautakunnan tehtävänä on valvoa sosiaalihuollon ammattihenkilöiden toimintaa.

Laki edistää sosiaalihuollon asiakkaan oikeutta laadultaan hyvään sosiaalihuoltoon ja hyvään kohteluun edellyttämällä, että sosiaalihuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät valmiudet.

Laki edistää sosiaalihuollon ammatillisen henkilöstön tehtävärakenteiden ja työnjaon uudistamista. Lakiehdotus tukee sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota, kun sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivia ammattihenkilöitä koskeva sääntely yhdenmukaistuu.

### **Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista**

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015) on tullut voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2015. Lain tarkoituksena on yhtenäistää sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietosisältöjä, laatimista, säilyttämistä ja muuta käsittelyä sosiaalihuollon palvelujen tuottamiseksi sekä edistää sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä ja osaltaan myös sosiaalihuollon valtakunnallisen asiakirja-arkiston muodostamista. Lakia sovelletaan sekä julkisen että yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajiin niiden järjestäessä sosiaalihuoltoa tai antaessa sosiaalipalveluja.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa säädetään sosiaalihuollon työntekijän velvollisuudesta kirjata ja tallettaa sosiaalihuollon asiakastiedot määrämuotoisiin asiakasasiakirjoihin. Laki koskee paperimuotoisia ja sähköisiä asiakasasiakirjoja. Laissa on määritelty sosiaalihuollon asiakasta koskevat perustiedot ja ne tiedot, mitkä eri asiakirjatyyppisiin

on kirjattava palvelutehtäväkohtaisesti sekä monialaisessa eri viranomaisten ja sosiaalipalvelujen palvelunantajien välisessä yhteistyössä. Laissa on määritelty sosiaalihuollossa käytettävät asiakirjatyytit. Asiakirjatyyppinä ovat asian vireille tulo, palvelutarpeen arviointi, asiakassuunnitelma, asiakaskertomus ja päätös. Lisäksi kirjataan päätöksen toimeenpanoon liittyviä kirjauksia ja sivullista koskevia tietoja. Laissa on määritelty myös asiakasasiakirjojen säilyttämisaikat.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon ilmoitusrekisteriin tai sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Tiedot talletetaan palvelutehtävittäin. Sosiaalihuollossa palvelutehtäviä ovat muun muassa: lastensuojelu, vammaispalvelu, toimeentulotuki jne.

Laissa on säännökset merkinnöistä, jotka asiakasasiakirjoihin on tehtävä, kun asiakasta koskevia tietoja luovutetaan sivulliselle tai saadaan sivulliselta. Laki ei sisällä säännöksiä asiakastietoja koskevista salassapitovelvoitteista tai perusteista poiketa niistä eikä sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin. Näistä säädetään laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000). Vastaavat potilasasiakirjoja koskevat säännökset sisältyvät lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992).

Laissa on säännös sosiaalihuollon työntekijän käyttöoikeuksista sähköisesti tallennettujen asiakastietoihin. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen antamat määräykset niistä perusteista, joiden mukaan palvelunantajan olisi määriteltävä käyttöoikeudet. Lisäksi laissa säädetään palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja palveluntoteuttajan asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä vastuista ja vastuiden jakautumisesta toisen lukuun toimittaessa

### **Laki yksityisistä sosiaalipalveluista**

Laki yksityisistä sosiaalipalveluista on tullut voimaan 1 päivänä lokakuuta 2011. Laki sisältää säännökset, jotka koskevat lain tarkoitusta, palvelujen tuottajan vastuuta palvelukokonaisuuden laadusta, omavalvontasuunnitelmaa, valtakunnallista lupaa useamman aluehallintoviraston toimialueella toimivalle palvelujen tuottajalle sekä kantelujen käsittelyajan rajoittamista niin, että valvontaviranomainen ei pääsääntöisesti tutki yli viisi vuotta vanhasta asiasta tehtyä kantelua. Laissa on aluehallintovirastojen ja kuntien toimivaltuuksiin liittyvät säännökset, jotka koskevat yksityisten sosiaalipalvelujen ohjausta ja valvontaa.

Laissa on säännökset ilmoituksenvaraisten palvelujen rekisteröinnistä. Lisäksi lupaviranomaisen tulee tehdä valituskelpoinen hallintopäätös ilmoituksen rekisteröintiasiassa.

### **Henkilötietolaki**

Henkilötietolaki (523/1999) tuli voimaan 1 päivänä kesäkuuta 1999. Sillä korvattiin vuoden 1987 henkilörekisterilaki. Henkilötietolailla saatettiin voimassa oleva henkilötietojen keräämistä, tallettamista, käyttöä ja luovuttamista koskeva yleislainsäädäntö vastaamaan yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaata liikkuvuutta koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (95/46/EY, jäljempänä tietosuojadirektiivi) ja muita kansainvälisiä velvoitteita. Lakia valmisteltaessa otettiin huomioon myös vuonna 1995 voimaan tullut silloisen hallitusmuodon perusoikeussäännöksiä koskeva uudistus, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.



Henkilötietolain 3 §:ssä säädetään keskeisistä henkilötietoihin ja niiden käsittelyyn liittyvistä määritelmistä. Sen mukaan henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä.

Henkilörekisteri on käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuva henkilötietoja sisältävä tietojoukko, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty. Rekisteröidyllä tarkoitetaan henkilöä, jota henkilötieto koskee.

Sivullisella tarkoitetaan henkilötietolaissa muuta henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä kuin rekisteröityä, rekisterinpitäjää, henkilötietojen käsittelijää tai henkilötietoja kahden viimeksi mainitun lukuun käsittelevää ja suostumuksella kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumus on kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn.

Henkilötietolaissa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista. Näitä ovat muun muassa huolellisuusvelvoite henkilötietojen käsittelyssä, henkilötietojen käsittelyn suunnittelun periaate sekä tarkoitussidonnaisuuden periaate.

Arkaluonteisten tietojen käsittely on 11 §:n mukaan lähtökohtaisesti kielletty. Arkaluonteisina tietoina pidetään henkilötietoja, jotka kuvaavat tai on tarkoitettu kuvaamaan 1) rotua tai etnistä alkuperää 2) henkilön yhteiskunnallista, poliittista tai uskonnollista vakaumusta tai ammattiliittoon kuulumista, 3) rikollista tekoa, rangaistusta tai muuta rikoksen seuraamusta, 4) henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia, 5) henkilön seksuaalista suuntautumista tai käyttäytymistä taikka 6) henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia.

Lain 12 §:ssä säädetään poikkeukset arkaluonteisten tietojen käsittelystä. Sen mukaan arkaluonteisten tietojen käsittelykielto ei estä terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä käsittelemästä näiden tässä toiminnassa saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja. Myös sosiaalihuollon viranomaiset tai muut sosiaalihuollon etuuksia myöntävät viranomaiset, laitokset tai yksityisten sosiaalipalvelujen tuottajat saavat kiellosta huolimatta käsitellä kyseisen viranomaisen, laitoksen tai palvelujen tuottajan toiminnassaan saamia tietoja rekisteröidyn sosiaalihuollon tarpeesta tai hänen saamistaan sosiaalihuollon palveluista, tukitoimista tai hänelle myönnettyistä muista sosiaalihuollon etuuksista taikka muita rekisteröidyn huollon kannalta välttämättömiä tietoja. Henkilötunnuksen käsittelyn edellytyksistä säädetään 13 §:ssä.

Rekisteröityä on informoitava häntä koskevien tietojen käsittelystä 24 – 25 §:n mukaisesti ja hänellä on omia tietojaan koskeva tarkastusoikeus (26 – 28 §). Lain 32 §:n mukaan rekisterinpitäjän on varmistettava tietoturvallisuus ja 33 §:ssä säädetään tietojenkäsittelijän vaitiolovelvollisuudesta. Lain 34 §:n mukaan rekisterinpitäjän kannalta tarpeeton henkilörekisteri on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä 35 §:ssä tarkoitetulla tavalla arkistoon.

### **Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta**

Julkisuuslaki (621/1999) tuli voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999. Lailla uudistettiin viranomaisten asiakirjojen julkisuutta ja salassapitoa koskeva lainsäädäntö kokonaisuudessaan. Lain tavoitteena on varmistaa julkisuusperiaatteen toteutuminen kaikessa julkisen vallan käytössä. Sen soveltamisalan piiriin kuuluvat kaikki julkista tehtävää hoitavat riippumatta siitä, onko ne organisoitu viranomaisiksi. Laki sisältää säännökset asiakirjajulkisuudesta, hyvästä tiedonhallintatavasta, salassapitovelvoitteista ja salassapidosta poikkeamisesta sekä sen lakkaamisesta.

Viranomaisten asiakirjat ovat lain 1 §:n mukaan julkisia, jollei erikseen toisin säädetä. Lain 5 §:n mukaan asiakirjalla tarkoitetaan kirjallisen ja kuvallisen esityksen lisäksi sellaista käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitetuista merkeistä muodostuvaa tiettyä kohdetta tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla. Viranomaisen asiakirjalla puolestaan tarkoitetaan viranomaisen hallussa olevaa asiakirjaa, jonka viranomainen tai sen palveluksessa oleva on laatinut taikka joka on toimitettu viranomaiselle asian käsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Viranomaisen laatimana pidetään myös asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta, ja viranomaiselle toimitettuna asiakirjana asiakirjaa, joka on annettu viranomaisen toimeksiannosta tai muuten sen lukuun toimivalle toimeksiantotehtävän suorittamista varten.

Lain 6 §:ssä määritellään, milloin viranomaisen laatima asiakirja tulee julkiseksi. Viranomaiselle toimitettu asiakirja tulee 7 §:n mukaan julkiseksi, kun viranomainen on sen saanut, jollei asiakirjan julkisuudesta taikka salassapidosta tai muusta tietojen saantia koskevasta rajoituksesta tässä tai muussa laissa säädetä. Asiakirja, jonka sisältö on saatavissa selville vain apuvälinein, tulee julkiseksi, jollei salassapitosäännöksistä tai muista tietojen saantia koskevista rajoituksista muuta johdu, aikaisintaan silloin, kun se on viranomaisen tai tämän lukuun toimivan käytettävissä. Jokaisella on 9 §:n mukaan oikeus saada tieto viranomaisen asiakirjasta, joka on julkinen. Lain 10 §:n mukaan salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tai sen sisällöstä saa antaa tiedon vain, jos niin erikseen tässä laissa säädetään.

Asianosaisen tiedonsaantioikeudesta säädetään julkisuuslain 11 §:ssä. Jokaisella on 12 §:n mukaan lähtökohtaisesti oikeus saada tieto hänestä itsestään viranomaisen asiakirjaan sisältyvistä tiedoista. Viranomaisen ratkaisusta automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ylläpidetyn rekisterin julkisista tiedoista on 16 §:n nojalla oikeus saada kopio teknisenä tallenteena tai muutoin sähköisessä muodossa, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Tietojen antaminen vastaavassa muodossa muusta julkisesta asiakirjasta on viranomaisen harkinnassa, jollei toisin säädetä. Lisäksi rekisteristä saa antaa henkilötietoja sisältävän kopion tai tulosteen tai sen tiedot sähköisessä muodossa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja. Lain 17 – 21 §:ssä säädetään viranomaisen velvollisuuksista edistää tiedonsaantia ja hyvää tiedonhallintatapaa.

Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta ja hänen saamastaan etuudesta tai tukitoimesta tai sosiaalihuollon palvelusta sekä henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka henkilön seksuaalisesta käyttäytymisestä ja suuntautumisesta, ovat salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja, jollei erikseen toisin säädetä. Viranomaisen voi 26 §:n 1 momentin mukaan antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa.

Viranomaisen voi 29 §:n 3 momentin nojalla avata toiselle viranomaiselle teknisen käyttöyhteyden henkilörekisterinsä sellaisiin tietoihin, jotka toisen viranomaisen on laissa erikseen säädetyn velvollisuuden mukaan otettava päätöksenteossaan huomioon. Jos henkilötiedot on säädetty salassa pidettäväksi, käyttöyhteyden avulla saa hakea tietoja vain henkilöistä, jotka ovat antaneet siihen suostumuksensa, jollei salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta erikseen nimenomaisesti säädetä toisin.

### **Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa**

Sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettu laki (13/2003) tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 2003. Lain tarkoituksena on lisätä asioinnin sujuvuutta, joutuisuutta ja tietoturvallisuutta hallinnossa, tuomioistuimissa ja muissa lainkäyttöelimeissä sekä ulosotossa edistämällä sähköisten tiedonsiirtomenetelmien käyttöä.

Lakia sovelletaan hallintoviranomaisissa, tuomioistuimissa ja muissa lainkäyttöelimeissä, ulosottoviranomaisissa sekä julkista hallintotehtävää hoitavissa muissa kuin viranomaisissa. Se sisältää säännökset muun muassa viranomaisen velvollisuudesta järjestää sähköiset asiointipalvelut, sähköisen viestin lähettämisestä sekä päätöisasikirjan sähköisestä allekirjoittamisesta ja sähköisestä tiedoksiannosta.

Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä tarkoitetaan lain 4 §:n mukaan telekopiota ja telepalvelua, kuten sähköistä lomaketta, sähköpostia tai käyttöoikeutta sähköiseen tietojärjestelmään, sekä muuta sähköiseen tekniikkaan perustuvaa menetelmää, jossa tieto välittyy langatonta siirtotietä tai kaapelia pitkin. Sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä ei kuitenkaan tarkoiteta puhelua. Sähköinen viesti on sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä lähetetty tarvittaessa kirjalliseen muotoon tallennettavissa oleva informaatio. Sähköisellä asiakirjalla tarkoitetaan sähköistä viestiä, joka liittyy asian vireillepanoon, käsittelyyn tai päätöksen tiedoksiantoon.

Lain mukaan viranomaisen, jolla on tarvittavat tekniset, taloudelliset ja muut valmiudet, on niiden rajoissa tarjottava kaikille mahdollisuus lähettää ilmoittamaansa sähköiseen osoitteeseen tai määriteltyyn laitteeseen viesti asian vireille saattamiseksi tai käsittelemiseksi. Viranomaisen on myös huolehdittava sähköisten tiedonsiirtomenetelmien toimintakunnosta sekä ilmoitettava sähköisessä asioinnissa käytettävät yhteystietonsa.

Sähköinen viesti toimitetaan viranomaiselle lähettäjän omalla vastuulla. Vireillepanossa ja asian muussa käsittelyssä vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää puolestaan myös sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus. Laki sisältää myös säännökset sähköisen viestin saapumisajankohdan määrittelystä sekä sähköisen asiakirjan kirjaamisesta tai muusta rekisteröinnistä, teknisestä muokkaamisesta ja siirrosta.

Laki koskee lisäksi päätösasiakirjan sähköistä allekirjoittamista ja päätöksen sähköistä tiedoksiantamista. Asiakirja, joka lain mukaan toimitetaan postitse saantitodistusta vastaan tai muuten todisteellisesti, voidaan asianosaisen suostumuksella antaa tiedoksi myös sähköisenä viestinä. Päätöksen todisteellinen sähköinen tiedoksianto tapahtuu viranomaisen osoittamalta palvelimelta, tietokannasta tai muusta yhteystiedostosta. Päätöksen noutaessaan asianosaisen tai tämän edustajan on tunnistauduttava käyttäen allekirjoitusvaatimuksen täyttävää varmennetta tai muuta tietoturvallisuudeltaan ja todisteellisuudeltaan luotettavaa tunnistautumistekniikkaa. Jos todisteellinen sähköinen tiedoksianto ei ole tapahtunut seitsemän päivän kuluttua viranomaisen ilmoituksesta, tiedoksianto toimitetaan siten kuin siitä erikseen säädetään. Muu asiakirja voidaan antaa tiedoksi asianomaiselle sähköisenä viestinä hänen suostumuksellaan Jos asianomaisen yksityisyyden suojaaminen, muu erityinen suojan tai suojelun tarve taikka oikeuksien turvaaminen sitä edellyttää, asiakirjan tiedoksianto on toimitettava siten kuin todisteellinen sähköinen tiedoksianto.

Laissa säädetään laadullisesti korkeatasoisen laatuvarmenteen tarjoajan velvollisuuksista, jotka parantavat sähköisen allekirjoituksen luotettavuutta. Velvollisuudet koskevat muun muassa varmenteen hakijan luotettavaa tunnistamista, turvallisten järjestelmien käyttöä, riittäviä teknisiä ja taloudellisia voimavaroja sekä henkilöstön pätevyyttä. Laissa ovat myös laatuvarmenteen sisältöä koskevat minimivaatimukset. Laatuvarmenteita yleisölle tarjoava varmentaja on laissa säädetyn rajoituksen vastuussa virheellisen laatuvarmenteen aiheuttamista vahingoista laatuvarmenteella varmennettuun sähköiseen allekirjoitukseen luottaneelle taholle. Laatuvarmenteen tarjoajan on tehtävä ilmoitus toiminnastaan Viestintävirastolle, joka valvoo laatuvarmenteiden tarjontaa.

Laissa määriteltyjen turvallisen allekirjoituksen luomisvälineen ja laatuvarmenteen avulla tehdyille kehittyneelle sähköiselle allekirjoitukselle taataan tasavertainen asema perinteisen käsin tehdyn allekirjoituksen kanssa. Varmentaja, joka tarjoaa yleisölle varmenteita, saa lähtökohtaisesti kerätä varmenteen myöntämisessä ja ylläpidossa välttämättömiä henkilötietoja ainoastaan allekirjoittajalta itseltään tai hänen nimenomaisella suostumuksellaan.

Varmennetoiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu liikenne- ja viestintäministeriölle. Viestintävirasto puolestaan valvoo sähköisistä allekirjoituksista annetun lain noudattamista ja sillä on kyseisen tehtävän hoitamiseen liittyvä tiedonsaantioikeus sekä tarkastusoikeus.

### **Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista**

Laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista (616/2009) tuli voimaan 1 päivänä syyskuuta 2009. Lakiin on tehty muutokset, jotka ovat tulleet voimaan 1.7.2016. Lain tavoitteena on ollut luoda perustason sääntely vahvan sähköisen tunnistamisen palveluiden tarjonnalle Suomessa sekä luoda puitteet toimiville vahvan sähköisen tunnistamisen palveluiden markkinoille.

Vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain lisäksi myös muut lait vaikuttavat vahvaan sähköiseen tunnistamiseen ja sähköisiin allekirjoituksiin. Tällaisia lakeja ovat erityisesti laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa (13/2003), väestötietojärjestelmää ja Väestörekisterikeskuksen tarjoamia varmennepalveluita koskeva lainsäädäntö (661/2009) sekä henkilötietolaki (523/1999).

Lakia vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista sovelletaan vahvaan sähköiseen tunnistamiseen, sähköisiin allekirjoituksiin sekä niihin liittyvien palveluiden tarjoamiseen palveluntarjoajille ja yleisölle. Se sisältää säännökset muun muassa toimien

oikeusvaikutuksista, henkilötietojen käsittelystä, vahvasta sähköisestä tunnistamisesta, sähköisestä allekirjoituksesta ja valvovista viranomaisista.

Sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen palvelut antavat osaltaan kansalaisille mahdollisuuden käyttää sähköisiä palveluja. Julkiset ja kaupalliset sähköiset palvelut, joissa tarvitaan henkilön vahvaa tunnistamista lisääntyvät. Suomessa vahvan sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen varmennepalvelujen tarjoamista ja laatua säännellään lailla.

Sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014 (jäljempänä *sähköisestä tunnistamisesta ja luottamuspalveluista annettu EU:n asetus* tai *eIDAS-asetus*). Tässä asetuksessa perustettiin sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuusjärjestelmä, jonka tavoitteena on mahdollistaa tulevaisuudessa se, että toisessa jäsenvaltiossa myönnettyillä sähköisillä tunnistamisvälineillä voidaan tunnistautua toisen jäsenvaltioiden julkisiin tai yksityisiin sähköistä tunnistamista vaativiin palveluihin. EU:n laajuinen sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuusjärjestelmä on edellyttänyt EU:n tasolla sähköisen tunnistamisen yhteisten varmuustasojen määrittelyn.

*Sähköisen tunnistamisen järjestelmällä* tarkoitetaan eIDAS-asetuksessa sähköiseen tunnistamiseen liittyvää järjestelmää, jonka puitteissa sähköisen tunnistamisen menetelmiä myönnetään luonnolliselle henkilölle, oikeushenkilölle tai oikeushenkilöä edustaville luonnollisille henkilöille.

Lain 2 §:n määritelmäsäännösten mukaan vahvalla sähköisellä tunnistamisella tarkoitetaan henkilön, oikeushenkilön tai oikeushenkilöä edustavan luonnollisen henkilön yksilöimistä ja tunnisteiden aitouden ja oikeellisuuden todentamista sähköistä menetelmää käyttäen perustuen eIDAS-asetuksessa määriteltyihin korotettuun tai korkeaan varmuustasoon.

*Sähköisellä allekirjoituksella* tarkoitetaan EU:n asetuksessa sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon ja jota allekirjoittaja käyttää allekirjoittamiseen. Sähköinen allekirjoitus perustuu siihen, että sähköiset tiedot liitetään toisiinsa tavalla, jossa niistä muodostuu ainutkertainen yhdistelmä, joka mahdollistaa allekirjoittajan todentamisen. Yksinkertainen sähköinen allekirjoitus on laaja käsite. Sen tarkoituksena on tunnistaa allekirjoittaja ja todentaa tiedot. Kyseessä voi yksinkertaisimmillaan olla sähköpostin allekirjoittaminen henkilön nimellä, mutta varsinaisia vaatimuksia liittyy kehittyneeseen tai hyväksytyyn varmenteeseen perustuvaan hyväksytyllä allekirjoitusvälineellä tehtävään sähköiseen allekirjoitukseen.

*Kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella* tarkoitetaan sähköistä allekirjoitusta, joka täyttää eIDAS-asetuksen 26 artiklassa säädetyt vaatimukset. Sähköisen allekirjoituksen tulee liittyä yksilöivästi allekirjoittajaansa ja sillä tulee voida yksilöidä allekirjoittaja. Kehittynyt sähköinen allekirjoitus on luotu käyttäen sähköisen allekirjoituksen luontitietoja, joita allekirjoittaja voi korkealla varmuustasolla käyttää yksinomaisessa valvonnassaan. Edelleen kehittyneen sähköisen allekirjoituksen tulee olla liitetty sillä allekirjoitettuun tietoon siten, että tiedon mahdollinen myöhempi muuttaminen voidaan havaita.

Tunnistuspalvelun tarjoajalla tarkoitetaan palveluntarjoajaa, joka tarjoaa vahvan sähköisen tunnistamisen palveluita niitä käyttäville palveluntarjoajille tai laskee liikkeelle tunnistusvälineitä yleisölle tai molempia. Varmenteella taas tarkoitetaan sähköistä todistusta, joka todentaa henkilöllisyyden tai todentaa henkilöllisyyden ja liittää allekirjoituksen todentamistiedot allekirjoittajaan ja jota voidaan käyttää vahvassa sähköisessä tunnistamisessa sekä sähköisessä

allekirjoituksessa ja varmentajalla luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa varmenteita yleisölle.

Vahvan sähköisen tunnistamisen lainsäädäntövastuu jakaantuu liikenne- ja viestintäministeriön ja valtiovarainministeriön välille. Liikenne- ja viestintäministeriö vastaa sähköisen tunnistamisen yleisestä lainsäädännöstä ja valtiovarainministeriö Väestörekisterikeskusta koskevasta lainsäädännöstä sekä sähköisen tunnistamisen käytön ohjauksesta julkisessa hallinnossa. Vahvan tunnistamisen toimijoiden toimintaa valvoo Viestintävirasto.

Viestintäviraston tehtävänä on valvoa sähköistä tunnistamista ja luottamuspalveluja koskevan Euroopan unionin lainsäädännön noudattamista. Suomessa toimivilta vahvan sähköisen tunnistamisen järjestelmiltä vaaditaan vähintään samat luotettavuutta ja tietoturva koskevat vaatimukset kuin, mitä Euroopan unionin lainsäädännössä vaaditaan unionin rajat ylittäviltä sähköisen tunnistamisen järjestelmiltä korotetulla varmuustasolla.

Viestintäviraston ja Väestörekisterikeskuksen tehtävänä on toteuttaa ne toimenpiteet Suomessa, joita Euroopan unionin sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuusjärjestelmä edellyttää.

### **Arkistolaki**

Arkistolaki (831/1994) tuli voimaan 1 päivänä lokakuuta 1994. Sillä vähennettiin merkittävästi viranomaisten arkistotoimen yksityiskohtaista säätelyä ja arkistolaitoksen valvontatehtäviä. Laissa otettiin huomioon myös tietotekniikassa ja tiedon käytössä tapahtunut kehitys, jolla on vaikutuksia arkistotoimeen. Laki sisältää säännökset arkistolaitoksesta, arkistotoimesta ja sen järjestämisestä, asiakirjojen laatimisesta, säilyttämisestä ja käytöstä sekä yksityisistä arkistoista.

Lain 4 §:n mukaan arkistolaitoksen tehtävänä on varmistaa kansalliseen kulttuuriperintöön kuuluvien asiakirjojen säilyminen ja niiden käytettävyys, edistää tutkimusta sekä ohjata, kehittää ja tutkia arkistotointa. Lain 6 §:n mukaan arkistoon kuuluvat asiakirjat, jotka ovat saapuneet arkistonmuodostajalle sen tehtävien johdosta tai syntyneet arkistonmuodostajan toiminnan yhteydessä. Asiakirjalla tarkoitetaan arkistolaisissa kirjallista tai kuvallista esitystä taikka sellaista sähköisesti tai muulla vastaavalla tavalla aikaansaatuja esitystä, joka on luettavissa, kuunneltavissa tai muutoin ymmärrettävissä teknisin apuvälinein. Arkistotoimen tehtävänä on lain 7 §:n mukaan varmistaa asiakirjojen käytettävyys ja säilyminen, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta, määrittellä asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto.

Arkistotointa on hoidettava siten, että se tukee arkistonmuodostajan tehtävien suorittamista sekä yksityisten ja yhteisöjen oikeutta saada tietoja julkisista asiakirjoista siten, että yksityisten ja yhteisöjen oikeusturva samoin kuin tietosuoja on otettu asianmukaisesti huomioon ja siten, että yksityisten ja yhteisöjen oikeusturvaan liittyvien asiakirjojen saatavuus on varmistettu sekä että asiakirjat palvelevat tutkimuksen tiedon lähteinä. Arkistotoimen vaatimukset on otettava huomioon arkistonmuodostajan tieto- ja asiakirjahallinnossa. Arkistonmuodostajan on määrättävä, miten sen arkistotoimen suunnittelu, vastuu ja käytännön hoito järjestetään. Arkistonmuodostajan on 8 §:n mukaan määrättävä tehtävien hoidon tuloksena kertyvien asiakirjojen säilytysajat ja -tavat sekä ylläpidettävä niistä arkistonmuodostussuunnitelmaa. Asiakirjojen säilytysaikoja määrättäessä on otettava huomioon, mitä niistä on erikseen säädetty tai määrätty. Arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot säilytetään pysyvästi.

Arkistotoimen järjestäminen kunnassa kuuluu 9 §:n mukaan kunnanhallitukselle.

Kunnanhallituksen on määrättävä se viranhaltija tai toimihenkilö, joka johtaa kunnan arkistotointa

ja arkistonmuodostusta sekä huolehtii kunnan pysyvästi säilytettävistä asiakirjoista. Tämä koskee myös kuntayhtymää tai muuta vastaavaa yhteistyömuotoa. Lain 10 §:n mukaan arkistolaitoksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tietoja arkistonmuodostajien arkistotoimesta ja tarkastaa muun muassa valtion virastojen ja laitosten sekä kunnallisten viranomaisten ja toimielinten arkistointia. Lain 11 – 16 §:ssä säädetään asiakirjojen säilyttämisestä.

## **EU:n yleinen tietosuoja-asetus**

### **Yleistä**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ((EU) 2016/679, yleinen tietosuoja-asetus) astui voimaan 24. päivänä toukokuuta 2016. Sitä aletaan soveltaa kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta eli 25. toukokuuta 2018. Asetus vaikuttaa voimassa olevaan lainsäädäntöön suoraan. Se pätee yleisesti, on kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Asetus korvaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (95/46/EY, henkilötietodirektiivi). Asetuksen tarkoituksena on päivittää ja nykyaikaistaa henkilötietodirektiivin periaatteet.

Yleisen tietosuoja-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää jäsenmaiden erilaisia tietosuoja koskevia käytänteitä ja vahvistaa rekisteröityjen itsemääräämisoikeutta. Vaikka asetuksella on tarkoitus tehdä tietosuojalainsäädännön soveltamisesta johdonmukaisempaa koko EU:ssa, asetus jättää kansallista liikkumavaraa lainsäätäjälle. Jäsenvaltiot voivat antaa asetusta täsmentävää lainsäädäntöä julkisella sektorilla esimerkiksi siitä, millä ehdoilla henkilötietojen käsittely on lainmukaista.

Asetuksen taustalla vaikuttavat kansainväliset ihmisoikeussopimukset ja EU:n perusoikeuskirja. Perusoikeuskirjan yksityisyyden suojaa koskevan 7 artiklan mukaan jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämänsä, kotiaan ja viestejään kunnioitetaan. Jokaisella on 8 artiklan mukaan oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten. Käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai laissa säädetyllä perusteella. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty ja saada ne oikaistuksi.

Perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia voidaan 52 artiklan mukaan rajoittaa vain lailla. Oikeuksien olennaista sisältöä on tällöinkin noudatettava. Rajoitusten on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Suhteellisuusperiaate edellyttää, että rajoitusten on oltava hyväksyttäviä ja välttämättömiä niillä tavoiteltavaan päämäärään nähden. Rajoitusten on kunnioitettava rekisteröidyn eli henkilötietojen käsittelyn kohteena olevan henkilön ja sivullisten oikeuksia ja vapauksia sekä vastattava EU:n tunnustamia tavoitteita. Tietosuoja tai yksityisyyden suoja eivät siten ole absoluuttisia oikeuksia, vaan niistä voidaan poiketa yhteiskunnan toimivuuden takaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien hyväksi.

Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan sekä automaattiseen että manuaaliseen henkilötietojen käsittelyyn, kun muodostuu tai on tarkoituksena muodostaa rekisteri. Henkilötiedoilla asetuksessa tarkoitetaan tunnistettavaan tai tunnistettavissa olevaan rekisteröityyn liittyvää tietoa. Tunnisteena voi olla esimerkiksi nimi, henkilötunnus tai sijaintitieto.

Sääntelyssä on omaksuttu riskiperusteinen lähestymistapa. Yhtäältä tavoitteena on välttää vähäriskisten toimien ylisääntelyä ja toisaalta varmistaa rekisteröidyn suoja korkean riskin toiminnassa. Riskinä on asetuksen johdanto-osan kohdassa 75 mainittu muun muassa geneettisen tai

terveyteen liittyvän tiedon käsittely, heikossa asemassa olevien yksilöiden, kuten lasten tiedon käsittely ja suuren henkilötietomäärän käsittely, joka koskee suurta määrää rekisteröityjä.

Asetuksen 25 artiklassa erotellaan tietosuojaan ennakkoon suunnitteleminen sekä sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja. Ennakkoon suunnittelemisessa tietosuoja on otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on toteutettava niin, että rekisteröityjen oikeudet ja asetuksen noudattaminen toteutuvat. Oletusarvoinen ja sisäänrakennettu tietosuoja puolestaan tarkoittaa, että oletusarvoisesti vain kulloinkin tarpeellisia tietoja käsitellään ja rekisterinpitäjän on rakennettava tietoturvallinen ja suojattu palvelu.

Rekisteröidyn oikeuksista säädetään 15-22 artikloissa. Rekisteröidyllä on oikeus tutustua hänestä kerättyihin tietoihin. Hänellä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan ja oikeus myötävaikuttaa siihen, että hänen tietonsa poistetaan rekisteristä. Hänellä on oikeus halutessaan siirtää tiedot rekisterinpitäjältä toiselle ja oikeus vastustaa tietojensa käyttöä esimerkiksi profilointiin.

Asetuksen 4 artiklassa erotetaan toisistaan rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan taho, joka yksin tai yhdessä muiden kanssa määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot. Henkilötietojen käsittelijä puolestaan on taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän tehtävistä säädetään 28-34 artikloissa. Molempien vastuulla on varmistaa käsittelyn ja suojattavien henkilötietojen asianmukainen turvallisuustaso. Rekisterinpitäjän on ylläpidettävä selostetta kaikista vastuullaan olevista tietojenkäsittelytoimista. Hänellä on velvollisuus ilmoittaa valvontaviranomaiselle ja rekisteröidylle tietoturvaloukkauksista. Henkilötietojen käsittelijällä on vastaavasti velvollisuus ilmoittaa tietoturvaloukkauksista rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjällä on lisäksi 12-14 artikloiden mukainen velvollisuus antaa rekisteröidylle ilmaiseksi tiettyjä tietoja hänen henkilötietojensa käsittelystä.

Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on nimitettävä tietosuojavastaava, jos tietojenkäsittelyä hoitaa viranomaisen tai julkishallinnon elin. Tietosuojavastaava on nimettävä myös, jos rekisterinpitäjän tai käsittelijän ydintehtäviin kuuluu sellaisia käsittelytoimia, jotka edellyttävät laajamittaista rekisteröityjen seuranta. Tietosuojavastaavan tehtäviin kuuluu esimerkiksi työntekijöiden neuvonta sekä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän asetuksen noudattamisen valvonta. Tietosuojavastaavasta säädetään asetuksen 37-39 artikloissa.

Henkilötietojen käsittelyssä pääsääntönä 5 artiklan mukaan on, että tietoa saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, johon se on alun perin kerätty (käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate). Muuhun tarkoitukseen niitä voi käyttää vain, jos uusi käyttötarkoitus sopii yhteen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten.

### **Henkilötietojen yleiset käsittelyperusteet ja suojatoimenpiteet**

Henkilötietojen käsittely yleensäkin vaatii asetuksessa asetetun käsittelyperusteen. Yleisiä käsittelyperusteita on nimetty asetuksen 6 artiklassa ja arkaluonteisten tietojen käsittelyperusteita 9 artiklassa. Käsittely voi perustua muun muassa henkilön suostumukseen, rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseen, rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseen taikka yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen. Arkaluonteisia henkilötietoja ovat muun muassa geneettinen tai



biometrinen tieto henkilön yksiselitteiseksi tunnistamiseksi, sekä terveyttä koskeva tieto. Ne saavat asetuksessa erityistä suojaa ja niiden käsittely on rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittely.

Asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan käsittely on lainmukaista jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten;
- b) käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä;
- c) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;
- d) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi;
- e) käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi;
- f) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suojaa edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi. Ensimmäisen alakohdan f alakohtaa ei sovelleta tietojenkäsittelyyn, jota viranomaiset suorittavat tehtäviensä yhteydessä.

Asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityisen vaatimukset, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen tietojenkäsittely muun muassa muissa erityisissä käsittelytilanteissa siten kuin asetuksen 9 luvussa säädetään.

Asetuksen 9 artiklassa on säädetty arkaluonteisten tietojen käsittelyperusteista. Artiklan 1 kohdan mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

Kuitenkin edellä mainittua tietojen käsittelykieltoa ei sovelleta, jos muun muassa:

- rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella;
- käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla, siltä osin kuin se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisessa työehtosopimuksessa, jossa säädetään rekisteröidyn perusoikeuksia ja etuja koskevista asianmukaisista suojoitoista;
- käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan;

- käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia;

Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja voidaan käsitellä viimeisessä alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Asetus asettaa *suojakeinoja* rekisteröidyn henkilötietojen suojan takaamiseksi arkistoinnissa, tutkimuksessa ja tilastoinnissa. Käsittelyn on perustuttava lakiin, sen on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaista ja noudatettava keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan. Lisäksi laissa on asianmukaisilla ja erityisillä suojatoimilla turvattava rekisteröidyn perusoikeudet ja edut. (9 artikla.) Suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tiedon minimointi tarkoittaa, että käsiteltävien henkilötietojen on oltava riittäviä, olennaisia ja rajattu vain käsittelyn kannalta tarpeellisiin tietoihin (5 artikla). Suojatoimena voi olla esimerkiksi pseudonymisointi. Pseudonymisointia tulisi käyttää aina, jos käsittelyn tarkoitukset voidaan saavuttaa siitä huolimatta, että rekisteröityjä ei ole enää mahdollista tunnistaa. (83 artikla.)

Rekisteröidyn oikeus saada tietonsa poistetuksi ei koske arkistointi-, tutkimus- tai tilastointitietoja (17 artikla). Lailla voidaan säätää poikkeuksia myös rekisteröidyn oikeuteen saada tietoa (artikla 15), oikeuteen korjata tietoja (16 artikla), oikeuteen rajata tiedon käsittelyä (18 artikla) ja oikeuteen vastustaa tietojen käyttöä (21 artikla). Poikkeukset voivat koskea tiedon käsittelyä vain tutkimukseen, tilastointiin ja arkistointiin, jos ne estäisivät tiedon käsittelyn tavoitteen ja poikkeukset ovat tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi. Arkistoinnin osalta poikkeuksia voidaan säätää myös rekisteröidyn oikeuteen siirtää tietonsa (20 artikla).

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

### 2.1 Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteena on toiminnan muutos, jonka avulla parannetaan palvelujen saatavuutta ja yhdenvertaisuutta. Muutoksen tärkeä väline on digitalisaatio. Jatkossa tietojärjestelmät ja uudet sähköiset palvelut tukevat asiakkaita ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia mahdollisimman hyvin. Digitalisaation avulla palveluita myös voidaan tuottaa täysin uusilla tavoilla ja tehostaa prosesseja.

Tieto- ja viestintäteknologian (ICT, information and communications technology) ratkaisut ja digitalisaatio ovat välineitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden paremmalle palvelulle sekä hyvinvoinnin ja toimintakyvyn ylläpitämiselle ja kehittämiselle. Sähköisillä palveluilla voidaan myös tukea kansalaisten mahdollisuuksia itse ylläpitää toimintakykyään ja terveyttään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuus edellyttää ICT-ratkaisuja, joilla asiakkaiden tietoja voidaan käyttää organisaatio- ja aluerajoista riippumattomasti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistuksella on tarkoitus kuroa umpeen iso osa julkisen talouden kestävyysvajeesta. Hallituksen 10 miljardin euron säästötavoitteesta noin 3 miljardia euroa on tarkoitus saada sosiaali- ja terveydenhuollon -uudistuksesta. Esittävät lakimuutokset ovat välttämättömiä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamisen kannalta. Esitettävillä lakimuutoksilla saavutetaan mittavia taloudellisia säästöjä.

Esityksen tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietointegraation toteutuminen ja parantaa asiakas- ja lääkitystiedon saatavuutta ja hyödynnettävyyttä sekä asiakkaan osallistumismahdollisuuksia. Vaikuttava ja integroitu palvelutuotanto edellyttää asiakasta ja palveluita koskevaa täydellistä tietointegraatiota sekä tietojen saatavuutta yli organisaatio- ja hallintorajojen. Tavoitteet edellyttävät muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin, lääkemääräyslakiin ja muihin tarvittaviin lakeihin.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, Kanta-palvelut, toimisivat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen, hyvinvointitietojen sekä lääkitystietojen säilytyksen että jakamisen keskuspaikkana. Kanta-arkiston olisi tarkoitus toimia valtakunnallisena sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiskäyttöisenä asiakastietovarantona, johon sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat tallentaisivat asiakastyössä sekä yhteistyössä syntyneet potilas- ja asiakasasiakirjat heti niiden valmistuttua. Asiakastyötä tekevien olisi mahdollista hyödyntää asiakasasiakirjojen sisältämiä tietoja asiakkuuden edellyttämässä laajuudessa organisaatiosta riippumatta. Keskitetyt Kanta-palvelut mahdollistaisivat asiakkaan hoidon ja hoivan perustumisen ajantasaiseen ja kattavaan tietoon sekä hyviin käytäntöihin. Keskitetyt palvelut mahdollistaisivat myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon hyödyntämisen tasapuolisesti eri alueilla ja kansalaisten tasa-arvoa edistäen.

Esityksen tavoitteena on parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastyössä sekä asiakastiedon ja hyvinvointitiedon hyödyntämistä asiakastyön lisäksi palvelujen johtamisessa, kehittämisessä sekä tutkimuksessa ja tilastoinnissa. Tämä parantuisi keskitetyn tietovarannon avulla. Lisäksi tiedon loppusijoitustehtävä eli arkistointi ja hävittäminen muuttuisivat helpoksi ja selkeäksi kokonaisuudeksi.

Esityksen tavoitteena on parantaa kansalaisen osallistumista terveydestään ja hyvinvoinnistaan huolehtimiseen. Osallistuminen parantaisi ymmärtämystä hoidosta ja palveluista, tietojen saatavuus lisäisi myös valinnanvapauden toteutumismahdollisuutta sekä kansalaisen voimaannuttamista. Lisäksi kansalaisilla olisi mahdollisuus tarkistaa omat Kantaan tallennetut asiakastietonsa suojatun kansalaisen käyttöliittymän avulla.

Esityksen tavoitteet tuottaisivat sekä taloudellisesti mitattavia että laadullisia hyötyjä. Esityksessä on otettu huomioon EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukset.

## **2.2 Keskeiset ehdotukset**

Esityksen keskeisiä ehdotuksia ovat sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston sisällyttäminen osaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kokonaisuutta, yhteisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon rekisterin muodostaminen, niin sanotusta perussuostumuksesta luopuminen sekä kansalaisen omatietovaranto. Lisäksi esityksessä luovuttaisiin reseptiarkistosta ja tarkoitus olisi kertakirjausperiaatteen mukaisesti kirjata lääkitystieto yhteen kertaan ja tallentaa se yhteen tietovarantoon, Reseptikeskukseen. Valtakunnalliseen palveluun voitaisiin tallentaa

asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa. Esityksessä säädettäisiin myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä Kansaneläkelaitoksen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vastuista.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisestä rekisteristä. Tähän asti sekä sosiaali- että terveydenhuollossa asiakas- ja potilastiedot on tallennettu erillisiin rekistereihin. Sekä terveyden- että sosiaalihuollossa on käytetty useita eri rekistereitä. Sosiaalihuollossa ollaan siirtymässä yhteen asiakasrekisteriin. Esityksen mukaiseen yhteiseen asiakasrekisteriin tallennettaisiin kaikki sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvät asiakkaan palvelun ja hoidon toteuttamiseen liittyvät asiakastiedot. Muut palveluiden järjestämistä, suunnittelua ja toteuttamista koskevat tiedot kuuluisivat jatkossakin erillisiin rekistereihin. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi hallintoasiat ja lokitiedot.

Esityksessä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön oikeus käsitellä työssään tarvitsemaansa asiakastietoa perustuisi pääsääntöisesti lainsäädäntöön ja asiakassuhteen olemassaoloon, eikä asiakkaalta kysyttävään suostumukseen. Kukin ammattihenkilö tai asiakastietoa käsittelevä henkilöstö saisi käyttöoikeuden työssään tarvitsemiinsa asiakastietoihin. Käyttöoikeushallinnalla, henkilöstön kouluttamisella ja muilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy tietoihin. Ammattihenkilöt, organisaatiot ja tietotekniset laitteet olisi tunnistettava luotettavasti. Samalla estettäisiin tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistettaisiin, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja.

Esityksessä ehdotetaan, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräyksen käyttöoikeuksien perusteista ja määrittelisi asiakas- ja hoitosuhteen varmistamisen toteuttamistavan. Palvelunantaja antaisi ammattihenkilölle käyttöoikeudet niihin välttämättömiin asiakastietoihin, joita ammattihenkilö työssään tarvitsee.

Asiakastiedon luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle edellyttäisi asiakkaan informointia. Asiakastietoa voitaisiin luovuttaa, mikäli asiakastiedon luovuttamisen edellytykset täyttyisivät. Näitä edellytyksiä olisivat hoito tai asiakassuhteen olemassaolon todentaminen ja laissa oleva oikeutus tiedon luovuttamiseen. Mikäli näitä edellytyksiä asiakastiedon luovuttamiseen ei olisi, tarvittaisiin tiedon luovutukseen asiakkaalta pyydettävä EU:n tietosuojasetuksen mukainen nimenomainen suostumus. Asiakkaalla olisi oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle.

Silloin, kun palvelua tuotetaan palvelun järjestämisestä vastaavan palvelunantajan lukuun, olisi palvelunjärjestäjällä rekisterinpitäjänä oikeus saada palveluntuottajalta kyseiset asiakastiedot. Tällöin kyse ei ole asiakastiedon luovutuksesta, eikä asiakas voi näin ollen kieltää tietojensa luovuttamista rekisterinpitäjälle.

Käyttö- ja luovutuslokietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistettaisiin, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voisi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojensa ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin.

Riskien minimoimiseksi tekniikan kehitystä olisi seurattava, jotta tiedot voidaan suojata luotettavasti, ottaen kuitenkin huomioon uusimman tekniikan toteuttamiskustannukset. Esityksen mukaan tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden on mahdollistettava tietojen suojaaminen. Terveydenhuollossa on käytössä tietojärjestelmien sertifiointimekanismi, joka säilyy

myös asiakastietolakia uudistettaessa. Järjestelmiä on seurattava ja arvioitava ja niiden on täytettävä tietyt olennaiset vaatimukset.

Esityksessä esitetään, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yhteyteen perustettaisiin kansalaisen omatietovaranto. Kansalainen voisi päättää omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojensa tai hyvinvointisovellusten tuottamien tietojen käytöstä. Tämä tarkoittaisi sitä, että kansalainen voisi tallentaa tai poistaa omia hyvinvointitietojaan omatietovarannosta. Lisäksi kansalainen voisi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantaja saisi hyödyntää omatietovarannossa olevia kansalaisen hyvinvointitietoja.

### **Muutokset sähköiseen lääkemääräyslakiin**

Lääkehoidon tiedonhallinta on keskeisimpiä sosiaali- ja terveystietojärjestelmien toteuttamisen ja integraation edellytyksiä. Nykyisin lääkityslistojen ongelmana on lääkitystietojen pirstoutuneisuus. Lääkitystietoja voidaan kirjata eri tavoin potilaan tietoihin, kuten lääkityslistoille, jakotaulukoihin, kertomusmerkintöinä epikriisiin tai käyntitekstiin, hoitoyhteenvedolle ja potilaskorttiin. Laadituista resepteistä on lain vaatimustenkin pohjalta tehtävä erillinen kertomusmerkintä. Ajantasaista tietoa potilaan kokonaislääkityksestä ei ole kootusti missään ja kerääntyvä tieto ei tue kokonaislääkityksen hallintaa riittävässä määrin. Palvelu helpottaisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä lääkityksen hallinnassa ja yhtenäistäisi tietojen näkymistä myös asiakkaalle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on tehnyt lääkitysmäärityksiä, joiden pohjalta, viimeistään vuoden 2020 loppuun mennessä, voitaisiin ottaa käyttöön yksi yhtenäinen ja yhteiskäyttöinen valtakunnallinen lääkityslista. Tavoitteena olisi kertakirjausperiaatteen mukaisesti kirjata lääkitystieto yhteen kertaan ja tallentaa se yhteen tietovarantoon, Reseptikeskukseen. Yhdessä tietovarannossa olevan tiedon käyttö olisi rajattavissa käyttöoikeuksin kunkin työtehtäviin liittyvien tarpeiden mukaisiksi.

Nykyinen Reseptikeskuksen toiminta lääkkeen toimittamiseksi pysyisi pääosin ennallaan. Kaikkien lääkitystietojen tallentaminen Reseptikeskukseen edellyttää lisää Reseptikeskuksen arkistointikapasiteettia. Tallennus reseptikeskukseen tarkoittaisi, että lääkitystiedon rekisterinpitäjänä olisi tältä osin Kansaneläkelaitos, ei terveydenhuollon organisaatiot, kuten aiemmin.

Tavoitetilan saavuttaminen edellyttää kertakirjausperiaatteen hyväksymistä ja luopumista lääkemääräyksistä tehtävistä erillisistä potilasasiakirjamerkinnöistä. Lääkitystietoja tulisi käsitellä yhtenäisillä periaatteilla ja käsittelysäännöillä ja valtakunnallisesti yhtenäisiin käyttövaltuussääntöihin perustuen.

Lääkemääräyslakiin esitetään muutokset asiakastiedon käsittelyperusteisiin, jotka olisivat yhdenmukaiset esitettävän asiakastietolain käsittelyperusteiden kanssa. Lääkemääräykset on laadittava pääsäännön mukaan sähköisesti, esityksessä on kuitenkin lueteltu ne lääkemääräykset, joita ei tällä hetkellä voida laatia sähköisesti.

## **3 Esityksen vaikutukset**

Esityksellä on sekä taloudellisia että yhteiskunnallisia vaikutuksia. Vaikutukset voidaan jakaa myös sekä välittömiin että välillisiin vaikutuksiin. Yhteiskunnallisia vaikutuksia voidaan tarkastella asiakkaan, ammattilaisen tai laajemmin yhteiskunnan näkökulmasta.

### 3.1 Taloudelliset vaikutukset

Asiakastiedon arkiston ja muiden valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotto, käyttö ja ylläpito aiheuttavat taloudellisia kustannuksia. Osa näistä kustannuksista on muuttuvia ja sidoksissa toiminnan volyyymiin. Tällaisia kustannuksia voivat olla asiakastiedon tallentamisesta ja säilyttämisestä aiheutuvat kustannukset. Osa käyttökustannuksista, esimerkiksi hallinnon kustannukset, ovat luonteeltaan kiinteitä. Lisäksi muita kiinteitä kustannuksia ovat investointikustannukset, jotka eivät ole sidoksissa arkiston toiminnan volyyymiin. Investointikustannukset sijoittuvat pääasiassa asiakastiedon arkiston kehittämisen ja käyttöönoton alkuvuosille. Investointikustannuksia voi syntyä muun muassa laitteiston ja ohjelmistojen hankinnasta, palvelujen ostosta sekä oman ja ulkoisen työvoiman käytöstä. Myös uuden palvelun käyttöönotosta aiheutuvat koulutuskustannukset on syytä huomioida investointikustannuksina. Käyttökustannuksia syntyy työvoiman ja materiaalien käytöstä sekä palvelujen ostosta.

Suomen terveydenhuollon vuosikustannukset ovat vuonna 2008 olleet 15,5 miljardia euroa. Kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon IT-kustannukset ovat olleet vuonna 2009 400 milj. euroa. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannukset paikallisella ja kansallisella tasolla ovat olleet vuoteen 2014 mennessä noin 208 milj. euroa.

Kun arvioidaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton kannattavuutta, kustannuksia on verrattava määrällisiin ja laadullisiin hyötyihin, joita palvelujen käytöstä voitaisiin ajatella tulevan sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, valtiovarainministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos ja Kuntaliitto ovat valmistelleet virkamiestyönä seuraavat arviot saavutettavista hyödyistä. Taloudellisesti mitattavia hyötyjä syntyy tietojen yhteiskäytöstä ja tietojen saatavuuden paranemisesta. On arvioitu, että terveydenhuollossa tästä syntyy säästöä 91 milj. euroa vuodessa. Asiakastietojen yhteiskäyttö yhtenäistäisi myös hoitomalleja ja tietojen käytettävyyden paranisi. On arvioitu, että tämä säästäisi 70 milj. euroa vuodessa. Sähköiset prosessien yhdenmukaistuminen eri organisaatioiden välillä toisi säästöä 23 milj. euroa vuodessa.

Muina suurimpina yksittäisenä hyötyjä on arvioitu saavutettavan terveydenhuollossa päivystyskäyntien vähentymisenä 42 milj. euroa vuodessa, tiedon tiiviimmästä esittämisestä rakenteisuutta hyödyntäen ja helposta tiedon saannista 15 milj. euroa vuodessa. Sähköisestä lääkemääräyksestä vuonna 2006 on arvioitu saadun hyötyä 35 milj. euroa vuodessa. Säästöjä syntyy myös tehostuneen asiakastiedon hankinnan ja alentuneiden arkistointi- ja postituskustannusten kautta. Mitattavat hyödyt minimissään olisivat 184 milj. euroa vuodessa.

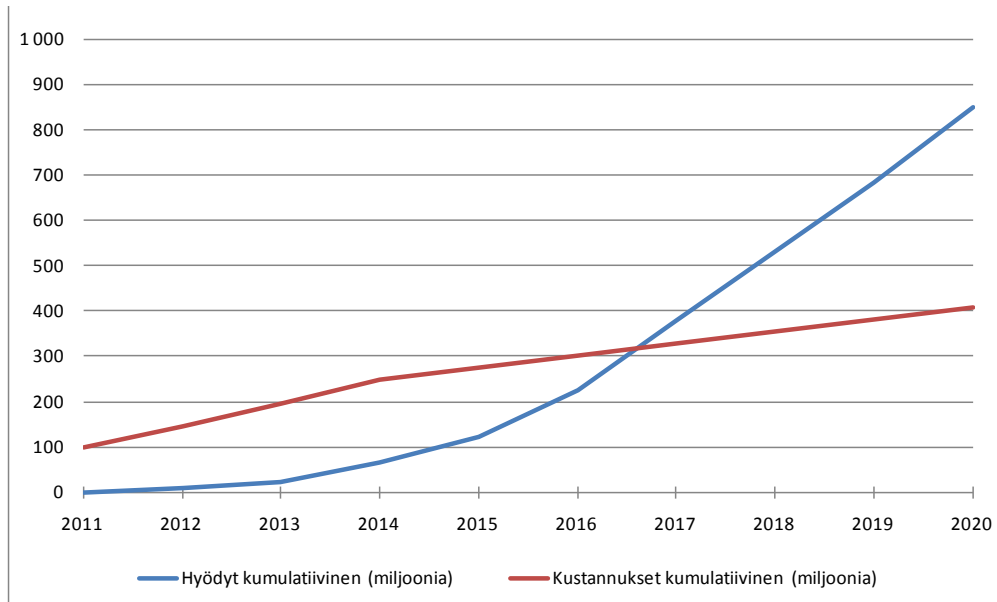
Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välillisten hyötyjen potentiaali on moninkertainen suoriin hyötyihin verrattuna. Välillisiä hyötyjä ei ole tässä esityksessä erikseen arvioitu. Tällaisia välillisiä hyötyjä, joista seuraa myös taloudellisia säästöjä ovat hoidon ja hoivan laadun parantuminen ja potilasturvallisuuden lisääntyminen tehostuneen asiakastiedon hyödyntämisen seurauksena.

On arvioitu, että investointi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin maksaisi itsenä takaisin vuonna 2017, jolloin kumulatiiviset hyödyt ylittävät kumulatiiviset kustannukset.

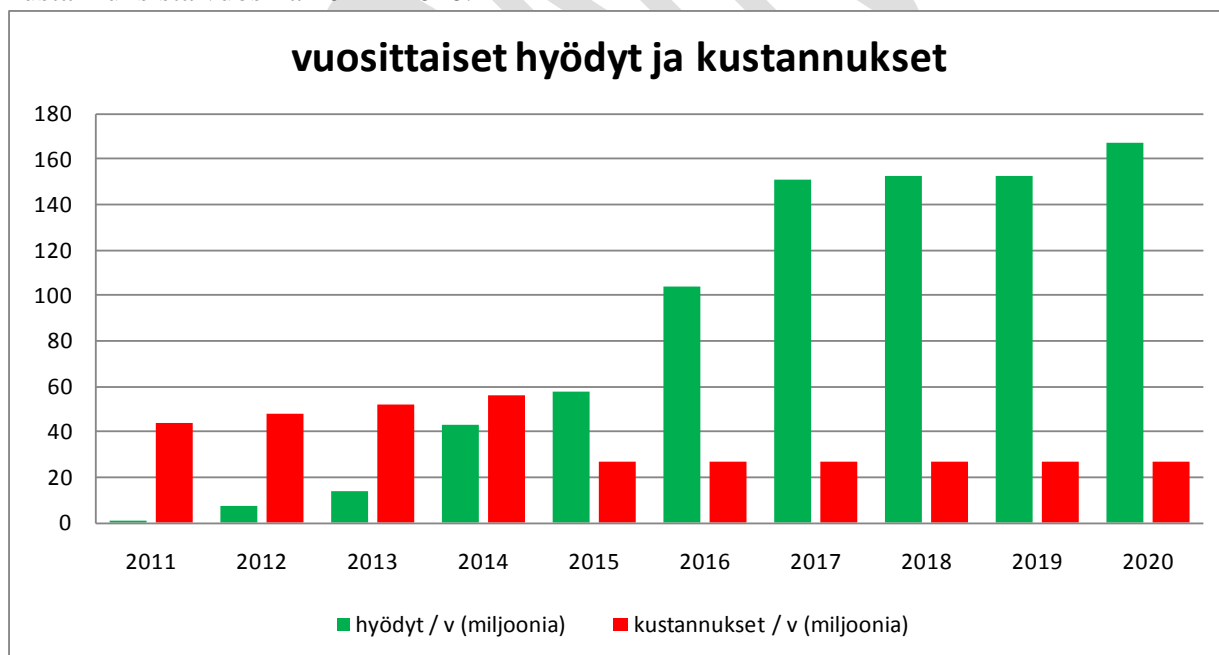
Alla olevassa takaisinmaksutaulukossa on esitetty kumulatiivisten hyötyjen ja kustannusten kehittyminen. Osa hyödyistä, kuten lisääntyneet elinvuodet on jätetty muuttamatta euroiksi.

Paikallisen kustannuksen osuus ei ole täsmällisesti tiedossa. Tähän ollaan parhaillaan kehittämässä mittareita. Laskelma on tehty sillä perusteella, että sähköisen reseptin ja kansallisen arkiston käyttöönottokustannus olisi 24,56 euroa/asukas.

### Takaisinmaksutaulukko



Arvio vuosittaisista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuottamista hyödyistä ja kustannuksista vuosina 2011 - 2020.



## 3.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset

### Asiakkaan näkökulma

Esityksellä olisi vaikutuksia asiakkaan näkökulmasta etenkin esityksen säännöksillä, jotka edistävät ja parantavat sekä sujuvoittavat asiakastiedon siirtymistä eri palvelunantajien välillä. Lisäksi esityksessä on uusi säännös kansalaisen omatietovarannosta, johon asiakas voisi niin halutessaan tallentaa omia hyvinvointitietojaan.

Kun asiakkaan sosiaali- ja terveystiedot olisivat yhdessä asiakasrekisterissä ja ne olisi tallennettu sinne valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla, voidaan olettaa, että myös asiakkaan saama palvelu tehostuisi. Asiakasta koskevat tiedot olisivat myös saatavilla riippumatta siitä, missä tai millä palvelunantajalla asiakas asioi. Asiakkaiden tasapuolinen kohtelu paranisi. Lisäksi asiakkaiden mahdollisuudet vertailla palveluntuottajia paranevat, kun valtakunnallinen yhteinen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkisto yhdenmukaistaisi toimintaprosesseja ja palveluja.

Personal Health Record (PHR), omatietovaranto -palvelun avulla asiakkaat pystyvät tallentamaan kansalliseen tietovarantoon omia henkilökohtaisia hyvinvointi- ja terveystietojaan. Tavoitetilassa asiakas voisi tallentaa tietojaan netin, erilaisten asiointipalveluiden tai mobiilisovellusten kautta. Asiakkaalla olisi mahdollisuus hyödyntää yhä enemmän itsensä keräämiä hyvinvointi- ja terveystietoja elämäntapojensa parantamiseen. Asiakkaan tallentamia tietoja voisi ammattihenkilö tarvittaessa käyttää asiakkaan suostumuksella, jolloin laajennettaisiin tallennetun omatietovarannon ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon yhteiskäyttöä ja hyödyntämistä. Omatietovarannon avulla edistetään uusien innovaatioiden aktiivista hyödyntämistä oman hyvinvoinnin huolehtimisessa. Omatietovaranto tarjoaisi myös mahdollisuuden omahoitotiedon toissijaiseen käyttöön esimerkiksi tutkimustoiminnassa ja päätöksenteossa.

Asiakkaalle annettavan katseluyhteyden avulla täysi-ikäinen potilas voisi nähdä omat erikseen säädetyt ajantasaiset hoitotietonsa ajasta, paikasta sekä palveluntuottajasta riippumatta oman pääteyhteyden kautta. Potilas voisi yhteyden avulla seurata oman hoitonsa kulkua sekä tarkistaa muun muassa diagnoosi ja lääkitystietoja sekä hoito-ohjeita. Potilas voisi myös saada yhteyden avulla nopeammin ja joustavammin tiedon esimerkiksi laboratoriotuloksista. Katseluyhteyden avulla potilas voisi lisäksi seurata potilastietojensa luovutukseen liittyviä lokitietoja joustavammin, koska tiedonsaantipyynnöä ei tarvitsisi erikseen esittää toimintayksikköön. Valtakunnallisesti keskitetty katseluyhteys mahdollistaisi eri toimintayksiköiden potilastiedon tuottamisen potilaalle yhden käyttöliittymän kautta. Katseluyhteyksiä ei siten tarvitsisi luoda jokaisesta hoitoyksiköstä, jossa potilas on ollut hoidettavana.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen liittyvillä kustannustekijöillä on kansalaisen näkökulmasta olennainen merkitys, olipa kyse julkisesta taikka yksityisestä sektorista. Asiakastiedon sähköisellä luovutuksella ja arkistoinnilla on sosiaali- terveydenhuollon palvelujen tuottamisen kustannuksia vähentävä vaikutus. Erityisesti sähköisellä arkistoinnilla kyetään pienentämään kustannuksia olennaisesti. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaprosesseja kyetään tehostamaan. Kansalaiselle sosiaali- terveystietopalvelujen viimekätisenä maksajana on olennainen merkitys sillä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kustannukset pystytään pitämään nykyistä alemmalla tasolla siinä vaiheessa, kun järjestelmä on kokonaisuudessaan rakennettu ja sähköisen tietojenkäsittelyn taloudelliset hyödyt keskitetystä sähköisestä järjestelmästä asteittain toteutuvat.

## **Ammattilaisen näkökulma**



Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt hyötyisivät valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, koska tiedonhaku tehostuisi sosiaali- ja terveydenhuollossa johtuen yhteisestä asiakasrekisteristä. Asiakkaan hoidon ja hoivan toteuttaminen ja sen järjestäminen olisi helpompaa ja joustavampaa, kun tarpeelliset ja ajantasaiset tiedot olisivat helposti ja oikea-aikaisesti käytettävissä samasta asiakasrekisteristä. Siten hoidon ja hoivan laatu ja jatkuvuuden toteutuminen hoidon eri vaiheissa paranisivat uudistuksen myötä. Kun ammattihenkilö saisi käyttöoikeutensa perusteella työssään tarvitsemansa tiedon yhdestä asiakasrekisteristä, olisi tiedon nopealla saatavuudella myös merkitystä asiakasturvallisuuteen.

Valtakunnallisena palveluna toteutettava Reseptikeskus helpottaisi ammattihenkilöiden työtä asiakkaan kokonaislääkityksen hallinnassa. Tieto olisi ajantasaista, lääkitystieto kirjattaisiin kertakirjausperiaatteen mukaisesti yhteen kertaan ja se olisi tallennettu kootusti yhteiseen tietovarantoon.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen myötä sekä arkistointi- ja postituskulut vähentyisivät. Asiakasta koskevan tiedon keruu tehostuisi ja nopeutuisi, kun asiakasta koskevat tiedot löytyisivät keskitetysti ja yhdenmukaisessa muodossa. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen voitaisiin myös odottaa alentavan postituksen kuluja etenkin sosiaalihuollon osalta, joka esityksen mukaan tulisi liittymään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Palvelujentuottajat löytäisivät olennaiset asiakastiedot tietoarkistosta eikä samoja tietoja tarvitse hakea enää esimerkiksi postin välityksellä. Nykymuotoisesta arkistosta luopuminen vähentäisi kustannuksia. Nykyjärjestelmässä arkistointi aiheuttaa sekä tilakustannuksia että arkistointikustannuksia, jotka aiheutuvat arkiston henkilökunnan palkkakuluista ja materiaalien käytöstä.

### **Yhteiskunnan näkökulma**

Yhteiskunnan tasolla valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyt liittyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon tehostumiseen, laadun parantumiseen sekä paremman ja helpommin saatavilla olevan tiedon lisääntymiseen. Valtakunnalliseen arkistoon yhdenmukaisesti tallennetut tiedot vahvistaisivat myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjaa ja yhdenmukaista informaatiota sekä edistäisivät osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon välistä tiedonvaihtoa ja yhteistyötä. Lisäksi asiakastietoa olisi mahdollista hyödyntää muun muassa tiedolla johtamisessa, tutkimuksessa sekä tilastoinnissa.

Esityksessä ehdotetun omatietovaranto -palvelun avulla asiakkailla olisi mahdollisuus tallentaa omia henkilökohtaisia hyvinvointitietojaan. Tavoitetilassa näitä tietoja asiakas voisi tallentaa omatietovarantoon esimerkiksi erilaisten mobiilisovellusten avulla. Tämä edistäisi uusia innovaatioita ja uusien tuotteiden kehittämistä.

### **Sukupuolivaikutukset**

Esityksen säännökset asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ovat sukupuolineutraaleja.

## **4 Asian valmistelu**

### **4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto**

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevan lainsäädännön uudistamista valmisteleavan työryhmän toimikaudelle 20.4.2015 - 31.5.2016. Työryhmän toimikautta jatkettiin 30.11.2016 saakka, koska asiakastietolain muutokset ovat riippuvaisia sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislakiin tehtävistä muutoksista sekä EU:n tietosuojasetuksesta.

Työryhmä on kokoontunut yhteensä 19 kertaa. Työryhmän kokoontumisten lisäksi hallituksen esitystä on valmisteltu virkatyönä yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kansaneläkelaitoksen kanssa.

### **4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen**

Luonnoksesta hallituksen esityksestä järjestettiin lausuntokierros joulukuun 2016 - helmikuun 2017. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti x lausuntoa. Yksittäiset lausunnot löytyvät valtioneuvoston hankerekisteristä (HARE), asianumerolla XX/XX/xx..

Lausunnoissa....

## **5 Riippuvuus muista esityksistä**

Esitys on riippuvainen seuraavista sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevista hallituksen esityksistä:

- laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä
- laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä
- laki sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta
- valmisteilla oleva valinnanvapauslainsäädäntö
- maakuntalaki

# YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

## 1 Lakiehdotusten perustelut

### 1.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

#### 1 luku Yleiset säännökset

**1 §. Lain tarkoitus.** Pykälän mukaan lain tarkoituksena olisi edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä säätää asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyyn sovellettavista yhtenäisistä ja yleisistä periaatteista ja vaatimuksista. Lailla toteutettaisiin yhtenäinen sähköinen asiakastietojen arkistointipalvelu sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Lain tarkoituksena olisi edistää asiakas- sekä hyvinvointitiedon hyödyntämistä. Tämä tavoite perustuu hallituksen antamaan linjaukseen asiakastiedon mahdollisimman tehokkaasta hyödyntämisestä sekä linjaukseen sosiaali- ja terveydenhuollon horisontaalisesta ja vertikaalisesta tietointegraatiosta.

Lakiesitys mahdollistaisi asiakastiedon ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen kokonaisvaltaisen hyödyntämisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Sosiaali- ja terveydenhuollossa tuotettu asiakastieto ja asiakkaan itsensä tuottama hyvinvointitieto olisivat mahdollisimman tehokkaasti ammattihenkilöiden käytössä. Asiakastietojen osalta esityksessä otetaan huomioon arkaluonteisten asiakastietojen tietosuoja ja tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi esitys mahdollistaisi asiakastiedon hyödyntämisen silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja järjestetään, tuotetaan ja kehitetään.

Lain avulla edistettäisiin asiakkaan ja ammattihenkilön välistä tiedonvaihtoa ja tiedonsaantimahdollisuuksia. Lisäksi esityksessä on säännökset asiakastiedon sähköisen käsittelyn sekä siihen liittyvän tietohallinnon yleisestä suunnittelusta ohjauksesta valvonnasta.

Laki päivitetäisiin samalla vastaamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen asettamia vaatimuksia henkilötietojen käsittelylle.

**2 §. Soveltamisala.** Pykälässä säädettäisiin lain soveltamisalasta. Pykälän 1 momentin mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen sähköiseen käsittelyyn. Asiakastietojen sähköisellä käsittelyllä tarkoitetaan sähköisesti tapahtuvaa asiakastiedon keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita asiakastietoihin kohdistuvia toimenpiteitä. Hyvinvointitiedoilla tarkoitettaisiin asiakkaan itsensä tuottamia tietoja ja Kansalaisen omatietovarantoon tallentamia tietoja. Lakia sovellettaisiin julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan järjestäessä taikka tuottaessa sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Pykälän 2 momentissa todettaisiin, että asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä on noudatettava yleisesti näiden tietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, jollei säädettävästä laista muuta johdu. Asiakastiedot ovat arkaluonteisia ja salassa pidettäviä tietoja ja ne kuuluvat asiakkaan yksityisyyden suojaan. Huomioon otettavia säännöksiä on erityisesti potilaslaissa, asiakasasiakirjalaissa,

asiakaslaissa, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa, sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä annetussa laissa, työterveyshuoltolaissa, sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa, henkilötietolaissa, julkisuuslaissa, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa, sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa sekä arkistolaissa.

**3 §. Määritelmät.** Pykälässä on määritelty laissa keskeisesti käytettävät käsitteet.

Pykälän 1 kohdassa määriteltäisiin *asiakkaan* käsite. Asiakkaalla tarkoitettaisiin asiakaslaissa tarkoitettua asiakasta sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasta. On tarkoituksenmukaista käyttää yhtä termiä henkilöstä, joka käyttää joko sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tai sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä tuottamia palveluja. Mikäli lain säännöksistä sovellettaisiin vain terveydenhuoltoon, käytettäisiin termiä potilas, jolla tarkoitettaisiin yksinomaan potilaslaissa tarkoitettua potilasta.

Pykälän 2 kohdassa määriteltäisiin *asiakasasiakirjan* käsite. Sosiaalihuollossa asiakaslain ja asiakasasiakirjalain mukaan asiakasasiakirjalla tarkoitetaan viranomaisen ja yksityisen järjestämään sosiaalihuoltoon liittyvää, julkisuuslain 5 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiakirjaa, joka sisältää asiakasta tai muuta yksityishenkilöä koskevia asiakastietoja. Vastaavasti terveydenhuollossa potilasasiakirjalla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 5 kohdan mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Potilasasiakirja-asetuksen 2 §:n mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat. Tässä laissa asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin 2 kohdan mukaan sekä asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaissa tarkoitettua asiakirjaa että potilaslain ja potilasasiakirja-asetuksen tarkoittamaa potilasasiakirjaa.

Kohdan 3 mukaan *asiakastiedolla* tarkoitettaisiin potilaslain 12 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoihin merkitsemää potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeellista tietoa ja potilasasiakirja-asetuksessa tarkoitettua potilasasiakirjan sisältämää potilasta koskevaa tietoa sekä sosiaalihuollossa asiakasasiakirjalain 3 §:n 6 kohdassa tarkoitettua sellaista asiakassuhteessa saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on asiakasasiakirjalain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan.

Pykälän 4 kohdan mukaan *palvelutapahtumalla* tarkoitettaisiin voimassa olevan lain mukaisesti terveydenhuollon palveluantajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista. Määritelmän mukaista palvelutapahtumatermiä käytettäisiin tämän lain terveydenhuoltoon sovellettavissa säännöksissä. Palvelutapahtuma olisi esimerkiksi yksittäinen avohoitokäynti perusterveydenhuollossa tai erikoissairaanhoidossa, sekä siihen ajallisesti ja asiallisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet ja yhteydenotot. Palvelutapahtuma voi olla myös laitoshoitajakso, sekä siihen liittyvät toimenpiteet, tutkimukset ja konsultaatiot. voi olla myös esim. sähköinen tai puhelinkontakti

Pykälän 5 kohdan mukaan *palvelutehtävällä* tarkoitettaisiin sosiaalihuoltoon kuuluvaa tehtäväaluetta, jota toteutettaessa käsitellään asiakastietoa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on antanut sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 22 §:n nojalla määräyksen sosiaalihuollon palvelutehtävistä. Sosiaalihuollon palvelutehtävät ovat lapsiperheiden peruspalvelut, työikäisten peruspalvelut, iäkkäiden peruspalvelut, perheoikeudelliset palvelut, lastensuojelu, vammaispalvelut

ja päihdehuolto. Palvelutehtävä koostuu joukosta kyseiselle asiakasryhmälle soveltuvista palvelutehtävistä. Osa sosiaalipalveluista voi esiintyä useammassa palvelutehtävissä.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin *tietojärjestelmä*. Määritelmä perustuu julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta annetun lain (634/2011, jäljempänä tietohallintolaki), 3 §:ssä olevaan tietojärjestelmän määritelmään. Määritelmää on kuitenkin täydennetty siten, että ehdotettavassa laissa tietojärjestelmällä tarkoitetaan sellaisia asiakastietojen käsittelyssä käytettäviä tietokoneohjelmistoja ja tietojenkäsittelyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakkaisiin kohdistuvan palvelutuotannon käyttöön. Säännöksen tarkoittamia tietojärjestelmiä ovat tämän mukaisesti esimerkiksi potilastietojärjestelmät sekä laboratorio- ja kuvantamisjärjestelmissä käytettävät ohjelmistot, joilla käsitellään potilaita koskevia tietoja. Sen sijaan laitteiden toimintaa ohjaavat tietokoneohjelmat, jotka eivät käsittele asiakastietoja, eivät ole lain tarkoittamia tietojärjestelmiä. Myöskään yleiskäyttöiset ohjelmat, kuten tekstinkäsittely- tai taulukkolaskentaohjelmat taikka henkilöstö- tai taloushallinnon ohjelmat eivät ole lain tarkoittamia tietojärjestelmiä. Lain tarkoittamiksi tietojärjestelmiksi määritellään myös välityspalvelut, joita käytetään sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen välittämiseksi lain tarkoittamiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, joita Kansaneläkelaitos ylläpitää.

Pykälän 7 kohdassa *tietojärjestelmän käyttöympäristöllä* tarkoitettaisiin teknistä, organisatorista ja fyysistä ympäristöä, jossa yksi tai useampi palvelunantaja käyttäisi tietojärjestelmää tai tietojärjestelmäpalvelua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa ja asiakastietojen käsittelyssä.

Pykälän 8 kohdassa *palvelunantajalla* tarkoitettaisiin tässä laissa sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palvelunantajaa. Terveydenhuollossa palvelunantajalla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 3 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa sekä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä. Sosiaalihuollossa palvelunantajalla tarkoitetaan asiakaslain 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettua sosiaalihuoltoa järjestävää viranomaista tai julkista sosiaalipalvelujen tuottajaa. Lisäksi palvelunantajalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen tuottamisesta tarkoitettua yksityistä palvelujen tuottajaa. Muun lainsäädännön perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuottavaa tahoa tai henkilöä ovat muun muassa puolustusvoimien terveydenhuolto sekä vankiterveydenhuolto.

Pykälän 9 kohdassa *palvelunjärjestäjällä* tarkoitettaisiin palvelunantajaa, jolla on viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden. Lisäksi palvelunjärjestäjällä tarkoitettaisiin yksityistä palveluntuottajaa, jolla on velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun. Määrittely vastaa asiakasasiakirjalain palvelunjärjestäjän määritelmää.

Pykälän 10 kohdassa *palveluntuottajalla* tarkoitettaisiin palvelunantajaa, joka palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- ja/tai terveystieteiden palvelua tai palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaali- ja/tai terveystieteiden palvelua. Määrittely vastaa asiakasasiakirjalain palveluntuottajan määritelmää.

Pykälän 11 kohdassa määritellään *tietoturvallisuuden arviointilaitos*. Säännöksen mukaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksella tarkoitetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetussa laissa (1405/2011) tarkoitettua yritystä, yhteisöä tai viranomaista, jonka Viestintävirasto on nimennyt suorittamaan sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmien tietoturvan

vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tietoturvan arviointilaitoksen hyväksymisen yleiset edellytykset on todettu edellä mainitun lain 5 §:ssä. Lisäksi arviointilaitoksella tulee olla hyvä asiantuntemus sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista joista säädetään ehdotettavissa 34 ja 35 §:issä. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tehtävänä on tarkastaa, täyttääkö Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin Kanta-palveluihin välittömästi liitettäväksi suunniteltu tietojärjestelmä tietoturvaa ja siihen sisältyvää tietosuojaa koskevat olennaiset vaatimukset.

Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi olla yksityinen yritys tai viranomainen. Tietoturvallisuuden arviointilaitokseksi hakeudutaan erikseen ja jos laitos täyttää tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain ja asiakastietolain mukaiset vaatimukset, Tämä todetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 5 §:n mukaisessa menettelyssä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että Mittatekniikan keskuksen yhteydessä toimiva kansallinen akkreditointielin FINAS on todennut arviointilaitoksen pätevyyden siten kuin vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluista annetussa laissa (920/2005) säädetään. Tämä jälkeen Viestintävirasto voi nimetä arviointilaitoksen tehtävänsä siten kuin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetussa laissa säädetään.

Pykälän 12 kohdassa määritellään *tietojärjestelmien yhteentoimivuus*. Yhteentoimivuudella tarkoitetaan ehdotetussa laissa kahden tai useamman tietojärjestelmän kykyä vaihtaa tietoa ja hyödyntää vaihdettua tietoa. Määritelmä vastaa tietohallintolain 3 §:n 4 kohdassa olevaa määritelmää, jonka mukaan tietojärjestelmien yhteentoimivuudella tarkoitetaan sitä, että tietojärjestelmät ovat teknisesti ja tietosisällöltään yhteentoimivia muiden julkisen hallinnon viranomaisten tietojärjestelmien kanssa silloin, kun ne käyttävät samoja tietoja.

Pykälän 13 kohdassa määritellään *hyvinvointitieto*. Hyvinvointitiedolla tarkoitettaisiin kansalaisen tallettamia terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka eivät sisälly asiakastietoihin ja jotka voitaisiin tallettaa kohdan 14 mainittuun omatietovarantoon. Tällaisia hyvinvointitietoja olisivat esimerkiksi erilaiset terveydentilaa koskevat mittaus-, valmennus-, arvio- tai suunnitelmatiedot.

Pykälän 14 kohdassa määritellään *omatietovaranto*. Omatietovarannolla tarkoitettaisiin kansalaisen tuottamien terveys- ja hyvinvointitietojen säilyttämistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua valtakunnallista sähköistä tietovarantoa. Kansalainen tuottamalla tiedoilla tarkoitettaisiin kansalaisen omia, erilaisia mittaus-, valmennus-, arvio- tai suunnitelmatietoja. Kansalainen voisi katsella ja poistaa tuottamia tietoja sekä halutessaan myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle luvan omien tietojensa katseluun.

Pykälän 15 kohdassa määritellään *hyvinvointisovellus*. Hyvinvointisovelluksella tarkoitettaisiin kansalaisen omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoa. Palveluntuottajien tarjoamien sovellusten ja mobiilipalvelujen avulla kansalainen voisi tuottaa ja tallettaa omia hyvinvointitietoja kohdassa 14 mainittuun omatietovarantoon.

Pykälän 16 kohdassa määritellään *arkistointipalvelu*. Arkistointipalvelulla tarkoitettaisiin tietovarantoa, jossa säilytetään asiakastietoa tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa. Arkistointipalveluun voisivat liittyä hyväksytyt tietojärjestelmät.

Pykälän 17 kohdassa määritellään *tiedonhallintapalvelu*. Tiedonhallintapalvelulla tarkoitettaisiin valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään asiakkaan tahdonilmaukseen liittyviä asiakirjoja. Tällaisia asiakirjoja ovat asiakkaan antama suostumus tietojen luovutukseen, mahdolliset tietojen luovutuskiellot sekä suostumuksen ja luovutuskieltojen peruutukset. Muita asiakkaan tahdonilmauksia ovat mm. edunvalvontavaltuutus, hoitotahto tai asiakkaan kanta

elinluovutuksiin toisen ihmisen hoitoa varten. Tiedonhallintapalvelun avulla voitaisiin näyttää tai muuten käsitellä asiakastietoja, jolloin esimerkiksi palvelunantaja saisi käyttöönsä palvelun kannalta keskeisiä asiakastietoja. Tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos.

Pykälän 18 kohdassa *tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla* tarkoitettaisiin tahoja, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle tietojärjestelmäpalvelua, jossa käsitellään asiakastietoa. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi vastattava tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetettuihin vaatimuksiin. Tietojärjestelmissä on oltava käyttötarkoituksen kannalta oikeat toiminnallisuudet, riittävät tietoturvaominaisuudet ja niiden on pystyttävä liittymään osaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta tapahtuvaa tietojen vaihtoa.

Pykälän 19 kohdassa *välittäjällä* tarkoitettaisiin palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, jolla on tässä roolissa mahdollisuus nähdä salaamattomia asiakastietoja, esimerkiksi ylläpitotoimien yhteydessä. Välittäjä vastaisi tietojärjestelmän käyttöympäristöön tai palvelunantajalle tarjottavaan tiedonhallinnan kokonaispalveluun kohdistuvista vaatimuksista. Jos vastuu 27 §:n mukaisten palvelunantajaan kohdistuvien vaatimusten toteuttamisesta on sopimuksen perusteella välittäjällä tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla, koskee välittäjää tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa rekisteröitymisvelvoite. Lisäksi sitä koskee sen hoitamien tehtävien osalta omavalvontasuunnitelman laatimis- ja seurantavelvoite kuten palvelunantajaa. Välittäjän hyväksymisen edellytyksenä on sen hoitamista palveluista riippuen palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen valtuutus, tai välittäjän toimintaan kohdistuvien olennaisten tietoturvasuoritusvaatimusten auditointi. Terveuden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä rekisteröitymisessä ja välittäjien hyväksymisessä käytettävistä menettelyistä.

Pykälän 29 kohdassa *sertifioinnilla* tarkoitettaisiin testausta, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset. Tämä todentaminen tehdään yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvasuorituksen arvioinnin kautta.

**4 §. Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen.** Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen laadusta ja asiakastietojen käsittelystä. Asiakkaalle annettavan palvelun laadun keskeisenä edellytyksenä on, että asiakasta koskevat tiedot ovat tarvittaessa saatavilla ja käytettävissä sekä se, että asiakastiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina. Pykälä sisältäisi myös turvaamisvelvoitteen tietojen saatavuudelle, käytettävyydelle ja tietoturvasuoritusvaatimusten käsittelylle.

Asiakastietojen ja asiakirjojen on säilymisellä eheinä ja muuttumattomina tarkoitettaisiin sitä, että tiedon käsittelymekanismit takaavat tiedon virheettömän käsittelyn. Tieto ei saa huomaamatta muuttua käsittelyprosessin aikana. Tiedon saatavuudella tarkoitettaisiin sitä, että kyseinen tieto tulee olla olemassa asiakasasiakirjoissa. Tiedon käytettävyydellä taas tarkoitettaisiin sitä, että tieto ja sen käsittelymekanismit ovat sellaiset, että tieto on aina tarvittaessa oikeutettujen käyttäjien saatavilla. Tietoturvasuoritusvaatimukset edellyttävät sitä, että tietojärjestelmät toimivat asianmukaisesti, tietojärjestelmien käyttäjät tunnistetaan luotettavasti, tietojen käyttöä rajoitetaan käyttövaltuushallinnon avulla ja käyttö- ja luovutuslokiä valvotaan tehokkaasti.

## 2 luku **Asiakas- ja hyvinvointitiedon rekisterinpito**

**5 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin rekisterinpidosta ja se olisi luonteeltaan informatiivinen. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan EU: n tietosuoja-asetuksessa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta

elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti. Tietosuoja-asetuksen 25 artiklassa on säädetty rekisterinpitäjän vastuista henkilötietojen tietosuojan osalta. Sen mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava tehokkaasti henkilötietojen käsittelyn yhteydessä tarvittavat suojaustoimet jotta käsittely vastaisi tietosuoja-asetuksen vaatimuksia ja että rekisteröityjen oikeuksia suojattaisiin. Näitä suojaustoimia ovat esimerkiksi asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.

Järjestämislaissa määritelty maakunta on rekisterinpitäjä sen järjestämisvastuun piiriin kuuluvassa palvelun tuottajan toiminnassa syntyneille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjoille. Maakunnalliseen rekisterinpitoon siirtyminen tarkoittaisi sitä, että samalla kumottaisiin terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen säännös sairaanhoitopiirin kunnallisen terveydenhuollon yhteisestä potilasrekisteristä Muiden kuin maakunnan järjestämisvastuun piiriin kuuluvien palveluiden osalta asiakas- ja potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimii palvelun tuottaja. Jos toiminnalla on vastuullinen palvelun tuottaja, se on asiakas- ja potilasrekisterin rekisterinpitäjä myös sopimusperusteisesti sille palveluita tuottavien muiden palvelun tuottajien toiminnassa syntyville asiakas- ja potilasasiakirjoille. Kun palvelun tuottaja lopettaa toimintansa, vastaisi Kansaneläkelaitos sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta ehdotetun lain 33 pykälän mukaan teknisenä rekisterinpitäjänä sähköiseen potilastiedon arkistoon talletettujen asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilyttämisestä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitäjyydestä. Kansaneläkelaitos toimisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien tiedonhallintapalvelun ja omatietovarannon sekä sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyn Reseptikeskuksen rekisterinpitäjänä. Tiedonhallintapalvelusta on säädetty jäljempänä 13 §:ssä ja Omatietovarannosta 14 §:ssä. Omatietovarannon toteuttaminen sekä tallentaminen ja haun tietomalli kuuluisivat Kelan vastuulle. EU:n tietosuoja-asetuksessa säädetään rekisterinpitämiseen liittyvistä velvoitteista ja vastuista.

Arkistointipalvelun ja Omatietovarannon rekisterinpitäjänä Kansaneläkelaitos vastaisi siitä, että nämä palvelut toimisivat teknisesti siten, että asiakastietoja ei sen kautta voida käsitellä tai luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että käytöstä ja luovutuksesta tallentuu lokitieto lokirekisteriin. Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta määrätä Arkistointipalveluun tai Omatietovarantoon kuuluvista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä. Kansaneläkelaitos ei saisi antaa tietojen säilytystä toimeksiantotehtävänä ulkopuoliselle ja tietoja ei saisi siirtää Suomen ulkopuolelle. Kela kuitenkin voisi käyttää palvelujen tuottamisessa ja ylläpidossa alihankkijoita tai toimittajia.

**6 §. Asiakasrekisteri.** EU:n tietosuoja-asetuksessa rekisterillä tarkoitetaan mitä tahansa jäsenneiltyä henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, josta tiedot ovat saatavilla tietyin perustein, oli tietojoukko sitten keskitetty, hajautettu tai toiminnallisin tai maantieteellisin perustein jaettu. Tämän esityksen asiakasrekisteriä koskevassa pykälässä säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa tuotettavat asiakkaan hoitoon ja palveluun liittyvät ja palveluissa tarvittavat asiakastiedot olisi talletettava yhteen asiakasrekisteriin.

Tähän asti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat olleet omissa rekistereissään. Terveydenhuollossa tiedot on jaettu eri rekistereihin mm. julkisen terveydenhuollon potilasrekisteriin ja työterveyshuollon rekisteriin. Työterveyshuollon rekisterissä asiakirjat on



eroteltu työnantajittain. Vastaavasti sosiaalihuollon ilmoitus- ja asiakasrekisteristä säädetään tällä hetkellä asiakasasiakirjalain 22 §:ssä. Kyseistä asiakasasiakirjalain pykälää esitetään muutettavaksi siten, että sosiaalihuollon liittyminen yhteiseen asiakasrekisteriin tulisi mahdolliseksi.

Yhteinen asiakasrekisteri mahdollistaisi hallituksen linjauksen asiakastietojen kustannustehokkaasta hyödyntämisestä sekä horisontaalisen ja vertikaalisen tietointegraation. Rekisterin keskittämisellä saataisiin sekä taloudellista että hallinnollista säästöä. Lisäksi ammattihenkilön työssään tarvitsemat välttämättömät asiakastiedot olisivat helpommin ja joustavammin käytettävissä ja saatavilla, kun asiakastiedot olisivat yhdessä rekisterissä. Samalla saataisiin erilaisissa sosiaali- ja terveystaloudissa joustavammin ja helpommin kokonaisvaltainen kuva asiakkaan tilanteesta ja pystyttäisiin tehokkaammin suunnittelemaan asiakkaan palvelut. Tämä palvelisi erityisesti niitä asiakkaita, jotka tarvitsevat runsaasti erilaisia palveluja samanaikaisesti. Silloin kun asiakastietoa ei siirrettäisi rekisteristä toiseen, tietojen siirtoon liittyvä asiakkaalta kysyttävä suostumus ja tähän liittyvä hallinnollinen työ jäisi pois. Kun asiakastiedot olisivat yhdessä rekisterissä, asiakastiedon käsittely ei perustuisi suostumukseen vaan tässä laissa säädettyä esitettyyn ammattihenkilön oikeuteen käsitellä asiakastietoa.

Pykälän 1 momentissa olisi todettu, että asiakasta koskevia talletettavia tietoja olisivat asiakkaan hoitoa, tutkimusta, lääkitystä, terveydentilaa sekä palvelujen järjestämistä, suunnittelua ja toteuttamista koskevat tiedot.

Pykälän 2 momentissa säädetäisiin asiakasrekisterin muodostumisesta. Asiakasrekisteri muodostuisi sosiaalihuollossa ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä ja yhteisissä palveluissa syntyvistä asiakasasiakirjoista. Sosiaalihuollossa tuotettavista asiakasasiakirjoista on säädetty sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaisissa ja terveydenhuollossa tuotettavista asiakirjoista potilasasiakirja-asetuksessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon monialaisesta yhteistyöstä on säädetty sosiaalihuoltolain 41 §:ssä ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöstä terveydenhuoltolain 32 §:ssä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 7 §:ssä on säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaamisesta sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä.

Vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot olisivat yhdessä rekisterissä, kaikki asiakasta koskevat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot eivät olisi kuitenkaan automaattisesti palvelunantajien käytössä. Ammattihenkilön oikeus käsitellä asiakastietoja perustuisi asiakassuhteen olemassaoloon ja lainsäädännöstä tulevaan oikeuteen käsitellä asiakastietoa. Ammattihenkilölle määriteltäisiin käyttöoikeus vain niihin asiakastietoihin, joita ammattihenkilön työtehtävässään olisi välttämätöntä käsitellä. Käyttöoikeudesta asiakastietoon säädetäisiin tarkemmin jäljempänä esityksen 17 §:ssä.

**7 §. Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen.** EU:n tietosuojasetuksessa on säädetty rekisterinpitäjän velvoitteista. Tietosuojasetuksen kansallinen liikkumavara mahdollistaa lähinnä rekisterinpitäjän velvollisuuksien ulottamisen tilanteisiin, joihin se ei suoraan asetuksen nojalla soveltuisi. Koska tietosuojasetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, tulee kansallisen erityislainsäädännön rajoittua asetuksen antamaan kansalliseen liikkumavaraan. Toisin sanoen kansallisen kansallisessa erityislainsäädännössä ei tulisi säätää muista rekisterinpitäjän velvoitteista.

Tässä pykälässä säädetäisiin rekisterinpitäjistä sekä rekisterinpitäjän ja palveluntuottajan keskinäisestä vastuunjaosta, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuotettaisiin toisen lukuun. Pykälän 1 momentin mukaan asiakasasiakirjat talletettaisiin esityksessä ehdotetun lain 6 §:ssä tarkoitetun palvelunjärjestäjän asiakasrekisteriin.

Ottaen huomioon se, että kansallisessa lainsäädännössä ei voida tietosuoja-asetuksen mukaan säätää rekisterinpitäjän vastuista, täytyy tätä pykälää tarkastella vielä jatkovalmistelun yhteydessä. Tietosuoja-asetuksen mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan kuitenkin määritellä rekisterinpitäjän vastuualueet.

Kun palvelunantaja tuottaa sosiaali- tai terveystalvveluja palvelunjärjestäjän lukuun, palvelussa laadittujen ja saatujen asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjälle lailla säädetyt vastuut jakautuisivat pykälän 2 *momentin* mukaan palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan kesken siten kuin pykälän 2 *momentin* 1 - 7 ja 3 *momentin* 1 - 7 kohdissa säädettäisiin.

Palveluntuottaja vastaisi *momentin* 2 mukaan asiakastietojen kirjaamisesta ja tallettamisesta palvelunjärjestäjän lukuun (*kohta 1*), käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan (*kohta 2*), henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan (*kohta 3*), alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin asiakasasiakirjalain 25 §:n 1 *momentissa* on sovittu mutta kuitenkin viipymättä asiakassuhteen päätyttyä (*kohta 4*), henkilötietolaissa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa (*kohta 5*), sekä tietoturvaavalonnan ja tietosuojavastaavan toiminnan järjestämisestä omassa toiminnassaan (*kohta 6*). Lisäksi säädettäisiin tiedon tallettajan vastuusta ja velvollisuudesta korjata virheellinen tieto. Kansaneläkelaitos on tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitos vastaa tiedonhallintapalvelussa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Tiedon tallentaja vastaa potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettujen tietojen oikeellisuudesta ja palvelussa olevan virheellisen tiedon korjaamisesta. Tietojen korjaamiseen sovelletaan mitä henkilötietolain 29 §:ssä säädetään. (*kohta 7*). Korjausta on pyydetävä siltä taholta, joka on tehnyt virheellisen merkinnän. Jos virheellinen tieto perustuu palvelunantajan tekemään merkintään, asiakas voi saada Kansaneläkelaitoksesta tiedon asianomaisesta palvelunantajasta. Jos virheellinen tieto perustuu terveydenhuollon palvelujen antajan tekemään merkintään, on korjausvaatimus osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle palvelujen antajalle. Asianomaisen palvelunantajan on tällöin huolehdittava virheen korjaamisesta.

Vastaavasti pykälän 3 *momentissa* säädettäisiin, että palvelunjärjestäjä vastaa rekisterinpitäjänä henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista, (*kohta 1*) asiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä ja hävittämisestä (*kohta 2*), sen varmistamisesta, että palvelun tuottaja käsittelee asiakastietoja lainsäädännön ja sopimuksen mukaisesti (*kohta 3*), henkilötietolain mukaisten asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palveluntuottajan kanssa sekä niihin liittyvistä päätöksistä (*kohta 4*), sekä julkisuuslaissa viranomaiselle säädetyistä velvoitteista ja asiakirjojen tiedonsaantiin liittyvistä päätöksistä (*kohta 5*), tietoturvasuunnitelman omavalvonnan ja tietosuojavastaavan toiminnan järjestämisestä omassa toiminnassaan (*kohta 6*), sekä asiakastietojen käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällöstä ja virheettömyydestä (*kohta 7*).

Henkilötietolain 10 §:n 1 *momentissa* säädetään rekisterinpitäjän velvollisuudesta laatia henkilörekisteristä rekisteriseloste, josta ilmenee rekisterinpitäjän ja tarvittaessa tämän edustajan nimi ja yhteystiedot, henkilötietojen käsittelyn tarkoitus, kuvaus rekisteröityjen ryhmästä tai ryhmistä ja näihin liittyvistä tiedoista tai tietoryhmistä ja tieto siitä, mihin rekisterissä olevia tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja siirretäänkö tietoja EU:n jäsenvaltioiden tai ETA:n ulkopuolelle. Näiden tietojen lisäksi rekisteriselosteessa voi toisinaan olla hyvä kertoa muitakin informaation kannalta tärkeitä asioita, kuten tietolähteet joista rekisteriin hankitaan oma-aloitteisesti tai saadaan tietoja.

### 3 luku **Valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen toteuttaminen**

**8 §.** *Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.* Pykälässä säädettäisiin siitä, mitkä ovat asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyviä valtakunnan tasolla keskitetysti hoidettavia tietojärjestelmäpalveluja. Lisäksi säädettäisiin näiden palvelujen hoitamisen vastuullisista tahoista.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoitamisella tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimenpiteitä, jotka tarvitaan näiden palvelujen toteuttamiseksi siten, että kyseisten palvelujen avulla voidaan toteuttaa tässä laissa tarkoitettulla tavalla asiakastiedon sähköinen säilyttäminen, käyttö ja luovutus valtakunnallisesti. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisivat siten osa sosiaali- ja terveystieteiden kokonaisuutta.

Kansaneläkelaitos on hoitanut ja hoitaisi edelleen 1 momentin mukaan palvelunantajien lukuun asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua (*kohta a*). Arkistointipalvelussa säilytettävät asiakasasiakirjat eivät siten ole Kansaneläkelaitoksen rekistereitä tai asiakirjoja. Rekisterinpitovastuu säilyisi palvelunjärjestäjällä, vaikka Kansaneläkelaitos hoitaisi mainittuja tehtäviä näiden lukuun. Kansaneläkelaitos vastaisi edelleen siitä, että arkistointipalvelu toimii teknisesti siten, että asiakastietoja ei sen kautta voida luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että luovutuksesta tallentuu lokitieto lokirekisteriin. Kansaneläkelaitoksella ei ole oikeutta määrätä arkistointipalveluun kuuluvista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä. Kansaneläkelaitos ei saisi antaa tietojen säilytystä toimeksiantotehtävänä ulkopuoliselle ja tietoja ei saa siirtää Suomen ulkopuolelle. Kela kuitenkin voisi käyttää palvelujen tuottamisessa ja ylläpidossa alihankkijoita tai toimittajia.

Arkistointipalvelu on suojattava valtion viranomaisten tietoturvaluottuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti. Arkistopalveluun voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyviä asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa. Muita sosiaali- ja terveydenhuollon tallennettavia asiakastietoja olisivat esimerkiksi eräät ensihoitotoiminnassa syntyvät asiakirjat.

Suomeen ollaan rakentamassa usean ministeriön ja näiden alaisten laitosten yhteistoimintana viranomaisten yhteistä kenttäjohtamisen tietojärjestelmää. Tämä tietojärjestelmä sisältää toimintoja ensihoitoon ja sosiaalipäivystykseen. Tietojärjestelmällä luotaisiin muun muassa ensihoitokertomus, joka on potilasasiakirja ja arkistoituu täten potilastiedon arkistoon. Kustannusten ja päällekkäisen tekemisen minimoinnin kannalta olisi järkevää, että yhteinen kenttäjohtamistietojärjestelmä voisi arkistoida myös ei-potilaskohtaiset ensihoidon toiminnassa syntyvät asiakirjat kansalliseen arkistointipalveluun. Ensihoidon järjestämistä vastuullisina toimijat ovat tällä hetkellä sairaanhoitopiirit ja ne olisivat täten myös rekisterinpitäjiä syntyville tiedoille. Kansaneläkelaitos hoitaisi myös lokirekisterien säilytyspalvelua (*kohta b*).

Osa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista on ammattilaisen käyttöliittymäpalvelu (*kohta c*) ja kansalaisen käyttöliittymäpalvelu (*kohta d*). Ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun avulla lääkärit voisivat kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä silloin, kun toimivat itsenäisen ammattihenkilön, mutta eivät palvelunantajien roolissa. Kansalaisen käyttöliittymäpalvelun avulla kansalaisille voitaisiin näyttää itseään tai huollettavaansa koskevat yhteenvetotason asiakas- ja potilastiedot sekä hyvinvointitiedot. Huollettavien alaikäisten lasten tietojen näyttämistä on otettava huomioon potilaslain säännökset alaikäisen oikeudet kieltää tietojen luovuttaminen huoltajalle, ja sosiaalihuollon vastaavat säännökset. Lisäksi käyttöliittymäpalvelun avulla voitaisiin antaa

suostumuksia ja tehdä kieltoa sekä asioida sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien kanssa. Muita käyttöliittymän avulla hoidettavia asioita olisivat esimerkiksi reseptien uusiminen.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ehdotetaan lisättäväksi kansalaisen omatietovaranto (*kohta e*). Omatietovaranto olisi tietovaranto, johon henkilö voisi tuottaa itse omia tietojaan esimerkiksi hyvinvointisovellusten avulla ja hallinnoida niitä. Omatietovarannon tuotantoympäristöön voisivat liittyä kaikki hyväksytyt ja sertifioidut sovellukset. Hyväksyntä- ja sertifiointikriteerit määriteltäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimesta. Omatietovarantoon olisi määritelty kansallinen tietomalli, jota voitaisiin myös laajentaa sovelluskehittäjien toimesta. Omatietovarannon hyvinvointisovellukset voitaisiin toteuttaa monella tavalla ja ne voisivat olla www-pohjaisia sovelluksia tai mobiilisovelluksia. Kaikki valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluihin kytketyt hyvinvointisovellukset kerättäisiin niin sanottuun sovelluskatalogiin, jonka tehtävänä olisi tarjota kansalaiselle tieto, mitä sovelluksia hän voisi ottaa käyttöön. Sovelluksia voitaisiin käyttää kansalaisen omassa mobiililaitteessa tai verkkopalveluna selaimella.

Esityksessä erikseen mainittujen tiedonhallintapalvelun (*kohta f*) ja kysely- ja viestinvälityspalvelun (*kohta i*) lisäksi arkistointipalveluihin kuuluisivat kaikki tarpeelliset tallennus-, rekisteröinti-, ja tiedonvälityspalvelut sekä muut tietotekniset toteutukset sekä tehtävät, joiden avulla potilastietojen ja potilasasiakirjojen säilytys, käyttö ja luovutus voitaisiin toteuttaa sähköisesti. Kysely- ja välityspalvelun avulla (*kohta i*) sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat voisivat välittää todistuksia, lausuntoja ja vastaavia asiakirjoja liitteineen kolmansille osapuolille. Suostumusta ei tarvita, jos asiakirjan luonne on sellainen, ettei suostumuksen pyytäminen ole mahdollista saada tai tarpeellista pyytää.

Lisäksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluisivat reseptikeskus (*kohta g*) ja lääketietokanta (*kohta h*). Asiakkaan lääkemääräykset tallennettaisiin keskitetysti reseptikeskukseen. Reseptikeskus mahdollistaisi asiakkaan kokonaislääkityksen selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen koottuja tietoja voitaisiin hyödyntää viranomaistoiminnassa.

Muita valtakunnallisia palveluita olisivat pykälän 2 momentin mukaisesti koodistopalvelu ja rooli- ja attribuuttipalvelu.

Sosiaali- ja terveystietojen lupa-, ja valvontavirasto (Valvira) ylläpitäisi valtakunnallisina palveluina 3 momentin mukaan rooli- ja attribuuttipalvelua, koodistoja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä. Rooli- ja attribuuttipalvelu perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin tietoihin. Koodistoja käytettäisiin edelleen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeuksiin sekä niiden voimassaoloon ja rajoituksiin liittyvien tietojen esittämiseksi rakenteisessa muodossa.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaisi kaikkien koodistopalvelun kautta ylläpidettävien koodien tietosisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaisi edelleen koodistopalvelimen tietoteknisen toteutuksen. Koodistopalvelun avulla jaetaan muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintajärjestelmissä hyödynnettäviä termistöjä, nimikkeistöjä, luokituksia ja rekistereitä. Koodistopalvelun kautta ylläpidettäisiin muun muassa ICD-10 -luokituksia, toimenpideluokituksia, suun terveydenhuollon toimenpideluokituksia, radiologisia tutkimus- ja toimenpideluokituksia sekä laboratoriotutkimusnimikkeistöä, ja vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietojen rakenteisiin liittyviä luokituksia. Kutakin toimenpidettä varten tulee olla yksilöity koodi sekä sitä vastaava sanallinen

ilmaus. Vastaavasti jokainen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittynyt palvelunantaja tulisi kyetä yksilöimään koodistopalvelun avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä olisi määritellä potilasasiakirjoista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella päätettyyn tietosisältöön sekä 10 §:n 4 momentin perusteella ministeriön asetuksella määriteltyyn asiakastietojen laajuuteen pohjautuen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämät tietosisällöt, käsittemallit ja toimintaprosesseja sekä yhteentoimivuutta tukevat tietorakenteet. THL:lle säädettyjen tehtävien, erityisesti määräysten, valmistelu edellyttää siltä tiivistä yhteistyötä tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen, käyttöön ja standardointiin osallistuvien tahojen kanssa.

Pykälän 4 momentin mukaan terveydenhuollon varmennepalvelua hoitava viranomaisena olisi Väestörekisterikeskus. Väestörekisterikeskus toimisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä terveydenhuollon ja apteekkien muun henkilöstön, palvelunantajien ja apteekkien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain tarkoittamana varmentajana. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattivarmenteen myöntäminen ja peruuttaminen kytkettäisiin ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden voimassaoloon. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö olisi velvollinen palauttamaan peruutetun varmenteen sisältävän varmennekortin.

Väestörekisterikeskuksella olisi oikeus saada näiden tehtäviensä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ylläpitämästä terveydenhuollon (*Terhikki-rekisteri*) ja sosiaalihuollon (*Suosikki-rekisteri*) ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmennepalvelujen tuottamisessa tarvittavat tiedot. Väestörekisterikeskuksen tiedonsaantioikeus koskisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä olevia varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, tekniseen alustaan sekä varmennekortin toimittamiseen tarvittavia tietoja. Tällaisia tietoja ovat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden henkilö- ja osoitetiedot, tiedot ammattioikeuden tai nimikesuojauksen saamisesta ja menettämisestä voimaantuloajankohtineen, rekisteröintinumero ja lääkkeenmääräämisen edellyttämä yksilöintitunnus. Väestörekisterikeskuksen tiedonsaantioikeus olisi rajoitettu eikä koskisi tietoja ammattioikeuden menettämisen perusteista eikä tietoja ammattioikeuden rajoittamisesta tai sen perusteista.

Pykälän 5 momentissa Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston toimialaan kuuluvan terveydenhuollon ja sen järjestelmien toimintojen ohjaamista ja valvomista varten sillä tulisi olla oikeus saada Väestörekisterikeskukselta tiedot terveydenhuollon kansallisissa tietojärjestelmäpalveluissa tai niiden hoitamisessa käytettäväksi myönnettyistä varmenteista. Tiedot voitaisiin luovuttaa teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

**9 §. Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.** Pykälän 1 momentissa säädetäisiin velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Sekä julkisen että yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla on lähtökohtaisesti ehdoton liittymisvelvollisuus. Laajan liittymisvelvollisuuden kautta pystyttäisiin luomaan mahdollisimman kattava asiakastietojärjestelmäkokonaisuus, jonka avulla asiakkaan tiedot olisivat käytettävissä aina siellä, missä asiakas asioi. Lisäksi tällä varmistettaisiin palvelunantajien tietojärjestelmien valtakunnallista yhteentoimivuutta sekä järjestelmän kehittämismahdollisuuksia jatkossa. Liittymisvelvollisuus on aiemmin koskenut vain niitä yksityisiä palvelunantajia, jotka arkistoivat asiakirjansa sähköisesti, eli käytännössä niitä toimijoita on käytössään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävä potilastietojärjestelmä. Muutos edellyttäisi kaikkien

palveluntajien, myös itsenäisten ammatinharjoittajien ja pienten palveluntajien ottavan hyväksytyt tietojärjestelmän käyttöön.

Myös Ahvenanmaan maakunnan julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajalla olisi oltava oikeus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Tästä liittymisestä on kuitenkin säädettävä erikseen siten kuin Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 32 §:ssä säädetään. Jos Ahvenanmaan maakunnan julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntaja haluaisi liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, sen on tietojärjestelmäpalveluja käyttäessään noudatettava tämän lain säännöksiä.

Pykälän 2 momentissa annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantovaltuus säätää siitä, missä vaiheessa sosiaalihuolto olisi liitettävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

**10 §.** *Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat.* Jotta voitaisiin yksilöidä ja tunnistaa, mikä on alkuperäinen asiakastietoa sisältävä asiakirja, voi pykälän 1 momentin mukaan sähköisestä asiakastietoa sisältävästä asiakirjasta olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet olisi tallennettava valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Keskeisin nykyisin käytössä oleva tunniste on organisaatioiden identifiointiluokitus, ISO-standardin mukainen OID koodi. Alkuperäisestä asiakirjasta voitaisiin palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä ottaa toinen tallenne tai jäljennös, josta tulee ilmetä asiakirjan olevan jäljennös. Korjaukset tulisi tehdä aina alkuperäiseen asiakirjaan, jotta varmistettaisiin asiakirjan yksiselitteisyydestä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, mitkä asiakirjat tulisi tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Valtakunnallisessa arkistointipalvelussa olisi oltava kaikki palveluun liittyneiden palveluntajien liittymisen jälkeen valmistuneet valmiit alkuperäiset asiakasasiakirjat.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan mahdollistettaisiin myös muiden kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Arkistopalveluun voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyviä asiakirjoja sekä hyvinvointitietoa. Tällaisia asiakasasiakirjojen lisäksi olevia muita asiakirjoja olisivat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyvät asiakirjat ja tiedot.

Pykälän 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää siirtymäaikoja joidenkin asiakirjojen arkistointivelvoitteille. Tämä mahdollistaisi sen, että arkistopalveluun tallennettaisiin ensivaiheessa ne asiakirjat, jotka ovat keskeisimpiä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintojen ja tietojenvaihdon kannalta. Tällä mahdollistettaisiin myös sosiaalihuollon vaiheittainen liittyminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Myöhemmin tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edetessä arkistoon talletettavien asiakirjojen laajuutta voitaisiin laajentaa joustavasti muuttamalla ministeriön asetusta sitä mukaa, kun tietosisältöjen standardointi ja tietojärjestelmätoteutukset etenevät.

**11 §.** *Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät tietojärjestelmät ja niihin talletettavien asiakastietojen tietorakenteet* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asiakasasiakirjojen ja asiakastietojärjestelmien tietorakenteesta sekä tietojen luokittelusta. Pykälässä säädettäisiin tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden yhteentoimivuudesta 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietopalvelujen kanssa. Rakenteiden yhteentoimivuus on perusedellytys sille, että

tietoja voidaan luovuttaa näiden tietojärjestelmäpalvelujen avulla ja hyödyntää toimintaprosesseja palvelevissa tietojärjestelmissä.

Koska Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on vastuussa sähköisen tiedonhallinnan käytännön ohjauksesta, se voisi 2 momentin mukaan antaa tarkempia määräyksiä asiakasasiakirjojen ja tietojärjestelmien tietorakenteista sekä tietojärjestelmille asetettavista vaatimuksista. Jotta asiakasasiakirjojen käyttö, luovutus ja hallinta voitaisiin toteuttaa siten, että asiakkaan tietosuoja ja tietojen yhteentoimivuus tulisivat riittävällä tavalla otetuksi huomioon, on tiedon luokittelusta ja tietorakenteista määrättävä riittävän yksityiskohtaisesti. Palvelunantajien tietojärjestelmien yhtenäiset tietorakenteet ja tietojen luokittelu mahdollistavat lisäksi myös sen, että luovutettavat tiedot ovat tarpeellisia ja virheettömiä. Yhtenäisten tietorakenteiden ja tietojen luokittelun avulla pystytään varmistamaan, että sähköisesti tapahtuvassa tietojen luovutuksessa todella luovutetaan niitä tietoja, joita on tarkoitus luovuttaa, eikä toisaalta samassa yhteydessä luovuteta tarpeettomia tietoja. Palvelunantajien tietojärjestelmien yhteentoimivat tietorakenteet ja yhtenäinen tietojen luokittelu mahdollistavat yhtenäisen valtakunnallisen tiedon luovutus- ja arkistointijärjestelmän, sekä tietojen yhteentoimivuuden eri palvelunantajien käyttämien tietojärjestelmien välillä.

**12 §. Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen.** Pykälässä säädettäisiin, että luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa tarkoitettua kehittyntä sähköistä allekirjoitusta. Laki perustuu sähköisestä tunnistamisesta ja luottamuspalveluista annettuun EU:n asetukseen (EU) N:o 910/2014 (eIDAS-asetus). Sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen palvelut antavat osaltaan kansalaisille mahdollisuuden käyttää sähköisiä palveluja.

Asetuksen mukaan vahvalla sähköisellä tunnistamisella tarkoitetaan henkilön, oikeushenkilön tai oikeushenkilöä edustavan luonnollisen henkilön yksilöimistä ja tunnisteiden aitouden ja oikeellisuuden todentamista sähköistä menetelmää käyttäen perustuen eIDAS-asetuksessa määriteltyihin korotettuun tai korkeaan varmuustasoon. Asetuksessa perustettiin sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuuksijärjestelmä, jonka tavoitteena on mahdollistaa tulevaisuudessa se, että toisessa jäsenvaltiossa myönnettyillä sähköisillä tunnistamisvälineillä voidaan tunnista toisen jäsenvaltioiden julkisiin tai yksityisiin sähköistä tunnistamista vaativiin palveluihin.

Asetuksen mukaan sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon ja jota allekirjoittaja käyttää allekirjoittamiseen. Sähköinen allekirjoitus perustuu siihen, että sähköiset tiedot liitetään toisiinsa tavalla, jossa niistä muodostuu ainutkertainen yhdistelmä, joka mahdollistaa allekirjoittajan todentamisen. Yksinkertainen sähköinen allekirjoitus on laaja käsite. Sen tarkoituksena on tunnistaa allekirjoittaja ja todentaa tiedot. Kyseessä voi yksinkertaisimmillaan olla sähköpostin allekirjoittaminen henkilön nimellä, mutta varsinaisia vaatimuksia liittyy kehittyneeseen tai hyväksytyyn varmenteeseen perustuvaan hyväksytyllä allekirjoitusvälineellä tehtävään sähköiseen allekirjoitukseen.

Kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan sähköistä allekirjoitusta, joka täyttää eIDAS-asetuksen 26 artiklassa säädetyt vaatimukset. Sähköisen allekirjoituksen tulee liittyä yksilöivästi allekirjoittajaansa ja sillä tulee voida yksilöidä allekirjoittaja. Kehittynyt sähköinen allekirjoitus on luotu käyttäen sähköisen allekirjoituksen luontitietoja, joita allekirjoittaja voi korkealla varmuustasolla käyttää yksinomaisessa valvonnassaan. Edelleen kehittyneen sähköisen allekirjoituksen tulee olla liitetty sillä allekirjoitettuun tietoon siten, että tiedon mahdollinen myöhempi muuttaminen voidaan havaita.

Tunnistuspalvelun tarjoajalla tarkoitetaan palveluntarjoajaa, joka tarjoaa vahvan sähköisen tunnistamisen palveluita niitä käyttäville palveluntarjoajille tai laskee liikkeelle tunnistusvälineitä yleisölle tai molempia. Varmenteella taas tarkoitetaan sähköistä todistusta, joka todentaa henkilöllisyyden tai todentaa henkilöllisyyden ja liittää allekirjoituksen todentamistiedot allekirjoittajaan ja jota voidaan käyttää vahvassa sähköisessä tunnistamisessa sekä sähköisessä allekirjoituksessa ja varmentajalla luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tarjoaa varmenteita yleisölle.

**13 §. Tiedonhallintapalvelu.** Pykälässä säädettäisiin Kansaneläkelaitoksen ylläpitämästä tiedonhallintapalvelusta. Pykälän 1 momentin mukaan siihen koottaisiin ja se yhdistäisi asiakasta koskevat keskeiset tiedot ammatillaisen käyttöön. Tiedonhallintapalvelun avulla voitaisiin koostaa tietoa eri asiakirjoista kuten esimerkiksi asiakastietoa ja hyvinvointitietoa. Ehdotuksen mukaan palvelunantaja saisi käyttää tiedonhallintapalvelussa olevia ja sen kautta näkyviä asiakastietoja asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestettäessä tai tuotettaessa. Tällöin palvelunantajat saisivat yhdestä paikasta käyttöönsä keskeisimmät tiedot asiakkaasta ja hänen tekemistä tahdonilmaisuista.

Tiedonhallintapalvelun kautta voitaisiin näyttää myös asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon tai niihin liittyvien palvelujen kannalta keskeiset asiakastiedot. Edellytyksenä muiden kuin sosiaali- ja terveydenhuoltoon välittömästi liittyvien tietojen näyttämiseen on, että näistä tiedoista ja toiminnoista säädetään erikseen muualla. Yhtenä esimerkkinä tällaisista tiedoista ja palveluista on biopankkitoimintaan liittyvät suostumukset.

Tiedonhallintapalveluun olisi 2 momentin perusteella talletettava tieto asiakkaalle annetusta informaatiosta ja sen sisällöstä (*kohta 1*), asiakkaan ilmoittamista kielloista tietojen luovuttamiseksi (*kohta 2*), tieto asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä hyvinvointisuunnitelmasta (*kohta 3*), tieto asiakkaan antamista muista tahdonilmauksista (*kohta 4*) sekä asiakkaan antamista suostumuksista (*kohta 5*).

Asiakkaalle annettavasta informaatiosta on säädetty esitettävän lain 18 §:ssä lääkemääräyslain 4 §:ssä. Asiakkaalle annettavasta informaatiosta olisi tallennettava lisäksi tieto sen sisällöstä.

Esityksen mukaan asiakkaan kiellot tallennettaisiin tiedonhallintapalveluun. Asiakas voisi antaa kieltoja esitettävän lain 20 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n perusteella. Asiakkaan tekemästä kiellosta tietojensa luovutukseen voidaan joutua poikkeamaan silloin, kun ammattihenkilön on luovutettava asiakastiedot kiellosta huolimatta lain säännöksen perusteella.

Pykälän 3 kohdan mukaisesta asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä suunnitelmasta on säädetty tarkemmin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaissa.

Muita tahdonilmaisuja, joita voitaisiin tallentaa tiedonhallintapalveluun, olisivat esimerkiksi henkilön ilmoittama kiello irrottaa soluja, kudoksia tai elimiä lääketieteelliseen käyttöön hänen kuolemansa jälkeen ja hänen ilmoittamansa hoitotahto. Ehdotettu säännös ei kuitenkaan tarkoita, että vain tiedonhallintapalveluun tallennettu elinluovutuskielto tai hoitotahto olisi osoitus asianomaisen henkilön tahdosta. Elinluovutuskiellon tai hoitotahdon voi ilmaista muullakin tavalla ja tällainen muulla tavalla tehty tahdonilmaisu on yhtä pätevä kuin tiedonhallintapalveluun merkitty elinluovutuskielto tai hoitotahto. Tällaisen muun elinluovutuskiellon tai hoitotahdon olemassa olon toteaminen voi kuitenkin olla vaikeata tilanteessa jossa päätös elimen, kudoksen tai solun irrottamisesta vainajasta tai päätös esimerkiksi tajuttomalle henkilölle annettavasta hoidosta on



tarpeen tehdä pikaisesti. Siksi tiedonhallintapalveluun merkitty tieto helpottaisi merkittävästi esimerkiksi elinsiirtojen toteuttamista tai potilaan tarvitseman hoidon järjestämistä.

Asiakkaan antamasta suostumuksesta on säädetty esitettävän lain 14 ja 24 §:ssä. Esitettävässä laissa luovuttaisiin parhaillaan terveydenhuollossa käytössä olevasta ns. yleissuostumuksesta ja suostumusta sovellettaisiin silloin, kun asiakastietoa siirretään rekisterinpitäjältä toiselle. Lisäksi asiakas voisi antaa suostumuksen omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojensa hyödyntämiseen.

Pykälän 3 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa määräykset siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja.

**14 §. Kansalaisen omatietovaranto.** Pykälässä säädettäisiin kansalaisen itsensä tuottamia ja hallinnoimia hyvinvointitietoja varten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yhteyteen perustettavasta omatietovarannosta, Personal Health Record, PHR.

Henkilö voisi pykälän 1 momentin mukaan itse tallentaa omatietovarantoon omia hyvinvointitietojaan. Henkilö hallinnoisi omia tietojaan, mikä tarkoittaa sitä, että henkilö voisi itse päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannossa. Henkilö voisi vapaasti hävittää ja muuttaa omatietovarannossa olevia tietojaan.

2 momentissa on säädetty henkilön suostumuksista ja kielloista omatietovarannossa oleviin tietoihinsa. Henkilö voisi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantaja saisi hyödyntää omatietovarannossa olevat hyvinvointitiedot, kun ammattihenkilö hyödyntää hyvinvointitietoja antaessaan palvelua. Henkilön antama suostumus koskisi kaikkea omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan. Henkilöllä olisi kuitenkin oikeus kieltää omatietovarannossa olevien tietojensa näyttämisen. Vasta sen jälkeen kun ammattihenkilö on hyväksynyt asiakkaan omatietovarannossa olevat tiedot osaksi asiakas- tai potilaskertomusta, tulisi näistä tiedoista asiakastietoja.

Esimerkkejä henkilön itsensä kirjaamista omista hyvinvointitiedoista olisivat verensokeri- ja verenpainearvot. Tähän asti henkilö on tyypillisesti kirjannut ne käsin muistiin esimerkiksi paperille, ja sitten kertonut ne ammattihenkilölle, joka on kirjannut ne henkilön puolesta asiakastietojärjestelmään. Vastaavasti esimerkiksi kännykkä- tai muulla digikameralla otetut kuvat voisivat olla hoidossa tarpeellista tietoa. Ylimääräiseltä työltä välttyttäisiin, kun kansalainen voisi itse kirjata tai automatisoidusti siirtää tietonsa suoraan sähköiseen palveluun, josta ne voitaisiin antaa muidenkin käyttöön. Tämä tukisi osaltaan myös kansalaisen omahoitoa ja itsenäistä selviytymistä.

Kansallinen omahoidon kokonaisuus koostuu useamman käynnissä tai käynnisteillä olevan projektin tuotoksista. ODA-hankkeessa ja muissa vastaavissa omahoitoa kehittävässä hankkeissa on tuotettu omatietovarantoa hyödyntäviä kansalaiselle tarjottavia arvopalveluja eli hyvinvointisovelluksia. Omatietovarantoa voitaisiin hyödyntää kehittämällä hyvinvointisovelluksia erilaisiin käyttötarkoituksiin kuten esimerkiksi kroonisen sairauden hallintaan tai painonhallintaan. Lisäksi omatietovarannon tietoja voitaisiin kansalaisen suostumuksella hyödyntää tutkimustarkoitusta varten. Käyttötarkoitus toteutuisi tutkimusta säätelevien lakien, kuten biopankkilain, mukaisesti. Hyvinvointisovellusten kehittäminen olisi pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja ohjelmistoyritysten vastuulla.

Omatietovarannon-palveluiden kokonaisuus mahdollistaisi:

- kansalaisille hyvinvointi- ja terveystietojensa tallentamisen omaan käyttöön ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten hyödynnettäväksi sekä tietojen käytön hallinnan
- kansalainen päättäisi asiakastietojensa luovuttamisesta ja tietyissä tilanteissa myös tietojensa luovuttamista omahoito- ja asiointipalvelujen käyttöön
- sosiaali- ja terveydenhuollolle vastaanottokäyntien korvaamiseen suunniteltujen omahoidon palvelujen tehokkaamman kehittämisen ja käyttöönoton.

Pykälän 3 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle annettaisiin oikeus antaa tarkemmat määräykset siitä, mihin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan kiellon voisi kohdentaa.

**15 §.** *Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa.* Kansaneläkelaitos vastaisi valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä palvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta, Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja asiakastietojen tulee olla käytettävissä ympärivuorokautisesti siten, että asiakastiedot ovat aina saatavilla asiakasturvallisuutta vaarantamatta. Tällä tarkoitetaan, että niiden tulee olla kaikkien palveluun liittyneiden palvelunantajien käytettävissä 24 tuntia vuorokaudessa viikon ja vuoden jokaisena päivänä mukaan lukien juhla- ja pyhäpäivät. Tietojen käsittelyyn liittyvän vasteajan tulee olla sellainen, ettei asiakasturvallisuus vaarannu. Tietojärjestelmäpalveluilla tulee lisäksi olla tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalle. Toimintahäiriöillä tarkoitetaan esimerkiksi sähkökatkoksia tai muita niihin rinnastuvia tietojen kulkua estäviä toiminnallisia häiriöitä. Poikkeusoloilla tarkoitetaan valmiuslain (1080/1991) 2 §:n tarkoittamia poikkeusoloja, kuten esimerkiksi Suomeen kohdistuvia aseellisia hyökkäyksiä, sodan uhkaa tai suuronnettomuuksia.

Pykälän 2 momentissa esitettäisiin luettelo Kansaneläkelaitoksen vastuista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa. Kansaneläkelaitos vastaisi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista sekä käyttäisi päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä (*kohta a*), valtakunnallisiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin talletettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä. Arkistointipalvelu olisi suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti (*kohta b*).

Kansaneläkelaitos vastaisi vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksista siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja, tai muita sinne talletettuja tietoja luovutetaan siten kuin tässä laissa säädetään (*kohta c*), ja siitä, että asiakastietoja ei voitaisi luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta lain vastaisesti. Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta määrätä arkistointipalveluun kuuluvista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä. Asiakastietoja ei saa muutoinkaan käsitellä laajemmin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät. Koska Kansaneläkelaitos hoitaa arkistointipalvelua terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun, on Kansaneläkelaitoksen vastattava omalta osaltaan asiakastietojen käsittelystä näiden tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Kansaneläkelaitos vastaisi siitä, että asiakas- ja hyvinvointitiedon käytöstä ja luovutuksesta tallentuisi lokitieto lokirekisteriin (*kohta d*). Arkistointipalveluun liittynyt palvelunantaja vastaa asiakastietojen rekisterinpitäjänä järjestelmään tallennettujen asiakastietojen ja niiden käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällöstä ja virheettömyydestä sekä tietojen luovuttamisen ja muun käsittelyn lainmukaisuudesta. Lisäksi Kansaneläkelaitos vastaisi koodistopalvelimen tietoteknisestä toteuttamisesta, lukuun ottamatta termieditoria, jonka toteutuksesta vastaisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (*kohta e*) ja lisäksi

Kansaneläkelaitos huolehtisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta. (kohta f).

Pykälän 3 momentissa olisi lueteltu ne asiat, joihin Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus. Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada Sosiaali- ja terveystieteiden lupa ja valvontaviranomaiselta (Valviralta) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä (kohta a). Tämä tarkoittaisi tiedonsaantioikeutta myös muuten kuin rooli- ja attribuuttipalvelun kautta. Tietoja tarvittaisiin ja käytettäisiin muun muassa lokiraportoinnissa ja – valvonnassa sekä potilaan tiedonsaantioikeuksien toteuttamisessa. Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus käsitellä asiakastietoja ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät (kohta b), käyttää päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu (kohta c), luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjojen lokitietoja asianosaisille organisaatioille tietosuojaselvityksiä varten. Kansaneläkelaitos ei saisi antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien x §:ssä säädetyn rekisterin taikka niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä toimeksiantotehtävänä ulkopuolisille (kohta d). Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi (kohta e) sekä luovuttaa Kansaneläkelaitoksen rekisterissä olevien asiakirjojen lokitietoja asianosaisille organisaatioille (kohta f).

Pykälän 4 momentissa olisi todettu, että Kansaneläkelaitos voisi luovuttaa tietoja rekisterinpitäjänä esimerkiksi valvonta- ja muille viranomaisille silloin, kun luovutuksensaajalla olisi tiedon saantiin lakisääteinen oikeus. Lisäksi Kansaneläkelaitos voisi luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjoja ja niiden lokitietoja sekä laatia ja luovuttaa arkistointipalvelussa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja likitiedoista yhteenvetoja, joilla voi olla merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa ja raportoinnissa.

Pykälän 5 momentissa todettaisiin, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti, kuten julkisuuslain 36 §:ssä ja valtioneuvoston asetuksessa tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa (681/2010) säädetään. Julkisuuslain 36 §:ssä on säädetty valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta koskien muun muassa asiakirjoihin tehtävää turvallisuusluokitusta.

#### 4 luku Asiakastietojen käsittely

**16 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn peruste.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asiakastietojen käsittelyn perusteesta. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyn perusteena on oltava joko lainsäädännös tai asiakkaan antama suostumus. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa katsotaan yleisesti, että suostumus olisi aina annettava selkeästi suostumusta ilmaisevalla toimella, kuten kirjallisella, mukaan lukien sähköisellä, tai suullisella lausumalla, josta käy ilmi rekisteröidyn tahdonilmaisu, jolla hän hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Lisäksi johdanto-osan mukaan suostumus olisi annettava tavalla, joka selkeästi osoittaa, että rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyä koskevan ehdotuksen. Jos rekisteröidyn on annettava suostumuksensa sähköisen pyynnön perusteella, on pyynnön oltava selkeä ja tiiviisti esitetty eikä se saa tarpeettomasti häiritä sen palvelun käyttöä, jota varten se annetaan. Lisäksi tietosuoja-asetuksessa säädetään, että suostumuksen antamista koskeva vaatimus on esitettävä kirjallisissa ilmoituksissa selvästi erillään mahdollisista ilmoitusta koskevista muista asioista helposti ymmärrettävässä ja saatavilla olevassa muodossa, selkeällä ja yksinkertaisella kielellä.

Henkilötietolaissa nimenomaisuuden vaatimus koskee vain suostumusta arkaluonteisten tietojen käsittelyyn, muutoin vaaditaan pelkästään rekisteröidyn yksiselitteinen suostumus.

Tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan nimenomaiseen suostumukseen liittyy yksiselitteisestä suostumuksesta poiketen korostettu yksilöintivaatimus. Hallituksen esitöissä on lisäksi katsottu, että nimenomaisella suostumuksella korostetaan sitä, että rekisteröidyn suostumuksen tulee olla tarkasti ilmaistu. Hallituksen esitöissä sekä perustuslakivaliokunnan lausunnossa on katsottu, että nimenomaisen suostumuksen tulee yleensä olla kirjallinen ja siitä pitää ilmetä, minkälaiseen henkilötietojen käsittelyyn se on annettu.

Suostumuksen nimenomaisuuden ja yksiselitteisyyden lisäksi suostumuksen pitää olla vapaaehtoisesti annettu. Tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle on asetettu todistustaakka suostumuksen olemassaolosta,

Ehdotetussa esityksessä luovuttaisiin asiakkaalta pyydetävästä ns. perussuostumuksesta tietojensa käsittelyyn. Suostumuksesta luopuminen perustuu muun muassa EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukseen suostumuksen muodosta. Asiakkaan täytyy olla tietoinen siitä, mihin hänen tietojansa käytetään. Koska esityksessä ehdotetaan, että ns. yleisestä suostumuksesta luovutaan, on pykälän 1 momentissa esitetty asiakastietojen käsittelyn perusteeksi asiakas- tai hoitosuhde tai lakiin perustuva oikeus. Sosiaalihuoltolaissa asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuoltoa hakevaa tai käyttävää taikka tahdostaan riippumatta sen kohteena olevaa henkilöä. Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista potilaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä. Henkilöstöllä olisi oikeus käsitellä tehtävissään tarvitsemia asiakastietoja silloin, kun niitä tarvitaan asiakkaan hoidossa, tutkimuksessa, palvelujen suunnittelemisessa, järjestämisessä tai antamisessa. Mainituissa tilanteissa saisi käsitellä vain kyseisen lakisääteisen tehtävän edellyttämiä välttämättömiä asiakastietoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin hyvinvointitietojen käsittelyn perusteesta. Hyvinvointitiedolla tarkoitettaisiin henkilön omia terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä tietoja, jotka olisivat tallennettu esityksen mukaiseen omatietovarantoon. Omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen käsittelyyn tarvittaisiin henkilön suostumus. Esityksen mukaan asiakkaalla itsellään olisi oikeus käsitellä omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan ilman suostumusta. Sen sijaan, kun ammattihenkilö tai hyvinvointisovellus käsittelee henkilön omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja, tarvittaisiin tähän käsittelyyn asiakkaan suostumus. Lisäksi ammattihenkilö voisi käsitellä vain niiden asiakkaiden hyvinvointitietoja, joihin ammattihenkilöllä on asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde.

**17 §. Käyttöoikeus asiakastietoon.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin käyttöoikeudesta asiakastietoon. Käyttöoikeudet suojaavat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. EU:n tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 ja 3 kohdissa on lueteltu ne tilanteet, joissa henkilötietojen käsittely on kuitenkin sallittu. Mainitun säännöksen mukaan henkilötietoja saa käsitellä muun muassa, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla, siltä osin kuin se sallitaan jäsenvaltion lainsäädännön nojalla ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi tai henkilö on antanut siihen suostumuksensa.

Tietosuoja-asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa on säädetty rekisterinpitäjän velvollisuudesta varmistaa se, että oletusarvoisesti käsitellään vain käsittelyn kunkin erityisen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja. Tämä velvollisuus koskee kerättyjen henkilötietojen määriä, käsittelyn laajuutta, säilytysaikaa ja saatavilla oloa. Näiden toimenpiteiden avulla on varmistettava etenkin se, että henkilötietoja oletusarvoisesti ei saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta.

Pykälän 1 momentissa esitettäisiin, että asiakastietojen suojaamiseksi palvelunantajan tehtävänä olisi huolehtia siitä, että sen toiminnassa syntyviä asiakastietoja pääsevät käsittelemään vain ne työntekijät, jotka tarvitsevat niitä työtehtäviensä hoitamisessa. Palvelunantajan olisi määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin. Asiakastietojen hallinnassa, käytön valvonnassa ja teknisen ylläpidon tehtävissä työskenteleville määriteltäisiin käyttöoikeudet asiakastietoihin tarvittavassa laajuudessa. Käyttöoikeus ei saa mahdollistaa pääsyä niihin asiakastietoihin, joiden ylläpito- tai valvontavastuu ei kuulu työntekijän tehtäviin.

Käyttöoikeuksien määrittelyn avulla työntekijät pääsisivät käsittelemään ainoastaan niitä asiakastietoja, jotka liittyvät sisällöllisesti kullekin osoitettuihin työtehtäviin. Kukin asiakastyöhön osallistuva henkilö saisi käsitellä asiakasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin hänen työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät. Lähtökohtaisesti työntekijällä olisi käyttöoikeus tarvitsemiinsa asiakastietoihin siinä palvelutehtävässä, johon hänen työtehtävänsä kohdistuvat. Lisäksi työntekijälle voitaisiin määrittellä käyttöoikeus muissa palvelutehtävissä syntyneisiin asiakastietoihin, joita hän säännönmukaisesti tarvitsee työnsä suorittamiseksi.

Kanta-palvelujen käyttöönoton myötä asiakastietojen käsittelyä rajattaisiin toisaalta *käyttöoikeuksien määrittelyllä*, toisaalta *asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella*. Sosiaalihuollossa asiayhteyden todentamisella työntekijän mahdollisuus asiakastietojen käsittelyyn rajattaisiin vain sen palveluyksikön asiakkaisiin, johon työntekijän työtehtävät kohdistuvat. Asiayhteyden todentaminen toteuttaa henkilötietolain 8 §:n mukaista yhteysvaatimusta, jonka mukaan rekisteröidyllä henkilöllä on rekisterin käyttötarkoitukseen, esimerkiksi asiakkuuteen, perustuva asiallinen yhteys rekisterinpitäjään. Terveystieteiden huollossa edellytetään samankaltaista menettelyä eli hoitosuhteen teknistä varmistamista.

Sosiaalihuollossa käyttöoikeus voitaisiin rajoittaa vain osaan palvelutehtävässä annettaviin sosiaalipalveluihin, tiettyihin palveluprosesseihin tai vain tiettyihin palvelutehtävässä laadittaviin asiakasasiakirjoihin, mikäli työn suorittaminen ei edellytä kaikkien palvelutehtävään liittyvien asiakastietojen käsittelyä.

Pykälän 2 momentissa asetettaisiin palvelunantajalle velvoite pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Tämän rekisterin tulee kattaa sekä ajantasaiset tiedot että aikaisemmat käyttäjätiedot.

Henkilötietolain 32 §:ssä on säädetty rekisterinpitäjän vastuista henkilötietojen suojaamiseksi. Lainkohdan mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämislä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoon perustuvat eri säädöksiin ja sen vuoksi käyttöoikeuden perusteet ovat tällä hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollossa erilaiset. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi tarkemmat määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on pitkä kokemus käyttövaltuuksien määrittämisessä, ensin terveydenhuollossa ja sittemmin asiakasasiakirjalain perusteella sosiaalihuollossa. Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla määräyksellä suojattaisiin asiakkuuden perusteella talletettuja henkilötietoja asiattomalta ja oikeudettomalta käytöltä.

**18 §. Asiakkaan informointi.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajan informointivelvoitteesta. Koska valitussa mallissa tiedon saaminen perustuisi lakiin, kaikkien palvelunantajien rekisterien tiedot olisivat aina sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettävissä, jos he tarvitsevat niitä työtehtävissään, eikä asiakas ole kieltänyt niiden käsittelemistä tai luovutusta. Lakisääteisen tiedonsaantioikeuden ja asiakkaan antamien kieltojen varaan rakentuva käytäntö asettaa erityisen korostetun vastuun potilaan informoinnille. Esityksen mukaan palvelunantajan olisi informoitava asiakasta asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa ja asiakkaan oikeudesta kieltää tietojensa luovutus. Kielto-oikeudesta säädettäisiin esityksen 14, 20 ja 21 §:ssä. Informointi olisi annettava asiakkaalle mahdollisimman pian asiakkuuden alkamisesta, viimeistään ensimmäisen asioinnin yhteydessä.

EU:n tietosuoja-asetuksessa on säädetty informoinnista. Sen mukaan informoinnissa on noudatettava EU:n tietosuoja-asetuksesta seuraavaa palvelunantajan velvoitetta antaa tietyt tiedot asiakkaalle. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan informoitaviin tietoihin kuuluvat muun muassa rekisterinpitäjän ja tietosuojavastaavan yhteystiedot, tiedon käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste. Tapauksen mukaan olisi ilmoitettava, kelle henkilötietoja luovutetaan ja aikomus luovuttaa tietoja kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle. Tarvittaessa olisi myös ilmoitettava tietojen säilytysaika, rekisteröidyn oikeudet, kuten oikeus saada tiedot poistetuksi ja tiedon käytön perustuminen lakiin. Tietosuoja-asetuksen mukaan, jos henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä itseltään, informointi on hoidettava silloin, kun henkilötietoja saadaan. Jos henkilötiedot kerätään muualta, informointi on hoidettava kohtuullisessa ajassa, kuitenkin viimeistään kuukauden kuluessa tietojen saamisesta.

Tietosuoja-asetus antaa oikeuden tietojen käsittelyyn, jos se on tarpeen yleisen edun, arkaluonteisten tietojen käsittelyn ollessa kyseessä tärkeän yleisen edun, kannalta. Tällaisesta tietojen käsittelystä on säädettävä lailla ja laissa on määriteltävä käsittelyn perusta. Lisäksi on noudatettava suhteellisuusperiaatetta ja rekisteröidyn oikeudet on turvattava. Erityisesti huomioon tulisi ottaa yksilön tietojen asianmukainen suojaaminen.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjällä on velvollisuus antaa rekisteröidylle ilmaiseksi tietoa hänen henkilötietojensa käsittelystä. Rekisterinpitäjän on asetuksen mukaan aina ilmoitettava seuraavat henkilötietojen käsittelyä koskevat tiedot:

- rekisterinpitäjän, mahdollisen edustajan ja tietosuojavastaavan yhteystiedot
- käsittelyn tarkoitus ja sen oikeusperuste. Jos tietoja ei kerätä rekisteröidyltä itseltään, lisäksi ilmoitettava mitä henkilötietoryhmiä käsittely koskee
- rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettu etu, jos käsittely perustuu siihen
- tapauksen mukaan, keille henkilötietoja luovutetaan
- tieto siitä, jos rekisterinpitäjä aikoo luovuttaa tietoja kolmansiin maihin tai kansainväliselle järjestölle

- läpinäkyvän ja oikeudenmukaisen käsittelyn takaamiseksi lisäksi ilmoitettava mm:
  - tietojen säilytysaika tai sen määrittämisen peruste
  - rekisteröidyn oikeudet tietoihinsa, kuten oikeus tulla unohdetuksi, oikeus peruuttaa suostumus, valitusoikeus ja automaattisen päätöksenteon olemassaolo seurauksineen (esim. profilointi)
  - perustuuko tietojen kerääminen lakiin tai sopimusvelvoitteeseen
  - onko henkilön pakko antaa tietoa ja seuraukset siitä, jos hän ei anna tietoa

Rekisteröidyllä on lisäksi tietosuoja-asetuksen mukaan aktiivinen oikeus saada vahvistus siitä, käsitelläänkö häntä koskevaa tietoa. Rekisteröidyllä on lisäksi oikeus saada tarkemmat tiedot tietojen käsittelystä, kuten käsittelyn tarkoitus ja mitä henkilötietoryhmiä käsittely koskee.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että informoinnin antaminen asiakkaalle olisi voitava todentaa jälkikäteen. Tämä liittyisi tiedonantovelvollisuuteen. 2 momentissa olisi myös viittaus henkilötietolain 24 §:ään, jossa on säädetty oikeudesta tiedonantovelvollisuuden poikkeamiseen. Henkilötietolain 24 pykälän mukaan tiedonantovelvollisuudesta voidaan poiketa seuraavissa tilanteissa:

- 1) jos rekisteröity on jo saanut nämä tiedot;
- 2) jos se on välttämätöntä valtion turvallisuuden, puolustuksen tai yleisen järjestyksen ja turvallisuuden vuoksi, rikosten ehkäisemiseksi tai selvittämiseksi taikka verotukseen tai julkiseen talouteen liittyvän valvontatehtävän vuoksi; tai
- 3) kerätessä tietoja muualta kuin rekisteröidyltä itseltään, jos tietojen antaminen rekisteröidylle on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa taikka aiheuttaa rekisteröidylle tai tietojenkäsittelyn tarkoitukselle olennaista vahinkoa tai haittaa eikä talletettavia tietoja käytetä rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon taikka jos tietojen keräämisestä, tallettamisesta tai luovuttamisesta on nimenomaisesti säädetty.

Asiakkaalle annettavan henkilökohtaisen informoinnin lisäksi voitaisiin antaa informaatiota asiakastiedon käsittelystä ns. massainformointina kuten tähänkin asti. Kansaneläkelaitos huolehtisi pykälän 3 momentin mukaan jatkossakin kansallisesta asiakastiedon käsittelyn kansalaisviestinnästä.

**19 §. Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen.** Sähköisen asioinnin luotettavuuden ja yksilön oikeusturvan kannalta on erittäin tärkeää, että asioinnin osapuolet todella ovat niitä, joita osapuolet ilmoittavat olevansa. Tästä syystä esityksen 1 momentin mukaan asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet tulisi tunnistaa luotettavasti. Tunnistaminen voisi tapahtua esimerkiksi henkilötunnuksella tai henkilöllisyyden todentamisessa käytetyn asiakirjan nimen tai muun tunnistetiedon avulla.

Asiakastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelunantajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Henkilöllisyys voitaisiin tarvittaessa todentaa luotettavasta ja riippumattomasta lähteestä olevalla asiakirjalla. Sähköisessä asiointissa todentaminen voisi tapahtua esimerkiksi käyttämällä vahvaa sähköistä tunnistusvälinettä, kuten verkkopankkitunnuksia tai mobiilivarmennetta. Väestörekisterikeskus vastaa tietojärjestelmäpalveluiden tunniste- ja varmennepalveluista. Ammattihenkilöiden ja palvelunantajien palveluksessa olevan muun henkilöstön tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus toteutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ohjaus ja valvontaviraston varmennepalveluiden ja toimintayksiköiden käyttöoikeuksien hallinnan avulla.

Pykälän 2 momentissa esitettäisiin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulisi kuulla Väestöketerikeskusta siltä osin kuin asiassa on kysymys 8 §:ssä tarkoitettusta Väestöketerikeskukselle kuuluvasta tehtävästä toimia sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä terveydenhuollon ja apteekkien muun henkilöstön, palvelunantajien ja apteekkien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain tarkoittamana varmentajana.

**20 §.** *Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely.* Ehdotuksen 1 momentin mukaan asiakas voisi kieltää itseään koskevien asiakastietojen luovuttamisen rekisterinpitäjältä toiselle. Sen sijaan rekisterinpitäjän sisällä tällaista kielto-oikeutta ei asiakkaalla olisi. Kielto-oikeus mahdollistaisi sen, että asiakas voisi estää haluamiensa tietojen luovutuksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Asiakas voisi kohdentaa kiellon kaikkiin asiakastietoihinsa. Sosiaalihuollossa asiakas voisi kohdentaa kiellon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakirjaan, terveydenhuollossa palvelutapahtumaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa palvelutehtävään, yksittäiseen asiakirjaan tai palvelutapahtumaan. Sosiaalihuollon palvelut on luokiteltu seitsemään eri palvelutehtävään kuuluviksi. Asiakkaan antama kielto olisi voimassa toistaiseksi. Kiellon saisi myös peruuttaa milloin tahansa. Mahdollisen peruutuksen jälkeen asiakas voisi tehdä uudelleen kieltöjä.

Kieltoon perustuvan mallin valitsemista puoltaa tietosuoja-asetuksesta ilmi käyvä periaate, jonka mukaan suostumus ei ole pätevä peruste henkilötietojen käsittelylle, jos rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Esimerkkinä epäsuhdasta asetuksesta mainitaan se, että rekisterinpitäjänä on viranomainen ja sen vuoksi on epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti. Lisäksi laaja, tulevaisuuteen suuntautuva suostumus ei täyttäisi tietosuoja-asetuksen asettamaa vaatimusta siitä, että suostumuksen on oltava yksilöity, tietoinen, vapaaehtoinen ja yksiselitteinen, koska yksilö ei tosiasiallisesti voi tietää, mihin hänen antamaansa suostumusta käytetään.

Pykälän 2 momentissa viitattaisiin holhoustoimilain 29 §:n 2 momenttiin, jonka mukaan tuomioistuimen määräyksestä edunvalvojalla on oikeus edustaa päämiestä myös sellaisessa tämän henkilöä koskevassa asiassa, jonka merkitystä päämies ei kykene ymmärtämään. Näin ollen edunvalvojalla olisi oikeus kieltää päämiehensä tietojen luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin potilaslain 8 §:ään, jossa on säädetty kiireellisestä hoidosta. Pykälän mukaan potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä.

Pykälän 4 momentissa todettaisiin, että sosiaalipalveluissa ei voida käsitellä kiellon kohteena olevia tietoja. Poikkeuksena tähän on viitattu sosiaalihuoltoa koskevaan lainsäädäntöön. Asiakaslain 17 §:ssä on säädetty salassa pidettävien tietojen antamisesta asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi, vaikka asiakas tai hänen laillinen edustajansa olisi kieltänyt tiedon luovuttamisen. Asiakaslain 18 §:ssä on säädetty salassa pidettävien tietojen antamisesta asiakkaan suostumuksesta riippumatta ja eräissä muissa tilanteissa. Asiakaslain 20 ja 21 pykälissä on velvollisuudesta antaa sosiaalihuollon viranomaiselle salassa pidettäviä tietoja ja tietojen luovuttamisesta teknisen käyttöyhteyden avulla.



**21 §. Asiakastietojen käsittelyä koskevan kiellon antaminen.** Kiellon voisi 1 momentin mukaan antaa tai peruuttaa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle. Palvelunantajan olisi toimitettava tiedot tiedonhallintapalveluun niin nopeasti kuin se käytännössä on mahdollista. Sen jälkeen kun tieto on toimitettu tiedonhallintapalveluun, se otetaan automaattisesti huomioon tietojärjestelmissä. Kiellon voisi antaa myös kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tällöin tieto tallentuisi välittömästi 13 §:ssä säädettyä esitettävään tiedonhallintapalveluun. Kiellon peruutukseen sovellettaisiin samoja sääntöjä kuin sen tekemiseenkin. Sen mukaisesti peruutuksen voisi tehdä mille tahansa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle tai sen voi tehdä kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto peruutuksesta tulisi toimittaa viivytyksettä tiedonhallintapalveluun.

Kielto olisi voitava tehdä tiedonhallintapalveluun milloin tahansa. Tämä on tärkeää muun muassa siksi, että tarvittaessa henkilöllä on oltava mahdollisuus suojata tietojensa tai perua kieltonsa esimerkiksi lääkärin vastaanotolla, jotta asiakkaan tarvitsemat palvelut voidaan turvata asianmukaisesti kaikissa tilanteissa ja toisaalta asiakkaalla olisi mahdollisuus suojella yksityisyyttään. Pykälän 2 momentin mukaan kiellon vastaanottajan olisi annettava asiakkaalle tämän pyynnöstä tuloste asiakkaan tekemästä kiellosta.

Jotta kaikki kiellon tekijät saisivat asianmukaisen ja yhdenmukaisen informaation kiellon merkityksestä, ehdotetaan pykälän 3 momentissa lisäksi, että Kansaneläkelaitoksen olisi laadittava malli kieltoasiakirjalle. Kieltoasiakirjassa olisi selvitettävä muun muassa se, että asiakkaan kieltämiä tietoja ei saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, ja että kielto olisi voimassa myös siinä tapauksessa että kielletyt tiedot ovat asiakkaan hoidon tai hoivan kannalta merkityksellisiä ellei lainsäädännöstä muuta johdu. Koska kiellon peruutuksen sovelletaan samoja sääntöjä kuin sen tekemiseen, tämän tulisi ilmetä myös Kansaneläkelaitoksen malliasiakirjasta.

**22 §. Sähköinen asiointi toisen puolesta.** Pykälän 1 momentin mukaan henkilöllä olisi oikeus käsitellä toisen henkilön puolesta tämän asiakas- ja hyvinvointitietoja asiointipalveluissa. Toisen henkilön puolesta asioinnin tulisi perustua valtuutukseen tai holhustoimilain 29 §:n 2 momentin nojalla annettuun edunvalvojan määräykseen. Huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavastaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettuja tietoja, ellei asiakaslaista tai potilaslain 9 §:n 2 momentista muuta johdu. Kyseisen lainkohdan mukaan, jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Sosiaalihuollossa esimerkiksi huoltajan ja alaikäisen huollettavan edut voivat olla ristiriidassa, jolloin noudatetaan lapsen edun mukaista tulkintaa. Tässä tapauksessa huoltajalla ei olisi oikeutta käsitellä huollettavan tietoja, jos tämä olisi lapsen edun vastaista. Tällaisia tilanteita saattaa nousta esiin erityisesti lastensuojelussa. Myös käräjäoikeuden päätöksellä on mahdollista ja voidaan rajata huoltajan oikeutta käsitellä alaikäisen huollettavansa tietoja.

Pykälän 2 momentissa viitattaisiin hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain 10 §:n 1 momenttiin. Kyseisessä lain kohdassa säädetään Väestörekisterikeskuksen asiointivaltuuspalvelun tuottamista varten pitämästä uudesta rekisteristä sekä menettelystä valtuutuksen ja muun tahdonilmaisun antamisessa rekisteriin sekä valtuutuksen tai muun tahdonilmaisun sisällön sekä sen antajaa koskevan tiedon yhdistämisestä ja tietokokonaisuuden eheyden varmistamisesta. Väestörekisterikeskus pitää asiointivaltuuspalvelun tarjoamiseksi rekisteriä luonnollisten henkilöiden antamista ja yhteisöjen puolesta annetuista asiointia koskevista valtuutuksista ja muista tahdonilmaisuuksista. Tahdonilmaisut olisivat toimivallaltaan tarkkarajaisia tiettyyn toimintaan tai tapahtumaan liittyviä – avoimia asianajovaltakirjoja ei voisi palvelussa tehdä.

Asiointivaltuuspalvelu voi välittää myös muiden viranomaisten tallentamia valtuutusta ja muita tahdonilmaisuja koskevia tietoja, jos näitä tietoja tallentava viranomainen on antanut Väestörekisterikeskukselle luvan tietojen välittämiseen eikä toiminta vaaranna asiointivaltuuspalvelussa välitettävien tietojen luotettavuutta. Muiden viranomaisten tahdonilmaisuja koskevien rekisterien osalta rekisterinpitovastuu perustuu näiden viranomaisten toimintaa koskeviin säännöksiin ja vastuu rekisterinpidosta ja tahdonilmaistusten rekisteröinnistä säilyy asianomaisella viranomaisella. VRK vastaa vain asiointivaltuuspalveluun sisältyvän välityspalvelun toiminnasta. Sektorikohtaisten, esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon piirissä annettujen tahdonilmaistusten käyttömahdollisuudet rajautuvat usein mainitulla alalla toimiviin eikä tahdonilmaistusten hyödyntäminen yleisemmin ole mahdollista. Säännöksen kohdan tarkoituksena on mahdollistaa näiden tietojen saaminen keskitetysti käytettäväksi asiointivaltuuspalvelun kautta.

**23 §. Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaistukset.**

Pykälän 1 momentissa esitettäisiin, että käyttöliittymä on toteutettava siten, että asiakas voi antaa esityksen 13 §:ssä tarkoitetut tahdonilmaistukset sekä hoitaa asiakkuuteensa liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Asiakkaalle voitaisiin antaa kansalaisen käyttöliittymän avulla esimerkiksi ajanvaraustiedot, laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset, tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot sekä hoito-ohjeet, läheteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja lausunnot. Käyttöliittymään voitaisiin liittää myös muita potilaan tiedonsaantia sekä hoivaan ja hoitoon muutoin liittyvien tehtävien toteuttamista ja seuraamista varten mahdollistavia toimintoja. Käyttöliittymää toteutettaessa olisi varmistettava siitä, että asiakkaan yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, käyttöliittymä olisi toteutettava siten, ettei asiakkaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voisi ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Tietojen näyttämisessä käyttöliittymän välityksellä on otettava huomioon henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1-4 kohdat tarkastusoikeuden rajoituksista ja julkisuuslain 11 §:n 2 ja 3 momentti asianomaisen oikeudesta tiedon saantiin.

Tietojen saanti käyttöliittymän avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen. Henkilötietolaissa tarkoitettua tarkastusoikeutta ei kuitenkaan ole, jos:

- 1) tiedon antaminen saattaisi vahingoittaa valtion turvallisuutta, puolustusta tai yleistä järjestystä ja turvallisuutta taikka haitata rikosten ehkäisemistä tai selvittämistä;
- 2) tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille;
- 3) rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten; tai
- 4) rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään valvonta- ja tarkastustehtävissä ja tiedon antamatta jättäminen on välttämätöntä Suomen tai Euroopan unionin tärkeän taloudellisen tai rahoituksellisen edun turvaamiseksi.

Julkisuuslain mukaan periaatteena on, että hakijalla, valittajalla sekä muulla, jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee (*asianosainen*), on oikeus saada asiaa käsittelevältä tai käsitteleeltä viranomaiselta tieto muunkin kuin julkisen asiakirjan sisällöstä, joka voi tai on voinut vaikuttaa hänen asiansa käsittelyyn.

Asianosaisella, hänen edustajallaan ja avustajallaan ei ole kuitenkaan edellä tarkoitettua oikeutta, jos:

- 1) asiakirjaan, josta tiedon antaminen olisi vastoin erittäin tärkeää yleistä etua taikka lapsen etua tai muuta erittäin tärkeää yksityistä etua;
- 2) esitutkinnassa ja poliisitutkinnassa esitettyyn tai laadittuun asiakirjaan ennen tutkinnan lopettamista, jos tiedon antamisesta aiheutuisi haittaa asian selvittämislle; tai
- 3) esittelymuistioon, ratkaisuehdotukseen ja niihin verrattavaan muuhun asian valmistelua varten viranomaisen laatimaan asiakirjaan ennen kuin asian käsittely on kysymyksessä olevassa viranomaisessa päättynyt; ylioppilastutkintoa varten annetusta koevastauksesta sekä koevastauksen arvostelleen ylioppilastutkintolautakunnan määräämän arvostelijan henkilöllisyydestä tiedon voi saada kuitenkin vasta, kun ylioppilastutkintolautakunta on suorittanut lopullisen arvostelun;

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttöliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Lisäksi on otettava huomioon, mitä asiakaslain 11 §:n 3 momentissa on säädetty. Kyseisen lainkohdan mukaan alaikäinen voi, ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu, painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista. Jos alaikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on kuitenkin oikeus tiedonsaantiin siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään.

Pykälän 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä tiedonsaantia, hoidon toteuttamista ja seurantaan koskevien tietojen sisällöstä ja niiden liittämistä käyttöliittymään sekä siitä, miten tiedot annetaan käyttöliittymän kautta ja miten alaikäisen potilaan huoltajan tai laillisen edustajan oikeus saada tietoja toteutetaan.

**24 §. Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä.** Pykälän 1 momentin mukaan asiakastietoja saisi luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle sen jälkeen, kun asiakasta on informoitu esityksen 18 §:ssä tarkoitettulla tavalla asiakastietojen käsittelystä ja hoito- ja asiakassuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu. Tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa esimerkiksi siten, että ennen luovutusta tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voidaan riittävällä tavalla varmistua asiakkaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa luovutuspyynnön esittäjänä, tulee hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin luovutuspyynnön esittäjä. Toinen tietojärjestelmän avulla toteutettu varmistuksen muoto voisi olla asiakkaan tekemä sähköinen allekirjoitus.

Selvyyden vuoksi pykälään on katsottu tarpeelliseksi ottaa myös viittaukset potilaslain 7 ja 13 §:iin ja asiakaslain 17 ja 18 §:iin. Viittaus potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan koskee potilastietojen luovuttamista tilanteissa, joissa potilas ei itse kykene antamaan suostumustaan tajuttomuuden tai muun vastaavan syyn perusteella.

Asiakaslain 17 § koskee oikeutta saada salassa pidettäviä tietoja asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa nimenomaisesta kiellosta huolimatta. Tietoja voidaan antaa pykälässä määritellyin ehdoin asiakkaan hoidon, huollon tai koulutuksen tarpeen selvittämiseksi, hoidon, huollon tai koulutuksen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi taikka toimeentulon edellytysten turvaamiseksi. Asiakaslain 18 § puolestaan koskee oikeutta antaa salassa pidettäviä tietoja asiakkaan

suostumuksesta riippumatta. Tietoja saa 18 §:n mukaan antaa muun muassa tuomioistuimelle tai muulle viranomaiselle asiassa, jossa sosiaalihuollon viranomaiselle on laissa säädetty oikeus tai velvollisuus panna asia vireille taikka osallistua vireillä olevan asian käsittelyyn tai toimeenpanoon antamalla lausunto tai selvitys taikka muulla vastaavalla tavalla.

Lisäksi 1 momentissa olisi viittaukset sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksesta, mistä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa. Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaisissa (688/2012).

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin asiakastietojen luovuttamisesta muissa kuin edellä 1 momentissa säädettyissä tilanteissa. Kun asiakastietoja luovutetaan muille tahoille, luovutuksen edellytyksenä olisi EU:n tietosuoja-asetuksen x artiklan mukainen suostumus tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisella suostumuksella tarkoitetaan vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua. Suostumus voi olla esimerkiksi kirjallinen, sähköinen tai suullinen ilmaus. Suostumuksen on selkeästi erotuttava muista asioista. Tietoisien suostumuksen antamiseksi rekisteröidyn on tiedettävä vähintään rekisterinpitäjän henkilöllisyys ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset. Vapaaehtoisesti annetuksi suostumusta ei katsota esimerkiksi jos rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta ja sen vuoksi suostumuksen vapaaehtoisesti antaminen on epätodennäköistä.

Arkaluonteisia tietoja taas voidaan käsitellä nimenomaisella suostumuksella. Lainsäädännössä voidaan tosin määrätä, että arkaluonteisten tietojen suojasta ei voi poiketa edes suostumuksella. Jos rekisteröity ei kykene antamaan suostumustaan, tietojen käsittely on kuitenkin sallittu rekisteröidyn tai toisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi. Tietoja voi myös käsitellä tietyin ehdoin, jos se tarpeen rekisterinpitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla.

Arkaluonteisten tietojen käsittely on sallittu myös, jos se on tarpeen tärkeän yleisen edun kannalta. Tällaiseen käsittelyyn vaaditaan lakiperuste, sen on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaista rekisteröidyn perusoikeudet ja edut on turvattava. Lisäksi arkaluonteisia tietoja voidaan käsitellä tarvittaessa esimerkiksi terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon suorittamiseksi tai työterveydenhuollon tarpeisiin, sosiaali- tai terveydenhuollon palveluiden ja järjestelmien hallinnoimiseksi taikka kansanterveyteen liittyvän yleisen edun perusteella. Tiedon käsittelyn on näissäkin tapauksissa perustuttava lakiin.

Suostumus olisi annettava tavalla, joka selkeästi osoittaa, että rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyä koskevan ehdotuksen. Jos rekisteröidyn on annettava suostumuksensa sähköisen pyynnön perusteella, on pyynnön oltava selkeä ja tiiviisti esitetty eikä se saa tarpeettomasti häiritä sen palvelun käyttöä, jota varten se annetaan. Lisäksi tietosuoja-asetuksessa säädetään, että suostumuksen antamista koskeva vaatimus on esitettävä kirjallisissa ilmoituksissa selvästi erillään mahdollisista ilmoitusta koskevista muista asioista helposti ymmärrettävässä ja saatavilla olevassa muodossa, selkeällä ja yksinkertaisella kielellä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin toteutetulla viestinvälitys- ja kyselypalveluiden avulla voitaisiin välittää todistuksia ja lausuntoja. Esimerkkinä voi mainita työnantajan, Kansaneläkelaitoksen tai työeläkelaitoksen, jolle kirjoitettaisiin A-todistus

tai B-todistus potilaan sairaudesta päivärahaa varten tai poliisi, jolle annettaisiin lääkärinlausunto ajokorttia varten. Todistukseen ja lausuntoon tietoisesti liitetty muu yksilöity asiakirja, kuten esimerkiksi lääkärin oman lausunnon yhtenä perusteena ollut röntgenlääkärin lausunto, voitaisiin asiakirjan laatijan oman harkinnan mukaan liittää lausuntoon ja luovuttaa sähköisesti sen mukana.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle annettavasta toimivallasta antaa määräykset siitä, mitkä todistukset ja lausunnot saisi välittää viestinvälitys- ja kyselypalvelun avulla.

**25 §. Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta.** Asiakastietojen käytön ja luovutuksen riittävä seuranta on keskeinen edellytys asiakkaan yksityisyyden suojan toteutumiselle sekä tietojen käytön valvonnalle.

Tietojen käytöllä tarkoitetaan rekisterinpitäjän omassa toiminnassa tapahtuvaa tietojen käyttämistä. Tietojen käyttö kohdistuu rekisterinpitäjän omien asiakasrekistereiden tietoihin. Näiden tietojen käyttöön ei tarvita rekisteröidyn lupaa. Tietojen luovuttamisella tarkoitetaan tiedon antamista toiselle rekisterinpitäjälle tai muulle ulkopuoliselle tietoon oikeutetulle. Luovuttamisella tarkoitetaan kaikenlaista tiedon paljastamista ulkopuoliselle mukaan lukien katseluoikeuden antaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon luovuttamisen tulee tapahtua joko asiakkaan suostumuksella tai luovutukseen oikeuttavan lain säännöksen nojalla.

Pykälän 1 momentti asettaisi rekisterinpitäjälle veloitteen seurata oman yksikkönsä osalta asiakastietojen käyttöä ja luovutusta. Käyttölokin keräämisvelvoite koskisi myös käyttöliittymän, kuten esimerkiksi Kelaimen käyttäjiä.

Pykälän 2 ja 3 momenteissa säädettäisiin erikseen, mitä tietoja tulee tallettaa käyttölokirekisteriin ja mitä tietoja luovutuslokirekisteriin. Lokitiedot tulee tallentaa erikseen eri käyttötarkoitusta varten perustettujen rekistereiden osalta.

Käyttölokirekisteriin talletettaisiin tieto käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.

Luovutuslokirekisteriin talletettaisiin tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.

Kansaneläkelaitoksen olisi pykälän 4 momentin mukaan kerättävä lokitiedot ammattilaisen käyttöliittymään, arkistointipalveluun ja tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen sekä myös tiedonhallintapalvelun kautta näytettyjen tietojen luovutuksista. Kansaneläkelaitoksen tulee tämän mukaisesti kerätä lokitiedot muun muassa kaikista luovutuksista sekä tähän liittyen muun muassa luovutusten ajankohdista ja luovutuksen saajista. Tiedonhallintapalvelun ja Ammattilaisen käyttöliittymän kautta näytettäviä tietoja ovat muun muassa eräät koosteasiakirjat ja ylläpidettävät asiakirjat, kuten esimerkiksi keskeiset diagnoosit, rokotukset lääkitykset ja laboratoriotulokset. Näistä tiedoista ammattilaisen käyttöliittymän ja tiedonhallintapalvelun lokiin ei tallenneta tietoa niistä palvelunantajista, joita koskevista asiakirjoista tiedot on saatu. Lokitietoja voidaan tarvittaessa käyttää luovutusten asianmukaisuuden selvittämiseen. Asiakkailta olisi oikeus saada tieto lokitiedoista siten kuin henkilötietolain 27 §:ssä säädetään.

Palvelunantajan asiakasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat lokitiedot talletetaan tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun. Koska asiakastietojen luovutuspyyntöön perustuva asiakastietojen luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajien kesken tapahtuisi 9 §:n mukaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla, tulee myös luovutusta koskevien lokitietojen sijaita arkistointipalvelussa. Esimerkiksi läheteiden ja hoitopalautteiden luovutuksista sekä muille asiakastietoihin oikeutetuille tapahtuvista luovutuksista tehtävät lokitietomerkinnot tulee tallettaa arkistointipalveluun. Jotta asiakas voisi esitettävän 23 §:n mukaisen kansalaisen käyttöliittymän avulla saada tiedon asiakastietojensa luovutuksista, luovutuslokittietojen on sijaittava keskitetyssä arkistointipalvelussa.

Käyttöoikeustiedoista ja lokitiedoista sekä näiden säilyttämisestä voitaisiin 5 momentin mukaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Määräyksillä voitaisiin säätää esimerkiksi käyttöoikeuksia koskevien tietojen muutoksien merkitsemisestä sekä säilytysajoista. Käyttäjärekisterin tiedoista tulisi käydä ilmi kenelle käyttöoikeudet on myönnetty, mihin potilasrekisteriin tai sen osaan oikeudet on myönnetty, käyttöoikeuden laajuus -katselu ja ylläpito-, sekä käyttöoikeuden alkamis- ja päättämisaikakohta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

**26. §. Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä.** Henkilötietolain 26 – 28 §:ssä säädetään henkilön oikeudesta tarkastaa häntä koskevat henkilötiedot niistä henkilörekistereistä, joissa hänestä on tietoa sekä tarkastusoikeuden toteuttamisesta. Pykälän 1 momentti sisältäisi viittaussäännöksen, jonka mukaan asiakkaan oikeudesta tarkastaa asiakasrekisterin tietoja ja oikeuden toteuttamisesta säädetään henkilötietolain 26 – 28 §:ssä.

Pykälän 2 momentin mukaan asiakkaalla olisi oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelun antajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa tai viimeistään kahden kuukauden kuluttua pyynnöstä lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Lisäksi asiakkaalla olisi oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tai palvelunantajalta tieto arkistointipalveluun, omatietovarantoon tai tiedonhallintapalveluun talletettujen ja sen kautta näytettävien tietojen luovuttamisesta tai käytöstä.

Asiakkaan oikeus lokitietoihin on keskeinen oikeus, jonka avulla hän voi arvioida, onko hänen tietojensa käsittely laillisesti ja asianmukaisesti. Lokitietoja koskevan tiedonsaantioikeuden perusteella asiakas voi tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin, jos hän epäilee, että hänen tietojensa käsittely lainvastaisesti taikka muutoin epäasianmukaisesti. Ilman tätä oikeutta asiakkaan mahdollisuudet varmistua tietojensa asianmukaisesta käsittelystä ovat käytännössä vähäiset. Asiakkaan oikeus lokitietojen saantiin on noussut erityisen merkittäväksi, kun on mahdollistettu yhtenäisen arkistointipalvelun avulla nykyistä helpompi pääsy hänen tietoihinsa yli rekisterinpitäjärajojen. Tietojensaantioikeus koskisi sekä käyttölokin että luovutuslokin tietoja.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin myös poikkeuksesta asiakkaan tiedonsaantioikeuteen. Asiakkaalla ei ole oikeutta saada luovutuslokittietoja henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1 – 4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Henkilötietolain mainittujen kohtien tarkoittamissa tapauksissa asiakkaalla ei ole tarkastusoikeutta omiin asiakastietoihin. Tästä syystä säädetään, ettei asiakas saa vastaavilla perusteilla tietoa asiakastiedon luovutusta koskevista lokitiedoista.

Viittaus henkilötietolakiin on kuitenkin jossain määrin ongelmallinen, koska henkilötietolain säännös koskee rekisteröityjä, eli henkilöitä, jotka ovat käsitelleet tai saaneet luovutuksena potilastietoja. Lisäksi henkilötietolain rajoitusperusteet ovat pääosin sellaisia, että ne eivät voi

koskea potilastietojen käsittelyyn ja luovutuksiin liittyviä lokitietoja. Tämän vuoksi perusteena olisi tilanne, jossa lokitietoja luovuttavan tahon tiedossa on, että tietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa luovutuksen saajan terveydelle tai hoidolle taikka muun henkilön oikeuksille. Tämä mukainen rajausta vastaa henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 2 kohdassa olevaa rajausta.

Asiakkaalla olisi pääsäännön mukaan oikeus saada vain pyyntöä edeltävien kahden vuoden aikana kertyneet lokitiedot. Tiedot on kuitenkin mahdollista saada myös pidemmältä ajalta, jos siihen on erityinen syy. Lain tarkoittamana erityisenä syynä voi olla esimerkiksi perusteltu epäily asiakas- tai potilastietojen luvottomasta käsittelystä tavalla, joka edellyttää asian selvittämistä. Ehdotettava kahden vuoden määräaika perustuu siihen, että sosiaali- ja terveydenhuollon kantelujen käsittely on osaksi rajattu enintään kantelua edeltävien kahden vuoden aikaisiin tapahtumiin. Tällainen rajoitus on esimerkiksi eduskunnan oikeusasiamiehen sekä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa ja valvontaviraston käsiteltäväksi tehtävissä kanteluissa. Toisena perusteena määräajalle on rikoslain 38 luvun 9 §:n mukaisen henkilörekisteririkoksen vanhentumisaika, joka myös on kaksi vuotta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, ettei asiakas saisi käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen. Asiakastietojen lokitiedot sisältävät tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajan henkilöstön henkilötiedoista. Tästä syystä on syytä säätää, ettei asiakkaalla ole oikeutta käyttää näitä tietoja muuhun tarkoitukseen kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin lokitietojen antamisen korvauksesta. Jos asiakas pyytää toistamiseen saman ajanjakson lokitietoja, palvelujen antaja voisi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Oikeudesta periä tietojen antamisesta aiheutuvat kulut asiakkaalta säädettäisiin, jotta vältettäisiin tarpeetonta lokitietojen pyytämistä. Esitettävän lain 23 §:ssä tarkoitettuna katseluyhteyden avulla tapahtuvasta lokitietojen tiedonsaannista ei saisi periä erillistä maksua.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojensa on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tulisi 5 momentin mukaan tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen antaa asiakkaalle tämän pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista.

## 5 luku. Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

**27 §. Tietoturvasuunnitelma.** Pykälässä 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajalle velvoite laatia tietoturvasuunnitelma, jossa käsitellään organisaation tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyviä keskeisiä asioita. Tietoturvasuunnitelman tarkoituksena olisi varmistaa, että palvelujen antajan henkilökunta hallitsee käytössään olevien tietojärjestelmien käytön ja osaa ottaa huomioon asiakastietojen salassapitoon ja tietoturvaan liittyvät vaatimukset. Lisäksi tietoturvasuunnitelmassa tulee ottaa huomioon tietojärjestelmien käyttöympäristöön, ylläpitoon ja päivitykseen liittyvät asiat sekä se, kuinka suunnitelman toteuttaminen ja suunnitelman kohteena olevien seikkojen omavalvonta järjestetään.

Omavalvontasuunnitelmia koskevia säännöksiä on useissa sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevissa laeissa, kuten terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta annetussa laissa (x/x). Tieto tämän säännöksen mukaisesta tietoturvasuunnitelmasta voidaan sisällyttää osaksi muun lain perusteella laadittavaa omavalvonta- tai vastaavaa suunnitelmaa, mutta tietoturvasuunnitelma voi sisältää seikkoja, joita ei ole syytä sisällyttää julkisesti saatavilla olevaan omavalvontasuunnitelmaan. Tietoturvasuunnitelmassa olisi selvitettävä kattavasti seuraavat tiedot ja

selvitykset: henkilöillä, jotka käyttävät tietojärjestelmiä, olisi oltava niiden käytön vaatima koulutus (*kohta 1*), tietojärjestelmien yhteydessä olisi oltava saatavilla niiden asianmukaisen käytön kannalta tarpeelliset käyttöohjeet (*kohta 2*), tietojärjestelmiä käytettäisiin tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antaman ohjeistuksen mukaisesti (*kohta 3*), tietojärjestelmiä ylläpidetään ja päivitetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ohjeistuksen mukaisesti (*kohta 4*), käyttöympäristö soveltuu tietojärjestelmien asianmukaiseen sekä tietoturvan ja tietosuojan varmistavaan käyttöön (*kohta 5*), tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaominaisuuksia (*kohta 6*), tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus (*sekä 7*), luokkaan A tai B kuuluvat tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa esityksen 34 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset (*kohta 8*) sekä suunnitelman toteuttamisen omavalvonta käytännössä järjestetään palvelunantajan toiminnassa (*kohta 9*).

Pykälän 2 momentissa esitetään, että silloin kun palvelunantaja on liittynyt valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, olisi tietoturvasuunnitelmassa selvittävä lisäksi se, miten näihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät tietosuojan erityiskysymykset on järjestetty.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista. Tässä yhteydessä ei siis tarkoitettaisi omavalvontasuunnitelmaa, jonka käyttötarkoitus on eri kuin esitettävän tietoturvasuunnitelman. Omavalvontasuunnitelma on julkinen, mitä tietoturvasuunnitelma ei olisi.

**28 §. Tietosuojan ja tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu..** Pykälässä edellytettäisiin, että palvelunantajan on aktiivisesti seurattava tietoturvasuunnitelman toteutumista. Palvelunantaja olisi vastuussa siitä, että tietoturvaan, tietosuojaan ja tietojärjestelmien käyttöön ja ylläpitoon liittyvät asian tulevat jatkuvasti hoidetuksi asianmukaisesti. Jokaisen palvelunantajan ammatillisesta toiminnasta vastaavan johtajan olisi annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Sanotun johtajan olisi myös huolehdittava esityksen 27 §:ssä säädettävän tietoturvasuunnitelman laatimisesta, noudattamisesta ja omavalvonnasta.

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ylläpitävän Kansaneläkelaitoksen olisi myös laadittava näiden ylläpitoa ja käyttöä koskeva tietoturvasuunnitelma samoin kuin tietojärjestelmäpalveluja tuottavien välittäjien, jotka voivat nähdä asiakastietoja. Palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on seurattava tietoturvasuunnitelmansa toteutumista. Lisäksi jokaisella palvelunantajalla sekä Kansaneläkelaitoksella olisi oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava.

## 6 luku **Tietojärjestelmien käyttötarkoitus ja käyttöönotto**

**29 §. Tietojärjestelmien käyttötarkoitus ja luokittelu.** Pykälässä säädettäisiin siitä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi kuvattava tietojärjestelmän käyttötarkoitus. Käyttötarkoituksen kuvaamisessa olisi ilmaistava ne järjestelmän ominaisuudet, joilla täytettäisiin käyttötarkoituksen mukaisia olennaisia vaatimuksia. Tietojärjestelmän on toteutettava kaikki käyttötarkoitukseen liittyvät toiminnot, joita lait ja muut säännökset edellyttävät. Esimerkiksi sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa käytettävän tietojärjestelmän on toteutettava kaikki sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyt ominaisuudet.



Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tietojärjestelmien luokituksesta, jotka koskevat Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäviä tietojärjestelmiä. Vaatimukset koskevat tietosuojaa ja tietoturvaa sekä yhteentoimivuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset jaotellaan käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Luokkaan A kuuluisivat Kansaneläkelaitoksen itse ylläpitämät Kanta-palvelut kuten esimerkiksi arkistointipalvelu ja asiakkaan tiedonhallintapalvelu sekä tietojärjestelmät tai tietojärjestelmäpalvelut, jotka on tarkoitettu liitettäväksi Kanta-palveluihin (*kohta a ja b*). A luokkaan kuuluviksi katsottaisiin myös ne välityspalvelut, joita käytetään terveydenhuollon alueellisessa tai paikallisessa tietojärjestelmässä olevien tietojen siirtämiseksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Luokkaan A kuuluisivat myös muut sellaiset tietojärjestelmät, joiden käyttötarkoitus edellyttää sertifiointia (*kohta d*). Luokkaan A kuuluisivat myös hyvinvointisovellukset, jotka käyttävät Kanta-palveluihin tallennettuja asiakastietoja (*kohta c*). Muut tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset kuuluisivat luokkaan B.

Luokan B tietojärjestelmät olisivat sellaisia, jotka eivät ole suoraan tai välityspalvelun kautta yhteydessä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Esimerkiksi laboratoriojärjestelmä, jonka tuottamat tiedot tallennetaan potilastietojärjestelmässä oleviin potilastietoihin, olisi luokan B järjestelmä, vaikka potilastietojärjestelmä tallentaa laboratoriovastauksen tiedot myöhemmin edelleen Kanta-palvelujen arkistointipalveluun.

Pykälän 4 momentissa esitetään, että mikäli yksittäistapauksessa olisi epäselvyyttä siitä, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A vai B, on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ratkaistava se 2 ja 3 momenteissa olevien säännösten perusteella. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä ja niistä käyttötarkoituksista, jotka edellyttävät sertifiointia.

**30 §. Tietojärjestelmien rekisteröinti.** Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi 1 momentin mukaan ilmoitettava A- tai B-luokkaan kuuluvasta tietojärjestelmästä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ennen sen ottamista tuotantokäyttöön. Ilmoituksessa olisi oltava tieto tietojärjestelmän valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä selvitys käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttämistä. Lisäksi tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi ilmoitettava tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ohjaus- ja valvontavirasto ylläpitäisi julkista rekisteriä sille ilmoitetuista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Rekisteristä löytyisi tieto tuotantokäytössä olevista luokkaan A tai B kuuluvista tietojärjestelmistä, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista (*kohta a*). Rekisterissä säilytettäisiin myös tietoa luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testauksen tuloksista ja tulosten voimassaolosta (*kohta b*) sekä tietoturvallisuuden arvioinnista saadun vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaolosta (*kohta c*). Rekisterin perusteella tietojärjestelmiä hankkivat ja käyttävät voisivat tarkistaa hankittavien ja käytössään olevien tietojärjestelmien asianmukaisuuden.

Pykälän 3 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uudistamisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista.

**31 §. Tietojärjestelmän ottaminen tuotantokäyttöön.** Pykälän 1 momentissa esitetään, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai luokkaan A kuuluvan hyvinvointisovelluksen saisi ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kun tietoturvallisuuden

arviointilaitos on antanut sitä koskevan vaatimustenmukaisuustodistuksen eli tietojärjestelmä on sertifioitu.

Pykälän 2 momentin mukaan luokkaan A tai B kuuluvaa tietojärjestelmää ei saisi ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja sosiaali- ja terveysalan lupa- ohjaus ja valvontaviraston ylläpitämässä rekisterissä, tai mikäli luokkaan A kuuluvan yhteentoimivuustestauksen hyväksynnän voimassaolo tai tietoturvallisuuden arvioinnin vaatimustenmukaisuustodistus on vanhentunut.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen tietojärjestelmän markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka sen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei olisi toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti. Tämä voisi tapahtua vain seuraavilla ehdoilla: jos laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen (*kohta 1*), saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta (*kohta 2*) tai hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät (*kohta 3*).

Pykälän 4 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi liittää poikkeuslupaun tietojärjestelmän ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

**32 §. Tietojärjestelmän käyttöönoton jälkeinen seuranta.** Tietojärjestelmän asianmukaista toimivuutta ja käytettävyyttä on tarpeen seurata myös sen käyttöönoton jälkeen. Tästä säädetään ehdotettavassa 32 §:ssä. Säännöksen mukaan tuottajan olisi aktiivisesti seurattava ja arvioitava ajantasaisesti ja järjestelmällisesti valmistamastaan tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Mikäli seurannan perusteella osoittautuisi, että olennaisten vaatimusten toteutumisessa on merkittäviä poikkeamia, olisi poikkeamista ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palvelujen antajille. Samalla tuottajan olisi annettava ohjeet siitä, miten poikkeamien suhteen tulee toimia. Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista on lisäksi ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ohjaus ja valvontavirastolle. Lupa- ohjaus ja valvontaviraston tehtävänä olisi ilmoittaa tarvittaessa Kansaneläkelaitokselle ja muille viranomaisille tietoonsa tulleista merkittävistä poikkeamista.

Tietojärjestelmän tuottajan olisi myös seurattava tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten mahdollisia muutoksia ja tarvittaessa tehtävä tuottamaansa tietojärjestelmään muutosten edellyttämät tarkistukset ja korjaukset. Tätä koskeva säännös on 2 momentissa. Luokan A tietojärjestelmiltä edellytettäisiin lisäksi, että tuottajan toteuttamista muutoksista olisi ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle. Ilmoitusten perusteella arviointilaitos voi osaltaan arvioida ja tarvittaessa selvittää, onko toteutetuilla muutoksilla vaikutusta tietoturvaluuteen. Tähän liittyen säännöksessä todetaan myös, että vaatimustenmukaisuustodistus tai yhteentoimivuuden testaus olisi tarvittaessa päivitettävä, jos toteutetut muutokset ovat merkittäviä taikka jos tietoturvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset ovat muuttuneet tavalla, joka edellyttää uudelleen hyväksymistä. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen olisi myös seurattava tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden toteutumista.

Pykälän 3 momentin perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viisi vuotta tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä. Säilytysvelvollisuuden tarkoituksena on varmistaa, että esimerkiksi mahdollisissa tietosuojaa koskevissa jälkikäteisissä selvitystilanteissa on olemassa riittävät tiedot tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta ja tietojärjestelmiin tehdyistä muutoksista. Säännös koskee kaikkia tietojärjestelmiä luokasta riippumatta.

Pykälän 4 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, millaiset poikkeamat ovat lain tarkoittamalla tavalla merkittäviä ja miten niitä koskevat ilmoitukset tehdään tietojärjestelmien käyttäjille, tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

## 7 luku **Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset**

**33 §.** *Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan yleiset velvollisuudet.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa koskevat yleiset velvollisuudet. Tietojärjestelmän valmistaja on 1 momentin mukaan aina itse vastuussa tietojärjestelmän suunnittelusta, valmistuksesta ja luokittelusta. Tähän vastuuseen ei vaikuta, toteuttaako valmistaja nämä toimet itse vai hankkiiko tietojärjestelmän valmistaja näihin liittyviä palveluja ja toimia alihankkijoilta tai muilta tahoilta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan käsite tulisi tässä yhteydessä tulkita sikäli laajasti, että se tarkoittaa myös yritystä tai henkilöä, joka kokoaa asiakkaalle useasta eri osasta koostuvan tietojärjestelmäkokonaisuuden. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voi myös toimia ulkomaisen valmistajan puolesta suomalaisena vastuutahona vaatimusten täyttämässä ja todentamisessa.

Pykälän 2 momentti velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa antamaan tietojärjestelmän käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet sen käyttöönotosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta. Palvelujen antajalle voidaan luovuttaa nämä tiedot suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Myös tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen ohjeiden ja muiden tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, koska tietojärjestelmäratkaisuja on mahdollista suunnitella eri kielisille käyttäjäryhmille.

Edellä olevan lisäksi edellytettäisiin pykälän 3 momentissa, että tietojärjestelmän ja ohjelmiston valmistajalla on laatujärjestelmä, jota se soveltaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja ohjelmistojen suunnitteluun ja valmistukseen. Laatujärjestelmän tavoitteena on varmistaa, ettei tuotteessa ole suunnittelusta tai toteutuksesta aiheutuvia ongelmia tai puutteita. Lisäksi asianmukainen ja järjestelmän käyttötarkoituksen sekä kriittisyyden mukainen laatujärjestelmä voi helpottaa havaittujen puutteiden korjaamista.

**34 §.** *Tietojärjestelmälle asetettavat olennaiset vaatimukset.* Pykälän 1 momentin mukaan asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olisi täytettävä käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset toiminnalliset, yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan vaatimukset.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien olisi vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden avulla. Olennaiset vaatimukset mahdollistavat sen, että eri tyyppisiä palveluja tuottaville palvelunantajille voidaan määritellä sekä yleisiä että palvelukohtaisia tiedonhallinnan vähimmäisvaatimuksia. Erilaisten palvelujen tiedonhallinnan tarpeet voidaan täyttää tarkoituksenmukaisella tasolla kunkin palvelun tarpeisiin vastaavien tietojärjestelmäratkaisujen kautta.

Pykälän 3 momentin mukaan tietojärjestelmä täyttäisi olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuoja, yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta koskevien lakien, niiden nojalla annettujen säännösten ja kansallisten määritysten mukaisesti.

Näiden vaatimusten tulee toteutua käytettäessä tietojärjestelmää itsenäisesti sekä myös yhdessä muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. Tietoturva ja tietosuojaa koskevat vaatimukset takaavat sen, että tiedot tallentuvat ja säilyvät muuttumattomina kaikissa eri käyttötilanteissa. Tietojen käsittelyn ja luovutuksen tulee lisäksi toteutua siten, että salassa pidettäviä tietoja pääsevät käsittelemään vain henkilöt, joilla on siihen lainsäädäntöön perustuva oikeus.

Yhteentoimivuudella tarkoitetaan tietojärjestelmien kykyä vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettavia tietoja. Määritelmään sisältyy se, että järjestelmät ovat teknisesti ja tietosisällöllisesti eli semanttisesti yhteentoimivia muiden sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmien kanssa silloin kun ne käyttävät samoja tietoja omissa prosesseissaan. Tietosisältöjen yhteentoimivuus mahdollistaa, että tieto sisältö tulkitaan samoin kaikissa organisaatioissa.

Tietoturva liittyy osittain edellä todettuun yhteentoimivuuteen siten, että tietoturvan tarkoituksena on varmistaa tietojen eheys ja muuttumattomuus ja lisäksi niiden saatavuus ja käytettävyys. Tietosuojan tarkoituksena on puolestaan huolehtia siitä, että luottamuksellisia ja salassa pidettäviä asiakas- ja potilastietoja käsitellään vain lainsäädännön määrittelemissä rajoissa. Tietoja saavat käsitellä vain siihen oikeutetut henkilöt silloin kun heillä on lain mukainen peruste käyttöön.

Tietojärjestelmien toiminnalliset vaatimukset määrittelevät mitä ja miten järjestelmän tulisi tehdä. Toiminnallisissa vaatimuksissa määritellään muun muassa miten järjestelmä kommunikoi ympäristönsä kanssa ja miten käyttäjät työskentelevät järjestelmän kanssa. Lisäksi tässä tarkoitettuun toiminnallisuuteen kuuluu tietojärjestelmän käytettävyys, miten helppoa ja johdonmukaista tietojärjestelmän käyttäminen on.

Toisen tietojärjestelmän kanssa toimimaan tarkoitetun järjestelmän tulee olla yhteentoimiva muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus on edellytys sille, että tietojen virheetön käsittely ja siirtyminen tietojärjestelmien välillä toteutuvat.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiltä edellytetään myös toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täyttämistä. Toiminnallisuudella tarkoitetaan tässä yhteydessä, että tietojärjestelmä soveltuu siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä markkinoidaan. Sen tulee kyetä toteuttamaan kaikki käyttötarkoitukseen liittyvät toiminnot, joita lait ja muut säännökset edellyttävät. Esimerkiksi sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa käytettävän tietojärjestelmän on toteutettava kaikki reseptilaissa säädetty ominaisuudet. Toiminnallisuuteen liittyy osaltaan myös tietojärjestelmän käytettävyys. Tämä tarkoittaa minimissään, että tietojärjestelmää käyttävien henkilöiden tulee annetun ohjeistuksen ja koulutuksen perusteella kyetä käyttämään tietojärjestelmää tai ohjelmistoa valmistajan tarkoittamalla ja ilmoittamalla tavalla. Luokkaan A kuuluvissa tietojärjestelmissä olennaisten vaatimusten täyttäminen olisi myös todennettava. Todentamisesta vastaisi 4 momentin mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja.

Pykälän 5 momentissa säädetään norminantovaltuuksista. Ehdotuksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä. Määräyksillä voitaisiin varmistaa, että käytettävät ohjelmistot ja tietojärjestelmät täyttävät lain mukaiset tekniset ja toiminnalliset vaatimukset. Määräystä valmisteltaessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee kuulla hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti asianomaisia sidosryhmiä. Lisäksi säännöksessä edellytettäisiin nimenomaisesti, että ennen määräyksen antamista Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on vielä kuultava sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukuntaa. Olennaiset vaatimukset ja niitä koskevat määräykset olisi vahvistettava hyvissä ajoin ennen niiden mukaisten vaatimusten voimaan tuloa. Lisäksi

tietojärjestelmien valmistajille olisi varattava riittävä ja kohtuullinen aika vaatimusten toteuttamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Lisäksi Kansaneläkelaitos voisi antaa määräyksiä niistä menettelyistä, joilla Kanta-palveluihin liitettävien tietojärjestelmien yhteentoimivuus Kanta-palvelujen ja muiden niihin liittyneiden tietojärjestelmien kanssa voitaisiin todentaa. Käytännössä tämä toteutettaisiin tietojärjestelmien yhteistestauksella.

**35 §. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin menettelystä, jolla tietojärjestelmän valmistajan on osoitettava, että järjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset. Pykälän 1 momentin mukaan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittaminen perustuu kolmeen eri osaan. Nämä koskevat toiminnallisuutta, yhteentoimivuutta sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta.

Toiminnallisuutta koskevat vaatimukset tulee osoittaa valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä täyttää kaikki toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten toteutuminen on osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämällä yhteistestauksella. Yhteistestauksesta säädetään tarkemmin esityksen 36 §:ssä. Tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevien vaatimusten toteutus on puolestaan osoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittaman tietoturvallisuuden arvioinnin perusteella annettavalla vaatimustenmukaisuustodistuksella. Tietoturvallisuuden arviointi tehdään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain sekä nyt ehdotettavien asiakastietolain uusien säännösten mukaisesti.

Luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus voitaisiin osoittaa 2 momentin perusteella kevyemmällä menettelyllä kuin luokan A tietojärjestelmien. B luokan tietojärjestelmä voidaan ottaa käyttöön sen jälkeen kun järjestelmän valmistaja on antanut kirjallisen selvityksen siitä, että tietojärjestelmä täyttää säädetyt olennaiset vaatimukset.

Pykälän 3 momentin perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi luokkiin A tai B kuuluvan tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista ja vakuuttaa osana vaatimuksista annettavaa selvitystä, että järjestelmässä on toteutettu ne toiminnot, jotka selvityksen mukaisesti kuuluu järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Pykälän 4 momentin perusteella Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavasta menettelystä ja annettavan selvityksen sisällöstä. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavaan menettelyyn sisältyy myös se, miten valmistajan antama selvitys tulee saattaa tietojärjestelmien käyttäjien ja viranomaisten saataville. Erityisesti luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi annettavasta valmistajan selvityksestä on tarpeen antaa laissa säädettyä tarkemmat määräykset.

**36 §. Yhteentoimivuuden testaaminen.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän pitää olla yhteentoimiva Kansaneläkelaitoksen ylläpitämien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja muiden A luokkaan kuuluvien tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus tulisi osoittaa yhteentoimivuuden testauksella. Yhteentoimivuuden testauksella osoitetaan, että uusi tai muutettu tietojärjestelmä on yhteentoimiva muiden valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneiden tietojärjestelmien kanssa.

Yhteentoimivuus osoitetaan Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa. Testaukseen pääsyn edellytyksenä on tietojärjestelmän valmistajan antama selvitys siitä, että tietojärjestelmä täyttää kaikki tietojärjestelmän toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Tässä

selvityksessä on myös osoitettava, että toiminnallisuutta koskevien vaatimusten toteutuminen on todettu käyttötesteissä. Testauksen ajankohdasta ja käytännön järjestelyistä on sovittava testauksesta vastaavan Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Pykälän 2 momentissa säädetään kaikille tuotantokäytössä oleville luokan A tietojärjestelmille velvollisuus osallistua myös jatkossa yhteentoimivuuden testauksiin. Testauksen tarkoitus ei toteudu, jos uusi tietojärjestelmä testattaisiin vain suhteessa Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin järjestelmiin. Sen vuoksi on tärkeää, että testauksessa on mukana myös muita, tuotantokäytössä jo olevia tietojärjestelmiä. Koska tietojärjestelmiä kehitetään jatkuvasti, nämä yhteentoimivuuden testaukset palvelevat myös testaukseen osallistuvia vanhempia järjestelmiä. Koska kaikkien tuotantokäytössä olevien tietojärjestelmien ei ole tarpeen olla mukana kaikissa testauksissa, Kansaneläkelaitos määrää ne tietojärjestelmät, joiden tulee kulloinkin olla mukana testauksessa. Yhteen toimivuuden testaukseen osallistuvien tietojärjestelmien valmistajat vastaavat itse testauksen aiheuttamista kustannuksista.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että Kansaneläkelaitoksen ylläpitäville tietojärjestelmille ei tarvitse tehdä erikseen yhteistestausta osana olennaisten vaatimusten osoitusta. Kansaneläkelaitoksen ylläpitämien järjestelmien yhteentoimivuus tulee osoitetuksi muiden tietojärjestelmien kanssa toteutettavissa yhteentoimivuuden testauksissa.

**37 §. Tietoturvallisuuden arviointi.** Säännösesityksen 1 momentin perusteella tietoturvallisuuden arviointilaitos voi suorittaa luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä ja antaa esityksen 35 §:ssä tarkoitetun vaatimustenmukaisuustodistuksen. Arviointi poikkeaa muista tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisista arvioinneista siten, että sosiaali- ja terveydenhuollossa arvioidaan vain luokkaan A kuuluvat tietojärjestelmät. Sen sijaan tietojärjestelmän valmistajan tai käyttäjän toimitilojen asianmukaisuutta ei arvioida eikä siten myöskään tarkasteta. Tietojärjestelmän arviointi ja siihen perustuva vaatimustenmukaisuustodistus voidaan myöntää valmistajan hakemuksen perusteella.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vaatimustenmukaisuustodistuksen antamisesta. Jos luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä, jonka arvioinnista on tehty asianmukainen hakemus tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, täyttää olennaiset vaatimukset, arviointilaitoksen on annettava valmistajalle vaatimustenmukaisuustodistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Ennen vaatimustenmukaisuustodistuksen antamista tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tulee kuitenkin saada Kansaneläkelaitokselta puoltava lausunto siitä, että tietojärjestelmä täyttää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalvelujen liittämisen edellyttämät yhteentoimivuuden vaatimukset. Tämä puoltava lausunto perustuisi suoritettuun yhteentoimivuuden testaukseen. Järjestelmillä on hyvin erilaisia käyttötarkoituksia ja arviointi tarvitaan sekä hyvin laajat sisällöt sisältäville kokonaisjärjestelmille että pienille erityistarpeisiin suunnatuille järjestelmille. Arvioinnin laajuuden on kuitenkin vastattava järjestelmän käyttötarkoitusta. Tässä aiheessa mahdollistetaan arviointilaitosten markkinat ja kilpailu, vaatimuksista tinkimättä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa enintään viisi vuotta. Arviointilaitos voisi päättää, että todistus on voimassa lyhyemmänkin ajan, jos tietojärjestelmän kehitysvaiheen tai tiedossa olevan olennaisten vaatimusten uudistamisen tai muiden vastaavien seikkojen perusteella on ilmeistä, että tietojärjestelmä ei täytä olennaisia vaatimuksia ilman merkittäviä muutoksia viittä vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voisi jatkaa vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaoloa. Tämä voidaan tehdä enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Arvioitaessa vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaolon jatkamista,

tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen olisi suoritettava tarvittaessa tietojärjestelmän ja sen valmistajan arviointeja. Lähtökohtana voitaisiin pitää, että arvoinnit perustuvat ensisijassa valmistajan tekemiin ilmoituksiin tietojärjestelmään tehdyistä muutoksista. Lisäksi olennaisia vaatimuksia koskevien säännösten, määräysten ja ohjeiden muutosten vaikutusta tietojärjestelmään on tarpeen arvioida. Tarvittaessa arviointilaitoksen voi myös tehdä tietojärjestelmään ja sen valmistajaan kohdistuvia tarkastuksilla sen varmistamiseksi, että valmistaja ylläpitää kehitystyössään sellaisia menettelyjä, joilla taataan tietoturvallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten jatkuva täyttyminen. Tarkastusten perusteella valmistajalle on annettava arviointikertomus. Järjestelmillä on hyvin erilaisia käyttötarkoituksia ja arviointia tarvitaan sekä hyvin laajat sisällöt sisältäville kokonaisjärjestelmille että pienille erityistarpeisiin suunnatuille järjestelmille. Arvioinnin laajuuden on kuitenkin vastattava järjestelmän käyttötarkoitusta. Tässä aiheessa mahdollistetaan arviointilaitosten markkinat ja kilpailu, vaatimuksista tinkimättä.

Muilta kuin edellä todetuina osin vaatimustenmukaisuustodistuksen antamiseen sovelletaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä olevia säännöksiä ja menettelyjä.

**38 §. Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen.** Pykälässä säädetään edellytyksistä, joiden mukaan arviointilaitoksen tulee peruuttaa luokan A tietojärjestelmälle myöntämänsä vaatimustenmukaisuustodistus. Jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, ettei tietojärjestelmä ole täyttänyt tai enää täytä laissa säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, tulee arviointilaitoksen kehottaa valmistajaa korjaamaan puutteellisuudet. Puutteiden korjaamiselle on asetettava määräaika. Sen pituutta määriteltäessä arviointilaitoksen olisi otettava huomioon puutteen merkitys ja laajuus sekä sellaisten puutteiden korjaamiseksi tavanomaisesti tarvittava aika. Mikäli havaittuja puutteita ei korjata annetussa määräajassa, on tietoturvallisuuden arviointilaitoksen peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna. Rajoitus voi koskea esimerkiksi todistuksen voimassaoloaikaa tai tietoja, joiden käsittelyssä järjestelmää saa käyttää.

**39 §. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus.** Pykälässä säädettäisiin, että tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja Kansaneläkelaitokselle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä vaatimustenmukaisuustodistuksista. Arviointilaitoksen on lisäksi annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä kaikki valvonnan kannalta tarvittavat lisätiedot tietojärjestelmistä, joille arviointilaitos on myöntänyt vaatimustenmukaisuustodistuksen.

## 8 luku **Tietojärjestelmien valvonta**

**40 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yleisestä strategisesta suunnittelusta ja ohjauksesta sekä päättämisestä merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisrahoituksesta. Tällöin ministeriön vastuu olisi samanlainen kuin sen vastuu muutoinkin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisesta suunnittelusta ja ohjauksesta. Ministeriön yleiseen ohjaustoimivaltaan sisältyy myös vastuu siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallintoa toteutettaessa huolehditaan tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta.

Pykälän 2 momentin mukaan terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta ja ohjauksesta. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaisi näihin tehtäviin liittyvästä seurannasta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimivaltaan tuleva operatiivinen ohjaus sekä rahoituksen ohjaus tapahtuisivat sosiaali- ja terveysministeriön strategisen ohjauksen ja valvonnan sekä merkittävien tietohallintohankkeiden rahoitusta koskevan päätöksenteon mukaisesti.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Pykälän 4 momentissa säädetään palvelunantajan oikeudesta saada lokitiedot oman henkilökuntansa käsittelemistä ja katselemista tiedoista, jotka ovat esitettävän lain 13 §:ssä tarkoitettussa tiedonhallintapalvelussa. Oikeus käsittää myös tiedonhallintapalvelun kautta näytettävät tiedot. Säännöksen perusteella palvelujen antaja voi tarvittaessa selvittää tietojen käytön ja katselun asianmukaisuuden.

**41 §. Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä olisi valvoa ja edistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta. Lain mukainen valvonta täydentää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Aluehallintoviraston muuta sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa, jonka tavoitteena on varmistaa, että palvelujen antajat toimivat säännösten mukaisesti.

Valvonnan toteuttamisessa tarvittavista keinoista säädettäisiin 2 momentissa. Valvonnan toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus tehdä tarkastuksia. Tarkastusten toteuttamiseksi tarkastuksen tekijällä on oikeus päästä kaikkiin niihin tietojärjestelmien valmistajien ja palvelujen antajien tiloihin, joissa voi olla tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä tietoja. Tällaisia voivat olla esimerkiksi tietojärjestelmien valmistajien toimitilat, arkistot ja muut vastaavat tilat sekä kaikki sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujen antajien toimitilat. Kotirauhan piirissä olevat tilat on kuitenkin rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Lisäksi tarkastusta toteutettaessa on noudatettava mitä hallintolaissa säädetään tarkastusten toteuttamisesta.

Tarkastuksen toteuttamisesta säädettäisiin 3 momentissa. Tarkastuksen tarkoituksen toteuttamiseksi se voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastuksen tekijällä on oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen tekemiseksi tarvittava asiakirjat. Tarkastajalla on myös oikeus saada jäljennökset tarpeellisiksi katsomistaan asiakirjoista. Tarkastettavista tiloista voidaan myös ottaa valokuvia.

Pykälän 4 momentin perusteella tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksen kohteelle on annettava jäljennös pöytäkirjasta 30 päivän kuluessa tarkastuksesta. Jäljennöksen perusteella tarkastettava taho saa yksityiskohtaisen tiedon tarkastuksesta ja siinä tehdyistä havainnoista. Alkuperäinen tarkastuspöytäkirja tulee säilyttää 10 vuotta tarkastuksen suorittamisesta.

**42 §. Poikkeamista ilmoittaminen.** Pykälässä säädettäisiin että, jos sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, on palvelunantajan ilmoitettava siitä tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle.



Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, olisi palvelunantajan, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, tietojärjestelmäpalvelun valmistajan tai Kansaneläkelaitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Muu taho voisi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä.

**43 §. Tiedonsaantioikeus.** Säännöksen perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus saada sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvontaa varten kaikki tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä myös yksityisiltä henkilöiltä ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset valtakunnallisista tietojärjestelmistä koskevat. Tiedot tulee antaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle salassapitosäännösten estämättä.

**44 §. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön.** Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ovat hyvin monenlaisia, monimutkaisia ja erilaisia ominaisuuksia käsittäviä tuotteita. Valvovalla viranomaisella ei voi olla palveluksessaan asiantuntijoita, jotka hallitsevat kaikki erilaisten tietojärjestelmien ominaisuudet. Valvonta kuitenkin edellyttää usein asiantuntijan arvioita, minkä vuoksi pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus tapauskohtaisesti käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita apunaan tietojärjestelmien arvioinnissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin asiantuntijan salassapitovelvollisuudesta. Ulkopuolisilla asiantuntijoilla on vastaava salassapitovelvollisuus tehtävässään saamista arkaluontoisista asiakas- ja potilastiedoista kuin virkamiehillä. Salassapitovelvollisuus säilyy asiantuntijatehtävän suorittamisen jälkeenkin. Lisäksi säännöksessä todettaisiin, että ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä.

**45 §. Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi.** Pykälän esitetään, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus määrätä tietojärjestelmän valmistaja, palvelunantaja, välittäjä ja Kansaneläkelaitos täyttämään laissa säädetty velvollisuutensa, mikäli se on laiminlyönyt tietojärjestelmiin tai niiden käyttöön liittyvät lain mukaiset velvoitteensa. Säännös on tarpeen, koska valvontaviranomaisella tulee olla käytössään riittävän tehokkaat keinot lain noudattamisen varmistamiseksi. Valvontaviranomaisen perustehtäviin kuuluu puuttua asiaan, jos lain vaatimuksia ei noudateta. Jos viranomaisen kehotusta ei kuitenkaan noudateta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oltava mahdollisuus velvoittaa lain noudattamiseen määräajassa. Säännös kattaisi kaikki laissa tietojärjestelmille tai niiden käytölle asetetut velvollisuudet.

**46 §. Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet.** Jos tietojärjestelmä ei täytä olennaisia vaatimuksia, valmistajan tulee lähtökohtaisesti oma-aloitteisesti ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi ehdotettavan säännöksen 1 momentin perusteella mahdollisuus liittää esitettävän 41 §:n perusteella annettuun päätökseen valmistajalle velvoite puutteiden korjaamiseksi, jos on aihetta epäillä, ettei valmistaja muutoin toteuta tietojärjestelmän korjaamiseksi tarvittavia toimenpiteitä.

Pykälän 2 momentin perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi kieltää tietojärjestelmän käytön, jos sitä ei ole korjattu sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja se voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden. Kielto-oikeus koskee

myös tilanteita, joissa salassa pidettävien asiakas- ja potilastietojen tietosuojaa on vaarantunut. Kielto voi olla voimassa siihen saakka kunnes turvallisuuden tai tietosuojan vaarantava ominaisuus on korjattu. Lisäksi Kansaneläkelaitos voisi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä tai sen käyttäjäorganisaation toiminta voi vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Pykälän 3 momentin perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi velvoittaa valmistajan tiedottamaan tietojärjestelmän tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta tai määräyksestä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi myös määrätä miten ja missä ajassa asiasta on tiedotettava. Velvoitteen tarkoituksena on varmistaa, että palvelujen antajat ovat tietoisia tietojärjestelmien puutteista ja käytön rajoituksista.

## 9 luku **Erinäiset säännökset**

**47 §. Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta.** Pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimisi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa koskevien periaatekysymysten käsittelyä, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta sekä palvelujen käyttäjien tietojärjestelmien yhtenäistämistä ja kehittämistä varten sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Lain valmistelun yhteydessä erityisesti valtakunnallisesti toteutettavien palvelujen tulevien käyttäjien taholta on esitetty tarve neuvottelukunnan perustamiseksi. Neuvottelukunnan kautta pyrittäisiin turvaamaan valtakunnallisten palvelujen käyttäjien mahdollisuudet vaikuttaa heidän kannalta tärkeisiin seikkoihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksessa. Neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksella neuvottelukunnalle tulisi erityisesti määritellä eri osapuolten kannalta merkityksellisiä tehtäviä, kuten esimerkiksi tietojärjestelmien toimeenpanoon liittyvien säädösten, ohjeiden ja määritysten valmisteluun osallistuminen, palvelujen käyttäjien tietojärjestelmien yhtenäistämisen ja kehittämisen edistäminen sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen, talouden ja muiden voimavarojen sekä käyttäjämaksujen kehityksen seuraaminen.

**48 §. Maksut.** Pykälän 1 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen hoitamien 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille maksullista. Kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Väestörekisterikeskuksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

Pykälän 3 momentissa esitetään, että tietojärjestelmän valmistaja vastaa vaatimustenmukaisuuden osoittamisen aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksella on oikeus periä maksu 36 §:ssä tarkoitettua yhteistestauksesta valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettun omakustannusarvon mukaisesti. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tämän lain 30

§:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. Maksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla maksuista säädetään. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

**49 §. Rangaistussäännökset.** Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain eräiden säännösten mukaisten velvoitteiden rikkomisesta sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Tekojen tai laiminlyöntien rangaistavuus edellyttäisi tahallisuutta tai törkeää huolimattomuutta. Rangaistussäännöksellä korostettaisiin sitä, että henkilöt, joilla on pääsy asiakastietoihin, voivat käsitellä tietoja ainoastaan silloin, kun heillä on siihen asiakkaan suostumus tai muutoin lakiin perustuva nimenomainen oikeus.

Rangaistussäännös koskisi lain 2 – 5 luvun säännöksiä. Mainitut luvut koskevat asiakastiedon käsittelyä, potilastiedon luovuttamista sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoitamista. Vastoin mainittuja säännöksiä tapahtuvan käytön ja katselun rikosnimike olisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus.

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo 19 §:ssä säädettyä tunnistamisvelvoitetta, luovuttaa hakutietoja 25 tai 26 §:n vastaisesti, luovuttaa asiakastietoja ilman 24 §:ssä edellytettyä asiakkaan suostumusta tai luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä taikka laiminlyö 18 §:n mukaisen informointivelvoitteen ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

**50 §. Poliisin virka-apu.** Ehdotetussa pykälässä säädetään poliisin velvollisuudesta antaa Valviralle tarvittaessa virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi. Käytännössä virka-apua tarvittaneen vain, jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa tarkastuksen suorittamista.

**51 §. Uhkasakko.** Ehdotuksen mukaan laissa säädettyjä velvollisuuksia voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa säädetään. Lisäksi ehdotetaan, että Valvira voisi teettää velvoitteen sen kustannuksella, johon päätös on kohdistettu, jos Valviran antamaa päätöstä ei noudateta. Vastaavasta menettelystä on säädetty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa. Uhkasakko ja teettämisuhka olisivat keskenään vaihtoehtoiset. Käytännössä tietojärjestelmien kohdalla teettämisuhka olisi lähinnä teoreettinen vaihtoehto, koska ulkopuolisella toimijalla ei ole mahdollisuutta lähteä korjaamaan tai muuttamaan tietojärjestelmää.

**52 §. Muutoksenhaku.** Pykälässä säädetään muutoksenhausta Valviran lain nojalla tekemään päätökseen. Pääsääntöisesti muutosta haetaan 1 momentin mukaisesti hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkastuksella annettuun määräykseen ei kuitenkaan saa hakea muutosta, vaan siitä on ensin tehtävä oikaisuvaatimus Valviralle. Valviran oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta. Menettely vastaa sitä, mitä

esimerkiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa ja lääkelaisissa (393/1987) on säädetty.

Kolmannen momentin mukaan Valviran lain nojalla antamia päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

## 10 luku **Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset**

**53 §.** *Voimaantulo.* Lait ehdotetaan tulemaan voimaan x päivänä x kuuta 201x. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

**54 §.** *Siirtymäsäännökset*

### **1.2 Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta**

**2§.** *Soveltamisala.* Pykälään ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

**3 §.** *Määritelmät.* Pykälän 6 kohdan asiakastiedon määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että silloin kun henkilöstä ei tule sosiaalihuollon asiakas, asiakastiedon käsite ei kattaisi näistä henkilöistä kirjattua tietoa. Sen sijaan kaikki henkilöt ovat sosiaalihuollon toiminnan piirissä riippumatta siitä, ovatko he asiakkaita vai eivät.

Ehdotetun pykälämuutoksen 9 kohdan henkilörekisterin määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että määriteltäväksi käsitteeksi muutetaan asiakastietolain mukainen asiakasrekisteri.

**9 §.** *Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että kaikkia asiakasta koskevia perustietoja ei velvoitettaisi kirjaamaan kaikkiin asiakirjoihin. Voimassa olevassa laissa säädetään, että kun kaikki perustiedot on oltava kaikissa asiakirjoissa, on tämä ristiriidassa sen kanssa, että asiakkaasta pitää tallettaa palvelun kannalta vain tarvittavat ja riittävät tiedot. Lisäksi esimerkiksi lausuntojen mukana asiakkaasta lähtee lausunnon saajalle myös sellaista asiakasta koskevaa tietoa, joka ei lausunnon saajalle kuulu.

Ehdotetun pykälämuutoksen 1 momentissa on lueteltu ne asiakasta koskevat perustiedot, jotka olisi aina kirjattava. Näitä asiakastietoja ovat asiakkaan nimi sekä henkilötunnus tai, ellei se ole tiedossa hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika, palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus, asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä, asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta sekä mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.

Ehdotetun pykälämuutoksen 2 momenttiin on lueteltu ne perustiedot, jotka on kirjattava 1 momentissa mainittujen perustietojen lisäksi silloin, kun ne liittyvät tai vaikuttavat asiakkaan palveluun, ovat palvelun kannalta tarpeellisia tai vaikuttavat asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin. Näitä perustietoja olisivat asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli, yhteystiedot ja kotikunta. Jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta, hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa nimi, yhteystiedot ja toimivalta sekä huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus,

täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta sekä tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

**10 §. *Merkinnät tietojen luovuttamisesta.*** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että tietojen luovuttaminen olisi voitava todentaa eli osoittaa jälkikäteen. Nykyisessä pykälämuotoilussa on vaadittu, että tietojen luovuttamisen merkintä tehdään asiakirjaan. Sähköisten asiakirjojen ollessa kyseessä tämä tietojen luovuttamisen todentaminen voitaisiin tehdä esimerkiksi lokittamalla päiväkirjamerkinnöillä tai kirjoittamalla asiakirjaan.

**11 §. *Merkinnät tietojen saamisesta.*** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että silloin, kun tieto saadaan asiakkaalta itseltään, asiakasta ei tarvitse erikseen kirjata asiakkaalta itseltään saadun tiedon lähteeksi. Sen sijaan, kun asiakasta koskeva tietoa saadaan tai hankitaan muulta taholta, on tiedon lähde kirjattava. Lisäksi nykyisessä pykälämuotoilussa on vaadittu, että tietojen saamisesta tehdään merkintä asiakirjaan. Sähköisten asiakirjojen ollessa kyseessä tämä tietojen saamisen todentaminen voitaisiin tehdä esimerkiksi lokittamalla päiväkirjamerkinnöillä tai kirjoittamalla asiakirjaan.

**22 §. *Tietojen tallettaminen sosiaalihuollon henkilörekistereihin.*** Säännöksen otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi seuraavaksi; *Tietojen tallettaminen asiakasrekisteriin.* Pykälään esitetään uutta 1 momenttia, jossa on säädetty, että sosiaalihuollon viranomaisella on velvollisuus huolehtia asiakirjojen tallettamisesta. Esityksen asiakastietolain 6 §:ssä on sen sijaan säädetty tallettamisvelvoitteesta asiakasrekisteriin.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että poistetaan ilmoitus- ja asiakasrekisteri ja toteutetaan ehdotetun asiakastietolain mukaista yhden rekisterin mallia.

**23 §. *Sähköisesti talletettujen asiakastietojen käyttöoikeudet.*** Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

**24 §. *Rekisterinpitäjän määräytyminen ja vastuiden jakautuminen toisen lukuun toimittaessa.*** Pykälä ehdotetaan kumottavaksi ja siirrettäväksi muutettavaan asiakastietolakiin.

**26 §. *Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta.*** Pykälään ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

**27 §. *Asiakastietojen säilyttäminen.*** Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että sosiaalihuollon asiakirjat talletetaan sosiaalihuollon valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon, eikä sosiaalihuollon valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

**28 §. *Voimaantulo.*** Voimaantulopykälä tarkistetaan yhteensopivaksi esitettävän asiakastietolain kanssa.

***Liite.*** Asiakasasiakirjalain liitettä ehdotetaan muutettavaksi siten, että korvataan *palvelutehtävä* käsitteellä *sosiaalihuollon asiakirjakokonaisuus*.

### 1.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

**1 §. Lain tarkoitus.** Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että koska reseptiarkistosta luovuttaisiin, poistettaisiin myös reseptiarkiston käsite lain tarkoitusta säätävästä pykälästä. Pykälästä poistettaisiin asiakkaan suostumus potilaan kokonaislääkityksen selvittämisessä niiltä henkilöiltä, joilla on ammatinsa puolesta oikeus käsitellä potilaan lääkitystietoa. Esitettävässä asiakastietolaissa on yleissäädös potilastiedon käsittelyn perusteista, jonka mukaan ammattihenkilö saisi käsitellä asiakastietoa asiakassuhteen tai lain tuoman oikeutuksen perusteella.

Tavoitteena olisi kertakirjausperiaatteen mukaisesti kirjata lääkitystieto yhteen kertaan ja tallentaa se yhteen tietovarantoon, Reseptikeskukseen. Yhdessä tietovarannossa olevan tiedon käyttö olisi rajattavissa käyttöoikeuksin kunkin työtehtäviin liittyvien tarpeiden mukaisiksi.

**3 §. Määritelmät.** Pykälän 4 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että reseptikeskuksen tietokanta koostuisi lääkkeen määräjien tallentamista eikä lähettämistä lääkemääräyksistä. Lisäksi määritelmää muutettaisiin siten, että tietokantaan lisättäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajien 23 §:ssä mainituin perustein kirjaamista lääkkeen käyttöä, määräämistä, luovuttamista ja seuranta koskevat tiedot. Myös apteekkisopimukset eli lääkärin ja potilaan tekemät sopimukset lääkkeiden luovuttamisesta voitaisiin tallentaa reseptikeskukseen.

Pykälän 5 kohta, jossa määritellään reseptiarkiston käsite, ehdotetaan kumottavaksi. Samalla 6 kohta siirtyy 5 kohdaksi, 7 kohta 6 kohdaksi, 8 kohta 7 kohdaksi ja 9 kohta 8 kohdaksi. Reseptiarkistolla tarkoitetaan tietokantaa, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään laissa säädetyn säilytysajan päätyttyä. Reseptiarkistoon siirrettyjä tietoja on voitu hyödyntää lähinnä viranomaisvalvonnassa ja tieteellisessä tutkimuksessa. Terveydenhuollolla tai apteekeilla ei ole ollut pääsyä tietoihin, eikä niitä ole näytetty potilaille Omakanta-palvelun kautta.

Kun reseptikeskuksen ja reseptin käyttötarkoitus on jatkossa lähes yhteneväinen, olisi tarkoituksenmukaista luopua reseptiarkiston käsitteestä kokonaan siten, että jatkossa olisi olemassa vain yksi rekisteri, reseptikeskus, minne tiedot tallennetaan ja missä niitä säilytetään. Myös potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulmasta olisi ymmärrettävämpää, jos olisi vain yksi rekisteri, jossa lääkemääräystietoja säilytetään.

**5 §. Lääkemääräyksen laatiminen.** Pykälän 1 momenttiin esitetään poikkeus siitä pääsäännöstä, että lääkemääräys olisi laadittava sähköisesti. Tämä poikkeus koskisi lääkinnällisiä kaasuja sekä potilaskohtaisia erityislupavalmisteita, joita ei voida tällä hetkellä laatia sähköisesti. Pykälässä todettaisiin, että myös nämä lääkemääräykset voitaisiin laatia sähköisesti, mikäli se olisi mahdollista.

**6 §. Lääkemääräyksen tietosisältö.** Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkemääräykseen voisi lisätä lääkkeen määräämisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

Reseptikeskukseen saisi tallentaa kaikki tarpeelliset tiedot. Jotta reseptiä voitaisiin käyttää ainoana kyseisen lääkkeen määräyksen asiakirjana, sillä pitäisi olla kaikki lääkehoidon toteutuksen kannalta merkityksellinen tieto. Tarvittaessa käyttäjälle näytettävää tietosisältöä voitaisiin rajata. Lääkemääräyksessä voisi olla 1 momentissa todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön, toimittamisen, kokonaislääkehoidon, lääkehoidon arvioinnin ja viranomaisten lupatoiminnan sekä seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

Pykälän kaksi momentin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuutusta muutettaisiin siten, että lääkemääräyksen sisältö -käsite korvattaisiin käsitteellä tietosisältö.

**7 §. Lääkemääräyksen allekirjoittaminen.** Pykälän 2 momentin mukaan Väestörekisterikeskus vastaa varmennepalvelusta niin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä säädetään. Kun mainittu laki ehdotetaan kumottavaksi, on viittaus poistettava ja lisättävä pykälään viittaus uuden asiakastietolain 8 §:n 4 momenttiin.

**10 §. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen.** Pykälän otsikkoa esitetään muutettavaksi siten, että lääkemääräyksen korjaamisen, mitätöimisen ja uudistamisen lisäksi otsikkoon lisättäisiin lopettaminen. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös potilasta hoitava sairaanhoitaja voisi proviisorin ja farmaseutin lisäksi tehdä tarpeelliset tekniset korjaukset ja täydennykset lääkemääräykseen ja tätä ei enää sidottaisi toimituksen yhteyteen. Lisäksi potilasta hoitava sairaanhoitaja voisi kirjata suullisesti lääkkeen määrääjältä saamansa korjaukset ja muutokset lääkemääräykselle.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, jossa todettaisiin lääkärin velvollisuudesta tehdä merkintä reseptikeskukseen silloin, kun lääkäri päättää jatkuvassa käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta potilaalle. Tällaisia tilanteita voi syntyä silloin, kun lääkkeen tarve on päätynyt tai lääkkeestä on aiheutunut haittavaikutuksia. Tällä turvattaisiin se, että myöskin nämä tiedot tulisivat tallennetuksi reseptikeskukseen osaksi potilaan kokonaislääkityksen hallintaa.

Pykälän 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää myös niistä merkinnöistä ja tiedoista, joita sairaanhoitaja, proviisori tai farmaseutti voisi kirjata tai täydentää, kun kysymyksessä olisi sähköisen lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen, uudistaminen ja sen estäminen.

**10 a §. Lääkitykseen liittyvän muun tiedon korjaaminen.** Lakiin esitetään uutta 10 a §, joka olisi luonteeltaan informatiivinen. Pykälässä todettaisiin, että mikäli muu kuin 10 §:ssä tarkoitettu tieto on virheellinen, voisi potilasta hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja tehdä tarpeelliset korjaukset. Tämä perustuisi henkilötietolain 29 §:ään, jossa on säädetty tiedon korjaamisesta sekä potilas-asiakirja-asetuksen 20 §:ään, jossa on säädetty potilasasiakirjamerkintöjen korjaamisesta. Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen on tehtävä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Korjauksen tekijän nimi, virka-asema, korjauksentekopäivä ja korjauksen peruste tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Jos potilasasiakirjoista poistetaan potilaan hoidon kannalta tarpeeton tieto, potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkintä siitä, sen tekijästä ja poistamisajankohdasta.

**11 §. Apteekin tiedonsaantioikeus.** Pykälän 1 momentin 3 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että jos lääkettä noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulisi lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa antama valtuutus nyt voimassa olevan potilaan allekirjoittaman suostumuksen sijaan. Käytännössä valtuutus perustuu potilaan tai laillisen edustajan antamaan valtakirjaan. Valtuutuksesta on säädetty laissa varallisuusuoikeudellisista oikeustoimista (228/1929) 2 luvussa.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että se olisi yhdenmukainen asiakastietolaissa esitettyihin muutoksiin, jotka liittyvät asiakkaalta pyydettävään yleissuostumukseen. Ehdotetussa asiakastietolaissa on luovuttu asiakkaalta pyydettävästä suostumuksesta siihen, että ammattihenkilö saisi käsitellä työssään tarvitsemiaan välttämättömiä asiakastietoja asiakastietolaissa säädetyn edellytyksin. Esitettävän asiakastietolain 17 §:ssä esitetään, että palvelunantajan olisi määriteltävä

sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin. Käyttöoikeus annettaisiin kunkin ammattihenkilön työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan olisi määriteltävä henkilöstönsä käyttöoikeudet asiakastietoihin. Niissä tilanteissa, kun ammattihenkilöllä ei olisi oikeutta edellä mainituilla perusteilla käsitellä potilastietoja, tarvittaisiin tähän asiakkaan suostumus. Esimerkiksi apteekin työntekijä tarvitsisi suostumuksen potilaalta käsitellessään potilaan muita kuin lääkemääräystietoja. Apteekeilla voisi olla oikeus potilaan lääkityslistapalvelun tietoihin potilaan suullisesta pyynnöstä. Lääkityslistan avulla farmaseutti tai proviisori voi asiakkaan pyynnöstä tarkistaa kokonaislääkityksen, mm. päällekkäiset lääkkeet ja lääkkeiden haitalliset interaktiot, ja kirjata tarkastamiseen liittyvät merkinnät reseptikeskukseen.

Potilas voisi antaa suostumuksen asiakastietolaissa 23 §:ssä esitetyn kansalaisen käyttöliittymän avulla. Tieto potilaan suostumuksesta tallennettaisiin esitettävän asiakastietolain 13 §:n mukaiseen tiedonhallintapalveluun.

Pykälään esitettäisiin uutta 3 momenttia. Ehdotuksen mukaan apteekilla olisi oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin se on apteekin tehtävien hoitamisen kannalta tarpeen, kuitenkin enintään 36 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta tai muun reseptikeskukseen tallennetun tiedon tallentamisesta. Muutosta puoltaa osaltaan myös lääkkeenmäärämisasetuksen 1.1.2017 voimaan tuleva muutos (347/2015), jolla lääkemääräyksen voimassaoloaikaa pidennetään muiden kuin huumausaine- ja pkv-lääkemääräysten osalta kahteen vuoteen aiemmasta yhdestä vuodesta, jolloin reseptikeskuksen säilytysaika 30 kuukautta voi olla liian lyhyt apteekin tiedontarpeen kannalta.

**13 §. Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta.** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon asiakastietolakiin esitettävät muutokset. 1 momentista poistettaisiin reseptiarkiston käsite ja määräys potilaan kirjallisen suostumuksen antamisesta. Suostumuksesta luopumista on perusteltu edellä 11 §:n 2 momentin muutoksen yhteydessä. Potilaan tietoja saisi luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjille potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi esitettävän asiakastietolain 24 §:n mukaisesti. Tämän mukaan potilaan tietoja voitaisiin luovuttaa tähän oikeuttavan lain säännöksen tai asiakkaan suostumuksen perusteella. Lisäksi momenttiin ehdotetaan, että tieto potilaan antamasta kiellosta tallennettaisiin ehdotettavan asiakastietolain 13 §:n mukaiseen tiedonhallintapalveluun. Jotta lääkityslista toimisi kokonaisuutena järkevästi ammattilaisen ja asiakkaiden näkökulmista, tulisi eri lääkitystietoihin soveltaa samoja kielto mekanismeja. Kieltojen ymmärrettävyyden kannalta kielto mekanismi tulisi olla yhtenäinen ja kohdistua loogiseen sisältöön eikä yksittäisiin lääkemääräysasiakirjoihin. 1 momentissa esitetään, että potilas voisi kieltää yksilöimiensä määrättyjen lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen.

Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi siltä osin, kun siinä on viittaus 1 momenttiin, jossa olisi luovuttu suostumuksen antamisesta. Sen sijaan pykälään jätettäisiin edelleen alaikäisen potilaan huoltajan tai laillisen edustajan oikeus antaa suostumus potilaan puolesta esimerkiksi niissä tilanteissa, kun ammattihenkilöllä ei olisi oikeutta käsitellä potilastietoa käyttöoikeutensa perusteella. Käyttöoikeudesta asiakastietoihin on säädetty ehdotettavan asiakastietolain 17 §:ssä.

Pykälän 4 momenttiin esitetään lisättäväksi uusi 5 kohta. Sen mukaan hoitosuhteen jatkuessa voitaisiin luovuttaa palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden



perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista tiedot reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle.

Pykälän 4 momentin 5 kohtaa esitetään muutettavaksi siten, että toimintayksikön käsite muutetaan palvelunantajaksi. Samalla 5 kohtaa siirtyy 6 kohdaksi ja 6 kohta siirtyy 7 kohdaksi.

Pykälän 4 momenttiin esitetään uutta 8 kohtaa, jossa säädettäisiin siitä, että reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedot voitaisiin luovuttaa valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle.

**14 §. Suostumus. ja kieltoasiakirja.** Pykälän 1 momentista esitetään poistettavaksi viittaus 13 §:n 2 tai 3 momenttiin, niihin esitettävien muutosten vuoksi.

**15 §. Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.** Pykälän otsikkoa esitetään muutettavaksi siten, että siihen lisättäisiin viittaus sosiaali- ja terveystietojen tietoturvasäännöistä hyödyntämisestä mahdollisesti annettavaan lakiin. Tämä muutosesitys on ennakkollinen, koska kyseinen lakiesitys ei ole voimassa. Koska esityksessä luovuttaisiin reseptiarkistosta, on reseptiarkiston käsite poistettu pykälän 1, 3 - 5 momenteista.

**16 §. Potilaan tiedonsaantioikeus.** Koska esityksessä luovuttaisiin reseptiarkistosta, on reseptiarkiston käsite poistettu pykälän 1 - 3 momenteista.

**16 a §. Potilaan tiedonhallintapalvelu.** Pykälään esitetään muutettavaksi viittaussäännös esitettävän asiakastietolain 13 §:ään asiakkaan tiedonhallintapalveluun. Tiedonhallintapalveluun tallennettaisiin tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista. Lisäksi kumottaisiin se, että tiedonhallintapalvelun kautta voitaisiin näyttää reseptikeskuksessa olevat tiedot. Tämä perustuu siihen, että lääkityspalvelu ei olisi enää tiedonhallintapalvelussa, vaan Reseptikeskuksessa. Lisäksi pykälästä poistettaisiin reseptiarkiston käsite, koska reseptiarkistosta luovuttaisiin.

**17 §. Kansalaisen käyttöliittymä.** Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi siten, että reseptiarkiston käsite poistetaan. 1 momenttiin lisättäisiin, että kansalaisen käyttöliittymän avulla potilaalle voitaisiin antaa reseptikeskukseen tallennettujen tietojen lisäksi lääkitystiedot, tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokitiedot. Lisäksi 1 momenttiin lisättäisiin puolesta asiointia koskeva viittaussäännös esitettävän asiakastietolain 22 §:ään. Viittaussäännös mahdollistaisi tulevaisuudessa puolesta asiointin valtakirjan perusteella sähköisissä asiointipalveluissa

Pykälän 1 momentin 2 kohdasta poistettaisiin viittaus 13 §:ssä olevaan suostumukseen. Viittaus ei olisi enää relevantti 13 §:ään esitettävien muutosten vuoksi.

**18 §. Rekisterinpitäjä.** Pykälän 1 momentista esitetään poistettavaksi reseptiarkiston käsite, koska reseptiarkistosta luovuttaisiin.

2 momenttiin esitetään lisättäväksi reseptikeskukseen tallennettävien lääkemääräysten lisäksi muut lääkitykseen liittyvät tiedot.

**19 §. Tietojen säilyttäminen.** Pykälän 1 momenttiin esitetään muutos reseptikeskukseen tallennettävien asiakirjojen säilyttämisestä. Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytettäisiin reseptikeskuksessa voimassa olevan lain mukaisen 30 kuukauden

sijasta 12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä. Esitys pitkistä säilytysajasta perustuu siihen, että reseptikeskukseen koottaisiin lääkityskokonaisuuteen liittyvät tiedot yhdeksi tietovarannoksi.

Pykälän 2 momentista poistettaisiin reseptiarkiston käsite, koska arkistosta luovuttaisiin. Lisäksi 2 momenttiin esitetään, että reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 10 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä.

**22 a §. Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto.** Pykälässä säädetään sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksynnästä ja käyttöönotosta viittaussäännöksiin asiakastietolakiin. Viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja pykälään lisättäisiin viittaus esitettävän asiakastietolain 5 ja 6 lukuun.

**22 b §. Omavalvonta.** Pykälän mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä laativien omavalvontasuunnitelmaa koskevista poikkeamista on ilmoitettava siten kuin kumottavaksi ehdotetun asiakastietolain 19 h ja 19 i §:ssä säädetään. Kun mainittu laki ehdotetaan kumottavaksi, on viittaus poistettava ja lisättävä pykälään viittaus uuden asiakastietolain 27 ja 28 §:ään.

**23 §. Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet.** Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi se, että myös sosiaali- ja terveydenhuollon kirjaamat lääkkeen käyttöä, määräämistä, luovuttamista ja seuranta koskevat tiedot olisi tallennettava reseptikeskukseen. Tätä perustellaan sillä, että potilaan lääkitys on kokonaisuus, jota ei tulisi pilkkoa osiin teknisin perustein. Jotta lääkitystietoja voidaan käsitellä kokonaisuutena yhtenäisin käsittelysäännöin, on lääkitystiedot järkevää koota yhteen loogiseen tietovarantoon. Reseptikeskus olisi tähän tarkoitukseen soveltuvin tiedossa oleva tietovaranto.

**23 a §. Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys.** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että käsittelyperuste yhtenäistetään esitettävän asiakastietolain käsittelyperusteen kanssa. 1 momentista poistettaisiin potilaan suostumus sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toimitettavaksi muualla kuin Suomessa. Samalla poistettaisiin potilaan suostumus 3 momentin kaksikohdasta. Potilaalla olisi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toimitettavaksi muualla kuin Suomessa. Muutos perustuu siihen, että EU:n sisällä ei saisi asettaa erityisiä ja ylimääräisiä käsittelyperusteita yleisen käsittelyperusteen lisäksi, jotka myös hankaloittaisivat rajat ylittävää terveydenhuoltoa. Muissa maissa tietojen käsittelyperusteet perustuvat myös EU:n tietosuoja-asetukseen. Lisäksi olisi mahdollista seurata, mihin tiedot on luovutettu. Lisäksi potilasta tulee informoida EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

**24 §. Ohjaus, seuranta ja valvonta.** Pykälän 1 momentissa muutetaan viittaus uuden asiakastietolain 8 §:ään voimassa olevan asiakastietolain 14 §:n sijasta.

**25 §. Maksut.** Pykälän 1 momentista poistettaisiin reseptiarkiston käsite, koska arkistosta luovuttaisiin.

**28 §. Siirtymäsäännös.** Pykälän 2 momentin mukaan Väestörekisterikeskus voi siirtymäaikana periä tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja kumottavaksi ehdotetun asiakastietolain mukaisesti. Kun mainittu laki ehdotetaan kumottavaksi, on viittaus poistettava ja lisättävä pykälään viittaus uuden asiakastietolain 25 §:ään.

## 1.4 Laki terveydenhuoltolain 9 §: n kumoamisesta

**9 §. Potilasrekisteri ja potilastietojen käsittely.** Terveydenhuoltolain 9 § ehdotetaan kumottavaksi, koska sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat eivät enää muodostaisi uuden asiakastietolain mukaan yhteistä potilastietorekisteriä. Potilasasiakirjat talletettaisiin esitettävän asiakastietolain 6 §:n mukaiseen asiakasrekisteriin, jonne tallennettaisiin myös sosiaalihuollon asiakasasiakirjat. Potilaan antama suostumus ja kieltäminen eivät uuden asiakastietolain mukaan kohdentuisi enää 9 §:n mukaisesti. Asiakkaan oikeudesta kieltää säädettäisiin esitettävän asiakastietolain 20 §:ssä ja suostumuksesta uuden asiakastietolain 24 §:ssä.

## 1.5 Laki lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta

**25 b §. Rekisterin pitäminen.** Pykälän otsikkoa esitetään muutettavaksi *Lastensuojeluilmoitusten tallettaminen asiakasrekisteriin* vastaamaan esitettävän pykälämuutoksen sisältöä. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että se vastaisi esitettävän asiakastietolain 6 §:n mukaista rekisterimallia. Pykälän mukaisesta sosiaalihuollosta vastaavan toimielimen velvollisuudesta pitää rekisteriä lastensuojeluilmoituksista luovuttaisiin. Esitettävän asiakastietolain mukaan kaikki sosiaalihuollon asiakasasiakirjat talletettaisiin asiakasrekisteriin eikä erillisiä toimielimen pitämiä rekistereitä enää olisi.

Lastensuojeluilmoitus on lastensuojelun asiakasasiakirja, joka talletettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin. Lastensuojelulain 26 §:n mukaan lastensuojeluasia tulee vireille hakemuksesta tai kun sosiaalityöntekijä tai muu lastensuojelun työntekijä on saanut muutoin tietää mahdollisesta lastensuojelun tarpeesta olevasta lapsesta. Tämän perusteella lastensuojeluilmoituksen vastaanottaminen käynnistää lastensuojelun asian, jota koskevat asiakirjat liitettäisiin sekä lastensuojelun palvelutehtävään että siinä käsiteltävään asiaan.

Sosiaalihuollon viranomaisen on huolehdittava sen henkilön oikeusturvasta ja tietosuojasta, jota ilmoitus koskee. Lastensuojeluilmoituksen tulee olla ainoastaan ilmoituksia käsittelevän henkilöstön saatavissa, mikäli ilmoituksen kohteena oleva henkilö ei ole lastensuojelun asiakas. Jos lastensuojeluilmoitus johtaa lastensuojelun asiakkuuteen, ilmoituksen on oltava lastensuojelun palveluja antavan sosiaalihuollon henkilöstön käytettävissä. Asiakasasiakirjojen saatavuudesta huolehditaan osaltaan käyttöoikeuksien määrittelyllä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 23 pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joilla lastensuojeluilmoitus ja muut sosiaalihuollon asiakasasiakirjat ovat henkilöstön käytettävissä.

## 1.6 Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta

**12 §. sairauden ja hoidon kulkua koskevat merkinnät.** Pykälä 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairauden ja hoidon kulkua koskevista merkinnöistä poistettaisiin lääkemääräykset. Sähköisen lääkemääräyslain mukaan kaikki kokonaislääkitystiedot mukaan lukien lääkemääräystiedot olisivat keskitetyksi reseptikeskuksessa, jolloin erillisistä potilasasiakirja merkinnöistä tulisi luopua. Kyseinen muutos olisi myös kertakirjaamisen periaatteen mukainen.

## **1.7 Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta**

**1 §. Lain tarkoitus.** Pykälään ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, jolla viittaussäännös asiakastietolakiin ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi uuteen asiakastietolakiin.

**2 §. Valtion rahoitus.** Pykälän 1 momentissa säädetään valtion talousarvioissa vuosittain vahvistettavista kustannuksista, jotka aiheutuvat Kansaneläkelaitokselle tiettyjen terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toimintojen suunnittelusta ja rakentamisesta. Momentin 1 kohdan mukaan palveluihin kuuluvat asiakastietolain 14 §:n 1 momentissa tarkoitetut arkistointipalvelu, hakemistopalvelu ja potilaan tiedonhallintapalvelu sekä 3 kohdan mukaan asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitettu katseluyhteys. Kun asiakastietolaki ehdotetaan kumottavaksi, on viittaukset poistettava ja lisättävä pykälään viittaukset uuden asiakastietolain X §:iin.

Pykälän 2 momentin 1 ja kolme kohdassa olevat viittaussäännökset muutetaan koskevaksi uuteen asiakastietolain 8 ja 23 §:iin. Samoin 2 momentin 2 kohdassa oleva reseptiarkiston käsite poistetaan johtuen lääkemääräyslakiin esitettävästä muutoksesta reseptiarkiston poistamisesta.

**5 §. Siirtymäsäännökset.** Pykälään ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaukset kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## **1.8 Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain 6 §:n muuttamisesta**

**6 §. Yhdyskuntaseuraamusrekisteri.** Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## **1.9 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta**

**13 a §. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.** Pykälään ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## **1.10 Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta**

**12 e §. Palvelurahasto.** Pykälään ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## **1.11 Laki väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta**

**69 §. Väestörekisterikeskuksen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus.** Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## 1.12 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

2 §. *Tehtävät.* Pykälän 1 momentin 1 kohtaan ehdotetaan tehtävän tekninen muutos asiakastietolain kumoamisen ja uuden asiakastietolain voimaantulon vuoksi. Pykälän viittaus kumottavaan lakiin poistettaisiin ja korvattaisiin viittauksella uuteen lakiin.

## 2 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan x päivänä x kuuta 20xx

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki (159/2007).

Pykälien siirtymäsäännökset käsitellään jatkovalmistelun yhteydessä.

Lakien täytäntöönpanoon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin kuitenkin ryhtyä jo ennen kuin lait tulevat voimaan.

## 3 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

### 3.1 Yksityisyyden suoja

*Euroopan ihmisoikeussopimuksen* 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Artiklan on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan [PeVL 28/2016 vp, s. 5].

EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa henkilötietojen suoja. Perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. Riippumaton viranomainen valvoo näiden sääntöjen noudattamista.

Perustuslain 10 §:n 1 momentti vastaa aiemmin voimassa ollutta hallitusmuodon (969/1995) 8 §:n 1 momenttia. Henkilötietojen suoja on yksilön perusoikeus ja lisäksi henkilötietojen suoja kuuluu perustuslain 8 §:n 1 momentin nojalla lain alaan.

Arvioidessaan sääntelyä, joka merkitsee puuttumista yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan perustuslakivaliokunta on yleensä katsonut, että sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa tämän säännöksen lisäksi myös se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Kysymys on kaiken kaikkiaan siitä, että lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaika

henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (ks. esim. PeVL 13/2016 vp, s. 3-4 ja PeVL 28/2016 vp, s. 5).

Henkilötietojen käsittelyn perusteista säädetään 1.6.1999 voimaan tullessa henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa siltä osin kuin on kysymys henkilötietojen luovuttamisesta viranomaisten henkilörekistereistä. Henkilötietolain säätämiseen johtaneesta hallituksen esityksestä HE 96/1998 vp antamassaan lausunnossa perustuslakivaliokunta totesi mm., että henkilötietojen suojaa koskevan hallitusmuodon 8 §:n 1 momentin perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luettuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla. Edelleen valiokunta totesi, että voimassa olevaan henkilörekisterilainsäädäntöön sisältyy useita yksilön tietosuojan kannalta merkittäviä säännöksiä, jotka on annettu asetusteitse. Tällaisia ovat henkilörekisteriasetuksen säännökset eräistä erityisrekistereistä, joita ovat tutkimustoimintaan, tilastotoimintaan, suoramarkkinointiin ja osoitepalveluun, luottotietotoimintaan, sukututkimukseen ja henkilömatrikkeliin laatimiseen käytetyt henkilörekisterit. Nämä säännökset on siirretty lakiehdotuksessa asianmukaisesti hallitusmuodon 8 §:n 1 momentin vaatimuksia vastaavasti lakitasoisen sääntelyn piiriin. (PeVL 25/1998 vp s. 2).

Arkaluonteisten henkilötietojen osalta perustuslakivaliokunta katsonut, että niiden käsittelyn salliminen koskettaa hallitusmuodon 8 §:n 1 momentissa turvattua yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Siksi tällaisten tietojenkäsittelyn mahdolliseksi tekevien säännösten on oltava täsmällisiä. Valiokunta kiinnitti huomiota siihen, että hallituksen esitykseen ei sisällynyt säännöksiä arkaluonteisten tietojen säilytysajoista. Asia olisi jäänyt lähinnä lain virheettömyysvaatimuksen varaan, jonka mukaan mm. vanhentuneita henkilötietoja ei saa käsitellä. Valiokunnan siihenastisen käytännön perusteella oli kuitenkin välttämätöntä säännellä tämä asia nimenomaisesti laissa, jotta laki voitiin säätää tavallisessa lainsäädäntöjärjestyksessä. (PeVL 25/1998 vp s. 3-4). Henkilötietolain 12 §:ään lisättiin hallintovaliokunnan käsittelyssä (HaVM 26/1998 vp) perustuslakivaliokunnan lausunnon huomioon ottamiseksi 2 momentti, jonka mukaan arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen kun käsittelylle ei ole 1 momentissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai 1 momentin 13 kohdassa tarkoitettua tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Ehdotetussa laissa esitetään muutosta nykyiseen suostumusmenettelyyn. Ehdotettavan asiakastietolain x §:n ja x §:n mukaan asiakastiedon käsittely perustuu ammattihenkilölle myönnettävään käyttöoikeuteen tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin. Asiakkaalla on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen ja asiakas voi valvoa tietojensa käyttöä lokijärjestelmän avulla.

Perustuslakivaliokunta on terveydenhuoltolain säätämiseksi annetusta hallituksen esityksestä (HE 90/2010 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 41/2010 vp, s. 3) ottanut kantaa terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädettyyn yhteiseen potilastietorekisteriin. Sairaanhoidopiirin alueen kattavaan yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvien rekisterinpitäjien välillä voidaan luovuttaa potilaan hoidon edellyttämiä terveydentilätietoja ilman potilaan erikseen antamaa suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää tietojen luovutus rekisterinpitäjien välillä. Lausunnossa valiokunta totesi, että potilaan oikeus kieltäytyä tietojensa käytöstä ja tätä vahvistava velvollisuus antaa potilaalle

selvitys kielto-oikeuden mahdollisuudesta turvaavat riittävät takeet potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ehdotettu sääntely ei muodostunut perustuslain kannalta ongelmalliseksi. Samalla valiokunta totesi, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön.

Edellä olevan perusteella ehdotetut säännökset turvaavat asiakkaan yksityisyyden suojan perustuslain edellyttämällä tavalla. Ehdotuksen mukaan ammattihenkilö saa käsitellä vain asiakkuuteen perustuvia työnsä kannalta välttämättömiä asiakastietoja käyttöoikeutensa perusteella ja asiakkaalla on mahdollisuus kieltää tietojensa luovuttaminen.

Lakiin ei sisälly säännöksiä, joiden nojalla tietoja voitaisiin luovuttaa sivullisille ilman asiakkaan suostumusta. Sen sijaan asiakastietolaissa säädettäisiin tarkoin siitä, miten ostopalvelutilanteissa rekisterinpitäjän velvoitteet on hoidettava ja edellytettäisiin, että asiakastietojen käsittelystä määrätään sopimuksella.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetut säännökset turvaavat asiakkaan yksityiselämän suojan sekä henkilötietojen suojan vaatimukset perustuslain edellyttämällä tavalla.

### **3.2 Norminantovaltuudet**

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan.

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen kuin valtioneuvosto tai ministeriö voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuuden on oltava soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Laissa on säädettävä perusasioista ja laista tulee käydä selkeästi ilmi, mistä on tarkoitus antaa määräyksiä ja valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Esimerkiksi lausunnossa PeVL 10/2014 painotetaan tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimuksia.

Lakiehdotukseen sisältyy useita valtuuksia Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle antaa alemmanasteisia säännöksiä. Norminantovalta on määritelty mahdollisimman tarkkarajaisesti ja täsmällisesti. Määräysten antaminen liittyy teknisluonteisiin asioihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisessa. Näin ollen sääntelyn tarve on varsin yksityiskohtaista ja teknisluonteista. Lakiehdotuksen valtuutussäännökset eivät ole ristiriidassa perustuslain kanssa.

Ehdotetun lain norminantovaltuuksien ei edellä esitetyillä perusteilla voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset

# LAKIEHDOTUKSET

## 1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

### 1. luku Yleiset säännökset

#### 1 §. Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä, valvontaa ja hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämiseksi, tuottamiseksi ja kehittämiseksi, sekä asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi.

#### 2 §. Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan asiakas- ja hyvinvointitietojen sähköiseen käsittelyyn sekä asiakas- ja hyvinvointitietojen luovuttamiseen ja hyödyntämiseen julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan järjestäessä taikka tuottaessa sosiaali- ja terveydenhuoltoa.

Jollei tästä laista muuta johdu, asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä potilaslaki, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015), jäljempänä asiakasasiakirjalaki, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä asiakaslaki, sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (x/x) jäljempänä järjestämislaki, sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta annetussa laissa (x/x), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, hallintolaissa (434/2003), henkilötietolaissa (523/1999), sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä annetussa laissa (x/x) sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009), hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista (571/2016) annetussa laissa, väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009) sekä arkistolaissa (831/1994) tai näiden nojalla säädetään. Lisäksi asiakastietojen käsittelyssä ja tämän lain mukaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä on noudatettava, mitä kielilaissa (423/2003) ja sen nojalla säädetään. Jos terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja käsittelevä tietojärjestelmä on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tarkoitettu terveydenhuollon laite, tietojärjestelmään sovelletaan myös mainittua lakia ja sen mukaisia vaatimuksia.

#### 3 §. Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *asiakkaalla* asiakaslaissa tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasta sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasta;



- 2) *asiakasasiakirjalla* asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaisissa tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasasiakirjaa sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasasiakirjaa;
- 3) *asiakastiedolla* tarkoitetaan potilasta koskevaa tietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun terveydenhuollon potilasasiakirjaan sekä sosiaalihuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaisissa tarkoitettuun sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan tai sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiseen asiakasasiakirjaan;
- 4) *palvelutapahtumalla* terveydenhuollossa tapahtuvaa asiakaskäyntiä tai hoitajaksoa.
- 5) *palvelutehtävällä* asiakasasiakirjalain 22 §:ssä ja lain 23 §:ssä tarkoitettua palvelutehtävää;
- 6) *tietojärjestelmällä* ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jonka käyttötarkoitukseen kuuluu asiakastietojen sähköistä käsittelyä, asiakasasiakirjojen tallettamista ja ylläpitoa, tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämistä varten valmistajan suunnittelema ominaisuuksia.
- 7) *tietojärjestelmän käyttöympäristöllä* teknistä, organisatorista ja fyysistä ympäristöä, jossa yksi tai useampi palvelunantaja käyttää tietojärjestelmää tai tietojärjestelmäpalvelua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa ja asiakastietojen käsittelyssä;
- 8) *palvelunantajalla* potilaslain 2 §:n 3 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, työterveyshuoltolain 7 §:n 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa sekä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä, asiakaslain 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettua sosiaalihuoltoa järjestävää viranomaista, julkista sosiaalipalvelujen tuottajaa, sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen tuottamisesta annetussa laissa tarkoitettua palvelujen tuottajaa, sekä muun lainsäädännön perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltoa tuottavaa tahoa tai henkilöä;
- 9) *palvelunjärjestäjällä* palvelunantajaa, jolla on:
- a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; tai
  - b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun
- 10) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka:
- a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- ja/tai terveystieteiden palvelua; tai
  - b) palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tuottaa sosiaali- ja/tai terveystieteiden palvelua;
- 11) *tietoturvallisuuden arviointilaitoksella* sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain ([1405/2011](#)) perusteella suorittamaan tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointeja;
- 12) *tietojärjestelmien yhteentoimivuudella* kahden tai useamman tietojärjestelmän kykyä vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettuja tietoja;
- 13) *hyvinvointitiedolla* kansalaisen terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka eivät sisälly asiakastietoihin ja jotka voidaan tallettaa omatietovarantoon;

- 14) *kansalaisen omatietovarannolla* hyvinvointitietojen säilyttämistä ja käsittelemistä varten muodostettua keskitettyä sähköistä tietovarantoa;
- 15) *hyvinvointisovelluksella* omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoja ja asiakkaan suostumuksella asiakastietoja;
- 16) *arkistointipalvelulla* tietovarantoa, jossa säilytetään asiakastietoa tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa ja johon hyväksytyt tietojärjestelmät voivat liittyä;
- 17) *tiedonhallintapalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, suostumus- ja kieltoasiakirjoja sekä muita tahdonilmauksia. Lisäksi tiedonhallintapalvelun avulla voidaan näyttää tai muuten käsitellä asiakkaan palvelun kannalta keskeisiä asiakastietoja;
- 18) *tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla* tahoaa, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle tietojärjestelmäpalvelua, jossa käsitellään asiakastietoa, ja joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetettuihin vaatimuksiin;
- 19) *välittäjällä* palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa, tietojärjestelmien teknisen tai fyysisen käyttöympäristön toteuttamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, ja jolla on tässä roolissa mahdollisuus nähdä salaamattomia asiakastietoja, esimerkiksi ylläpitotoimien yhteydessä; sekä
- 20) *sertifioinnilla* menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvallisuuden arvioinnin kautta.

#### **4 §. Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen**

Sähköisten asiakastietojen tulee olla saatavilla, käytettävissä ja niiden on säilyttävä eheinä ja muuttumattomina koko niiden elinkaaren ajan. Asiakastietojen sähköisen käsittelyn on oltava tietoturvallista.

## **2. luku Asiakas- ja hyvinvointitiedon rekisterinpito**

### **5 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä**

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä säädetään, että maakunta on sen järjestämisvastuulle kuuluvassa toiminnassa syntyvien sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjä. Maakunnan sosiaali- ja terveystietojen järjestämisvastuusta säädetään järjestämislain 9 §:ssä. Yksityisistä sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjistä säädetään sosiaali- ja terveystietojen tuottamisesta annetun lain 33 §:ssä.

Kansaneläkelaitos on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien jäljempänä 14 §:ssä säädetyn tiedonhallintapalvelun, 15 §:ssä säädetyn kansalaisen omatietovarannon ja sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyn reseptikeskuksen rekisterinpitäjä.

## 6 §. Asiakasrekisteri

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä ja tuottamisessa ja suunnittelussa syntyvät asiakasta koskevat tiedot talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisteriin.

Palvelunjärjestäjän asiakasrekisteri muodostuu sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista, terveydenhuollon potilasasiakirjoista sekä sosiaalihuoltolain (1301/2014) 41 §:n ja terveydenhuoltolain (1326/2010) 32 §:n mukaisissa palveluissa ja asiakasasiakirjalain 7 §:n mukaisista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa laadituista asiakasasiakirjoista.

## 7 §. Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen

Kun palveluntuottaja antaa sosiaali- ja terveystalvuuja palvelunjärjestäjän lukuun, palvelussa laadittujen ja saatujen asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjälle lailla säädetyt vastuut jakautuvat palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan kesken siten kuin 2 ja 3 momentissa säädetään.

Palveluntuottaja vastaa 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa seuraavista asioista:

- 1) asiakastietojen kirjaamisesta ja tallettamisesta sekä kirjaamiensa asiakastietojen luovuttamisesta palvelunjärjestäjän lukuun;
- 2) käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan;
- 3) henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan;
- 4) alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin asiakasasiakirjalain 25 §:n 1 momentin mukaan on sovittu, kuitenkin viipymättä asiakassuhteen päätyttyä;
- 5) henkilötietolaissa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa;
- 6) 27 §:n mukaisista tietoturvaavallvonnalla ja tietosuojavastaavaan toiminnan järjestämisessä omassa toiminnassaan; sekä
- 7) tiedon tallettaja vastaa tiedonhallintapalveluun talletettujen tietojen oikeellisuudesta ja virheellisen tiedon korjaamisesta henkilötietolain 29 §:n mukaisesti.

Palvelunjärjestäjä vastaa 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa rekisterinpitäjänä seuraavista asioista:

- 1) henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetyistä velvoitteista;
- 2) asiakirjojen säilyttämisestä ja hävittämisestä;
- 3) sen varmistamisesta, että palveluntuottaja käsittelee asiakastietoja lainsäädännön ja sopimuksen mukaisesti;
- 4) henkilötietolain mukaisten asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palveluntuottajan kanssa sekä niihin liittyvistä päätöksistä;
- 5) julkisuuslaissa viranomaiselle säädetyistä velvoitteista sekä asiakirjojen tiedonsaantiin liittyvistä päätöksistä;
- 6) 27:n § mukaisista tietoturvasuunnitelman omavalvonnan ja tietosuojavastaavaan toiminnan järjestämisessä omassa toiminnassaan; sekä
- 7) asiakastietojen käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällöstä ja virheettömyydestä.

### **3. luku Valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen toteuttaminen**

#### **8 §. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut**

Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä palvelunantajien lukuun asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, joita ovat:

- a) valtakunnallinen arkistointipalvelu;
- b) lokirekisterien säilytyspalvelu;
- c) ammattilaisen käyttöliittymä;
- d) kansalaisen käyttöliittymä;
- e) kansalaisen omatietovaranto;
- f) tiedonhallintapalvelu;
- g) reseptikeskus;
- h) lääketietokanta; sekä
- i) kysely- ja viestinvälityspalvelu.

Muut valtakunnalliset palvelut:

- a) koodistopalvelu; sekä
- b) rooli- ja attribuuttipalvelu

Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston on ylläpidettävä rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja koodistoja, joiden avulla palvelunantajalle, apteekille, Kansaneläkelaitokselle ja Väestörekisterikeskukselle annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa koodistopalvelun sisällöstä.

Väestörekisterikeskus toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstön, palvelunantajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa tarkoitettuna varmentajana. Väestörekisterikeskuksella on oikeus saada näiden tehtäviensä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveystietojen lupa-, ja valvontavirastolta sen ylläpitämästä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimittamiseen tarvittavat tiedot.

Sosiaali- ja terveystietojen lupa-, ja valvontavirastolla on oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Väestörekisterikeskukselta tiedot sen edellä mainituin perustein myöntämistä varmenteista. Tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyttöyhteyden välityksellä.

#### **9 §. Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi**

Palvelunantajan on liityttävä 9 §:n a, b, f ja h -kohdissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Ahvenanmaan maakunnan julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Liittymisestä on säädettävä erikseen siten kuin Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 32 §:ssä säädetään.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää milloin viimeistään sosiaalihuolto on liitettävä valtakunnallisten tietojärjestelmien käyttäjäksi.

#### **10 §. Valtakunnalliseen arkistointipalveluun talletettavat asiakirjat**

Sähköisestä asiakasasiakirjasta tulee olla valtakunnallisessa arkistointipalvelussa vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Alkuperäisestä asiakirjasta voidaan palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä tehdä toinen tallenne, josta on käytävä ilmi, ettei se ole alkuperäinen asiakirja.

Liittymisen jälkeen valmistuneiden asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet on talletettava valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Ennen liittymistä valmistuneet asiakasasiakirjat voidaan tallettaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Valtakunnalliseen arkistointipalveluun voidaan tallettaa asiakasasiakirjojen lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen, ohjaukseen, valvontaan, toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä tietoja tai asiakirjoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää milloin viimeistään ja missä laajuudessa 1 momentissa tarkoitetut alkuperäiset asiakirjat tulee tallettaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

#### **11 §. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät tietojärjestelmät ja niihin talletettavien asiakastietojen tietorakenteet**

Tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten asiakasasiakirjojen ja asiakastietojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot.

#### **12 §. Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen**

Asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää kehittyntä sähköistä allekirjoitusta, josta säädetään sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.

#### **13 §. Tiedonhallintapalvelu**

Tiedonhallintapalvelun avulla voidaan koostaa tietoja eri asiakirjoista ja hyvinvointitiedoista sekä näyttää asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset tiedot, joita palvelunantaja voi käyttää tiedonhallintapalvelua asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestettäessä tai tuottaessa.

Tiedonhallintapalveluun talletetaan tieto:

- 1) asiakkaalle annetusta informoinnista ja sen sisällöstä;
- 2) asiakkaan antamista kielloista;
- 3) asiakkaan ja viranomaisen yhteisestä hyvinvointi/asiakassuunnitelmasta;
- 4) muista asiakkaan tahdonilmauksista; sekä
- 5) asiakkaan antamista suostumuksista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräykset siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja.

#### **14 §. Omätietovaranto**

Henkilö voi tallettaa tietojaan tai hyvinvointisovelluksen tuottamia tietoja omätietovarantoon. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä ja poistamisesta omätietovarannosta.

Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantaja saa hyödyntää työtehtävissään asiakkaan omätietovarannossa olevat hyvinvointitiedot. Henkilöllä on oikeus kieltää omätietovarannossa olevan hyvinvointitiedon näyttämisen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat määräykset siitä, mihin hyvinvointitietojen luovuttamista koskevan kiellon voi kohdistaa.

#### **15 §. Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa**

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja sinne talletettujen asiakastietojen on oltava käytettävissä ympärivuorokautisesti. Tietojärjestelmäpalveluilla on oltava tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalle.

Kansaneläkelaitos vastaa

- a) valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista;
- b) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin talletettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä;
- c) vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksista siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja, tai muita sinne talletettuja tietoja luovutetaan siten kuin tässä laissa ja laissa tiedon toissijaisesta käytöstä säädetään lainmukaisesti;
- d) asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin;
- e) koodistopalvelimen tietoteknisestä toteuttamisesta; sekä
- f) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus

- a) saada Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa - ja valvontavirastolta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä;
- b) käsitellä asiakas- ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät;

- c) päättää järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvistä asioista, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu;
- d) luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjoja ja niiden lokitietoja asianosaisille organisaatioille tietosuojaselvityksiä varten;
- e) suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi; sekä
- f) luovuttaa Kansaneläkelaitoksen rekisterissä olevien asiakirjojen lokitietoja asianosaisille organisaatioille

Kansaneläkelaitoksen on luovutettava rekisterinpitäjänä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevia tietoja lain mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi luovuttaa suostumuksenhallinnan asiakirjoja ja niiden lokitietoja sekä laatia ja luovuttaa arkistointipalvelussa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, joilla voi olla merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti, kuten julkisuuslain 36 §:ssä ja valtioneuvoston asetuksessa tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa (681/2010) säädetään. Kansaneläkelaitos ei saa antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien x §:ssä säädetyn rekisterin taikka siihen/niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä toimeksiantotehtävänä ulkopuolisille.

## **4. luku Asiakastietojen käsittely**

### **16 §. Asiakas- ja hyvinvointitietojen käsittelyn peruste**

Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Asiakkaan hoitoon, tutkimukseen tai palvelun suunnittelemiseen, järjestämiseen tai tuottamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on oikeus käsitellä asiakasrekisterissä olevia tarvitsemiaan välttämättömiä asiakastietoja työtehtäviensä edellyttämässä laajuudessa.

Hyvinvointitietojen käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde ja asiakkaan antama suostumus.

### **17 §. Käyttöoikeus asiakastietoon**

Palvelunantajan on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin. Käyttöoikeus annetaan kunkin ammattihenkilön ja muun asiakastietoja käsittelevän henkilön työtehtävissään tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin.

Palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä niiden käyttöoikeuksista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palvelunantajan on määriteltävä asiakastietojen käsittelevän henkilöstön käyttöoikeudet asiakastietoihin.

## **18 §. Asiakkaan informointi**

Palvelunantajan on informoitava asiakasta tämän lain mukaisesta asiakastietojen käsittelystä sekä sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä annetun lain 25 §:ssä säädetystä asiakkaan kielto-oikeudesta. Informointi on annettava asiakkaalle viimeistään ensimmäisen asioinnin yhteydessä.

Informoinnin antaminen on voitava todentaa jälkikäteen. Jos asiakasta on jo informoitu, voidaan tiedonantovelvollisuudesta poikkeamiseen soveltaa, mitä henkilötietolain 24 §:ssä säädetään.

Kansaneläkelaitos vastaa asiakkaalle annettavan informaation tietosisällöstä.

## **19 §. Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen**

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet on tunnistettava luotettavasti. Asiakastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelunantajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää todentamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Väestörekisterikeskusta siltä osin kuin asiassa on kysymys 9 §:ssä tarkoitetusta Väestörekisterikeskukselle kuuluvasta tehtävästä.

## **20 §. Asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen ja käsittely**

Asiakkaalla on oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kielto-oikeutta. Asiakas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihinsa, sosiaalihuollossa palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan, terveydenhuollossa palvelutapahtumaan tai sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa palvelutehtävään, yksittäiseen asiakasasiakirjaan tai palvelutapahtumaan. Kielto on voimassa toistaiseksi ja sen saa peruuttaa.

Asiakkaan laillisella edustajalla on oikeus kieltää päämiehen tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa holhoustoimilain 29 §:n 2 momentin perusteella. Huoltajalla ei ole kuitenkaan oikeutta kieltää alaikäisen huollettavansa asiakastietojen luovuttamista 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa.

Terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käsitellä voimassa olevan kiellon kohteena olevia asiakastietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltoa ole peruttu tai potilaan tahdosta ei voida saada selvitystä potilaslain 8 §:ssä tarkoittamassa kiireellisessä hoitotilanteessa.

Sosiaalipalveluja annettaessa ei voida käsitellä voimassa olevan kiellon kohteena olevia asiakastietoja jollei kieltoa ole peruttu tai asiakaslain 17 - 21 §:ssä ei ole toisin säädetty.



## **21 §. Asiakastietojen käsittelyä koskevan kiellon antaminen**

Kiellon voi antaa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajalle annettusta kiellosta on toimitettava tieto valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun viivytyksettä.

Kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä asiakkaan tekemästä kiellosta tuloste asiakkaalle.

Kansaneläkelaitos määrittelee kieltoasiakirjan tietosisällön. Kieltoasiakirjasta on käytävä ilmi kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyyn.

## **22 § Sähköinen asiointi toisen puolesta**

Henkilöllä on oikeus käsitellä toisen henkilön puolesta valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettuja asiakas- ja hyvinvointitietoja valtuutuksen tai holhoustoimilain 29 §:n 2 momentin nojalla. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettuja tietoja, ellei asiakaslaista tai potilaslain 9 §:n 2 momentin muuta johdu.

Hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan väestörekisterikeskus vastaa asiointivaltuuspalvelujen välityspalvelusta, jos näitä tietoja tallettava viranomainen on antanut Väestörekisterikeskukselle luvan tietojen välittämiseen eikä toiminta vaaranna asiointivaltuuspalvelussa välitettävien tietojen luotettavuutta. Vastuu tahdonilmaisujen rekisteröinnistä säilyy asianomaisella viranomaisella.

## **23 §. Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut**

Käyttöliittymä on toteutettava siten, että asiakas voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Lisäksi käyttöliittymää toteutettaessa on varmistettava, että asiakkaan yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Asiakkaalle voidaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1–4 kohdan tai julkisuuslain 11 §:n 1 ja 3 momentin mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi asiakkaalle voidaan näyttää käyttöliittymän välityksellä häntä koskevat luovutus- ja käyttölokiteidot.

Alaikäisen asiakkaan tiedot näkyvät käyttöliittymän välityksellä asiakkaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen näyttämisessä on otettava huomioon, mitä potilaslain 9 §:n 2 momentissa tai asiakaslain 11 §:n 3 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarkemmin säätää asiakastietojen näyttämisestä käyttöliittymän välityksellä.

## **24 § Asiakastiedon luovuttaminen asiakasrekisteristä**

Asiakasta koskevia salassa pidettäviä tietoja saa luovuttaa järjestämislain 62 §:ssä määritellyltä rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle sen jälkeen kun asiakasta on informoitu 18 §:ssä

tarkoitettulla tavalla ja hoito- tai asiakassuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilaslain 7 ja 13 §:n 3 momentin tai asiakaslain 17 ja 18 §:n nojalla muuta johdu. Sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa. Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa ([488/1999](#)), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa ([101/2001](#)) ja biopankkilaisissa ([688/2012](#)).

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, voidaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla luovuttaa asiakastietoja muulle kuin 1 momentissa mainitulle rekisterinpitäjälle. Luovutus edellyttää asiakkaan informointia ja EU:n tietosuoja-asetuksen x artiklan mukaista suostumusta tai tietojen luovuttamiseen oikeuttavaa lain säännöstä.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan välittää todistukset ja lausunnot sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu. Todistukseen ja lausuntoon liitetty muu yksilöity asiakirja voidaan luovuttaa todistuksen mukana. Todistusten ja lausuntojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan viestinvälitys- ja kyselypalvelun avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, mitkä todistukset ja lausunnot saa välittää viestinvälitys- ja kyselypalvelun avulla.

## **25 §. Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta**

Palvelunantajan on kerättävä asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaa varten lokitiedot.

Käyttölokirekisteriin talletetaan tieto käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.

Luovutuslokirekisteriin talletetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista tarvittavista tiedoista.

Kansaneläkelaitoksen on kerättävä 8 §:ssä tarkoitettuihin tietojärjestelmäpalveluihin talletettujen ja sen kautta luovutettujen tietojen luovutuslokiteidot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymään talletettujen tietojen käyttölokiteidot. Edellä 8 §:ssä tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun talletetaan palvelunantajan asiakasrekisteritietojen luovuttamista ja käyttöä koskevat lokiteidot.

Käyttöoikeus- ja lokiteidoista sekä tietojen vähimmäissäilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin talletettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

## **26 §. Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä**

Asiakkaan oikeudesta tarkastaa asiakasrekisterin tietoja ja oikeuden toteuttamisesta säädetään henkilötietolain 26–28 §:ssä.

Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa tai kahden kuukauden kuluessa lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Asiakkaalla on vastaava oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tieto valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun talletettujen ja sen kautta näytettävien tietojen luovuttamisesta.

Asiakkaalla ei ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Jos asiakas pyytää toistamiseen saman ajanjakson lokitietoja, palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 23 §:ssä tarkoitetun katseluyhteyden avulla ei kuitenkaan saa periä erillistä maksua.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen on annettava asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista.

## **5. luku Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta**

### **27 §. Tietoturvasuunnitelma**

Palvelunantajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on selvitettävä, miten seuraavat asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käyttöön liittyvät asiat varmistetaan:

- 1) henkilöillä, jotka käyttävät tietojärjestelmiä, on niiden käytön vaatima koulutus;
- 2) tietojärjestelmien yhteydessä on saatavilla niiden asianmukaisen käytön kannalta tarpeelliset käyttöohjeet;
- 3) tietojärjestelmiä käytetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antaman ohjeistuksen mukaisesti;
- 4) tietojärjestelmiä ylläpidetään ja päivitetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ohjeistuksen mukaisesti;
- 5) käyttöympäristö soveltuu tietojärjestelmien asianmukaiseen sekä tietoturvan ja tietosuojan varmistavaan käyttöön;
- 6) tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaominaisuuksia;
- 7) tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus;

8) luokkaan A tai B kuuluvat tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa 34 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset; sekä

9) suunnitelman toteuttamisen omavalvonta käytännössä järjestetään palvelunantajan toiminnassa.

Jos palvelunantaja on liittynyt valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, on tietoturvasuunnitelmassa selvitettävä myös, miten tietosuoja ja valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisen käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu. X §:n tarkoitetun välittäjän on laadittava tietoturvasuunnitelma ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava suunnitelma ylläpitämistään valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä välittäjien rekisteröitymisestä ja tietoturvallisuuden todentamisesta.

## **28 §. Tietosuojan ja tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu**

Jokaisen palvelunantajan ammatillisesta toiminnasta vastaavan johtajan on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Sanotun johtajan on myös huolehdittava 27 §:ssä tarkoitetun tietoturvasuunnitelman laatimisesta ja noudattamisesta. Lisäksi jokaisella palvelunantajalla, Kansaneläkelaitoksella, välittäjällä sekä palvelun järjestäjällä on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava.

## **6. luku Tietojärjestelmien käyttötarkoitus ja käyttöönotto**

### **29 §. Tietojärjestelmien käyttötarkoitus ja luokittelu**

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on kuvattava tietojärjestelmän käyttötarkoitus ja se, kuinka tietojärjestelmä täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset on jaoteltava käyttötarkoituksensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Luokkaan A kuuluvat:

- a) Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut;
- b) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäväksi tarkoitetut asiakastietoja käsittelevät tietojärjestelmät ja tietojärjestelmäpalvelut;
- c) valtakunnallisiin tietojärjestelmiin talletettuja asiakastietoja käyttävät hyvinvointisovellukset;
- d) muut käyttötarkoituksensa perusteella sertifioitavat tietojärjestelmät, tietojärjestelmäpalvelut tai välittäjien palvelut.

Muut kuin edellä 2 momentissa mainitut tietojärjestelmät, tietojärjestelmäpalvelut ja hyvinvointisovellukset kuuluvat luokkaan B.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä ja käyttötarkoituksista sekä palveluista, jotka edellyttävät sertifiointia. Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos päättää epäselvissä tilanteissa kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A tai B.

### 30 §. Tietojärjestelmien rekisteröinti

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava A tai B-luokkaan kuuluvasta tietojärjestelmästä Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirastolle ennen sen ottamista tuotantokäyttöön. Ilmoituksessa on oltava tieto tietojärjestelmän valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä 36 § mukainen selvitys käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttämisestä. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmän tuotantokäyttöön tarkoitettun version tuen päättymisestä tai siirtymisestä toiselle toimijalle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Rekisterissä on oltava tieto:

- a) tuotantokäyttöön tarkoitetuista luokkaan A tai B kuuluvista tietojärjestelmistä, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;
- b) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testauksen tuloksista ja tulosten voimassaolosta; sekä
- c) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien tietoturvallisuuden arvioinnista saadun vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaolosta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uudistamisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista.

### 31 §. Tietojärjestelmän ottaminen tuotantokäyttöön

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai luokkaan A kuuluvan hyvinvointisovelluksen saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sen jälkeen kun tietojärjestelmä on sertifioitu.

Luokkaan A tai B kuuluvaa tietojärjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä rekisterissä, tai luokkaan A kuuluvan yhteentoimivuustestauksen hyväksynnän voimassaolo tai tietoturvallisuuden arvioinnin vaatimustenmukaisuustodistus on vanhentunut.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää hakemuksesta määräaikaisen poikkeusluvan yksittäisen tietojärjestelmän markkinoille saattamiseksi ja käyttöön ottamiseksi, vaikka sen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos:

- 1) laite on potilaan vakavan sairauden tai vamman lievittämiseksi tai hoitamiseksi tarpeellinen;
- 2) saatavilla ei ole muuta vastaavaa laitetta; tai
- 3) hakija osoittaa, että laitetta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi liittää poikkeuslupa-an tietojärjestelmän ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

## **32 §. Tietojärjestelmän käyttöönoton jälkeinen seuranta**

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palvelujen antajille. Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista on tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen lupa- ja valvontavirastolle, joka ilmoittaa tiedon tietoturvallisuuden arviointilaitokselle.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä tietojärjestelmiin muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän olennaisista muutoksista on ilmoitettava *tietoturvallisuuden arviointilaitokselle* ja Kansaneläkelaitokselle. Vaatimustenmukaisuustodistus tai yhteentoimivuuden testaus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viisi vuotta tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä.

Terveystieteiden tutkimuskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitkä ovat 1 momentissa tarkoitettuja merkittäviä poikkeamia ja miten niitä koskevat ilmoitukset tehdään.

## **7. luku Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset**

### **33 §. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan yleiset velvollisuudet**

Valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako valmistaja nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne hänen lukuunsa.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on kuvattava tietojärjestelmän käyttötarkoitus ja annettava tietojärjestelmän yhteydessä järjestelmän käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet järjestelmän käyttöönotosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta. Tietojärjestelmän mukana olevien tietojen ja ohjeiden on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen tietojen ja ohjeiden on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä.

Lisäksi valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, jota sovelletaan tietojärjestelmän suunnitteluun ja valmistukseen tietojärjestelmän käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla kuten lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan neuvoston direktiivissä 93/42/ETY säädetään.

### **34 §. Tietojärjestelmälle asetettavat olennaiset vaatimukset**

Sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuoja sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Vaatimusten on täytyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Palvelun antajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

Tietojärjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määrittelyjen mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot.

Luokkaan A kuuluvissa tietojärjestelmissä olennaisten vaatimusten täyttäminen on todennettava sertifiointilla. Sertifiointista vastaa tietojärjestelmäpalvelun tuottaja.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi antaa määräyksiä tässä laissa tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, liitettävien tietojärjestelmien yhteentoimivuuden todentamisessa noudatettavista menettelyistä.

### **35 §. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen**

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai palvelun vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antamalla selvityksellä siitä, että järjestelmä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Lisäksi luokkaan A kuuluvalla tietojärjestelmällä on suoritettava sertifiointi. Sertifiointinnin hyväksytyt suorittaminen osoitetaan hyväksytyllä 37 § mukaisella yhteentoimivuuden testaamisella ja 38 § mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla vaatimustenmukaisuustodistuksella.

Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antamalla kirjallisella selvityksellä siitä, että järjestelmä asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käytettynä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa luokkiin A tai B kuuluvan tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista ja vakuuttaa osana vaatimuksista annettavaa selvitystä, että järjestelmässä on toteutettu ne toiminnot, jotka selvityksen mukaisesti kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä.

### **36 §. Yhteentoimivuuden testaaminen**

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän on oltava yhteentoimiva valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus on osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa. Yhteentoimivuuden testaamisen toteuttamisen edellytyksenä on, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja antaa Kansaneläkelaitokselle selvityksen siitä, miten tietojärjestelmän toiminnallisuutta

koskevat vaatimukset on toteutettu ja testattu. Yhteentoimivuuden testauksen ajankohdasta ja toteuttamisesta on sovittava Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Tuotantokäyttöön otetun luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän on oltava mukana valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien muiden tietojärjestelmien yhteistestauksissa tietojärjestelmien keskinäisen yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Kansaneläkelaitos päättää niistä tietojärjestelmistä, joiden tulee osallistua yhteentoimivuuden testaukseen. Yhteentoimivuuden testaukseen osallistuvien tietojärjestelmien tietojärjestelmäpalvelun tuottajat vastaavat itse testauksen niille aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitos antaa yhteentoimivuuden testauksen perustuvan puoltavan lausunnon yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä, kun vaatimukset on todennettu.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille keskitetyille tietojärjestelmille ja ammattilaisen käyttöliittymälle ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta.

### **37 §. Tietoturvallisuuden arviointi**

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän olennaisten tietoturvaluusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Tämän lain mukaiseen tietoturvallisuuden arviointiin ei kuitenkaan sisälly tietojärjestelmän valmistajan eikä käyttäjän toimitilojen arviointi eikä tarkastaminen. Vaatimustenmukaisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan hakemuksesta.

Jos luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset tietoturvaluusvaatimukset, tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista valmistajalle vaatimustenmukaisuustodistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Arviointi tai uudelleenarviointi on suoritettava tietojärjestelmän käyttötarkoitusta koskevien olennaisten vaatimusten tai järjestelmään tehtyjen muutosten laajuuden mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuustodistus on voimassa enintään viisi vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin, mitä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä säädetään

### **38 §. Vaatimustenmukaisuustodistuksen peruuttaminen**

Jos tietoturvallisuuden arviointilaitos toteaa, ettei tietojärjestelmä ole täyttänyt tai enää täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä vaatimuksia tai että vaatimustenmukaisuustodistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on kehotettava tietojärjestelmän valmistajaa korjaamaan puutteet. Arviointilaitos voi peruuttaa todistuksen määräajaksi tai kokonaan taikka myöntää sen rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia arviointilaitoksen asettamassa määräajassa. Määräajan pituutta määritettäessä on otettava huomioon tietojärjestelmän korjaamiseksi tarvittava kohtuullinen aika.



### **39 §. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus**

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Kansaneläkelaitokselle ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä vaatimustenmukaisuustodistuksista sekä 39 §:n mukaisista kehotuksista tai rajoituksista. Lisäksi tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on pyydettyessä annettava lupa- ja valvontavirastolle kaikki tarvittavat lisätiedot.

## **8. luku Tietojärjestelmien valvonta**

### **40 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta**

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisrahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Väestörekisterikeskuksen hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

Tietosuojavaltuutettu, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Väestörekisterikeskuksen on seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelunantajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien asiakasrekisteriensä lokitiedot, 13 §:ssä tarkoitettussa asiakkaan tiedonhallintapalvelussa olevien tietojen käsittelyyn liittyvät lokitiedot sekä kansalaisen omatietovarannon lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelujen antajan henkilökunta on katsellut ja käsitellyt asiakkaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja, mikäli se on tarpeen asiakkaan asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden selvittämiseksi.

### **41 §. Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lisäksi tarkastusta toteutettaessa on noudatettava, mitä hallintolain 39 §:n 1 momentissa säädetään tarkastuksen toteuttamisesta.

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksesta on laadittava pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päivän kuluessa asianosaiselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaiselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee säilyttää tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen suorittamisesta lukien.

#### **42 §. Poikkeamista ilmoittaminen**

Jos palvelunantaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, on palvelunantajan ilmoitettava siitä tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, on palvelunantajan, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan tai Kansaneläkelaitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Muun tahon on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä.

#### **43 §. Tiedonsaantioikeus**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä valtakunnallisten tietojärjestelmien valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta tai oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset valtakunnallisista tietojärjestelmistä koskevat.

#### **44 §. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan virkamiehen esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sekä rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.

Ulkopuoliset asiantuntijat eivät saa luvatta ilmaista, mitä he asemansa, tehtävänsä tai työnsä vuoksi ovat saaneet tietää toisen terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta taikka häneen kohdistuvista sosiaali- ja terveydenhuollon toimenpiteistä tai muista vastaavista seikoista. Vaitiolovelvollisuus säilyy tehtävän päättymisen jälkeen.

#### **45 §. Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi**

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmän valmistaja, palvelunantaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

#### **46 §. Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet**

Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien lupa- ja valvontavirasto voi antaessaan 41 §:n nojalla tietojärjestelmää koskevan päätöksen samalla määrätä valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevia tietojärjestelmiä koskevat puutteet.

Jos tietojärjestelmä voi vaarantaa tietosuojan taikka asiakas- tai potilasturvallisuuden, tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, voi lupa- ja valvontavirasto kieltää tietojärjestelmän käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjäorganisaatio vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan tai valtuutetun edustajan tiedottamaan tietojärjestelmän tuotantokäyttöä koskevasta päätöksestä lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja määräämällä tavalla.

### **9. luku Erinäiset säännökset**

#### **47 §. Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta**

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa koskevien periaatekysymysten käsittelyä, 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta sekä palvelujen käyttäjien tietojärjestelmien yhtenäistämistä ja kehittämistä varten on sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

#### **48 §. Maksut**

Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen hoitamien 8 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelujen antajille maksullista. Kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Väestörekisterikeskuksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

Tietojärjestelmän valmistaja vastaa vaatimustenmukaisuuden osoittamisen aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksella on oikeus periä maksu 36 §:ssä tarkoitettusta yhteistestauksesta valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuna omakustannusarvon mukaisesti. Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien lupa- ja valvontavirastolle tämän lain x §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. Maksusta säädetään

sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla maksuista säädetään. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

#### **49 §. Rangaistussäännökset**

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo 19 §:ssä säädettyä tunnistamis- tai todentamisvelvoitetta, luovuttaa hakutietoja 12 §:n, 15 §:n 2 momentin tai 25 §:n 3 momentin vastaisesti, luovuttaa asiakastietoja ilman 13 §:ssä edellytettyä asiakkaan suostumusta tai luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä taikka laiminlyö 17 §:n 2 momentin mukaisen informointivelvoitteen ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain ([39/1889](#)) [38 luvun 8 §:ssä](#) ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta [rikoslain 38 luvun 9 §:ssä](#). Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan [rikoslain 38 luvun 1](#) tai [2 §:n](#) mukaan, jollei teko ole rangaistava [rikoslain 40 luvun 5 §:n](#) mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

#### **50 §. Poliisin virka-apu**

Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilaissa ([872/2011](#)).

#### **51 §. Uhkasakko**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän luvun nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa ([1113/1990](#)).

#### **52 §. Muutoksenhaku**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa ([586/1996](#)) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Päätökseen saa hakea oikaisua lupa- ja valvontavirastolta 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Päätökseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi lupa- ja valvontaviraston ratkaistavaksi. Päätöksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

## 10. luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

### 53 §. Voimaantulo

Voimaantulosäännöksiä ei ole vielä valmisteltu, niitä tullaan valmistelemaan jatkovalmistelun yhteydessä.

### 54 §. Siirtymäsäännökset

Siirtymäsäännöksiä ei ole vielä valmisteltu, niitä tullaan valmistelemaan jatkovalmistelun yhteydessä. Siirtymäsäännöksillä säädetään tarvittaessa myös se, että vanhan lain nojalla annetut asetukset jäävät voimaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

## 2 Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 7 §:n 3 momentti, 8 §, 9 §:n 1 momentin 7, 8 ja 9 kohta, 22 §:n 1 momentti, 22 c §, 24 § ja 25 §,

*muutetaan* sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 2 §, 3 §:n 6 ja 9 kohta, 7 §:n 1 ja 2 momentti, 9 §:n 1 momentti, 9 §:n 1 momentin 2–6 kohta, 10 §:n 1 momentti, 11 §:n 1 momentti, 22 §:n otsikko, 1 ja 2 momentti, 23 §:n 1 momentti, 26 §, 27 §:n 2 momentti ja 28 §:n 5 ja 6 momentti sekä

*lisätään* sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 9 §:ään uusi 2 momentti, 22 §:ään uusi 1 momentti, uusi 24 § ja uusi 25 § seuraavasti:

2 §

*Sovelletamisala*

Asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan lisäksi, mitä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä asiakaslaki, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, hallintolaissa (434/2003), henkilötietolaissa, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa (617/2009), väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009), arkistolaisissa (831/1994) sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992).

3 §

*Määritelmät*

6) *asiakastiedolla* sosiaalihuollossa saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan;

9) *asiakasrekisterillä asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitettua asiakasrekisteriä;*

9 §

*Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot*

Asiakasasiakirjoihin kirjataan aina seuraavat perustiedot:

- 1) asiakirjan nimi;
- 2) asiakkaan nimi sekä henkilötunnus tai, ellei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika;
- 3) palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus;
- 4) asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä;
- 5) asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta; sekä
- 6) mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.

Lisäksi asiakirjoihin kirjataan seuraavat asianosaisia koskevat perustiedot silloin, kun ne vaikuttavat asiakkaan palveluun tai asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin:

- 7) asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli, yhteystiedot ja kotikunta;
- 8) jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta, hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa nimi, yhteystiedot ja toimivalta sekä huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus;
- 9) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta; sekä
- 10) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

10 §

*Merkinnät tietojen luovuttamisesta*

Kun asiakasta koskevia tietoja luovutetaan sivulliselle, *tietojen luovuttajan on voitava todentaa:*

- 1) mitä tietoja on luovutettu;
- 2) kenelle tiedot on luovutettu;
- 3) milloin tiedot on luovutettu;

- 4) kuka tiedot on luovuttanut;
- 5) luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on luovutettu.

11 §

#### *Merkinnät tietojen saamisesta*

Kun asiakasta koskevia tietoja saadaan *muualta kuin asiakkaalta itseltään, tietojen vastaanottajan on voitava todentaa:*

- 1) mitä tietoja on hankittu tai saatu;
- 2) keneltä tiedot on saatu;
- 3) milloin tiedot on saatu;
- 4) henkilö, joka tiedot on pyytänyt, jos ne on hankittu oma-aloitteisesti;
- 5) tiedon hankkimisen tai saamisen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on hankittu tai saatu.

22 §

#### *Tietojen tallettaminen asiakasrekisteriin*

Sosiaalihuollon viranomaisen on huolehdittava asiakirjojen tallettamisesta siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 10 §:ssä säädetään.

Kaikista *asiakasrekisteriin* tallettavista asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy.

23 §

#### *Sähköisesti talletettujen asiakastietojen käyttöoikeudet*

Sähköisesti talletettujen asiakastietojen käyttöoikeuksista on säädetty asiakastietolain 17 §:ssä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammatillisen henkilöstön käyttöoikeudet sähköisesti talletettuihin sosiaalihuollon asiakastietoihin on määriteltävä palvelutehtävittäin ja ottaen huomioon kunkin henkilön tehtävät.

-----  
24 §

#### *Rekisterinpitäjän määräytyminen ja vastuiden jakautuminen toisen lukuun toimittaessa*

Rekisterinpitäjän määräytymisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 62 §:ssä ja rekisterinpidon vastuiden jakautumisesta toisen lukuun toimittaessa asiakastietolain 7 §:ssä.

25 §

*Asiakastietojen käsittely palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa*

Asiakastietojen käsittelystä palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa säädetään asiakastietolain xx §:ssä.

26 §

*Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta*

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seurantaan liittyvistä lokitiedoista, käyttöloki- ja luovutuslokirekistereistä sekä niiden säilytysajoista säädetään asiakastietolain 25 §:ssä.

27 §

*Asiakastietojen säilyttäminen*

-----

Sosiaalihuollon asiakirjat, jotka talletetaan sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettuun -----  
valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon, säilytetään pysyvästi.

-----

28 §

*Voimaantulo*

Voimaantulopykälä tarkistetaan yhteensopivaksi esitettävän asiakastietolain kanssa.

-----

Sosiaalihuollon asiakirjat, jotka talletetaan sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettuun sosiaalihuollon valtakunnalliseen asiakastiedon arkistoon säilytetään pysyvästi lukuun ottamatta tositteita.



### 3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 5 kohta sellaisena kuin se on laissa 251/2014, jolloin 6 kohta siirtyy 5 kohdaksi, 7 kohta siirtyy 6 kohdaksi, 8 kohta siirtyy 7 kohdaksi ja 9 kohta siirtyy 8 kohdaksi, 13 §:n 2 momentti, jolloin 3 momentti siirtyy 2 momentiksi, 4 momentti siirtyy 3 momentiksi ja 5 momentti siirtyy 4 momentiksi,

*muutetaan* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 1 §, 3 §:n 4 kohtaa sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 5 §:n 1 momenttia sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 6 §:n 2 ja 3 momenttia, 7 §:n 2 momenttia sellaisena kuin se on laissa 982/2010, 10 §:n otsikko, 1, 4 ja 5 momenttia sellaisina kuin ne ovat laissa 251/2014, 11 §:n 1 momentin 3 kohtaa ja 2 momenttia sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 13 §:n 1 momenttia, 3 momenttia, 4 momentin 5 ja 6 kohtaa ja 5 momenttia sellaisena kuin ne ovat laissa 251/2014, 14 §:n 1 momenttia sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 15 §:n otsikkoa, 1, 4, 5 ja 6 momenttia sellaisena kuin ne ovat laissa 251/2014, 16 §:n 1-3 momenttia, 16 a § sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 17 §:n 1 momenttia ja 2 momenttia sellaisena kuin ne ovat laissa 251/2014, 18 §:n 1 ja 2 momenttia, 19 §:n 1 ja 2 momenttia sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 22 a § sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 22 b § sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 23 §:n 1 momenttia sellaisena kuin se on laissa 251/2014, 23 a §:n 1 momenttia ja 3 §:n 2 kohtaa sellaisina kuin ne ovat laissa 251/2014, 24 § sellaisena kuin se on laissa 982/2010, 25 §:n 1 momenttia, 28 §:n 2 momenttia sellaisena kuin se on laissa 1229/2010 sekä

*lisätään* sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 a §, 11 §:ään uusi 3 momentti, 13 §:n 4 momenttiin uusi 5 ja 8 kohta, jolloin 5 kohta siirtyy 6 kohdaksi ja 6 kohta siirtyy 7 kohdaksi, seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat ----- hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteutettaessa. Lisäksi reseptikeskukseen --- -----koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

3 §

Määritelmät

4) reseptikeskuksella tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määräjien ----- *tallentamista* sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä mainituin perustein tallentamista lääkemääräyksistä ja *sosiaali-* ja terveydenhuollon palvelunantajien 23 §:ssä mainituin perustein ----- *kirjaamista*, *lääkkeen käyttöä*, *määräämistä*, *luovuttamista ja seurantaa koskevista tiedoista ja sopimuksista* sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista;

## 5 §

## Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti *lukuun ottamatta lääkinnällisiä kaasuja sekä potilaskohtaisia erityislupavalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti*. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

## 6 §

## Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksessä voi olla 1 momentissa todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen *määräämisen, käytön, toimittamisen, kokonaislääkehoidon, lääkehoidon arvioinnin ja viranomaisten lupatoiminnan sekä seurannan* kannalta merkityksellistä tietoa.

Sähköisen lääkemääräyksen tarkemmasta ----- *tietosisällöstä* ja tunnisteesta voidaan tarvittaessa säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

## 7 §

## Lääkemääräyksen allekirjoittaminen

Väestörekisterikeskus vastaa varmennepalvelusta siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (x/x) 8 §:ssä säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Väestörekisterikeskusta siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Väestörekisterikeskukselle kuuluvasta tehtävästä.

## 10 §

## Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori, farmaseutti tai *potilasta hoitava sairaanhoitaja* voi lisäksi tehdä ----- tarpeelliset tekniset korjaukset ja täydennykset. *Lisäksi potilasta hoitava sairaanhoitaja voi kirjata suullisesti lääkkeen määrääjältä saamansa korjaukset ja muutokset lääkemääräykselle*. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

-----

Tehtäessä lääkemääräykseen 1 - 3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti tai uudistamisen estäminen on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistamisen estäminen on allekirjoitettava sähköisesti. *Kun lääkäri päättää jatkuvassa käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta potilaalla, esimerkiksi kun tarve on päättynyt tai haittavaikutuksen takia, tulee tästä tallentaa merkintä reseptikeskukseen.*

-----

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja sen estämisestä sekä niihin liittyvistä merkinnöistä ja tiedoista, joita sairaanhoitaja, proviisori tai farmaseutti voi kirjata tai täydentää voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

#### 10 a §

##### *Lääkitykseen liittyvän muun tiedon korjaaminen*

*Jos reseptikeskuksessa oleva lääkitykseen liittyvä muu kuin 10 §:ssä tarkoitettu tieto on virheellinen, voi potilasta hoitava lääkäri tai sairaanhoitaja tehdä tarpeelliset korjaukset henkilötietolain 29 §:n ja potilas asiakirja-asetuksen 20 §:n mukaisesti.*

#### 11 §

##### Apteekin tiedonsaantioikeus

-----

3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksestä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa -----antama valtuutus.

-----

Apteekilla on oikeus saada ----- reseptikeskukseen tallennettuja muita tietoja kuin lääkemääräystietoja potilaan kirjallisen tai asiakastietolain 23 §:n mukaisen Kansalaisen käyttöliittymän kautta antaman suostumuksen perusteella. Tieto asiakkaan antamasta suostumuksesta tallennetaan asiakastietolain 13 §:n mukaiseen tiedonhallintapalveluun.

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin se on apteekin tehtävien hoitamisen kannalta tarpeen, kuitenkin enintään 36 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta tai muun reseptikeskukseen tallennetun tiedon tallentamisesta.

#### 13 §

##### Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä sekä muista lääkitystiedoista saa luovuttaa terveydenhuollon ja

sosiaalihuollon ----- palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ----- asiakastietolain 24 §:n mukaisesti. ----- Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä ----- määrättyjen lääkkeiden ja niihin liittyvien merkintöjen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. ----- Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. ----- Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ----- palvelunantajalle. ----- Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä. *Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 13 §:ssä säädettyyn tiedonhallintapalveluun.*

-----

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ([785/1992](#)), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun ----- kiellon tekemisestä. ----- Suostumuksen voi antaa alaikäisen potilaan huoltaja tai laillinen edustaja. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa. Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

5) *hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;*

5) -> 6) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista potilaslain 8 §:ssä tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa;

6) -> 7) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa; sekä

8) *valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot toimintayksikön reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.*

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä ----- kieltomenettelystä sekä 3 momentin 7 kohdassa tarkoitetun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

## 14 §

*Kieltoasiakirja*

Reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttamista kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Kieltoasiakirjassa on oltava 4 §:ssä tarkoitetut tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä sekä kiellon merkityksestä. Kieltoasiakirjassa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltoa peruta tai kieltoon ole erikseen tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta. Kansaneläkelaitos laatii mallin kieltoasiakirjalle. Kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös kiellon antajalle. Potilaan tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä. -----

## 15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen *sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä annetun lain mukaisesti*.

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ----- pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

----

Kansaneläkelaitoksen oikeus saada reseptikeskuksessa ----- olevia tietoja määräytyy sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:n perusteella. Kansaneläkelaitos ei myöskään saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Kansaneläkelaitos saa luovuttaa reseptikeskuksessa ----- olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:n mukaisesti. Luovutus edellyttää kuitenkin aina Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lupaa.

Kansaneläkelaitos saa laatia ja luovuttaa yhteenvetoja reseptikeskuksessa ----- olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä.

## 16 §

## Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa reseptikeskuksessa olevat häntä itseään koskevat tiedot, on voimassa mitä henkilötietolain 26–28 §:ssä säädetään. Tarkastuspyynnön voi tehdä Kansaneläkelaitokselle, apteekille tai terveydenhuollon toimintayksikölle. ----- Tarkastuspyyntö on allekirjoitettava.

Reseptikeskuksessa ----- olevien virheellisten tietojen korjaamiseen sovelletaan edellä 10 §:ssä säädetyn lisäksi, mitä henkilötietolain 29 §:ssä säädetään. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii virheen korjaamista henkilötietolain 29 §:ään perustuen ja virheellinen tieto

perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, on korjausvaatimus osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa ----- tai potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen samoja tietoja, on hänellä oikeus saada samoihin lokitietoihin perustuvat tiedot vain, jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa toteuttamiseksi. Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

----

#### 16 a §

##### Potilaan tiedonhallintapalvelu

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 13 §:ssä tarkoitettuun ----- tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä potilaalle annetuista tiedoista. Lisäksi tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa ----- olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrättäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa.

#### 17 §

##### Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen ----- tallennetuista ----- *lääkitystiedoista, tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokitiedot* lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. *Puolesta asiointista sähköisissä asiointipalveluissa on säädetty asiakastietolain 22 §:ssä.*

-----

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun -----*kiellon; sekä*

#### 18 §

##### Rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos on reseptikeskuksen----- rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa ----- olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Lääkkeen määrääjä vastaa reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen *ja muiden lääkitykseen liittyvien* tietojen oikeellisuudesta ja lääkkeen toimittanut apteekki reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

19 §

Tietojen säilyttäminen

----- *Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat* ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa ----- *12 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä.* Terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

----- Edellä 11 §:ssä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään ----- *10 vuotta potilaan kuolemasta tai 120 vuotta potilaan syntymästä.*

22 a §

Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain *5 ja 6 luvuissa* säädetään.

22 b §

Omavalvonta

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien toimintayksiköiden, apteekkien ja itsenäisten ammattinharjoittajien sekä Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava omavalvontasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi, seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain *27 ja 28 §:ssä* säädetään.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön ----- *kirjaamat lääkkeen käyttöä, määräämistä, luovuttamista ja seurantaa* koskevat tiedot ----- *on tallennettava* reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä.

## 23 a §

## Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys voidaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täytä kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaisen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteispisteen kautta. -----  
Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteispisteen kautta. *Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää lääkemääräyksen luovuttaminen.*

-----  
2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteispisteelle ja luovutuksen edellyttämästä potilaan ----- *kiellosta*; sekä

## 24 §

## Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 8 §:ssä tarkoitetun Väestörekisterikeskuksen hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

## 25 §

## Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitetusta varmentamisesta sekä reseptikeskuksen ---- ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Maksun perii Kansaneläkelaitos. Kunnallisen terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 8 §:ssä tarkoitetuista Väestörekisterin suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

-----



28 §

Siirtymäsäännös

----

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä apteekeilta 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien, kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2013 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien. Väestörekisterikeskus voi kuitenkin periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 48 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Väestörekisterikeskukselle tämän lain 25 §:n mukaisia maksuja.

---

#### **4 Laki terveydenhuoltolain 9 §:n kumoamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään

##### **1 §**

Tällä lailla kumotaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §

##### **2 §**

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

#### **5 Laki lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lastensuojelusta annetun lain (417/2007) 25 b § otsikko ja pykälä seuraavasti:

##### **25 b §**

*Lastensuojeluilmoitusten tallettaminen asiakasrekisteriin*

Lastensuojeluilmoitukset talletetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 6 §:n mukaiseen asiakasrekisteriin. Sosiaalihuollosta vastaavan toimielimen on huolehdittava siitä, että lastensuojeluilmoitukset ovat erotettavissa asiakasrekisterissä muista lastensuojelun asiakasasiakirjoista silloin, kun ilmoituksen kohteena oleva henkilö ei ole lastensuojelun asiakas.

## **6 Laki sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista 12 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sosiaali- ja terveysministeriön antaman asetuksen (289/2009) 12 §:n 5 momenttia seuraavasti:

12 §

*Sairauden ja hoidon kulkua koskevat merkinnät*

Kaikki annetut ----- lääkärintlausunnot, sairaustodistukset, työkyvyttömyystodistukset ja muut todistukset sekä kuntoutussuunnitelma tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaisesti. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä edellä mainitut merkinnät voidaan tehdä liittämällä ne kyseiseen palvelutapahtumaan.

## **7 Laki valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* valtion osuudesta terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kustannuksista annetun lain (1254/2011) 1 §, 2 §:n 1 momentin 1 - 3 kohta sekä 5 §:n 1 momentti seuraavasti:

1 §

*Lain tarkoitus*

Tässä laissa säädetään valtion rahoitusosuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki, ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä e-reseptilaki, tarkoitettujen tietojärjestelmien suunnittelusta, rakentamisesta, ylläpidosta ja käytöstä aiheutuviin kuluihin.

2 §

*Valtion rahoitus*

Valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarvioissa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat Kansaneläkelaitokselle seuraavien terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämien toimintojen suunnittelusta ja rakentamisesta:

- 1) asiakastietolain 8 §:ssä tarkoitettut arkistointipalvelu, hakemistopalvelu ja potilaan tiedonhallintapalvelu;
- 2) e-reseptilain 3 §:ssä tarkoitettut reseptikeskus, ----- ja lääketietokanta; sekä

3) asiakastietolain 23 §:ssä ja e-reseptilain 17 §:ssä tarkoitettu katseluyhteys.

---

5 §

#### *Siirtymäsäännökset*

Valtio osallistuu vuoden 2015 loppuun saakka vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannuksiin, jotka aiheutuvat 2 §:n 1 momentissa tarkoitettujen palvelujen ja toimintojen ylläpidosta Kansaneläkelaitokselle sekä asiakastietolain 8 §:n 4 momentissa tarkoitettua varmennepalvelusta Väestörekisterikeskukselle ja joita asiakastietolain 48 §:ssä ja e-reseptilain 25 §:ssä tarkoitettut käyttäjämaksut eivät kata.

---

## **8 Laki henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti *muutetaan* henkilötietojen käsittelystä Rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain (1069/2015) 6 §:n 3 momentti,

6 §

#### *Yhdyskuntaseuraamusrekisteri*

---

Yhdyskuntaseuraamusrekisteriin sisältyy sosiaalityön asiakasrekisteri, joka sisältää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin tietoihin liittyviä tietoja rikoksesta epäillyn tai yhdyskuntaseuraamusta suorittavan sosiaalihuollon tarpeesta, hänen saamistaan sosiaalihuollon palveluista ja tukitoimista sekä muista sosiaalihuollon etuuksista. Sosiaalityön asiakasrekisteriin sisältyviin tietoihin liittyvästä salassapitovelvollisuudesta ja muusta tietojen käsittelystä säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/) sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015).

---

## **9 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti *muutetaan* henkilötietojen käsittelystä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 a § sellaisena kuin se on laissa 1230/2010, seuraavasti:

13 a §

### *Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut*

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/). Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

## **10 Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 12 e § sellaisena kuin se on laissa 1255/2011, seuraavasti:

12 e §

### *Palvelurahasto*

Palvelurahastosta maksetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitettujen tehtävien hoidosta Kansaneläkelaitokselle aiheutuvat kustannukset. Lisäksi palvelurahastosta voidaan suorittaa Väestörekisterikeskukselle sen mainittujen lakien perusteella tuottamien varmennepalvelujen aiheuttamat kustannukset.

## **11 Laki väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 69 §:n 1 momentti seuraavasti:

69 §

### *Väestörekisterikeskuksen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus*

Väestörekisterikeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 67 §:ssä tarkoitettulta viranomaiselta, yritykseltä ja yhteisöltä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitettuilta viranomaisilta ja palvelun antajilta tarpeellisia tietoja tässä laissa tarkoitettun Väestörekisterikeskuksen tuottaman varmenteen myöntämistä ja peruuttamista koskevan toiminnallisen ja teknisen menettelyn luotettavuuden seurantaan ja valvontaa varten.

## **12 Laki sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1263/2010, seuraavasti:

2 §

*Tehtävät*

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), tupakkalaissa (693/1976), geenitekniikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta; (30.12.2015/1637)

---