

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä. Laki sisältäisi keskeisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Samalla kumottaisiin voimassa olevat lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Lisäksi kumottaisiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin, potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin sisältyvä asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely, joka sisältyy esitettävään lakiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely päivitetäisiin kokonaisuudessaan yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa. Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevaa sääntelyä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytettäisiin niin, että se olisi asiakkaiden ja ammattihenkilöiden kannalta yksinkertaisempaa ja ymmärrettävämpää.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutoksia, jotka edistäisivät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruissa. Lisäksi siihen sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin ja lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiin ehdotetaan muutokset, jotka mahdollistaisivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hallussa olevien potilasta koskevien tietojen luovuttamisen lääketieteelliseen tutkimukseen.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi esitettävän lain johdosta välttämättömät muutokset useisiin lakeihin, joissa viitataan voimassa olevaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeviin lakeihin.

Esitys liittyy vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan vuonna 2023. Lakiin ehdotetaan useita siirtymäsäännöksiä riittävän toimeenpanoajan turvaamista varten.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	6
1 Asian tausta ja valmistelu	6
2 Nykytila ja sen arviointi.....	6
2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa huomioitava yleislainsäädäntö.....	6
2.1.1 Henkilötietojen suoja	6
2.1.2 Asiakirjojen käsittely	8
2.1.3 Tunnistaminen ja sähköinen asiointi	9
2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn kokonaisuus	10
2.3 Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittely.....	12
2.3.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot	12
2.3.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjat.....	14
2.3.3 Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat.....	16
2.3.4 Potilasasiakirjat	16
2.3.5 Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä	17
2.4 Asiakastietojen luovuttaminen	18
2.4.1 Asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä.....	18
2.4.2 Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä	19
2.4.3 Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille.....	21
2.5 Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut	22
2.6 Tietoturvallisuus ja tietojärjestelmät sekä valvonta	23
3 Tavoitteet	23
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	24
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	24
4.1.1 Asiakastietojen käsittely ja rekisterinpito	24
4.1.2 Asiakasasiakirjojen käsittely	24
4.1.3 Asiakastietojen luovuttaminen	25
4.1.4 Tietojärjestelmät.....	25
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	25
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	26
4.2.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset	28
4.2.2.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan	29
4.2.2.2 Lapsivaikutukset	29
4.2.2.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan.....	31
4.2.2.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	32
4.2.3 Tietosuojavaikutukset	33
4.2.3.1 Tietosuojasetuksen kansallinen liikkumavara	34
4.2.3.2 Käsittelyn oikeusperusteet ja käsiteltävien henkilötietojen luonne.....	34
4.2.3.3 Suojatoimet	36
4.2.3.4 Käsittelyn tarpeellisuus ja oikeasuhtaisuus	38
4.2.3.5 Rekisterinpitäjät	38
4.2.3.6 Rekisteröityjen oikeudet.....	39
4.2.3.7 Tietosuojaperiaatteet	41

4.2.3.8 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit.....	43
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	44
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	44
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	44
5.2.1 Henkilötietojen käsittely	44
5.2.2 Tietojärjestelmät.....	45
6 Lausuntopalaute.....	46
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	47
7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.....	47
7.2 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	129
7.3 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	129
7.4 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	129
7.5 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 11 §:n 55 §:n muuttamisesta.....	130
7.6 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	130
7.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	130
7.8 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta.....	131
7.9 Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta.....	132
7.10 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	132
7.11 Laki väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta.....	132
7.12 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:n kumoamisesta	132
7.13 Laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta	132
7.14 Laki työterveyshuoltolain 18 §:n ja 21 §:n muuttamisesta	133
7.15 Laki työtapaturma- ja ammattitautilain 41 §:n muuttamisesta.....	133
7.16 Laki liikennevakuutuslain 56 §:n muuttamisesta	133
7.17 Laki sosiaalihuoltolain 40 §:n ja 41 §:n muuttamisesta	133
7.18 Laki kuntouttavasta työtoiminnasta annetun lain 12 §:n muuttamisesta.....	133
7.19 Laki Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 5 §:n ja 6 §:n muuttamisesta	134
7.20 Laki hedelmöityshoidoista annetun lain 29 §:n muuttamisesta.....	134
7.21 Laki säteilylain 122 §:n muuttamisesta.....	134
7.22 Laki laiva-apteekista annetun lain 9 §:n muuttamisesta.....	134
7.23 Laki terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 9 a §:n muuttamisesta.....	134
7.24 Laki rajavartiolaitoksen hallinnosta annetun lain 32 §:n muuttamisesta	134
7.25 Laki passilain 11 §:n muuttamisesta	134
7.26 Laki tulotietojärjestelmästä annetun lain 13 §:n muuttamisesta	135
7.27 Laki henkilötietojen käsittelystä rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta.....	135
7.28 Laki oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 12 §:n muuttamisesta	135
7.29 Laki avioliittolain 23 a §:n muuttamisesta	135

7.30 Laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 11 a §:n muuttamisesta	135
7.31 Laki lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain 8 §:n muuttamisesta	135
7.32 Laki toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä asioissa tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta	135
7.33 Laki nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta.....	136
7.34 Laki yhdyskuntaseuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain 31 §:n muuttamisesta	136
8 Lakia alemman asteinen sääntely	136
9 Voimaantulo	136
10 Suhde muihin esityksiin.....	137
10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	137
10.2 Suhde talousarvioesitykseen	137
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	137
LAKIEHDOTUKSET	144
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä	144
LIITE	181
sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	187
potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	188
sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	189
sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 11 §:n ja 55 §:n muuttamisesta.....	192
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	194
Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta	195
Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta	197
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta..	198
väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta	199
sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:n kumoamisesta.....	200
toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta.....	201
työterveyshuoltolain 18 §:n ja 21 §:n muuttamisesta.....	203
työtapaturma- ja ammattitautilain 41 §:n muuttamisesta	204
liikennevakuutuslain 56 §:n muuttamisesta	205
sosiaalihuoltolain 40 §:n ja 41 §:n muuttamisesta	206
kuntouttavasta työtoiminnasta annetun lain 12 §:n muuttamisesta	207
Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 5 §:n ja 6 §:n muuttamisesta	208
hedelmöityshoidoista annetun lain 29 §:n muuttamisesta.....	209
säteilylain 122 §:n muuttamisesta	210
laiva-apteekista annetun lain 9 §:n muuttamisesta.....	211
terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 9 a §:n muuttamisesta	212

rajavartiolaitoksen hallinnosta annetun lain 32 §:n muuttamisesta.....	213
passilain 11 §:n muuttamisesta.....	214
tulotietojärjestelmästä annetun lain 13 §:n muuttamisesta.....	215
henkilötietojen käsittelystä rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta	216
oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 12 §:n muuttamisesta.....	217
avioliittolain 23 a §:n muuttamisesta	218
lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 11 a §:n muuttamisesta	219
lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain 8 §:n muuttamisesta	220
toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä asioissa tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta.....	221
nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta.	222
yhdyskuntaseuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain 31 §:n muuttamisesta	223

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Tarve uudistaa ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevia säädöksiä on tunnistettu jo pitkään. Sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat että valvontaviranomaiset ovat tuoneet esille nykyiseen sääntelyyn liittyviä haasteita ja puutteita. Myös eduskunnassa tiedonhallintasääntelyn kokonaisuuden haasteet ja vaikeaselkoisuus on eri lakiehdotusten käsittelyjen yhteydessä tuotu esille. Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, jäljempänä asiakastietolaki) eduskunta hyväksyi lausuman, jonka mukaan eduskunta edellyttää hallituksen kiirehtivän sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan sääntelyn kokonaisuudistuksen valmistelua.

Kokonaisuudistusta on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Valmistelun aikana on pidetty työkokouksia eri sidosryhmien kanssa, tavoitteena selvittää toimijoiden näkemyksiä muutostarpeisiin ja –ehdotuksiin.

Esityksessä sääntely on jaettu erillisiin henkilötietojen käsittelyä ja tietojärjestelmiä käsitteleviin osiin. Lisäksi sääntely on jaksoteltu keskeisten asiakokonaisuuksien mukaisiin lukuihin. Keskeisiä asiakokonaisuuksia henkilötietojen käsittelyn osassa ovat asiakastietojen käsittely, asiakirjojen käsittelyn yleiset periaatteet ja kirjaamista koskeva sääntely sekä asiakastietojen luovuttamista ja tiedonsaantioikeuksia koskeva sääntely. Tietojärjestelmiä koskeva osa sisältää säännökset valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tietoturvan ja tietosuojaan omavalvonnasta, tietojärjestelmien käyttöönotosta ja olennaisista vaatimuksista sekä tietojärjestelmien valvonnasta.

Esitykseen sisältyy muita yksittäisiä lainmuutoksia, joissa pääasiallisesti päivitetään viittauksia sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyviin säädöksiin. Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista (812/2000) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetusta laista (785/1992) esitetään kumottavaksi tiedonhallintaan liittyvä sääntely.

Esitys oli lausunnolla.. (täydennetään)..

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa huomioitava yleislainsäädäntö

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kannalta keskeisiä kansallisia yleislakeja ovat henkilötietojen suojaan, asiakirjojen käsittelyyn sekä tunnistamiseen ja sähköiseen asiointiin liittyvät säädökset. Perusta henkilötietojen käsittelyä koskevalla sääntelyllä tulee Suomen perustuslaista (731/2019) ja EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta (EU 2016/679). Erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset koskevat hyvin laajasti tiedonhallinnan eri osa-alueita.

2.1.1 Henkilötietojen suoja

Suomen perustuslaissa (731/1999) säädetään oikeudesta yksityiselämän suojaan. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Yksityiselämän suoja merkitsee erityisesti sitä, että henkilöillä on oikeus elää elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheutonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä (HE 309/1993 vp). Perustuslain

(731/1999) 10 §:n 1 momentin mukaisesti henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Tämän lisäksi lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa perustuslakivaliokunnan käytäntö, jonka mukaan henkilötietojen sääntelyä on tarkasteltava perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan kannalta. Säädetessä henkilötietojen suojasta tarkemmin lailla, tulee valiokunnan käytännön mukaisesti kiinnittää huomiota yksityiselämän suojan piiriin ja turvata oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden näkökulmasta. Tärkeinä sääntelykohteina on pidetty muun muassa henkilötietojen rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä ja niiden sallittuja käyttötarkoituksia. Laintasoisen sääntelyn lisäksi on edellytetty sääntelyn olevan kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 14/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 13/2016 vp). Arkaluonteisten tietojen on katsottu sisältyvän yksityiselämän suojan ytimeen (PeVL 37/2013 vp).

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään katsonut perustuslain 10 §:n 1 momentin edellyttävän myös henkilörekisteriin otettavien tietojen säilytysajoista säädettyä lailla (mm. PeVL 14/1998 vp, PeVL 25/1998 vp, PeVL 14/2018 vp, PeVL 4/2021 vp). Perustuslakivaliokunnan käytännön perusteella säilytysaikaa koskevan sääntelyn tulee laintasoisuuden lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista, sisältäen aikamääreen.

Perustuslain lisäksi henkilötietojen suoja on turvattu myös EU:n perusoikeuskirjassa. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Perusoikeuskirjassa tunnustettuja oikeuksia voidaan perusoikeuskirjan 52 artiklan mukaan rajoittaa vain lailla ja oikeuksien olennaista sisältöä on tällöinkin noudatettava. Lisäksi rajoitusten on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Henkilötietojen käsittelyn kannalta keskeistä sääntelyä sisältyy erityisesti Euroopan unionin tietosuoja-sääntelyyn. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ((EU 2016/679), jäljempänä yleinen tietosuoja-asetus, tuli voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkoi 25.5.2018. Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja se on sellaisenaan voimassa olevaa oikeutta.

Yleinen tietosuoja-asetus edellyttää henkilötietojen käsittelyn olevan laillista ja asianmukaista. Lainmukaista henkilötietojen käsittely on silloin, kun käsittely perustuu asianomaisen rekisteröidyn suostumukseen tai muuhun oikeutettuun perusteeseen, josta säädetään asetuksessa tai lainsäädännössä. Asetuksen 9 artikla koskee erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä. Artiklan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveyden tilasta. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely on 9 artiklan 1 kohdan mukaan kiellettyä. 9 artiklan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 2 kohdan alakohdista soveltuu.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulua perustuslakivaliokunta on tarkastellut aikaisempaa kantaansa henkilötietojen sääntelystä. Lausunnossa PeVL 14/2018 vp valiokunta katsoo, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettyä kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Valiokunta korosti lausunnossaan, että jatkossa tulee rajata kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Tämän pidättyväisen tarkastelun lisäksi on kuitenkin huomioitava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen riskiperustainen lähestymistapa, jolloin voidaan

katsoa yksityiskohtaisemman sääntelyn olevan perustellumpaa niissä tapauksissa, joissa riski luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille on korkea. Tämän on katsottu olevan merkityksellistä erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla.

Tietosuojalailla (1050/2018) täydennetään ja täsmennetään EU:n yleistä tietosuojasetusta. Se on henkilötietojen käsittelyyn sovellettava yleislaki, jota sovelletaan rinnakkain tietosuojasetuksen kanssa. Laissa säädetään oikeusperusteesta henkilötietojen käsittelylle, erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelystä eräissä tilanteissa, tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisesta lapselle sovellettavasta ikärajasta, valvontaviranomaisesta, oikeusturvasta sekä eräistä tietojenkäsittelyn erityistilanteista. Tietosuojalain 34 §:ssä säädetään rajoituksista rekisterinpitäjän velvollisuuteen toimittaa tietoja rekisteröidylle. Sen 1 momentin 2 kohdan mukaan rekisteröidyllä ei ole tietosuojasetuksen 15 artiklassa tarkoitettua oikeutta tutustua hänestä kerättyihin tietoihin, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolla taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. 35 §:ssä säädetään vaitiolovelvollisuudesta. Pykälän mukaan joka henkilötietojen käsittelyyn liittyviä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietää jotakin toisen henkilön ominaisuuksista, henkilökohtaisista oloista, taloudellisesta asemasta taikka toisen liikesalaisuudesta, ei saa oikeudettomasti ilmaista sivulliselle näin saamiaan tietoja eikä käyttää niitä omaksi tai toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi. Tietosuojalain sääntelyä voidaan poiketa erityislainsäädännöllä, jos poikkeaminen on mahdollista tietosuojasetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa (HE 9/2018 vp).

2.1.2 Asiakirjojen käsittely

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019, tiedonhallintalaki) sovelletaan sen 3 §:n 1 momentin mukaan tiedonhallintaan ja tietojärjestelmien käyttöön, kun viranomaiset käsittelevät tietoaineistoja, jollei muualla laissa toisin säädetä. Lain 2 §:n 5 kohdan mukaan tietoaineistolla tarkoitetaan asiakirjoista ja muista vastaavista tiedoista muodostuvaa tiettyyn, julkisuuslaissa tarkoitettun viranomaisen tehtävään tai palveluun liittyvää tietokokonaisuutta. Tiedonhallintalakia sovelletaan siten julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa siltä osin kuin erityislainsäädännössä ei toisin säädetä. Tiedonhallintalaki sisältää sääntelyä myös tietoturvalisuudesta, kuten tietoaineistojen turvallisuudesta ja käyttöoikeuksista.

Laissa viranomaistoiminnan julkisuudesta (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista julkisuuslain noudattamiseksi.

Julkisuuslain 5 §:n mukaan asiakirjalla tarkoitetaan julkisuuslaissa 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. 5 §:n 2 momentissa määritellään erikseen viranomaisen asiakirja, joka on viranomaisen hallussa oleva asiakirja, jonka viranomainen tai sen palveluksessa oleva on laatinut taikka joka on toimitettu viranomaiselle asian käsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Säännöksessä on määritelty myös asiakirjat, joita ei pidetä viranomaisen asiakirjoina.

Julkisuuslain 6 luvun 22 §:ssä säädetään asiakirjasalaisuudesta, jonka mukaan viranomaisen asiakirja on pidettävä salassa, jos se on säädetty salassa pidettäväksi julkisuuslaissa tai jossain muussa laissa. Salassa pidettävä asiakirja on myös sellainen, jonka viranomainen on lain nojalla määrännyt salassa pidettäväksi taikka jos se sisältää tietoja, joista on lailla säädetty vaitiolovelvollisuus. Salassa pidettävää viranomaisen asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa

näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa muullakaan tavalla sivullisen käytettäväksi tai nähtäväksi.

Asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta, sosiaalihuollon palvelusta tai henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta ovat salassa pidettäviä viranomaisen asiakirjoja julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan.

Asiakirjojen arkistointiin liittyvä yleislainsäädäntö on keskitetty arkistolakiin (831/1994). Lain 6 §:n mukaan arkistoon kuuluvat asiakirjat, jotka ovat saapuneet arkistonmuodostajalle sen tehtävien johdosta tai syntyneet arkistonmuodostajan toiminnan yhteydessä. 6 §:n 2 momentin mukaisesti laissa tarkoitetaan asiakirjalla kirjallista tai kuvallista esitystä taikka sellaista sähköisesti tai muulla vastaavalla tavalla aikaansaattua esitystä, joka on luettavissa, kuunneltavissa tai muutoin ymmärrettävissä teknisin apuvälinein. Arkistointilain ja sen nojalla annettavilla päätöksillä on merkitystä erityisesti asiakirjojen ja tietojen pysyvään säilyttämiseen. Arkistolain 8 §:n 3 momentin mukaisesti arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot säilytetään pysyvästi. Muista säilytysajoista säädetään tai määrätään erikseen.

2.1.3 Tunnistaminen ja sähköinen asiointi

Osapuolten luotettava tunnistaminen on keskeinen edellytys tietoturvaliselle henkilötietojen käsittelylle. Lain vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista (616/2009) 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 viranomais-toiminnassa (13/2003), väestötietojärjestelmää ja Digi- ja väestötietoviraston tarjoamia varmen-nepalveluita koskeva lainsäädäntö (661/2009) sekä julkisuuslaki. Lakia vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista sovelletaan vahvaan sähköiseen tunnistami-seen, sähköisiin allekirjoituksiin sekä niihin liittyvien palveluiden tarjoamiseen palveluntarjo-ajille ja yleisölle. Se sisältää säännökset muun muassa toimien oikeusvaikutuksista, henkilötie-tojen käsittelystä, vahvasta sähköisestä tunnistamisesta, sähköisestä allekirjoituksesta ja valvo-vista viranomaisista.

Sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen palvelut antavat osaltaan kansalaisille mahdollisuuden käyttää sähköisiä palveluja. Julkiset ja kaupalliset sähköiset palvelut, joissa tar-vitaan henkilön vahvaa tunnistamista lisääntyvät. Suomessa vahvan sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen varmennepalvelujen tarjoamista ja laatua säännellään lailla. Sähköi-sestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkki-noilla 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 tunnis-tamisvälineillä voidaan tunnistautua toisen jäsenvaltioiden julkisiin tai yksityisiin sähköistä tun-nistamista vaativiin palveluihin. EU:n laajuinen sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuusjär-jestelmä on edellyttänyt EU:n tasolla sähköisen tunnistamisen yhteisten varmuustasojen mää-rittelyn. Sähköisen tunnistamisen järjestelmällä tarkoitetaan eIDAS-asetuksessa sähköiseen tunnistamiseen liittyvää järjestelmää, jonka puitteissa sähköisen tunnistamisen menetelmiä myönnetään luonnolliselle henkilölle, oikeushenkilölle tai oikeushenkilöä edustaville luonnol-lisille henkilöille.

Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa (13/2003) sisältää säännökset viranomaisten ja näiden asiakkaiden oikeuksista, velvollisuuksista ja vastuista sähköisessä asioinnissa. Muutoin viranomaisasiointiin sovelletaan, mitä asian vireillepanosta, päätöksen tiedoksiantosta, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, henkilötietojen käsittelystä, tiedonhallinnasta, asiakirjojen arkistoinnista, asian käsittelyssä käytettävästä kielestä ja asian käsittelystä säädetään.

Lailla digitaalisten palvelujen tarjoamisesta (306/2019) pantiin kansallisesti täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta. Laissa säädetään viranomaisten sekä muiden julkista hallintotehtävää hoitavien velvollisuudesta tarjota digitaalisia palveluja hallinnon asiakkaille sekä tähän liittyvistä velvollisuuksista. Lailla pyritään edistämään digitaalisten palvelujen laadukasta ja tietoturvallista tarjoamista julkisella sektorilla sekä parantamaan yhteiskunnan erityisryhmien edellytyksiä selvittää omatoimisesti julkisen sektorin digitaalisten palvelujen käytöstä. Laissa säädetään keinoista, joilla digitaalisten palvelujen saavutettavuutta edistetään sekä varmistetaan saavutettavuusvaatimusten tehokas toimeenpano.

Laki hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista (571/2016) puolestaan sisältää säännökset julkisen hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista, niitä koskevista vaatimuksista ja niiden tuottamiseen liittyvistä tehtävistä sekä tuottamiseen liittyvästä henkilö- ja muiden tietojen käsittelystä. Kyseisiä tukipalveluita ovat mm. palvelutietovaranto, tunnistuspalvelut, asiointivaltuuspalvelu sekä viestinvälityspalvelu. Lisäksi laissa säädetään oikeudesta ja velvollisuudesta käyttää yhteisiä sähköisen asioinnin tukipalveluja sekä tukipalvelujen käytön edellytyksistä.

2.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn kokonaisuus

Nykytila

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvä sääntely sisältää muiden muassa asiakas- ja potilasasiakirjoja, henkilötietojen käsittelyä sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat säädökset. Sosiaalihuollon asiakastietoja ja asiakirjoja koskevaa sääntelyä on laissa asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000, jäljempänä asiakaslaki) ja laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015, jäljempänä asiakasasiakirjalaki). Potilastietoja koskevaa sääntelyä on laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä potilaslaki) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista (298/2009, jäljempänä potilasasiakirja-asetus). Valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, jäljempänä asiakastietolaki tai voimassa oleva asiakastietolaki).

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnassa keskeisessä roolissa ovat asiakas- ja potilasasiakirjat ja niihin sisältyvät asiakasta ja potilasta koskevat henkilötiedot. Asiakas- ja potilasasiakirjoissa korostuu asiakas- ja potilastietojen arkaluontoisuuteen liittyvät piirteet erityisesti tietosuojaan ja tietoturvan näkökulmasta. Tietosuojaan ja tietoturvan lisäksi potilaan ja asiakkaan hoidon ja huollon kannalta on elintärkeää varmistaa tietojen eheys, tiedonkulku ja turvallinen käsittely.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa käsitellään henkilötietoja erityisesti niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen eli tarkoitukseen, jota varten tiedot on kerätty. Sosiaalihuollon asiakastietoja käytetään ensisijaisesti asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksiin. Potilastietoja käytetään potilaan terveyden- ja sairaudenhoidon järjestämisen ja toteuttami-

sen käyttötarkoituksiin. Ensisijaisen käyttötarkoituksen lisäksi henkilötietoja voi olla tarve käsitellä myös toissijaisissa käyttötarkoituksissa, kuten tietojohdamisen ja tutkimuksen tarkoituksissa. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä toisiolaki), sisältää henkilötietojen toissijaisia käyttötarkoituksia koskevat säännökset ja täydentää tältä osin yleisen tietosuoja-asetuksen sääntelyä.

Nykytilan arviointi

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskeva lainsäädäntö on hajautunut useisiin säädöksiin ja lainsäädäntöä on valmisteltu eri aikoina. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoa käsittelevää lainsäädäntöä on esimerkiksi asiakastietolaissa, asiakaslaissa, potilaslaissa, laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista sekä asetuksentasoisissa säädöksissä. Säädösten soveltamisalat vaihtelevat. Osa säädöksistä soveltuu kaikkeen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan, kun osa soveltuu esimerkiksi vain sähköiseen asiakastiedon käsittelyyn. Merkittävä osa sosiaali- ja terveydenhuollon tietoineistosta on nimenomaan henkilötietoja ja sovellettavaksi tulevat myös tietosuojaan liittyvät säädökset. Aihepiiriin kytkeytyvää lainsäädäntöä on myös substanssilainsäädännössä. Lainsäädäntöpohja on epäyhtenäinen eikä se kaikilta osin vastaa esimerkiksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia henkilötietojen käsittelylle. Yhtenäinen ja ajantasainen lainsäädäntö on edellytys toimivalle tiedonhallinnalle, tiedolla johtamiselle ja tiedon hyödyntämiselle. Lisäksi teknologian kehityksen täysimittainen hyödyntäminen on nostanut esiin uudenlaisia sääntelytarpeita.

Pirstaleinen lainsäädäntö lakien soveltaminen käytännössä sosiaali- ja terveydenhuollossa on osoittautunut haastavaksi ja monimutkaiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön voi olla haastavaa ymmärtää hajautunutta lainsäädäntöä, mikä taas voi johtaa moniin käytännön ongelmiin ja siihen ettei säännöksiä sovelleta oikein. Sääntelyn pirstaleisuuteen ja vaikeaselkoisuuteen on kiinnittänyt huomioita myös perustuslakivaliokunta (mm. PeVL 4/2021 vp).

Asiakastietolain uudistamisen yhteydessä saatujen lausuntojen perusteella sääntelyn yhtenäistäminen koettiin yhdeksi keskeiseksi keinoksi edistää tiedonhallintaa. Esimerkiksi Apotti Oy:n toimittamassa selvityksessä katsottiin, että säännökset koskien potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyä tulisi yhdenmukaistaa, jolloin molempia tietojoukkoja koskisivat samanlaiset luovutus-, salassapito- ja säilytysaikavelvoitteet. Samassa selvityksessä katsottiin, että tietojen joustavan käsittelyn saavuttaminen vaatii tiedonhallinnan kokonaisuudistuksen.

Jotta sääntely olisi selkeää soveltajille, tulee myös käytettävien käsitteiden olla selkeitä. Toimiva tiedonhallinta edellyttää erilaisten käsitteiden määrittelyä ja käsitteiden yhtenäistämistä, jotta tiedonhallinnan kokonaisuus olisi mahdollisimman yhteentoimivalla pohjalla. Nykyisessä lainsäädännössä käytetään useita eri käsitteitä. Osa käsitteistä on samoja useammassa säädöksessä, mutta käsitteiden määritelmät voivat silti erota toisistaan. Esimerkiksi organisaatorakenteita kuvaavat käsitteet kuten palvelunantaja, toimintayksikkö ja palveluyksikkö sekä asiakirjan, tiedon ja arkistoinnin käsitteet ovat sellaisia käsitteitä, joiden määritelmät aiheuttavat käytännön haasteita. Lainsäädäntö on muodostunut pitkän ajan kuluessa ja käsitelmäärittely on tehty aina jokaisen lain näkökulmasta erikseen. Tämä on osaltaan lisännyt sääntelykokonaisuuden vaikeaselkoisuutta. Kuten Voutilainen ja Muukkonen¹ tutkimuksensa perusteella toteavat, asiakas- ja

¹ Voutilainen, Tomi & Muukkonen, Matti 2021. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn systematiikkaongelmat. Edilex 2021/35, julkaistu 31.5.2021. <https://www.edilex.fi/artikkelit/23164.pdf>, s. 21

potilastietojen käsittelyä koskevan käsitejärjestelmän sekavuus ja osittainen systematisoimattomuus johtavat osaltaan siihen, ettei sääntely muodosta selkeää systemaattista kokonaisuutta.

Kuten aiemmin on todettu, henkilötietojen käsittelystä tulisi säätää lailla, eivätkä tiedonhallintasäädökset sosiaali- ja terveydenhuollossa kaikin osin vastaa edellytettyä. Kyseessä on suurimmilta osin arkaluontoisten ja salassa pidettävien henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö, josta lailla tarkemmin säätäminen on lausuntokäytännön valossa välttämätöntä. Lailla säätämiseen liittyvät kehittämistarpeet liittyvät potilasasiakirjoja koskeviin säädöksiin, jotka ovat nykyisin asetuksentasoisia. Lisäksi on tunnistettu asioita, joista sääntely puuttuu kokonaan.

2.3 Asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittely

2.3.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot

Nykytila

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyn keskeiset periaatteet sisältyvät asiakas- ja potilaslakiin koskien kaikkea asiakas- ja potilastietoa riippumatta siitä, onko kyse paperisista vai sähköisistä asiakirjoista vai muista asiakas- ja potilastiedoista.

Potilastietojen salassapidosta säädetään potilaslain 13 §:ssä. Sen 2 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ei saa antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Sivullisella tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Sosiaalihuollon asiakastietojen salassapidosta säädetään asiakaslain 14 §:ssä siten, ettei salassa pidettävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle. Asiakaslain 15 §:ssä säädetään vaihtolovelvollisuudesta ja hyväksikäyttökiellosta. Sen mukaan sosiaalihuollon järjestäjän tai tuottajan taikka niiden palveluksessa oleva tai sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitava ei saa paljastaa salassa pidettävää tietoa eikä muuta sosiaalihuollon tehtävässä toimiessaan tietoonsa saamaa seikkaa, josta on säädetty vaihtolovelvollisuus.

Asiakaslaissa on salassapidon lakkaamisen osalta viittaus julkisuuslain 31 §:ään, jonka mukaan viranomaisen julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 24-32 kohdassa salassa pidettäväksi säädetyn asiakirjan salassapitoaika on 50 vuotta sen henkilön kuolemasta, jota asiakirja koskee, tai 100 vuotta, jos kuolemasta ei ole tietoa. Potilaslaissa ei ole viittausta julkisuuslakiin eikä myöskään erillistä sääntelyä salassapidon määräaikaaisuudesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 58 §:ssä on hyvinvointialueiden rekisterinpidon yhteydessä sääntelyä myös yksityisten palveluntuottajien oikeudesta saada asiakastietoja hyvinvointialueen rekistereistä. Vastaava sääntely on myös sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämistä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021).

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on ollut asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaa sääntelyä, eli asiakastietolaki vuodesta 2007 lähtien (159/2007). Lakia on uudistettu, ja uusi asiakastietolaki (jäljempänä asiakastietolaki tai voimassa oleva asiakastietolaki) tuli voimaan 1.11.2021. Uusi laki pohjautuu pääosin aikaisempaan asiakastietolakiin. Lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Lakia sovelletaan kaikkeen sähköiseen asiakastietojen käsittelyyn sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa.

Keskeinen osa asiakastietojen käsittelyn vaatimuksia on rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen. Rekisteröidyn oikeuksista säädetään tietosuojasetuksessa. Asiakastietolaissa säädetään asiakastietojen käsittelyn edellytyksistä sekä suojatoimista, joilla turvataan rekisteröidyn oikeuksia. Asiakastietojen käsittelyn edellytykseksi on säädetty asiakastietojen käsittelyn osapuolten tunnistaminen sekä tietoteknisesti varmistettu hoito- tai asiakassuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Laissa säädetään myös käyttöoikeudesta asiakastietoon, ja lain 15 §:n perusteella sosiaali- ja terveysministeriö antaa asetuksen siitä, mitä tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt saavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa työtehtävissään käsitellä. Lisäksi asiakastietolaissa säädetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen rekisterinpitäjyydestä.

Nykytilan arviointi

Sekä asiakas- että potilaslaissa määritellään sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot salassa pidettäviksi, ja kielletään niiden luovuttaminen sivulliselle. Sivullisen määritelmä on kuitenkin poikkeava, koska potilaslaissa sivullisiksi katsotaan kaikki toimintayksikössä ja sen lukuun toimivissa toimintayksiköissä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat. Asiakaslaissa puolestaan ei ole tarkemmin määritelty, mitä sivullisella tarkoitetaan.

Toimintayksiköllä tarkoitetaan potilaslaissa esimerkiksi kunnan terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoitolain (1062/1989) mukaista sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä muuta sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta sekä yksityisestä terveydenhuollosta annetusta laista (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan terveydenhuollon toimintayksiköjä ovat kansanterveyslaissa tarkoitettujen terveyskeskukset, erikoissairaanhoitolaissa tarkoitetut sairaalat ja sairaaloista erillään olevat sairaanhoidon toimintayksiköt, Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaista annetussa laissa tarkoitettujen toimintayksiköt, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettujen terveydenhuollon palveluja tuottavat yksiköt jne. Sote-uudistuksen yhteydessä annetun, sote-uudistuksesta eri lakeihin esitettäviä teknisiä muutoksia koskevan hallituksen esitys HE 56/2021 vp sisältää potilaslain toimintayksikön määritelmään muutoksen, jonka mukaisesti toimintayksiköllä tarkoitettaisiin hyvinvointialueen terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka hoitavat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain mukaisia terveydenhuollon tehtäviä. Hyvinvointialueella olisi siten useita toimintayksiköitä. Sote-uudistuksen yhteydessä ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty, mitä toimintayksiköllä tarkoitetaan esimerkiksi suhteessa palveluyksikköön tai toimipisteisiin.

Koska toimintayksikön käsite on potilaslaissa keskeinen sivullisen määritelmän ja edelleen potilastietojen luovutuksia koskevan sääntelyn osalta, on sitä arvioitava myös suhteessa muihin salassapitoon ja tietojen luovutusta koskevaan sääntelyyn. Julkisuuslaissa keskeinen käsite on viranomainen, eli asiakirjat käsitetään viranomaisen asiakirjaksi ja tietojen luovuttamista tapahtuu viranomaisten välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollossa viranomainen on taas esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastaava viranomainen, joka toimii myös järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa syntyvien asiakas- ja potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:ssä, jossa säädetään sairaanhoitopiirin yhteisestä potilasrekisteristä, rinnastetaan toimintayksikkö ja rekisterinpitäjä toisiinsa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristö on kehittynyt vuosien mittaan, ja palveluiden järjestämisvastuita on siirtynyt usein kuntayhtymien vastuulle siten, että palvelunjärjestäjä vastaa sekä perusterveydenhuollosta että erikoissairaanhoidosta. Palveluiden järjestämisestä vas-

taava julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan viranomaisen toimii asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjänä, ja se näyttäisi voivan jakautua jakautua useisiin toimintayksiköihin.

Yksityisten terveyspalveluiden osalta potilaslaki määrittää toimintayksikön palveluja tuottavaksi palveluyksiköksi, mutta laissa yksityisestä terveydenhuollosta palveluyksikköä ei sinänsä määritellä. Myös yksityisissä terveyspalveluissa saattaisi siten saman palvelunjärjestäjän toiminnassa olla useita toimintayksiköitä, jolloin potilaslain mukaisesti saman palvelunjärjestäjän toiminnassa tietojen luovuttamisen eri toimintayksiköiden välillä edellyttäisi potilaslain mukaista suostumusta.

Nykyinen sääntelykokonaisuus on kuitenkin käytännössä johtanut tulkintaan, jonka mukaan palvelunjärjestäjällä eli rekisterinpitäjällä on vain yksi toimintayksikkö. Muiden muassa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toiminnallisuudet on toteutettu tämän tulkinnan mukaisesti.

Asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn nykytilan yksi haaste on sääntelyn jakautuminen eri säädöksiin siten, että osa sääntelystä koskee vain sähköistä käsittelyä. Asiakastietolakiin sisältyvä asiakastietojen käsittelyn edellytyksiä ja suoja-toimia koskeva sääntely on vahvistettu uuden asiakastietolain yhteydessä, joten sitä ei ole syytä tässä yhteydessä muuttaa. Sääntely sisältyy osin jo aiemmin voimassa olleeseen asiakastietolakiin esimerkiksi käsittelijöiden tunnistamisen ja hoitosuhteen tietoteknisen varmistamisen osalta. Osin sääntely on uutta, ja esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävien käyttöoikeuksien toimeenpano on vielä kesken. Näiltä osin säädösten jatkokehittämistä on syytä harkita jatkossa sitä mukaa kun toimeenpanosta kertyy kokemuksia.

Määritelmällisesti asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjoihin sisältyvää tietoa, jota tallennetaan ja käytetään terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Asiakastietoja käsitellään kuitenkin myös toissijaisissa käyttötarkoituksissa, kuten tutkimus- ja kehittämistoiminta, ja asiakastietojen käsittelyn sääntelyä on syytä yhtenäistää niin, että sääntely ja vaatimukset olisivat samankaltaiset riippumatta siitä missä käyttötarkoituksessa tietoja käsitellään.

2.3.2 Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjat

Nykytila

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista sekä potilaslaki ja sen nojalla annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista sisältävät keskeiset säädökset asiakasasiakirjoihin kirjaamisesta ja asiakirjojen käsittelyn vaatimuksista. Potilasasiakirjoista ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista säädetään omissa säädöksissään. Lääkemääräyksiin sisältyvien potilastietojen kirjaamisesta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010). Lääkemääräys on perinteisesti ollut potilaalle itselleen lääkkeen ostamista varten annettava asiakirja, joten potilasasiakirjoihin on ollut tarpeen kirjata määrättyä lääkettä koskevat tiedot.

Potilaslain 12 §n 2 momentin mukaan potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määrättyistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Edellä mainittuja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyin säilytysajan jälkeenkin, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen kannalta.

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään 3 momentin mukaan arkistolaissa. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään asiakasasiakirjalain liitteessä.

Arviointi

Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sääntely on nykytilanteessa toimialakohtaista, vaikka asiakirjojen käsittelyn perusvaatimukset liittyen esimerkiksi kirjaamisveloitteeseen, säilyttämisen ja hävittämisen vastuisiin ovat samankaltaiset.

Sekä potilas- että sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen osalta on ilmennyt tarvetta tarkentaa, miltä osin sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltävät asiakasta koskevat tiedot ovat varsinaisesti asiakas- ja potilasasiakirjoille kuuluvia tietoja, ja miltä osin muita tietoja ja asiakirjoja. Muita asiakirjoja ei ole tarkoitettu käsiteltäväksi hoidon tai palvelun järjestämiseen tai tuottamisen käytötarkoituksissa, ja ne pidetään erillään asiakas- ja potilasrekistereistä. Tällaisia asiakirjoja ovat esimerkiksi muistutukset ja kantelut sekä laskutukseen liittyvät asiakirjat.

Lääkemääräyksistä on ollut aiemmin perusteltua kirjata erilliset merkinnät potilasasiakirjoihin, koska lääkemääräyksiä on tehty potilaalle mukaan annettavalle paperiselle asiakirjalle. Koska nykyisin lääkemääräykset laaditaan sähköisesti ja tiedot ovat saatavilla potilastietojärjestelmiin reseptikeskuksesta, ei ole tarkoituksenmukaista edellyttää lääkärinä kirjaamaan samoja tietoja toiseen kertaan potilasasiakirjoihin. Lääkemääräys voidaan siten sisällyttää osaksi potilasasiakirjoja.

Potilasasiakirjoista säädetään nykyisin asetuksen tasoisesti. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista säädetään laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköisestä käsittelystä (jäljempänä asiakasasiakirjalaki). Laki sisältää sääntelyä myös kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä. Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen käsittelyssä on paljon toimialakohtaisia erityispiirteitä erityisesti kirjattavien tietojen sisällön suhteen, mutta paljon myös asiakirjojen käsittelyn toimialoilta yhtäläisiä vaatimuksia.

Laillisuusvalvonnassa on kiinnitetty huomiota sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen säilyttämiseen ja siihen liittyviin velvollisuuksiin erityisesti yksityisen palveluntuottajan toiminnan päättymisen yhteydessä. Tietosuojavaltuutettu on kiinnittänyt huomiota esimerkiksi terveydenhuollon potilasasiakirjojen säilyttämiseen. Vuonna 2010 antamassaan ratkaisussa (1820/452/2006, Yksityisvastaanoton potilaskortisto kuolinpesässä) tietosuojavaltuutettu huomauttaa, ettei lainsäädännössä oteta kantaa siihen, missä kuolleen terveydenhuollon ammattihenkilön yksityisvastaanoton potilastiedot tulisi säilyttää. Ratkaisussa tietosuojavaltuutettu myös toteaa, että hän on toivonut useaan kertaan asian tulevan huomioiduksi lainsäädännössä. Samantapaiseen tilanteeseen on kiinnitetty myös apulaisoikeuskanslerin ratkaisussa OKV/5/50/2017. Ratkaisussa todetaan, että ei ole olemassa säännöksiä sosiaali- ja terveydenhuollon paperisten potilasasiakirjojen säilytyksestä tilanteessa, jossa yksityisen palvelun-tuottajan toiminta päättyy.

Rekisterinpitäjän puuttuminen toiminnan päättymisen jälkeen on ongelmallinen myös sähköisten asiakirjojen osalta. Vaikka asiakirjat olisi tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei muilla kuin rekisterinpitäjällä ole oikeutta käsitellä niitä. Jos asiakirjoja ei ole tallennettu uusien, luovuttamisen ja kansalaisen käyttöliittymässä näyttämisen mahdollistavien tietorakenteiden mukaisesti, ei asiakirjoja voi näyttää kansalaisella eikä myöskään luovuttaa muille palvelunantajille. Lisäksi kaikkia sähköisiä asiakirjoja ei ole tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Rekisterinpitäjyyteen liittyvää sääntelyä puuttuu myös organisaatioiden muutostilanteista sekä julkisen että yksityisten palvelunantajien osalta. Käytännössä ongelmallista on ollut määrittää,

mikä taho toimii rekisterinpitäjänä erilaisten yritysjärjestelyjen, kuten sulautumisten ja liiketoimintakauppojen jälkeen. Myös työterveyshuollon asiakirjojen rekisterinpidon määrittäminen työnantajan vaihtaessa työterveyshuollon palveluntuottajaa on ollut epäselvä.

Kansallisarkisto on nostanut sekä asiakastietolain hallituksen esityksestä HE 212/2020 sosiaali- ja terveysvaliokunnalle että sote-uudistuksen hallituksen esityksestä HE 241/2020 vp sivistysvaliokunnalle antamissaan lausunnossa esille tarpeen täydentää lainsäädäntöä yleisen edun mukaisen arkistokäyttötarkoituksen osalta. Nykyisessä sääntelyssä ei ole määritetty, mikä taho vastaa asiakas- ja potilasasiakirjojen yleisen edun mukaisesta säilyttämisestä, joten sääntelyn täydentäminen on perusteltua.

2.3.3 Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

Nykytila

Asiakaslaissa tarkoitetaan asiakirjalla viranomaisen ja yksityisen järjestämään sosiaalihuoltoon liittyvää, julkisuuslain 5 §:n 1 ja 2 momentissa mainittua asiakirjaa, joka sisältää asiakasta tai muuta yksityistä henkilöä koskevia tietoja. Asiakasasiakirjalaki sisältää säännökset sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista, niihin kirjattavista tiedoista ja niiden käsittelystä. Lain tarkoituksena on edistää sosiaalihuollon asiakastietojen tarkoituksenmukaista käsittelyä ja hyödyntämistä, yhtenäistää asiakasasiakirjoja ja niiden tietosisältöjä sekä edistää sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sähköisen arkiston muodostamista (HE 345/2014 vp). Sääntely koskee sekä julkisen että yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajien asiakasasiakirjoja riippumatta siitä, mille alustalle ne on tallennettu.

Asiakasasiakirjalain 3 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaan asiakastieto on asiakassuhteessa saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on asiakasasiakirjalain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan. Sosiaalihuollon ammattihenkilöt sekä muut asiakastyöhön osallistuvat henkilöt ovat lain 4 §:n mukaan velvollisia kirjaamaan tarpeelliset ja riittävät tiedot määrämuotoisina asiakirjoina ja tallettamaan ne 5 §:n mukaisesti. 5 §:ssä annetaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle toimivalta antaa tarkemmat määräykset sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista. Asiakasasiakirjalain 3 luku sisältää sääntelyn asiakasasiakirjoihin kirjattavista tiedoista.

Arviointi

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattavia asiakastietoja koskeva sääntely on kohtalaisen uutta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on laatinut asiakasasiakirjoja koskevat määrittelyt asiakasasiakirjalain sääntelyn perusteella, ja sosiaalihuollon ammattihenkilöille on järjestetty sääntelyyn perustuen merkittävä määrä kirjaamisvalmennusta. Sääntelyä ei ole tarpeen tässä yhteydessä merkittävästi muuttaa.

2.3.4 Potilasasiakirjat

Nykytila

Potilaslain 4 luku sisältää säännökset potilasasiakirjoista ja hoitoon liittyvästä materiaalista. Lain 12 §:n mukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella potilasasiakirjoista (298/2009) säädetään tarkemmin potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Asetuksen 2 §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat. Sähköiset potilasasiakirjat tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun teknisinä tallenteina, jotka muodostuvat yhteen asiakastietolain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitetun palvelutapahtuman samassa tietoteknisessä tallennusmuodossa olevista merkinnöistä ja joilla on sama säilytysaika.

Arviointi

Potilasasiakirjoihin kirjattavia tietoja koskeva sääntely on potilasasiakirja-asetuksessa, ja se on osittain hyvin yksityiskohtaista. Lisäksi on tunnistettu tarve selkiyttää potilasasiakirjoista käytettäviä käsitteitä, kuten jatkuva potilaskertomus ja merkinnät. Myös erilaisten laitteiden tuottamien tietojen kirjaamista asiakirjoille tulisi kehittää johtuen teknologisten ratkaisujen käyttöönotosta ja hyödyntämisen mahdollisuuksista terveydenhuollon toiminnassa.

2.3.5 Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä

Nykytila

Myös kirjaamisesta monialaisesta yhteistyössä on erillistä sääntelyä asiakasasiakirjalaisissa. 7 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaamisesta sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä ja 8 §:ssä asiakastietojen kirjaamisesta organisaatioiden välisessä monialaisessa yhteistyössä.

Kun sosiaalihuollon toimintayksikössä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toteuttaa sosiaalipalvelua yhdessä, asiakkaasta laaditaan yhteinen toteuttamiskertomus ja lisäksi voidaan laatia yhteinen asiakassuunnitelma ja muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Asiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin, ja palvelun toteuttamiseen osallistuvilla ammattihenkilöillä tulee olla pääsy tehtävässään tarvitsemiinsa asiakasasiakirjoihin. Terveydenhuollon ammattihenkilön on kuitenkin tehtävä potilasasiakirjoihin merkinnät terveyden- ja sairaanhoitoa koskevista potilastiedoista, ja potilasrekisteriin voidaan tallentaa myös kopio asiakassuunnitelmasta.

Organisaatioiden väliseen monialaiseen yhteistyöhön osallistuvat henkilöt saavat 8 §:n mukaan salassapitosäännösten estämättä kirjata edustamansa organisaation asiakkaan asian hoitamiseksi tarpeelliseksi asiakastiedot, sekä tallentaa yhteistyön perusteella laaditun asiakassuunnitelman, muistion tai vastaavan asiakirjan.

Nykytilan arviointia

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä on asiakasasiakirjalain säännösten perusteella mahdollista ainoastaan sosiaalihuollon toimintayksiköissä. Sosiaalihuollon toimintayksiköillä on tarkoitettu toimintayksiköitä, joissa pääasiallinen annettava palvelu on sosiaalihuoltolain (1301/2014) mukaista sosiaalipalvelua. Käytännön toiminnassa rajanveto on kuitenkin haastavaa, koska sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt työskentelevät yhdessä hyvin monenlaisissa palveluissa ja palveluyksiköissä. Sääntelyssä lähtökohtana on, että yhteiset asiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin ja tarvittaessa kopioidaan terveydenhuollon potilasrekisteriin.

2.4 Asiakastietojen luovuttaminen

2.4.1 Asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä

Nykytila

Salassa pidettäviä tietojen antamisesta säädetään asiakaslain 16 § ja 17 §:ssä. Lain 16 §:n mukaan salassa pidettävästä asiakirjasta saa antaa tietoja asiakkaan nimenomaisella suostumuksella tai niin kuin laissa erikseen säädetään. Jos suostumusta ei voi saada tai asiakas tai laillinen edustaja nimenomaisesti kieltää luovuttamisen, saa asiakirjasta 17 §:n mukaan antaa salassapitovelvollisuuden estämättä sellaisia tietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan hoidon, huollon tai koulutuksen tarpeen selvittämiseksi, järjestämiseksi tai toteuttamiseksi taikka toimeentulon edellytysten turvaamiseksi. Tietojen antaminen edellä mainitussa tilanteessa on kuitenkin sal- littua vain, jos 1) se, jota asiakirja koskee, on hoidon tai huollon ilmeisessä tarpeessa tervey- tensä, kehityksensä tai turvallisuutensa vaarantumisen vuoksi eikä hoidon tai huollon tarvetta muutoin voida selvittää taikka hoidon tai huollon toimenpiteitä toteuttaa, 2) tieto on tarpeen lapsen edun vuoksi tai 3) tieto on tarpeen asiakkaan välttämättömien etujen ja oikeuksien tur- vaamiseksi eikä asiakkaalla itsellään ole edellytystä arvioida asian merkitystä. Lisäksi salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta muille viranomaisille tai sosiaalietuuksia käsittelevälle laitokselle on mahdollista eräissä 18 §:n tarkoittamissa tilanteissa.

Potilaslain 13 §:n mukaan potilastietoja saa luovuttaa sivulliselle, jos tiedon antamisesta tai oi- keudesta tiedon saamiseen on laissa nimenomaisesti säädetty. 13 §:n 3 momentin 3 kohdan mu- kaisesti on mahdollista luovuttaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteutta- miseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimin- tayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäi- riön, 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.

Terveystietolain 9 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin yhteisestä potilasrekisteristä. Säänte- lyn perusteella kukin sairaanhoitopiirin alueen terveydenhuollon toimintayksikkö on edelleen omien potilasasiakirjojensa rekisterinpitäjä, mutta sääntely mahdollistaa toisten toimintayksik- köjen potilastietojen käytön sen jälkeen, kun potilasta on informoitu yhteisrekisteristä. Potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus yhteisrekisterissä. Säännös on esitetty kumottavaksi sosi- aali- ja terveydenhuollon uudistamista koskevan ns. sote100-kokonaisuuden yhteydessä.

Asiakastietolain luovutusäännökset puolestaan koskevat valtakunnallisten tietojärjestelmäpal- veluiden välityksellä tehtäviä sosiaalihuollon asiakastietojen luovutusta sosiaalihuollon palve- lunantajien välillä sekä terveydenhuollon potilastietojen luovutusta terveydenhuollon palvelun- antajien sekä terveydenhuollon palvelunantajan rekisterien välillä. Aiemmin terveydenhuollon potilastietojen luovutusten perusteena on ollut asiakkaan antama laaja suostumus, joka on kos- kenut kaikkia valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja potilastietoja. Asiakas- tietolaissa luovutusten käsittelyperusteena on laki, ja lisäksi luovutus edellyttää asiakkaan anta- maa luovutuslupaa. Lisäksi potilastietojen luovutus on mahdollista potilaslain 13 §:n 3 momen- tin 3 kohdan mukaisissa tilanteissa potilaan tajuttomuuden tai vastaavan syyn johdosta taikka muun luovutukseen oikeuttavan laissa säädetyn perusteen perusteella. Sosiaalihuollon asiakas- tietoja saa luovuttaa ilman luovutuslupaa, jos luovutukseen on laissa säädetty peruste. Luovu- tuslupa vastaa vaikutuksiltaan aiempaa laajaa suostumusta. Lisäksi asiakkaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus palvelunantajien ja rekisterien välillä.

Nykytilan arviointia

Asiakastietojen luovutuksista on sääntelyä useissa eri laeissa, ja kuten aiemmin on todettu, sääntely on muodostunut soveltajien kannalta haasteelliseksi. Sääntelyä on kehitetty eri laeissa erilaisiin toimintaympäristöihin ja luovutustilanteisiin. Perussääntely on kuitenkin asiakas- ja potilaslaeissa, ja niiden mukaisesti luovuttaminen edellyttää pääsääntöisesti asiakkaan antamaa suostumusta. Erikseen säädetään tilanteista, joissa luovuttaminen on mahdollista ilman asiakkaan suostumusta.

Terveydenhuollon potilastietoja on luovutettu valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista jo vuodesta 2013 lähtien. Palvelunantajien välisten luovutusten määrä on kasvanut vuosien mitaan, ja kevään 2021 tilastotietojen perusteella hakuja tehdään lähes 3 miljoonaa kuukausittain.

Asiakastietolaki mahdollistaa sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen sosiaalihuollon palvelunantajien välillä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Luovutusten aloittamisen siirtymäaika on 1.1.2023 saakka, joten luovutuksista ei vielä ole kokemuksia.

2.4.2 Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

Sosiaali- ja terveydenhuollon välillä asiakastietoja voi luovuttaa asiakas- ja potilaslakien mukaisesti asiakkaan antaman suostumuksen perusteella. Muilta osin potilaslain 13 §:n 3 momentti mahdollistaa tietojen luovuttamisen ainoastaan terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle joko suullisen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella, tai jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, eikä ole laillista edustajaa tai suostumusta ei voi saada tajuttomuuden vai vastaavan syyn takia.

Kansanterveyslain (66/1972) 2a luku sisältää säännökset niin sanotusta kotihoidon kokeilu-laista, jonka perusteella kokeiluun osallistuvat kunnat ja kuntayhtymät voivat järjestää sosiaalihuoltolain 17 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettua kotipalvelut ja terveydenhuoltolain 25 §:ssä tarkoitettua kotisairaanhoitoa tehtävät yhdistettyinä kotihoidoksi. Kotihoidon asiakkaan terveyden- ja sairaanhoitoa koskevien asiakirjojen osalta sovelletaan kansanterveyslain 13 f §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoja koskevia säädöksiä ja muiden kotihoidon asiakirjojen osalta sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevia säännöksiä. 13 f §:n 2 momentin mukaan kotihoidon toimintayksikön henkilöstöllä on oikeus käyttää tehtäviensä edellyttämällä tavalla kotihoidon rekisteritietoja. 13 g § sisältää sääntelyn terveyskeskuksen oikeudesta salassapitosäännösten estämättä saada ja käyttää kotihoidon potilaan kotihoidon potilas- ja asiakasasiakirjatietoja, kun kotihoidon potilas on hoidettavana kunnan tai kuntayhtymän terveyskeskuksessa. Tiedonsaantioikeudessa on eroja riippuen siitä, onko kotihoidon järjestämisestä vastaava toimielin kansanterveystyön vai joku muu toimielin. Vastaavasti säädetään kotihoidon toimintayksikön oikeudesta terveyskeskuksen potilastietoihin. Kokeiluun liittyvä sääntely on voimassa 31.12.2022 saakka.

Asiakastietolain 20 § 2 momentti ja 21 § 2 momentti mahdollistavat myös sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista terveydenhuollon palvelunantajille, ja terveydenhuollon potilastietojen luovuttamisen sosiaalihuollon palvelunantajille. Näissä luovutuksissa luovutusperusteena on tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus. Siirtymäaika kyseisten luovutusten toimeenpanolle on 1.1.2024.

Arviointia

Asiakastietojen luovuttamista koskevan sääntelyn jakautuminen useisiin säädöksiin aiheuttaa haasteita myös sosiaali- ja terveydenhuollon välisiin asiakastietojen luovutuksiin. Sääntelyssä ei ole erikseen huomioitu sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettaviin terveydenhuollon

palveluihin liittyvien potilastietojen luovutuksen mahdollisuutta, mikä on käytännössä osoittautunut ongelmalliseksi.

Asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvää sääntelyä ei myöskään ole aiemmin päivitetty vastaamaan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Asiakastietolaki laajentaa mahdollisuuksia asiakastietojen luovuttamiseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä siten, että luovutukset perustuvat tietosuoja-asetuksen mukaiseen suostumukseen. Näiden uusien luovutusmahdollisuuksien soveltamisesta ei ole vielä ehtinyt kertyä kokemuksia, siirtymäaika luovutusten aloittamiseen on 1.1.2024 saakka.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ovat tuoneet esille tarvetta nykyistä laajempaan luovutusmahdollisuuteen ilman asiakkaan suostumusta erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonvaihdon osalta. Näkemyksiä on esitetty sekä aiemman asiakastietolakiin liittyneen, rauenneen HE 300/2018 vp sekä uuden HE 212/2020 vp yhteydessä. Ongelmalliseksi on nähty sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erillisuus. Lausunnonantajat ovat nostaneet esiin erityisesti moniammatilliseen yhteistyöhön liittyvät haasteet sekä sen, että tietojen saumaton liikkuvuus on tae asiakas- ja potilasturvallisuudelle. Konkreettisina ehdotuksina asiantilan parantamiselle on esitetty muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käyttötarkoitusten tarkistamista sekä niiden tietojoukkojen kartoittamista, joiden puuttuminen voi muodostaa merkittäviä riskejä potilasturvallisuudelle, jos niitä ei ole saatavilla (Apotti Oy:n selvitys).

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietointegraatioon liittyvät haasteet liittyvät erityisesti moniammatilliseen yhteistyöhön. Lainsäädäntö velvoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä toimimaan monialaisessa yhteistyössä niissä tilanteissa, kun asiakkaan tilanne sitä edellyttää. Sosiaalihuoltolain 41 §:n mukaan palvelutarpeen arvioinnin käynnistäneen työntekijän on oltava yhteydessä muiden alojen viranomaisiin, jos asiakas tarvitsee palveluja tai muuta tukea sekä sosiaalihuollosta että muilta viranomaisilta. Palvelujen tulee monialaisessa yhteistyössä muodostaa asiakkaan edun mukainen kokonaisuus. Osittain vastaavasti säädetään terveydenhuoltolaissa. Tiedonhallintaan liittyvää lainsäädäntöä on pidetty tällaisen monialaisen yhteistyön näkökulmasta hankalana. Koiviston ja Tiiringin (2020) toimittaman monialaisen palvelutarpeen tunnistamista käsittelevän selvityksen johtopäätöksissä todettiin, että asiakas- ja potilasjärjestelmien hyödyntämistä hankaloittavat lainsäädännön ja tietosuojan asettamat rajoitteet. Selvityksessä katsottiin, että esteitä tulisi purkaa tavalla, jolla mahdollistettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen hyödyntäminen entistä paremmin monialaisen palvelutarpeen tunnistamisessa (s. 98).

Sosiaali- ja terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä koskevien säännöksiä on katsottu sopivan huonosti erityisesti uusiin palvelujen järjestämisen- ja toteuttamistapoihin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteispalveluihin. Aiheeseen on kiinnitetty huomiota myös laillisuusvalvonnan kautta. Tietosuojavaltuutettu viittaa ratkaisussaan sosiaalihuollon asiakastietojen ja terveydenhuollon potilastietojen käsittelystä palveluohjauksessa (1044/41/2012) tekemiinsä lainsäädännön selkeyttämistä koskevaan aloitteeseen sosiaali- ja terveysministeriölle (1777/02/09). Tietosuojavaltuutettu huomauttaa, että asia on tullut useaan otteeseen esiin toimiston työssä.

Sosiaalihuollon palveluissa kirjattavien potilastietojen näkyminen terveydenhuollon toimijoille ja vastaavasti terveydenhuollon potilastiedon näkyminen sosiaalihuollon toimijoille ovat molemmat ammattilaisten tunnistamia ongelmia. Tietojen erillisyydestä ja erottelusta eri rekistereihin johtuu myös se, että tiedon ei koeta säilyvän ehyenä ja kokonaisuuden hahmottaminen on koettu vaikeaksi.

2.4.3 Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille

Nykytila

Potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaan välttämättömiä potilastietoja voidaan luovuttaa myös ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveyden häiriö, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, tai jos suostumusta ei voi saada potilaan tajuttomuuden tai vastaavan syyn vuoksi. Muissa potilaslain säännöksissä ei erikseen mainita tietojen luovuttamista ulkomaisille toimintayksiköille, mutta sinänsä niitä ei rajata pois 1 momentin säännöksestä, jonka perusteella potilastietoja voidaan kirjallisen suostumuksen perusteella luovuttaa sivullisille.

EU:n direktiivi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU, n. potilasdirektiivissä lähtökohtana on, että potilas saa hakea vapaasti terveyspalveluja toisesta EU/ETA-valtiosta ja Sveitsistä. Potilaalla on oikeus korvaukseen toisessa valtiossa saamastaan hoidosta samojen perusteiden mukaisesti, kuin jos hoito olisi annettu potilaan kotimaassa. Direktiivi velvoittaa hyväksymään toisessa EU/ETA-valtiossa tai Sveitsissä kirjoitetut lääkemääräykset, jos lääkkeellä on myyntilupa siinä maassa, jossa lääkettä aiotaan hankkia. Suomessa direktiivi on pantu toimeen lailla rajat ylittävästä terveydenhuollosta (1201/2013).

Perustuslakivaliokunta on antanut lausunnon 42/2020 vp koskien tartuntatautilain väliaikaista muuttamista (HE 225/2020 vp) siten, että mahdollistetaan tartuntaketjujen katkaisua tehostavan mobiilisovelluksen eli Koronavilkun rajat ylittävä yhteentoimivuus muiden EU- ja Eta-maissa sekä Sveitsissä kehitettyjen sovellusten kanssa. Valiokunnan mielestä Koronavilkun tietojen luovuttamisen osalta oli varmistettava, ettei toisessa valtiossa käytössä olevassa tietojärjestelmässä tallenneta puhelinten sijaintitietoja ja kohtaamistietoja taikka käytetä tietoja tartuntatautilain 43 c §:n 1 momentin vastaisiin tarkoituksiin, kuten poliisitutkintaan, esitutkintaan tai oikeudenkäyntiin. Lisäksi valiokunta edellytti, että sääntelyssä varmistetaan suostumuksen perustuminen riittävään tietoon myös eri käyttötarkoitusten ja esimerkiksi tietojen luovutusten suhteen. Valiokunta painotti, että sovelluksen käyttäjille on suostumuksen antamisen perustaksi annettava selkeät ja kattavat tiedot siitä, mitä sovelluksen rajat ylittävän yhteentoimivuuden hyödyntäminen tarkoittaa henkilötietojen käsittelyn kannalta.

EU:ssa on kehitetty ja otettu käyttöön potilasyhteenvetoa, jota voitaisiin luovuttaa valtioiden välillä silloin, kun potilas hakeutuu käyttämään toisen valtion terveyspalveluita. Potilasyhteenveto sisältää perustiedot potilaan terveydestä nykyhetkellä sekä joitakin tietoja terveyshistoriasta. Suomi on saanut EU:lta rahoitusta potilasyhteenvetopalvelun rakentamiseen. Euroopan komissio tuottaa palvelun, jonka avulla potilastietoja valtioiden välillä välitetään.

Arviointi

Koska kansalaisilla on potilasdirektiivin perusteella oikeus hakeutua toisen valtion terveydenhuollon palveluiden käyttäjäksi, on perusteltua edistää myös keskeisten potilastietojen saatavuutta valtioiden välillä. Tietojen luovuttaminen Suomesta muihin valtioihin edellyttää kuitenkin lainsäädäntöä, jossa määritellään tietojen luovuttamisen perusteet. Muissa valtioissa luovutusten perusteet vaihtelevat. Joissain valtioissa luovuttaminen on mahdollista lain perusteella (esim. Espanja ja Viro), joissain edellytetään tietosuojasetuksen mukaista suostumusta. Luovutusperusteiden erilaisuus aiheuttaa haasteita soveltamisessa, jos luovuttavassa valtiossa edellytetään suostumusta, mutta vastaanottavassa valtiossa luovuttaminen tehdään lain perusteella.

Lähtökohtaisesti olisi sovellettava kohdemaan lainsäädäntöä, mutta luovuttaminen olisi mahdollista kuitenkin ainoastaan lähtömaan säädösten perusteella.

Terveydenhuoltoon liittyvien tietojen luovuttamisesta muihin valtioihin oli kyse myös Koronavilkku koskevassa lainsäädännössä. Vaikka Koronavilkun tapauksessa kyse ei ollut potilastietojen luovuttamisesta, Koronavilkku perustuu kuitenkin edellä mainittuun rajat ylittävän terveydenhuollon direktiiviin. Perustuslakivaliokunnan lausunnon 42/2020 vp linjauksia voidaan siten pitää merkittävänä myös potilastietojen luovuttamisen näkökulmasta.

Kun potilastietoja luovutetaan toiseen EU-valtioon, on käsittelyssä noudatettava tietosuoja-asetusta. Tietosuoja-asetuksen V luvussa on säädökset henkilötietojen siirrosta kolmansiin maihin. Lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen vaatimuksia on noudatettava myös silloin, kun tietoja siirretään kolmansiin maihin. Komissio voi tehdä koko unionia koskevan päätöksen siitä, että tietty kolmas maa tai tietty alue tai tietty sektori jossakin kolmannessa maassa tarjoaa riittävän tasoisen tietosuojan ja näin varmistaa oikeusvarmuuden ja yhdenmukaisuuden kaikkialla unionissa sen kolmannen maan osalta, jonka katsotaan tarjoavan tämän tasoista suojaa.

2.5 Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Nykytila

Valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista eli Kanta-palveluista ja niihin liittyvistä Kansaneläkelaitoksen velvoitteista ja oikeuksista sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpidosta säädetään asiakastietolaissa, samoin palvelunantajien velvollisuudesta liittyä ja tallentaa asiakasasiakirjansa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Asiakastietolaissa säädetään myös valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen maksullisuudesta palvelunantajille. Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat asiakastietolain 6 §:n mukaan valtakunnallinen asiakastietojen arkistointipalvelu, lokirekisterien säilytyspalvelu, ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn, kansalaisen käyttöliittymä, omatietovaranto, tiedonhallintapalvelu, tahdonilmaisupalvelu, reseptikeskus, lääketietokanta sekä kysely- ja välityspalvelu. Lisäksi laissa on sääntely Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvasta varmentamisen tehtävästä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansalliseen koodistopalveluun liittyen.

Arviointi

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvä sääntely on vastikään hyväksytty eduskunnassa osana asiakastietolakia, mutta tämän lakiehdotuksen yhteydessä on tunnistettu tarve päivittää ja täsmentää sääntelyä eräiden palveluiden osalta.

Valtakunnallisen asiakastietojen arkistointipalvelun käsite on ongelmallinen, koska se luo mielikuvaa asiakirjojen arkistoinnista eikä aktiivisesta käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa.

Omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen tietosuoja-asetuksen mukaista käsittelyperustetta on syytä tarkentaa. Asiakas päättää itse käyttämiensä hyvinvointisovellusten liittämistä omatietovarantoon. Hyvinvointitietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille on mahdollista asiakkaan antaman, tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella. Asiakastietolain hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että suostumus on käsittelyperuste ainoastaan tietojen luovuttamiselle eikä muulle henkilötietojen käsittelylle. Toisen puolesta asiointia koskevan sääntelyn yhteydessä perusteluissa kuitenkin

todetaan omatietovarannon olevan tietoyhteiskunnan palvelu, mikä olisi mahdollista ainoastaan silloin, jos henkilötietojen käsittelyperuste olisi suostumus.

Käyttömaksuja koskevan sääntelyn osalta tavoitteena on ollut, että maksujen taso saataisi ase- tuksella määriteltyä useammaksi vuodeksi kerrallaan. Asiakastietolain sanamuodot eivät vielä täysin mahdollista tätä, vaan esimerkiksi vuotuisten yli- ja alijäämien käsittelystä tulisi säätää laissa tarkemmin.

2.6 Tietoturvaluisuus ja tietojärjestelmät sekä valvonta

Asiakastietolaissa säädetään tietoturvasuunnitelmasta sekä tietoturvaluisuuden omavalvonnan toteuttamisesta ja vastuista, tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksesta ja käyttöön otosta sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista. Asiakastietolaki on vastikään vahvistettu, eikä uuden sääntelyn toimeenpanosta vielä ole koke- muksia. Joitain tietoturvaluisuutta edistäviä, lainsäädäntöä edellyttäviä toimenpiteitä on kuiten- kin tunnistettu, esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen verkonvalvontaan liittyvän roolin vahvista- minen.

3 Tavoitteet

Ehdotettavan lain tavoitteena on selkiyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon- hallintaan liittyvää sääntelyä siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää, ja että sääntely olisi kokonaisuutena EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista. Sääntely loisi perustan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn jatkokehitykselle. Lisäksi ta- voitteena on laatia sääntely tilanteisiin, joista lainsäädäntöä edellyttävää sääntelyä puuttuu, eli potilasasiakirjo- jen käsittelyyn ja asiakasasiakirjojen rekisterinpidon ja säilyttämisen vastuisiin palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen.

Esityksen tavoitteena on parantaa ajantasaista tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon asia- kastyössä. Tavoitteena on myös tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa selkiyttämällä ja yhtenäistämällä asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyyn sekä asiakastietojen luovuttamiseen liittyvää sääntelyä sekä toteuttamalla säädökset sosiaalihuollossa kirjattavien potilastietojen kä- sittelystä. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvää kirjaamisen ja tiedonsaantioikeuden sääntelyä kehitetään. Asiakasasiakirjojen säilytysajat päivitetään huomioiden tietosuoja-asetuksen vaati- mukset.

Esitettävät lakimuutokset osaltaan edistävät sosiaali- ja terveystietojen rakennemuutosta.

Lakiehdotus sisältää asiakastietolakiin sisältyvän sääntelyn. Tässä esityksessä pyritään edelleen selkiyttämään, miltä osin sääntely koskee asiakastietojen käsittelyä ja miltä osin asiakastietojen käsittelyssä käytettäviä tietojärjestelmiä. Asiakastietojen osalta on myös selkiytetty säännösten soveltamista muihin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötar- koituksiin. Lakiehdotus sisältää säännökset myös asiakastietojen rekisterinpidosta ja rekiste- reistä sekä rekisterinpitäjyyden määräytymisestä palvelunantajien muutostilanteissa, sisältäen myös ehdotukset toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen säilyttä- misen ja rekisterinpidon vastuista siten, että pääsääntöisesti vastuu olisi palveluntuottajan koti- kunnan mukaisella hyvinvointialueella.

Esityksen tavoitteena on myös mahdollistaa potilastietojen yhteenvedon luovuttaminen ulko- maiden terveydenhuollon toimintayksiköihin silloin, kun potilas käyttää niiden tuottamia ter- veydenhuollon palveluita.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Lakiehdotuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva keskeinen sääntely koottaisiin yhteen lakiin ja saatettaisiin kokonaisuudessaan vastaamaan perustuslain ja tietosuojasetuksen vaatimuksia. Keskeisten laissa käytettävien käsitteiden määrittely päivitetään, ja varmistetaan käsitteiden ja niiden määritelmien yhteensopivuus yleislainsäädännön kanssa.

Keskeisiä ehdotuksia käsitellään tarkemmin säännöskohtaisten perustelujen yhteydessä.

4.1.1 Asiakastietojen käsittely ja rekisterinpito

Asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavaksi muihinkin käyttötarkoituksiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen ja tuottamisen lisäksi. Asiakastiedolla tarkoitettaisiin kaikkea sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltävää henkilötietoa, joka sisältää tietoja potilaan terveydentilaan ja potilaan saamaan terveydenhuoltoon tai sosiaalihuollon asiakkaan saamaan sosiaalihuoltoon liittyen. Asiakastiedon määritelmä ei olisi sidottu käsittelytapaan, eli asiakastietojen käsittelyä koskevat vaatimukset koskisivat sekä asiakirjoilla olevien asiakastietojen käsittelyä että suullista käsittelyä. Asiakastietoja tulisi käsitellä samojen perusvaatimusten mukaisesti riippumatta siitä, missä käyttötarkoituksessa niitä käsitellään. Potilastietojen käsittelyn sääntelyä ehdotetaan kehitettäväksi niin, että sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä tuotettavia potilastietoja käsiteltäisiin samoin kuin terveydenhuollon potilastietoja.

Keskeinen asiakastietojen käsittelyn vaatimus on salassapito ja siihen liittyvä vaitiolovelvollisuus. Salassapitoon liittyen keskeinen on sivullisen määritelmä, jota esitetään yhtenäistettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Sivullisella tarkoitettaisiin muita kuin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän lukuun tai toimeksiannosta toimivia, asiakkaan palveluun tai hoitoon osallistuvia tahoja.

Esityksessä ehdotetaan rajoitettavaksi rekisteröityjen oikeuksia poistaa asiakastietonsa ja rajoittaa niiden käsittelyä.

Ehdotuksessa esitetään säädettäväksi asiakastietojen rekisterinpidosta sekä rekisterinpitäjyyden määräytymisestä palvelunantajien muutostilanteissa ja toiminnan päättyessä. Yksityisen palvelunantajan toiminnan päättyttyä vastuu rekisterinpidosta siirtyisi palvelunantajan kotipaikan mukaiselle hyvinvointialueelle. Kansaneläkelaitos voisi säilyttää ja hoitaa muuta asiakirjojen käsittelyä hyvinvointialueiden lukuun.

4.1.2 Asiakasasiakirjojen käsittely

Asiakas- ja potilasasiakirjojen käsittelyn sääntely yhtenäistetään lukuun ottamatta asiakirjoihin kirjattavien tietojen sisältöä koskevia vaatimuksia. Esityksessä määritellään rekisterit, joihin sekä asiakasasiakirjat että hallinnolliset asiakaskohtaiset asiakirjat tallennetaan. Yhtenäistettävät säännökset liittyvät mm. asiakirjoissa käytettävään kieleen sekä asiakirjojen laatimisen viiveettömyyden vaatimukseen. Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältöä koskevaa sääntelyä päivitetään ja selkiytetään. Lääkemääräys määritellään potilasasiakirjaksi. Monialaiseen yhteistyöhön liittyvän asiakirjojen kirjaamisen sääntelyä kehitetään niin, että se

tukisi nykyistä paremmin yhteistyötä ja tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Asiakasasiakirjojen säilytysaikoja ehdotetaan päivitettäväksi.

4.1.3 Asiakastietojen luovuttaminen

Asiakastietojen luovuttamista koskeva sääntely sisältäisi sekä tietojen luovuttamisen asiakkaalle itselleen ja lähiomaisille, muilla palvelunantajille Suomessa ja ulkomailla sekä muille viranomaisille. Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä toteutettaisiin ensisijaisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Luovutus edellyttäisi asiakkaan antamaa luovutuslupaa, ja asiakkaalla olisi oikeus kieltää luovutus. Ehdotus sisältäisi potilaslakiin nykyisin sisältyvän sääntelyn potilastietojen luovuttamisesta ilman potilaan suostumusta, jos potilas on tajuton tai vastaavassa tilassa eikä kykene päättämään suostumuksen antamisesta. Vastaavasti säilytettäisiin asiakaslain mukainen sääntely sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta hoidon ja huollon turvaamiseksi.

Potilastietoja saisi luovuttaa sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksiin ja sosiaalihuollon asiakastietoja saisi luovuttaa terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksiin tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella.

Ehdotuksessa esitetään, että potilastietoja saisi luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä muihin EU-/ETA-valtioihin ja Sveitsiin asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen perusteella terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksia varten.

Lisäksi säilytettäisiin sääntely koskien asiakastietojen luovuttamista poliisille, muille viranomaisille ja tahoille. Myös eri viranomaisten ja muiden tahojen velvollisuus luovuttaa tietoja sosiaalihuollon viranomaisille säilytettäisiin, kuitenkin muutettuna sosiaalihuollon viranomaisen tiedonsaantioikeuden muotoon.

4.1.4 Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmiä koskeva osuus sisältäisi sääntelyn koskien valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita, tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvontaa sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitusta ja käyttöönottoa, olennaisia vaatimuksia ja valvontaa. Sääntely perustuu asiakastietolain säädöksiin. Tietoturvaan liittyen esitetään Kansaneläkelaitoksen vastuita laajennettavaksi verkonvalvontaan ja lokitietoihin kohdistuvaan valvontaan asiakastietojen käsittelyn turvallisuuden parantamiseksi. Kansaneläkelaitoksen toteuttamaa ammattilaisten käyttöliittymää sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn esitetään otettavaksi käyttöön varajärjestelmänä poikkeustilanteissa. Sertifiointimenettelyyn ja tietoturva-vaatimuksiin esitetään joitain täsmennyksiä.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Esityksellä on sekä taloudellisia että yhteiskunnallisia vaikutuksia. Vaikutukset voidaan jakaa välittömiin ja välillisiin vaikutuksiin. Yhteiskunnallisia vaikutuksia voidaan tarkastella kansalaisten, yritysten, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien sekä viranomaisten näkökulmista.

Esityksellä on vaikutuksia väestöön, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajiin ja ammattihenkilöihin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin viranomaisiin, kuten Terveystieteiden ja

hyvinvoinnin laitokseen, Kansaneläkelaitokseen ja sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirastoon. Lisäksi asiakastietojen käsittelyä koskevien vaatimusten osalta esitys vaikuttaa kaikkiin niihin tahoihin, jotka käsittelevät asiakastietoja erilaisissa toissijaisissa tarkoituksissa kuten tutkimustoiminnassa. Väestöön kohdistuu vaikutuksia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen asiakkaina että Omakanta-palvelun ja hyvinvointisovellusten potentiaalisina käyttäjinä. Vaikutukset kohdistuvat myös asiakas- ja potilastietojärjestelmien toimittajiin ja hyvinvointisovellusten kehittäjiin.

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksella on välittömiä taloudellisia vaikutuksia sekä valtiontalouteen että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Taloudelliset vaikutukset kohdistuvat siirtymäsäännösten mukaisesti vuosille 2023-2029. Ehdotus liittyy vuoden 2023 talousarvioon.

Kustannukset kansallisille viranomaisille

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kulut katetaan momentilta 33.03.04. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuosille 2023-2026 tarvitsema lisärahoitus on 1,6 milj. euroa sisältäen toimeenpanon edellyttämät suunnittelu- ja ohjaustehtävät sekä tietorakenteiden ja tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten päivitykset. Rahoituksen tarve vuodelle 2023 on 0,8 milj. euroa ja seuraavina vuosina 0,27 milj. euroa vuosittain.

Kansaneläkelaitoksen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien toteutusten rahoitus katetaan valtion talousarviosta momentilta 33.01.25. Lakimuutosehdotuksista välittömästi johtuva lisärahoitustarve on 4,6 milj. euroa vuosille 2023-2026 jakautuen seuraavasti: 1,13 milj. euroa vuodelle 2023, 1,25 milj. euroa vuodelle 2024, 1,52 milj. euroa vuodelle 2025 ja 700 000 euroa vuodelle 2026. Jatkuvan palvelun ja ylläpitovaiheen kustannukset katetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta perittävillä käyttömaksuilla.

Kustannukset aiheutuvat seuraavista muutoksista:

- arkistointipalveluun ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioihin liittyvien käsitteiden päivittäminen edellyttää kaikkien Kansaneläkelaitoksen vastuulla olevien valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevien dokumenttien ja viestinnällisten aineistojen päivittämistä (määrittelyt, ohjeet, kanta.fi jne). Kustannukset ovat arviolta 130 000 euroa vuodelle 2023.
- Sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavan terveydenhuollon potilasasiakirjojen tallentaminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin aiheuttaa kustannuksia viestintään, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen liittymisen laajentamiseen, käyttöönottojen tukeen ja koulutuksiin liittyen. Kustannusarvio on 100 000 euroa vuodelle 2023-2024.
- yksityisten palvelunantajien rekisterinpitäjyyden muutoksista yritysjärjestelyjen yhteydessä aiheutuu muutostarve Kanta-palveluiden tekniseen toteutukseen, kustannusarvio on 200 000 euroa vuodelle 2024. Muutokset voivat kohdistua esimerkiksi yksittäisen palvelun siirtymiseen uuden palvelunantajan vastuulle, jolloin nykyinen palveluyksiköiden siirtymiseen perustuva toteutusmalli ei vastaa tarpeisiin.
- Kansaneläkelaitoksen lokivalvontaan liittyvän tehtävän kustannusarvio käyttöönotto- vaiheessa on arviolta 200 000 euroa, kustannus ajoittuu vuodelle 2023.

- Kansaneläkelaitoksen verkonvalvontaan liittyvän tehtävän kustannusarvio kehittämissivaiheessa on arviolta 750 000 euroa vuonna 2023 ja 1 milj. euroa vuonna 2024.
- asiakirjojen säilytysaikamuutosten, aktiivikäytöstä poistamisen ja arkistointikelpoiseen muotoon saattamisen sekä hävittämisen toiminnallisuuden kehittäminen maksaa arviolta 1,5 milj. euroa. Arkistoinnilla tarkoitetaan toiminnallisuutta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen siirtämisestä pois aktiivikäytöstä säilytysajan päättymisen jälkeen. Siltä osin kuin asiakirjoja ei arkistolain nojalla siirretä Kansallisarkistoon, jäävät ne valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin arkistoitavaksi. Asiakirjojen hävitystoiminnallisuutta tulee kehittää hävittämistä koskevan sääntelyn tarkentuessa.
- Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelaimen) käytön laajentaminen varajärjestelmäksi sähköisten lääkemääräysten kirjoitukseen maksaa arviolta 720 000 euroa. Kustannus ajoittuu vuodelle 2025. Lisäksi ylläpitokustannus on noin 100 000 euroa vuodessa.

Lisäksi potilastietojen yhteenvedon luovuttaminen ulkomaisille palvelunantajille aiheuttaa vuodelle 2023 kustannuksia arviolta 480 000€. Kustannus sisältyy aiemmin hyväksytyyn kehykseen. Ylläpitokustannukset ovat arviolta 300 000€ vuodessa. Ylläpitokustannuksia ei voi rahoittaa palvelunantajilta perittävillä käyttömaksuilla, koska kyse ei ole suomalaisten palvelunantajien käyttämästä toiminnallisuudesta.

Lisäksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen laajentaminen ja merkityksellisyys asiakastietojen säilyttämisessä ja luovutuksissa edellyttää investointeja käyttöympäristöihin.

Kansaneläkelaitoksen muiden tehtävien kulut liittyen toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien asiakasasiakirjojen säilytykseen katettaisiin Kansaneläkelaitoksen toimintamenoista momentilta 33.10.60, koska kyse on alkuvaiheen kehittämistehtävien lisäksi pysyvästä toiminnasta. Rahoitus on ainakin alkuvaiheessa tarkoituksenmukaista kohdistaa Kansaneläkelaitokselle suoraan valtion talousarviosta, koska muutos ajoittuu hyvinvointialueiden aloittamisen vaiheeseen ja Kansaneläkelaitoksen rahoituksen järjestämisellä voidaan varmistaa toimeenpanon sujuvuus heti lain voimaantulosta lähtien.

Kehittämissivaiheessa kustannuksia aiheutuu sähköisten aineistojen käsittelyn edellyttämistä tietojärjestelmämuutoksista sekä tietojärjestelmän kehityksestä niin, että hyvinvointialue voi toteuttaa rekisterinpitäjän vastuutaan tietopyyntöjen ja vastaavien osalta. Jatkuvia kustannuksia aiheutuu arkistokelpoisista tiloista, tietojärjestelmän ylläpidosta ja kehittämisestä sekä henkilötöistä. Henkilötöitä tarvitaan esimerkiksi asiakirjojen vastaanottoon, järjestämiseen, tietopyyntöjen käsittelyyn sekä tiedottamiseen. Arkistokelpoisia tiloja paperisten asiakirjojen säilytystä varten tarvitaan arviolta 2400 hyllymetriä. Konkurssipesien aineistoja on arviolta 900 hyllymetriä ja työnantajien itse järjestämää työterveyshuoltoa 1000 hyllymetriä.

Arvioidut kustannukset vuosille 2023-2025 ovat 655 000 vuodessa. Lisäksi tarvitaan arviolta 500 000€ hyvinvointialueiden rekisterinpidon edellyttämään tietojärjestelmätoteutukseen, jonka avulla hyvinvointialueet voivat toteuttaa rekisterinpitäjän vastuutaan esimerkiksi tietopyyntöihin vastaamisessa.

Kustannukset palvelunantajille

Palvelunantajille aiheutuu kustannuksia tietojärjestelmämuutoksista, ammattilaisten kouluttamisesta ja uusien toimintamallien käyttöönotosta sekä asiakkaiden informoinnista. Tietojärjes-

telmämuutoksiin liittyviä kustannuksia aiheutuu sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä toteutettavan terveydenhuollon potilasasiakirjojen siirtämisestä potilasrekisteriin ja tallentamisesta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä potilastietojen ulkomaille luovutuksiin liittyvän suostumusasiakirjan toteuttamisesta. Tietojärjestelmämuutokset toteutetaan osana palvelunantajien käyttämien tietojärjestelmien kehitystyötä. Muutosten laajuus ja kustannukset riippuvat siitä, millaisia tietojärjestelmiä palvelunantaja käyttää ja miten tietojärjestelmän muutosten kustannuksista on palvelunantajan ja tietojärjestelmäpalveluntuottajan välisissä sopimuksissa sovittu.

Sosiaalihuollon palveluissa kirjattavien potilastietojen käsittelyn muutoksen kustannuksiin vaikuttaa se, käsitelläänkö potilastietoja sellaisessa tietojärjestelmässä, joka jo nykyisin kykenee potilasasiakirjoja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallentamaan, vai pitääkö toiminnallisuus toteuttaa uusiin tietojärjestelmiin.

Sosiaalihuollon palveluissa kirjattavien potilastietojen käsittelyyn esitettävä sääntely kuitenkin merkittävästi helpottaa kyseisten potilastietojen käsittelyä muissa terveydenhuollon palveluissa, mikä puolestaan tuottaa kustannushyötyjä tietojen saatavuuden parantumisen sekä erillisten luovutuspyyntöjen ja suostumustenhallinnan poistumisen myötä.

Toimintaan liittyviä kustannuksia aiheutuu asiakkaiden informoinnista. Koska asiakastietojen luovuttamisen sääntely muuttuisi, on asiakkaita informoitava uusista asiakastietojen luovutusten käytännöistä ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen merkityksestä. Informointi voidaan kuitenkin antaa myös Omakanta-palvelussa, mikä vähentää palvelunantajien ja ammattihenkilöiden informoinnista aiheutuvaa taakkaa.

Myös potilastietojen ulkomaille luovutuksiin liittyen suostumusten kirjaamisesta aiheutuu lisätyötä. Suostumuksia voi antaa myös Omakanta-palvelussa, ja koska suostumus on tarpeen vain ulkomaille matkustaessa, palvelunantajien työmäärän voi ennakoida jäävän kohtuulliseksi.

Hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille esitetään rekisterinpitäjän vastuita toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakirjoista. Esityksen mukaan Kansaneläkelaitos voisi huolehtia asiakirjojen säilytyksestä, ja tähän liittyvät kustannukset sisältyvät Kansaneläkelaitoksen kustannusarvioon ja talousarvioesitykseen. Hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille aiheutuu kuitenkin jossain määrin työtä rekisterinpitäjän veloitteiden hoitamisesta ja yhteistyöstä Kansaneläkelaitoksen kanssa esimerkiksi asiakkaiden tietopyyntöihin vastaamisessa.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kehittäminen, samoin Kansaneläkelaitoksen tehtävien laajentaminen loki-valvontaan ja verkonvalvontaan lisää ylläpitokustannuksia, mikä kasvattaa palvelunantajilta ja apteekeilta perittävien käyttömaksujen määrää. Verkonvalvontaa kehitetään ja laajennetaan vaiheittain, joten myös kustannukset kehittyvät toiminnan laajentuessa. Vuosina 2023-2024 työmääräarvio on noin 2,5-3,5 htv eli noin 250 000 – 300 000 euroa vuodessa. Vuodesta 2025 lähtien tarvittava työpanos arviolta 4-7,5 htv eli lisäys käyttömaksuilla katettaviin ylläpitokustannuksiin olisi noin 400 000-750 000 euroa vuodessa. Keskitetty valvonta kuitenkin helpottaa palvelunantajien valvontataakkaa ja varmistaa asiakastietojen käsittelyn turvallisuutta, ja tuo siten myös kustannushyötyjä. Kustannusten suuruus riippuu kehitettävän palvelun laajuudesta.

4.2.2 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksellä on yhteiskunnallisia vaikutuksia, jotka liittyvät sekä kansalaisten, palvelunantajien ja apteekkien asemaan että muihin viranomaisiin. Arviointiin sisältyy myös tiedonhallintalain 8

§:n 2 momentissa edellyttävä tiedonhallintavaikutusten arviointi. Esityksessä kuvataan tavoiteltuja vaikutuksia. Vaikutuksista pyydetään sidosryhmien näkemyksiä lausuntokierroksella, ja arviointia täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.

4.2.2.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan

Esityksen tavoitteena on selkiyttää ja yhdenmukaistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä, ja ulottaa asiakastietojen käsittelyä koskevat perusvaatimukset kaikkiin käyttötarkoituksiin, joissa asiakastietoja käsitellään. Asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä selkiytetään ja yhtenäistetään. Potilastietojen käsittelyn sääntelyä yhtenäistetään niin, että myös sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä syntyviä potilastietoja käsitellään samoin kuin muitakin potilastietoja. Siten asiakkaille voidaan arvioida olevan selkeämpää, miten heidän asiakastietojensa käsitellään eri käyttötarkoituksissa. Sosiaalihuollon palveluissa syntyvien potilastietojen käsittelyn muutos mahdollistaa kyseisten potilastietojen tallentamisen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja näyttämisen Omakannassa, mikä parantaa asiakkaan tiedonsaantimahdollisuutta omista tiedoistaan. Vaatimus asiakirjojen tallentamisen viiveettömyydestä nopeuttaa asiakastietojen saatavuutta Omakannan kautta.

Asiakastietojen luovutusten perusteiden yhtenäistäminen ja palvelunantajien välisten luovutusten keskittäminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin selkiyttää luovutusten kokonaisuutta ja turvaa asiakkaalle mahdollisuuden luovutuslupien ja kieltojen avulla hallinnoida luovutuksiaan. Suostumuksesta riippumatonta luovutusta koskeva sääntelyehdotus asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi vastaa voimassa olevaa asiakas- ja potilaslakien mukaista sääntelyä, ja turvaa välttämättömien asiakastietojen saatavuuden sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamista varten myös niissä tilanteissa, kun asiakas ei ole kykenevä suostumuksen antamisesta päättämään. Potilastietojen luovuttaminen ulkomaisille palvelunantajille mahdollistaa keskeisten potilastietojen saatavuuden myös silloin, kun henkilö hakeutuu terveyspalveluiden piiriin ulkomailla esimerkiksi lomamatkan aikana tai oleskellessaan muutoin ulkomailla pidempää aikaa. Potilastietojen saatavuus parantaa potilasturvallisuutta ja hoidon laatua.

Sääntelyehdotus yksityisten palveluntuottajien asiakirjojen rekisterinpidosta ja säilyttämisestä toiminnan päättämisen jälkeen turvaa asiakkaiden tiedonsaantioikeutta, kun palveluntuottajilla on taho, mihin voivat asiakirjansa toiminnan päättämisen jälkeen toimittaa ja asiakkaille on selvää, mikä taho rekisterinpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä vastaa.

Asiakasasiakirjojen säilytysaikojen päivittämisellä on rajattu toisaalta asiakasasiakirjojen säilytysaikaa tietosuojasetuksen minimointiperiaatteen mukaisella tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoitusten kannalta, mutta toisaalta huomioiden asiakkaiden tarve saada tietoja omista asiakastiedoistaan pitkänkin aikaa hoidon tai palvelun tai sosiaalihuollon asian päättämisen jälkeen.

4.2.2.2 Lapsivaikutukset

Lapsen oikeuksista säädetään YK:n lapsen oikeuksien sopimuksessa (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Yleissopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot ovat sitoutuneet ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin ja muihin toimiin yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien toteuttamiseksi. Lisäksi alaikäisen potilaan asemasta säädetään laissa potilaan asemasta ja oikeuksista, alaikäisen asiakkaan asemasta säädetään laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista. Sosiaalihuoltolaissa on säädetty lapsen edusta sekä lapsen ja nuoren mielipiteen ja toivomusten huomioon ottamisesta. Lapsioikeudessa tärkeää on huolehtia toisaalta lapsen osallisuuden ja toisaalta lapsen suojelun tasapainosta.

Lapsen asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä on aina huomioitava ensisijaisesti lapsen etu, joka käytännössä tarkoittaa sitä, että kaikki lapsen oikeudet huomioidaan täysimääräisesti. YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen (LOS) mukaan sääntelyssä on huolehdittava, että se mahdollistaa ja tukee muun muassa lapsen oikeutta osallisuuteen (LOS 12 art), oikeutta tietoon (LOS 13 art), oikeutta yksityisyyteen (LOS 16 art) sekä oikeutta erityiseen suojeluun ja huolenpitoon (mm. LOS 3(2) art ja 19 art). Lapsella on myös oikeus parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan (LOS 24 art).

EU:n yleinen tietosuoja-asetus säätelee tietoyhteiskunnan palveluihin liittyvästä lapsen suostumukseen sovellettavista ehdoista. Tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetään ikärajasta, jonka mukaan tietoyhteiskunnan palveluja voidaan tarjota suoraan lapselle ilman lapsen vanhempainvastuunkantajan suotumusta tai valtuutusta. Jäsenvaltiot voivat lainsäädännössään säätää lasta koskevasta ikärajasta, joka ei saa olla alle 13 vuotta eikä yli 16 vuotta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sääntelyn selkiyttäminen sekä mahdollisuus asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn voi parhaassa tilanteessa auttaa toteuttamaan entistä paremmin lasten ja nuorten oikeutta parhaaseen mahdolliseen terveydentilaan, itsemääräämiseen ja yksityisyyteen, sekä parantaa palveluiden saatavuutta ja laatua lapsille ja nuorille. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä, samoin kuin kaikessa muussakin sosiaali- ja terveyspalveluissa, ammattihenkilöiden on otettava huomioon lapsen etu iän ja kehitystason mukaisella tavalla. Lapsen etu on huomioitava esimerkiksi siinä, miten lapselle kerrotaan asiakastietojen käsittelystä ja informoidaan valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja mahdollisuuksista vaikuttaa asiakastietojen luovutuksiin.

Ehdotuksessa ei esitetä sellaisia muutoksia, jotka aiheuttaisivat muutoksia lasten ja huoltajien asemaan. Sääntely sisältää kuitenkin useita voimassa olevaan sääntelyyn sisältyviä seikkoja, jotka ovat lasten ja huoltajien kannalta merkityksellisiä.

Esitys sisältää sääntelyn lapsen oikeudesta kieltää potilastietojensa tai sosiaalihuollon asiakastietojensa luovuttaminen huoltajilleen sekä kieltoa ja lapsen päätöskykyä koskevan tiedon kirjaamista koskevan sääntelyn. Kirjaamista ja kirjaamisessa käytettäviä tietojärjestelmiä koskeva sääntelyehdotus ei kuitenkaan aiheuta muutoksia siihen, miten lapsen päätöskykyä sosiaali- ja terveydenhuollossa tulee arvioida iän ja kehitystason mukaisesti ja miten lapsi voi kieltäytyä toteuttamasta. Niistä säädetään edelleen potilaslaisissa ja asiakaslaisissa.

Lasten oikeus päättää asiakastietojen luovutuksista muille palvelunantajille ja viranomaisille vastaa myöskin voimassa olevaa sääntelyä. Terveydenhuollossa hoidostaan päättämään kykenevä lapsi voi päättää myöskin tietojensa luovutuksesta. Huoltajien oikeudet määrittävät lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain mukaisesti, mutta potilastietojen luovutusten osalta huoltajien oikeutta kieltää lapsen tietojen luovutus rajoitetaan samoin kuin asiakastietolaisissa siten, ettei huoltaja voi kieltää luovutuksia niin sanotuissa hätätilanteissa, eli kun palvelunantajalla on lakisääteinen oikeus luovuttaa tiedot asiakkaan suostumuksesta riippumatta.

Lasten ja huoltajien kannalta merkityksellistä on myös kansalaisen käyttöliittymää, omatietovarantoa ja puolesta asiointia koskeva sääntely. Lapsilla on mahdollisuus käyttää itsenäisesti kansalaisen käyttöliittymää ja esimerkiksi saada sen avulla tieto omista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoistaan, jos lapselle on hankittu sähköisen asioinnin mahdollistava tunnistautumisväline eli pankkitunnukset, mobiilivarmenne tai sähköisen asioinnin mahdollistava henkilökortti. Huoltajilla on oikeus saada kansalaisen käyttöliittymän avulla lapsensa asiakastiedot, joiden luovuttamista lapsi ei ole kieltänyt. Omatietovaranto, eli valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen osio, johon henkilöt voivat itse tallentaa omia hyvinvointitietojaan, on

myös lasten käytettävissä. Omatietovaranto ei ole tietoyhteiskunnan palvelu, joten sen käyttämiseen ilman huoltajan suostumusta ei ole ikärajaa. Myös omatietovarannon käyttö edellyttää tunnistautumismälinettä. Lakiehdotuksen puolesta asiointia koskeva sääntely on luonteeltaan informatiivista, joten lähtökohtaisesti puolesta asiointi on huoltajille mahdollista muussa lainsäädännössä säädetyn mukaisella tavalla.

Lasten oikeudet huomioidaan myös asiakasasiakirjojen säilytysajoissa. Pitkät potilasasiakirjojen säilytysajat mahdollistavat lapsen oikeuden saada lapsuudenaikaiset potilastietonsa myös aikuisena. Sosiaalihuollossa pisimmät säilytysajat esitetään perheoikeudellisten palvelutehtävien, lapsiperheiden palvelutehtävien ja lastensuojelun palvelutehtävien asiakirjoille, joten lapsilla on mahdollista saada niistä tieto myös aikuisiällä.

4.2.2.3 Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ehdotuksella on vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien toimintaan. Osa ehdotuksista aiheuttaa muutostarpeita palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin sekä toimintakäytäntöihin.

Asiakirjojen käsittelyä koskevilla säädöksillä yhtenäistetään asiakirjojen käsittelyn vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollossa. Potilasasiakirjojen laatumisen ja tallentamisen viiden päivän määräaika poistetaan, ja sen sijaan asiakirjat olisi laadittava ja tallennettava viivytyksettä. Asiakirjat olisivat siten luovutettavissa muille palvelunantajille ilman viiveitä. Muutos aiheuttaa palvelunantajille tarpeen varmistaa, että toimintaprosesseissa viiveetön tallentaminen on mahdollista.

Ehdotuksessa esitetyillä rekisterinpitäjyyttä koskevilla säännöksillä on vaikutusta erityisesti yksityisiin palvelunantajiin. Rekisterinpitäjyys määräytyisi kaikenlaisissa yritysjärjestelyissä toiminnan jatkamisen perusteella. Säädos selkiyttäisi nykytilannetta, ja varmistaisi asiakirjojen yhdenmukaisen käsittelyn erilaisissa muutostilanteissa. Toiminnan päättymisen jälkeisestä rekisterinpitäjyydestä säätämällä varmistetaan, että yksityisellä palvelunantajalla on toimintaa päättäessään tiedossaan viranomainen, jonka hallintaan asiakirjat luovutetaan ja joka niistä ottaa vastuun. Rekisterinpitäjyyden muutokset saattavat aiheuttaa muutostilanteissa myös tietojärjestelmäkustannuksia, jos asiakastietoja säilytetään palvelunantajan omissa tietojärjestelmissä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen lisäksi. Hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille tulisi uusi tehtävä toimintansa päättäneiden palvelunantajien asiakirjojen rekisterinpitäjyydestä.

Ehdotus mahdollistaa sosiaalipalveluiden antamisen yhteydessä tuotettavien potilastietojen tallentamisen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä potilastietojen luovuttamisen terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksiin muita potilastietoja vastaavalla tavalla. Ehdotus aiheuttanee muutoksia palvelunantajien käyttämiin tietojärjestelmiin ja toimintamalleihin. Toisaalta ehdotus vastaa palvelunantajien esille tuomiin tarpeisiin selkiyttää kyseisten potilastietojen käsittelyä ja parantaa mahdollisuuksia luovuttaa potilastietoja terveydenhuollon käyttötarkoituksiin, mikä parantaa palveluiden laatua ja potilasturvallisuutta sekä tehostaa toimintaa.

Myös monialaisen kirjaamisen sääntelyn tarkoituksena on parantaa tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon välillä sekä tukea yhteistyötä annettaessa palveluita sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyössä. Kirjaamisen muutosten ei arvioida aiheuttavan muutostarpeita tietojärjestelmiin.

Ehdotuksen mukaan asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä tapahtuisi pääsääntöisesti valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Muulla tavoin asiakastietoja

saisi luovuttaa, jos luovuttaminen ei olisi mahdollista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Pitkäaikainen luovuttaminen muutoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla edellyttäisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Säännös mahdollistaisi potilastietojen luovuttamisen Uudenmaan maakunnan alueella hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä palvelunantajien omia tietojärjestelmiä hyödyntäen, vaikka muutoin palvelunantajien väliset luovutukset hoidettaisiin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille asiakkaan antaman suostumuksen perusteella edellyttää, että suostumus voidaan kirjata ja tallentaa palvelunantajien luona. Sääntelyyn sisällytettäisiin myös asiakastietojen luovuttaminen klinisiin lääketutkimuksiin ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Potilastietojen luovuttaminen näihin käyttötarkoituksiin ei sinänsä ole uusi asia, mutta ehdotettu sääntely selkiyttää potilastietojen luovuttamisen käytäntöjä.

Ehdotuksella mahdollistetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyminen myös muille kuin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiville sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille, kuten valtion erityiskoulut.

Kansaneläkelaitos voisi palvelunantajien lukuun toteuttaa lokitietoihin ja verkkoliikenteeseen kohdistuvaa valvontaa, mikä osaltaan keventäisi palvelunantajan omaa valvontataakkaa. Lisäksi Kansaneläkelaitokselle ehdotetaan uutta oikeutta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen tietorakenteiden laadunvalvontaan. Säännöksen tavoitteena on varmistaa tietorakenteiden laatu ja yhteentoimivuus, jotta tietoja olisi tosiasiallisesti mahdollista käyttää esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisäätöisissä tiedonkeruissa ja toisio-lain mukaisissa käyttötarkoituksissa kuten tutkimuksessa.

Kansaneläkelaitoksen toteuttaman, sähköisen lääkemääräysten käsittelyyn tarkoitettun ammatillaisen käyttöliittymän käytön laajentaminen poikkeustilanteiden varajärjestelmäksi helpottaisi sekä terveydenhuollon palvelunantajien että erityisesti apteekkien työtä poikkeustilanteissa, kun lääkemääräyksiä ei tarvitsisi tehdä apteekkiin puhelimitse tai paperisilla asiakirjoilla.

4.2.2.4 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä on vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa ohjaavaan ja valvoviin viranomaisiin sekä Kansaneläkelaitokseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttajana.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle on esityksessä useita määräyksenantovaltuuksia, jotka sinänsä perustuvat voimassa olevaan lainsäädäntöön, mutta uuden lain myötä määräykset on tarkistettava ja päivitettävä. Samoin muut Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vastuulle kuuluvat määrittelyt ja ohjeet tulee päivittää ja huolehtia jatkossakin niiden ajantasaisuudesta. Lain toimeenpano edellyttää myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjausta esimerkiksi asiakastietojen ja asiakasasiakirjojen käsittelyn muutosten läpivientiin. Samoin Terveyden ja hyvinvoinnin vastuulla on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön seuranta, mikä vaatii jatkuvaa työtä ja seurannan kehittämistä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen laajentuessa ja niitä koskevan lainsäädännön kehittyessä.

Ehdotus sisältää täsmennyksiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tietohallinnon ohjaustehtäviin ja tiedonkeruisiin. Ehdotukset liittyvät eri tietovarannoissa käytettävien tietorakenteiden yhteensovittamiseen sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämiseen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisäätöisissä tiedonkeruissa.

*Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tietojärjestelmien valvontaan liittyviä tehtäviä ei laajenneta tässä esityksessä. Tietojärjestelmien valvontaa koskevaan sääntelyyn esitetään joi-
tain muutoksia, joiden tarkoituksena on helpottaa ja selkiyttää viraston valvontatehtävää.*

Kansaneläkelaitokselle esitetään uusia tietoturvaluuuteen liittyviä vastuita, kuten verkonvalvonta. Esitys vahvistaa Kansaneläkelaitoksen roolia sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan keskeisenä toimijana. Lisäksi esityksen mukaan Kansaneläkelaitos voisi huolehtia toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakasasiakirjojen säilytyksestä. Kansaneläkelaitos on viime vuosina ottanut säilyttääkseen yksityisten terveydenhuollon palvelunantajien potilasasiakirjoja sosiaali- ja terveysministeriön kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Lainsäädännön myötä arkistointitehtävä laajentuisi myös sosiaalihuoltoon sekä erilaisiin sähköisiin aineistoihin, joita ei voi tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Tehtävä edellyttäisi tiivistä yhteistyötä rekisterinpidosta vastaavien hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin kanssa. Paperisten asiakirjojen säilyttäminen edellyttää riittäviä arkistointitiloja, ja sähköisten asiakirjojen säilyttäminen edellyttää tietojärjestelmien kehittämistä johtuen sähköisten aineistojen todennäköisestä monimuotoisuudesta.

Tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testaamiseen liittyviä Kansaneläkelaitoksen vastuita täsmennettäisiin niin, että sen olisi annetta todistus yhteentoimivuuden testauksen tuloksista sekä ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle sekä tietoturvaluuuden arviointilaitokselle.

4.2.3 Tietosuojavaikutukset

Tämän lakiehdotuksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuva henkilötietojen käsittely kuuluu yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin. Tietosuoja-asetus tulee lähtökohtaisesti sovellettavaksi kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn, joka kuuluu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan, mutta jää rikosasioiden tietosuojadirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680 luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta, jatkossa rikosasioiden tietosuojadirektiivi) soveltamisalan ulkopuolelle. Tietosuoja-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan mukaan asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, jota jäsenvaltiot suorittavat toteuttaessaan Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (2016/C 202/01, SEU) V osaston 2 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa. Suomessa tietosuoja-asetuksen soveltamisala on kansallisesti laajennettu tietosuojalaissa koskemaan eräin rajauksin myös sellaista henkilötietojen käsittelyä, joka ei kuulu unionin lainsäädännön soveltamisalaan ja jota jäsenvaltiot suorittavat toteuttaessaan SEU V osaston 2 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa.

Tämän esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu henkilötietojen käsittelyä koskevien säännöksiin vastaavuutta EU:n tietosuojalainsäädännön ja sitä täydentävien yleislakien vaatimuksiin. Henkilötietojen käsittelystä on toteutettu tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, jonka johtopäätökset on sisällytetty esityksen 4.2.3 kappaleeseen.

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 10 kohdan mukaisesti lainsäätävä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosujaa koskevan vaikutustenarvioinnin. Vaikka tässä esityksessä on osana lainvalmistelutyötä toteutettu tietosujaa koskeva vaikutustenarviointi, tulee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjien toteuttaa tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen

arviointi ennen käsittelytoimien aloittamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittely koskee laajaa ja arkaluonteista henkilötietojen joukkoa, joiden käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisterinpitäjien on mahdollista arvioida tarkemmin omassa toiminnassaan, kun taas tässä esityksessä riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Tästä johtuen lakiehdotuksessa esitetäänkin säädettäväksi palvelunantajien veloitteesta tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin tekemiseen.

4.2.3.1 Tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara

Tietosuoja-asetus on EU:n jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka puitteissa on mahdollista antaa tai pitää voimassa ainoastaan sellaista kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa.

Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan. Tämän lisäksi kansallisella lainsäädännöllä on jossain määrin mahdollista poiketa asetuksen veloitteista, esimerkiksi kun sovelletaan 23 artiklan rajoituksia tai IX luvun tietojenkäsittelyyn liittyviä erityistilanteita koskevia säännöksiä.

Perustuslakivaliokunta on katsonut lausunnossaan PeVL 14/2018 vp, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Valiokunta korosti lausunnossaan, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Yksityiskohtaisempaa sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi silloin, kun kyse on tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä (PeVL 14/2018 vp, s. 5).

4.2.3.2 Käsittelyn oikeusperusteet ja käsiteltävien henkilötietojen luonne

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen oikeusperuste. Tässä lakiehdotuksessa tarkoitettujen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjien lakisääteisenä veloitteena on järjestää ja toteuttaa sosiaali- ja terveyspalveluja ja käsitellä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä asiakastietoja, jolloin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattaminen (6 artiklan 1 kohdan c alakohta).

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyk-

siä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat tietosuojasetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveydentilasta. Ehdotetussa laissa sosiaali- ja terveydenhuollon erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien asiakastietojen käsittely on tarpeen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, eli 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 jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammatillaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.

Tietosuojalain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksista tietosuojasetuksen 9 artiklan erityisten henkilötietoryhmien käsittelykiellolle. Erityisiä henkilötietoryhmiä voidaan käsitellä 6 §:n 1 momentin mukaan muun muassa kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamistaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 4); ja kun sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamistaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja (kohta 5).

Erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohdan esitettyihin tarkoituksiin kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella.

Lakiehdotuksessa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen salassapidosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja käsittelevien henkilöiden vaitiolovelvollisuudesta, joilla täytetään tietosuojasetuksen 9 artiklan 3 kohdan ja tietosuojalain 35 §:n edellyttämät vaatimukset ottaen huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen arkaluonteisuus. Ehdotetussa laissa säädetään erikseen poikkeuksista salassapitovelvollisuuteen.

Tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Lakiehdotuksessa tällaisia lisäehtoja ovat esimerkiksi asiakkaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovutus sekä tietoturvaan liittyvät sääntelyehdotukset.

4.2.3.3 Suojatoimet

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille (johdanto-osa 51). Tietosuoja-asetuksen lähtökohtana on, että tällaisia henkilötietoja ei saa käsitellä, jollei käsittelyä ole nimenomaisesti sallittu tietosuoja-asetuksessa säädetyillä perusteilla. Jos erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelykiellosta poiketaan lailla, on poikkeuksista säädettävä nimenomaisesti lainsäädännössä. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely edellyttää tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan poikkeamisperusteen lisäksi, että jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään erityisistä ja asianmukaisista toimenpiteistä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojaamiseksi (johdanto-osa 53). Suojatoimista tulee säännellä myös, jos jäsenvaltion lainsäädännössä rajoitetaan rekisteröityjen oikeuksia tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

Suojatoimen käsitettä ei ole suoraan määritelty tietosuoja-asetuksessa, mutta siihen on viitattu useammassa asetuksen kohdassa. Lisäksi tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa on lueteltu suojatoimenpiteitä, joita tulee toteuttaa käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja. Oleellinen tietosuoja-asetuksen mukainen käsite suojatoimiin liittyen on 25 artiklan mukainen sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja. Tietosuoja-asetuksen 25 artiklan mukaan rekisterinpitäjän on rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi ja asetuksen vaatimusten täyttämiseksi käsittelytapojen määrittämisen ja itse käsittelyn yhteydessä toteutettava tehokkaasti tietosuojaoperaatioiden, kuten tietojen minimoiminen, täytäntöönpanoa varten asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, kuten tietojen pseudonymisointi ja tarvittavat suojatoimet. Suojatoimissa tulee ottaa huomioon uusin tekniikka ja toteuttamiskustannukset. Lisäksi huomioon on otettava käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset, sekä käsittelyn aiheuttamat riskit luonnollisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille.

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 ei oletusarvoisesti saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta.

Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tulee toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näitä suojatoimenpiteitä ovat 2 momentin mukaan:

- 1) toimenpiteet, joilla on jälkeenpäin mahdollista varmistaa ja todentaa kenen toimesta henkilötietoja on tallennettu, muutettu tai siirretty;
- 2) toimenpiteet, joilla parannetaan henkilötietoja käsittelevän henkilöstön osaamista;
- 3) tietosuojavastaavan nimittäminen;
- 4) rekisterinpitäjän ja käsittelijän sisäiset toimenpiteet, joilla estetään pääsy henkilötietoihin;
- 5) henkilötietojen pseudonymisointi;
- 6) henkilötietojen salaaminen;

7) toimenpiteet, joilla käsittelyjärjestelmien ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvien palveluiden jatkuva luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys ja vikasietoisuus taataan, mukaan lukien kyky palauttaa nopeasti tietojen saatavuus ja pääsy tietoihin fyysisen tai teknisen vian sattuessa;

8) menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi;

9) erityiset menettelysäännöt, joilla varmistetaan tietosuoja-asetuksen ja tämän lain noudattaminen siirrettäessä henkilötietoja tai käsiteltäessä henkilötietoja muuhun tarkoitukseen;

10) tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen;

11) muut tekniset, menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet.

Lakiehdotuksessa säädettäviä suojatoimenpiteitä ovat muun muassa asiakastietojen luovutuslupa, käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen, henkilöstön ohjeistaminen ja kouluttaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Suojatoimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että sosiaali- ja terveystietojen käsittelyssä käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja. Lisäksi tarkoituksena on suojata asiakastietoja asiattomalta käsittelyltä ja estää lainvastainen pääsy asiakastietoihin.

Käyttöoikeuksista asiakastietoon säädetään esityksen 9 §:ssä, jonka mukaan käyttöoikeudet perustuvat sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun. Henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Esityksen 8 §:n mukaan asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakastietoja käsittelevät henkilöt, palvelunantajat, tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava todentamalla.

Lakiehdotuksessa säädetään asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta kerättävistä lokitiedoista ja niiden valvonnasta. Käyttö- ja luovutuslokietietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojaan ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin.

Lakiehdotuksen 2 osassa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista. Ehdotuksessa on säännökset tietoturvasuunnitelmista, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista olennaisista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja sertifiointi sekä tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi ehdotuksessa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

Henkilötietojen salaaminen tai pseudonymisoiminen suojatoimenpiteenä ei ole tietojen ensisijaisen käytön kontekstissa mahdollista, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tunnistaminen käsittely ja henkilöiden luotettava tunnistaminen on asiakastyössä välttämätöntä. Asiakastietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön ja niitä suojataan ehdotuksessa ja muualla laissa säädettävillä asianmukaisilla suojatoimilla.

4.2.3.4 Käsittelyn tarpeellisuus ja oikeasuhtaisuus

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 7 kohdan mukaan tietosuojan vaikutustenarvioinnin tulee sisältää arvio käsittelyn tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta sen tarkoituksiin nähden. Henkilötietoja tulee käsitellä vain, jos käsittelyn tarkoitusta ei voida kohtuullisesti toteuttaa muilla keinoilla. Käsittelytoimenpiteiden tulee toteuttaa tehokkaasti käsittelyn laillisten tarkoitusten saavuttamista.

Lakiehdotuksen mukaisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn tarpeellisuus määräytyy sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden lakisääteisen velvoitteen perusteella käsitellä tehtäviensä kannalta välttämättömiä asiakastietoja. Ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeuksista ja tiedonsaantioikeuksista säädetään rajoittavasti niin, että käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Asiakastietojen käsittely on välttämätöntä ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden lakisääteisten työtehtävien hoitamiseksi.

Käsittelyn oikeasuhtaisuutta turvataan rajaamalla käyttöoikeus vain välttämättömiin asiakastietoihin sekä toteuttamalla erilaisia suojatoimenpiteitä henkilötietojen käsittelylle, kuten käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen, henkilöstön ohjeistaminen ja kouluttaminen, säilytysaikojen määrittely sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Ehdotukseen sisältyvillä suojakeinoilla varmistetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt käsittelevät vain työtehtäviensä tai sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun mukaisten käyttötarkoitusten kannalta tarpeellisia henkilötietoja.

4.2.3.5 Rekisterinpitäjät

Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 7 kohdassa mahdollistetaan rekisterinpitäjästä tai tämän nimittäminen koskevista erityisistä kriteereistä säättäminen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jos henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määrittellään jäsenvaltion lainsäädännössä.

Rekisterinpitäjästä säättämisessä tulee huomioida, että rekisterinpitäjäksi tulee osoittaa sellainen taho, joka tosiasiallisesti käyttää rekisterinpitäjälle kuuluvaa määräysvaltaa ja voi toteuttaa rekisterinpitäjälle kuuluvat velvoitteet. Rekisterinpitäjän vastuulla on erityisesti varmistaa, että henkilötietojen käsittelytoimet ovat asianmukaisia ja tehokkaita ja sen on voitava osoittaa, että käsittelytoimet ovat tietosuoja-asetuksen mukaisia. Rekisterinpitäjän on kaikessa henkilötietojen käsittelyssä otettava huomioon käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset sekä luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin liittyvät riskit.

Lakiehdotuksen 3 luvussa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpidosta. Lakiehdotuksen 13 §:n mukaan julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunjärjestäjä on järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Työterveyshuollossa rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa työnantaja on tehnyt sopimuksen työterveyshuoltopalveluiden toteuttamisesta. Ehdotuksessa säädettäisiin myös rekisterinpitäjän määräytymisestä palvelunantajan muutostilanteissa sekä palvelunantajan toiminnan päättyessä. Ehdotus parantaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumista, sillä rekisteröityjen oikeus asiakastietoihinsa turvattaisiin palvelunantajan toiminnan päättyessä.

Tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa säädetään yhteisrekisterinpitäjistä, jotka määrittelevät yhdessä käsittelyn keinot ja tarkoitukset. Kyseisen artiklan mukaan rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määrittellä yhteisrekisterinpitäjien vastualueet henkilötietojen käsittelyssä. Järjestelyssä on käytävä asianmukaisesti ilmi rekisterin yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Riippumatta järjestelyn ehdoista, rekisteröity voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Ehdotuksessa säädetään yhteisrekisterinpidosta lokirekisterien säilytyspalvelun, tiedonhallintapalvelun ja tahdonilmaisupalvelun osalta, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ja Kansaneläkelaitos toimivat palveluiden yhteisrekisterinpitäjinä. Kansaneläkelaitos toimii palveluiden tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä. Järjestely vahvistaa rekisteröityjen oikeuksia, sillä rekisteröity voisi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan sekä palvelunantajan että Kansaneläkelaitoksen kanssa asioidessaan.

Ehdotuksessa säädetään lisäksi henkilötietojen käsittelijästä tietosuoja-asetuksen 28 ja 29 artiklojen mukaisesti. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja toimisi esityksen 14 §:n mukaan tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa tarkoitettuna henkilötietojen käsittelijänä silloin, kun se toteuttaisi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja palvelunjärjestäjän lukuun, joka toimisi tietojen rekisterinpitäjänä. Tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa edellytetään, että henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on määritettävä sopimuksella tai muulla unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisella oikeudellisella asiakirjalla. Lakiehdotus toimisi tietosuoja-asetuksen mukaisena oikeudellisena asiakirjana, jossa on säännelty 28 artiklan 3 kohdan mukaisista vaatimuksista. Lisäksi henkilötietojen käsittelijälle asetettaisiin tietosuoja-asetuksen 29 artiklan nojalla 28 artiklasta poikkeavia tietojen käsittelyä koskevia velvoitteita. Velvoitteilla täsmennetään henkilötietojen käsittelijän velvollisuuksia sosiaali- ja terveydenhuollon kontekstissa ja vahvistetaan tietosuojaperiaatteiden ja rekisteröityjen oikeuksien toteuttamista.

4.2.3.6 Rekisteröityjen oikeudet

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa. Rekisteröidyillä on muun muassa oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä ja saada pääsy tietoihin sekä oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen, rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Rekisteröityjen oikeuksia koskevat pyynnöt toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa rekisterinpitäjien ohjeiden ja tietosuoja-asetuksen sekä muun tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Esityksessä ehdotetaan rajoitettavaksi tiettyjä rekisteröityjen oikeuksia. Lakiehdotuksen 12 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaalla ei olisi tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaista oikeutta asiakastietojensa ja niihin liittyvien lokitietojen poistamiseen silloin, kun tietojen säilyttämisestä on laissa säädetty. Asiakkaalla ei myöskään olisi tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaista oikeutta käsittelyn rajoittamiseen silloin, kun palvelunantaja järjestää tai toteuttaa terveydenhuoltolakiin tai sosiaalihuoltolakiin tai muuhun lainsäädäntöön perustuvia sosiaali- ja terveyspalveluita ja joihin liittyvästä henkilötietojen käsittelystä säädetään ehdotetussa laissa.

Lakiehdotuksen 48 §:ssä säädetään asiakkaan tiedonsaantioikeudesta asiakastietoihinsa. Lisäksi lakiehdotuksen 11 ja 74 §:ssä rajoitetaan henkilön oikeutta saada pääsy tietoihinsa tilanteissa, joissa tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Ehdotuksen 11 §:ssä säädetään henkilön oikeudesta saada lokitiedot asiakastietojensa käsittelystä. Ehdotuksen 74 §:ssä säädetään henkilön oikeudesta saada kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot. Ehdotuksen 74 §:n 2 momentin mukaan henkilöllä on oikeus saada tiedot lukuun ottamatta sellaisia tietoja, joita henkilöllä ei julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön nojalla ole oikeutta saada. Muun lainsäädännön osalta ehdotuksessa viitataan tietosuojalain 34 §:ään, jonka mukaisesti henkilöltä voidaan evätä pääsy tietoihin, joiden antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Esityksessä ehdotetaan, että kansalaisen käyttöliittymä toteutetaan siten, että asiakkaalla ei ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voisi ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle, hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille.

Rekisteröityjen poisto- ja rajoittamisoikeuksien rajoittaminen on perusteltua potilasturvallisuuden, asiakkaan palveluiden sekä ammattihenkilöiden oikeusturvan varmistamiseksi. Tietojen saatavuus edistää rekisteröidyn oikeuksia sosiaali- ja terveystaloudissa, kun asiakastietoja käytetään palvelunantajan laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi. On asiakkaan edun mukaista, että sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä asiakastieto säilyy palvelunantajien saatavilla niin, että tieto on saatavilla asiakkaan sosiaali- ja terveystaloudia järjestettäessä ja toteuttaessa. Asiakkaalla on kuitenkin edelleen oikeus muun muassa vaatia virheellisten asiakastietojen korjaamista tai poistamista.

Tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 3 kohta mahdollistaa rekisteröidyn poisto-oikeuden rajoittamisen silloin, kun käsittely perustuu rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen. Rekisteröidyllä on tästä huolimatta oikeus vaatia tietojen poistamista, jos henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti. Tietosuoja-asetuksen 15 ja 18 artikloissa ei säädetä suoraan poikkeuksista, joiden perusteella rekisteröityjen oikeuksia voitaisiin rajoittaa kun tietoja käsitellään rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. 18 artiklan 2 kohdan mukaan tietoja saa kuitenkin käsitellä rajoitusoikeuden käyttämisestä huolimatta muun muassa tärkeää unionin tai jäsenvaltion yleistä etua koskevista syistä.

Tietosuojalain 34 §:ssä säädetään tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti rajoituksista rekisteröidyn 15 artiklan mukaiseen oikeuteen tutustua hänestä kerättyihin tietoihin. Rekisteröidyllä ei ole 15 artiklan mukaista oikeutta muun muassa, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille. Jos vain osa rekisteröityä koskevista tiedoista on sellaisia, että ne 34 §:n 1 momentin mukaan jäisivät tietosuoja-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettun oikeuden ulkopuolelle, rekisteröidyllä olisi oikeus saada tietää muut häntä koskevat tiedot. Rekisteröidylle olisi ilmoitettava rajoituksen syyt, ellei tämä vaaranna rajoituksen tarkoitusta. Jos rekisteröidyllä ei ole oikeutta tutustua hänestä kerättyihin tietoihin, tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot olisi annettava tietosuojaavaltuutetulle rekisteröidyn pyynnöstä.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa säädetään mahdollisuudesta rajoittaa kansallisella lainsäädännöllä tietosuoja-asetuksen 12–22 artiklassa säädettyjen oikeuksien soveltamisalaa. Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa säädetään tavoitteista, joiden takaamiseksi rekisteröidyn oikeuksista on sallittua poiketa. Tässä esityksessä 23 artiklan mukainen tavoite, jonka takaamiseksi rekisteröityjen oikeuksia olisi sallittua rajoittaa on 1 kohdan c alakohta; muut jäsenvaltion yleiseen julkiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, erityisesti kansanterveys ja sosiaaliturva.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisissa rajoituksissa on noudatettava keskeisiltä osin perusoikeuksia ja –vapauksia ja lainsäädäntötoimen on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide kyseessä olevan tavoitteen toteuttamiseksi. Tässä esityksessä ehdotettu rekisteröityjen 18 artiklan mukaisten oikeuksien rajoittaminen olisi välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide lakisääteisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa säädetään vähimmäisvaatimuksista, jotka olisi sisällytettävä tarpeen mukaan lainsäädäntöön, jolla rajoituksista säädetään. Nämä erityiset säännökset koskevat käsittelytarkoitusta, henkilötietoryhmiä, käyttöön otettujen rajoitusten soveltamisalaa, suojatoimia, joilla estetään väärinkäyttö tai lainvastainen pääsy tietoihin, rekisterinpitäjän määrittämistä, tietojen säilytysaikoja ja sovellettavia suojatoimia ottaen huomioon käsittelyn tai käsittelyryhmien luonne, laajuus ja tarkoitukset, rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä sekä rekisteröityjen oikeutta saada tietoa rajoituksesta, paitsi jos tämä voisi vaarantaa rajoituksen tarkoituksen.

Lakiehdotuksessa säädetään henkilötietojen käsittelytarkoituksista ja käsiteltävistä henkilötiedoista, rajoitusten soveltamisalasta, henkilötietojen käsittelyä koskevista suojatoimista, rekisterinpitäjistä, tietojen säilytysajoista ja rekisteröityjen informoinnista. Lakiehdotuksen yhtenä tavoitteena on turvata rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen asiakastietojen käsittelyssä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi ehdotuksessa säännellään muun muassa asiakkaan informoinnista tietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, asiakkaan oikeudesta määrätä asiakastietojensa luovutuksesta ja kieltää tietojensa luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle, käyttö- ja luovutuslokitietojen tarkasteluoikeudesta sekä muista rekisteröityjen oikeuksia vahvistavista toimista, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöoikeushallinnasta.

4.2.3.7 Tietosuojaperiaatteet

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa on lueteltu henkilötietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet. Henkilötietoja tulee käsitellä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi (lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys) ja ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten (käyttötarkoitussidonnaisuus). Lisäksi henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista niiden käyttötarkoituksiin (tietojen minimointi) ja niiden on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä (täsmällisyys). Henkilötiedot saa säilyttää muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen käsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten (säilytyksen rajoittaminen) ja niitä on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (eheys ja luottamuksellisuus).

Lainmukaisuus ja kohtuullisuus

Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus edellyttää, että käsittelylle on tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Tämän lakiehdotuksen mukaisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn oikeusperusteet on lueteltu aiemmin kappaleessa 4.2.3.2. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta varmistetaan lisäksi henkilötietojen suojatoimenpiteillä ja tietosuojaperiaatteiden vaatimusten noudattamisella.

Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta ja kohtuullisuutta suhteessa käsittelyn tarkoitukseen toteutetaan rekisteröityjen informoinnilla asiakastietojen käsittelystä sekä sitomalla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden oikeus käsitellä asiakastietoja lakisääteisten tehtävien hoitamista varten tarvittaviin välttämättömiin asiakastietoihin. Käyttöoikeuden määrittely lakisääteisten tehtävien mukaan suojaa rekisteröityjen perusteltuja odotuksia henkilötietojen käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Läpinäkyvyys

Läpinäkyvyyden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelystä kerrotaan rekisteröidylle selkeästi ja ymmärrettävästi. Rekisteröityjen informointiin henkilötietojen käsittelystä kiinnitetään huomiota erityisesti esityksen 68 §:ssä, joka koskee asiakkaan informointia valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Ehdotuksella muutettaisiin asiakastietojen luovuttamisen sääntelyä, mikä asettaa erityisen vastuun informoida asiakkaita uusista tietojen luovutusten käytännöistä. Lakiehdotuksen 68 §:n mukaan palvelunantajan olisi informoitava asiakasta valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden toimintaperiaatteista ja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä asiakkaan oikeuksista. Tiedot olisi annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä. Esityksessä korostetaan annettavien tietojen riittävyyttä.

Tieto henkilölle annetuista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kielloista tallennettaisiin lakiehdotuksen 72 §:n mukaiseen tahdonilmaisupalveluun. Henkilö voisi hallinnoida tietojaan ja tahdonilmaisujaan ehdotuksen 74 §:ssä säädetyn kansalaisen käyttöliittymän avulla. Rekisteröity voisi esimerkiksi antaa suostumuksen ja asettaa luovutuskieltoja käyttöliittymässä. Nämä keinot vahvistavat rekisteröidyn mahdollisuutta valvoa henkilötietojensa suojaa tehokkaasti.

Käyttötarkoitussidonnaisuus

Käyttötarkoitussidonnaisuus edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määriteltävä ennalta ja henkilötietoja kerätään vain tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja tultaisiin tämän lakiehdotuksen mukaisesti käsittelemään ainoastaan lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä muuhun kuin ensisijaiseen käyttötarkoitukseen säädetään toisilolaissa.

Tietojen minimointi ja säilytyksen rajoittaminen

Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Henkilötietoja ei saa kerätä tai käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta. Henkilötietojen käsittelyä rajoitetaan lakiehdotuksessa säätämällä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudesta vain lakisääteisten tehtäviensä edellyttämään välttämättömään asiakastietoon. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde, muu työtehtävä tai muu lakiin perustuva oikeus. Asiakastietojen käsittelyä rajattaisiin toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella.

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin ne ovat tarpeen henkilötietojen käyttötarkoitusta varten. Säilytyksen rajoittaminen on yhteydessä tietojen minimoinnin periaatteeseen. Lakiehdotuksessa säädetään tietojen minimoinnin ja säilytysaikojen rajoittamisen periaatteiden mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen arvonmääritysten mukaisista säilytysajoista sekä asiakirjojen tuhoamisesta säilytysajan päättymisen jälkeen.

Täsmällisyys

Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla käyttötarkoituksen kannalta täsmällisiä ja tiedot on päivitettävä tarvittaessa. Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on oikaistava tai poistettava viipymättä. Käsitelyn täsmällisyyttä suojataan lakiehdotuksessa erilaisilla keinoilla, kuten velvollisuudella laatia ja tallentaa asiakasasiakirjat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sekä toimittaa läheteet jatkohoitopaikkaan viipymättä. Ehdotuksen 22 §:n mukaan asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa asiakastietojen käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Ehdotuksessa säädetään myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan oikeudesta saada oikaisu asiakasasiakirjojen asiakastietoihin tietosuojasetuksen 16 artiklan mukaisesti.

Eheys ja luottamuksellisuus

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyssä varmistetaan tietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämislähteen, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia. Ehdotuksessa säädettävillä teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy asiakas- ja potilastietoihin. Ehdotuksessa säädettäviä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat muun muassa käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen, henkilöstön ohjeistaminen ja kouluttaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Näillä keinoilla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja.

4.2.3.8 Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit

Tämän lakiehdotuksen mukaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn liittyvät riskit ovat yhteydessä sosiaali- ja terveydenhuollossa käsiteltävien tietojen korostuneeseen arkaluonteisuuteen. Arkaluonteisen potilas- ja asiakastiedon käsittelyn voidaan katsoa olevan yksityisyyden suojan piirin ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti ottaen huomioon niiden käsittelystä aiheutuvat riskit perusoikeuksille ja -vapauksille.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisteröidylle voivat aiheuttaa esimerkiksi puutteelliset tietoturva-toimenpiteet, joiden seurauksena tapahtuu henkilötietojen tietoturvaloukkaus. Lisäksi riskejä voivat aiheuttaa käyttöoikeushallinnan ja loki-valvonnan riittämättömyys, jonka seurauksena henkilötietoihin on pääsy luvatta tai henkilötietoja luovutetaan lainvastaisesti. Riskejä voi aiheutua myös tietojärjestelmien häiriöistä ja tietojen saatavuuden vaarantumisesta, joilla voi potentiaalisesti olla vakavia seurauksia potilasturvallisuudelle.

Ehdotuksessa on säädetty useita suojatoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on vähentää tai poistaa asiakastietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisteröidylle. Suojatoimenpiteet ovat sekä teknisiä että organisatorisia, ja ne koskevat asiakastietoa käsittelevää sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä ja tietojärjestelmiä, joilla asiakastietoja käsitellään. Suojatoimenpiteillä on tarkoitus varmistaa henkilötietojen suoja ja rekisteröityjen oikeuksien ja tietosuojaperiaatteiden toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Vaihtoehtona tämän ehdotuksen mukaisen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistukselle olisi ollut voimassa olevan sääntelyn kehittäminen yksittäisten ongelma-kohtien osalta. Koska keskeinen palaute voimassa olevasta lainsäädännöstä on kuitenkin liittynyt sääntelyn pirstaleisuuteen ja vaikeaselkoisuuteen, kokonaisuudistus nähtiin tässä vaiheessa välttämättömäksi. Tässä yhteydessä esitetään toteutettavaksi keskeisen lainsäädännön yhdistäminen ja yhtenäistäminen sekä tarpeellisilta osin päivittäminen vastaamaan nykyistä toimintaympäristöä. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan lainsäädäntöön kohdistuu paljon muitakin kehittämistarpeita, joista osaa ehdotetaan toteutettavaksi myöhemmin. Tällaisia tarpeita ovat esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten asiakasasiakirjojen säädösperusta, tiedonvaihdon kehittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten viranomaisten kanssa sekä uuden teknologian hyödyntämiseen liittyvä sääntely.

Esityksen valmistelun yhteydessä tunnistettiin tarve ja tavoite säätää palvelunantajille veloitettavaksi tallentaa käyttölokiteitonsa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen lokitietovarantoon. Käyttölokien tallentaminen olisi säädösten perusteella mahdollista jo nyt. Käytännössä toteutus on vasta käynnistymässä, joten edellytyksiä tallennusveloitteen säätämiseksi ei vielä tässä vaiheessa voi katsoa olevan.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Henkilötietojen käsittely

Euroopan komissio on selvittänyt terveydenhuollon potilastietojen käsittelyn sääntelymalleja jäsenmaissa. Selvityksessä on eritelty käsittelyperusteet terveydenhuollon toiminnan yhteydessä ja tietojen jakamiselle terveydenhuollon palvelunantajien tai terveydenhuollon ammattilaisten välillä.

Selvityksen perusteella tietosuojasetuksen mukaiset henkilötietojen käsittelyperusteet vaihtelevat suuresti jäsenmaiden välillä ja joissain maissa käytetään useita käsittelyperusteita. Käsittelyperusteina käytetään sekä suostumusta että 6 artiklan 1 kohdan c) lakisääteisen veloitteen noudattaminen tai e) yleinen etu alakohtien ja 9 artiklan 2 kohdan h) terveydenhuolto tai i) kansanterveyteen liittyvä yleinen etu alakohtien yhdistelmiä.

Terveydenhuollon toiminnan yhteydessä suostumusta käytetään käsittelyperusteena 12 jäsenmaassa, kuten Ranskassa, Belgiassa, Bulgariassa, Tanskassa ja Saksassa.

Lakisääteisen veloitteen noudattaminen yhdistettynä 9 artiklan 2 kohdan h) alakohdan mukaiseen terveydenhuoltoon on laajimmin, 21 jäsenmaassa käytetty käsittelyperuste. Yhdeksässä jäsenmaassa lakisääteisen veloitteen noudattaminen yhdistetään taas 9 artiklan 2 kohdan i) alakohdan mukainen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Kuudennen artiklan mukainen yleinen etu yhdistetään 12 jäsenmaassa 9 artiklan 2 kohdan h) alakohdan terveydenhuoltoon ja kahdeksassa jäsenmaassa i) alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Samoja käsittelyperusteita käytetään myös jaettaessa tietoja terveydenhuollon palvelunantajien ja ammattilaisten välillä. Suostumusta käytetään käsittelyperusteena 17 jäsenmaassa, kuten

Suomessa, Ruotsissa, Tanskassa, Saksassa ja Ranskassa. Yhdeksäntoista jäsenmaata käyttää käsittelyperusteena lakisääteisen velvoitteen ja terveydenhuollon yhdistelmää, ja lakisääteisen velvoitteen ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun yhdistelmää seitsemän jäsenmaata. Yleisen edun ja kansanterveyteen liittyvän yleisen edun yhdistelmää käyttää seitsemän jäsenmaata, ja yleisen edun ja terveydenhuollon yhdistelmää kolme maata. Muita yhdistelmiä käytetään neljässä maassa (Saksa, Espanja, Latvia, Itävalta).

5.2.2 Tietojärjestelmät

Seuraavassa on tarkasteltu eräiden merkittävien OECD-maiden potilastietojärjestelmien käyttöönoton tilannetta. Kattavampi kansainvälinen vertailu on tehty toisilain säätämisen yhteydessä. OECD-maissa on vain harvoja valtakunnallisia potilastietojärjestelmiä. Potilastietojärjestelmien käyttöönottoihin liittyy usein ongelmia, ja ongelmat ovat sitä suurempia, mitä laajemmasta käyttöönotosta on kyse.

Viro

Terveydenhuoltojärjestelmästä Virossa vastaa sosiaaliministeriö ja sen alaiset virastot, kuten Center of Health and Welfare Information Systems (CeHWIS). CeHWIS operoi terveydenhuollon sähköistä järjestelmää, jonka avulla tietoa voidaan välittää ja joka yhdistää palvelunantajat toisiinsa. Järjestelmän kautta myös potilaat näkevät omat terveystietonsa. Potilaat voivat sallia tai kieltää terveydenhuollon palvelunantajien pääsyn tietoihinsa, kun palvelunantajat suunnittelevat tai antavat hoitoa.

Viron digitaalisen järjestelmän selkäranka on X-road, joka otettiin käyttöön vuonna 2008, ja jonka avulla eri järjestelmät kytkeytyvät toisiinsa ja joka mahdollistaa erilaisten julkisten ja yksityisten sähköisten palveluiden toiminnan. Yli 900 organisaatiota käyttää X-roadia tai tuottaa palveluja X-roadin kautta. X-roadia ylläpitää ja hallitsee Information System Authority-niminen virasto and siitä on säädetty laissa. Lainsäädännön mukaan kaikkien palvelunantajien pitäisi välittää terveystiedot sähköiseen järjestelmään ja palvelunantajilla on oikeus käyttää tietoja hoitaessaan potilasta. Reseptitiedot on tallennettu Reseptikeskukseen. Kansalaiset ja palvelunantajat näkevät tiedot digilugu.ee-verkkosivujen kautta. Kansalaiset ja potilaat voivat kirjautua järjestelmään tunnustekortilla tai mobiilitunnisteella ja katsoa omia terveystietojaan, testituloksiin ja esimerkiksi sairaalakäyntejään. Viron eriytynyt järjestelmä, jossa eri palvelunantajilla on omat järjestelmänsä, joista tieto kulkee keskitettyyn järjestelmään, on osoittautunut haastavaksi yhteentoimivuuden varmistamisen kannalta. Virossa onkin kehitteillä kansallinen ratkaisu, jossa integroidaan terveydenhuollon tietojärjestelmät X-road Middleware -ratkaisun avulla. Suunnitelmana on, että tietojen käyttö on sallittua, ellei potilas sitä erikseen kiellä. Tietoja saa katsella vain potilaaseen hoitosuhteessa oleva ammattilainen.

Viron tarkastusvirasto (The National Audit Office of Estonia) on todennut, että sähköisen terveydenhuollon tavoitteita ei ole saavutettu suunnitelmista huolimatta, koska terveystietoja ei voida käyttää hoidon, tilastoinnin, rekisterien pitämisen tai valvonnan tarkoituksissa. Tavoitteita ei ole saavutettu, koska Viron sosiaaliministeriön strateginen ohjaus terveydenhuollon sähköisen järjestelmän kehittämisessä ja käyttöönotossa ei ole onnistunut. Esimerkiksi vaikka palvelunantajien pitäisi välittää terveystiedot järjestelmään, tätä ei tehdä järjestelmällisesti. Lääkärit eivät tästä syystä käytä järjestelmää päivittäisessä työssään. Tämä johtuu siitä, että toistaiseksi palvelunantajilla ei ole velvoitetta käyttää järjestelmää.

Tanska

Tanskassa terveydenhuollon sähköinen palvelu sundhed.dk on pääasiallinen työkalu tietojenvaihdolle terveydenhuollon palvelunantajien välillä. Asteittainen lähestymistapa täytäntöönpanoon kansallisen IT-strategian ja säädösten avulla on mahdollistanut teknologioiden leviämisen ja niiden pakollisen käytön. Lähes kaikkien palvelunantajien tuottama tieto on saatavilla potilaille sundhed.dk-verkkosivujen kautta, joka koostaa eri palvelunantajien tuottaman potilastiedon. Sairaaloissa tuotettu potilastieto on myös potilaiden saatavilla E-journal-nimisessä palvelussa, joka on sähköinen potilastietorekisteri. Potilastietojen näyttämistä viivästetään kahdella viikolla ja palvelunantajat saavat käsitellä vain hoitamiensa potilaiden tietoja.

Norja

Norjan terveydenhuoltojärjestelmää voidaan kuvailla osittain hajautetuksi. Valtio on vastuussa suurista infrastruktuuriin liittyvistä toimenpiteistä, kuten Norwegian Health Net-workistä, joka perustettiin 2009, ja jonka avulla voidaan välittää potilastietoa terveyden- ja sosiaalihuollon sektoreilla. Norjassa on myös käynnistetty useita kansallisia terveydenhuollon digitalisaation strategioita ja näiden strategioiden käyttöönotto on saamassa vauhtia. Tietotekniikan käyttö Norjan terveydenhuollossa vaihtelee ja on edistyneintä ensisijaisessa terveydenhuollossa. Potilastietojen tallennus on yleinen käytäntö ja sähköinen potilas- ja hallinnollisten tietojen vaihto

on myös yleistä. Sähköinen resepti pilotoitiin vuonna 2010 ja otettiin käyttöön koko maassa vuonna 2011. Kaikki julkiset sairaalat ja apteekit liittyivät Norwegian Health Networkiin vuonna 2013.

Ranska

Ranskassa terveydenhuollon sektorin tietotekniikkaa ja -järjestelmiä on kehitetty 1980-luvun lopulta alkaen. Terveydenhuollon strategiassa on erityisesti painotettu tietojärjestelmien yhteentoimivuutta. Ranskassa onkin käytössä sähköinen potilasrekisteri, jonka tarkoituksena on ryhmitellä lääketieteellistä tietoa, jota on kerätty esimerkiksi sairaaloissa. Tämän työn edistämiseksi perustettiin vuonna 2009 virasto, jonka tavoitteena oli edistää järjestelmien yhteentoimivuutta. Sähköisen potilasrekisterin tarkoituksena oli parantaa hoidon laatua ja vähentää hoidon tarvetta. Potilasrekisterin käyttöönotosta päättää potilas. Potilasrekisterin käyttö ei ole edennyt sujuvasti muun muassa tietosuojaan liittyvistä syistä, ja käyttöönotto ei ole ollut kovinkaan laajaa. Vuonna 2016 järjestelmän kehittämisen otti vastuulleen kansallinen vakuutuslaitos ja tämän jälkeen järjestelmän käyttäminen on laajentunut jonkin verran.

Ruotsi

Maakunnilla ja kunnilla on Ruotsissa verrattain suuri vapaus organisoida terveydenhuollon palveluja. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa terveydenhuollon kokonaisuudesta. Alueellinen itsehallinto on johtanut myös siihen, että tietojärjestelmät ovat alueellisia, eivätkä aina yhteentoimivia toistensa kanssa. Eri maakuntien potilastietojärjestelmät ovat tärkeitä tiedonlähteitä. Ruotsissa sairaalat voivat itse valita ja hankkia omat tietojärjestelmänsä. Vuoden 2010 alussa alkoi kansallisella tasolla pyrkimystä järjestelmien parempaan yhteentoimivuuteen.

6 Lausuntopalaute

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

1 OSA. Asiakastietojen käsittely ja lain soveltamisala

1 Luku Yleiset säännökset

1 §. *Lain tarkoitus.* Pykälän mukaan lain tarkoituksena olisi yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Asiakastietojen käsittely sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa olisi tarpeen yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), *tietosuoja-asetus*, 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaan rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten jäsenvaltion lainsäädännön perusteella. Muiden käyttötarkoitusten tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste määritellään kutakin käyttötarkoitusta koskevassa lainsäädännössä. Tutkimuksen ja tilastoinnin käyttötarkoitukset on määritelty yhteensopiviksi tietosuoja-asetuksessa.

Yhdenmukaisuutta tavoitellaan toisaalta sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välille, toisaalta asiakastietojen erilaisten käsittelytapojen välille siten, että sääntely olisi mahdollisimman samankaltaista sosiaali- ja terveydenhuollossa riippumatta siitä missä formaatissa ja millaisilla tietojärjestelmillä asiakastietoa käsitellään. Asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely laajennettaisiin koskemaan myös niitä tilanteita, joissa asiakastietoja käsitellään muussa kuin alkuperäisessä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksessa. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) tarkoittamat käyttötarkoitukset, kuten tietojohdaminen, tilastointi, tutkimus ja kehittäminen sekä kliininen lääketutkimus ja lääketieteellinen tutkimus.

Lain tarkoituksena olisi myös säätää asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa sekä asettaa asiakastietojen käsittelyssä käytettävälle tietojärjestelmille toiminnallisuutta, tietoturvaa ja yhteentoimivuutta koskevat keskeiset vaatimukset ja vaatimusten todentamisen menettelytavat. Lakiesitys määritteli valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvat palvelut sekä Kansaneläkelaitoksen velvoitteet ja oikeudet valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitäjänä. Lisäksi lakiesityksessä asetettaisiin asiakastietojen käsittelyssä käytettävälle tietojärjestelmille keskeiset toiminnallisuutta, tietoturvaa ja yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset sekä säädettäisiin menettelyistä, joilla vaatimustenmukaisuus olisi todennettava.

2 §. *Soveltamisala.* Pykälässä säädettäisiin lain soveltamisalasta ja suhteesta muuhun lainsäädäntöön. Laissa annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa tai muissa käyttötarkoituksissa. Laissa säädettäisiin myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuoja-laissa (1050/2018), sovellettaisiin tämän lain säännöksiä.

Pykälän mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja henkilön itsensä tuottamien hyvinvointitietojen käsittelyyn. Lakia sovellettaisiin julkisen ja yksityisen

sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan järjestäessä taikka toteuttaessa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa lakiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

Asiakastietojen käsittelyllä tarkoitetaan asiakastiedon keräämistä, tallentamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita asiakastietoihin kohdistuvia toimenpiteitä. Asiakastietojen käsittely toteutetaan nykyisin pääosin sähköisesti hyödyntäen erilaisia tietojärjestelmiä, mutta sääntely koskisi myös muita menettelyjä, kuten paperille käsin kirjattavia asiakastietoja.

Hyvinvointitiedoilla tarkoitettaisiin henkilön itsensä tuottamia ja Kanta-palveluista hyvinvointisovelluksille luovutettuja henkilön terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja. Hyvinvointitietojen tallentaminen ja käyttö henkilön oman hyvinvoinnin edistämiseksi olisi mahdollista ilman asiakas- tai hoitosuhdetta.

Pykälän toisessa momentissa lain soveltamisalaa täsmennetään suhteessa muuhun lainsäädäntöön. Momentissa esitetään säädettäväksi, että siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädettäisi ehdotettavassa asiakastietolaissa, säädettäisiin siitä tietosuojalaissa, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, jäljempänä julkisuuslaki), julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019, jäljempänä tiedonhallintalaki), sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019, jäljempänä toisiolaki), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009), digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019), väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009) sekä arkistolaissa (831/1994).

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 tai sen osa taikka hyvinvointisovellus on terveydenhuollon lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) tarkoitettu terveydenhuollon laite, tietojärjestelmään tai sen osaan taikka hyvinvointisovellukseen sovelletaan myös mainittua lakia ja sen mukaisia vaatimuksia.

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

Pykälän 1 kohdassa määriteltäisiin *asiakkaan* käsite. Asiakkaalla tarkoitettaisiin laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki* tarkoitettua asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*) tarkoitettua potilasta. On tarkoituksenmukaista käyttää yhtä termiä henkilöstä, joka käyttää joko sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tai molempia taikka sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä tuottamia palveluja. Mikäli lain säännöksiä sovellettaisiin vain terveydenhuoltoon, käytettäisiin termiä potilas, jolla tarkoitettaisiin yksinomaan potilaslaissa tarkoitettua potilasta.

Pykälän 2 kohdassa määriteltäisiin *asiakasasiakirjan* käsite. Asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu asiakkaan sosiaali- tai terveyspalvelujen tarpeen arviointia varten tai tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten. Asiakirja voi olla asiakirjamuotoisen asiakirjan lisäksi tekninen tallenne. Asiakirjan määritelmä vastaisi siten julkisuuslain 5 §:n määritelmää asiakirjasta, jonka 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 kuvantoistolaittei-

den taikka muiden apuvälineiden avulla. Asiakirja olisi kuitenkin pidempiaikaiseen terveydenhuollon käyttöön tarkoitettu tallenne, jonka sisältämien tietojen tulee olla hoidon kannalta tarpeellisia, joten terveydenhuollon mittalaitteiden jatkuvasti tuottama raakadata ja tilapäinen mitaustieto eivät sisältyisi asiakirjan määritelmän piiriin.

Pykälän 3 kohdassa määriteltäisiin *potilasasiakirjan* käsite. Potilasasiakirjalla tarkoitettaisiin potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa.

Pykälän 4 kohdassa määriteltäisiin *sosiaalihuollon asiakasasiakirjan* käsite. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalla tarkoitettaisiin sosiaalihuollon asiakasta koskevaa asiakasasiakirjaa.

Pykälän 5 kohdassa määriteltäisiin *asiakastiedon* käsite. Asiakastiedolla tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa eli sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa. Asiakastietoa olisi määritelmän mukaan kaikki asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä henkilötieto, joten asiakastietoa ovat myös muu kuin asiakasasiakirjoihin sisältyvä asiakasta koskeva tieto. Tällaisia asiakasasiakirjoihin kuulumattomia tietoja ovat esimerkiksi hallinnolliset asiakastiedot kuten asiakkaan perustiedot, asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset sekä laskutustiedot ja terveydenhuollossa potilaan hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot, kuten tieto potilaan tai työnantajan vakuutusyhtiöstä, jos vakuutusyhtiö maksaa kustannukset. Asiakasta koskevia perustietoja olisivat tiedot, jotka ovat saatavilla väestötietojärjestelmästä, eli esimerkiksi osoitetiedot, kansalaisuus, äidinkieli ja perhesuhdetiedot sekä tiedot edunvalvojasta ja laillisesta edustajasta. Myös potilaan ilmoittama tieto muusta lähimaisesta, johon terveydenhuollosta voidaan tarvittaessa olla yhteydessä, olisi potilashallinnollista tietoa. Siltä osin kuin tiedot ovat palvelunantajan saatavilla ajantasaisesti väestötietojärjestelmästä, ei tietoja ole välttämätöntä kirjata tietojärjestelmään.

Myös muiden viranomaisten pyynnöstä laaditut ja niiden rekisterinpitoon kuuluvat lausunnot, todistukset ja muut asiakirjat, sisältävät asiakastietoja olematta asiakasasiakirjoja.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin *potilastiedon* käsite. Potilastiedolla tarkoitettaisiin potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveyspalvelua koskevaa asiakastietoa.

Pykälän 7 kohdassa määriteltäisiin *sosiaalihuollon asiakastiedon* käsite. Sosiaalihuollon asiakastiedolla tarkoitettaisiin sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa.

Pykälän 8 kohdassa määriteltäisiin *hyvinvointitiedon* käsite. Hyvinvointitiedoilla tarkoitettaisiin henkilön itsensä tuottamia henkilön terveyttä ja hyvinvointia koskevia tietoja, jotka henkilö olisi tallentanut kohdassa 15 mainittuun omatietovarantoon. Tällaisia hyvinvointitietoja olisivat esimerkiksi erilaiset hyvinvointia tai terveydentilaa koskevat seuranta-, mittaus-, valmennus-, arvio- tai suunnitelmatiedot.

Pykälän 9 kohdassa *palvelunantajalla* tarkoitettaisiin tässä laissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaa eli organisaatiota tai yksityistä elinkeinon harjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja.

Terveydenhuollossa palvelunantajalla tarkoitetaan organisaatiota, joka ylläpitää potilaslain 2 §:n 4 kohdan mukaista terveydenhuollon toimintayksikköä, terveyspalveluita järjestäviä ja tuottavia muita valtion viranomaisia, kuten valtion erityiskoulut, työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 2 ja 3 kohtien mukaisia työterveyshuoltopalvelunsa itse tai yhdessä toisten työnantajien kanssa järjestäviä työnantajia sekä itsenäistä ammatinharjoittajaa.

Sosiaalihuoltoa koskevassa lainsäädännössä palvelunantajalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain 3 §:n 2 kohdan mukaan sosiaalihuoltoa tai sosiaalipalveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitettua palvelujen tuottajaa.

Pykälän 10 kohdassa *palvelunjärjestäjällä* tarkoitettaisiin palvelunantajaa, jolla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu, tai yksityistä palvelunantajaa sen sopiessa suoraan asiakkaan kanssa sosiaali- tai terveyspalvelun järjestämisestä. Palvelunjärjestäjällä olisi viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunjärjestäjä olisi siten se valtion tai hyvinvointialueen toimivaltainen viranomainen, joka vastaa sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä. Palvelunjärjestäjällä tarkoitettaisiin myös yksityistä palvelunantajaa, jolla on velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajan-suojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun.

Pykälän 11 kohdassa *palveluntuottajalla* tarkoitettaisiin palvelunantajaa, joka toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja tai tilaa ne alihankkijalta. Palvelunantaja voi toimia sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan rooleissa, jolloin se tuottaa sosiaali- ja/tai terveyspalvelut itse. Palvelunantaja voi toimia myös toisen palvelunjärjestäjän lukuun, jolloin se toteuttaa sosiaali- ja/tai terveyspalvelut palvelunjärjestäjän lukuun.

Pykälän 12 kohdassa *asiakastietovarannolla* tarkoitettaisiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvaa sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallista asiakastietojen tietovarantoa, jossa säilytetään asiakasasiakirjoja ja muita asiakastietoa sisältäviä asiakirjoja tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa. Asiakastietovarantoon tallennettuja tietoja käytettäisiin aktiivisesti asiakkaiden sosiaali- ja terveyspalveluissa. Asiakastietovarannosta on aiemmin käytetty käsitettä valtakunnallinen arkistointipalvelu. Arkistointipalvelu kuitenkin viittaa asiakirjojen pysyvään säilytykseen eli arkistointiin, joten ei kuvaa tietovarannon roolia asiakasasiakirjojen säilytyksessä säilytysajan puitteissa eikä merkitystä tietojen luovuttamisessa asiakkaalle ja palvelunantajien välillä.

Pykälän 13 kohdassa *tiedonhallintapalvelulla* tarkoitettaisiin valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jonka avulla voitaisiin tuottaa potilastiedon yhteenvetoja, jolloin palvelunantaja saisi käyttöönsä palvelun kannalta keskeisiä potilastietoja.

Pykälän 14 kohdassa määriteltäisiin *tahdonilmaisupalvelu*. Tahdonilmaisupalvelulla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa-, suostumus- ja kielloasiakirjoja, muita terveyden ja sairaudenhoitoon ja sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia.

Tahdonilmaisupalveluun olisi tallennettava tieto asiakkaalle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisista informoinneista, asiakkaan antamista asiakastietojaan koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kielloista tietojen luovuttamiseksi, tieto asiakkaan antamista muista terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista sekä muista sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista.

Sosiaali- ja terveysalalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveyspalveluiden lisäksi muita sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan palveluita. Tällainen palvelu on esimerkiksi biopankki (biopankkilaissa tarkoitettu näyteinfrastruktuuri, jolla edistetään ihmisperäisillä näytteillä tehtävää tieteellistä tutkimusta). Tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa esimerkiksi henkilön

suostumus ja sen muuttaminen, kieltä käsitellä näytettä tai rajoittaa sitä, vastustus siirtää näytteitä biopankkiin, vastustus käsitellä henkilötietoja biopankissa. Toinen sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyvät palvelu jatkossa olisi perustettavaksi esitettävä Genomikeskus, ja tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa vastustus tallentaa genomitietoja Genomikeskukseen ja vastustus käsitellä genomitietoja Genomikeskuksessa.

Pykälän 15 kohdassa *omatietovarannolla* tarkoitettaisiin henkilön itsensä tuottamien hyvinvointitietojen säilyttämistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua valtakunnallista sähköistä tietovarantoa. Henkilö voisi katsella ja poistaa tuottamia tietoja sekä halutessaan myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle luvan omien tietojensa käsittelyyn.

Pykälän 16 kohdassa *hyvinvointisovelluksella* tarkoitettaisiin omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoa, ja johon henkilö voi saada asiakastietonsa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta ja tiedonhallintapalvelusta. Sovellusten avulla henkilö voisi tuottaa ja tallentaa omia hyvinvointitietojaan kohdassa 15 mainittuun omatietovarantoon.

Pykälän 17 kohdassa määriteltäisiin *tietojärjestelmä*. Sillä tarkoitettaisiin ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnitteleminen ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn, asiakirjojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja.

Säännöksen tarkoittamia tietojärjestelmiä olisivat tämän mukaisesti esimerkiksi potilastietojärjestelmät sekä laboratorio- ja kuvantamisjärjestelmissä käytettävät ohjelmistot, joilla käsitellään potilaita koskevia tietoja. Myös tietojärjestelmät, joista tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muita kuin varsinaisia asiakasasiakirjoja, kuuluisivat määritelmän piiriin. Tällaisia olisivat esimerkiksi todistusten ja lausuntojen laatimiseen ja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallentamiseen tarkoitettujen tietojärjestelmät. Sen sijaan laitteiden toimintaa ohjaavat tietokoneohjelmat, jotka eivät käsittele asiakastietoja, eivät olisi lain tarkoittamia tietojärjestelmiä. Myöskään yleiskäyttöiset ohjelmat, kuten tekstinkäsittely- tai taulukkolaskentaohjelmat taikka henkilöstö- tai taloushallinnon ohjelmat eivät olisi lain tarkoittamia tietojärjestelmiä. Määritelmä poikkeaa tiedonhallintalain 2 §:n mukaisesta määritelmästä, koska tässä laissa tietojärjestelmällä tarkoitetaan nimenomaan ohjelmistoa ja tietojärjestelmiä, joita voidaan käyttää itsenäisiä asennuksia eri palvelunantajien käyttöympäristöissä.

Lain tarkoittamiksi tietojärjestelmiksi määriteltäisiin myös välityspalvelut, joita käytetään sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen välittämiseksi lain tarkoittamiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, joita Kansaneläkelaitos ylläpitäisi. Lisäksi tietojärjestelmällä tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön käyttämää sovellusta, jota ammattihenkilö käyttää hyvinvointitietojen lukemisessa. Tietojärjestelmä voi olla myös usean tietojärjestelmän muodostama kokonaisuus, jonka tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle.

Pykälän 18 kohdassa *tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla* tarkoitettaisiin tahoa, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle kohdassa 17 tarkoitettua tietojärjestelmää. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi vastattava tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetettuihin vaatimuksiin. Tietojärjestelmissä

olisi oltava käyttötarkoituksen kannalta oikeat toiminnallisuudet riittävät tietoturvaominaisuudet ja niiden on pystyttävä liittymään osaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta tapahtuvaa tietojen vaihtoa.

Pykälän 19 kohdassa määriteltäisiin *tietojärjestelmän valmistaja*. Sillä tarkoitettaisiin tahoja, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta.

Pykälän 20 kohdassa *välittäjällä* tarkoitettaisiin palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, jolla olisi tässä roolissa mahdollisuus nähdä salaamattomia asiakastietoja, esimerkiksi ylläpitotoimien yhteydessä. Kyseisissä tilanteissa tietojärjestelmäpalvelun ylläpitotehtäviä ei voisi suorittaa asianmukaisesti ilman salassa pidettävien tietojen näkemistä. Välittäjä vastaisi tietojärjestelmän käyttöympäristöön tai palvelunantajalle tarjottavaan tiedonhallinnan kokonaispalveluun kohdistuvista vaatimuksista.

Jos vastuu palvelunantajaan kohdistuvien vaatimusten toteuttamisesta on sopimuksen perusteella välittäjällä tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla, koskee välittäjää tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa rekisteröitymisvelvoite tämän esitettävän lain 80 §:n mukaisesti.

Pykälän 21 kohdassa *sertifioinnilla* tarkoitettaisiin menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset. Tämä todentaminen tehdään toiminnallisten vaatimusten toteutumisen selvityksen, yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvallisuuden arvioinnin kautta. Tietojärjestelmien yhteentoimivuudella tarkoitettaisiin kahden tai useamman tietojärjestelmän kykyä vaihtaa tietoja ja hyödyntää vaihdettuja tietoja ja sertifiointi olisi siis vaatimustenmukaisuuden osoittamisen prosessi, jonka tuloksena täytettäisiin ne edellytykset, joilla tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus voisi saada todistuksen ja merkinnän valvontaviranomaisen rekisteriin vaatimukset täyttävästä tietojärjestelmästä tai hyvinvointisovelluksesta. Tällä määritelmällä ei kuitenkaan tarkoiteta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 42 artiklassa tarkoitettua sertifiointia. Määritelmän mukainen sertifiointi ei myöskään tarkoita lääkintälaitesäädösten (muun muassa direktiivin 93/42/ETY; EYVL 1993, L 169; direktiivi 2007/47/EY; EUVL 2007, L 247) mukaista lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, koska olennaiset vaatimukset keskittyvät tämän lain mukaisten kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta toteutettaviin vaatimuksiin. Kyseessä ei ole tuotteiden arviointi ja luokittelu suhteessa lääkinnällisten laitteiden säädöksiin, josta lääkinnällisten laitteiden valmistajien on huolehdittava muiden säännösten nojalla.

Pykälän 22 kohdassa määritellään *tietoturvallisuuden arviointilaitos*. Säännöksen mukaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksella tarkoitetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annettussa laissa (1405/2011) tarkoitettua yritystä, yhteisöä tai viranomaista, jonka Liikenne- ja 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 tulisi olla hyvä asiantuntemus sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevista vaatimuksista, joista säädetään ehdotettavan esityksen 84 §:ssä. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tehtävänä olisi tarkastaa, täyttääkö Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin välittömästi liitettäväksi suunniteltu tietojärjestelmä tietoturvaa ja siihen sisältyvää tietosuoja koskevat olennaiset vaatimukset.

Tietoturvallisuuden arviointilaitokseksi hakeudutaan erikseen. Arviointilaitoksen tulee täyttää tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 5 §:n ja ehdotettavan asiakastietolain mukaiset vaatimukset. Mittatekniikan keskuksen yhteydessä toimiva kansallinen akkreditointielin (Finnish Accreditation Service, FINAS) on todennut arviointilaitoksen pätevyyden siten kuin vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluista annetussa laissa (920/2005) säädetään. Tämä jälkeen Liikenne- ja viestintävirasto Traficom voi nimetä arviointilaitoksen tehtävänsä siten kuin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetussa laissa säädetään.

2 Luku Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet

4 §. *Salassapito*. Pykälässä säädettäisiin, että sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot olisivat salassa pidettäviä. Koska asiakastiedon käsite sisältää kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon potilaan terveydenhuoltoon liittyvää henkilötietoa sekä asiakkaan sosiaalihuoltoon liittyvää henkilötietoa, salassa pidettäviä olisivat sekä asiakasasiakirjoihin sisältyvät että muut asiakastiedot.

Terveydentilaa koskevat tiedot kuuluvat tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. 9 artiklan 2 kohdassa säädetään käsittelyperusteista, joiden perusteella käsittely on mahdollista. Käsittely on mahdollista 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan rekisteröidyn antaman suostumuksen perusteella, c alakohdan perusteella rekisteröidyn tai toisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan, g alakohdan perusteella, kun käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi tai h alakohdan perusteella, kun 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. Tässä ehdotuksessa käsittely perustuisi 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja voidaan käsitellä 2 kohdan h 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.

Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan asiakirjat, jotka sisältävät tietoja sosiaalihuollon asiakkaasta sekä tämän saamasta etuudesta, tukitoimesta taikka sosiaalihuollon palvelusta ovat salassa pidettäviä. Samoin salassa pidettäviä ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta.

Asiakastietojen säätäminen salassa pidettäväksi varmistaisi, ettei asiakastietoja saa käsitellä ilman lakisääteistä oikeutta, mukaan lukien asiakastietojen luovuttaminen sivullisille. Salassapito olisi ehdoton, joten asiakastiedot olisivat pysyvästi salassa pidettäviä riippumatta julkisuuslain 31 §:n salassapidon lakkaamista koskevasta sääntelystä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, ettei salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta saisi näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Sivullisella tarkoitettaisiin terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palvelunjärjestäjän lukuun tai sen toimeksiannosta terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen tai niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia. Vastaavasti sosiaalihuollossa sivullisella tarkoitettaisiin muita kuin asianomaisen palvelunjärjestäjän lukuun tai sen toimeksiannosta asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen tai niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia. Jos asiakas olisi saman palvelunantajan asiakkaana sekä sosiaali- että terveyspalveluissa, sosiaalipalveluissa työskentelevät olisivat sivullisia suhteessa terveydenhuoltoon ja terveydenhuollossa työskentelevät sivullisia suhteessa sosiaalihuoltoon. Siten asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä edellyttäisi asiakkaan suostumusta tai lain säännöstä.

5 §. *Vaitiolovelvollisuus.* Pykälän 1 momentin mukaan palvelunantaja taikka sen palveluksessa tai harjoittelijana oleva tai muu palvelunantajan toimeksiannosta tai sen lukuun toimiva taho samoin kuin sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitava, asiakastietoja palvelunantajilta saaneet tahot sekä asiakastietoja muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa käsittelevät henkilöt olisivat saamiensa asiakastietojen ja muiden asiakasta koskevien henkilökohtaisten tietojen osalta vaitiolovelvollisia siten, kuin tietosuojalain 35 §:ssä säädetään. Tällaisia muita käyttötarkoituksia olisivat esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sekä sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien tietojärjestelmien valvontaan liittyvät tehtävät ja tutkimus. Siten sääntely koskisi myös esimerkiksi esitettävän lain 92 §:ssä tarkoitettuja ulkopuolisia asiantuntijoita, joita Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi oikeus käyttää arvioidessaan tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta. Sääntely koskisi myös niitä tahoja, jotka ovat saaneet sosiaalihuollon asiakastietoja sosiaaliviranomaiselta 63 §:n perusteella. Tietosuojalain 35 §:n mukaan se, että joka henkilötietojen käsittelyyn liittyviä toimenpiteitä suorittaessaan on saanut tietää jotakin mm. toisen henkilön ominaisuuksista, henkilökohtaisista oloista, taloudellisesta asemasta, ei saa oikeudettomasti ilmaista sivulliselle näin saamiin tietoihin eikä käyttää niitä omaksi tai toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi.

Koska asiakastiedot ovat tietoja henkilön ominaisuuksista ja henkilökohtaisista oloista, tietosuojalain säännös lähtökohtaisesti kattaa asiakastietoihin liittyvän vaitiolovelvollisuuden. Esitettävän pykälän 1 momentissa täsmennettäisiin, että vaitiolovelvollisuus koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämiseen tai toteuttamiseen osallistuvia mukaan lukien harjoittelijat, sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitavat ja palvelunantajan toimeksiannosta toimivat, mukaan lukien tietojärjestelmäpalvelun tuottajat ja välittäjät. Lisäksi vaitiolovelvollisuus koskisi myös muita tahoja, jotka käsittelevät asiakastietoja muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa, kuten tutkimus-, tilasto- ja kehittämistoiminnassa. Vaitiolovelvollisuus koskisi myös muita sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä saatuja henkilökohtaisia tietoja kuin varsinaisia asiakastietoja.

Momentissa täsmennettäisiin myös, ettei vaitiolovelvollisuuden piiriin kuuluva tietoa saa paljastaa senkään jälkeen, palvelussuhde tai tehtävä on päättynyt.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vastaavasti asiakkaan, hänen edustajansa tai avustajansa vaitiolovelvollisuudesta. Asiakas tai hänen edustajansa tai avustajansa ei saisi ilmaista sivulliselle asiakkuuden perusteella saatuja, toista henkilöä koskevia salassa pidettäviä tietoja. Säännös kuitenkin mahdollistaisi sen, että asiakas, hänen edustajansa tai avustajansa saisi käyttää muitakin kuin itseään koskevia tietoja, kun kysymys on sen oikeuden, edun tai velvollisuuden hoitamista koskevasta asiasta, johon asiakkaan tiedonsaantioikeus on perustunut.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin selkeyden vuoksi hyväksikäyttökiellosta siten, ettei 1 ja 2 momentissa tarkoitettu henkilö saa käyttää salassa pidettäviä tietoja omaksi taikka toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi.

6 §. *Vaitiolovelvollisuudesta poikkeaminen ja sen lakkaaminen.* Pykälän mukaan vaitiolovelvollisuudesta voisi poiketa, jos siitä on tässä tai muussa laissa säädetty. Siten salassa pidettäviä asiakastietoja tai muita vaitiolovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja saa luovuttaa sivulliselle, jos tässä tai muussa laissa on erikseen säädetty tiedonsaantioikeudesta tai oikeudesta luovuttaa tietoja. Laissa viranomaisen toiminnan julkisuudesta on yleissääntely salassapidosta poikkeamiselle ja sen lakkaamiselle, mutta tässä yhteydessä on tarpeen säätää asiasta erikseen johtuen tämän lain soveltamisesta sekä julkisessa että yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Koska sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat tietosuoja-asetuksen mukaisia erityisiä henkilötietoja, joiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, on tarkoituksenmukaista säätää salassapito pysyväksi, eli salassapito ei lakkaa minkään määräajan jälkeen.

7 §. *Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi ja asiakastietojen käsittelyn ohjeet.* Pykälässä säädettäisiin palvelunantajien ja muiden asiakastietoja käsittelevien rekisterinpitäjien velvoitteista tietosuoja koskevan vaikutustenarviointiin ja asiakastietojen käsittelyn ohjeiden laatimiseen. 1 momentin mukaan palvelunantajan ja muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän olisi tehtävä tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi ennen uusiin henkilötietojen käsittelytoimeenpiteisiin ryhtymistä.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelunantajan ja muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän vastaavan johtajan olisi annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista. Siten jokaisen rekisterinpitäjän, jonka toiminnassa tai jonka lukuun asiakastietoja käsitellään, on nimettävä vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on tarvittavan ohjeistuksen antaminen. Lisäksi vastaavan johtajan olisi huolehdittava henkilökunnan riittävästä asian-
tuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Säännös vastaisi voimassa olevan asiakastietolain sääntelyä laajennettuna koskemaan kaikkia asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksia. Säännös velvoittaisi palvelunantajan nimeämään johtajan, jonka vastaa asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta. Vastaavan johtajan käsitteellä ei tarkoiteta tässä yhteydessä laissa yksityisistä terveyspalveluista (152/1990) tarkoitettua vastaavaa johtajaa, vaan tämän pykälän mukainen vastuu voidaan määritellä palvelunantajan organisaatiossa myös muulle henkilölle.

8 §. *Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen.* Säännös perustuisi voimassa olevan asiakastietolain 17 §:ään ja sisältö laajennettaisiin koskemaan kaikkea asiakastietojen käsittelyä. Asiakastietojen käsittelyn luotettavuuden ja yksilön oikeusturvan kannalta on erittäin tärkeää, että käsittelyn osapuolet todella ovat niitä, joita osapuolet ilmoittavat olevansa. Tästä syystä esityksen 1 momentin mukaan asiakastietojen käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet tulisi tunnistaa luotettavasti. Tunnistaminen voisi tapahtua esimerkiksi henkilöllisyyden todentamisessa käytetyn asiakirjan tai muun tunnistetiedon avulla.

Sähköisessä käsittelyssä asiakastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelunantajien, tietoteknis-
ten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Henkilöllisyys voitaisiin tarvittaessa todentaa luotettavasta ja riippumattomasta lähteestä olevalla asiakirjalla. Digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain 6 §:n 2 momentin mukaisesti palvelun käyttäjä on tunnistettava hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetun lain 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua luonnollisen henkilön tunnistuspalvelua, vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista an-

netun lain 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua vahvaa sähköistä tunnistamista tai painavasta perustellusta syystä muuta vastaavaa tietoturvallista tunnistuspalvelua käyttämällä. Sähköisessä asiointissa todentaminen voisi tapahtua esimerkiksi käyttämällä vahvaa sähköistä tunnistusvälinettä, kuten varmennekorttia, verkkopankkitunnuksia tai mobiilivarmennetta. Sosiaali- ja terveydenhuollon varmentaminen, sähköisen tunnistamisen ja allekirjoittamisen henkilövarmenteet sekä palvelin- ja järjestelmäallekirjoitus -varmenteet on ollut Digi- ja väestötietoviraston lakisääteinen tehtävä. Ammattihenkilöiden ja palvelunantajien palveluksessa olevan muun henkilöstön tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus toteutetaan Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluiden ja 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 Digi- ja väestötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys 6 §:ssä tarkoitetusta Digi- ja väestötietovirastolle 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.

9 §. *Käyttöoikeus asiakastietoon.* Säännös vastaisi voimassa olevan asiakastietolain 15 §:ä, eikä sen sisältöön esitetä muita muutoksia kuin soveltamisalan laajentaminen noudatettavaksi myös muissa asiakastietojen käyttötarkoituksissa kuin asiakkaan sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen tarkoituksissa. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietojen käsittelyllä tulee olla asetuksen 6 artiklan mukainen oikeudellinen perusta. Kansallinen, asetusta tarkentava lainsäädäntö on mahdollista muun muassa silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu asetuksen 6 artiklan 1 kohdan alakohtaan (c), minkä mukaan käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Koska henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan alakohtaan (c), ei rekisteröidyllä ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedoille säädetyn rekisterinpitäjän lakisääteisenä veloitteena on sosiaali- ja terveystietojen järjestäminen, mikä antaa oikeudellisen perusteen henkilötietojen käsittelylle asetuksen 6 artiklan 1 kohdan (c) alakohdan mukaan. Koska asiakastietojen käsittely perustuisi lakisääteiseen veloitteeseen, voidaan asiakastietojen käsittelystä siten antaa asetusta tarkempaa kansallista lainsäädäntöä. Tietosuoja-asetuksen mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen sääntöjen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, kuten yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja, käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä.

Tietosuoja-asetuksen mukaan erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja eli arkaluonteisia henkilötietoja käsiteltäessä on lisäksi jonkun asetuksen 9 artiklan 2 kohdan täytyttävä. Ehdotettavassa asiakastietolaissa käsittely on tarpeen muun muassa 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan esitettyihin tarkoituksiin. Kyseisen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan 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 jäsenvaltion lainsäädännön perusteella (h). Lisäksi on otettava huomioon 9 artiklan 3 kohdan säännös, jonka mukaan 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohdan esitettyihin tarkoituksiin mm.

lääketieteelliset diagnoosit, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittaminen terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten, voidaan käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja, jos tietoja käsittelee tai käsittelystä vastaa salassapitovelvollinen henkilö. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan (h) alakohta edellyttää lisäksi, että käsittely tapahtuu lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudatetaan suojatoimia.

Tietosuojalain 6 §:n 1 momentin mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta muun muassa:

- kun terveydenhuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja (*kohta 4*);

- kun sosiaalihuollon palveluntarjoaja järjestäessään tai tuottaessaan palveluja tai myöntäessään etuuksia käsittelee tässä toiminnassa saamiaan tai tuottamiaan tietoja henkilön terveydentilasta tai vammaisuudesta taikka hänen saamastaan terveydenhuollon ja kuntoutuksen palvelusta taikka muita rekisteröidyn palvelun tai etuuden myöntämisen kannalta välttämättömiä tietoja (*kohta 5*).

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti. Lisäksi tietosuoja-asetus tähdentää, että erityisryhmien henkilötietojen käsittelykiellosta voidaan poiketa siinä tapauksessa, kun se perustuu unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön ja tapahtuu asianmukaisia suojatoimia soveltaen. Rekisterinpitäjän olisi toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalla tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä.

Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä henkilötietoja 1 momentissa tarkoitettussa tilanteessa rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

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, käsitteilyn laajuutta, säilytysaikaa ja saatavilla oloa. Näiden toimenpiteiden avulla on varmistettava etenkin se, että henkilötietoja oletusarvoisesti ei saateta rajoittamattoman henkilömäärän saataville ilman luonnollisen henkilön myötävaikutusta.

Tiedonhallintalain 16 §:n mukaisesti tietojärjestelmästä vastuussa olevan viranomaisen olisi määriteltävä tietojärjestelmän käyttöoikeudet. Käyttöoikeudet olisi määriteltävä käyttäjän tehtäviin liittyvien käyttötarpeiden mukaisesti, ja ne olisi pidettävä ajantasaisena. Jotta varmistetaan valtakunnalliset yhdenmukaiset periaatteet käyttöoikeuksien määrittelyyn, esitetään tässä laissa säädettäväksi käyttöoikeuksista, ja lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin, mitä asiakastietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt saisivat työtehtävissään eri sosiaali- ja terveyspalveluissa käyttää. Yhtenäiset käyttöoikeuksien perusteet koskisivat siten sekä julkisia että yksityisiä palveluntuottajia. Käyttöoikeuksista säädettäisiin tiedonhallintalakia tarkemmalla tasolla.

Ehdotetussa pykälässä asiakastietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lakisääteisiin tehtäviin. Lakisääteisten tehtävien hoitamista varten ammattihenkilöille annetaan käyttöoikeus tehtävissään tarvitsemiin asiakastietoihin. Myös muilla asiakastietoja käsittelevillä henkilöillä saisi olla käyttöoikeus vain työtehtävänsä kannalta välttämättömään asiakastietoon.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin käyttöoikeudesta asiakastietoon. Käyttöoikeudet suojaisivat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. Ammattihenkilö tai muu asiakastietoja käsittelevä henkilö saisi käsitellä vain kyseisen lakisääteisen tehtävän edellyttämiä välttämättömiä asiakastietoja tiedonsaantioikeuksiensa puitteissa. Asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi asiakas- tai hoitosuhde, muu työtehtävä tai muu lakiin perustuva oikeus.

Asiakastietojen käsittelyä rajattaisiin toisaalta käyttöoikeuksien määrittelyllä, toisaalta asiayhteyden tai hoitosuhteen todentamisella. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että asiakastietojen käsittelyn perusteena olisi oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys. Tämä tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa terveydenhuollossa potilashallinnon tietojen perusteella, esimerkiksi siten, että ennen potilastietojen käsittelyä tietojärjestelmään on oltava kirjautunut hallinnon merkintä asiakkaan kirjautumisesta sairaalan vuodeosastolle tai poliklinikalle. Jotta tällaisen merkinnän avulla voitaisiin riittävällä tavalla varmistua potilaan todella olevan asiakas- tai hoitosuhteessa tietoja käsittelevään ammattihenkilöön, tulisi hallinnon merkinnän olla tehnyt eri henkilö kuin kyseisen ammattihenkilön. Myös muita potilashallinnon ja potilastietojärjestelmään kirjattuja tietoja voisi käyttää hoitosuhteen teknisen päättelyn perusteena. Toinen tietojärjestelmän avulla toteutettu varmistuksen muoto voisi olla asiakkaan sähköisellä allekirjoituksella vahvistama hoitosuhde, asiakkaalta saatu suostumus tai muu luotettava tietotekninen varmistus siitä, että asiakas on asioimassa palveluja tuottavan tahon kanssa. Silloin, jos muuta keino hoitosuhteen tietotekniseen varmistamiseen ei ole mahdollista käyttää, täytyisi ammattihenkilön kuitenkin voida käsitellä välttämättömiä potilastietoja. Näissä tilanteissa ammattihenkilö ilmoittaisi erityisen syyn tietojen käsittelyn perusteeksi. Erityisen syyn perusteella tehty tietojen käsittely edellyttäisi valvonnan kehittämistä sekä terveydenhuollon organisaatioissa että kansallisesti.

Sosiaalihuollossa asiayhteyden todentamisella työntekijän mahdollisuus asiakastietojen käsittelyyn rajattaisiin vain niihin asiakkaisiin, johon työntekijän työtehtävät kohdistuvat. Sosiaalihuollossa työntekijällä olisi lähtökohtaisesti käyttöoikeus tarvitsemiinsa asiakastietoihin siinä sosiaalihuollon palvelutehtävässä, johon hänen työtehtävänsä kohdistuvat. Lisäksi työntekijälle voitaisiin määritellä käyttöoikeus muissa sosiaalihuollon palvelutehtävissä syntyneisiin asiakastietoihin, joita hän säännönmukaisesti tarvitsee työnsä suorittamiseksi. Sosiaalihuollossa käyttöoikeus voitaisiin rajoittaa myös vain osaan palvelutehtävässä annettaviin sosiaalipalveluihin, tiettyihin palveluprosesseihin tai vain tiettyihin palvelutehtävissä laadittaviin asiakasasiakirjoihin, mikäli työn suorittaminen ei edellytä kaikkien sosiaalihuollon palvelutehtävään liittyvien asiakastietojen käsittelyä.

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.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö antaisi asetuksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöillä tai muilla asiakastietoja käsittelevällä henkilöillä olisi annattamassaan palvelussa oikeus käyttää. Asetuksella tarkennettaisiin 1 momentissa säädettyjä pe-

rusteita, joiden mukaisesti palvelunantaja on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muiden asiakastietoja käsittelevien henkilöiden käyttöoikeudet asiakastietoihin. Käyttöoikeuksien määrittelyn perusteita koskevalla asetuksella varmistettaisiin, että asiakastietojen käyttöoikeudet olisivat valtakunnallisesti yhdenmukaiset, ja siten edistettäisiin asiakkuuden perusteella tallennettujen henkilötietojen suojaamista asiattomalta ja oikeudettomalta käsittelyltä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että palvelunantajan ja muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän olisi määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön käyttöoikeus asiakastietoihin. Käyttöoikeuksien määrittelyn avulla työntekijät pääsisivät käsittelemään ainoastaan niitä asiakastietoja, jotka liittyvät sisällöllisesti kullekin osoitettuun työtehtävään. Kukin asiakastyöhön osallistuva henkilö saisi käsitellä asiakasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin hänen työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät. Käyttöoikeuksilla rajataan organisaation omassa toiminnassa laadittujen potilastietojen käyttöä, mutta myös muilta palvelunantajilta tai palveluista luovutuksena asiakkaan suostumuksen tai lain nojalla saatujen tietojen käyttöä. Käyttöoikeuksilla ei voisi laajentaa tiedonsaantioikeuksia.

Palvelunantajalle ja muulle rekisterinpitäjälle säädettäisiin lisäksi velvoite pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Tämän rekisterin tulisi kattaa sekä ajantasaiset tiedot että aikaisemmat käyttäjätiedot. 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 päättämisaikajankohdat.

10 §. *Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta.* Lokitietojen keräämistä koskeva sääntely vastaisi voimassa olevan asiakastietolain 15 §:ä, mutta tässä yhteydessä velvoite laajennettaisiin koskemaan myös muita asiakastietoja käsitteleviä rekisterinpitäjiä. Siten lokitietojen keräämisen vaatimukset olisivat yhdenmukaiset kaikissa asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksissa. Velvoite koskisi myös Kansaneläkelaitosta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden eräiden palveluiden rekisterinpitäjänä.

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen riittävä seuranta on keskeinen edellytys asiakkaan yksityisyyden suojan toteutumiselle sekä tietojen käytön valvonnalle. Tiedonhallintalain 17 §:ssä säädetään viranomaisten velvollisuudesta lokitietojen keräämiseen. Koska myös yksityiset palvelunantajat liittyvät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttäjäksi, esitetään pykälässä säädettäväksi käytön ja luovutuksen seurannasta niin, että samat velvoitteet koskevat kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia sekä muita asiakastietoja käsitteleviä rekisterinpitäjiä. Käytön ja luovutuksen seurannasta säädettäisiin myös tiedonhallintalakia tarkemalla tasolla.

Tietojen käytöllä tarkoitettaisiin rekisterinpitäjän omassa ja sen lukuun toteutettavassa toiminnassa tapahtuvaa tietojen käyttämistä. Tietojen käyttö kohdistuisi rekisterinpitäjän omien asiakasrekistereiden tietoihin. Näiden tietojen käyttöön ei tarvittaisi rekisteröidyn lupaa eikä rekisteröity voi kieltää tietojensa käyttöä. Tietojen luovuttamisella tarkoitettaisiin tiedon antamista toiselle rekisterinpitäjälle tai muulle ulkopuoliselle tietoon oikeutetulle tai luovutuksia rekisterinpitäjän eri rekisterien välillä. Luovuttamisella tarkoitettaisiin kaikenlaista tiedon paljastamista ulkopuoliselle mukaan lukien katseluoikeuden antaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon luovuttamisen tulisi tapahtua joko asiakkaan suostumuksella tai luovutukseen oikeuttavan lain säännöksen nojalla.

Pykälän 1 momentti asettaisi palvelunantajalle veloitteen seurata oman yksikkönsä osalta asiakastietojen käyttöä ja luovutusta.

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

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

Luovutuslokirekisteriin tallennettaisiin tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta, käyttötarkoituksesta, johon tiedot on luovutettu sekä luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot. Lisäksi tallennettaisiin tieto muista valvontaa ja seurantaa tarvittavista tiedoista. Luovutuslokirekisterin avulla olisi voitava todentaa kaikki asiakastietojen luovutukset, riippumatta siitä onko luovutus tehty sähköisesti, paperisina asiakirjoina vai suullisesti.

Pykälän 4 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

11 §. *Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä.* Pykälä vastaisi asiakastietolain 26 §:n sisältöä, eikä siihen esitetä tässä yhteydessä muita muutoksia kuin sääntelyn laajentaminen koskemaan myös muita asiakastietoja käsitteleviä rekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos valtataunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjänä sisältyy rekisterinpitäjän määritelmään, eikä sitä mainita pykälässä erikseen. Pykälän 1 momentin mukaan asiakkaalla olisi oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta tai muulta asiakastietoja käsittelevältä rekisterinpitäjältä kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja 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. Eduskunnan oikeusasiamiehen sekä valtioneuvoston oikeuskanslerin ratkaisukäytännöissä on kohtuullisena aikana käytetty kahden kuukauden määräaika. Sääntelyssä esitetään poikettavaksi julkisuuslain 14 §:n mukaisista määräajoista, koska lokitietoselvitysten tekemiseen menee käytännössä paljon aikaa. Näin on erityisesti, mikäli lokitietoja pyydetään monesta eri järjestelmästä ja pitkältä ajalta ja jos lokitietosisältö on kovin erilaista.

Asiakkaan oikeus lokitietoihin on keskeinen oikeus, jonka avulla hän voi arvioida, onko hänen tietojaan käsitelty laillisesti ja asianmukaisesti. Lokitietoja koskevan tiedonsaantioikeuden perusteella asiakas voisi tarvittaessa ryhtyä toimenpiteisiin, jos hän epäilee, että hänen tietojaan olisi käsitelty lainvastaisesti taikka muutoin epäasianmukaisesti. Ilman tätä oikeutta asiakkaan mahdollisuudet varmistua tietojensa asianmukaisesta käsittelystä olisivat käytännössä vähäiset. Tietojensaantioikeus koskisi sekä käyttölokin että luovutuslokin tietoja.

Pykälän 2 momentin mukaan asiakkaalla ei olisi oikeutta saada lokitietoja, jos sen, jolta lokitietoja pyydetään, tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Asiakkaalla olisi pääsäännön mukaan oikeus saada vain pyyntöä edeltävien kahden vuoden aikana kertyneet lokitiedot. Tiedot olisi kuitenkin mahdollista saada myös pidemmältä ajalta, jos siihen on erityinen syy. Lain

tarkoittamana erityisenä syynä voisi olla esimerkiksi perusteltu epäily asiakas- tai potilastietojen luvattomasta 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.

Asiakas ei saisi käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä ja toteuttamista varten. Asiakastietojen lokitiedot sisältävät tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän henkilöstön henkilötiedoista. Tästä syystä on syytä säätää, ettei asiakkaalla olisi oikeutta käyttää näitä tietoja muuhun tarkoitukseen kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lokitietojen antamisen korvauksesta. Jos asiakas pyytää uudestaan niitä lokitietoja, jotka hän on jo saanut, palvelunantaja tai muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä 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 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla tapahtuvasta lokitietojen tiedonsaannista ei saisi periä erillistä maksua. Esitettävä sääntely vastaa nyt kumottavaksi esitettävässä asiakastietolaissa ja kumotussa henkilötietolaissa ollutta jo vakiintunutta erityissääntelyä suhteessa julkisuuslakiin.

Jos palvelunantaja tai muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä katsoo, ettei lokitietoja saisi antaa asiakkaalle, olisi kieltäytymisestä tehtävä kirjallinen päätös 4 momentin mukaan. Asia voitaisiin saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain (1050/2018) 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Tietosuojalain 25 §:n mukaisesti tietosuojavaltuutetun ja apulaistietosuojavaltuutetun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tulisi 5 momentin mukaan tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän antaa asiakkaalle tämän pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista sekä esitettävä perusteltu käsityksensä siitä, onko tietojen käyttö tai luovuttaminen ollut lain mukaista. Tämä olisi perusteltua sekä asiakkaan että rekisterinpitäjän oikeuksien toteutumisen kannalta. Tällöin asiakas pystyisi paremmin arvioimaan sitä, kannattaako hänen esimerkiksi saattaa asia rikosepäilyinä poliisin tutkittavaksi tai kannella asiasta kanteluviranomaiselle.

Jos johtopäätöksenä asiakkaan tekemän pyynnön perusteella on, tai jos rekisterinpitäjän omassa valvonnassa on tullut ilmi, että tietojen käsittely on ollut lainvastaista, niin rekisterinpitäjän olisi myös oma-aloitteisesti ryhdyttävä välttämättömiin toimenpiteisiin asiassa. Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän olisi myös itse arvioitava, mihin toimenpiteisiin se asiassa ryhtyy. Kyseeseen voisivat tulla ainakin työoikeudelliset toimenpiteet ja sen lisäksi tapauskohtaisen harkinnan perusteella myös tutkintapyyntö poliisille.

12 §. *Asiakkaan oikeuksien rajoittaminen.* Pykälässä esitetään rajoitettavaksi asiakkaan tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksia. Asiakastietojen kirjaaminen ja säilyttäminen perustuvat lakiin, ja asiakastiedoilla on merkitystä sekä asiakkaan palveluiden, potilasturvallisuuden että am-

mattihenkilöiden oikeusturvan kannalta. Asiakastietoja käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunantajan laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi, ja tietojen saatavuus edistää rekisteröidyn oikeuksia sosiaali- ja terveyspalveluissa. On asiakkaan edun mukaista, että kaikki sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvä asiakastieto säilyy palvelunantajien saatavilla niin, että tieto on saatavilla asiakkaan sosiaali- ja terveyspalveluita järjestettäessä ja toteuttaessa. Asiakkaalle kuitenkin edelleen jää oikeudet muiden muassa vaatia virheellisten asiakastietojen korjaamista tai poistamista.

1 momentin mukaan asiakkaalla ei olisi tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaista oikeutta asiakastietojensa ja niihin liittyvien lokitietojen poistamiseen silloin, kun tietojen säilyttämisestä on laissa säädetty.

2 momentin mukaan asiakkaalla ei olisi tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan (a) alakohdan mukaista oikeutta käsittelyn rajoittamiseen silloin, kun palvelunantaja järjestää tai toteuttaa terveydenhuoltolakiin (1326/2010), jäljempänä terveydenhuoltolaki, sosiaalihuoltolakiin (1301/2014) tai muuhun lainsäädäntöön perustuvia sosiaali- ja terveyspalveluita, ja joihin liittyvästä henkilötietojen käsittelystä säädetään tässä laissa. Muuhun kuin terveydenhuoltolakiin tai sosiaalihuoltolakiin perustuvia sosiaali- tai terveyspalveluja ovat esimerkiksi valtion erityiskoulujen yhteydessä järjestettävät sosiaali- ja terveyspalvelut.

3 Luku Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito

13 §. *Asiakastietojen rekisterinpitäjä.* Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen rekisterinpitäjästä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa rekisterinpitäjä olisi palvelunjärjestäjän asemassa oleva palvelunantaja. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa rekisterinpitäjä olisi 3 §:n 10 a) kohdan mukaisen palvelunjärjestäjää koskevan määritelmän mukaisesti palvelunantajan palveluiden järjestämisestä vastaava toimivaltainen viranomaislainen. Esimerkiksi hyvinvointialueella hyvinvointialue voi delegoida järjestämisvastuun määrittämälleen viranomaiselle (esimerkiksi lautakunta), joka osana järjestämistehtäväänsä toimisi myös asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjänä.

Yksityisissä sosiaali- ja terveyspalveluissa palvelunjärjestäjä on 3 §:n 10 b) kohdan määritelmän mukaan palvelunantaja, jolla on yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun.

Palvelunantajat voivat olla myös tietosuoja-asetuksen mukaisia yhteisrekisterinpitäjiä. Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaan kyse on yhteisrekisterinpitäjistä, jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Yhteisrekisterinpitäjien on määriteltävä keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin vastuualueet yleisessä tietosuoja-asetuksessa vahvistettujen veloitteiden noudattamiseksi, erityisesti rekisteröityjen oikeuksien käytön ja 13 ja 14 artiklan mukaisten tietojen toimittamista koskevien tehtävien osalta, paitsi jos ja siltä osin kuin rekisterinpitäjiin sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä määritellään rekisterinpitäjien vastuualueet. Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä rekisteröidylle yhteispiste. Yhteisrekisterinpitäjyyttä ohjeistetaan tarkemmin Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeissa. Jos asetuksen mukaiset yhteisrekisterinpitäjyyden edellytykset täyttyvät, tulisi palvelunantajien tehdä sopimus yhteisrekisterinpidosta.

Asetuksen 26 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisen artiklan 1 kohdassa tarkoitettua järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröidyn saatavilla. Lisäksi artiklan

3 kohdan mukaan riippumatta 1 kohdassa tarkoitetun järjestelyn ehdoista rekisteröity voi käyttää asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

Sääntely koskisi kaikkea sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa, eli rekisterinpitäjyydestä säädettäisiin myös muiden asiakastietojen kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen osalta.

14 §. *Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa.* Pykälän sisältö vastaisi voimassa olevan asiakastietolain 5 §:n sääntelyä, eikä siihen esitetä muutoksia.

EU:n tietosuoja-asetuksessa on säädetty rekisterinpitäjän velvoitteista. Tietosuoja-asetuksen kansallinen liikkumavara mahdollistaa lähinnä rekisterinpitäjän velvollisuuksien ulottamisen tilanteisiin, joihin se ei suoraan asetuksen nojalla soveltuisi. Koska tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, tulee kansallisen erityislainsäädännön rajoittua asetuksen antamaan kansalliseen liikkumavaraan. Toisin sanoen kansallisen kansallisessa erityislainsäädännössä ei tulisi säätää muista rekisterinpitäjän velvoitteista. Tietosuoja-asetuksen mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan kuitenkin määritellä rekisterinpitäjän vastuualueet.

Tässä pykälässä säädettäisiin palveluntuottajan vastuista silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja toteutettaisiin palvelunjärjestäjän lukuun. Palveluntuottaja toimisi tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa tarkoitettuna henkilötietojen käsittelijänä ja palvelunjärjestäjä taas olisi tietojen rekisterinpitäjä. Tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa edellytetään, että henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on määriteltävä sopimuksella tai muulla sitovalla oikeudellisella asiakirjalla. Artiklassa on määritetty tietyt asiat, joista asiakirjassa on säädettävä. Ehdotettu laki toimisi tietosuoja-asetuksen mukaisena oikeudellisena asiakirjana. Sen lisäksi henkilötietojen käsittelijälle asetettaisiin tietosuoja-asetuksen 29 artiklan nojalla 28 artiklasta poikkeavia tietojen käsittelyä koskevia velvoitteita.

Kun sosiaali- tai terveystalvoluta toteutetaan palvelunjärjestäjän lukuun, vastaisi palveluntuottaja pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan asiakastietojen kirjaamisesta ja tallettamisesta palvelunjärjestäjän lukuun ja 2 kohdan mukaan käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan. Säännökset annettaisiin tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan (a) alakohdan nojalla. Sen mukaan oikeudellisessa asiakirjassa on säädettävä, että henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja ainoastaan rekisterinpitäjän antamien dokumentoitujen ohjeiden mukaisesti, paitsi jos lainsäädännössä toisin vaaditaan.

Palveluntuottaja vastaisi 1 momentin 3 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan. Säännös annettaisiin tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan (a) alakohdan ja 32 artiklan 4 kohdan nojalla. Jälkimmäisen mukaan rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokainen rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän alaisuudessa toimiva luonnollinen henkilö, jolla on pääsy henkilötietoihin, käsittelee niitä ainoastaan rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti, ellei lainsäädännössä toisin vaadita. Säännös ei rajoittaisi henkilötietojen käsittelijän tietosuoja-asetuksen mukaista vastuuta, vaan asettaisi erityisen velvollisuuden valvoa tietojen käsittelyä omassa organisaatiossaan.

Palveluntuottaja vastaisi 1 momentin 4 kohdan mukaan alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin on sovittu, mutta kuitenkin viipymättä asiakassuhteen päätyttyä. Tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan (g) alakohdan mukaan rekisterinpitäjän valinnan mukaan tiedot voidaan palveluiden tarjoamisen päätyttyä poistaa tai palauttaa, paitsi jos lainsäädännössä vaaditaan säilyttämään henkilötiedot. Sosiaali- ja terveydenhuollon

tietojen säilyttämisestä esitetään säädettäväksi tämän lain 24 §:ssä. Näin ollen palvelunjärjestäjän on säilytettävä tiedot laissa säädetty aika eikä palvelunjärjestäjä voi määrätä niitä poistettavaksi.

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan palveluntuottaja vastaisi tietosuojasetuksessa ja julkisuuslaissa, säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa. Tietosuoja-asetuksen 28 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelijä voi auttaa rekisterinpitäjää asianmukaisilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä toteuttamaan rekisteröidyn oikeuksia. Toiminnan sujuvuuden kannalta tarkoituksenmukaista olisi, että palveluntuottaja vastaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta niissä palveluissa, joita se tarjoaa rekisterinpitäjän lukuun. Toimijoiden välisestä vastuusta voitaisiin tarvittaessa sopia tarkemmin palvelunjärjestäjän ja henkilötietojen käsittelijän välisellä sopimuksella. Tietosuojaanäkökulmasta rekisterinpitäjä olisi kuitenkin viime kädessä vastuussa rekisteröidyn oikeuksien toteutumisesta, vaikka sopimusoikeudellisesta vastuusta olisi sovittu toisin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että 4 kohdassa tarkoitettujen asiakasasiakirjojen toimittamisesta ja 5 kohdassa tarkoitettujen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta täydennettäisiin tarvittavilta osin palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän välisellä sopimuksella. Lisäksi sopimuksella sovittaisiin muista tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa tarkoitetuista seikoista. Niiden keskinäisellä sopimuksella määritetään ainakin 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen käsittelyn tarkempi kohde, rekisteröityjen ryhmät eli asiakasryhmät, joille henkilötietojen käsittelijä tarjoaa palveluita- ja käsittelyn kesto. Sopimuksella tulisi määrittää myös osa 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista seikoista, jotka jäisivät lakiesityksessä avoimeksi. Näitä olisivat esimerkiksi (d) alakohdassa tarkoitettujen toisen henkilötietojen käsittelijän käytön edellytykset.

Lisäksi on huomioitava, että osasta 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista seikoista on säädetty muussa lainsäädännössä. Artiklan 3 kohdan (b) alakohta edellyttää, että henkilötietojen käsittelijän lukuun henkilötietoja käsitteleviä sitoo salassapitovelvollisuus. Salassapitovelvollisuudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa säädetään tämän lain lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja julkisuuslaissa. Puolestaan 28 artiklan 3 kohdan (h) alakohdassa edellytetään, että henkilötietojen käsittelijä sallii rekisterinpitäjän tai sen valtuuttaman auditoijan auditoinnit. Asiakastietojärjestelmien auditoinnista on säädetty osaltaan jo tässä laissa ja velvoitteet koskevat niin rekisterinpitäjää kuin henkilötietojen käsittelijää.

15 §. *Rekisterinpitäjän määräytyminen palvelunantajan muutostilanteissa.* Pykälässä säädettäisiin rekisterinpitäjyydestä palvelunantajien erilaisissa muutostilanteissa. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa rekisterinpitoon vaikuttava muutos on voinut olla esimerkiksi kuntayhtymän perustaminen ja jakautuminen, ja jatkossa esimerkiksi hyvinvointialueiden yhdistyminen. Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa muutokset liittyvät erilaisiin yritysjärjestelyihin, kuten palvelunantajien yritysten sulautumiseen tai jakautumiseen taikka liiketoimintakauppoihin tai -siirtoihin. Sulautumisen ja jakautumisen tilanteissa rekisterinpitäjyyden määräytyminen on myös yleisseuraanto, mutta liiketoimintakauppojen ja -siirtojen osalta rekisterinpitäjyyttä ei voi määrittää yleisseuraannon perusteella.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että siirrettäessä palvelunjärjestäjän järjestämää sosiaali- ja terveyspalvelua toisen palvelunjärjestäjän järjestämisvastuulle, olisi palvelunjärjestäjän rekisterinpidossa olevat asiakirjat siirrettävä palvelua jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa siirrot tehtäisiin palveluyksikkökohtaisesti siten, että kaikki siirtyvän palveluyksikön asiakirjat siirrettäisiin uudelle palvelunantajalle. Koska palvelunjärjestäjien asiakasasiakirjoja on tallennettu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden asiakastietovarantoon, siirto pitäisi tehdä sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden

asiakastietovarantoon että palvelunantajien omiin tietojärjestelmiin. Säännös vastaisi sitä, miten käytännössä nykyisin on jo toimittu.

Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakasasiakirjat olisi siirrettävä palvelua jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon. Oikeus ja velvollisuus asiakirjojen siirtämiseen olisi siten sidottu siihen, että vastaanottava palvelunjärjestäjä tosiasiallisesti jatkaa luopuvan palvelunjärjestäjän palveluiden järjestämistä, eikä asiakasasiakirjoja voi myydä toiselle palvelunjärjestäjälle ilman, että palvelutoiminta tosiasiallisesti jatkuu. Tilanteessa, jossa esimerkiksi liiketoimintakauppa kohdistuu irtaimeen omaisuuteen ilman, että vastaanottava palvelunjärjestäjä jatkaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamista, asiakirjoja ei saisi siirtää. Palveluiden jatkamisen osoittaminen edellyttää, että vastaanottavalla palvelunjärjestäjällä olisi oltava ajan tasainen lupa- ja valvontaviraston lupa jatkamalleen palvelulle.

Pykälän 2 momentin mukaan työterveyshuollossa tilanteessa, jossa työnantaja vaihtaa työterveyshuollon palvelunantajaa, potilasasiakirjojen rekisterinpito ei muuttuisi vaan asiakirjat jäisivät sen palvelunantajan rekisterinpitoon, joka palveluiden tuottamisesta kulloinkin on vastannut. Asiakirjoja voisi luovuttaa uudelle palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä tai muulla tavoin palvelunantajien välillä siten, kuin tämän lain 56 ja 57 §:ssä säädetään. Rekisterinpito säilyisi aina sillä toimijalla, jonka vastuulle kuuluvassa toiminnassa asiakirjat on laadittu, ja kyseinen palvelunantaja vastaisi rekisterinpitäjän velvoitteista suhteessa rekisteröityihin. Säännös koskisi vain potilasasiakirjoja, ja siten esimerkiksi työnantaja koskevat tiedot ja asiakirjat voisi siirtää uudelle palvelunantajalle.

16 §. *Rekisterinpitäjän vastuut palvelunantajan toiminnan päättyessä.* Pykälässä säädettäisiin asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjyydestä palvelunantajan toiminnan päättyttyä. Lisäksi säädettäisiin toimintaansa päättävän palvelunantajan asiakasasiakirjoihin liittyvistä vastuista.

Pykälän 1 momentin mukaan palvelunantajan toiminnan päättyttyä olisi asiakasasiakirjat siirrettävän sen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon, jonka alueella palvelunantajan kotipaikka on sijainnut. Toiminnan päättyttyä palvelunantajan olisi huolehdittava asiakasasiakirjojen toimittamisesta uuden rekisterinpitäjän osoittamaan paikkaan säilytettäväksi ilman aiheetonta viivytystä. Jos toiminta päättyy palvelunantajan kuoleman tai konkurssin takia, vastaisi asiakirjojen toimittamisesta kuolinpesä tai konkurssipesä pesän kustannuksella. Hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki rekisterinpitäjänä vastaisi siten asiakirjojen siirtämisen jälkeen tietosuoja-asetuksen mukaisesti rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta. Palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen on turvattava rekisteröityjen oikeus asiakastietoihinsa. Lisäksi asiakastietoja tulee voida luovuttaa muille tahoille rekisteröidyn suostumuksen tai laissa säädetty tiedonsaantioikeuden perusteella. Tietojen luovuttaminen edellyttää rekisterinpitäjältä arviointia tietojen välttämättömyydestä, ja toisaalta on varmistettava, ettei luovuteta sellaisia tietoja, joita julkisuuslain 11 ja 12 §:n perusteella rekisteröidyillä ei ole oikeutta saada. Rekisterinpitäjän tehtävien hoitaminen edellyttää siten osaamista asiakasasiakirjojen käsittelystä sekä myös sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tuntemusta. Tästä johtuen rekisterinpitäjän vastuuta esitetään hyvinvointialueille.

Pykälän 2 momentin mukaan silloin, kun palvelunantajat ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voisi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja ottaa vastuulleen toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastietojen rekisterinpitäjyyden. Silloin kun kyseessä on ollut yhteisrekisteri, on luontevaa, että asiakastiedot jäävät rekisteröityjen yhteyspisteenä toimineen tahon haltuun niin, että asiakas voi toiminnan päättymisen jälkeenkin asioida saman tahon kanssa kuin aiemminkin.

Pykälän 3 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitos voisi säilyttää asiakasasiakirjoja ja toimia henkilötietojen käsittelijänä rekisterinpitäjien lukuun. Sähköiset asiakasasiakirjat olisi mahdollista tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, vaikka palvelunantaja ei olisi aiemmin liittynyt valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toiminnallisuuksien avulla rekisterinpitäjillä olisi pääsy asiakastietoihin. Koska asiakirjat eivät vastaa niitä vaatimuksia, joita tietojen näyttäminen asiakkaalle kansalaisen käyttöliittymässä tai luovuttaminen muille palvelunantajille edellyttävät, asiakirjat olisivat ainoastaan rekisterinpitäjän saatavilla.

Kansaneläkelaitos voisi ottaa säilytettäväkseen myös muun kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavan sähköisen aineiston sekä paperiset asiakirjat. Muu sähköinen aineisto olisi esimerkiksi sellaisia asiakasasiakirjoja, joita ei teknisesti saada tallennettua valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, lokitietoja tai vastaavaa aineistoa.

Momentin sanamuoto olisi mahdollistava, eli hyvinvointialueet voisivat ratkaista asiakirjojen säilytyksen ja muun käsittelyn myös muulla tavalla, vaikka se mahdollistaisi tehtävän antamisen myös Kansaneläkelaitoksen hoidettavaksi ja siten Kansaneläkelaitoksen resurssien hyödyntämisen ja keskitetyt säilytys- ja tietojärjestelmäratkaisut myös muiden kuin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen käsittelyyn. Säännös koskisi myös palvelunantajien ja Kansaneläkelaitoksen haltuun aiemmin toimitettuja asiakasasiakirjoja, eli niiden rekisterinpitäjäisyys olisi hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin vastuulla ja Kansaneläkelaitos voisi jatkaa hallussaan olevien asiakirjojen säilyttämistä.

4 Luku Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet

17 §. *Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen.* Pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palveluiden antamiseen osallistuvan avustavan henkilöstön velvoitteesta kirjata asiakastietoja asiakasasiakirjoihin. Merkintöjen laajuutta koskeva peruseriaate olisi, että asiakasasiakirjojen tulee sisältää asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, mukaan lukien hoidon suunnittelu ja seuranta, turvaamiseksi tarpeelliset ja tältä kannalta riittävät tiedot. Tarpeellisten tietojen laajuus ja tarkkuus voivat vaihdella tilanteen mukaisesti. Tiedot tulee kirjata sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, mitä vaikeampi asiakkaan tilanne on tai mitä merkittävämmästä hoito- tai palvelupäätöksestä on kysymys.

Kirjaamisvelvoite koskisi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä että palveluiden antamiseen osallistuvia avustavia henkilöitä. Kukin palveluiden antamiseen osallistuva henkilö vastaisi tehtäviinsä liittyvien kirjausten tekemisestä siinä laajuudessa, kuin henkilö palveluiden antamiseen osallistuu, ja tiedot ovat tarpeellisia palvelun ja hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi.

18 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit.* Pykälässä säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereistä, joihin asiakasasiakirjat tallennetaan.

Pykälän 1 momentin mukaan potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennettaisiin sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Pykälän sanamuodon perusteella potilasrekisteriin tallennettaisiin kaikki potilasasiakirjat. Potilasrekisteriin tallennettaisiin siten myös ne potilasasiakirjat, joita laaditaan sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavissa terveydenhuollon palveluissa. Samaan potilasrekisteriin tallentaminen on tarkoituksenmukaista, koska kyseessä on sama käyttötarkoitus kuin muutoinkin annettavassa terveyden-

huollossa riippumatta siitä, että palvelua annetaan sosiaalipalveluiden yhteydessä. Sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä annettavan terveydenhuollon potilasasiakirjat olisivat siten palvelunantajan käytettävissä samoin kuin muutkin asiakirjat.

Pykälän 2 momentin mukaan työterveyshuollon potilasasiakirjat tallennettaisiin erilliseen työterveyshuollon potilasrekisteriin työnantajittain. Työterveyshuoltoa koskee oma lainsäädäntönsä, jossa säädetään työterveyshuollon erityispiirteistä suhteessa muuhun terveydenhuoltoon. Työterveyshuollon järjestämisestä vastaa työnantaja. Työterveyshuollon potilastietojen käyttö tarkoitus on siten jossain määrin poikkeava muusta terveydenhuollosta, ja potilastietojen tallentaminen erilliseen rekisteriin on perusteltua. Työterveyshuollon potilasasiakirjat olisi tallennettava työterveyshuollon rekisteriin työnantajittain, mikä vastaa nykyistä käytäntöä.

3 momentissa säädettäisiin välttämättömistä hallinnollisia asiakastietoja sisältävistä asiakirjoista. Hallinnollisia potilastietoja sisältävät asiakirjat tallennettaisiin potilashallinnon rekisteriin, ja hallinnollisia sosiaalihuollon asiakastietoja sisältävät asiakirjat sosiaalihuollon hallinnollisten asiakastietojen rekisteriin. Hallinnollisia asiakastietoja olisivat esimerkiksi asiakkaan perustiedot, muutoksenhakuun liittyvät tiedot, palvelun rahoitukseen ja laskutukseen liittyvät tiedot sekä asiakkaan tekemät kantelut, muistutukset ja vastaavat. Hallinnolliset asiakastiedot ovat välttämättömiä asiakkaan terveydenhuollon ja sosiaalihuollon järjestämisen kannalta. Hallinnollisia tietoja ei pääsääntöisesti ole tarvetta käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden toteuttamisen yhteydessä.

Asiakkaan perustietoja ovat esimerkiksi asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli, ammatti, yhteystiedot ja kotikunta. Alaikäisen asiakkaan osalta perustietoa olisi huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä toimivalta ja huoltajuudesta erotetun vanhemman tiedonsaantioikeus. Perustietoja olisi myös täysi-ikäiselle potilaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta. Siltä osin, kuin palvelunantaja saa ajantasaiset perustiedot väestötietojärjestelmästä, tietoja ei olisi tarpeen erikseen tallentaa eivätkä ne silloin kuuluisi hallinnollisten asiakirjojen rekisteriin. Tallentaminen tulisi kyseeseen, jos esimerkiksi yksityinen palvelunantaja saa tiedot asiakkaalta itseltään eikä väestötietojärjestelmästä. Lisäksi perustietona voisi olla asiakkaan itse ilmoittaman lähiomaisen tai muun yhteys henkilön nimi, mahdollinen sukulaisuussuhde, yhteystiedot ja rooli asiassa. Perustietojen käsittelyssä on huomioitava, mitä turvakiellon alaisten tietojen käsittelystä säädetään.

Asiakastietojen luovutusta koskevat suostumukset olisivat hallinnollisia asiakirjoja silloin, kun suostumusta ei ole tallennettu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tahdonilmaisupalveluun. Suostumukset voivat koskea potilastietojen luovuttamista toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai sosiaalihuollon palveluihin, sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamista toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle tai terveydenhuollon palveluihin tai esimerkiksi muille viranomaisille.

Hoidon kustannuksiin liittyviä hallinnollisia tietoja terveydenhuollossa olisi potilaan tai tämän työnantajan vakuutusyhtiötä koskeva tieto, jos hoidon maksaa vakuutusyhtiö tai kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti.

Hallinnollisia asiakastietoja voidaan käsitellä tietojärjestelmissä kunkin tietokokonaisuuden edellyttämällä tavalla. Vaikka tiedot kuuluvat samaan potilashallinnollisten tai sosiaalihuollon hallinnollisten asiakastietojen rekisteriin, tietojen käsittelytarpeet poikkeavat toisistaan. Asiakastietojen käsittelyä koskevat vaatimukset luvussa 4 koskevat myös hallinnollisia asiakastietoja.

19 §. *Asiakasasiakirjoissa käytettävä kieli.* Pykälä vastaisi sisällöltään sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain 6 §:n säännöstä. Vastaavaa sääntelyä on myös potilasasiakirja-asetuksen 7 §:ssä. Peruseriaate on myös, että merkintöjen tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä. Yleisesti tunnettuja käsitteitä olisivat myös sosiaalihuollon ja lääketieteen alalla yleisesti käytettävät käsitteet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että viranomaisen järjestämään sosiaali- ja terveydenhuoltoon sovelletaan, mitä kielilain (423/2003) 10 §:ssä ja 20 §:ssä ja saamen kielilaissa (1086/2003) säädetään. Kielilain ja saamenkielilain vaatimukset koskisivat siten vain valtion ja hyvinvointialueen viranomaisen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluita. Asiakkaalla olisi oikeus saada asiakasasiakirjansa suomen, ruotsin tai saamenkielillä. Asiakasasiakirjat olisi kuitenkin laadittava palvelunantajan käyttämällä suomen tai ruotsinkielellä, samoin kuin aiemminkin, ja annettava asiakkaalle asiakirjojen käännökset.

20 §. *Asiakasasiakirjojen tietorakenteet.* Pykälä perusteuisi voimassa olevan asiakastietolain 9 §:ä ja asiakasasiakirjalain 5 §:ä asiakasasiakirjojen tietorakenteiden osalta. Pykälään lisättäisiin maininnat toisiolain mukaisista käyttötarkoituksista ja palvelunantajien muista tietojärjestelmistä, koska on tarpeen korostaa yhtenäisten tietorakenteidenmerkitystä kaikessa asiakasasiakirjoilla olevien asiakastietojen käsittelyssä. Asiakasasiakirjalain mukainen määräyksenantovaltuus koskee kaikkia sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietorakenteita, ja asiakastietolain mukainen valtuus valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteita.

Pykälän 1 momentin mukaan asiakasasiakirjojen tietorakenteiden tulisi mahdollistaa sähköisten asiakasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen sekä hyödyntäminen toisiolain mukaisissa käyttötarkoituksissa 65§:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sekä palvelunantajien muiden tietojärjestelmien avulla. Tietorakenteiden yhteentoimivuus on perusedellytys sille, että tietoja voitaisiin luovuttaa näiden tietojärjestelmäpalvelujen avulla ja hyödyntää toimintaprosesseja palvelevissa tietojärjestelmissä.

Sosiaali- terveydenhuollossa käytettävät tiedot tulisi voida rajata asiakirjojen tietorakenteiden avulla vain kyseisen palvelun kannalta tarpeellisiin tietoihin. Terveydenhuollossa potilastietoja ovat oikeutettuja käsittelemään käyttöoikeuksiansa mukaisessa laajuudessa kyseisen potilaan terveyspalveluun ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt. He saisivat käsitellä potilastietoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävänsä ja vastuunsa sitä edellyttävät. Potilastiedot ovat salassa pidettäviä. Yksityisyyden suojan toteuttaminen voi kuitenkin tietyissä tilanteissa vaatia erityisiä suojaustoimenpiteitä. Tästä syystä erityistä suojausta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot tulisi luokitella erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin. Tällaisten tietojen käyttö ei olisi kiellettyä, jos tiedot ovat potilaan hoidon kannalta välttämättömiä. Näiden tietojen käyttäjän tulisi kuitenkin vahvistaa tietojärjestelmään toteutetun vahvistuspyynnön jälkeen erillisellä vahvistuksella tietojen käytön tarpeellisuus.

Koska Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on vastuussa sähköisen tiedonhallinnan käytännön ohjauksesta, se voisi 2 momentin mukaan antaa tarkempia määräyksiä asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos määrittäisi asiakasasiakirjojen käsitteelliset, toimintaprosesseja ja yhteentoimivuutta tukevat tietorakenteet sekä valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Jotta asiakasasiakirjojen käyttö, luovutus ja hallinta voitaisiin toteuttaa siten, että asiakkaan tietosuojaa ja tietojen yhteentoimivuutta tulisivat riittävällä tavalla otetuksi huomioon, on

tiedon luokittelusta ja tietorakenteista määrättävä riittävän yksityiskohtaisesti. Yhtenäisten tietorakenteiden ja tietojen luokittelun avulla kyettäisiin varmistamaan, että sähköisesti tapahtuvassa tietojen luovutuksessa todella luovutetaan niitä tietoja, joita olisi tarkoitus luovuttaa, eikä toisaalta samassa yhteydessä luovutettaisi tarpeettomia tietoja. Määräykseen sisältyisi myös uusien tietorakenteiden käyttöönottojen määräajat.

Tietosuoja-asetuksen mukainen riskiperusteinen lähestymistapa on sellaisenaan suoraan soveltuva lainsäädäntöä, mikä tulee myös rekisterinpitäjien sekä määräyksen antajien ottaa jo sen vuoksi huomioon. Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien, erityisesti määräysten, valmistelu edellyttää siltä tiivistä yhteistyötä tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen, käyttöön ja standardointiin osallistuvien tahojen sekä palvelunantajien kanssa.

21 §. *Asiakirjan laatimista koskeva määräaika.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asiakirjojen laatimisesta ja tallentamisesta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viivytyksettä. Sääntelyä yhtenäistettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskeva sääntely on aiemminkin edellyttänyt kirjausten tekemistä viipymättä sen jälkeen, kun asiakkaan asiaa on käsitelty. Sen sijaan potilasasiakirjojen laatimiseen ja tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on viiden vuorokauden määräaika.

Asiakirjojen laatiminen viivytyksettä edellyttää sitä, että sekä sosiaali- että terveydenhuollossa kirjaukset ja merkinnät tehdään viipymättä. Viiveettömyydellä tarkoitetaan, että asiakirjat tulee laatia ja tallentaa samana tai seuraava työpäivänä, jotta tiedot ovat sekä asiakkaan itsensä että muiden palvelunantajien saatavilla mahdollisimman pian. Kirjaamisen ja asiakirjojen laatimista koskevan määräajan on syytä olla yhtenevät molemmilla toimialoilla. Asiakirjojen laatimisen viiveettömyys on tarpeen, jotta toisaalta asiakkaat voivat saada tietonsa kansalaisen käyttöliittymään ilman viitettä, ja vastaavasti tiedot ovat ilman viivettä luovutettavissa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista muille palvelunantajille.

Osa merkinnöistä on tilanteen luonteen vuoksi kirjattava lähes välittömästi – tällaisia ovat esimerkiksi potilaan siirtyminen välittömästi seuraavaan hoitopaikkaan tai kiireellisiin lastensuojelutoimenpiteisiin liittyvät kirjaukset – ja osa voi hyvin odottaa seuraavaan työpäiväänkin, ei ehdotuksessa esitetä säädettäväksi yhtenäistä määräaika kirjaamiselle. Asiakirjojen tallentaminen viivytyksettä edellyttää, että ne tallennetaan välittömästi merkinnän valmistumisen jälkeen. Näin ollen asiakirjoja pitäisi voida tallentaa esimerkiksi heti, kun saneltu teksti on saatu kirjoitettua, ilman ammattihenkilön erillistä hyväksyntää.

2 momentin mukaan lähetteet tulisi laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viipymättä. Vastavasti myös yhteenveto potilaalle annetusta hoidosta jatkohoido-ohjeineen tulisi toimittaa viipymättä sekä potilaalle että jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta potilaan kanssa on sovittu.

22 §. *Asiakirjojen eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen.* Pykälä perustuisi voimassa olevan asiakastietolain 10 §:ään. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys olisi varmistettava kaikessa käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Sähköisen allekirjoituksen vaatimus täsmennettäisiin koskemaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavia asiakirjoja. Tässä esityksessä asiakirjoilla tarkoitetaan kyseisten asiakirjojen lisäksi myös muita teknisiä tallenteita, joiden sähköinen allekirjoittaminen ei ole perusteltua vaan eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys voidaan varmistaa muilla keinoin. Lisäksi säädettäisiin, että muulle organisaatiolle tai taholle laadittavissa lausunnoissa ja todistuksissa tulisi olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Allekirjoitus voisi näissä tilanteissa olla joko sähköinen tai kynällä tehty.

Pykälässä 2 momentissa viitattaisiin siihen, että luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulisi käyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa tarkoitettua kehittyntä sähköistä allekirjoitusta. Laki perustuisi sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamus-palveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93 EY kumoamisesta annettuun EU:n asetukseen (EU) N:o 910/2014 (eIDAS-asetus). Sähköisen tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen palvelut antavat osaltaan kansalaisille mahdollisuuden käyttää sähköisiä palveluja.

Sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain 2 §:n mukaan vahvalla sähköisellä tunnistamisella tarkoitetaan henkilön, oikeushenkilön tai oikeushenkilöä edustavan luonnollisen henkilön yksilöimistä ja tunnusteen aitouden ja oikeellisuuden todentamista sähköistä menetelmää käyttäen perustuen eIDAS-asetuksessa määriteltyihin korotettuun tai korkeaan varmuustasoon. eIDAS-asetuksessa perustettiin sähköisen tunnistamisen yhteentoimivuusjärjestelmä, jonka tavoitteena on mahdollistaa tulevaisuudessa se, että toisessa jäsenvaltiossa myönnettyillä sähköisillä tunnistamisvälineillä voidaan tunnustautua toisen jäsenvaltioiden julkisiin tai yksityisiin sähköistä tunnistamista vaativiin palveluihin.

eIDAS-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. Kehittynt 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. Kansallinen vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annettu laki (617/2009) täydentää sähköisen allekirjoituksen sääntelyä.

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.

23 §. *Asiakirjojen oikaiseminen*. Pykälässä annettaisiin tietosuoja-asetuksen 16 artiklaa täsmen-tävät säännökset asiakasasiakirjoissa olevien tietojen oikaisemisesta. Vastaavaa sääntelyä on sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaisissa ja potilasasiakirja-asetuksessa.

Pykälän 1 momentissa olisi viittaus tietosuoja-asetuksen 16 artiklan sääntelyyn henkilötietojen oikaisemisesta. Lisäksi säädettäisiin, että tietojen oikaisu tulee aina tehdä alkuperäiseen asiakirjaan.

Pykälän 2 momentissa olisi tarkentavat säännökset oikaisemissa noudatettavista menettelytavoista. Oikaisu tulisi tehdä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Oikaistusta tekstistä tulisi käydä ilmi, että sitä on muutettu. Oikaisun tekijän nimi, mahdollinen virka-asema, oikaisuntekopäivä ja oikaisun peruste olisi merkittävä potilas- ja asiakasasiakirjoihin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa asiakasasiakirjoista olisi poistettava asiakkaan hoidon tai palvelun kannalta tarpeeton tieto. Poistettaessa tietoa asiakasasiakirjasta olisi asiakirjoihin tehtävä merkintä poistosta, poistamisajankohdasta ja poiston tekijästä.

24 §. *Asiakirjojen säilyttäminen.* Pykälä sisältäisi asiakasasiakirjojen sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilyttämistä koskevan sääntelyn. Sääntely koskisi alkuperäisiä asiakasasiakirjoja, eli siltä osin kuin asiakirjat on tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, on muissa tietojärjestelmissä ja vastaavissa olevat kopiot hävitettävä jo aiemmin, heti kun niiden käyttötarve on päätynyt.

Pykälän 1 momentin mukaan asiakirjoja ja muita materiaaleja olisi säilytettävä tämän lain liitteessä tarkoitettu aika. Liitteen mukaiset säilytysajat perustuvat asiakirjojen arvonmääritykseen. Potilasasiakirjoja on tarvetta pääsääntöisesti säilyttää potilaan eliniän ajan, koska kyse on potilaan terveydentilaa koskevista tiedoista ja lähes mikä tahansa elinaikana kirjattu terveydentilaa koskeva tieto voi olla myöhemmissä vaiheissa merkityksellinen. Lisäksi on huomioitava mahdollisia vahingonkorvausasioita varten tarvittava käsittelyaika. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat voivat olla lyhyempiä, koska tiedot liittyvät asiakkaiden elämäntilanteisiin ja sosiaalipalveluihin, joilla ei ole vastaavia pysyviä vaikutuksia. Sosiaalihuollon asiakirjojen säilytysaika olisi sidoksissa asiakkuuden päättymiseen.

Lisäksi momentissa säädettäisiin säilyttämisen vastuista siten, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen säilyttämisestä vastaisi Kansaneläkelaitos. Rekisterinpitäjän muiden asiakirjojen ja materiaalin säilyttämisestä vastaisi kukin rekisterinpitäjä itse. Jos palvelunantaja on tallentanut kopioita valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa säilytettävistä asiakirjoista, ei niihin sovelleta pykälän mukaista säilytysaikaa, vaan ne on hävitettävä heti kun käyttötarve on päätynyt.

Pykälän 2 momentissa olisi viittaus arkistolakiin (831/1992), jossa säädetään pysyvästä säilyttämisestä eli tiedonhallintalain mukaisesta arkistoinnista sekä viranomaisista, joilla on velvollisuus tai mahdollisuus sopimuksen perusteella siirtää asiakirjansa Kansallisarkistossa säilytettäväksi. Kansaneläkelaitos vastaisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen siirtämisestä Kansallisarkistoon, jos siirtämisestä olisi Kansallisarkiston päätös tai siirrosta olisi tehty sopimus. Siltä osin, kuin valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olisi pysyvästi säilytettäviä asiakasasiakirjoja, joita ei ole velvollisuutta siirtää Kansallisarkistoon, momentissa säädettäisiin valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevien asiakasasiakirjojen pysyvä säilyttäminen Kansaneläkelaitoksen vastuulle. Siten ne asiakasasiakirjat, joita ei siirrettäisi Kansallisarkistoon, jäisivät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin säilytysajan päättymisen jälkeen. Ne pitäisi kuitenkin erottaa aktiivikäytössä olevista asiakasasiakirjoista, eikä niitä voisi luovuttaa muille palvelunantajille samoin kuin aktiivikäytössä olevia asiakirjoja.

25 §. *Asiakirjojen tuhoaminen.* Pykälässä säädettäisiin asiakirjojen tuhoamisesta säilytysajan päättymisen jälkeen. Vastuu tuhoamisesta on kullakin rekisterinpitäjällä säilytysvastuullaan olevien asiakirjojen osalta, ja Kansaneläkelaitoksella valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen osalta. Asiakirjat olisi tuhottava, kun säilytysaika on päätynyt. Koska tuhoamisvelvoitteessa ei ole rekisterinpitäjän harkinnan varaa, ja sähköisten asiakirjojen

säilytysaika on pääteltävissä asiakirjojen kuvailutiedoista, voidaan tuhoamisessa hyödyntää teknologiaa ja toteuttaa tuhoaminen automaattisen tietojenkäsittelyn avulla sekä rekisterinpitäjän että Kansaneläkelaitoksen toimesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asiakirjojen ja muun materiaalin tuhoamisvelvoitteesta säilytysajan päättymisen jälkeen niiden asiakirjojen osalta, joita Kansallisarkisto ei ole määrännyt pysyvästi säilytettäväksi. Tuhoaminen olisi toteutettava siten, etteivät sivulliset saa asiakirjoista ja muusta materiaalista tietoa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vastaavasti Kansaneläkelaitoksen vastuusta.

5 Luku Potilasasiakirjat

26 §. *Oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjaan.* Pykälässä säädettäisiin siitä, kenellä on oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä. Lähtökohtana olisi, että merkintöjä saavat tehdä potilaan terveystalouden järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt. Muut terveystalouden järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuvat henkilöt saisivat tehdä merkintöjä terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeiden mukaisesti. Potilaan terveystalouden järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon opiskelijat saavat tehdä merkintöjä toimiessaan laillistetun ammattihenkilön tehtävässä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n 3 momentin mukaisesti. Ehdotettu sääntely vastaa tältä osin nykyistä potilasasiakirja-asetusta. Sääntely sisältäisi myös sairaankuljetukseen osallistuvat muut kuin terveydenhuollon henkilöt.

Potilasasiakirjamerkintöjä tehdään edelleen usein terveydenhuollon ammattihenkilön sanelun perusteella. Vastuukysymysten selventämiseksi pykälän 2 momentissa todettaisiin nykyisen potilasasiakirja-asetuksen mukaisesti, että vastuu merkinnöistä on tässä tilanteessa sanelijalla. Sanellun tekstin näyttäminen potilastietojärjestelmässä muille ammattihenkilöille tai tallentaminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ei edellytä, että sanelija erikseen tarkistaisi tekstin ennen tallentamista.

Terveydenhuollossa käytetään lukuisia lääkinällisiä laitteita, jotka tuottavat potilaan hoidon tai tutkimuksen yhteydessä varsin yksityiskohtaistakin tietoa. Lisäksi nykyisin potilastietoa tuotetaan myös erilaisten ohjelmistojen ja robottien toimesta. Usein tämä tieto siirtyy suoraan laitteesta, ohjelmistosta tai robotilta sähköisiin potilastietojärjestelmiin. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua terveydenhuollon lääkinällisten laitteiden, ohjelmistojen ja robottien tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä. Laitteet tuottavat usein varsin huomattavan määrän merkintöjä. Kaikkia laitteiden, ohjelmistojen ja robottien tuottamia merkintöjä ei kuitenkaan tulisi liittää potilasasiakirjoihin, vaan merkintöjen tulee olla potilaan hoidon kannalta tarpeellisia kuten muidenkin potilasasiakirjamerkintöjen. Toisin sanoen potilasasiakirjoihin liitettäisiin se osa laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottamasta tiedosta, jolla on tehtyjen hoitopäätösten kannalta merkitystä. Säännökset potilasasiakirjojen merkintöjen laajuudesta koskisivat siten myös laitteiden tuottamia merkintöjä. Tekniikan kehittyessä terveydenhuollossa käytetään yhä enemmän erilaisia laitteita, sovelluksia ja robotiikkaa, ja säännös mahdollistaisi merkintöjen tuottamisen myös näistä uutta teknologiaa hyödyntävistä laitteista.

27 §. *Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet.* Pykälässä säädettäisiin potilasasiakirjoja koskevista periaatteista. 1 momentissa säädettäisiin, mitä asiakirjoja potilasasiakirjojen kokonaisuuteen kuuluu. Potilasasiakirjoja olisivat terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaamat palvelutapahtumia eli käyntejä ja hoitajaksoja koskevat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan

liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystalvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, video- ja äänitallenteet, potilaan terveystalvelujen järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuvat asiakirjat. Diagnostiikkaan liittyviä tallenteita ovat erilaisten laitteiden avulla tuotetut tallenteet, esimerkiksi laboratoriovastaukset, röntgen-, isotooppi- ja ultraäänikuvat ja muita kuva-, video- ja äänitallenteita esimerkiksi valokuvat, videot ja äänitteet. Potilaan terveystalvelujen järjestämiseen liittyviä asiakirjoja olisivat ajanvarausasiakirja, lähetteet, muille palvelunantajille lähetettävät konsultaatiopyynnöt, päätökset tahdosta riippumattomasta hoidosta sekä terveys- ja hoitosuunnitelma. Potilaan itsensä lähettämiä asiakirjoja voisivat olla esimerkiksi esitiedot ja asiointipalveluiden kautta toimitetut tiedot. Vaikka ne olisivat potilasasiakirjoja, ammattihenkilön tulee joka tapauksessa kirjata niistä potilasasiakirjoihin keskeiset hoitoon vaikuttavat tiedot. Puhelinkeskusteluun verrattavissa olevat chat-viestit ja vastaava yhteydenpito eivät olisi potilasasiakirjoja, eikä niitä olisi tarpeen säilyttää sen jälkeen, kun ammattihenkilö on kirjannut niistä keskeiset tiedot osaksi potilasasiakirjoja. Muualta saapuvat asiakirjoja ovat toisilta palvelunantajilta tai viranomaisilta saatavat asiakirjat.

Sen sijaan terveydenhuollon ammattihenkilön muita viranomaisia ja tahoja varten laatimat todistukset ja lausunnot eivät olisi potilasasiakirjoja, koska ne laaditaan vastaanottajan käyttötarkoituksesta varten, eikä käyttötarkoituksena ole potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen. Myöskään hoitotahto- ja elinluovutusasiakirjat eivät olisi potilasasiakirjoja, vaan potilaan itsensä laatimia ja hallinnoimia asiakirjoja, vaikka ne on tarkoitettu terveydenhuollossa huomiotavaksi. Vastuu ja oikeus kyseisten tahdonilmausten sisältöjen ylläpitoon on kuitenkin ainoastaan potilaalla itsellään, myös silloin, jos potilas pyytää palvelunantajaa tallentamaan tahdonilmauksensa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tahdonilmaisupalveluun.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtumattunusten avulla. Potilasasiakirjat muodostaisivat näin käynti- ja hoitotapahtumakohtaiset kokonaisuudet. Asiakirjojen koostaminen palvelutapahtumittain on oleellista potilaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden näkökulmasta, koska potilas voi 54 §:n mukaisesti kieltää tietojensa luovuttamisen palvelunantajien välillä palvelutapahtumakohtaisesti.

28 §. *Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot.* Pykälässä säädettäisiin potilasta, merkinnän tekijää ja palvelunantajaa koskevista perustiedoista, joiden tulee aina käydä ilmi potilasasiakirjasta. Tällaisia tietoja olisivat potilaan nimi, syntymäaika ja henkilötunnus. Jos potilaalla ei ole virallista henkilötunnusta, on kirjattava tilapäinen henkilötunnus. Potilasasiakirjassa on aina oltava tieto palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan nimestä ja yksilöintitunnuksesta. Palvelunjärjestäjää koskeva tieto on samalla tieto asiakirjan rekisterinpitäjästä. Lisäksi olisi oltava kunkin merkinnän tekijän nimi, ammattinimike ja merkinnän ajankohta. Jos terveydenhuoltoon saapuu tietoja muualta, olisi näiden tietojen saapumisen ajankohta ja lähde kirjattava.

Jos pykälän 3 kohdassa tarkoitettu merkinnän tekninen kirjaaja on eri kuin merkinnän sisällöstä vastaava merkinnän tekijä, tulisi potilasasiakirjasta ilmetä myös merkinnän teknisen kirjaajan tiedot. Sähköiseen potilasasiakirjaan nämä tiedot ovat saatavilla suoraan potilastietojärjestelmän käyttäjätiedoista ja merkinnän kirjaamisen ajankohta automaattisesti potilastietojärjestelmästä. Tällä vältetään tarpeetonta kirjaamista näiden merkintöjen osalta. Lisäksi varmistetaan, ettei potilastietojärjestelmien käyttöoikeuksia annettaisi toisten henkilöiden käytettäväksi, kun käyttäjätunusten mukainen henkilö vastaa myös merkintöjen oikeellisuudesta. Merkinnöistä tulisi ilmetä tietojen lähde, jos tieto ei perustu ammattihenkilön omiin tutkimushavaintoihin tai jos potilasasiakirjoihin merkitään muita, kuin potilasta itseään koskevia tietoja. Keskeinen periaate on siten se, että potilasasiakirjoihin kirjattujen tietojen alkuperä tulee voida todeta. Tästä

syystä edellyttäisiin, että potilasasiakirjamerkinnöistä ilmenee tietojen lähde niissä tapauksissa, joissa tieto ei ole perustunut ammattihenkilön omiin tutkimushavaintoihin.

29 §. *Palvelutapahtumista kirjattavat merkinnät.* Pykälässä säädettäisiin että terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi kirjattava palvelutapahtumista eli potilaan käynneistä tai hoitojaksoista merkinnät potilasasiakirjoihin. Merkinnät muodostaisivat näin aikajärjestyksessä etenevän kokonaisuuden, jota aiemmin on kutsuttu potilaskertomukseksi. Potilastietojärjestelmissä merkinnät kirjataan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen 20 §:n mukaisten tietorakennemäärittelyjen mukaisesti. Tietojärjestelmissä voi olla erilaisia näkymiä ja kirjaamisalustoja, joihin merkinnät tehdään.

Potilasasiakirjoihin olisi tehtävä merkinnät hoidon ja palvelun toteuttamiseen osallistuneista henkilöistä, jotta henkilöt ovat jälkeenpäin tarvittaessa selvitettävissä.

30 §. *Potilasasiakirjoihin merkittävät keskeiset hoitotiedot.* Pykälässä säädettäisiin potilasasiakirjoihin merkittävistä keskeisistä hoitotiedoista. 1 momentissa olisi vaatimus siitä, että potilasasiakirjoihin on tehtävä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Merkinnöistä tulisi tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi potilaan terveydentila, annettua palvelua ja hoidon kulkua koskevat tiedot sekä hoitoratkaisujen perusteet. Kirjattavia tietoja olisivat esimerkiksi tulosyy, esitiedot, nykytila, havainnot ja tutkimustulokset. Lisäksi olisi tehtävä merkinnät riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista. Työterveyshuollon potilasasiakirjoihin olisi merkittävä myös työstä aiheutuvat terveysvaarat.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toista henkilöä koskevien tietojen kirjaamisesta potilasasiakirjoihin. Jos potilaan elämäntilanteen kartoittamisen tai muun vastaavan syyn takia hoidon kannalta olisi välttämätöntä kirjata toisen henkilön itsestään kertomia tai muita muun henkilön yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, olisi tiedot kirjattava potilaan palvelutapahtuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan. Säätely mahdollistaisi siten toista henkilöä koskevien tietojen kirjaamisen erilliseen asiakirjaan riippumatta siitä, kuka tiedon on kertonut. Voimassa olevassa sääntelyssä vastaava on mahdollista ainoastaan toisen henkilön itsestään kertomien tietojen osalta. Tarkastusoikeus tietoihin olisi asianosaisella henkilöllä itsellään. Esimerkiksi aikuisten palveluissa voitaisi kirjata momentin mahdollistamalla tavalla alaikäisten lasten tilannekartoitukset ja vastaavat lapsia koskevat tiedot. Vastaavasti lapsen ollessa potilaana voitaisi kirjata vanhempia koskevia tietoja.

3 momentissa säädettäisiin potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamista koskevien päätösten merkitsemisestä potilasasiakirjoihin. Merkinnöistä olisi käytävä ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksista potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet. Myös annetuista lääkärinlausunnoista ja todistuksista olisi kirjattava tieto potilasasiakirjoihin.

31 §. *Osastojaksoa koskevat merkinnät.* Pykälään sisältyisi eräitä nimenomaisesti osastohoidossa ja muussa pitkäaikaisen hoidon piirissä olevan potilaan hoitoon liittyviä säännöksiä. Pitkäaikaista hoitoa voidaan sairaalan lisäksi toteuttaa esimerkiksi kotisairaanhoidossa. Kaikista osastohoidossa ja muun pitkäaikaisen hoidon piirissä olevista potilaista edellyttäisiin tehtäväksi potilaan hoidon kannalta riittävän usein merkinnät potilaan tilan muutoksista sekä hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi päivittäin olisi tehtävä merkinnät potilaan tilaan liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista.

Pykälän 2 momentissa edellyttäisiin, että pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin tehdään aina vähintään kolmen kuukauden välein seurantayhteenvedon, vaikka potilaan tilassa ei olisikaan

tapahtunut olennaisia muutoksia. Vastuu yhteenvedon laatimisesta voisi olla hoidosta vastaavalla lääkäriellä mutta tarvittaessa myös muulla hoidosta vastaavalla ammattihenkilöllä. Seurantayhteenvedossa arvioitaisiin potilaan kulloinenkin terveydentila ja hoidon jatkotarpeet. Tämä palvelisi paitsi ensinnäkin potilaan hoitoa. Toiseksi seurantayhteenvedon tarve voi olla merkityksellinen niissä tilanteissa, joissa potilas on kotikäynnillä tai muutoin poissa pitkäaikaisen osasto- /laitoshoidon piiristä ja hoidon on tarkoitus edelleen jatkua. Jos potilaalle kotikäynnin tai muun vastaavan poissaolon aikana tapahtuu tapaturma, tai hänen tilansa huononee siten, että hän tarvitsee kiireellistä hoitoa toisessa terveydenhuollon yksikössä, on tieto potilaan sairaalahoitosta mahdollista saada valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta.

32 §. *Loppulausunto.* Pykälän 1 momentissa asetettaisiin velvoite laatia loppulausunto jokaisesta hoitotapauksesta, jonka loputtua hoito päättyy tai hoitovastuu siirtyy. Hoitotapauksella tarkoitettaisiin sekä osasto- ja laitoshoidon että polikliinisiä hoitotapauksia. Hoitovastuu voi siirtyä toiselle palvelunantajalle, tai saman palvelunantajan toiminnassa toiseen toimintayksikköön tai toimipisteeseen tai sairaalassa toiselle erikoisalalle. Hoitovastuu voi siirtyä myös sosiaalihuollon palveluun, jonka yhteydessä tuotetaan terveydenhuollon palvelua. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi iäkkään asiakkaan siirtyminen sairaalasta tai polikliiniselta tutkimusyksiköltä hoivakotiin.

Pykälän 2 momentin mukaan loppulausuntoon olisi sisällytettävä annettua hoitoa koskevien yhteenvedojen lisäksi selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnossa tulisi lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tila palvelutapahtuman päättyessä.

33 §. *Merkinnät alaikäisen asiakkaan päätöksyvyydestä.* Pykälässä säädettäisiin merkintöjen tekemisestä alaikäisen asiakkaan asioidessa terveydenhuollossa. Potilaslain 7 §:n 1 momentin mukaan alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan. 2 momentin mukaan silloin, kun alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajan kanssa. Tämän lain 51 §:n 1 momentin mukaan silloin, kun alaikäinen potilas ikänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoonsa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle. Muu tiedonsaantiin oikeutettu henkilö voi lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 7 §:n (190/2019) mukaan olla huollosta erotettu vanhempi ja muu henkilö. Koska alaikäisen potilastietoja voidaan näyttää huoltajalle, muulle lailliselle edustajalle tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle sähköisten asiointipalveluiden, kuten 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä, on tärkeää, että asiakirjoilla on riittävän täsmälliset ja ajantasaiset tiedot alaikäisen päätöksyvyydestä sekä siitä, salliiko vai kieltäkö hän tietojensa antamisen. Päätöksykyä on arvioitava aina suhteessa kuhunkin terveydenhuollossa käsiteltävään asiaan, joten tieto päätöksyvyydestä olisi kirjattava palvelutapahtumakohtaisesti.

Potilaslain mukaisesti alaikäisen ikä on kehitystason rinnalla päätöksykyyn vaikuttava seikka. Mitä vanhempi lapsi on, sitä todennäköisemmin hän on myös kykenevä päättämään hoidostaan ja siten olemaan oikeutettu kieltämään tietojensa luovuttamisen huoltajille. Pienempien lasten kohdalla on siten todennäköistä, ettei lapsella vielä ole päätöksykyä vaan lasta on hoidettava yhteisymmärryksessä huoltajan kanssa. 2 momentissa esitettäisiin, että alle 12-vuotiaiden lasten kohdalla tietojärjestelmissä voitaisiin tuottaa oletusarvoisesti merkintä, ettei lapsi ole päätöksykyinen. Terveydenhuollon ammattihenkilön olisi kuitenkin tehdä arvio lapsen päätöksyvyydestä potilaslain mukaisesti, kuten ennenkin, ja tarvittaessa muutettava merkinnän sisältöä varmistaen päätöksykyisen lapsen kieltäminen ikätasosta riippumatta. Arviointi ja merkintöjen muuttami-

sen mahdollinen tarve korostuu, kun alaikäinen lapsi asioi vastaanotolla itsenäisesti ilman huoltajan läsnäoloa. Automatiikalla helpotettaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä, kun merkintöjä ei tarvitsisi jokaisella asiointikerralla tehdä ihan pienimpien lasten kohdalla.

34 §. *Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa.* Pykälässä säädettäisiin merkintöjen tekemisestä tilanteessa, jossa täysi-ikäinen potilas ei kykene päättämään itse hoidostaan. Tällaisessa tilanteessa täysi-ikäistä potilasta hoidetaan potilaslain 6 §:n 2 ja 3 momentin mukaisesti yhteisymmärryksessä potilaan itsensä sijasta hänen laillisen edustajansa, lähiomaisensa tai muun läheisensä kanssa. Säännökset merkintöjen tekemisestä näistä tilanteista vastaavat nykyistä potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

35 §. *Potilaan hoidon järjestämistä koskevat merkinnät.* Säännökset perustuisivat asiasisällöltään nykyisen potilasasiakirja-asetuksen säännöksiin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin potilasasiakirjamerkintöjen tekemisestä tilanteessa, jossa potilas joutuu odottamaan hoitoon pääsyä.

Pykälän 2 momentin säännökset merkintöjen tekemisestä koskien potilaslain 5 §:ssä tarkoitetun, potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamista sekä 3 momentin säännökset potilaan tutkimuksesta tai hoidosta kieltäytymistä koskevien merkintöjen tekemisestä vastaavat nykyistä sääntelyä.

6 Luku Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

36 §. *Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevat periaatteet.* Pykälässä säädettäisiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen kirjaamisen keskeisistä periaatteista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta aloittaa sosiaalihuollon asiakastietojen kirjaaminen, kun palvelunantaja on saanut tiedon tai ilmoituksen henkilön palveluntarpeesta tai ryhtynyt toteuttamaan sosiaalipalvelua. Sääntely vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 4 §:n 2 momenttia. Tieto palveluntarpeesta voi tulla asiakkaan itsensä ilmaisemana tai yhteydenottaja voi olla viranomainen, vanhempi, huoltaja, puoliso tai muu asiakkaan edustaja taikka kokonaan ulkopuolinen henkilö, esimerkiksi naapuri. Yhteydenotto voi tapahtua puhelimitse, se voi olla hakemus, lähete, muu kirjallinen ilmoitus tai henkilökohtainen työntekijän tapaaminen.

Voimassa olevassa sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) ei ole määritelty asiakkuuden alkamisajan kohtaa. Sen sijaan lastensuojelulain (417/2007) 26 §:ssä säädetään lastensuojeluasian vireille tulosta ja 27 §:ssä asiakkuuden alkamisesta. Sosiaalityöntekijän on lastensuojelulain mukaan tehtävä lastensuojelun asiakkuuden alkamisesta merkintä lasta koskeviin lastensuojeluasiakirjoihin.

Jos henkilölle annetaan nimetöntä neuvontaa tai ohjausta, ei muodostu sellaista asiakassuhdetta, josta laadittaisiin asiakasasiakirjoja. Koska tässä laissa säädettäisiin nimenomaan tietosuojasetuksessa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelystä, eivät asiakirjojen laatimista koskevat säännökset myöskään koskisi anonyymisti palveluja saavia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sosiaalihuollon asiakasasiakirjasta on käytävä ilmi, mihin palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy. Säännös vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 22 §:n 2 momentin sääntelyä.

Pykälän 3 momentin mukaan silloin, kun sosiaalihuoltoa tai sosiaalipalvelua tuotetaan toisen lukuun, olisi sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista käytävä ilmi niiden käsittelyperuste, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja. Jos palveluntuottaja käyttää toista palveluntuottajaa alihankkijana,

olisi asiakastiedoista ilmettävä hankintaketju kokonaisuudessaan. Säännös vastaa asiakasasiakirjalain 25 §:n 3 momenttia.

37 §. *Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot.* Pykälässä määriteltäisiin ne sosiaalihuollon asiakasta koskevat perustiedot, jotka sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin on kirjattava tai tuotettava esimerkiksi tietojärjestelmässä olevien asiakasta, ammattihenkilöä ja palvelunantajaa koskevien tietojen perusteella.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin perustiedoista, jotka olisi aina käytä ilmi sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Tiedot voivat olla asiakirjojen kuvailutietoja, eikä niiden tarvitse sisältyä asiakirjan varsinaiseen sisältöosiin. *Kohdan yksi* mukaan asiakirjasta tulisi ilmetä asiakirjan nimi.

Kohdan 2 mukaan perustietona olisi oltava asiakkaan nimi. Asiakkaan yksiselitteiseksi yksilöimiseksi olisi lisäksi aina oltava hänen henkilötunnuksensa tai, ellei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika. Sosiaalihuollon asiakkaaksi saattaa tulla esimerkiksi turvapaikkaa hakenut henkilö, jolla ei ole henkilötunnusta. Lastensuojelun asiakkaaksi saatetaan kirjata vastasyntynyt, jolla vielä ei ole sen paremmin nimeä kuin henkilötunnustakaan. Tällaisille asiakkaille on annettava tilapäinen yksilöintitunnus.

Kohdan 3 mukaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista olisi käytävä ilmi palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan nimi ja yksilöintitunnus. *Kohdan 4* mukaan olisi ilmettävä asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä. *Kohdan 5* mukaan olisi ilmettävä asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tiedoista, jotka sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin olisi kirjattava. Tietoja ei ole tarpeen toistaa jokaisella asiakirjalla, vaan ne voivat olla koottuna yhteen asiakirjaan, kuten Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelyjen mukaiseen asiakkuusasiakirjaan. Asiakirjoille olisi aina kirjattava asiakkuuden alkamisen ajankohta, tieto asiakkaan palveluista vastaavasta työntekijästä, mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta sekä asiakkuuden päättymisen ajankohta ja päättymisen peruste.

Laissa väestötietojärjestelmästä ja väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista (661/2009) säädetään turvakiellosta. Lain 36 §:ssä säädetään, että jos henkilöllä on perusteltu syy epäillä oman tai perheensä turvallisuuden olevan uhattuna, maistraatti voi hänen pyynnöstään määrätä, että hänen, hänen kanssaan samassa taloudessa asuvan puolison tai lapsen kotikunta, asuinpaikka, osoite ja muu yhteystieto voidaan luovuttaa vain tietyin edellytyksin. Tieto voidaan luovuttaa vain sellaiselle viranomaiselle, jonka oikeus näiden tietojen käsittelyyn perustuu lain säännökseen.

Ne viranomaiset, jotka saavat henkilön yhteystietoja järjestelmiinsä, saavat myös tiedon turvakiellosta. Tieto turvakiellosta annetaan myös niille viranomaisille, jotka virkatehtävää hoitaakseen saavat turvakiellon suojaamia tietoja. Heillä on virkatehtävää hoitaessaan erityinen velvollisuus huolehtia, etteivät turvakiellon suojaamat tiedot pääse ulkopuolisten käsiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin asianosaisia koskevista muista perustiedoista, jotka olisi kirjattava, jos ne vaikuttavat asiakkaan palveluun tai asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin. *Kohdan yksi* mukaan olisi kirjattava asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli sekä yhteystiedot ja kotikunta. *2 kohdan* mukaan alaikäistä asiakasta koskevaan asiakirjaan olisi kirjattava huoltajan tai muun laillisen edustajan nimi, yhteystiedot ja toimivalta. Jos huollosta erotetulle vanhemmalle

on tuomioistuimen päätöksellä määrätty oikeus saada lasta koskevia sosiaalihuollon tietoja, myös tästä määräyksestä tehtäisiin kirjaus.

Pykälän 3 kohdan mukaan perustietona kirjattaisiin myös tiedot täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätystä laillisesta edustajasta ja asiakkaan valtuuttamasta henkilöstä. Heidän tietoinaan kirjattaisiin nimi, yhteystiedot ja tieto siitä, mihin tehtäviin edustajalla on toimivalta. Laillinen edustaja voi olla tuomioistuimen määräämä edunvalvoja tai holhousviranomaisen vahvistama edunvalvontavaltuutettu. Jos asiakkaalla on useita laillisia edustajia, sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin merkitään heistä se tai ne, jotka osallistuvat palvelujen suunnitteluun ja toteutukseen ja joilla tässä tarkoituksessa on oikeus saada häntä koskevia salassa pidettäviä asiakastietoja.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin olisi merkittävä asiakkaan laillinen edustaja, tai jos heitä on useita, se laillinen edustaja, jolla on oikeus vaikuttaa asiakkaan saaman huollon ja palveluiden sisältöön taikka saada salassa pidettäviä asiakastietoja.

Jos asiakkaan asian hoitamiseen osallistuu hänen omaisensa, läheisensä tai muu hänen hoidostaan tai huolenpidostaan vastaava henkilö heistä kirjattaisiin 4 kohdan mukaan nimi, yhteystiedot sekä heidän roolinsa asiassa.

38 §. *Tietojen saamista koskevat merkinnät.* Kun sosiaalihuollon asiakasta koskevia tietoja saadaan muualta kuin asiakkaalta itseltään, tulee varmistaa, että tietojen saamiseen liittyvät tiedot ovat jälkikäteen todennettavissa asiakirjoista. Kun tietoja saadaan sivulliselta, tietojen vastaanottajan on voitava todentaa, mitä tietoja on hankittu tai saatu (kohta 1), keneltä tiedot on saatu (kohta 2), milloin tiedot on saatu (kohta 3), kuka tiedot on mahdollisesti pyytänyt, jos ne on hankittu oma-aloitteisesti (kohta 4), tiedon hankkimisen tai saamisen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot (kohta 5) sekä käyttötarkoitus johon tiedot on hankittu tai saatu (kohta 6).

Oikeus saada asiakasta koskevia tietoja voi perustua siihen, että niitä pyydetään tämän lain 64 §:n nojalla tai asiakkaan suostumuksella tai saadaan virka-avun yhteydessä asiakaslain 22 §:n perusteella. Vastaavasti tiedot voidaan saada ulkopuolisen aloitteesta asiakkaan suostumuksella taikka sivullisen tekemän ilmoituksen tai muun aloitteen perusteella. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään muun muassa lastensuojelulain 25 §:ssä ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisestä sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalv palveluista annetun lain (980/2012) 25 §:ssä.

Kun sosiaalihuollon valtakunnallinen arkisto tai kun palvelunantajalla on käytössä sähköisiä asiointikanavia, voidaan tietoja saada myös sähköisesti. Tällöin tietojen saamista koskevat merkinnät voidaan koota osittain tai täysin automaattisesti

39 §. *Alaikäisen asiakkaan kielto-oikeuden kirjaaminen.* Pykälän sisältö vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 12 §:n sääntelyä. Pykälässä säädettäisiin kirjaamisvelvoitteesta ja sen sisällöstä, kun alaikäinen kieltää esitettävän lain 51 §:n 2 momentin perusteella antamasta asiakastietojaan huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle. 51 §:n 2 momentin mukaan alaikäinen voisi, ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu, painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle.

Ehdotetun lain pykälässä säädettäisiin merkinnöistä, jotka tällaisessa tilanteessa olisi tehtävä asiakasasiakirjoihin. Sen 1 momentin mukaan asiakirjaan olisi kirjattava alaikäisen kielto antaa tiettyä asiakasasiaansa koskevat tiedot huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle. Kiellon perusteeksi esitetty painava syy olisi kirjattava. Pykälän 2 momentin mukaan asiakirjaan olisi kirjattava myös ratkaisun perustelut, jos alaikäisen

kielto-oikeus evätään siksi, ettei hän ole esittänyt 1 momentissa tarkoitettua painavaa syytä kielolle tai siksi että tietojen antamatta jättämisen katsotaan olevan selvästi vastoin alaikäisen asiakkaan omaa etua.

Asiakirjatyypeittäin kirjattavat tiedot

Sosiaalihuollon asiakastapahtumiin ja päätöksiin liittyvät asiakastiedot kirjattaisiin asiakasasiakirjoihin asiakirjatyypeittäin seuraavaa ryhmittelyä noudattaen:

- asian vireille tuloon liittyvät ja asiakkaan palvelutarvetta ilmaisevat asiakasasiakirjat (40 §)
- asiakkaan tilanteen ja palvelutarpeen arvioimiseen liittyvät asiakasasiakirjat (41 §)
- palvelun ja asiakkuuden suunnittelemiseen liittyvät asiakasasiakirjat (42 §)
- sosiaalipalvelun ja tuen antamiseen liittyvät asiakasasiakirjat (43 §)
- päätöksentekoon liittyvät asiakasasiakirjat (44 §).

Esimerkiksi lastensuojeluilmoitus ja toimeentulotukihakemus olisivat 40 §:ssä tarkoitettuja viireille tuloa koskevia asiakirjoja.

40 §. *Asian vireille tuloa koskevat asiakirjat.* Säännös vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 14 §:n sisältöä, eikä siihen esitetä muita muutoksia kuin pykälän otsikon täsmentäminen. Palveluprosessi alkaa, kun sosiaalihuollon työntekijä saa tiedon asiakkaan palvelujen tarpeesta. Yhteydenottaja voi olla asiakas itse, viranomainen, vanhempi, huoltaja, puoliso tai muu asiakkaan edustaja taikka ulkopuolinen henkilö. Yhteydenotto voi tapahtua puhelimitse, se voi olla hakemus, lähete tai muu kirjallinen ilmoitus tai henkilökohtainen työntekijän tapaaminen.

Vireilletulovaiheeseen kuuluisi ilmoituksen tai hakemuksen kirjaaminen ja asiakkaan perustietojen kokoaminen. Vireilletulovaiheessa selvitetään yhteydenoton syyt ja sen perusteella aletaan selvittää asiakkaan kokonaistilannetta. Asiakirjoihin, jotka liittyvät asian vireille tuloon ja asiakkaan palvelutarpeen ilmaisemiseen, kirjattaisiin perustietojen lisäksi aina vireille saattajan ilmaisema asiakkaan tuen, huolenpidon, hoivan tai muun palvelun tarve (*kohta 1*), mahdolliset perustelut palvelun tarpeelle (*kohta 2*), asian vireillesaattaja, jos hän ilmaisee henkilöllisyytensä (*kohta 3*) sekä asian vireillesaattamisen ajankohta (*kohta 4*).

Asian vireilletulosta viranomaisen järjestämässä sosiaalihuollossa säädetään hallintolain (434/2003) 20 §:ssä. Hallintoasia tulee vireille sinä päivänä, jona asian vireille panemiseksi tarkoitettu asiakirja saapuu toimivaltaiseen viranomaiseen tai kun asia on sille suullisen vireillepanon yhteydessä esitetty ja käsittelyn aloittamiseksi tarvittavat tiedot on kirjattu eli merkitty asiakirjaan. Viranomaisella on hallintolain 42 §:n mukaan velvollisuus kirjata suullisen vireillepanon yhteydessä esitetyt vaatimukset. Lastensuojelulaissa ja ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalvuluista annetussa laissa (980/2012, jäljempänä *vanhuspalvelulaki*) on lisäksi erityissäännökset asian vireille tuloa ja ilmoituksen perusteella vireille tulevan asian käsittelystä.

41 §. *Palvelutarpeen arvio.* Säännös vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 15 §:n sisältöä, eikä siihen esitetä muutoksia pykälän otsikon täsmentämisen lisäksi. Ennen kuin asiakkaalle voidaan tehdä palvelusuunnitelma, on hänen palvelutarpeensa selvitettävä ja arvioitava. Sosiaalihuoltolain 39 §:n 2 momentin mukaan asiakkaan palvelutarpeen arviointia koskeviin asiakasasiakirjoihin kirjattaisiin asiakkaan arvio ja ammatillinen arvio tuen tarpeesta (*kohta 1*),

asiakkaan arvio ja ammatillinen arvio tarvittavista palveluista ja toimenpiteistä (*kohta 2*), oma-työntekijän tai muun asiakkaan palveluista vastaavan työntekijän arvio asiakkaan terveyden tai kehityksen kannalta välttämättömistä sosiaalipalveluista sekä niiden alkamisajankohdasta ja kestosta (*kohta 3*) sekä asiakkaan ja työntekijän arvio asiakkaan vahvuuksista ja voimavaroista (*kohta 5*).

Asiakaslain 8 § mukaan asiakas on palveluprosessissaan keskeisessä asemassa toimintakykynsä edellyttämässä määrin. Sanotun pykälän 1 momentin mukaan asiakkaan toivomukset ja mielipide on ensisijaisesti otettava huomioon ja muutoinkin kunnioitettava hänen itsemääräämisoikeuttaan. Aina asiakas ei kuitenkaan itse kykene riittävästi arvioimaan tilannettaan ja tarpeitaan. Näin on esimerkiksi silloin, kun pikkulapsi tai syvästi kehitysvammaainen on kehitysvammahuollon asiakas tai kun vanhustenhuollon asiakkaan dementoiva sairaus on edennyt pitkälle. Tällaisten tilanteiden varalta asiakaslain 9 §:ssä säädetään seuraavasti ”Jos täysi-ikäinen asiakas ei sairauden, henkisen toimintakyvyn, vajavuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi pysty osallistumaan ja vaikuttamaan palvelujensa tai sosiaalihuoltoonsa liittyvien muiden toimenpiteiden suunnitteluun ja toteuttamiseen taikka ymmärtämään ehdotettuja ratkaisuvaihtoehtoja tai päätösten vaikutuksia, on asiakkaan tahtoa selvitettävä yhteistyössä hänen laillisen edustajansa taikka omaisensa tai muun läheisen henkilön kanssa.” Tällöin on kirjattava myös laillisen edustajan, omaisen, tai muun läheisen henkilön käsitys asiakkaan tuen tarpeesta.

Asiakaslain 10 §:n mukaan alaikäisen asiakkaan toivomukset ja mielipide on selvitettävä ja otettava huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa edellyttämällä tavalla. Lisäksi pykälän 2 momentin mukaan kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon toimissa, jotka koskevat alaikäistä, on ensisijaisesti otettava huomioon alaikäisen etu. Alaikäinen voi toisinaan toimia asiakkaana myös itsenäisesti. Tämä on tyypillistäkin esimerkiksi opiskeluhuollon kuraattorin asiakkuuksissa.

Esitettävän lain 51 §:n 2 momentin mukaan alaikäinen myös voisi, ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu, painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se ole selvästi vastoin alaikäisen omaa etua. Näissä tilanteissa ei luonnollisesti laillinen edustaja myöskään osallistu tilanteen arviointiin tai palvelujen suunnitteluun.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin erityisistä kirjauksista, jotka tehtäisiin asiakassuunnitelmaa koskevaan arvioon. Asiakkaan tilannetta on arvioitava paitsi asiakassuhteen alussa myös palveluprosessin kuluessa. Asiakkaalle laaditussa palvelusuunnitelmassa esitettyjen tavoitteiden toteutumista on suunnitelmallisesti arvioitava ja tarvittaessa laadittava uusi palvelusuunnitelma. Tässä tarkoituksessa säädettäisiin, että suunnitelmaa koskevaan arvioon kirjataan asiakkaan ja muiden suunnitelman toteuttamiseen osallistuneiden käsitys ja työntekijän arvio siitä, miten suunnitelmassa esitetyt tavoitteet ovat toteutuneet.

42 §. *Asiakassuunnitelma*. Säännös vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 16 §:n sisältöä, eikä siihen esitetä muutoksia. Asiakaslain 7 §:n mukaan sosiaalihuoltoa toteutettaessa on laadittava palvelu-, hoito-, kuntoutus- tai muu vastaava suunnitelma, jollei kyseessä ole tilapäinen neuvonta ja ohjaus tai jollei suunnitelman laatiminen muutoin ole ilmeisen tarpeetonta. Suunnitelma on asiakirja, jossa asetetaan sosiaalihuollon asiakasta koskevan työskentelyn tavoitteet sekä ilmaistaan keinot, joilla tavoitteisiin pyritään.

Asiakassuunnitelmaan kirjattaisiin palvelutarpeen arvioon perustuva sosiaalihuollon ammattihenkilön arvio asiakkaan tuen tarpeesta (*kohta 1*), kuvaus asiakkaan tarvitsemista palveluista

(*kohta 2*), mahdollisuuksien mukaan yhdessä asiakkaan kanssa palvelulle ja asiakkuudelle asetetut tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi (*kohta 3*), ja asiakkaan tukemiseen osallistuvat yksityishenkilöt ja heidän tehtävänsä (*kohta 4*).

Sosiaalihuoltolain 39 §:n 2 momentin mukaisesti asiakassuunnitelma-asiakirjaan kirjattaisiin tiedot siitä, kuinka usein asiakas ja omatyöntekijä tai muu asiakkaan palveluista vastaava työntekijä tulevat tapaamaan (*kohta 4*) sekä asiakkaan ja työntekijän yhdessä asettamat tavoitteet, joihin sosiaalihuollon avulla pyritään (*kohta 6*). Lisäksi suunnitelmaan kirjataan sanotun säännöksen mukaan arvio asiakkuuden kestosta (*kohta 7*), tiedot eri alojen yhteistyötahoista, jotka osallistuvat asiakkaan tarpeisiin vastaamiseen ja vastuiden jakautuminen niiden kesken (*kohta 8*) sekä suunnitelman toteutumisen seuranta, tavoitteiden saavuttamista ja tarpeiden uudelleen arviointia koskevat tiedot (*kohta 9*). Arvioinnilla saadaan näkyviksi muutokset asiakkaan tilanteessa ja mahdollisesti aiemmin tunnistamattomat tai uudet palvelun tarpeet. Asiakkaalle laaditut suunnitelmat on tarkistettava viimeistään suunnitelmaan kirjattuna ajankohtana. Jo laaditun asiakassuunnitelman tavoitteiden toteutumista voisivat arvioida kaikki asiakkaan kanssa toimivat tai hänen asioihinsa vaikuttavat tahot. Erityisesti asiakkaan oma sekä hänen läheistensä arvio jo saatujen palvelujen vaikuttavuudesta on tärkeä suunnitelman tarkistamisen kannalta.

43 §. *Asiakaskertomus*. Säännös perustuisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 17 §:n sisältöön, kuitenkin niin, että asiakkuuden alkamiseen ja päättymiseen liittyviä kirjauksia koskevat kohdat on siirretty esitettävän lain 37 §:ään. Asiakaskertomukseen kirjataan kaikki asiakkaaseen tai asiakkuuteen liittyvät tapahtumat, joissa asiakkaan asiaa on käsitelty. Asiakaskertomuksessa olisi huomioitava 17 §:n mukainen kirjaamisvelvollisuus, jonka mukaan on kirjatta asiakkaan palvelun järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot.

44 §. *Päätös*. Säännös vastaisi voimassa olevan asiakasasiakirjalain 18 §:n sisältöä, eikä siihen esitetä muutoksia. Pykälässä viitattaisiin hallintolakiin, jonka 44 ja 45 §:ssä säädetään tiedoista, jotka on kirjattava päätöisasiakirjaan. Hallintolain 43 § *1 ja 3 momentin* mukaan hallintopäätös on annettava kirjallisesti. Hallintolain 44 § *1 momentin* mukaan kirjallisesta päätöksestä on käytävä selvästi ilmi seuraavat seikat: *Kohdan 1* mukaan päätökseen on kirjattava sen tehnyt viranomais ja päätöksen tekemisen ajankohta sekä *kohdan 2* mukaan asianosaiset, joihin päätös välittömästi kohdistuu. *Momentin 3 kohdan* mukaan on lisäksi kirjattava päätöksen perustelut ja yksilöity tieto siitä, mihin asianosainen on oikeutettu tai velvoitettu taikka miten asia on muutoin ratkaistu sekä *4 kohdan* mukaan sen henkilön nimi ja yhteystiedot, jolta asianosainen voi pyytää tarvittaessa lisätietoja päätöksestä.

Hallintolain 45 § *1 momentissa* säädetään, että päätös on perusteltava. Perusteluissa on säännöksen mukaan ilmaistava mitkä seikat ja selvitykset ovat vaikuttaneet ratkaisuun sekä mainittava sovelletut säännökset

7 Luku Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä

45 §. *Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä*. Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen kirjaamisesta silloin, kun sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö toteuttaa sosiaali- ja terveysterveyspalvelua yhdessä. Sanamuodon mukaan kyse on yhden yhteisen sosiaali- ja terveysterveyspalvelun toteuttamisesta. Tyypillisesti kyse on sosiaalipalvelusta, jonka yhteydessä annetaan myös terveysterveyspalvelua. Toisaalta voi olla kyse myös terveysterveyspalvelusta, jonka yhteydessä on myös sosiaalipalvelua. Usein palvelua toteutetaan samassa palveluyksikössä ja toimipisteessä.

Tyypillisiä yhdessä toteutettavia, sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluita ovat mm.:

- hyvinvointialueen sosiaali- ja terveystieteiden palveluohjaus
- päihdehuoltolain mukainen katkaisuhuolto, korvaushoito, vieroitushoito, päihdehuollon avo- tai laitostuntoutus, polikliininen hoito, selviämishoito, päivätoiminta, tilapäisasumispalvelu, tukiasuminen ja terapiapalvelu
- mielenterveyspalvelut
- kehitysvammaisten erityishuoltolain mukainen asumiskokeilu, asumisvalmennus, kodinhoitoapu, laitoshoido, osavuorokautinen tai ympärivuorokautinen palveluasuminen, tukiasuminen, päivätoiminta, työtoiminta ja työhön valmennus
- sosiaalihuoltolaissa tarkoitettu osavuorokautinen tai ympärivuorokautinen asumispalvelu, kotipalvelu ja kotihoito, asumisvalmennus, asumiskokeilu, laitoshoido, päivätoiminta ja tukiasuminen
- osa vanhuspalvelulain mukaisista palveluista
- osa vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) mukaisista palveluista
- osa lastensuojelun sijaishuollon palveluista sekä
- kasvatus- ja perheneuvonta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että asiakkaalle voitaisiin laatia yhteinen palvelutarpeen arvio, asiakassuunnitelma ja kyseistä palvelua koskevat asiakaskertomusmerkinnät sekä muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Palvelutarpeen arvio, asiakassuunnitelma ja mahdolliset muut asiakirjat tallennettaisiin tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Siten kyseiset asiakirjat olisivat käytettävissä sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen yhteydessä muissa palveluyksiköissä ja muiden palvelunantajien toiminnassa. Asiakaskertomus tallennettaisiin pelkästään sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Asiakaskertomusmerkintöjä voisivat kirjata sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat, ja heidän tulisikin, edelleen laatia myös asiakkaan terveyden- ja sairaanhoidon edellyttämät, tarkemmat terveys- ja hoitosuunnitelmat tai kuntoutussuunnitelmat sekä muut tarvittavat potilasasiakirjamerkinnät. Ne kirjataan normaalisti potilasasiakirjoihin ja talletetaan palvelunantajan potilasrekisteriin.

Asiakkaan terveydenhuollon kannalta saattaa olla tärkeää esimerkiksi ikäihmisten palveluissa, että tarpeelliset tiedot yhteisesti laaditusta suunnitelmasta tallennettaisiin myös potilasrekisteriin. Kun asiakas siirtyy sosiaalihuollon palvelusta – esimerkiksi tehostetusta palveluasumisesta – terveyspalvelun piiriin, – esimerkiksi päivystykseen – olisi potilasturvallisuuden kannalta tärkeää, että sosiaalipalveluiden yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaama tieto on ajantasaisesti käytössä terveydenhuollon yksikössä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisen palvelun toteuttamiseen osallistuvalla henkilöllä olisi oltava pääsy yhteisen palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiin asiakasasiakirjoihin. Koska yhdessä laadittavat asiakirjat tallennettaisiin

sosiaalihuollon asiakasrekisteriin, olisi varmistettava, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus käsitellä niitä. Käyttöoikeudet olisi annettava siten kuin 9 §:ssä ja sen nojalla annettussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään.

46 §. *Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä.* Pykälässä säädettäisiin yhteisen palvelutarpeen arvioinnin ja asiakassuunnitelman laatimisesta silloin, kun sosiaali- ja terveysterveystarpeita antavat sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhteistyössä. Pykälä mahdollistaisi siten yhteisten asiakirjojen laatimisen silloinkin, kun kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyöstä eri sosiaali- ja terveystarpeita annettaessa. Koska yhteistyö ei kuitenkaan olisi niin tiivistä kuin yhtä yhteistä palvelua toteutettaessa, yhteisesti laadittavia asiakirjoja olisivat palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma. Ne tallennettaisiin tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin, jotta tiedot olisivat käytettävissä sekä sosiaalihuollossa että terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöstä säädetään terveydenhuoltolain 8 a §:ssä ja 32 §:ssä sekä monialaisesta yhteistyöstä säädetään sosiaalihuoltolain 41 §:ssä.

47 §. *Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen välisessä yhteistyössä.* Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä silloin, kun yhteistyöhön osallistuu sosiaali- ja terveydenhuollon lisäksi muidenkin viranomaisen ja muiden tahojen edustajia. Monialaista yhteistyötä tehdään esimerkiksi lastensuojelussa ja työikäisten palveluissa. Terveydenhuollon yhteistyöstä ja asiakkaan ohjaamisesta muiden tahojen vastuulla oleviin palveluihin säädetään terveydenhuoltolain 30 §:ssä.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin monialaiseen asiakastyöhön osallistuvien henkilöiden oikeudesta laatia yhteistä asiakasta koskevia, yhteisesti käytettävissä olevia asiakasasiakirjoja. Säännöksessä tarkoitettu monialainen yhteistyö voi perustua esimerkiksi tilannekohtaisesti koottuihin verkostokokouksiin.

Yhteistyöhön osallistuvat henkilöt voisivat momentin perusteella kirjata ja tallentaa salassapitosäännösten estämättä työryhmissä saamiaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja oman organisaationsa asiakirjoihin siinä määrin kuin ne ovat välttämättömiä yhteisen asiakkaan asian hoitamiseksi kunkin yhteistyöhön osallistuvan henkilön oman tehtävän kannalta tai hänen edustamansa organisaation toiminnan kannalta.

Vastaavasti monialaiseen asiakasyhteistyöhön osallistuvat henkilöt voisivat salassapitosäännösten estämättä tallentaa asiakkaan asian hoitamisen kannalta välttämättömän yhteistyötä koskevan yhteisen asiakassuunnitelman sen organisaation rekisteriin, jonka edustajana he ovat osallistuneet yhteistyöhön.

Pykälän 2 momentissa olisi selkeyden vuoksi informatiivinen maininta, jonka mukaan sen 1 momentissa tarkoitettuja tietoja koskeviin salassapitovelvoitteisiin ja oikeuteen poiketa niistä noudatettaisiin esitettävän lain 4-6 §:ää riippumatta siitä, minkä organisaation asiakirjoihin tiedot olisi talletettu.

8 Luku Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen

48 §. *Asiakkaan tiedonsaantioikeus.* Pykälässä säädettäisiin asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa oikeudesta asiakkaan asiakastietoihin. 1 momentissa viitattaisiin julkisuuslakiin, jonka 11-12 §:ssä säädetään asiakkaan ja hänen laillisen edustajan oikeuksista saada tieto asianosaisena sekä asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta. Vastaavasti pykälässä olisi viittaukset julkisuuslain 4 lukuun tiedon antamisen menettelytapojen osalta sekä 33 §:ään muutoksenhaun osalta.

Momentissa säädettäisiin myös, että asiakkaalla ja hänen laillisella edustajallaan on oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta yksityiseltä palvelunantajalta. Julkisuuslaki koskee ainoastaan viranomaisia, joten asiasta on tarpeen säätää yksityisten palvelunantajien osalta erikseen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaalle hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulisi ottaa hyvinvointisovellus käyttöönsä ja hyväksyä tietojensa luovutus. Hyvinvointisovellukset voisivat näin hyödyntää henkilön itse kirjaamien tai laitteiden tuottamien tietojen lisäksi henkilön suostumuksen perusteella myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja potilastietoja. Käytännön toiminnassa on syytä kiinnittää erityistä huomiota informointiin henkilötietojen käsittelystä

49 §. *Tietojen antaminen asiakkaan edustajalle tai läheiselle.* Pykälässä säädettäisiin, missä tilanteissa ja millä edellytyksillä asiakkaan edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä olisi oikeus asiakastietoihin.

Pykälän 1 momentin mukaan potilaan laillisella edustajalla taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä olisi potilaslain 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa oikeus saada kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta. Säännös vastaisi potilaslain 9 §:n 1 momenttia.

Pykälän 2 momentin mukaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi potilaan lähiomaisella tai muulla hänen läheisellään olisi oikeus saada tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä. Vastaava säännös sisältyy nykyisin potilaslain 13 §:n 3 momentin 4 kohtaan.

Pykälän 3 momentissa olisi vastaava sääntely sosiaalihuollon asiakkaiden osalta. Sen mukaan sosiaalihuollon asiakkaan laillisella edustajalla tai lähiomaisella tai muulla läheisellä, olisi oikeus saada asiakaslain 7 §:n 2 momentin ja 9 §:n 1 momentin sekä lastensuojelulain (417/2007) 30 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa tarpeelliset tiedot asiakas-, palvelu- ja hoitosuunnitelman tekemistä ja asiakkaan tahdon selvittämistä varten. Asiakaslain 7 §:n 2 momentin mukaan asiakkaan palvelu- ja hoitosuunnitelma on laadittava lain 9 ja 10 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa taikka asiakkaan ja hänen omaisensa tai muun läheisensä kanssa. 9 §:n 1 momentin mukaan, jos täysi-ikäinen ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi pysty osallistumaan ja vaikuttamaan palvelujensa tai sosiaalihuoltoonsa liittyvien muiden toimenpiteiden suunnitteluun ja toteuttamiseen taikka ymmärtämään ehdotettuja ratkaisuvaihtoehtoja tai päätösten vaikutuksia, on asiakkaan tahtoa selvitettävä yhteistyössä hänen laillisen edustajansa taikka omaisensa tai muun läheisen henkilön kanssa.

50 §. *Sähköinen asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta.* Pykälän 1 momentissa informatiivisista syistä säädettäisiin, millä perusteilla henkilöllä olisi oikeus käsitellä toisen henkilön puolesta tämän asiakas- ja hyvinvointitietoja asiointipalveluissa. Toisen henkilön puolesta asioinnin tulisi perustua valtuutukseen tai holhoustoimilain (442/1999) 29 §:n 2 momentin nojalla annettuun edunvalvojan määräykseen. Puolesta asioinnin toteuttaminen edellyttää Digi- ja väestötietoviraston vastuulle kuuluvien kansallisten rekisterien määrätietoista kehittämistä ja rakenteisen tiedon käyttöönottoa niin, että rekistereistä saadaan rakenteisessa muodossa puolesta asioinnin edellyttämät tiedot, esimerkiksi tieto esimerkiksi terveydenhuollon asioihin määrätystä edunvalvojasta. Huoltajalla olisi oikeus käsitellä huollettavastaan tallennettuja tietoja, ellei esitettävän lain 51 §:stä, tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lain lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

Alaikäisen oikeudesta kieltää asiakastietojensa luovuttaminen huoltajalle, muulle lailliselle edustajalle tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle säädetään 51 §:ssä. Lisäksi alaikäisen kiello-oikeuden lisäksi huoltajalla ei pitäisi olla huollettavansa tietojen käsittelyoikeutta sellaisten tietojen osalta, joihin huoltajalla ei olisi tarkastusoikeutta tai julkisuuslain mukaista asi-anosaisen tiedonsaantioikeutta. Esimerkiksi kyseessä voi olla lastensuojelun asiakkaana oleva pieni lapsi, joka ei vielä kykene kieltämään tietojen antamista huoltajalleen, mutta silti voi olla lainmukainen peruste evätä esimerkiksi huoltajan tarkastusoikeus kaikkiin lasta koskeviin tietoihin tai osaan niistä. Asiakkaalle ei voisi edes näyttää edellä mainittuja tietoja. Huoltajan osalta kieltäytymisperusteet voivat kuitenkin olla erilaiset kuin alaikäisen itsensä osalta. Terveystieteidenhuollossa voi olla kyse esimerkiksi tilanteesta, jossa lapsi kertoo kotona tapahtuneesta häneen tai perheenjäsenen kohdistuneesta pahoinpitelystä tai muusta kaltoin kohtelusta koulu-terveydenhoitajalle. Lapsi ei välttämättä tiedä, että tieto hänen käynnistään terveydenhoitajan luona voi tulla kyseessä olevan palvelun kautta vanhemman tietoon. Ammattihenkilön vastuuseen kuuluukin huolehtia lapsen edusta ja lapsen turvallisuudesta kaikissa tilanteissa silloinkin, kun lapsi ei vielä olisi kehitystasonsa puolesta kykenevä kieltämään tietojensa näyttämistä.

Tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos 6 artiklan 1 kohdan (a) alakohtaa sovelletaan eli henkilötietojen käsittelyperusteena on suostumus, katsotaan, että kun kyseessä on tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaminen suoraan lapselle, lapsen henkilötietojen käsittely on lainmukaista, jos lapsi on vähintään 16-vuotias. Jos lapsi on alle 16 vuotta, tällainen käsittely on lainmukaista vain siinä tapauksessa ja siltä osin kuin lapsen vanhempainvastuunkantaja on antanut siihen suostumuksen tai valtuutuksen. Jäsenvaltiot voivat lainsäädännössään säätää tätä tarkoitusta koskevasta alemmasta iästä, joka ei saa olla alle 13 vuotta.

Tietosuojalain 5 §:n mukaisesti, kun henkilötietoja käsitellään tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan (a) alakohdassa tarkoitetun suostumuksen perusteella ja kyseessä on tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 25 kohdassa tarkoitettujen tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaminen suoraan lapselle, lapsen henkilötietojen käsittely on lainmukaista, jos lapsi on vähintään 13-vuotias.

Huoltajan tehtävistä säädetään lain lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983) 4 §:ssä. Sen 4 kohdan mukaan huoltaja edustaa lastaan tämän henkilöä koskevissa asioissa, jollei laissa ole toisin säädetty.

Hallinnon yhteisistä sähköisen asiointin tukipalveluista annetun lain (571/2016) 10 §:n 1 momentissa säädetään Digi- ja väestötietoviraston asiointivaltuuspalvelun tuottamista varten pitämästä uudesta rekisteristä sekä menettelystä valtuutuksen ja muun tahdonilmaisun antamisesta rekisteriin sekä valtuutuksen tai muun tahdonilmaisun sisällön sekä sen antajaa koskevan tiedon yhdistämisestä ja tietokokonaisuuden eheyden varmistamisesta. Digi- ja väestötietovirasto pitää asiointivaltuuspalvelun tarjoamiseksi rekisteriä luonnollisten henkilöiden antamista ja yhteisöjen puolesta annetuista asioista 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 Digi- ja väestötietovirastolle 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 tahdonilmaisujen rekisteröinnistä säilyy asianomaisella viranomaisella. Digi- ja väestötietovirasto vastaa vain asiointivaltuuspalveluun sisältyvän välityspalvelun toiminnasta. Sektorikohtaisten, esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon piirissä annettujen tahdonilmaisujen käyttömahdollisuudet rajautuvat usein mainitulla alalla toimiviin

eikä tahdonilmaisujen hyödyntäminen yleisemmin ole mahdollista. Säännöksen kohdan tarkoituksena on mahdollistaa näiden tietojen saaminen keskitetysti käytettäväksi asiointivaltuuspalvelun kautta.

51 §. *Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle.* Pykälässä säädettäisiin alaikäisen asiakkaan oikeudesta kieltää asiakastietojensa luovuttaminen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. 1 momentissa säädettäisiin terveydenhuollon alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää tietojensa luovutus silloin, kun alaikäinen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan. Säännös vastaisi voimassa olevaa potilaslain 9 §:n 2 momenttia. Alaikäisen päätöskyvystä ja hoitamisesta yhteisymmärryksessä hänen itsensä kanssa huoltajien sijasta säädetään potilaslain 7 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa olisi vastaava säännös sosiaalihuollon alaikäisen asiakkaan kiello-oikeudesta. Säännös vastaisi asiakaslain 11 §:n 3 momentin sääntelyä. Alaikäinen voisi hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu huomioon ottaen painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jollei se ole selvästi alaikäisen edun vastaista. Jos laillinen edustaja on asianosaisena sosiaalihuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla olisi kuitenkin asianosaisen tiedonsaantioikeus julkisuuslain 11 §:n mukaisesti.

Ammattihenkilön olisi varmistettava aina asiakastietoja kirjatessaan, että lapsi tietää ja ymmärtää, että tiedot näkyvät huoltajalle ja että hänellä, iän ja kehitystason sen edellyttäessä, on oikeus kieltää tietojen antaminen. Lapselle tulee myös kertoa, mitä seurauksia kiellosta voi olla. Lapsen kiello-oikeutta tulee kunnioittaa, mutta ammattihenkilöllä on velvollisuus keskustella ja ohjata lasta tällaisessa tilanteessa, erityisesti, jos hän arvioi, että tietojen salaaminen huoltajilta on lapselle haitallisempaa kuin tietojen antaminen huoltajalle.

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 sosiaalihuollossa ja erityisesti lastensuojelussa. Myös käräjäoikeuden päätöksellä on mahdollista ja voidaan rajata huoltajan oikeutta käsitellä alaikäisen huollettavansa tietoja.

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan asiakaslakiehdotuksesta HE 137/1999 antaman mietinnön (StVM 18/2000 vp) mukaan on pidetty tarpeellisena, ettei alaikäisen kiello-oikeus sosiaalihuollossa ole yhtä ehdoton kuin terveydenhuollossa, vaan asiassa tulisi arvioida myös lapsen etu. Valiokunnan mukaan alaikäisen kieltäessä tietojensa luovuttamisen tulisi ensin selvittää, onko hänellä painava syy kiellolle. Lisäksi kielloedellytyksiä tulisi harkita ottaen huomioon lapsen ikä ja kehitystaso sekä asian laatu. Mitä vanhemmasta lapsesta ja mitä vähäisemmästä asiasta on kyse, sitä helpommin kielloa voidaan noudattaa. Jos katsotaan, että lapsella mainittujen kriteerien perusteella on painava syy kiellolle, tulee sen jälkeen ottaa kantaa siihen, olisiko tietojen luovuttamatta jättäminen selvästi vastoin hänen etuaan. Jos tietojen luovuttamatta jättäminen olisi selvästi vastoin alaikäisen etua, ei tietoa voisi jättää antamatta huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Kiello-oikeuden on katsottava olevan vastoin lapsen etua aina, jos se estää lapsesta huolta pitävää henkilöä huolehtimasta asianmukaisesti lapsen hoidosta ja kasvatuksesta. Lapsen edun ensisijaisuuden periaatetta tulee siten noudattaa myös tulkittaessa lapsen oman mielipiteen painoarvoa. Alaikäisen iän myötä kasvava määräämisoikeus ei merkitse, että aikuisten aina tulisi toimia niin kuin alaikäinen tahtoo.

52 §. *Asiakastietojen luovuttaminen kuoleman jälkeen.* Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaan kuoleman jälkeen. Kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- tai terveystietoa koskevia tietoja saisi luovuttaa perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille,

joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksien selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Säännös perustuisi nykyisen potilaslain 13 §:n 3 momentin 5 kohtaan, ja tiedonsaantioikeutta laajennettaisiin myös sosiaalihuollon asiakastietoihin.

Potilaslain HE 181/1999 vp mukaan tietojen luovuttaminen voi tulla kyseeseen esimerkiksi, jos vainajan lähiomainen haluaa selvityttää, liittyykö vainajan kuolemaa edeltäneeseen hoitoon hoitovirhe, tai jos tietoja tarvitaan vainajan eläessään tekemän testamentin tai muun oikeustoimen pätevyuden selvittämiseksi. Luovutus saattaisi tulla kysymykseen esimerkiksi, kun vainajan sukulainen haluaa selvittää vainajan eläessään sairastaman periytyvän sairauden riskiä. Tietojen luovuttaminen ei sinänsä edellytä sukulaisuutta vainajaan, vaikka useimmissa tilanteissa tietoja tarvitseva on vainajan lähiomainen tai muu sukulainen. Tietoja voitaisiin luovuttaa vain siinä määrin, kuin se on välttämätöntä tietoja pyytävien oikeuksien tai etujen selvittämiseksi tai toteuttamiseksi.

Myös sosiaalihuollon asiakastiedot saattavat olla välttämättömiä sen selvittämiseksi, onko palveluissa tapahtunut laiminlyönti tai muu virhe, joka on saattanut vaikuttaa henkilön kuolemaan.

Pykälän perusteella alaikäisenä kuolleen lapsen huoltajalla olisi oikeus saada lapsensa potilastiedot, joita huoltaja tarvitsee tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Huoltaja ei kuitenkaan lapsen kuoleman jälkeenkään voisi saada sellaisia potilastietoja, joiden luovuttamisen huoltajalle lapsi on elinaikanaan kieltänyt. Huoltajalla on lapsen elinajan tiedonsaantioikeus lapsensa tietoihin, jotta voi huoltajana käyttää tietojen tarkastusoikeutta lapsensa puolesta ja muutoin edustaa lasta ja valvoa lapsen etuja. Koska lapsen kuoleman jälkeen huoltaja ei enää edusta lasta, on myös tiedonsaantioikeus rajatumpi kuin lapsen eläessä.

Asiakkaan oikeus määrätä asiakastietojensa luovuttamisesta

53 §. *Asiakkaan oikeus määrätä asiakastietojensa luovutuksesta.* Pykälässä säädettäisiin asiakkaan oikeudesta määrätä asiakastietojensa luovutuksesta palvelunantajien välillä. Sääntely vastaisi vaikutuksiltaan asiakastietolain 18 §:ä laajennettuna koskemaan muitakin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tehtäviä luovutuksia. Lisäksi sääntelyä on kehitetty huomioiden mahdollisuus luovuttaa myös sosiaalihuollon palveluiden yhteydessä kirjattavia potilastietoja. Kiellon kohdistamista koskeva sääntely on siirretty omaan pykäläänsä.

Asiakas voisi määrätä luovutuksista luovutuslupien ja kieltojen avulla silloin, kun on kyse asiakastietojen luovuttamisesta toiselle palvelunantajalle tai toiseen rekisteriin samassa käyttötarkoituksessa kuin mitä varten tiedot on tallennettu. Rekisterien väliset luovutukset tarkoittavat luovutuksia potilasrekisterin ja työterveyshuollon rekisterin välillä. Luovutuslupan ja kieltojen avulla voisi määrätä potilastietojen luovuttamisesta terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen tarkoituksia varten, ja vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta sosiaalipalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen tarkoituksia varten. Muissa luovutuksissa asiakas käyttäisi tietosuojasetuksen mukaista suostumusta. Luovutuslupa koskisi kaikkia asiakkaan potilastietoja tai sosiaalihuollon asiakastietoja. Kiellon avulla voisi rajata luovutettavia asiakastietoja. Asiakas voisi esimerkiksi antaa luovutuslupan, ja kieltojen avulla rajata haluamiensa palvelutapahtumien asiakastiedot luovutusten ulkopuolelle.

Pykälän 1 momentin mukaan asiakas voisi määrätä asiakastietojensa luovutuksesta luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen avulla. Momentissa säädettäisiin luovutuslupien vaikutuksista, siten, että luovutuslupan avulla asiakas voisi määrätä asiakastietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä toiselle palvelunantajalle tai rekisteriin samassa käyttötarkoituksessa kuin mitä varten asiakastiedot on alun perin kirjattu.

Momentin mukaan kiellolla ei voisi estää ammattihenkilön tai palvelunantajan lakiin perustuvaa ja asiakkaan tai potilaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta asiakastietoon. Esimerkiksi lastensuojelulaissa on säädetty lastensuojelun viranomaisen tiedonsaantioikeudesta, vaikka asiakas ei olisi antanut suostumusta. Terveydenhuollossa potilastietoja voisi luovuttaa esitettävän lain 58 §:n perusteella esimerkiksi potilaslain 8 § mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista. Tältä osin käytäntö säilyisi nykyisellään.

Esitettävän lain 59 § sisältää sääntelyn sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi. Voimassa olevan sosiaalihuollossa asiakaslain 17 – 21 §:ssä on säädetty salassa pidettävien tietojen antamisesta asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi, vaikka asiakas tai hänen laillinen edustajansa olisi kieltänyt tiedon luovuttamisen. Tietoja voidaan antaa pykälässä määritellyin ehdoin asiakkaan hoidon, huollon tai koulutuksen tarpeen selvittämiseksi, hoidon, huollon tai koulutuksen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi taikka toimeentulon edellytysten turvaamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin luovutuslupien ja kieltojen antamisen edellytyksistä. Luovutuslupien ja kieltojen olisi perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon. Ennen luovutuslupan tai kiellon antamista asiakasta olisi informoitava valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, koska luovutuslupa ja kieltö vaikuttavat valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä tehtäviin luovutuksiin. Luovutuslupien olisi oltava vapaaehtoisesti annettuja. Luovutuslupa ja kieltö olisivat voimassa toistaiseksi, ja asiakas voisi myös peruuttaa ne. Peruutuksen jälkeen voisi tehdä uusia luovutuslupia ja kieltoja. Suostumuksen osalta momentissa olisi viittaus tietosuoja-asetukseen. Suostumus olisi tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus, joten siitä ei voi säätää kansallisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaan laillisen edustajan antaman luovutuslupan tai suostumuksen perusteella, jos asiakkaalla itsellään ei ole edellytyksiä arvioida luovutuslupan tai suostumuksen merkitystä. Asiakkaan laillisella edustajalla olisi oikeus saada salassapitovelvollisuuden estämättä luovutuslupan tai suostumuksen antamisen edellyttämät välttämättömät asiakastiedot. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei olisi oikeutta kieltää alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta 58 §:n mukaisissa tilanteissa.

54 §. *Kieltojen kohdentaminen.* Ehdotuksen mukaan sosiaalihuollon asiakas voisi kieltää itseään koskevien sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen palvelunantajalta toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Sen sijaan palvelunantajan omassa toiminnassa ja sen lukuun toimittaessa tällaista kieltö-oikeutta ei asiakkaalla olisi, koska tällaisessa tilanteessa olisi kysymys asiakastietojen käytöstä, ei luovuttamisesta. Toisen palvelunantajan lukuun toimiva palvelunantaja saisi näin ollen asiakastiedot kieltojen vaikuttamatta tietojen saamiseen.

Vastaavasti esitetään, että potilaalla olisi oikeus kieltää terveydenhuollon palvelunantajaa luovuttamasta häntä koskevia potilastietoja toiselle palvelunantajalle tai toiseen terveydenhuollon rekisteriin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

Edellä kuvattua kieltö-oikeutta suojatoimena sovelletaan terveydenhuollon potilastietoihin. Sosiaalihuollon asiakastietojen kieltö-oikeuden perusteena on EU:n tietosuoja-asetuksen 86 artikla, jonka mukaan viranomaiset taikka julkis- tai yksityisoikeudelliset yhteisöt yleisen edun vuoksi toteutetun tehtävän suorittamiseksi voivat luovuttaa viranomaisten tai yhteisöjen hallussa olevien virallisten asiakirjojen sisältämiä henkilötietoja viranomaiseen tai yhteisöön sovellettavan unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

Pykälän 1 momentin mukaan kiello-oikeus mahdollistaisi sen, että asiakas voisi estää haluamiensa tietojen luovutuksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Sosiaalihuollossa asiakas voisi kieltää sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle. Terveydenhuollossa potilas voisi kieltää potilastietojensa luovuttamisen toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen terveydenhuollon rekisteriin.

Pykälän 2 momentin mukaan sosiaalihuollon asiakas tai potilas voisi kohdentaa kiellon kaikkiin asiakas- ja potilastietoihinsa.

Lisäksi kiellon voisi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan ja sen rekisteriin sekä yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajaan ja yksityisen työterveydenhuollon rekisteriin. Koska palvelunjärjestäjän roolissa toimiva palvelunantaja vastaa rekisterinpidosta, ja sen lukuun toimivia palvelunantajien ei katsota sivullisiksi 4 §:n perusteella, kiello kohdentuisi käytännössä rekisterinpitäjään. Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa kielloa ei voisi muutoin kohdentaa rekisteriin tai rekisterinpitäjään. Yksityisten palvelunantajien yritystoiminta on monimuotoisesti järjestetty, joten asiakkaan voi olla vaikea hahmottaa, mikä taho toimii palvelunantajana ja rekisterinpitäjänä, ja mihin rekisterinpitäjään kiello tulisi kohdentaa. Esimerkiksi lääkäriasemalla voi toimia lukuisia itsenäisiä ammatinharjoittajia sekä yrityksiä, eikä asiakkaalle ole aina selvää, milloin kyse on lääkäriaseman omaan lukuun tehtävästä toiminnasta ja milloin muun palvelunantajan.

Sosiaalihuollossa asiakas voisi kohdentaa kiellon sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakirjaan. Sosiaalihuollon palvelutehtävällä tarkoitetaan esitettävän lain 36 §:n 2 momentissa tarkoitettua palvelutehtävää. Palvelutehtäviä koskeva sääntely on voimassa olevan asiakasasiakirjalain 3 §:n 3 kohdassa. Terveydenhuollossa kiellon voisi kohdentaa palvelutapahtumaan. Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollossa tapahtuvaa asiakaskontaktia, asiakaskäyntiä tai hoitajaksoa.

55 §. *Luovutusluvan, suostumuksen tai kiellon antaminen ja peruuttaminen.* Asiakastietojen luovuttamista koskevan luovutusluvan, ja kiellon sekä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista tehtäviä luovutuksia koskevan suostumuksen voisi 1 momentin mukaan antaa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle. Palvelunantajan olisi toimitettava tiedot tahdonilmaisupalveluun niin nopeasti, kun se käytännössä on mahdollista. Sen jälkeen, kun tieto on toimitettu tahdonilmaisupalveluun, se otetaan automaattisesti huomioon tietojärjestelmissä. Luovutusluvan, edellä tarkoitettun suostumuksen ja kiellon voisi antaa myös kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tällöin tieto tallentuisi välittömästi 72 §:ssä säädettyä esitettävään tahdonilmaisupalveluun.

Luovutuslupa, suostumus ja kiello olisi mahdollista tehdä ja tallentaa tahdonilmaisupalveluun milloin tahansa. Tämä on tärkeää muun muassa siksi, että tarvittaessa henkilöllä olisi oltava mahdollisuus mahdollistaa tietojensa luovuttaminen, suojata tietojaan tai perua kieltonsa esimerkiksi lääkärin vastaanotolla, jotta asiakkaan tarvitsemat palvelut voitaisiin turvata asianmukaisesti kaikissa tilanteissa ja toisaalta asiakkaalla olisi mahdollisuus suojella yksityisyyttään. Pykälän 2 momentin mukaan luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottajan olisi annettava asiakkaalle tämän pyynnöstä tuloste asiakkaan tekemästä luovutusluvasta, suostumuksesta ja kiellosta. Tarvittaessa tiedot tulisi antaa muulla saavutettavalla tavalla.

Jotta kaikki luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon tekijät saisivat asianmukaisen ja yhdenmukaisen informaation luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon merkityksestä, esitetään pykälän 3 momentissa lisäksi, että Kansaneläkelaitoksen olisi laadittava malli valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevalle luovutuslupa-asiakirjalle, suostumusasiakirjalle ja kielloasiakirjalle.

Kieltoasiakirjassa olisi selvitettävä muun muassa se, että asiakkaan kieltämiä tietoja ei saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, ja että kiello olisi voimassa myös siinä tapauksessa, että kielletyt tiedot ovat asiakkaan hoidon tai hoivan kannalta merkityksellisiä, ellei lainsäädännöstä muuta johdu. Lisäksi tulisi selvittää myös ne tilanteet, joissa tietoja voidaan luovuttaa kiellosta huolimatta. Koska luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon peruutuksen sovelletaan samoja sääntöjä kuin niiden tekemiseen, tämän tulisi ilmetä myös Kansaneläkelaitoksen malliasiakirjoista.

Pykälän 4 momentissa täsmennettäisiin, että luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon peruuttamiseen sovellettaisiin samoja sääntöjä kuin sen antamiseenkin. Siten peruutuksen voisi tehdä mille tahansa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle tai sen voisi tehdä kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto peruutuksesta tulisi toimittaa viivytyksettä tahdonilmaisupalveluun.

Asiakastietojen luovuttaminen muille palvelunantajille ja viranomaisille

56 §. *Asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä.* Pykälässä säädettäisiin asiakastietojen luovuttamisesta luovutusluvan perusteella palvelunantajien välillä asiakastietojen käyttötarkoituksen mukaisella tavalla. 1 momentin mukaan potilastietoja saisi luovuttaa toiselle palvelunantajalle tai toiseen potilasasiakirjoja sisältävään rekisteriin potilaan terveyspalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja sosiaalihuollon asiakastietoja saisi luovuttaa toiselle palvelunantajalle sosiaalipalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi salassapitosäännösten estämättä asiakkaan antaman luovutusluvan perusteella, tai esitettävän lain 58 tai 59 §:n tai muun laissa säädetyt oikeuden perusteella, jos asiakas ei ole kieltänyt tietojensa luovutusta.

Pykälän 2 momentin mukaan asiakastietojen luovutus olisi toteutettava valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Asiakastiedot saisi luovuttaa muulla tavoin, jos luovutusta ei olisi mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Luovutus muulla tavoin edellyttäisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa. Lisäksi asiakasta tulisi informoida siitä, mitä tietoja luovutetaan, miten asiakas voi saada tiedon luovutettavista tiedoista ja toteuttaa kiello-oikeuttaan. Asiakkaan informoinnin merkitys korostuu, jos kyse on tiedoista, joita ei ole tallennettu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin eikä asiakas voi kansalaisen käyttöliittymän avulla tarkastella tietojaan ja kohdistaa luovutuskielloja. Luovutus muutoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä olisi tarpeen esimerkiksi Uudenmaan maakunnan alueella hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välisissä potilastietojen luovutuksissa, kun terveyspalveluiden järjestämisvastuu muista hyvinvointialueista poiketen jakautuu useammalle viranomaiselle. Potilastietojen luovutuksissa olisi siten mahdollista hyödyntää palvelunantajien yhteisiä tietojärjestelmiä.

3 momentin mukaan edellytyksenä asiakastietojen sähköiselle luovutukselle olisi asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välisen hoitosuhteen tai asiakassuhteen tietotekninen varmentaminen.

Luovutuksen keskeisenä edellytyksenä olisi, että asiakas on antanut luovutusluvan potilastietojensa luovuttamiseen eikä ole kieltänyt sanottujen tietojen luovutusta, mikä takaisi osaltaan asiakkaan perusoikeutena turvattua yksityiselämän suojaa ja hänen asiakastietoihin liittyvää itsemääräämisoikeuttaan. Potilaan oikeudesta määrätä asiakastietojensa luovutuksesta luovutuslupien ja kiellojen avulla on säädetty tämän esityksen 53 §:ssä. Asiakkaan antamalla kiellolla ei voisi estää ammattihenkilön tai palvelunantajan tiedonsaantioikeutta silloin, kun ammattihenkilön tai palvelunantajan tiedonsaantioikeus perustuisi lakiin.

Asiakastietojen luovuttaminen ilman palvelunantajan lakisääteistä tiedonsaantioikeutta edellyttää sitä, että henkilöllä on luovutusluvan antamisen lisäksi mahdollisuus kieltää tietojen luovutus. Luovutuskiellon tekeminen puolestaan edellyttää sitä, että henkilö on tietoinen asiakirjojen sisällöstä. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin voidaan tallentaa myös ennen valtakunnallisesti yhtenäisten tietorakenteiden käyttöönottoa laadittuja vanhoja asiakirjoja, joissa ei ole tietorakenteita. Näitä asiakirjoja ei kuitenkaan voida näyttää kansalaisen käyttöliittymässä, eikä henkilö voi tehdä luovutuskieltoa kansalaisen käyttöliittymän kautta. Asiakirjoissa voi olla toista henkilöä koskevia tietoja tai tiedot pitäisi jättää näyttämättä kansalaisen käyttöliittymässä esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, että tiedot voisivat ammattihenkilön arvion perusteella vakavasti vaarantaa asiakkaan tai muun henkilön terveyttä ja turvallisuutta, eikä asiakirjoissa ole tietorakenteita tällaisiin toimintoihin.

Palvelunantajan käsitettä ei enää ole sidottu terveydenhuoltoon. Sen sijaan käyttötarkoitus, jota varten potilastietoja voisi luovuttaa, olisi terveystietojen järjestäminen ja tuottaminen. Siten potilastietoja voisi luovuttaa myös niille palvelunantajille, jotka tuottavat sosiaalipalveluita, joiden yhteydessä annetaan myös terveystietoja. Tällaisia palveluita ovat esimerkiksi kotihoito, hoiva- ja asumispalvelut sekä päihdehuollon laitos- ja kuntoutuspalvelut. Muutoksella täsmennettäisiin tietojen luovuttamisen käyttötarkoitussidonnaisuutta sen sijaan, että sidottaisi luovuttaminen palvelunantajan tyyppiin.

57 §. Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella. Pykälän 1 momentissa säädetäisiin asiakastietojen luovuttamisesta suostumuksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Luovutus voitaisiin toteuttaa joko valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai muulla tavoin. Esimerkiksi saman palvelunantajan toiminnassa voitaisiin suostumuksen perusteella luovuttaa tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä palvelunantajan käyttämää tietojärjestelmää hyödyntäen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio on yksi keskeisistä sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteista. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on jo nykyisin paljon yhteisiä palveluita ja moniammatillista yhteistyötä eri palveluiden välillä. Integraatio edellyttää, että asiakastiedot ovat tarpeellisessa laajuudessa ammattilaisten käytettävissä. Asiakkaalla tulee kuitenkin olla oikeus päättää siitä, missä laajuudessa ja mitä tietoja voidaan sosiaali- ja terveydenhuollon eri käyttötarkoitusten välillä luovuttaa. Niistä tilanteista, jolloin asiakastietoa voidaan luovuttaa ilman asiakkaan suostumusta, on säädetty sosiaalihuollon lainsäädännössä.

2 momentin mukaan asiakastietoja saisi luovuttaa myös muille viranomaisille ja yhteisöille taikka ulkomaiselle viranomaiselle tai terveydenhuollon palveluntuottajalle asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.

Suostumuksen tulee täyttää EU:n tietosuojasetuksen asettamat vaatimukset, jonka mukaan suostumuksen on oltava muun muassa yksilöity. On huomioitava, että EU:n tietosuojasetus asettaa erilaisia vaatimuksia suostumuksen muotoon sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tietosuojasetuksen 4 artiklan määritelmän mukaan rekisteröidyn suostumuksella tarkoitetaan mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen. Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevan suostumuksen pitää olla lisäksi nimenomainen. Vastaava asiakastiedon luovutusmahdollisuus voidaan toteuttaa myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin niin, että asiakastietoa voidaan luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.

58 §. *Potilastietojen luovuttaminen potilaan hoidon turvaamiseksi.* Pykälässä säädettäisiin tilanteista, joissa välttämättömiä potilastietoja saisi luovuttaa toiselle palvelunantajalle tai ulkomaalaiselle palveluntuottajalle terveystietojen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi salassapitosääntöjen estämättä ilman luovutuslupaa tai suostumusta. Luovutus olisi mahdollinen, jos potilaalla ei ole mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan tai suostumuksen merkitystä, eikä hänellä ole laillista edustajaa joka voisi luovutusluvan tai suostumuksen hänen puolestaan antaa. Luovutus olisi mahdollinen myös silloin, jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai siihen verrattavan syyn vuoksi. Säännös vastaa potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan sääntelyä täydennettynä voimassa olevan asiakastietolain mukaista luovutuslupaa koskevilla maininnoilla suostumuksen lisäksi. Siten tietojen luovuttaminen mainituissa tilanteissa ilman luovutuslupaa tai suostumusta on mahdollista sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä että muilla keinoin. Potilastietoja saisi säännöksen mukaan luovuttaa myös ulkomaisille palveluntuottajille. Potilastietoja voisi luovuttaa myös EU- ja ETA-maiden ulkopuolelle, jolloin rekisterinpitäjän on huolehdittava tietosuojasetuksen V luvun mukaisesti suojaustoimista jokaisen luovutuksen yhteydessä.

59 §. *Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen sosiaalihuollon asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi.* Pykälässä olisi säännökset niistä tilanteista, joissa salassa pidettäviä sosiaalihuollon tietoja voidaan luovuttaa ulkopuolisille asiakkaan tai hänen edustajansa suostumuksesta riippumatta eli tilanteissa, joissa heidän mielipidettään ei voida selvittää tai joissa asiakas tai tämän laillinen edustaja nimenomaisesti kieltäisikin tietojen luovuttamisen. Pykälä vastaisi sisällöltään asiakaslain 17 §:ä siten, että 4 momenttiin sisältyvä oikeus luovuttaa tietoja asiakkaan lailliselle edustajalle on siirretty 49 §:ään. Käsitteitä ja sanamuotoja on yhdenmukaistettu muun lain kanssa. Säännöksiä noudatettaisiin sekä julkisten että yksityisten sosiaalihuollon palvelunantajien asiakastietojen osalta. Siten tietojen luovuttajana voisi olla julkinen tai yksityinen sosiaalihuollon palvelunantaja.

Pykälän tarkoituksena on varmistaa asiakkaan oikeusturva silloinkin, kun häntä koskevia salassa pidettäviä tietoja luovutetaan eri tahoille. Säännöksessä on huomioitu sosiaalihuollon toteuttamisen kannalta välttämättömät tietojen luovutustarpeet. Asiakkaan tietoja joudutaan luovuttamaan sosiaalihuollon, terveyden- ja sairaanhoidon taikka koulutuksessa ja opetuksessa tarvittavien tukitoimenpiteiden, erityisopetuksen tai muun vastaan tarpeen selvittämiseksi tai niihin liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi vastoin asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa nimenomaista kieltoakin. On perusteltua, että lain tasolla mahdollisimman tarkasti ja selvästi säännellään luovuttajan oikeudet ja toisaalta velvollisuudet tietojen luovutukseen.

Tarkoituksenmukaisen hoidon ja palvelujen järjestämiseksi yhteistyötä tehdään käytännössä sosiaalihuollon palvelunantajien kesken, terveydenhuollon palvelunantajien, opetusviranomaisten ja muiden viranomaisten kanssa sekä muun muassa sellaisten yksityisten palveluntuottajien kanssa, jotka järjestävät asiakkaalle sosiaalihuoltoa asiakkaan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Näissä tilanteissa täytyy toisinaan olla myös mahdollisuus salassa pidettävien tietojen luovuttamiseen, vaikkei suostumusta ole saatavissa. Kysymys voi tällöin olla myös siitä, että henkilö ei esimerkiksi huumeiden tai muiden päihteiden aiheuttaman sekavuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene tosiasiallisesti arvioimaan annettavan suostumuksen merkitystä, eikä hänellä ole laillista edustajaa. Salassa pidettävästä asiakirjasta saadaan luovuttaa tieto myös, vaikka asiakas tai hänen laillinen edustajansa vastustaisikin tiedon luovuttamista. Kysymys on siis tällöin asiakkaan suostumuksesta riippumattomasta tietojen luovuttamisesta.

Pykälän 1 momentin mukaan salassapitovelvollisuus ei estäisi välttämättömän tiedon luovuttamista asiakirjasta asiakkaan hoidon, huollon ja koulutuksen tarpeen selvittämiseksi tai niiden järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, taikka toimeentulon edellytysten turvaamiseksi. Momentissa

on kolme eri kohtaa, joiden mukaisissa tilanteissa tietoja saa luovuttaa salassapitovelvollisuuden estämättä.

Kohdan 1 mukaan luovuttaminen olisi sallittua, jos se, jota asiakirja koskee, on hoidon tai sosiaalihuollon ilmeisessä tarpeessa terveytensä, kehityksensä tai turvallisuutensa vaarantumisen vuoksi eikä hoidon tai huollon tarvetta muutoin ole selvitettävissä taikka terveyden- tai sosiaalihuollon toimenpiteitä toteutettavissa. Säännös voisi tulla sovellettavaksi esimerkiksi sosiaalipäivystyksen tehtävissä, kehitysvammaisten erityishuoltoa järjestettäessä sekä päihdehuollossa tahdosta riippumattamaan hoitoon määrättäessä. Säännös on sovellettavissa paitsi silloin, kun asiakas tai hänen laillinen edustajansa eivät anna tietojen luovuttamiselle suostumustaan, myös silloin, kun heidän mielipidettään ei voida selvittää. Säännöksellä mahdollistettaisiin siinä mainituissa erityisissä tilanteissa välttämättömän saumattoman hoito- ja palveluketjun toteuttaminen sosiaalihuollon osalta niissäkin tilanteissa, joissa asiakkaalta tai hänen lailliselta edustajaltaan ei saada suostumusta.

Kohdan 2 mukaan salassapito ei estäisi tiedon luovuttamista, jos tieto on tarpeen lapsen edun vuoksi. Säännös on katsottu tarpeelliseksi sen vuoksi, ettei huoltaja voisi suostumuksen epäämällä estää lapsen edun selvittämistä ja toteuttamista. Tällaisia tilanteita voi syntyä erityisesti silloin, kun vanhemman ja lapsen etu ovat keskenään ristiriidassa esimerkiksi arvioitaessa lastensuojelutoimenpiteiden tarvetta tai niitä toteutettaessa taikka inestiepäilyjä selvitettäessä. Lastensuojelussa ja kehitysvammahuollossa säännös voisi tulla sovellettavaksi silloin, kun viranomaisten tulee järjestää yhteistyössä lapselle tarkoituksenmukaista hoitoa ja huoltoa. Sosiaaliviranomaiset joutuvat myös muun muassa käymään keskusteluja kouluviranomaisten kanssa siitä, millä edellytyksillä ja miten lapsen koulunkäynti voitaisiin turvata. Lastensuojelussa tietoa on tarpeen luovuttaa varsinkin järjestettäessä lapsen tarkoituksenmukaista sijaishoitoa.

Momentin 3 kohdan mukaan tietojen luovuttaminen olisi sallittua, jos tieto on tarpeen asiakkaan välttämättömien etujen ja oikeuksien suojaamiseksi eikä asiakkaalla itsellään ole edellytyksiä arvioida asian merkitystä. Säännös voisi tulla sovellettavaksi esimerkiksi dementiaa sairastavien vanhusten tai kehitysvammaisten asioita käsiteltäessä akuutissa tilanteessa. Jos ilmenee, että esimerkiksi vanhus tai kehitysvammainen tarvitsisi edunvalvojan hoitamaan asioitaan, sosiaalihuollon toteuttajan tulisi tehdä holhousviranomaisille asiakaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus edunvalvojan määräämiseksi.

Pykälän 2 momentti sisältäisi pääsäännön siitä, mille tahoille tietoja voidaan luovuttaa 1 momentissa säädettyjen edellytysten täyttyessä. Tietojen saajana voisi olla ensinnäkin julkinen sosiaalihuollon palvelunantaja sekä sen toimeksiannosta sosiaalihuollon tehtäviä suorittava henkilö tai yhteisö. Toimeksiantotehtäviä suorittavalla henkilöllä tai yhteisöllä tarkoitetaan lähinnä sellaista palveluntuottajaa, jolta kunta hankkii sosiaalihuollon palveluita ostopalveluina. Lisäksi tietoja saisi antaa muulle viranomaiselle. Ehdotettu säännös ei sisällä tarkempaa määrittelyä siitä, mille viranomaisille tietoja saisi luovuttaa. Viranomaisten piiri rajautuisi kuitenkin käytännössä varsin suppeaksi, koska tietojen luovuttamisen yleiset edellytykset olisivat tiukat. Kysymykseen voisivat tulla esimerkiksi terveydenhuollon palvelunantajat taikka holhous-, koulu- tai poliisiviranomaiset. Säännös sisältäisi myös mahdollisuuden luovuttaa tietoja ulkomaiselle viranomaiselle esimerkiksi virka-apuna tehtävän yhteistyön yhteydessä.

Pykälän 3 momentissa säännellään erityisistä edellytyksistä, joiden vallitessa tietoja voitaisiin luovuttaa myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille, jotka järjestävät ja tuottavat palveluita asiakkaan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Ilman suostumusta salassa pidettävästä asiakirjasta saa antaa tietoja vain, jos se on tarpeen asiakkaan välittömän hoidon ja

huollon järjestämiseksi tai jos se muusta tähän rinnastettavasta erityisestä syystä on välttämätöntä. Tällaisia tilanteita ovat lähinnä asiakkaan hengen tai terveyden kannalta välttämättömien tietojen antaminen.

Lisäksi momentissa olisi sääntely tietojen luovuttamisesta muulle henkilölle tai yhteisölle. Säännös vastaisi asiakaslain 17 §:n 4 momenttia, ja kyse olisi tilanteista joissa viranomainen eli julkinen palvelunantaja joutuisi antamaan tietoja. Säännöksessä ei ole pyritty yksilöimään näitä tahoja, mutta tietojen luovuttamisen edellytysten tiukkuus rajaa tiedon saajien piirin suppeaksi. Tietoja saatettaisiin joutua vähäisessä määrin luovuttamaan esimerkiksi isännöitsijälle tai kiinteistöhuoltoon silloin, kun sosiaaliviranomaisen on päästävä henkilön asuntoon voidakseen selvittää hänen huollon tarpeensa sosiaalihuoltolain 41 §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa. Lastensuojelulain 40 §:ssä tarkoitetun lastensuojeluilmoituksen tutkimisen yhteydessä sosiaaliviranomainen saattaa vastaavasti joutua antamaan joitakin tietoja lapsesta tai perheestä esimerkiksi naapureille tai sukulaisille. Tällaisissa tilanteissa sosiaalityöntekijän tulisi korostaa vaitiolovelvollisuuden merkitystä. Vaitiolovelvollisuus koskisi myös heitä ehdotetun 5 §:n mukaisesti.

60 §. *Rajat ylittävä tiedonvaihto.* Pykälässä säädettäisiin potilastietojen luovuttamisesta ulkomaille valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tiedonhallintapalveluun sisältyvien keskeisten potilastietojen luovuttamisesta ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Tietoja voitaisiin luovuttaa potilaan antaman suostumuksen perusteella potilasdirektiivin 14 artiklan mukaisen terveydenhuollon järjestämistä ja toteuttamista varten. 2 momentin mukaan Kansaneläkelaitos toimisi Suomessa kansallisena yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Koska kyse olisi potilasdirektiiviin liittyvistä terveyspalveluista, potilastietoja voitaisiin säännöksen perusteella luovuttaa EU- ja ETA-maihin., Tietojen toimittamista varten Kansaneläkelaitos koostaisi potilastiedoista EU:n sähköisten terveyspalvelujen verkoston eli eHealth Networkin (eHN) määrittelyn mukaisen potilasyhteenvedon.

61 §. *Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen.* Pykälä sisältäisi sääntelyn potilastietojen luovuttamisesta kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään StVM 22/2021 vp) todennut tarpeellisiksi säännellä potilastietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa tai muussa lääketieteellisessä interventiotutkimuksessa, kun tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen tai tutkimuksessa on kyse niin sanotusta hätätilatutkimuksesta. Kun kyse on siitä, millä perusteilla palvelunantaja voi luovuttaa potilastietoja tutkimukseen, esitetään kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021), jäljempänä lääketutkimuslaki ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, sisältävä sääntely siirrettäväksi esitettävään lakiin.

Palvelunantajalla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa potilastietoja kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely olisi välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi. Tietojen luovuttaminen edellyttäisi lääketutkimuslain 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa päätöstä tai tutkimuslain 3 §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaa myönteistä kirjallista lausuntoa. Momentissa säädettäisiin myös siitä, että asiakastietojen käsittelystä käytettävien tietojärjestelmien tulisi täyttää tietoturva vaatimukset.

Edellytyksenä potilastietojen luovuttamiselle olisi tutkittavan ja tai hänen laillinen edustajansa antama suostumus osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimuslaissa laissa ja tutkimuslaissa säädetään.

Jos tutkimus on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiviin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014), jäljempänä lääketutkimusasetus, 35 artiklassa tai tutkimuslain 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilastietoja olisi oikeus luovuttaa, jos 35 artiklassa tai 10 a §:ssä artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa ja tutkimuslain 10 a §:n 4 momentissa.

62 §. *Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille.* Pykälä sisältää potilaslain 13 §:n 5 momentin sekä asiakaslain 18 §:n 3 momenttiin sisältyvät sääntelyn asiakastietojen luovuttamisesta poliisille. Pykälän mukaan palvelunantaja taikka sen tehtäviä suorittavalla henkilöllä olisi oikeus ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos henkilö laissa säädettyjä tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella hänellä on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi. Säännös mahdollistaisi hengen ja terveyden suojaamiseen liittyvän tiedon antamisen oma-aloitteisesti jo uhka-arvion tekemistä varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle tai muulle terveydenhuollon palvelunantajan lukuun työskentelevälle taikka sen tehtäviä suorittavalle henkilölle saattaa tehtäviensä hoitamisen kautta tulla tietoja, jotka saattavat eräissä tapauksissa olla tarpeellisia edellä tarkoitetun uhka-arvion tekemistä varten.

63 §. *Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen muille viranomaisille.* Säännös vastaisi sisällöltään asiakaslain 18 §:ä lukuun ottamatta tietojen luovuttamista poliisille, joka sisältyy 62 §:ään. Se koskee tilanteita, joissa on välttämätöntä poiketa salassapitovelvoitteista muista syistä kuin asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi. Sosiaalihuollon palvelunantaja saisi antaa tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta sekä tilanteissa, joissa suostumusta ei olisi mahdollisuus kysyä asiakkaalla tai asiakas ei voisi pätevästi sitä antaa, että tilanteissa, joissa asiakas tai hänen laillinen edustajansa nimenomaisesti kieltäisi antamista tietoja.

Säännöksen 1-3 momentit koskisivat sekä julkisen että yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan asiakastietoja. Sen sijaan 4 momentti tulisi kysymykseen vain julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan eli sosiaaliviranomaisen tehtävissä, kun sosiaaliviranomaisen olisi välttämätöntä luovuttaa tieto salassa pidettävästä asiakirjasta oman tehtävänsä toteuttamiseksi.

Pykälän 1 momentissa säännellään kahta erilaista tilannetta. Momentin alkuosa antaisi mahdollisuuden poiketa asiakirjan salassapitovelvollisuudesta sekä oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 23 §:n 1 momentissa säädetystä todistamiskiellosta sellaisessa asiassa, joka palvelunantajalla itsellään on lain mukaan valta panna vireille tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Lisäksi säännös koskisi tilanteita, joissa sosiaalihuollon palvelunantajalle on säädetty oikeus tai velvoite osallistua tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa vireillä olevan asian käsittelyyn tai toimeenpanoon antamalla sille lausunto, selvitys, virka-apua tai muulla vastaavalla tavoin. Tällaisia säännöksiä ovat muun muassa lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 16 § (190/2019), lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntönpäntöä annetun lain (619/1996) 12, 25 ja 32 §, holhousoimesta annetun lain (442/1999) 72 ja 91 § sekä toimeentulotuesta annetun lain (1412/1997) 22 §. Asiakirjan salassapitovelvollisuudesta voitaisiin säännöksessä tarkoitetuissa tilanteissa poiketa vain, jos se olisi välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi.

Pykälän 1 momentin loppuosa koskisi tilanteita, joissa sosiaalihuollon palvelunantaja on toimintansa yhteydessä saanut sellaisia tietoja, joiden pohjalta voidaan perustellusti epäillä asiakkaan käyttävän väärin toisen viranomaisen tai laitoksen myöntämää etuutta. Tällöin tieto epäilystä voitaisiin ilmaista kyseistä etuutta toimeenpanevalle viranomaiselle tai laitokselle.

Pykälän 2 momentissa on lueteltu edellytykset, joiden vallitessa sosiaalihuollon palvelunantajalla tai niiden palveluksessa olevalla olisi pyydettyä velvollisuus antaa poliisille, syyttäjäviranomaiselle ja tuomioistuimelle tieto salassa pidettävästä asiakirjasta. Edellytyksenä olisi, että epäillään rikosta, josta on säädetty ilmoitusvelvollisuus rikoslain 15 luvun 10 pykälässä taikka rikosta, josta säädetty enimmäisrangaistus olisi vähintään 4 vuotta vankeutta. Näissä tilanteissa salassapitovelvollisuus väistyisi ja vastaavasti poliisille, syyttäjälle sekä tuomioistuimelle syntisi aina oikeus saada myös salassa pidettävästä asiakirjasta tieto.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaalihuollon palvelunantaja voisivat momentissa esitetyin edellytyksin ilmaista poliisille, syyttäjälle ja tuomioistuimelle asiakirjaan sisältyvän salassa pidettävän tiedon myös sellaisissa tilanteissa, joissa epäillään vähäisempää kuin 2 momentissa tarkoitettua rikosta. Esimerkkeinä tällaisista rikoksista voisi mainita epäilyn sellaisesta lapseen tai kehitysvammaiseen kohdistuneesta seksuaalisesta hyväksikäytöstä tai pahoinpitelystä, josta säädetty enimmäisrangaistus on vähäisempi kuin 4 vuotta vankeutta. Tiedon ilmaiseminen edellyttäisi kuitenkin aina, että sosiaalihuollon palvelunantaja itse arvioisi sen olevan välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi. Näissä tapauksissa poliisi, syyttäjä tai tuomioistuin eivät kuitenkaan voisi vaatia salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvän tiedon ilmaisemista.

Sosiaalihuollon asiakkaista esimerkiksi pahoinpitelevien aikuisten lasten iäkkäät vanhemmat sekä perheessään kaltoinkohtelun kohteiksi joutuvat avo- ja aviopuolisot, kehitysvammaiset sekä lapset saattavat joutua sellaisten rikosten tai niiden uhkausten uhreiksi, joilta he eivät alistetun asemansa taikka puuttuvan rohkeutensa tai toimintakykynsä vuoksi pysty itse suojautumaan. Tämän vuoksi sosiaaliviranomaisille on muun muassa säädetty oikeus viran puolesta panna vireille lähestymiskieltoa koskeva asia.

Rikolliset teot, jotka uhrin kannalta aiheuttavat vakavaksikin koetun uhkan tai kauaskantoisia seurauksia, eivät aina täytä 2 momentissa säädettyjä tiukkoja edellytyksiä. Siksi on välttämätöntä säätää, että sosiaalihuollon palvelunantajilla on tällaisissa tilanteissa asiakasta suojellakseen oikeus antaa poliisille ja tuomioistuimelle tietoja myös tilanteissa, joissa 2 momentissa mainitut edellytykset eivät täyty. Edellytyksenä olisi kuitenkin tällöin, että tiedon antaminen olisi välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi.

Tämän momentin perusteella oikeus arvioida, onko tiedon antaminen välttämätöntä, olisi sosiaalihuollon palvelunantajalla, ei poliisilla tai tuomioistuimella. Säännös antaisi siten vain toimintamahdollisuuden, ei loisi tietojenantovelvoitetta, joka voisi vaarantaa palvelunantajan mahdollisuuden tukea asiakasta.

Kysymys on intressipunninnasta, jota huomattavan usein tarvitaan, kun arvioidaan, tulisiko jonkun yksilön tärkeitä perus- ja ihmisoikeuksia suojata siltäkin uhalla, että samalla joudutaan rikokomaan jotain muuta perus- tai ihmisoikeutta. Tärkeämmän oikeushyvän turvaamiseksi on toisinaan välttämätöntä ja samalla oikeutettua loukata vähemmän tärkeää oikeushyvää. Myös Euroopan ihmisoikeussopimus edellyttää viranomaisilta paitsi sitä, että ne pidättyvät omassa toiminnassaan loukkaamasta ihmisoikeuksia myös sitä, että viranomaiset aktiivisesti suojelevat kansalaisille turvattuja ihmisoikeuksia puuttamalla lainkäyttöpiirissään olevien yksityisten henkilöiden tai muiden tahojen toteuttamiin ihmisoikeusloukkauksiin.

Säännös vastaisi muotoilultaan lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain 8 §:n 4 momenttia. Jo aiemmin salassapitovelvollisten on tullut ilmaista tuomioistuimelle kyseisen momentin nojalla sellaiset salassa pidettävätkin tiedot, jotka ovat olleet välttämättömiä täytäntöönpanoa koskevassa oikeudenkäynnissä. Yksityisyyden suojan vuoksi saman momentin mukaan tuomioistuimen on tällöin tullut viran puolesta huolehtia siitä, että salassa pidettävien tietojen osalta asia käsitellään suljetuin ovin ja asiakirjat määrätään salassa pidettäviksi.

Pykälän 2 ja 3 momentit pitäisivät sisällään myös oikeuden tehdä oma-aloitteisesti poliisille ilmoitus epäilystä rikoksesta niissä tarkoitetuin edellytyksin. Kun arvioidaan lapsen etua, tulisi erityisesti seksuaalisen hyväksikäytön tapauksissa ottaa huomioon se mahdollisuus, että sama hyväksikäyttäjä saattaa kohdistaa tekonsa myös muihin vaikutuspiirissään oleviin lapsiin kuin siihen, jonka tapauksessa hyväksikäytön epäily on syntynyt.

Pykälän 4 momentissa säädetään sosiaalihuollon julkisen palveluntajan eli viranomaisen oikeudesta antaa tieto salassa pidettävästä asiakastiedosta, jos se on välttämätöntä tarkistettaessa sosiaalihuollon viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi olennaisen tärkeää tietoa tilanteesta, jossa palveluntajalla itsellään on oikeus saada tieto. Momentti oikeuttaa sosiaalihuollon julkisen palveluntajan luovuttamaan salassa pidettäviä tietoja hyvin rajoitetusti eli vain siinä määrin kuin se on välttämätöntä olennaisten tietojen tarkistamiseksi esimerkiksi tahoilta, joilla on velvollisuus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja esitettävän lain 64 §:n mukaisesti. Kyse voi olla myös sellaisen tiedon tarkistamisesta, joka ei itsessään ole salassa pidettävä. Tällaisia voivat olla esimerkiksi tilanteet, joissa on välttämätöntä etuuden suuruuden määrittämiseksi tarkistaa, asuuko toimeentulotuen hakija yksin vai yhdessä muiden henkilöiden kanssa. Säännös on välttämätön siksi, etteivät sosiaalihuollon palveluntajat voi edes pyytää mitään asiakasta koskevia tietoja paljastamatta jossain määrin salassa pidettäviä tietoja koska jo tieto siitä, että henkilö on sosiaalihuollon asiakas, on salassa pidettävä.

Palveluntajan oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin

64 §. *Palveluntajan tiedonsaantioikeus.* Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon julkisen palveluntajan oikeudesta muiden viranomaisten ja tahojen tietoihin ja selvityksiin, jotka olennaisesti vaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakassuhteeseen. 1 ja 2 momentin mukainen tiedonsaantioikeus koskisi sosiaalihuollon palveluntajia, ja 3 momentin mukainen tiedonsaantioikeus myös terveydenhuollon palveluntajia. Sosiaalihuollon palveluntajan tiedonsaantioikeuden osalta sääntely perustuu asiakaslain 20 §:ään. 1 momentin mukaan sosiaalihuollon julkisella palveluntajalla olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä pyynnöstä maksutta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajalta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöltä, valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, Eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä koulutuksen järjestäjältä sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka palveluntajalle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä palveluntajalle annettujen tietojen tarkistamista varten. Koska kyse on palveluntajalle laissa säädettyistä tehtävistä, säännös koskee julkisia sosiaalihuollon palveluntajia, joille viranomaisena on laissa säädetty kyseiset tehtävät.

2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettu oikeus koskisi myös rahalaitosta, jos sosiaalihuollon julkinen palveluntaja ei saa riittäviä tietoja ja selvityksiä 1 momentissa mainituilta tahoilta ja jos on perusteltua syytä epäillä asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa antamien tietojen riittävyyttä tai luotettavuutta. Pyyntö tulisi esittää kirjallisena rahalaitokselle. Pynnön

esittämistä koskevan päätöksen olisi oikeutettu tekemään sosiaalihuoltolain 6 §:ssä tarkoitetun toimielimen määräämä sosiaalihuollon viranhaltija. Ennen kuin pyyntö tehdään rahalaitokselle, olisi asiakkaalle annettava siitä tieto.

3 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon julkisen palvelunantajan oikeudesta saada pyynnöstä maksutta veroviranomaiselta ja Kansaneläkelaitokselta salassa pidettäviä henkilötietoja asiakkaan suostumuksesta riippumatta maksun määräämistä ja tietojen tarkistamista varten. Palvelunantajan tulisi etukäteen ilmoittaa asiakkaalle tietojen pyytämisestä. Terveydenhuollossa olisi vastaava tiedonsaantioikeus kuin sosiaalihuollon viranomaisella, koska myös terveydenhuollossa tarvitaan tietoja maksujen määräämistä ja tarkistamista varten tuloihin perustuvien maksujen osalta. Tuloihin perustuvat muiden muassa pitkäaikaisen laitoshoidon maksut.

2 OSA. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät

9 Luku Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

65 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.* Pykälässä säädettäisiin siitä, mitkä ovat asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyviä valtakunnan tasolla keskitetysti hoidettavia tietojärjestelmäpalveluja. Lisäksi säädettäisiin näiden palvelujen hoitamisen vastuullisista tahoista. Pykälä vastaa sisällöltään voimassa olevan asiakastietolain sisältöä lukuun ottamatta asiakas- ja potilastietojen tietovarannosta käytettävää käsitettä.

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

Kansaneläkelaitos on hoitanut ja hoitaisi edelleen henkilötietojen käsittelijänä 1 momentin 1 kohdan mukaan palvelunantajien lukuun asiakasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa asiakastietovarantoa, josta on aiemmin käytetty arkistointipalvelun käsitettä (*kohta 1*). Asiakastietovarannossa säilytettävät asiakasasiakirjat eivät siten olisi Kansaneläkelaitoksen rekistereitä tai asiakirjoja. Asiakastietovarannossa tietoja säilytetään sosiaali- ja terveystietojärjestelmien tuottamiseksi, eikä yleisen edun mukaista arkistokäyttötarkoitusta varten. Asiakastietovarantoon sisältyisivät kaikki tarpeelliset tallennus-, rekisteröinti-, ja tiedonvälityspalvelut sekä muut tietotekniset toteutukset sekä tehtävät, joiden avulla asiakasasiakirjojen säilytys, käyttö ja luovutus voitaisiin toteuttaa sähköisesti.

Kansaneläkelaitos hoitaisi myös lokirekisterien säilytyspalvelua (*kohta 2*). Lokirekisterin säilytyspalveluun tallennettaisiin luovutuslokiteidot ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevat käyttölokiteidot. Lisäksi sinne voitaisiin tallentaa palvelunantajien toiminnassa muodostuvat käyttölokiteidot asiakas- ja potilastietojen käytöstä.

Osa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista on ammattilaisen käyttöliittymäpalvelu sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn eli niin sanottu Kelain-palvelu (*kohta 3*) ja kansalaisen käyttöliittymäpalvelu eli Omakanta (*kohta 4*). Ammattilaisen käyttöliittymäpalvelun avulla lääkärit voisivat kirjoittaa sähköisiä lääkemääräyksiä silloin, kun toimivat itsenäisen ammattihenkilönä, mutta eivät palvelunantajan roolissa. Kansalaisen käyttöliittymäpalvelun avulla henkilölle voitaisiin näyttää itseään tai huollettavaansa koskevat asiakastiedot sekä hyvinvointitiedot. Toisen puolesta asiointi olisi huoltajuuden lisäksi mahdollista myös valtuutuksen perusteella, mikä

mahdollistaa asioinnin täysi-ikäisten puolesta. Lisäksi käyttöliittymäpalvelun avulla voitaisiin antaa luovutuslupia ja suostumuksia sekä tehdä kieltoja sekä asioida sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien kanssa. Myös hyvinvointitietojen selaus ja hallinnointi olisi mahdollista kansalaisen käyttöliittymän avulla.

Osa valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita olisi omatietovaranto (*kohta 5*). Omatietovaranto olisi tietovaranto, johon henkilö voisi tuottaa itse omia tietojaan esimerkiksi hyvinvointisovellusten avulla ja hallinnoida niitä. Omatietovarannon tuotantoympäristöön voisivat liittyä hyvinvointisovellukset, jotka olisi sertifioitu. Omatietovarantoon olisi määritelty kansallinen tietomalli, johon sovelluskehittäjät voisivat tehdä laajennusehdotuksia, jotka hyväksyttäisiin tietomallin hyväksyntäprosessin mukaisesti. Omatietovarannon hyvinvointisovellukset voitaisiin toteuttaa monella tavalla ja ne voisivat olla www-pohjaisia sovelluksia tai mobiilisovelluksia. Kaikki valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kytketyt hyvinvointisovellukset kerättäisiin Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään niin sanottuun sovelluskatalogiin, jonka tehtävänä olisi tarjota henkilölle tieto, mitä sovelluksia hän voisi ottaa käyttöön. Sovelluksia voitaisiin käyttää henkilön omassa mobiililaitteessa tai verkkopalveluna selaimella. Hyvinvointisovellukset tulisi sertifioida siten kuin niistä jäljempänä erikseen säädetään.

Lisäksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluisivat tiedonhallintapalvelu (*kohta 6*), tahdonilmaisupalvelu (*kohta 7*), reseptikeskus (*kohta 8*), lääketietokanta (*kohta 9*) ja välityspalvelu (*kohta 10*).

Tiedonhallintapalvelun avulla koostetaan potilasasiakirjoilta keskeiset potilastiedot niin, että ne voidaan esittää ammattihenkilöille yhteenvetoina. Tahdonilmaisupalveluun tallennettaisiin valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluiden kautta luovutettavia asiakasasiakirjoja koskevat luovutusluvut, suostumukset, kiellot ja informointiasiakirjat, potilaan hoitoon liittyvät tahdonilmaukset sekä muut sosiaali- ja terveystietojen palveluihin liittyvät tahdonilmaukset siten kuin niistä erikseen muussa lainsäädännössä säädetään.

Asiakkaan lääkemääräyksiä koskevat tiedot tallennettaisiin keskitetysti reseptikeskukseen. Lääketietokantaa hyödynnetään lääkkeitä koskevien tietojen hallinnassa esimerkiksi lääkemääräysasiakirjoihin tallennettavien tietojen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi. Kysely- ja välityspalvelun avulla voidaan välittää asiakasasiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille tahoille.

Muita valtakunnallisia palveluita olisivat pykälän 2 momentin mukaisesti koodistopalvelu sekä rooli- ja attribuuttipalvelu. Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ylläpitäisi valtakunnallisina palveluina pykälän 2 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.

Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaisi kaikkien kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon koodistopalvelun kautta ylläpidettävien tietorakenteiden sisällöistä. Koodistopalvelu palveluna vastaa luokitusten kansallisesta päivittämisestä. Kansaneläkelaitos vastaisi edelleen koodistopalvelimen (CodeServer) tietoteknisestä toteutuksesta. Kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon koodistopalvelun kautta jaettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa ja tietojärjestelmissä hyödynnettäviä tietorakenteita kuten, nimikkeistöjä, luokituksia, organisaatioluokituksia, arviointimittareita sekä tietosisältöjä. Koodistopalvelun kautta ylläpidettäisiin muun muassa toimenpideluokituksia, suun terveydenhuollon toimenpi-

deluokituksia, radiologisia tutkimus- ja toimenpideluokituksia sekä laboratoriotutkimusnimikkeistöä, ja vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietojen rakenteisiin liittyviä luokituksia. Koodistopalvelu vastaa luokitusten kansallisesta päivittämisestä.

Sosiaalihuollon asiakirjarakenteita hallittaisiin ja tultaisiin jakamaan erillisen niin sanotun editorin kautta. Editoria kehitetään ja ylläpidetään tällä hetkellä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjarakenteiden ylläpito ja kehittäminen olisi osa koodistopalvelutoimintaa. Lisäksi jokainen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittynyt palveluntarjoaja tulisi kyetä yksilöimään koodistopalvelun avulla.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon varmennepalvelua hoitava viranomaisena olisi Digi- ja väestötietovirasto. Digi- ja väestötietovirasto toimisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä terveydenhuollon ja apteekkien muun henkilöstön, palveluntarjoajien ja apteekkien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain (617/2009) tarkoittamana varmentajana. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattivarmenteen myöntäminen ja peruuttaminen kytkettäisiin ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuden voimassaoloon. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö olisi velvollinen palauttamaan peruutetun varmenteen sisältävän varmennekortin. Mikäli ammattioikeus on menetetty, peruuttaisi Digi- ja väestötietovirasto varmenteet saatuaan tiedot Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirastosta, mutta varmennekortit jäisivät käytännössä haltijoilleen.

Digi- ja väestötietovirastolla olisi oikeus saada 3 momentissa mainittujen tehtäviensä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston ylläpitämästä terveydenhuollon (*Terhikki-rekisteri*) ja sosiaalihuollon (*Suosikki-rekisteri*) ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmennepalvelujen tuottamisessa tarvittavat tiedot. Digi- ja väestötietoviraston tiedonsaantioikeus koskisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterissä olevia varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, tekniseen alustaan sekä varmennekortin toimittamiseen tarvittavia tietoja. Tällaisia tietoja olisivat muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden henkilö- ja osoitetiedot, tiedot ammattioikeuden tai nimikesuojauksen saamisesta ja menettamisestä voimaantuloajankohtineen, rekisteröintinumero ja lääkkeenmääräämisen edellyttämä yksilöintitunnus. Digi- ja väestötietoviraston tiedonsaantioikeus olisi rajoitettu eikä koskisi tietoja ammattioikeuden menettämisen perusteista eikä tietoja ammattioikeuden rajoittamisesta tai sen perusteista.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston toimialaan kuuluvan terveydenhuollon ja sen järjestelmien toimintojen ohjaamista ja valvomista varten sillä tulisi olla oikeus saada Digi- ja väestötietovirastolta tiedot terveydenhuollon kansallisissa tietojärjestelmäpalveluissa tai niiden hoitamisessa käytettäväksi myönnettyistä varmenteista.

66 §. *Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa.* Pykälässä esitetäisiin, että Kansaneläkelaitos valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä vastaisi palvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta. Pykälä perustuisi voimassa olevan asiakastietolain 14 §:ään siten, että Kansaneläkelaitoksen valvontaan ja raportointiin liittyviä oikeuksia esitetään laajennettavaksi.

Kansaneläkelaitoksella ei olisi oikeutta määrätä asiakastietovarantoon tallennetuista asiakastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei toisin säädetä. Asiakastietoja ei saisi muutoinkaan käsitellä laajemmin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat edellyttävät. Koska Kansaneläkelaitos hoitaisi asiakastietovarantoa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien lukuun, olisi

Kansaneläkelaitoksen vastattava omalta osaltaan asiakastietojen käsittelystä näiden tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittynyt palvelunantaja vastaisi asiakastietojen rekisterinpitäjänä järjestelmään tallennettujen asiakastietojen ja niiden käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällöstä ja virheettömyydestä sekä muun käsittelyn lainmukaisuudesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja asiakastietojen tulee olla käytettävissä 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 tulisi olla sellainen, ettei asiakasturvallisuus vaarannu. Tietojärjestelmäpalveluilla tulisi 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 1*). Kansaneläkelaitos vastaisi myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen turvallisuuden varmistamisesta siten kuin julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain 14 §:ssä säädetään sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päättymisen jälkeen. Käytännössä nykytilanne säilyisi entisellään, eli Kansaneläkelaitos vastaisi edelleen tietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä. Henkilöllä olisi kuitenkin oikeus hävittää ja muokata omia hyvinvointitietojaan. Kansaneläkelaitos ei voisi näin ollen vastata hyvinvointitietojen hävittämisestä vastaavalla tavalla kuin asiakastietojen osalta. Muuttumattomuuden ja eheyden osalta vastuu tarkoittaisi sitä, että henkilön tiedot säilyvät siinä muodossa ja saman sisältöisinä, kuin tämä on ne omatietovarantoon tallentanut. (*kohta 2*). Kansaneläkelaitos vastaisi vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksista siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja, tai muita sinne tallennettuja tietoja luovutetaan siten kuin tässä laissa ja laissa sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä säädetään (*kohta 3*). Kansaneläkelaitos vastaisi siitä, että asiakas- ja hyvinvointitiedon käyttöä ja luovutusta koskeva tieto tallentuisi lokirekisteriin (*kohta 4*).

Lisäksi Kansaneläkelaitos vastaisi koodistopalvelimen tietoteknisestä toteuttamisesta, lukuun ottamatta termieditoria, jonka toteutuksesta vastaisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (*kohta 5*). Kansaneläkelaitos vastaisi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle (*kohta 6*).

Kansaneläkelaitos vastaisi myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta (*kohta 7*).

Pykälän 3 momentissa olisi lueteltu ne asiat, joihin Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus. Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontaviranomaiselta (Valviralta) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä (*kohta 1*). 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 asiakas- ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin mitä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät (kohta 2), käyttää päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu (kohta 3) antaa tahdonilmaisupalvelussa olevia luovutusten hallintaan liittyviä asiakirjoja ja niiden lokitietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille asiakastietojen käytön ja luovutusten seurantaa ja valvontaa varten, jos on ilmeistä, ettei siten vaaranneta turvajärjestelyjen toteutumista. Kansaneläkelaitos voisi siten antaa asianomaisille organisaatioille tahdonilmaisupalveluun ja omatietovarantoon tallennettujen tietojen käsittelyyn liittyviä lokitietoja tietosuojaselvityksiä varten (kohta 4). Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön sekä tietoliikenteeseen ja tietoliikenteen lokitietoihin kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi ja tietoturvahyökkäysten sekä väärinkäytösten estämiseksi ja paljastamiseksi. Jos Kansaneläkelaitos havaitsisi mahdollisia väärinkäytöksiä, olisi sen saatettava asia välittömästi kyseisen rekisterinpitäjän tietoon. (kohta 5). Kansaneläkelaitokselle esitetään uutta oikeutta suorittaa lokirekisterien säilytyspalveluun tallennettujen tietojen valvontaa yhteistyössä rekisterinpitäjien kanssa asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistamiseksi (kohta 6). Oikeus koskisi myös käyttölokirekisteriä. Valvonnan avulla Kansaneläkelaitos voisi tehdä keskitetysti analyysia asiakastietojen käytöstä ja siten ennalta ehkäistä poikkeamia asiakastietojen käsittelyssä. Keskitetty valvonta tarjoaisi palvelunantajien valvonnan tueksi lisätyökalun ja vähentäisi palvelunantajien valvontataakkaa, mutta ei kokonaan poistaisi eikä korvaisi sitä. Kansaneläkelaitoksella olisi oikeus saada Digi- ja väestötietovirastolta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitoa varten tarvittavat välttämättömät tiedot (kohta 7). Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi puolesta-asiointia varten tarvittavat tiedot. Kansaneläkelaitoksella olisi myös oikeus yhteistyössä rekisterinpitäjien kanssa suorittaa lokirekisterien säilytyspalveluun tallennettujen tietojen valvontaa.

Kansaneläkelaitokselle olisi 8 kohdan mukaan myös uusi oikeus seurata valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä sekä julkaista palvelunantajien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevat tiedot julkisessa internetissä. Käytännössä kyse olisi siitä, että Kansaneläkelaitos voisi seurata ja julkaista tiedot siitä, mitä tietosisältöjä palvelunantaja tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kuinka pitkällä viiveellä tallentaminen tapahtuu ja miten palvelunantaja käyttää valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita saadakseen muiden palvelunantajien asiakastietoja käytettäväksi sosiaali- ja terveyspalveluita järjestäessään ja toteuttaessaan. Tietojen julkaisu toisi asiakkaille tärkeää tietoa siitä, mitä tietoja palvelunantajat tallentavat ja millaisella viiveellä. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen luovutuksia koskeva tieto on myös merkittävää seurantatietoa palvelujen hyödyntämisestä. Julkaistavat tiedot olisivat palvelunantajakohtaisia ja ne eivät sisältäisi asiakkaiden henkilötietoja.

Momentin 9 kohdassa Kansaneläkelaitokselle esitetään uutta oikeutta suorittaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen tietorakenteiden teknistä laadunvalvontaa yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa tietorakenteiden oikeellisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Tekninen laadunvalvonta voisi olla tallennettuihin tietorakenteisiin kohdistuvaa tietoteknistä validointia ja tarvittaessa myös ihmisen tekemää manuaalista tarkistamista. Yhteistyö Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa olisi tarpeen, koska Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tarkoituksena on hyödyntää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja omissa lakisääteisissä tiedonkeruissaan, ja sillä on kompetenssia arvioida tietorakenteita myös sisällön näkökulmasta. Tarvetta laadunvarmistukselle ja tietorakenteiden yhdenmukaisuuden ja oikeellisuuden varmistamiselle on ilmennyt erityisesti korona-pandemian aikana, jolloin havaittiin haasteita esimerkiksi sairastumista ja rokotuksia koskevien tilastojen laadinnassa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asiakirjojen pohjalta.

Pykälän 4 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitos ylläpitäisi valvontakeskusta, joka seuraisi valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ja palvelunantajien välillä. Poikkeavaa toimintaa havaitessaan Kansaneläkelaitoksen olisi ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin palvelunantajien kanssa. Kyberhyökkäystilanteissa valvontakeskus koordinoisi hyökkäyksen torjunnan toimenpiteitä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa.

Pykälän 5 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitos voisi luovuttaa valtakunnallisten palveluiden ohjaamisesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, joilla voi olla merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa ja raportoinnissa. Yhteenvetotietojen pitää olla sellaisia, että niistä ei voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä eikä niihin saa sisällyttää henkilötietoja.

Pykälän 6 momentissa esitetään, että valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi suojattava vastaavalla tavalla kuin valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvallisuutta koskevista velvoitteista erikseen tiedonhallintalaissa säädetään. Kansaneläkelaitos ei itsessään ole valtion viranomaisia koskevan sääntelyn piirissä, mutta koska se säilyttää valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa arkaluonteisia asiakas- ja potilastietoja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lukuun, on perusteltua, että velvoitteet ovat samat kuin ne olisivat, jos palvelunantajat hoitaisivat velvoitteet itse. Valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa on toteutettava tietoturvallisuuden varmistavat toimenpiteet kokonaisuutena niin, että myös yksityisten palvelunantajien tiedot on suojattu vastaavalla tasolla. Kansaneläkelaitos ei saisi antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien tässä esityksessä mainittujen rekisterien taikka niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä ulkopuolisille. Kansaneläkelaitos kuitenkin voisi käyttää palvelujen tuottamisessa ja ylläpidossa alihankkijoita tai toimittajia.

67 §. Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajien velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ja ottaa käyttöön ne 65 §:n 1 momentissa tarkoitettut tietojärjestelmäpalvelut, joihin sillä on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa asiakastietoja. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisi siten otettava käyttöön siinä laajuudessa, kuin sillä on toisaalta velvoite tallentaa asiakastietoja eri tietojärjestelmäpalveluihin ja jonka avulla sille luovutetaan asiakastietoja.

Käytännössä kaikkien palvelunantajien tulisi liittyä asiakastietovarannon, lokirekisterien säilytyspalvelun ja tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi, koska niillä on velvoite tallentaa asiakasasiakirjansa asiakastietovarantoon. Lokirekisterien säilytyspalveluun on tallennettava asiakastietojen luovutuksia koskevat tiedot, ja tahdonilmaisupalveluun on voitava tallentaa asiakkaan tekemät luovutuksia koskevat tahdonilmaisiasiakirjat. Kaikki terveydenhuollon palvelunantajat eivätkä sosiaalihuollon palvelunantajat kuitenkin laadi sähköisiä lääkemääräyksiä, joten niitä ei ole syytä velvoittaa liittymään reseptikeskukseen. Sosiaalihuollon asiakirjoista ei muodosteta tiedonhallintapalvelun avulla koosteita, mutta koska ne voivat asiakkaan suostumuksen perusteella luovuttaa tiedonhallintapalvelun koosteita, tulisi niidenkin liittyä tiedonhallintapalvelun käyttäjäksi potilastietojen luovutusten osalta silloin, jos palvelunantajan lukuun toimivilla ammattihenkilöillä on käyttöoikeus tiedonhallintapalvelun kautta luovutettaviin potilastietoihin. Liittyminen toteutettaisiin niin, että palvelunantaja liittyessään ottaa käyttöön ne palvelut ja toiminnallisuudet, joihin se tallentaa asiakirjoja ja minkä kautta sillä on oikeus hyödyntää asiakas- ja hyvinvointitietoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan liittymisvelvollisuudesta. Lähtökohtaisesti sekä julkisella että yksityisellä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla olisi ehdoton liittymisvelvollisuus. Mahdollisimman 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. 2 momentissa säädettäisiin kuitenkin myös poikkeus velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Tämä poikkeus koskisi niitä yksityisiä ammatinharjoittajia tai pieniä palveluntuottajia, joilla ei ole käytössään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävää potilas- tai asiakastietojärjestelmää.

Pykälään 3 momentissa säädettäisiin siitä, että myös muut sosiaali- ja terveystalouden toimijat, joiden palveluita ja asiakastietojen käsittelyä koskevia tahdonilmauksia tallennetaan 65 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaiseen tahdonilmaisupalveluun, voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi. Liittymismahdollisuus on edellytys sille, että esimerkiksi biopankit, jotka eivät ole sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajia, voivat tallentaa toimintaansa koskevia tahdonilmauksia tahdonilmaisupalveluun ja vastaavasti käyttää niitä tietojensa käsittelyn perustana.

Myös Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja saisi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Jos Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja haluaisi liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, sen on tietojärjestelmäpalveluja käyttäessään noudatettava tämän lain säännöksiä.

68 §. *Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.* Pykälän sisältö vastaisi voimassa olevan asiakastietolain vastaavaa säännöstä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajan informointivelvoitteesta. Koska tiedon saaminen valtakunnallisesta asiakastietovarannosta perustuisi lakiin ja laajaan luovutuslupaun, kaikkien palvelunantajien rekisterien tiedot olisivat luovutusluvan antaneiden asiakkaiden osalta aina sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettävissä, jos he tarvitsevat niitä työtehtävissään, ellei asiakas ole kieltänyt niiden luovutusta. Käytäntö asettaa erityisen korostetun vastuun asiakkaan informoinnille. Informointi toimii suojatoimenpiteenä turvaamassa rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia, erityisesti näiden perusteltuja odotuksia käytännön muuttuessa. Valittua ratkaisua puoltaa myös tietosuojasetuksen mukainen riskiperusteisuus, läpinäkyvyys, oletusarvoinen ja sisäänrakennettu tietosuojajärjestelmä, joka on esityksessä otettu huomioon rekisteröidyn kannalta myönteisesti. Käytännön toiminnassa on kuitenkin syytä kiinnittää erityistä huomiota informointiin henkilötietojen käsittelystä.

Esityksen mukaan palvelunantajan olisi informoitava valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden toimintaperiaatteista ja valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä asiakkaan oikeuksista. Informointi olisi annettava asiakkaalle viimeistään ensimmäisen asioinnin yhteydessä. Informointi voitaisiin antaa myös 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta.

Sen sijaan EU:n tietosuojasetuksessa säädetään henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä informoinnista. Informoinnissa on noudatettava tietosuojasetuksesta seuraavaa velvoitetta palvelunantajalle antaa tietyt tiedot asiakkaalle. Tietosuojasetuksen 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.

EU:n tietosuojasetuksen mukaan rekisterinpitäjällä on velvollisuus antaa rekisteröidylle ilmaiseksi tietoa hänen henkilötietojensa käsittelystä. Rekisterinpitäjän on tietosuojasetuksen 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 sekä
- tieto siitä, jos rekisterinpitäjä aikoo luovuttaa tietoja kolmansiin maihin tai kansainväliselle järjestölle.

Läpinäkyvän ja oikeudenmukaisen käsittelyn takaamisen lisäksi rekisterinpitäjän on ilmoitettava tietosuojasetuksen mukaan:

- tietojen säilytysaika tai sen määrittämisen peruste
- rekisteröidyn oikeudet tietoihinsa, kuten oikeus tulla unohdetuksi, oikeus peruuttaa suostumus, valitusoikeus ja automaattisen päätöksenteon olemassaolo seurauksineen, esimerkiksi profilointi
- perustuuko tietojen kerääminen lakiin tai sopimusvelvoitteeseen sekä
- onko henkilön pakko antaa tietoa ja seuraukset siitä, jos hän ei anna tietoa.

Rekisteröidyllä on lisäksi tietosuojasetuksen 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.

Informoinnissa tulisi erityisesti huomioida erityisryhmät esimerkiksi lapset. Esimerkiksi lapsille tieto olisi annettava ymmärrettävässä muodossa ja heidät tavoitettavalla tavalla. Lapselle olisi selkeästi kerrottava hänen mahdollisesta oikeudestaan rajoittaa tietojen näkymistä. Lasta olisi informoitava riittävästi myös niissä tilanteissa, kun huoltaja toimii sähköisessä asiointissa lapsen puolesta ja lapsen rinnalla. Lisäksi informoinnista on saatavissa yksityiskohtaista ohjeistusta Tietosuojaohjeistuksesta ja Euroopan tietosuojaneuvostolta (EDPB).

69 §. *Asiakastietovaranto*. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että palvelunantajan tulisi tallentaa asiakastietovarantoon kaikki liittymisen jälkeen valmistuneet asiakasasiakirjat. Myös ennen liittymistä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin syntyneet asiakirjat olisi mahdollista tallentaa asiakastietovarantoon.

Lisäksi mahdollistettaisiin myös muiden kuin varsinaisten asiakasasiakirjojen tallentaminen asiakastietovarantoon. Asiakastietovarantoon voitaisiin tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiin liittyviä asiakirjoja. Muita sosiaali- ja terveydenhuollon tallennettavia asiakirjoja olisivat esimerkiksi eräät ensihoitotoiminnassa syntyvät asiakirjat. Suomeen ollaan rakentamassa usean ministeriön ja näiden alaisten laitosten yhteistoimintana viranomaisten yhteistä kenttäjohtamisen tietojärjestelmää. Tämä tietojärjestelmä sisältäisi toimintoja ensihoitoon ja sosiaalipäivystykseen. Tietojärjestelmällä luotaisiin muun muassa ensihoitokertomus, joka on potilasasiakirja ja arkistoituu täten potilastiedon arkistoon. Kustannusten ja päällekkäisen tekemisen minimoinnin kannalta olisi tarkoituksenmukaista, että yhteinen kenttäjohtamisen tietojärjestelmä voisi arkistoida myös ei-potilaskohtaiset ensihoidon toiminnassa syntyvät asiakirjat kansalliseen asiakastietovarantoon.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollossa laadittavia, muille viranomaisille ja tahoille laadittavia asiakasta koskevia todistuksia ja lausuntoja voitaisiin tallentaa valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Tallentaminen on välttämätöntä, jotta kyseisiä asiakirjoja voidaan välittää 76 §:ssä tarkoitetun kysely- ja välityspalvelun avulla eri vastaanottajille.

Jotta voitaisiin yksilöidä ja tunnistaa, mikä on alkuperäinen asiakastietoa sisältävä asiakirja, voisi pykälän 2 momentin mukaan sähköisestä asiakastietoa sisältävästä asiakirjasta olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet olisi tallennettava valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. 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 varmistuttaisiin asiakirjan yksiselitteisyydestä.

70 §. *Lokirekisterien säilytyspalvelu.* Pykälässä säädettäisiin lokirekisterien säilytyspalvelusta, johon tallennettaisiin seuranta- ja valvontaa varten kerätyt 10 §:ssä tarkoitetut käyttö- ja luovutuslokiteidot. 1 momentin mukaan palvelunantajalla olisi velvollisuus tallentaa luovutuslokiteidonsa lokirekisterien säilytyspalveluun. Lisäksi palvelunantaja voi tallentaa lokirekisterien säilytyspalveluun myös käyttöä koskevat lokiteidot. Käyttölokien tallentamisen osalta sääntely olisi mahdollistavaa, eikä tässä vaiheessa esitetä käyttölokien tallentamiseen velvoitetta. Käyttölokien tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn liittyvä konseptointityö on vielä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella kesken, joten edellytyksiä sääntelyn velvoittavuudelle ei vielä ole.

Pykälän 2 momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen olisi vastaavasti kerättävä ja tallennettava lokirekisterien säilytyspalveluun valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokiteidot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä käsiteltyjen tietojen käyttölokiteidot.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin käyttölokien rekisterinpitäjistä siten, että kukin palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos olisi omaan toimintaansa liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjä.

4 momentin mukaan kukin palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos olisivat luovutuslokirekisterin yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimisi myös tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä. Säädos ei muuttaisi luovutuslokien rekisterinpidon nykyisiä käytänteitä.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin ammattilaisen käyttöliittymän käyttölokien yhteisrekisterinpidosta. Yhteisrekisterinpitäjiä olisivat terveydenhuollon ammattihenkilö ja Kansaneläkelaitos, joka toimisi yhteyspisteenä. Ammattilaisen käyttöliittymä on tarkoitettu ensisijaisesti lääkäreiden satunnaiseen käyttöön ja se tarjoaa lääkäreille heidän oikeutensa mukaisen mahdollisuuden kirjoittaa lääkemääräyksiä muutoin kuin ammatinharjoittamistarkoituksessa. Koska käyttöliittymän käyttäjät eivät ole itsenäisiä ammatinharjoittajia, palveluntuottajia tai palvelunantajia, eivät he näin ollen voisi vastata kaikista rekisterinpitäjän vastuista. Kansaneläkelaitos toteuttaisi ammattilaisen käyttöliittymän, joten on perusteltua, että molemmat osaltaan vastaisivat rekisterinpitäjän tehtävistä. Käyttöliittymän käyttäjä vastaisi kirjaamiensa tietojen oikeellisuudesta.

71 §. *Tiedonhallintapalvelu.* Pykälässä säädettäisiin tiedonhallintapalvelusta. Pykälän 1 momentin mukaan siihen voitaisiin koostaa ja se yhdistäisi eri potilasasiakirjoista potilasta koskevat keskeiset ajantasaiset potilastiedot niin, että ne voidaan luovuttaa ammattilaisten käyttöön

yhteenvetona potilaan hoidon toteuttamista varten. Yhteenvetoja luovutetaan siten kuin esityksen 56 §:ssä ja lääkemääräyslain 13 §:ssä säädetään. Potilastietoja ovat sekä asiakastietovarannossa sekä reseptikeskuksessa olevat tiedot. Keskeisiä potilastietoja, joita yhteenvetoina voidaan luovuttaa, ovat diagnoosit ja käyntisyys, riskit, laboratoriotulokset, rokotukset, fysiologiset mittaukset, lääkemääräykset ja muut lääkitystä koskevat tiedot, toimenpiteet ja toimenpidekoodistolla kirjatut kuvantamistutkimukset, toimintakykyyn liittyvät tiedot, ajanvaraustiedot sekä potilaslain 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta tai muu vastaava suunnitelma. Tiedonhallintapalvelun avulla voidaan koostaa myös muut potilasasiakirjamerkinnät potilasasiakirjoista niin, että ne voidaan luovuttaa käytettävämällä tavalla tietoja hakevan palvelunantajan tietojärjestelmään. Tiedonhallintapalvelu on joukko teknisiä ratkaisuja, joiden avulla voidaan helpottaa rakenteisesti kirjattujen keskeisten asiakas- ja potilastietojen hakemista ja hyödyntämistä. Jatkossa voi tulla myös muita tarpeita koostaa tiedonhallintapalveluun erilaisia keskeisiä rakenteisia potilastietoja, kun potilastietojen rakenteisuutta kehitetään edelleen.

Tiedonhallintapalvelun avulla koostettaisiin ainoastaan terveydenhuollon potilastiedot. Sosiaalihuollossa vastaavanlainen keskeisten tietojen haku on tarkoitus toteuttaa poimimalla tiedot suoraan asiakastiedon arkistosta niin, ettei tietoja koosteta erilliseen tietokantaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tiedonhallintapalvelun rekisterinpidosta. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos olisivat yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimisi tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteinä.

72 §. *Tahdonilmaisupalvelu.* Tahdonilmaisupalveluun olisi 1 momentin mukaan tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kielloista.

Henkilölle annettavasta informoinnista on säädetty esitettävän lain 68 §:ssä ja lääkemääräyslain 4 §:ssä. Aikaisemmin annettujen informointien tietosisällöt voitaisiin kuitenkin säilyttää ja niitä voisi tarvittaessa käyttää esimerkiksi silloin, kun joudutaan selvittämään esimerkiksi virheitä.

Henkilön antamasta luovutusluvasta ja suostumuksesta säädettäisiin esitettävän lain 53 §:ssä.

Esityksen mukaan henkilön kiellot tallennettaisiin tahdonilmaisupalveluun. Henkilö voisi antaa kieltoja esitettävän lain 53 ja 54 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n perusteella. Henkilön tekemästä kiellosta tietojensa luovutukseen voidaan joutua poikkeamaan silloin, kun ammattihenkilön on luovutettava asiakastiedot kiellosta huolimatta lain säännöksen perusteella.

2 momentin mukaan tahdonilmaisupalveluun voitaisiin lisäksi tallentaa tieto muista henkilön-terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista (*kohta 1*) sekä muista henkilön sosiaali- ja terveystietojen palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista (*kohta 2*).

Terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmauksia, joita voitaisiin tallentaa tahdonilmaisupalveluun, olisivat esimerkiksi henkilön ilmoittama kiellokset, kuolemansa jälkeen ja hänen ilmoittamansa hoitotahto. Ehdotettu säännös ei kuitenkaan tarkoita, että vain tahdonilmaisupalveluun tallennettu elinluovutuskielto tai hoitotahto olisi osoitus asianomaisen henkilön tahdosta. Elinluovutuskieillon tai hoitotahton voi ilmaista muullakin tavalla ja tällainen muulla tavalla tehty

tahdonilmaisuus on yhtä pätevä kuin tahdonilmaisupalveluun 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 tahdonilmaisupalveluun merkitty tieto helpottaisi merkittävästi esimerkiksi elinsiirtojen toteuttamista tai potilaan tarvitseman hoidon järjestämistä.

Sosiaali- ja terveysalalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveyspalveluiden lisäksi muita sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan palveluita. Tällainen palvelu on esimerkiksi biopankki (biopankkilaisissa tarkoitettu näyteinfrastruktuuri, jolla edistetään ihmisperäisillä näytteillä tehtävää tieteellistä tutkimusta), ja tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa esimerkiksi henkilön suostumus ja sen muuttaminen, kielto käsitellä näytettä tai rajoittaa sitä, vastustus siirtää näytteitä biopankkiin, vastustus käsitellä henkilötietoja biopankissa. Toinen sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyvät palvelu jatkossa olisi perustettavaksi esitettävä Genomikeskus, ja tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa vastustus tallentaa genomitietoja Genomikeskukseen ja vastustus käsitellä genomitietoja Genomikeskuksessa.

3 momentissa säädettäisiin tahdonilmaisupalvelun rekisterinpidosta. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos olisivat yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimisi tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä.

73 § *Omatietovaranto*. Pykälässä säädettäisiin henkilön itsensä tuottamia ja hallinnoimia hyvinvointitietojaan varten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yhteyteen perustettavasta omatietovarannosta.

Henkilö voisi pykälän 1 momentin mukaan itse tallentaa omatietovarantoon omia hyvinvointitietojaan hyvinvointisovellusten avulla tai kansalaisen käyttöliittymän (Omakanta) kautta. Henkilö itse päättäisi tietojensa käytöstä ja poistamisesta omatietovarannossa. Esityksen mukaan henkilö voisi vapaasti hävittää, muuttaa tai poistaa omatietovarannossa olevia tietojaan. Jos henkilö poistaisi tiedot omatietovarannosta, poistuisivat ne täysin lukuun ottamatta tietojen käyttöön liittyviä lokitietoja. Vaikka omatietovarannon käyttö on henkilöille vapaaehtoista, perustuu henkilötietojen käsittely omatietovarannossa lainsäädäntöön. Siten kyseessä ei olisi tietosuojasetuksen 4 artiklan 25 kohdan mukainen tietoyhteiskunnan palvelu.

Esimerkkejä henkilön itsensä kirjaamista omista hyvinvointitiedoista olisivat verensokeri- ja verenpaine-arvot. 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 kännykällä tai digikameralla otetut kuvat voisivat olla hoidossa tarpeellista tietoa. Ylimääräiseltä työltä välttyttäisiin, kun henkilö voisi itse kirjata tai automatisoidusti siirtää tietonsa suoraan sähköiseen palveluun, josta ne voitaisiin antaa muidenkin käyttöön. Tämä tukisi osaltaan myös henkilön omahoitoa ja itsenäistä selviytymistä.

2 momentin mukaan omatietovarannon rekisterinpitäjä olisi Kansaneläkelaitos. Sillä ei kuitenkaan olisi oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin 3 momentin mukaisiin käyttötarkoituksiin siten kuin mainitussa momentissa säädetään. Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon kuuluisivat omatietovarantoon tallennettujen hyvinvointitietojen lisäksi omatietovarannon käyttöön liittyvät tiedot, kuten tiedot omatietovarannon käyttäjistä, hyvinvointitietojen luovutuksia varten annetuista suostumuksista sekä lokitiedot hyvinvointitietojen käytöstä ja luovutuksista. Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitäjäyys koskisi ainoas-

taan omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja, ja siltä osin kuin hyvinvointitietoja käsitellään hyvinvointisovelluksissa, on hyvinvointisovelluksen valmistajan määriteltävä tietojen rekisterinpitäjä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin henkilön suostumuksista omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojensa luovuttamiseen. Omatietovarannossa olevien hyvinvointitietojen luovuttamiseen palvelunantajille tarvittaisiin henkilön antama suostumus. Esityksen mukaan henkilöllä itsellään olisi oikeus käsitellä omatietovarannossa olevia hyvinvointitietojaan hyvinvointisovelluksilla ilman suostumusta. Sen sijaan, kun omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja luovutetaan palvelunantajalle sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi, tarvittaisiin henkilön suostumus. Palvelunantajalle saisi luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja silloin, kun ammattihenkilö antaa henkilölle sosiaali- tai terveystietoja. Momentin sanamuoto on muotoiltu siten, että suostumuksella ei näissä yhteyksissä luoda oikeusperustetta henkilötietojen käsittelylle, vaan ainoastaan luovuttamisen perusteelle. Niin ikään lain sanamuotoihin suostumus sidottaisiin tarpeellisuusvaatimukseen siten, että suostumus ei voi olla rajoittamaton. Tämä tarkoittaisi sitä, että ammattihenkilö voisi käsitellä vain niiden asiakkaiden hyvinvointitietoja, joihin ammattihenkilöllä on asiakas- tai potilaslain mukainen asiakas- tai hoitosuhde.

Suostumus on EU:n tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 ja 11 kohtien ja 7 artiklan mukainen suostumus. Omatietovarannon ylläpitäjänä ja rekisterinpitäjänä Kansaneläkelaitos vastaisi suostumusmenettelyn teknisestä toteuttamisesta.

74 §. Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut. Pykälän 1 momentissa esitettäisiin, että henkilö voisi antaa esityksen 72 §:ssä tarkoitetut tahdonilmaisut sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita käyttöliittymän välityksellä. Tällaisia asioita olisivat esimerkiksi esityksen 68 §:n mukaisen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevan informoinnin vastaanottaminen sekä luovutuskieltojen ja suostumusten antaminen. Käyttöliittymään voitaisiin liittää myös muita henkilön tiedonsaantia sekä palveluun, hoivaan ja hoitoon muutoin liittyvien tehtävien toteuttamista ja seuraamista varten mahdollistavia toimintoja. Tällainen toiminnallisuus olisi esimerkiksi asiakastietojen välittäminen asiakkaan ja palvelunantajan välillä. Käyttöliittymää toteutettaessa olisi varmistettava siitä, että asiakkaan yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Tietosuojasetuksen 15 artiklassa säädetään rekisteröidyn oikeudesta saada pääsy tietoihin. Tietosuoja-lain 34 §:n mukaan rekisteröidyllä ei ole tietosuoja-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettua oikeutta tutustua hänestä kerättyihin tietoihin, jos: tiedon antaminen saattaisi vahingoittaa kansallista turvallisuutta, puolustusta tai yleistä järjestystä ja turvallisuutta taikka haitata rikosten ehkäisemistä tai selvittämistä (*kohta 1*); tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille (*kohta 2*); tai henkilötietoja käytetään valvonta- ja tarkastustehtävissä ja tiedon antamista jättäminen on välttämätöntä Suomen tai Euroopan unionin tärkeän taloudellisen tai rahoituksellisen edun turvaamiseksi (*kohta 3*). Jos vain osa rekisteröityä koskevista tiedoista on sellaisia, että ne 1 momentin mukaan jäisivät tietosuoja-asetuksen 15 artiklassa tarkoitettun oikeuden ulkopuolelle, rekisteröidyllä olisi oikeus saada tietää muut häntä koskevat tiedot. Rekisteröidylle olisi ilmoitettava rajoituksen syyt, ellei tämä vaaranna rajoituksen tarkoitusta. Jos rekisteröidyllä ei ole oikeutta tutustua hänestä kerättyihin tietoihin, tietosuoja-asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen antaminen olisi annettava tietosuoja-valtuutetulle rekisteröidyn pyynnöstä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että henkilölle saataisiin näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän avulla valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot, esimerkiksi ajanvaraukset, laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutki-

mustulokset, tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon tai palvelun kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot sekä hoito-ohjeet, lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja lausunnot sekä sosiaalihuollon asiakirjat.

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 asiakkaan terveydelle, hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Tietojen näyttämässä käyttöliittymän välityksellä on otettava huomioon julkisuuslain 11 §:n 2 momentti asianosaisen oikeudesta tiedon saantiin.

Julkisuuslain mukaan periaatteena on, että hakijalla, valittajalla sekä muulla, jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee (asianosainen), on oikeus saada asiaa käsittelevältä tai käsitteeltä 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 esimerkiksi:

- 1) asiakirjaan, josta tiedon antaminen olisi vastoin erittäin tärkeää yleistä etua taikka lapsen etua tai muuta erittäin tärkeätä yksityistä etua; tai
- 2) esitutkinnassa ja poliisitutkinnassa esitettyyn tai laadittuun asiakirjaan ennen tutkinnan lopettamista, jos tiedon antamisesta aiheutuisi haittaa asian selvittämiseksi.

Lisäksi henkilölle voitaisiin näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

3 momentin mukaan henkilölle saataisiin kuitenkin näyttää hänen puolestaan asioineen henkilön nimi sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään. Siten käyttöliittymässä voitaisiin näyttää luovutus- ja käyttölokitietoihin sisältyvät tiedot puolesta asioineesta henkilöstä.

75 §. Ammatillaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn. Pykälä sisältäisi ammatillaisen käyttöliittymää koskevan sääntelyn. 1 momentin mukaan lääkäri voisi laatia ammatillaisen käyttöliittymän avulla sähköisiä lääkemääräyksiä silloin, kun kirjoittaa lääkemääräystä ammattioikeutensa perusteella muulloin kuin toimiessaan minkään palvelunantajan lukuun. Säännös vastaa nykyistä sääntelyä.

2 momentissa esitetään ammattilaisten käyttöliittymän hyödyntämistä lääkemääräysten kirjoittamisen varajärjestelmänä silloin, kun palvelunantajan käyttämä potilastietojärjestelmä ei olisi käytettävissä tietojärjestelmän tai tietoliikenneyhteyksien vikaantumisen vuoksi. Huoltovarmuuden kannalta olisi tärkeää, että käytössä olisi järjestelmä jolla lääkemääräykset saataisiin laadittua ja apteekit saisivat ne sähköisesti käyttöönsä.

76 §. Kysely- ja välityspalvelu. Pykälässä säädettäisiin, että valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin toteutetun välitys- ja kyselypalvelun avulla saataisiin välittää asiakirjoja tai niihin liitettyjä muita asiakirjoja lakisääteisen tehtävän hoitamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Säännös vastaisi asiakastietolain 22 §:n sääntelyä.

Tällaisia asiakirjoja ovat muun muassa vastaanottavalle taholle toimitettavat todistukset ja lausunnot sekä muut asiakastietoja sisältävät asiakirjat. Pykälän 1 momentissa esitetään, että asiakirjoja saa salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakirjojen välityksen tulisi siis perustua asiakkaan tai tiedon vastaanottajan pyynnön

töön, tai laissa säädettyyn viranhaltijan oma-aloitteiseen tiedonanto- tai vireillepanovelvollisuuteen. Esimerkiksi sosiaalihuollon viranomaisella on velvollisuus saattaa asioita vireille asiakkaan puolesta tuomioistuimelle, jolloin asiakirjoja tulee voida välittää ilman pyyntöä.

On huomioitava, että välitys- ja kyselypalvelu ei ole vastuussa rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvasta tiedosta. Tämä tarkoittaa sitä, että tietoa luovuttava rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että tiedon saaja saa vain sen verran asiakas- tai potilastietoja kuin mitä tiedon saajalla olisi oikeus lain tai suostumuksen nojalla saada. Tiedon luovuttaminen edellyttää aina luovuttavan rekisterinpitäjän harkintaa ja vain välttämätön asiakastieto voidaan luovuttaa. Tiedon saajan oikeus saada tietoa on perustuttava lakiin tai asiakkaan antamaan suostumukseen. Asiakastietoa voidaan luovuttaa vain sen verran kuin, mitä tiedon saaja tarvitsee lakisääteisen tehtävänsä hoitamiseksi.

Esimerkkinä voi mainita 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.

Esimerkiksi työeläkelaitoksella on työeläkelakeihin perustuva oikeus saada tietoja asian ratkaisemiseksi ja lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä. Työeläkelaitosten tiedonsaantioikeus koskee muun muassa eläkkeenhakijan potilasasiakirjoja, kuntoutusta, terveydentilaa, hoitoa sekä työkykyä. Tässä pykälässä esitettävä välitys- ja kyselypalvelu mahdollistaa sen, että terveydenhuollon rekisterinpitäjä voi harkintansa perusteella välittää asiakirjoja työeläkelaitokselle, vaikka asiakirja olisi alun perin laadittu muuta tarkoitusta varten. Asiakirjat eivät saa kuitenkaan sisältää enempää tietoa kuin mihin vastaanottajalla on säädösten perusteella oikeus.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle annettavasta toimivallasta antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saisi välittää viestinvälitys- ja kyselypalvelun avulla. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräykset olisivat siis teknisuonteisia.

10 Luku Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

77 §. *Tietoturvasuunnitelma.* Pykälässä 1 momentissa säädettäisiin palvelunantajalle, välittäjälle ja Kansaneläkelaitokselle velvoite laatia tietoturvasuunnitelma, jossa käsitellään organisaation tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyviä keskeisiä asioita. Tietoturvasuunnitelman tarkoituksena olisi varmistaa, että palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen 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. 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 ja hyvinvointitietojen käsittelyssä.

Tiedonhallintalain 13 §:ssä säädetään tiedonhallintayksiköiden velvollisuuksista tietoturvallisuuden varmistamiseen, mikä olisi huomioitava myös tiedonhallintayksiköiden toiminnassa.

Tässä laissa esitetään tietoturvasuunnitelmaa kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien velvoitteeksi, millä varmistetaan yhdenmukaiset menettelyt sekä julkisille että yksityisille palveluntajille. Lisäksi varmistetaan vastaavat menettelyt välittäjille sekä Kansaneläkelaitokselle.

Omaohjaussuunnitelmia koskevia säännöksiä on useissa sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevissa laeissa, kuten esimerkiksi terveydenhuoltolaissa. Tieto tämän säännöksen mukaisesta tietoturvasuunnitelmasta voitaisiin sisällyttää osaksi muun lain perusteella laadittavaa omaohjauksen- tai vastaavaa suunnitelmaa, mutta tietoturvasuunnitelma voisi sisältää seikkoja, joita ei ole syytä sisällyttää julkisesti saatavilla olevaan omaohjaussuunnitelmaan. Tietoturvasuunnitelmassa olisi oltava kattavasti seuraavat tiedot ja selvitykset seuraavien vaatimusten toteuttamisen varmistamisesta: 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*), tietojärjestelmän 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 olisi siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus, ja jonka luotettavuus on varmistettu tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (*kohta 7*), 79 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät täyttäisivät käyttötarkoituksensa esityksen 84 §:n mukaiset olennaiset vaatimukset (*kohta 8*) sekä suunnitelma siitä, miten omaohjaus käytännössä järjestetään ja toteutetaan palveluntajan toiminnassa (*kohta 9*).

Sääntely vastaisi muutoin asiakastietolain 27 §:ä, mutta 7 kohtaan on lisätty vaatimus luotettavuuden varmistamisesta. Muutoksen tavoitteena on edistää asiakastietojen turvallista käsittelyä edellyttämällä palveluntajalta asiakastietoja käsittelevän henkilön luotettavuuden selvittämistä. Kohdassa viitataan tiedonhallintalain 12 §:ään, jonka mukaan tiedonhallintayksikön on tunnistettava ne tehtävät, joiden suorittaminen edellyttää sen palveluksessa olevilta tai sen lukuun toimivilta erityistä luotettavuutta. Sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisten asiakastietojen käsittelyn voidaan katsoa luotettavuutta edellyttävän, joten asiasta on perusteltua säätää tiedonhallintalakia täsmentävällä tavalla. Säännös myös varmistaa yhdenmukaiset menettelytavat eri palveluntajien ja niiden lukuun tehtävässä toiminnassa. Säännös koskisi myös yksityisiä palveluntajia ja niiden lukuun toimivia.

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

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja niitä koskevista vaatimuksista.

78 §. *Tietoturvallisuuden omaohjauksen toteuttaminen ja vastuu.* Pykälän 1 momentissa edellytettäisiin, että jokaisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajan olisi aktiivisesti seurattava tietoturvasuunnitelman toteutumista. Palveluntaja olisi vastuussa siitä, että tietoturvaan, tietosuojaan ja tietojärjestelmien käyttöön ja ylläpitoon liittyvät asian tulevat jatkuvasti hoideksi asianmukaisesti ja että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat.

Jokaisen palvelunantajan ammatillisesta toiminnasta vastaavan johtajan olisi huolehdittava siitä, että esityksen 77 §:ssä säädetty tietoturvasuunnitelma laaditaan ja että sitä noudatetaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin palvelunantajan oikeudesta tarvittaessa selvittää henkilökuntansa tietojen käytön ja katselun asianmukaisuutta. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelunantajalla olisi oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien asiakasrekisteriensä lokitiedot, tämän esityksen 71 §:ssä tarkoitettua tiedonhallintapalvelussa ja 72 §:ssä tarkoitettua tahdonilmaisupalvelussa olevien tietojen käsittelyyn liittyvät lokitiedot sekä esityksen 73 §:ssä tarkoitettujen omatietovarannon lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelunantajan henkilökunta on katsellut ja käsitellyt asiakkaan tiedonhallintapalvelussa, tahdonilmaisupalvelussa ja omatietovarannossa olevia tietoja, jos se on tarpeen asiakkaan asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden selvittämiseksi.

Pykälän 3 momentin mukaan välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen olisi seurattava omien tietoturvasuunnitelmiansa toteutumista.

Pykälän 4 momentti käsitelisi tietosuojavastaavan nimittämistä ja se olisi luonteeltaan informatiivinen. Tietosuojavastaavan nimittämisestä, tehtävistä ja asemasta säädetään tietosuojasetuksessa. Sen mukaan jäsenvaltio voi kansallisessa lainsäädännössä edellyttää tietosuojavastaavan nimeämistä myös muissa kuin 37 (1) artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa. Esimerkiksi käytettäessä 9 artiklan kansallista liikkumavaraa 36 artiklan mukainen velvollisuus voi toimia suojatoimena.

11 Luku Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto

79 §. Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu. Pykälässä säädettäisiin siitä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä käyttötarkoituksesta ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi laadittava kuvaus hyvinvointisovelluksensa käyttötarkoituksesta ja siitä, kuinka se täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Käyttötarkoituksen kuvaamisessa olisi ilmaistava ne järjestelmän ominaisuudet, joilla täytettäisiin käyttötarkoituksen mukaisia olennaisia vaatimuksia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tietojärjestelmien luokituksista, jotka koskevat Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäviä tietojärjestelmiä. 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 valtakunnallinen asiakastietovaranto, tiedonhallintapalvelu ja tahdonilmaisupalvelu, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien käyttämät tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset, jotka käsittelevät asiakastietoja ja jotka on tarkoitettu liitettäväksi Kanta-palveluihin joko suoraan tai välityspalvelun kautta (*kohta 1 ja 2*). Hyvinvointisovelluksista tähän A-luokan ryhmään kuuluisivat siten ne hyvinvointisovellukset, jotka käsittelevät valtakunnallisesta asiakastietovarannosta luovutettuja asiakastietoja asiakkaan itse tuottamien hyvinvointitietojen lisäksi. A-luokkaan kuuluviksi katsottaisiin myös ne välityspalvelut, joita käytetään tietojärjestelmän liittämiseksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan käyttämässä tietojärjestelmässä olevien tietojen siirtämiseksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Luokkaan A kuuluisivat myös muut sellaiset tietojärjestelmät, joiden käyttötarkoitus edellyttää sertifiointia. Tällaisia järjestelmiä saattaisivat olla esimerkiksi erilaiset niin sanotut pilvipalveluina (SaaS, PaaS, IaaS) sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille palveluja tarjoavat järjestelmät, jos niiden toimintaan liittyy merkittäviä tietosuojaa- tai tietoturvariskejä tai B-luokan

kriteerit täyttävä järjestelmä, jolla on niin kriittinen käyttötarkoitus, että sertifiointi on tarpeen tai yleinen asianhallintajärjestelmä, jos sitä käytetään sosiaalipalveluissa vastaavasti kuin asiakastietojärjestelmää ja joka voitaisiin liittää teknisen välityspalvelun kautta myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Myös omatietovarantoon liitettävät hyvinvointisovellukset olisivat tällaisia järjestelmiä (*kohta 3*), silloin kun hyvinvointisovellus on liittynyt pelkästään omatietovarantoon eikä sille luovuteta asiakastietoja valtakunnallisesta asiakastietovarannosta.

Pykälän 3 momentissa esitetään, että muut kuin edellä 2 momentissa luetellut tietojärjestelmät kuuluisivat luokkaan B. Koska A-luokkaan kuuluvat hyvinvointisovelluksista sekä omatietovarantoon että valtakunnalliseen asiakastietovarantoon liitettävät hyvinvointisovellukset, ja määritelmän mukaan hyvinvointisovelluksella tässä laissa tarkoitetaan ainoastaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäviä hyvinvointisovelluksia, ei B-luokkaan kuulu hyvinvointisovelluksia lainkaan. Sellaiset hyvinvointiin liittyvät sovellukset, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, eivät kuulu tämän lain soveltamisalan piiriin.

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 valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

Pykälän 4 momentissa esitetään, että mikäli yksittäistapauksessa olisi epäselvyyttä siitä, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A vai B, on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ratkaistava se 2 ja 3 momenteissa olevien säännösten perusteella. Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokkien määrittämisestä.

80 §. *Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti.* Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi 1 momentin mukaan ilmoitettava tietojärjestelmästä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle ennen sen ottamista tuotantokäyttöön. Hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi vastaavasti ilmoitettava hyvinvointisovelluksesta. Ilmoituksessa olisi oltava tieto tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä yhteyshenkilöstä tai yrityksestä, joka vastaa vaatimuksenmukaisuudesta. Tieto yhteyshenkilöstä ja vaatimuksista vastaavasta yrityksestä on tarpeen erityisesti niissä tilanteissa, kun tietojärjestelmän valmistaja toimii yritys, joka ei ole rekisteröitynyt Suomeen eikä sillä ole suomalaista y-tunnusta. Lisäksi ilmoituksessa olisi oltava selvitys ja todistukset käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttämistä. Tietojärjestelmälle asetettavista olennaisista vaatimuksista on säädetty esityksen 84 §:ssä. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle myös tietojärjestelmän tuotantokäyttöön tarkoitettun version tuen päättymisestä tai tietojärjestelmän siirtymisestä toiselle tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Tietojärjestelmän version tuen päättymisen tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ei enää kehittäisi kyseistä versiota eikä tarjoa teknistä tukea sen ylläpitoon. Jos tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on eri taho kuin valmistaja, ilmoituksessa olisi oltava tieto myös tietojärjestelmäpalvelun tuottajasta.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ohjaus- ja valvontavirasto ylläpitäisi julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Rekisteristä löytyisi ajantasainen tieto tuotantokäytössä olevista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista (*kohta 1*). Rekisterissä säilytettäisiin

myös tietoa luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista (*kohta 2*) sekä tietoturvallisuuden arvioinnista saadun todistuksen voimassaolosta (*kohta 3*). Lisäksi rekisterissä olisi oltava tieto tuotantokäytössä olevan luokan A tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan. Rekisterin perusteella tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia hankkivat ja käyttävät voisivat tarkistaa hankittavien ja käytössään olevien tietojärjestelmien asianmukaisuuden.

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

81 §. *Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen ottaminen tuotantokäyttöön.* Pykälän 1 momentissa esitetään, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen saisi ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, kun se on läpäissyt Kansaneläkelaitoksen koordinoiman yhteentoimivuuden testauksen ja tietoturvallisuuden arviointilaitos on antanut sitä koskevan tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen eli tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus olisi sertifioitu 85 §:n mukaisesti. Pykälän 2 momentin mukaan tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta ei saisi ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja 80 §:n 2 momentissa tarkoitettussa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämässä rekisterissä tai tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut.

82 §. *Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeinen seuranta.* Tietojärjestelmän asianmukaista toimivuutta ja käytettävyyttä on tarpeen seurata myös sen käyttöönoton jälkeen. Säännöksen mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi aktiivisesti seurattava ja arvioitava ajantasaisesti ja järjestelmällisesti valmistamaan tietojärjestelmästä tai hyvinvointisovelluksesta sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Mikäli seurannan perusteella osoittautuisi, että olennaisten vaatimusten toteutumisessa olisi merkittäviä poikkeamia, olisi poikkeamista ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttävillä palvelunantajille. Hyvinvointisovelluksen merkittävistä poikkeamista olisi ilmoitettava kaikille sovelluksen käyttäjille. Samalla tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi annettava ohjeet siitä, miten poikkeamien suhteen olisi toimittava. Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista olisi lisäksi ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi myös seurattava tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisten vaatimusten mahdollisia muutoksia ja tarvittaessa tehtävä tuottamaansa tietojärjestelmään tai hyvinvointisovellukseen muutosten edellyttämät tarkistukset ja korjaukset. Tätä koskeva säännös olisi 2 momentissa. Luokan A tietojärjestelmiltä ja hyvinvointisovelluksilta edellytettäisiin lisäksi, että tuottajan toteuttamista muutoksista olisi ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle. Ilmoitusten perusteella arviointilaitos voisi osaltaan arvioida ja tarvittaessa selvittää, onko toteutetuilla muutoksilla vaikutusta tietoturvallisuuteen. Tähän liittyen säännöksessä todetaan myös, että tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus tai yhteentoimivuuden testaus olisi tarvittaessa päivitettävä, jos toteutetut muutokset ovat merkittäviä tai jos tietoturvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset ovat muuttuneet tavalla, joka edellyttäisivät uudelleen hyväksymistä.

Pykälän 3 momentin perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottajan olisi säilytettävä yhteentoimivuutta ja tietoturvaa koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viisi vuotta

tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tuotantokäytön päättymisestä. Säilytysvelvollisuuden tarkoituksena olisi varmistaa, että esimerkiksi mahdollisissa tietosuojaa koskevissa jälkikäteisissä selvitystilanteissa olisi olemassa riittävät tiedot tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuudesta sekä tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin tehdyistä muutoksista. Säännös koskisi kaikkia tietojärjestelmiä luokasta riippumatta.

Pykälän 4 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi antaa tarkempia määräyksiä siitä, millaiset poikkeamat ovat lain tarkoittamalla tavalla merkittäviä ja miten niitä koskevat ilmoitukset tehdään tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttäjille, tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen ja valvontavirastolle.

12 Luku Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset

83 §. *Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi sosiaalihuollon ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa ja valmistajaa koskevat yleiset velvollisuudet. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan käsite tulisi tässä yhteydessä tulkita laajasti, että se tarkoittaa myös yritystä tai henkilöä, joka kokoaa asiakkaalle useasta eri osasta koostuvan tietojärjestelmäkokoisuuden. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voisi myös toimia ulkomaisen valmistajan puolesta suomalaisena vastuutahona vaatimusten täyttämiseksi ja todentamiseksi. Tietojärjestelmän valmistaja olisi 1 momentin mukaan aina itse vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta. Tähän vastuuseen ei vaikuta, toteuttaako tuottaja nämä toimet itse vai hankkiiko se näihin liittyviä palveluja ja toimia alihankkijoilta tai muilta tahoilta. Hyvinvointisovelluksen valmistaja olisi vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta.

Pykälän 2 momentti velvoittaisi tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa ja hyvinvointisovelluksen valmistajaa laatimaan kuvauksen tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttötarkoituksesta ja antamaan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet sen käyttöön otosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta.

Pykälän 3 momentin mukaisesti palvelunantajalle voitaisiin luovuttaa nämä tietojärjestelmän mukana annettavat tiedot suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen ohjeiden ja muiden tietojen olisi oltava suomen tai ruotsin kielellä.

Edellä olevan lisäksi edellytettäisiin pykälän 4 momentissa, että tietojärjestelmän valmistajalla olisi laatuvarmistus, jota se soveltaisi sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja sovellusten suunnitteluun ja valmistukseen tietojärjestelmän käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla kuten esimerkiksi lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan neuvoston asetuksessa 2017/745 säädetään. Laatuvarmistuksen tavoitteena olisi varmistaa, ettei tuotteessa ole suunnittelusta tai toteutuksesta aiheutuvia ongelmia tai puutteita. Lisäksi asianmukainen ja järjestelmän käyttötarkoituksen sekä kriittisyyden mukainen laatuvarmistus voisi helpottaa havaittujen puutteiden korjaamista.

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

myös saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten olisi täyttyvä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Tietoturvaa ja tietosuojaa koskevat vaatimukset takaisivat sen, että tiedot tallentuisivat ja säilyisivät muuttumattomina kaikissa eri käyttötilanteissa. Tietojen käsittelyn ja luovutuksen tulisi lisäksi toteutua siten, että salassa pidettäviä tietoja pääsevät käsittelemään vain henkilöt, joilla on siihen lainsäädäntöön perustuva oikeus.

Yhteentoimivuudella tarkoitettaisiin 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 mahdollistaisi sen, että tietosisältö tulkitaan samoin kaikissa organisaatioissa. Toisen tietojärjestelmän kanssa toimimaan tarkoitettujen tietojärjestelmien tulisi olla yhteentoimivia muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus olisi edellytys sille, että tietojen virheetön käsittely ja siirtyminen tietojärjestelmien välillä toteutuisivat.

Tietoturva liittyy osittain edellä todettuun yhteentoimivuuteen siten, että tietoturvan tarkoituksena olisi varmistaa tietojen eheys ja muuttumattomuus ja lisäksi niiden saatavuus ja käytettävyys. Tietosuojan tarkoituksena olisi puolestaan huolehtia siitä, että luottamuksellisia ja salassa pidettäviä asiakas- ja potilastietoja käsitellään vain lainsäädännön määrittelemissä rajoissa.

Tietojärjestelmien toiminnalliset vaatimukset määrittäisivät sitä, mitä ja miten tietojärjestelmän tulisi tehdä. Toiminnallisissa vaatimuksissa määriteltäisiin muun muassa se, miten tietojärjestelmä kommunikoi ympäristönsä kanssa ja miten käyttäjät työskentelevät tietojärjestelmän kanssa. Lisäksi tässä tarkoitettuun toiminnallisuuteen kuuluisi tietojärjestelmän käytettävyys.

Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointisovellusten olisi täytettävä saavutettavuusvaatimukset Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (2016/2102) edellyttämällä tavalla, koska kyse on viranomaisen omatietovarantoon liitettäväksi hyväksymistä sovelluksista. Saavutettavuusvaatimusten täyttäminen varmistaa väestön mahdollisuuksia hyödyntää hyvinvointisovelluksia yhdenvertaisella tavalla.

Pykälän 2 momentin mukaan palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien olisi vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voitaisiin täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden avulla. Olennaiset vaatimukset mahdollistaisivat sen, että eri tyyppisiä palveluja tuottaville palvelunantajille voidaan määritellä sekä yleisiä että palvelukohtaisia tiedonhallinnan vähimmäisvaatimuksia. Erilaisten palvelujen tiedonhallinnan tarpeet voitaisiin 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 tietosuojaa, yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta koskevien lakien, niiden nojalla annettujen säännösten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiltä edellytetään myös toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täyttämistä. Toiminnallisuudella tarkoitettaisiin tässä yhteydessä, että tietojärjestelmä soveltuisi siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä markkinoidaan. Sen tulisi kyetä toteuttamaan kaikki käyttötarkoitukseen liittyvät toiminnot, joita lait ja muut säännökset edellyttävät.

Esimerkiksi sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa käytettävän tietojärjestelmän olisi toteutettava kaikki reseptilaissa säädetty ominaisuudet. Toiminnallisuuteen liittyy osaltaan myös tietojärjestelmän käytettävyys. Tämä tarkoittaa sitä, että tietojärjestelmää käyttävien henkilöiden tulisi annetun ohjeistuksen ja koulutuksen perusteella kyetä käyttämään tietojärjestelmää tai ohjelmistoa valmistajan tarkoittamalla ja ilmoittamalla tavalla.

Pykälän 4 momentissa säädetään norminantovaltuuksista. Ehdotuksen mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaisi tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä. Määräyksillä voitaisiin varmistaa, että käytettävät tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset täyttäisivät lain mukaiset yhteentoimivuuden sekä tietoturvan ja tietosuojan sekä toiminnalliset vaatimukset. Määräystä valmisteltaessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee kuulla hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti asianomaisia sidosryhmiä. Ennen määräyksen antamista olisi valtioneuvoston periaatepäätöksen LVM/2021/44 linjausten mukaisesti pyydettävä Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuus-keskukselta lausunto tietoturvaa ja tietoturva-vaatimusten todentamisen menettelyä koskevista vaatimuksista. Olennaiset vaatimukset ja niitä koskevat määräykset olisi vahvistettava hyvissä ajoin ennen niiden mukaisten vaatimusten voimaan tuloa. Lisäksi tietojärjestelmäpalveluiden tuottajille sekä tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten valmistajille olisi varattava riittävä ja kohtuullinen aika vaatimusten toteuttamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi.

85 §. *Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin menettelystä, jolla tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan olisi osoitettava, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää olennaiset vaatimukset. Pykälän 1 momentin mukaan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen perustuisi kolmeen eri osaan. Nämä koskevat toiminnallisuutta, yhteentoimivuutta sekä tietosuojaa ja tietoturvallisuutta. Tietojärjestelmän tuottaja ja hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaisi tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen sertifiointista.

Toiminnallisuutta koskevat vaatimukset olisi osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttäisi kaikki toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten toteutuminen olisi osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämällä yhteistestauksella. Yhteistestauksesta säädetään tarkemmin esityksen 86 §:ssä. Tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevien vaatimusten toteutus olisi puolestaan osoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittaman tietoturvallisuuden arvioinnin perusteella annettavalla todistuksella. Tietoturvallisuuden arviointi tehdään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain sekä ehdotettavan asiakastietolain säännösten mukaisesti. Tietoturvallisuuden arvioinnista on säädetty esityksen 87 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että 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 tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on antanut kirjallisen selvityksen siitä, että tietojärjestelmä täyttää säädetty olennaiset vaatimukset. Tietojärjestelmän tulisi täyttää asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käytettynä käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset.

Pykälän 3 momentin perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulisi 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 määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavasta menettelystä ja annettavan selvityksen sisällöstä. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavaan menettelyyn sisältyisi myös se, miten tuottajan antama selvitys tulee saattaa tietojärjestelmien käyttäjien ja viranomaisten saataville. 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.

Erityisesti luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi annettavasta tuottajan selvityksestä olisi tarpeen antaa laissa säädettyä tarkemmat määräykset.

86 §. *Yhteentoimivuuden testaaminen.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen on oltava yhteentoimiva Kansaneläkelaitoksen ylläpitämien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja muiden A-luokkaan kuuluvien tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus olisi osoitettava yhteentoimivuuden testauksella. Yhteentoimivuuden testauksella osoitetaan, että uusi tai muutettu tietojärjestelmä olisi yhteentoimiva muiden valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneiden tietojärjestelmien kanssa.

Yhteentoimivuus osoitettaisiin Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa. Testaukseen pääsyn edellytyksenä olisi tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antama selvitys siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää kaikki toiminnallisuutta koskevat vaatimukset. Tässä selvityksessä olisi myös osoitettava, että toiminnallisuutta koskevien vaatimusten toteutuminen on todettu käyttötesteissä. Testauksen ajankohdasta ja käytännön järjestelyistä on sovittava testauksesta vastaavan Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin 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 olisi tärkeää, että testauksessa olisi mukana myös muita, tuotantokäytössä jo olevia tietojärjestelmiä. Koska tietojärjestelmiä kehitetään jatkuvasti, nämä yhteentoimivuuden testaukset palvelisivat myös testaukseen osallistuvia vanhempia järjestelmiä. Koska kaikkien tuotantokäytössä olevien tietojärjestelmien ei olisi tarpeen olla mukana kaikissa testauksissa, Kansaneläkelaitos päättäisi ne tietojärjestelmät, joiden tulisi kulloinkin olla mukana testauksessa. Yhteentoimivuuden testaukseen osallistuvien tietojärjestelmien tuottajat vastaisivat itse testauksen aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitos antaisi yhteentoimivuuden testaukseen perustuvan todistuksen yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä, kun ne on todennettu.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille sekä niille A-luokan tietojärjestelmille, joita ei liitetä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei tarvitsisi tehdä erikseen yhteistestausta osana olennaisten vaatimusten osoitusta, paitsi ammattilaisen käyttöliittymä, jonka olisi osallistuttava yhteistestaukseen. Kansaneläkelaitoksen ylläpitämien järjestelmien yhteentoimivuus tulisi osoitetuksi muiden tietojärjestelmien kanssa toteutettavissa yhteentoimivuuden testauksissa.

87 §. *Tietoturvallisuuden arviointi.* Säännösesityksen 1 momentin perusteella tietoturvallisuuden arviointilaitos voisi suorittaa luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä. Arviointi poikkeaisi muista tietoturvalli-

suuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisista arvioinneista siten, että sosiaali- ja terveydenhuollossa arvioitaisiin vain luokkaan A kuuluvat tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset. Sen sijaan tietojärjestelmän tuottajan, valmistajan tai käyttäjän toimitilojen asianmukaisuutta ei arvioitaisi eikä siten myöskään tarkastettaisi. Tietojärjestelmän arviointi tehtäisiin tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksen perusteella.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen antamisesta. Jos luokkaan A kuuluva tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus, jonka arvioinnista on tehty asianmukainen hakemus tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, täyttäisi olennaiset tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset, arviointilaitoksen olisi annettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle tai hyvinvointisovelluksen valmistajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti.

Käytännössä tietoturva-vaatimusten todentaminen kuitenkin edellyttäisi sitä, että tietoturva-vaatimukset arvioidaan vasta sellaisesta tietojärjestelmän versiosta, joka Kansaneläkelaitoksen koordinoiman yhteentoimivuuden testauksen perusteella ollaan ottamassa tuotantokäyttöön ja liittämässä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Jos tietoturvallisuuden arviointi tehtäisiin edeltäville versioille, on mahdollista, että järjestelmään tulisi yhteentoimivuuden testauksen aikana uutta arviointia edellyttäviä muutoksia. Tietoturvallisuutta koskevan todistuksen uudistamisen ja ylläpidon kannalta tilannetta selkiyttää, ettei puoltavaa yhteentoimivuustestauksen lausuntoa ole välttämättömänä ehtona todistuksen antamiselle, koska tietoturvallisuutta koskevan todistuksen uusiminen voi tulla tarpeelliseksi silloinkin, kun mitään yhteentoimivuuden testausta edellyttäviä yhteentoimivuuteen vaikuttavia muutoksia ei ole järjestelmään tehty.

Arvioinnin laajuuden olisi kuitenkin vastattava järjestelmän käyttötarkoitusta. Tietoturvallisuuden arviointi voi valtiovarainministeriön VAHTI 1/2013 Sovelluskehityksen tietoturvaohjeen mukaisesti sisältää hallinnollisen ja arkkitehtuuriauditoinnin lisäksi myös teknisen auditoinnin, jossa teknisesti todennetaan tietoturvakontrollien toimivuus. Erityisesti asiakas- ja potilastietoja käsitteleville hyvinvointisovelluksille tulee suorittaa tekninen arviointi, koska ne eivät ole sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lakisääteistä toimintaa eivätkä ne näin ollen ole palvelunantajien omavalvonnan tai sosiaali- ja terveystietojärjestelmien kohdistuvan valvonnan piirissä. Teknisen tietoturva-auditoinnin avulla on mahdollista osaltaan varmentaa asiakas- ja potilastietojen tietoturallinen käsittely ja samalla mahdollistaa kansalaisille erilaisten tietoturvalisiksi varmistettujen hyvinvointisovellusten käyttö hyvinvoinnin edistämisen tarkoituksiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että myönnetty tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus olisi voimassa enintään kolme vuotta. Arviointilaitos voisi päättää, että todistus olisi voimassa lyhyemmänkin ajan, jos tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen kehitysvaiheen tai tiedossa olevan olennaisten vaatimusten uudistamisen tai muiden vastaavien seikkojen perusteella olisi ilmeistä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus ei täyttäisi olennaisia tietoturva-vaatimuksia ilman merkittäviä muutoksia kolme vuotta. Tietoturvallisuuden arviointilaitos voisi jatkaa todistuksen voimassaoloa. Tämä voitaisiin tehdä enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Arvioitaessa todistuksen voimassaolon jatkamista, tietoturvallisuuden arviointilaitos voisi vaatia tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta tai hyvinvointisovelluksen valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot todistuksen laatimiseksi.

Muilta kuin edellä todetuista osin tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen antamiseen sovellettaisiin tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä olevia säännöksiä ja menettelyjä.

88 §. *Kansaneläkelaitoksen ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tietoturvallisuuden arviointilaitoksen olisi ilmoitettava

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Kansaneläkelaitokselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä vaatimustenmukaisuustodistuksista. Momenttiin lisättäisiin vastaava ilmoitusvelvollisuus Kansaneläkelaitokselle, eli Kansaneläkelaitoksen olisi ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä todistuksista. Lisäys vahvistaisi valvonnasta ja ohjauksesta sekä tietoturvallisuusvaatimusten todentamisesta vastaavien tahojen tiedonsaantia tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten tilanteesta kokonaisuutena. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksella, jolle Kansaneläkelaitoksen olisi tehtävä ilmoitus, tarkoitettaisiin sitä tietoturvallisuuden arviointilaitosta, jota ilmoituksen kohteena olevan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tietojärjestelmänsä vaatimusten arvioinnissa käyttää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että arviointilaitoksen olisi lisäksi annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sen pyynnöstä kaikki valvonnan kannalta tarvittavat lisätiedot tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, joille arviointilaitos on myöntänyt tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen.

13 Luku Tietojärjestelmien valvonta

89 §. *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 täydentäisi 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. Tarkastuksen tarkoituksen toteuttamiseksi se voitaisiin tehdä ennalta ilmoittamatta. Tarkastusten toteuttamiseksi tarkastuksen tekijällä olisi oikeus päästä kaikkiin niihin tietojärjestelmien valmistajien, tietojärjestelmäpalveluiden tuottajien, välittäjien ja palvelunantajien tiloihin, joissa voi olla tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta merkityksellisiä tietoja. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi tietojärjestelmien valmistajien toimitilat, arkistot ja muut vastaavat tilat sekä kaikki sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajien toimitilat. Pysyväisluonteeseen asumiseen käytetyt tilat olisi kuitenkin rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Lisäksi tarkastusta toteuttaessa olisi noudatettava mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään. Jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa sitä, olisi valvontaviranomaisella oikeus saada poliisin virka-apua siten kuin poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:n 1 momentissa säädetään.

Tarkastuksen toteuttamisesta säädettäisiin 3 momentissa. Tarkastuksen tekijällä olisi oikeus saada nähtäväkseen kaikki tarkastuksen tekemiseksi tarvittava asiakirjat. Tarkastajalla olisi myös oikeus saada jäljennökset tarpeellisiksi katsomistaan asiakirjoista. Tarkastettavista tiloista voitaisiin ottaa myös valokuvia.

Pykälän 4 momentin perusteella tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksen kohteelle olisi annettava jäljennös pöytäkirjasta 30 päivän kuluessa tarkastuksesta. Jäljennöksen perusteella tarkastettava taho saisi yksityiskohtaisen tiedon tarkastuksesta ja siinä tehdyistä havainnoista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston olisi säilytettävä alkuperäinen tarkastuspöytäkirja olisi säilytettävä 10 vuotta tarkastuksen päättymisestä lukien.

90 §. *Ilmoittaminen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten poikkeamista.* Pykälässä säädetäisiin siitä, että jos palvelunantaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, olisi palvelunantajan ilmoitettava siitä tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos poikkeama voisi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- ja potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, olisi palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, tietojärjestelmän valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Esimerkiksi palvelunantaja voisi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä. Myös muu taho tai toimija voisi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä.

Jos palvelunantaja tai muu taho havaitsisi tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä tietosuojapoikkeamia, olisi sen ilmoitettava asiasta tietosuojavaltuutetulle.

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

92 §. *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 hallitsisivat 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. Ulkopuoliset asiantuntijat voisivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä, mutta eivät käyttäisi julkista valtaa eivätkä tekisi hallintopäätöksiä. Ulkopuolisten asiantuntijoiden tehtävää voisikin luonnehtia lähinnä avustavaksi tehtäväksi.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Lisäksi sääntelyn on täytettävä perustuslain 124 §:stä johdetut vaatimukset toimivaltuuksien täsmällisestä sääntelystä, sääntelyn yleisestä tarkkuudesta ja muusta asianmukaisuudesta sekä asianomaisten henkilöiden sopivuudesta ja pätevyydestä. Aikaisemmassa asiakastietolaissa ollut viittausta hallinnon yleislakeihin ei perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan enää nykyisin ole perustuslain 124 §:n takia yleensä välttämätöntä sisällyttää julkisen hallintotehtävän antamista koskevaan lakiin, koska hallinnon yleislakeja sovelletaan niiden sisältämien soveltamisalaa, viranomaisten määritelmää tai yksityisen kielellistä palveluvollisuutta koskevien säännösten nojalla myös yksityisiin niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä (ks. esim. PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 23/2013 vp, s. 3/II, PeVL 10/2013 vp, s.2/II, PeVL 37/2010 vp, s. 5/I, PeVL 13/2010 vp, s. 3/II, PeVL 42/2005 vp, s. 3/II).

Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi mahdollisuus nähdä tietojärjestelmiä tarkastaessaan salassa pidettäviä asiakastietoja, jos tarkastusta ei voida asianmukaisesti toteuttaa ilman pääsyä salassa pidettäviin tietoihin. Sosiaalihuollon asiakirjojen salassapidosta ja sosiaalihuollon tietoja koskevasta vaitiolovelvollisuudesta sekä hyväksikäyttökiellosta säädetään tämän lain 4 ja 5 §:ssä.

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

94 §. *Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet.* Jos tietojärjestelmä ei täyttäisi olennaisia vaatimuksia, tuottajan tai valmistajan olisi lähtökohtaisesti oma-aloitteisesti ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin. Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi ehdotettavan säännöksen 1 momentin perusteella mahdollisuus 89 §:n perusteella tehtävän tietojärjestelmien valvonnan ja tarkastuksen yhteydessä määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan korjata tuotantokäytössä olevia tietojärjestelmiä koskevat puutteet, jos on aihetta epäillä, ettei tuottaja tai valmistaja muutoin toteuttaisi tietojärjestelmän korjaamiseksi tarvittavia toimenpiteitä.

Pykälän 2 momentin perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi kieltää tietojärjestelmän käytön, jos sitä ei olisi korjattu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa ja se voisi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden. Kielto-oikeus koskisi myös tilanteita, joissa salassa pidettävien asiakas- ja potilastietojen tietosuoja olisi vaarantunut. Kielto voisi olla voimassa siihen saakka, kunnes turvallisuuden tai tietosuojan vaarantava ominaisuus olisi korjattu. Lisäksi Kansaneläkelaitos voisi sulkea yhteyden ylläpitämiensä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty ulkopuolinen järjestelmä tai sen käyttäjäorganisaation toiminta voisi vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Pykälän 3 momentin perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai sen valtuuttaman edustajan 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 olisi varmistaa, että palvelunantajat ovat tietoisia tietojärjestelmien puutteista ja käytön rajoituksista.

95 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momentin mukaan tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saisi hakea muutosta, vaan siitä on ensin tehtävä oikaisuvaatimus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Sen jälkeen todettaisiin informatiivisena viittauksena, että oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Oikaisuvaatimusviranomaisesta tai oikaisuvaatimuksen määräajasta sen ollessa 30 päivää ei ole tarpeen erikseen säätää, koska nämä ovat hallintolain oikaisuvaatimusta koskevan 7 a luvun mukaisia pääsääntöjä, ja päällekkäistä sääntelyä yleissäännösten kanssa on syytä mahdollisuuksien mukaan välttää.

Hallintolain 49 b §:ssä on säädetty oikaisuvaatimuksen tekemisestä ja valituskiellosta. Lainkohdan mukaan oikaisua saa vaatia se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa. Hallintolain 46 §:ssä säädetään muun muassa, että oikaisuvaatimusohje on annettava samanaikaisesti päätöksen kanssa.

Pykälässä 2 momentissa säädetään muutoksenhausta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston esitettävän lain nojalla tekemään päätökseen viittaamalla informatiivisista syistä lakiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019). Kyseinen laki sääntelee yleislakina muutoksenhakua hallintoasioissa, ja sen 6 §:n mukaisesti hallintopäätökseen saa hakea muutosta valittamalla. Siten Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemistä päätöksistä ei ole tarpeen erikseen tässä ehdotetussa pykälässä todeta. Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 §:n ilmaisu kattaa myös oikaisuvaatimuksen johdosta tehdyn päätöksen. Valituslupamenettely on säädetty pääsäännöksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 107 §:ssä. Menettely vastaisi myös, mitä esimerkiksi lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa on säädetty.

Pykälän 3 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lain nojalla antamia päätöksiä olisi noudatettava oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta, jollei oikaisuvaatimusviranomaisen tai hallintotuomioistuimen toisin määrää.

96 §. *Uhkasakko*. Ehdotuksen mukaan laissa säädettyjä velvollisuuksia voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään. Vastaavasta menettelystä on säädetty lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa.

3 OSA. Erinäiset säännökset ja voimaantulo

14 Luku Erinäiset säännökset

97 §. *Ohjaus, valvonta ja seuranta*. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja niihin liittyvän tiedonhallinnan yleisestä strategiasta suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämiseen liittyvien ja muiden sosiaali- ja terveysministeriön vastuulle kuuluvien tiedonhallintahankkeiden rahoituksesta. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden valvonnasta vastaa kuitenkin tietosuojavaltuutettu. 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 tiedonhallintaa toteutettaessa huolehditaan tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta. Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä esityksen 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakoh- taisten tietovarantojen toteuttamisen ja käytön suunnittelusta, eri tietojärjestelmissä ja tietovarannoissa käytettävien tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta. Asiakastietojen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan seuranta tarkoittaisi esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden seurantaan ja arviointiin liittyvää tutkimusta, jota Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on toteuttanut jo usean vuoden ajan. Tutkimustoimintaa on tarpeen myös laajentaa sitä mukaa kun tiedonhallinnan ratkaisut, mukaan lukien valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelujen laajenevat. Tutkimuksen avulla saadaan tietoa esimerkiksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämisestä sekä vaikutuksista asiakkaan asiointiin ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoimintaan.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaisivat ja valvoisivat niille säädetyn toimivallan mukai-

sesti osaltaan tämän lain noudattamista. Tietojärjestelmien valvontaan liittyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävät on esitettävässä laissa koottu omaan lukuunsa, ja tässä momentissa tarkoitettaisiin erityisesti palvelunantajiin ja ammatinharjoittajiin kohdistuvaa valvontaa.

98 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö.* Pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinoitua varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena olisi edistää tämän lain toteutumista. Yhteistyön kautta tapahtuvan toiminnan olisi myös tarkoitus kehittää toimintaa strategisesti ja ennakollisesti ohjaavaksi. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjillä ja muilla sidosryhmillä olisi oltava mahdollisuus vaikuttaa heidän kannaltaan tärkeisiin seikkoihin tietojärjestelmäpalvelujen kehityksessä ja toteutuksessa. Tietojärjestelmäpalvelujen kehittämisen kannalta olennaisia asioita olisivat esimerkiksi tietojärjestelmien toimeenpanoon liittyvien säädösten, ohjeiden ja määritysten valmisteluun osallistuminen, valtakunnallisten tietojärjestelmien kehittämisen priorisointi, palvelujen käyttäjien tietojärjestelmien yhtenäistämisen ja kehittämisen edistäminen sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen, talouden ja muiden voimavarojen sekä käyttäjämaksujen kehityksen seuraaminen. Säännöksessä ei sidottaisi sitä, miten yhteistyö järjestetään. Yhteistyön ja palvelujen käyttäjien sekä muiden sidosryhmien vaikuttamismahdollisuuksien edistämiseksi sosiaali- ja terveysministeriö voisi kutsua koolle työryhmiä tai muita yhteistyöelimiä.

Valtioneuvosto voisi asettaa 1 momentissa tarkoitettua yhteistyötä varten tarvittavia neuvottelukuntia tai muita yhteistyöelimiä. Asettaessaan yhteistyöelintä valtioneuvosto voi samalla päättää neuvottelukunnan tai yhteistyöelimen tehtävistä, toimikaudesta ja jäsenistä.

Pykälän 3 momentin mukaan Kansaneläkelaitoksen olisi huolehdittava siitä, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuotantotoimintaan liittyen on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt palvelunantajien, apteekkien ja muiden tuotantotoiminnan sidosryhmien, eli asiakas- ja potilastietojärjestelmien ja apteekkijärjestelmien toimittajien, alueellisten Ict-palveluntuottajien, välittäjien ja muiden viranomaisten kanssa. Säännös edistäisi tuotantotoimintaan liittyvää yhteistyötä sidosryhmien kanssa ja lisäisi läpinäkyvyyttä ja avoimuutta 99 §:n 1 momentin mukaisilla käyttömaksuilla rahoitettavaan toimintaan.

99 §. *Maksut.* Pykälän 1 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille maksullista. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetyn estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston olisi toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan neljän vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista. Lisäksi Kansaneläkelaitoksen olisi toimitettava arvio seuraavien neljän vuoden investointisuunnitelmista. Palveluiden ylläpitoon liittyvistä investoinneista aiheutuvat kustannukset olisi näin mahdollista jakaa useammalle vuodelle ja varmistaa, etteivät yksittäisen vuoden kustannukset muodostu palvelunantajille kohtuuttoman korkeiksi. Investointeja voitaisiin rahoittaa hankintavaiheessa valtion talousarviosta hankintavaiheessa ja poistomenettelyn kautta laskuttaa takautuvasti palvelunantajilta ja apteekkeilta, mikä mahdollistaisi kustannusten jakautumisen useammalle vuodelle. Käyttömaksuista annettava

asetus olisi mahdollista antaa useammaksi vuodeksi kerrallaan, mikä toisi palvelunantajille ja apteekkeille ennakoitavuutta maksujen määrää.

Pykälän 3 momentissa esitetään, että tietojärjestelmän tuottaja vastaisi vaatimustenmukaisuuden osoittamisen aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksen 86 §:n mukaiseen yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautuminen olisi tietojärjestelmäpalvelun tuottajille maksullinen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tämän lain 80 §: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. Kansaneläkelaitoksella on ollut jo aiemmin mahdollisuus periä maksu yhteentoimivuuden testauksesta omakustannusarvion mukaisesti. Koska yhteentoimivuuden testaukseen tarvittava työmäärä ja kustannukset vaihtelevat, esimerkiksi ensimmäisenä uutta toiminnallisuutta testaavan tietojärjestelmän työmäärä on suurempi kuin myöhemmin testaavilla, on tarkoituksenmukaista määrittää testaukseen ilmoittautuville yhdenmukainen, kohtuullinen maksu. Lisäksi testauksesta perittävä maksu kasvattaisi viime kädessä palvelunantajien kustannuksia, jos testaamisen kustannukset kokonaisuudessaan perittäisiin tietojärjestelmäpalveluiden tuottajilta. Ilmoittautumisen yhteydessä perittävä maksu voi kannustaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajia ilmoittautumaan testaukseen vasta sitten, kun tietojärjestelmän valmiudet ovat riittävät hyvät ja todennäköisyys testauksen onnistumiseen on hyvä.

100 §. *Rangaistussäännökset.* Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain eräiden säännösten mukaisten velvoitteiden rikkomisesta sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Pykälän 1 momentissa esitetään säädettäväksi eräitä lain aineellisten säännösten rikkomistapoja rangaistavaksi rikosnimikkeellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus.

Rangaistussäännös koskisi lain 2, 8 ja 9 - lukujen säännöksiä. Mainitut luvut koskevat asiakastiedon käsittelyä, asiakastietojen luovuttamista sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja

Esitettävän pykälän 1 momentin rangaistussäännös on niin kutsuttu blankotyyppinen rangaistussäännös, jossa rikostunnusmerkistö muodostuu siitä aineellisesta säännöksestä, jonka rikkomisesta olisi kysymys ja itse rangaistussäännöksen tunnusmerkistöstä. Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate asettaa blankotyyppisille rangaistussäännöksille seuraavat edellytykset: 1) säännösten välillä on asianmukaiset viittaus- ja valtuutusketjut, 2) se aineellinen käyttäytymisnormi, jonka rikkomisesta rangaistavuudessa on kysymys, on kirjoitettu tarkkarajaisesti, 3) itse rangaistussäännöksessä on jonkinlainen luonnehdinta rangaistavasta teosta ja 4) että käyttäytymisnormistoon sisältyy viittaus teon rangaistavuuteen.

Ensimmäisenä tekotapana olisi esitettävän pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan esityksen 8 §:n 1 momentissa säädetyn tunnistamisvelvollisuuden rikkominen.

Toisena tekotapana olisi pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan asiakastietojen luovuttaminen esityksen 8 luvun sääntelyn vastaisesti ilman asiakkaan luovutuslupaa, suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta.

Kolmantena tekotapana olisi pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan esityksen 68 §:n 1 momentissa säädetyn informointivelvollisuuden rikkominen.

Kunkin tekotavan edellytysten ohella rangaistavuus edellyttäisi lisäksi sitä, että menettely vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan. Kysymyksessä on niin kutsuttu konkreettista vaaraa edellyttävä tunnusmerkistö, jollainen on lähtökohtaisesti perusteltu tapa rajata rangaistavuutta.

Tekojen tai laiminlyöntien rangaistavuus edellyttäisi tahallisuutta tai törkeää huolimattomuutta. Rangaistussäännöksellä korostettaisiin sitä, että henkilöt, joilla on pääsy asiakastietoihin, voisivat käsitellä tietoja ainoastaan silloin, kun heillä on siihen asiakkaan suostumus tai muutoin lakiin perustuva nimenomainen oikeus. Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuojarikoksesta mainitun luvun 9 §:ssä. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään mainitun luvun 1 ja 2 §:ssä sekä mainitun lain 40 luvun 5 §:ssä.

15 Luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

101 §. *Voimaantulo.* Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian hyväksymisen jälkeen. Lailla kumottaisiin asiakastietolaki sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaki.

102 §. *Siirtymäsäännökset.* Siirtymäsäännösten avulla turvattaisiin riittävä toimeenpanoaika laista johtuvien uusien vaatimusten toteuttamiseksi. Siirtymäaikaa edellyttävät vaatimukset liittyvät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sisältäen asiakas- ja potilastietojen tallentamisen määräajat. Siirtymäsäännöksissä säilytetään asiakastietolakiin sisältyvät siirtymäsäännökset siltä osin kuin niiden määräaika on 1.1.2023 jälkeen.

1 momentin mukaan lain 73 §:n 2 momenttia, 54 §:n 2 momentin mukaista kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kieltoa ja työterveyshuoltoon kohdistuvaa kieltoa sekä 57 §:ä sovellettaisiin viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024. Siirtymäaika koskisi siten hyvinvointitietojen luovuttamista omatietovarannosta palvelunantajille, uusia luovutuskieltojen tyyppejä sekä asiakastietojen luovuttamista sosiaali- ja terveydenhuollon välillä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

2 momentissa säädettäisiin, milloin viimeistään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja asiakastietoja olisi alettava luovuttaa hyvinvointisovellusten avulla hyvinvointisovelluksia käyttävällä henkilöllä. Potilastietojen siirtymäaikaa olisi 1.12.2023 saakka. Sosiaalihuollon asiakastietojen siirtymäaika olisi 1.5.2025 saakka.

3 momentissa olisi siirtymäsäännös 58 §:n 1 momentin mukaiselle asiakastietojen luovuttamiselle palvelunantajien välillä siten, että asiakas voi määrätä tietojensa luovutuksesta luovutuslupien ja kieltojen avulla. Käytännössä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden luovutukset toteutetaan jo voimassa olevan lain perusteella luovutuslupiin ja kieltoihin perustuen, joten siirtymäaika ei koske niitä. Sen sijaan siirtymäaika 1.1.2026 saakka on tarpeen, kun asiakastietoja aletaan luovuttaa luovutuslupien ja kieltojen perusteella myös palvelunantajien omissa tietojärjestelmissä.

4 momentissa olisi siirtymäsäännös 60 §:n mukaiselle potilastietojen luovuttamiselle ulkomaisille palvelunantajille valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Siirtymäaikaa olisi 1.1.2025 asti.

5 momentissa olisi siirtymäsäännökset sosiaalihuollon palvelunantajien liittymisvelvoitteelle valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Julkisen ja julkisen palvelunantajan lukuun toimivan palvelunantajan olisi liityttävä 1.9.2024 mennessä. Yksityisen palvelunantajan, joka tuottaa palvelua pelkästään asiakkaiden kanssa tekemiensä sopimusten perusteella, määräaika olisi

1.1.2026. Säännös kuitenkin mahdollistaisi myöhemmän liittymisen ajankohdan siinä tilanteessa, että palvelunantajien tuottamien asiakirjojen tallentamisen määräaika olisi näitä liittymisvelvoitteen ajankohtia myöhemmin. Jos palveluntuottaja toteuttaa esimerkiksi ainoastaan lastensuojelun tai päihdehuollon palveluita, sen ei tarvitsisi liittyä ennen tallennusvelvoitteen alkamista.

6 momentti sisältäisi määräajat, mihin mennessä on alettava tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin niitä potilastietoja, joita ei vielä terveydenhuollon palvelunantajien liittymisvaiheessa tai aiemmin säädettyjen määräaikojen puitteissa ole tarvinnut vielä tallentaa.

Momentin 1. kohdan mukaan koulupsykologien laatimien asiakirjojen tallennus tulee aloittaa 1.3.2025 mennessä. Siirtymäaika on tarpeen, koska kunnallisten oppilaitosten koulupsykologit siirtyvät hyvinvointialueen järjestämisvastuulle 1.1.2023, ja kirjaamiskäytäntöjen ja tietojärjestelmien kehittämiseen tarvitaan riittävä toimeenpano-aika.

Momentin 2. kohdassa olisi voimassa olevan asiakastietolain mukainen siirtymäaika niille asiakirjoille, joiden määräaika on 1.10.2026. Kyse olisi sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvien potilasasiakirjojen, ajanvarausasiakirjan, seulontatutkimusten perusteella laadittavien laboratoriotulosten asiakirjoista sekä muita viranomaisia varten laadittavista todistuksista: ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus), lääkärintodistus (TOD), lääkärintodistus C sekä kuolintodistus.

Momentin 3. kohdassa olisi voimassa olevan asiakastietolain mukainen siirtymäaika niille asiakirjoille, joiden tallentamisen määräaika on 1.10.2029. Kyse olisi hoitotyön päivittäismerkinnöistä sekä erilaisista kuva-aineistoista ja kuvantamistutkimuksiin liittyvistä tiedoista: seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamisen tallenteet, säteilyrasitystiedot, video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat, suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat.

Näkyvän valon kuvia ovat esimerkiksi valokuvat, silmänpohjakuvat ja näkökenttäkuvat. Videotallenteisiin kuuluvat muut kuin radiologiset tallenteet, esimerkiksi ns. ultraäänikuvien ns. multi frame -kuvasarjat ja patologian näytelaseista otettavat kuvat. Seulontaan liittyvät kuvantamisen tallenteiden määräaika siirrettäisiin tähän kokonaisuuteen, koska valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa on arvioitu olevan valmius kyseisten kuvien vastaanottamiseen vasta vuonna 2025, ja palvelunantajien toimeenpanolle on varattava riittävästi aikaa. Lakisäätteisiä seulontana tehtäviä kuvantamistutkimuksia ovat mammografiatutkimukset. Muita kuvia voisivat olla terveydenhuollon ammattihenkilöiden laatimat esimerkiksi havainnekuvat, silloin kun ne on hoidon kannalta tarpeen tallentaa.

7 momentti sisältäisi määräajat sosiaalihuollon asiakastietojen tallennusvelvoitteen alkamiselle. Peruspalvelujen eli lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävissä laadittavat asiakirjat olisi alettava tallentaa liittymisvaiheesta alkaen. Liittymisen määräajan jälkeen siirtymäaikoja olisi palvelutehtävittäin puolen vuoden välein siten, että 1.3.2025 mennessä olisi alettava tallentaa lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palveluissa syntyvät asiakirjat, 1.9.2025 mennessä vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat, 1.3.2026 mennessä päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat ja 1.9.2026 mennessä perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat.

Koska yksityisillä, asiakkaan kanssa tehtyyn sopimukseen perustuvissa sosiaalipalveluissa palvelunantajan liittymisvelvoite on 1.1.2026, tulisi palvelunantajan aloittaa liittymisvaiheessa

muiden paitsi päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen. Perheoikeudellisten palvelutehtävien siirtymäaika ei koske yksityisiä palvelunantajia, koska kyseisiä palvelujen järjestämisestä vastaa julkinen palvelunantaja.

8 momentti sisältäisi siirtymäajan 75 §:ssä tarkoitetun ammattilaisen käyttöliittymän hyödyntämisestä terveydenhuollossa lääkemääräysten kirjoittamisen varajärjestelmänä. Siirtymäaikaa olisi 1.1.2026 asti.

7.2 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Laista kumottaisiin sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyä, asiakasasiakirjoja, asiakastietojen luovuttamista sekä sosiaaliviranomaisen tiedonsaantioikeutta koskevat säännökset, jotka sisältyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin.

29 §. Rangaistusvastuu. Momentista poistettaisiin viittaus kumottavaksi esitettävään 20 §:ään. Rangaistusvastuu jäisi edelleen koskemaan 22 §:n 2 momentin mukaista virka-aputehtävään liittyvää tiedonantovelvoitetta.

7.3 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Laista kumottaisiin potilastietojen käsittelyä, potilasasiakirjoja ja potilastietojen luovuttamista koskevat säännökset, jotka sisältyisivät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin.

7.4 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

7 §. Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet. Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia, jäljempänä asiakastietolaki.

13 §. Potilaan oikeus määrätä tietojen luovuttamisesta. Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattava asiakastietolain pykälän numero muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

16a §. Tahdonilmaisupalvelu. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattava asiakastietolain pykälän numero muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

17 §. Kansalaisen käyttöliittymä. Pykälän 1 ja 4 momenttiin tehtäisiin tekniset muutokset, jossa viitattavan asiakastietolain pykälien numerot muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

22a §. Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattavat asiakastietolain lukujen numerot muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

22b §. Tietoturvasuunnitelma. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattavat asiakastietolain pykälien numerot muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

24 §. Ohjaus, seuranta ja valvonta. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattava asiakastietolain pykälän numero muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

25 §. Maksut. Pykälän 1 momentista poistettaisiin maininta kunnallisen terveydenhuollon maksuista johtuen terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtymisestä kunnilta hyvinvointialueille. Lisäksi tehtäisiin tekninen muutos, jossa viitattava asiakastietolain pykälän numero muutettaisiin vastaamaan uutta asiakastietolakia.

7.5 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 11 §:n 55 §:n muuttamisesta

11 §. Organisaatioiden vastuut palveluista. Pykälän 1 momentin 2 kohtaan tehtäisiin lakitekni- nen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

55 §. Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet. Pykälän 5 momentti päivitetäisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.6 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

2 §. Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia, jäljempänä asiakastietolaki.

34 §. Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus asiakastietolakiin, jonka 61 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan oikeudesta luovuttaa potilastietoja kliinisen lääketutkimuksen toteuttamista varten. Palvelunantajalla tarkoitetaan julkista ja yksityistä organisaatiota, joka järjestää ja toteuttaa terveystietojen, esimerkiksi hyvinvointialuetta. 2 momentin mukaan kliinisen lääketutkimuksen tutkijalla olisi salassapitosäännösten estämättä ja sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, oikeus saada Terveyden ja hyvinvoinnin laitok- selta potilasta koskevat tiedot, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Potilasta koskevat tiedot olisivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitok- sesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja.

Pykälän 3 momentti esitetään kumottavaksi tarpeettomana uuden asiakastietolain johdosta.

7.7 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Lain 21 c §:n otsikko muutettaisiin kuvaamaan sitä, että pykälässä säännellään potilasta koskevien tietojen käyttöä tutkimuksessa, ei vain potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöä. 1 momentissa olisi viittaus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin, jonka 61 §:ssä säädetään palvelunantajan oikeudesta luovuttaa potilastietoja lääketieteel- liseen tutkimukseen. 2 momentissa säädettäisiin tutkijan ja tutkimusryhmän oikeudesta saada salassapitosäännösten ja sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä annetun lain (552/2019) es- tämättä potilasta koskevia tietoja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, jos tiedot ovat välttä- mättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi. Potilasta koskevat tiedot olisivat Terveyden ja hyvin- voinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja.

Pykälän 3-5 momentti kumottaisiin, koska niiden sisältämä sääntely sisältyisi uuteen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin

7.8 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

2 §. Tehtävät. Pykälän 1 momentin 4 b kohtaa täydennettäisiin siten, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeviin tehtäviin lisättäisiin maininta tietorakenteiden yhteensovittamisesta. Lisäksi uudeksi asiakastietojen käsittelyyn liittyväksi tehtäväksi esitetään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen ja tietorakenteiden oikeellisuuden seuranta. Uusi tehtävä on tarpeen, jotta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen yhteentoimivuus ja tietorakenteiden yhteentoimivuus saadaan varmistettua ja tietoja on mahdollista käsitellä eri käyttötarkoituksissa, joihin niitä lain mukaan saa käyttää. Keskeinen käyttötarkoitus on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vastuulle kuuluvien tiedonkeruiden toteuttaminen, joissa tavoitteena on hyödyntää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja erillisten tiedonkeruiden sijasta. Lisäksi tietorakenteiden oikeellisuus on edellytyksenä tietojen hyödyntämiselle sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019), jäljempänä *toisiolaki*, mukaisissa käyttötarkoituksissa.

5 §. Oikeus saada ja käsitellä tietoja. Pykälän 1 momentin 2 kohdan alakohtaan b tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

5 a§. Tietojen luovuttaminen. Pykälän 1 momenttia täydennettäisiin siten, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi luovuttaa 5 §:n 1 momentin nojalla keräämiään tietoja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ssä säädetyn perusteella toisilain lisäksi.

5 c§. Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin, että rekisterinpitäjällä ei olisi velvoitetta toimittaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle erikseen sellaisia tietoja, jotka Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voisi saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Muutoksella edistetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntämistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruissa ja vähennetään sosiaali- ja terveydenhuollon julkisten ja yksityisten palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien tietojen toimittamiseen liittyvää taakkaa. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden asiakastietojen kirjaamiseen liittyvää taakkaa voidaan vähentää, kun Terveyden ja hyvinvoinnin laitos hyödyntäisi valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita mahdollisimman kattavasti.

5 j §. Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, jonka mukaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi toteutettava 5 §:n 1 momentin 1 kohdan mukainen tiedonsaantioikeutensa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Ainoastaan silloin, jos tiedot eivät olisi saatavilla valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tiedot voisi kerätä muulla tavoin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin veloitteesta toteuttaa tiedonkeruunsa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen olisi sovitettava yhteen tilasto- ja rekisteritoiminnassa käsittelemiensä tietojen tietorakenteen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluissa käytettävien asiakastietoja sisältävien asiakirjojen tietorakenteiden kanssa. Yhdenmukaiset tietorakenteet mahdollistavat tiedonkeruiden toteuttamisen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. 3 momentissa säädettäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeudesta käsitellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen tietorakenteita niiden oikeellisuuden varmistamiseksi. Ehdotettu lisäys on tarpeen, jotta tietorakenteiden oikeellisuus ja yhdenmukaisuus tallennettaessa eri rekisterinpitäjien tietoja erilaisilla tietojärjestelmillä voidaan varmistaa.

11 §. Siirtymäsäännökset. Siirtymäsäännöksiin lisättäisiin uusi 7 momentti, jonka määräajan mukaisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi toteuttaa uuden 5j §:n mukainen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntäminen tiedonkeruissaan. 5j §:n 2 momentin mukainen tietorakenteiden yhteensovittaminen tulisi olla toteutettuna 31.12.2023 mennessä, ja 5j §:n 1 momentin mukainen tiedonkeruiden toteuttaminen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista viimeistään 31.12.2026 mennessä.

7.9 Laki Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta

12 e §. Palvelurahasto. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki (552/2019) sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 § säädöksinä, joihin perustustuvista valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä velvoitteista aiheutuvia Kansaneläkelaitoksen kustannuksia maksettaisiin palvelurahastosta. Lisäksi palvelurahastosta voitaisiin maksaa myös muiden lakien perusteella aiheutuvien vastaavien velvoitteiden kustannukset.

2 momenttia täydennettäisiin siten, että palvelurahaston rahoitus perustuisi valtion talousarviorahoituksen ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiltä perittävien käyttömaksujen lisäksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yhteentoimivuuden testaukseen osallistuvilta tietojärjestelmäpalvelujen tuottajilta sekä tietolupaviranomaiselta.

Lain voimaantulosäännöksessä todettaisiin, että Kansaneläkelaitoksessa oleva sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvä käyttöomaisuus siirtyy osaksi palvelurahastoa esitettävän lain tullessa voimaan.

7.10 Laki Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

2 §. Tehtävät. Pykälän 1 momentin 1 kohtaan tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.11 Laki väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta

69 §. Digi- ja väestötietoviraston tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.12 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:n kumoamisesta

58 §. Asiakas- ja potilastietojen rekisterinpito. Pykälä kumottaisiin, koska vastaava sääntely sisältyisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin.

7.13 Laki toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta

17 §. Tietojenanto- ja ilmoitusvelvollisuus. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin muutos, jonka mukaisesti tietojen antamisessa sovellettaisiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), asiakaslaki, 12 §:ää. Momenttiin lisättäisiin informatiivinen viittaus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen EU 2016/679, jossa säädetään asiakkaan informoinnista. Lisäksi momenttiin

lisättäisiin viittaus uuteen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaan lakiin, jäljempänä asiakastietolaki, jonka 48 §:ssä ja 49 §:ssä säädettäisiin tietojen antamisesta asiakkaalle ja hänen edustajalleen.

18 a §. *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälän 2, 4 ja 5 momenttia päivitetäisiin siten, että kunnan sosiaalihuollon viranomaisen ja Kansaneläkelaitoksen tiedonsaantioikeuden sekä salassa pidettävien tietojen antamisen osalta viittaisiin uuteen asiakastietolakiin asiakaslain sijasta.

18 b. *Tietojen luovuttaminen.* Momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa viittaus asiakaslakiin päivitetäisiin viittaukseen uuteen asiakastietolakiin.

7.14 Laki työterveyshuoltolain 18 §:n ja 21 §:n muuttamisesta

18 §. *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen.* Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

21 §. *Työterveyshuollon asiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen.* Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia. Pykälän 2 momentti kumottaisiin.

7.15 Laki työtapaturma- ja ammattitautilain 41 §:n muuttamisesta

41 §. *Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus.* Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.16 Laki liikennevakuutuslain 56 §:n muuttamisesta

56 §. *Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus.* Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.17 Laki sosiaalihuoltolain 40 §:n ja 41 §:n muuttamisesta

40 §. *Ilmoitus muulle viranomaiselle asiakkaan tuen tarpeesta.* Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

41 §. *Monialainen yhteistyö.* Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja luku muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.18 Laki kuntouttavasta työtoiminnasta annetun lain 12 §:n muuttamisesta

12 §. *Oikeus salassa pidettäviin tietoihin ja aktivointisuunnitelman tallentaminen.* Pykälässä muutettaisiin termi sosiaalihuollon henkilökisteri vastaamaan asiakastietolain mukaista sosiaalihuollon asiakasrekisteriä.

7.19 Laki Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 5 §:n ja 6 §:n muuttamisesta

5 §. Potilasrekisteri. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

6 §. Potilasrekisterissä olevien tietojen luovuttaminen. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.20 Laki hedelmöityshoidoista annetun lain 29 §:n muuttamisesta

29 §. Salassapito. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.21 Laki säteilylain 122 §:n muuttamisesta

122 §. Kuvantaminen lääkinällisellä laitteella. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.22 Laki laiva-apteekista annetun lain 9 §:n muuttamisesta

9 §. Lääkepäiväkirja. Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.23 Laki terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 9 a §:n muuttamisesta

9 a §. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.24 Laki rajavartiolaitoksen hallinnosta annetun lain 32 §:n muuttamisesta

32 §. Sotilasvirassa palvelevan tai sotilasvirkaan pyrkivän potilasasiakirjoihin sisältyvien terveydellisiä rajoituksia koskevien tietojen ilmoittaminen. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.25 Laki passilain 11 §:n muuttamisesta

11 §. Passin myöntäminen alaikäiselle. Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.26 Laki tulotietojärjestelmästä annetun lain 13 §:n muuttamisesta

13 §. *Tiedon käyttäjien oikeus saada tietoja tulotietojärjestelmästä.* Pykälän 18 kohtaan tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.27 Laki henkilötietojen käsittelystä rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta

6 §. *Yhdyskuntaseuraamusrekisteri.* Pykälän 4 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

13 §. *Tietojen käsittelyyn oikeutetut.* Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia. Lisäksi pykälässä tarkennettaisiin uuden lain mukaisia asioita, mitä pitää ottaa huomioon.

28 §. *Oikeus saada tietoja muilta viranomaisilta ja tiedonantovelvollisilta.* Momentin johdantokappale päivitetään vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.28 Laki oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 12 §:n muuttamisesta

12 §. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia

7.29 Laki avioliittolain 23 a §:n muuttamisesta

23 a §. Pykälään tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.30 Laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 11 a §:n muuttamisesta

11 a §. *Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta päättäminen huostassapidon aikana.* Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.31 Laki lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain 8 §:n muuttamisesta

8 §. *Sovittelun aika, sovittelukertomus ja salassapidettävä tieto.* Pykälän 4 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.32 Laki toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä

asioissa tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta

9 §. *Salassa pidettävän tiedon antaminen.* Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.33 Laki nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta

9 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

7.34 Laki yhdyskuntaseuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain 31 §:n muuttamisesta

31 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa lain nimi ja säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettavaa lakia.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Ehdotus sisältää sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle asetuksenantovaltuudet siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää (9 §), tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista (8 §), valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttömaksuista sekä 80 §:n mukaisista tietojärjestelmien rekisteröintiin liittyvistä maksuista (99 §). Valtioneuvoston asetuksenantovaltuus liittyisi valtioneuvoston mahdollisuuteen asettaa sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyötä varten neuvottelukunta (98 §).

Ehdotus sisältää Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle useita määräysantovaltuuksia. Määräysten antaminen liittyy teknisluonteisiin asioihin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteuttamisessa. Määräysantovaltuudet liittyisivät lokirekistereihin tallennettaviin tietoihin ja tietosisältöihin (10 §), asiakasasiakirjojen tietorakenteisiin ja tietosisältöihin (20 §), kysely- ja välityspalvelun avulla välitettäviin asiakasasiakirjoihin (76 §), tietoturvasuunnitelmaan sisällytettäviin selvityksiin ja vaatimuksiin sekä tietoturvallisuuden todentamiseen (77 §), tietojärjestelmien luokkien määrittämiseen (79 §), tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittäviin poikkeamiin ja niitä koskeviin ilmoituksiin (82 §), tietojärjestelmien olennaisiin vaatimuksiin (84 §) sekä vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen (85 §).

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi antaa määräyksiä liittyen tietojärjestelmien rekisteri-ilmoituksiin ja rekisteriin merkittäviin tietoihin liittyen (80 §).

Lisäksi Kansaneläkelaitokselle annetaan määräysvalta tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa noudatettaviin menettelyihin.

9 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (784/2021) ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annettu laki (254/2015).

10 Suhde muihin esityksiin

10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Valmisteluvaiheessa on tunnistettu, että esitys liittyy ainakin oppilas- ja opiskelijahuoltolain (1287/2013), arkistolain (831/1994) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) muutoksiin, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) muutoksiin (itsemääräämisoikeuteen liittyvät muutokset) sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden valvontaa koskevaan lakiehdotukseen. Esitys sisältää muutosehdotuksia useisiin lakeihin, joihin on ehdotettu muutoksia nk. Sote100-kokonaisuuden yhteydessä (HE56/2021 vp).

10.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esityksellä on vaikutuksia valtion talousarvioon. Esitys liittyy valtion talousarvioon vuodelle 2023 ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Henkilötietojen suoja on osa yksityiselämän suojaa, joka on perustuslain 10 §:ssä ja Suomea sitovissa Euroopan ihmisoikeussopimuksessa sekä EU:n perussopimuksissa ja EU:n perusoikeuskirjassa taattu perusoikeus. Henkilötietojen suoja on yksilön perusoikeus ja lisäksi henkilötietojen suoja kuuluu perustuslain 10 §:n 1 momentin nojalla lain alaan.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus perustuu EU:n toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 artiklaan ja EU:n perusoikeuskirjaan. Sääntelyssä on otettu huomioon myös Euroopan ihmisoikeussopimus ja sen 8 artikla. 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 SEUT 16 artiklan ja EU:n 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.

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4 - 5).

Lailla säätämisen vaatimus

Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan mukaisesti kiinnittämällä

huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohdaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. Valiokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 5 - 6).

Valiokunnan henkilötietojen suojaa koskevassa käytännössä on sinänsä korostettu lailla säätämisen tarvetta erityisesti silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomainen (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Valiokunta on kiinnittänyt aiemmin huomiota kuitenkin myös siihen, että perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 25/1998 vp) säädetyn, sittemmin kumotun henkilötietolain 8 §:ssä mahdollistettiin henkilötietojen käsittely ensisijaisesti suostumuksen perusteella. Myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely oli lain 12 §:n nojalla poikkeuksellisesti mahdollista, mikäli rekisteröity on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa (PeVL 1/2018 vp, s. 9). Valiokunnan mukaan vastaavaa voidaan todeta perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetystä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetusta laista, jonka 26 §:n mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon muun ohella, jos se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Tällainen asiakirja voi sisältää myös arkaluonteisia henkilötietoja (PeVL 43/1998 vp, ks. myös PeVL 42/2016 vp, s. 3). Tässä esityksessä ehdotetaan uutta laintasoisesta sääntelyä potilasasiakirjojen käsittelystä sekä toiminnan päättäneiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien asiakirjojen säilyttämisestä ja rekisterinpitäjyydestä, eli aiheista, joista sääntely on puuttunut.

Tietojen luovuttaminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojen luovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisällöt ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2-3). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisenjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että salassapitosäännösten edelle menevässä tietojensaantioikeudessa on viime kädessä kysymys siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan (PeVL 15/2018 vp). Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on

tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (PeVL 17/2016 vp, s. 6).

Tiedollinen itsemääräämisoikeus

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Lisäksi tietosuojasetuksen 6 artiklan mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista muun ohella silloin, kun rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on mahdollista niin ikään nimenomaisen suostumuksen perusteella, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien lähtökohtaista käsittelykieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella. EU:n yleisen tietosuojasetuksen johdantokappaleessa 43 todetaan, että suostumuksen ei kuitenkaan pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittely voi tietyin edellytyksin perustua myös viranomaistoiminnassa perustuslain estämättä suostumukseen. Tämä ei kuitenkaan poista tarvetta varmistaa varsinkin käsillä olevan kaltaisessa arkaluontoisia henkilötietoja koskevassa perusoikeus- ja ihmisoikeusherkässä sääntely-yhteydessä, että sääntely kokonaisuutena arvioiden luo riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Tässä esityksessä suostumus tai laajemmassa muodossaan luovutuslupa olisi edellytyksenä ainoastaan asiakastietojen luovutuksille. Muu asiakastietojen käsittely perustuisi lainsäädäntöön.

Perustuslakivaliokunta on asiakastietolakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 4/2021) katsonut, että suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta HE 212/2020 vp 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kielloin (ks. myös PeVL 10/2012 vp, s. 2—4). Suostumuksen sääntelyn on täytettävä valiokunnan käytännössä mainitut edellytykset. Suostumuksen on perustuttava esimerkiksi HE 212/2020 vp 15 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon (ks. myös esim. PeVL 23/2020 vp, s. 4—5), sen oltava vapaaehtoisesti annettu ja oltava myös peruutettavissa. Valiokunnan mielestä tällainen sääntely luo käsillä olleessa sääntelykontekstissa riittävät edellytykset itsemääräämisoikeuden tosiasialliselle toteutumiselle (ks. myös PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Valiokunta painotti, että sanottu ei estä säätämästä suostumusedellytykseen esimerkiksi potilaslain 13 §:ssä säädetyn kaltaisia poikkeuksia ja muita tiedonsaantioikeuksia. Olennaista tällöin on, että käsittelystä säädetään tietosuojasetuksen edellyttämällä tavalla asetuksen mukaiset edellytykset täyttävässä laissa, joka toimii käsittelyn asetuksen 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuna perusteena.

Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyperusteet

Perustuslakivaliokunta on todennut, että henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia kuvaavia tietoja ei yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa määritellä erityisiksi henkilötietoryhmiä. Poissuljettua ei kuitenkaan ole, etteikö näihin tietoihin voisi sisältyä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, kuten esimerkiksi tietoja sosiaalihuollon asiakkaan terveydentilasta. Sosiaalihuollon palveluita koskevat tiedot eivät sisälly myöskään henkilötietolailla implementoidun henkilötietodirektiivin 8 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin tietoihin. Kyseisten tietojen rekisteröinnin on kuitenkin kansallisesti katsottu sisältävän tavanomaista suuremman riskin kansalaisten yksityisyydelle ja oikeusturvalle, minkä vuoksi tietoja on perusteltua pitää arkaluonteisina (PeVL 15/2018 vp, HE 96/1998 vp, s. 4/I).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota sääntelytarpeeseen silloin, kun henkilötietoja käsittelee viranomaisena (PeVL 15/2018 vp). Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan c -alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Artiklan e -alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4). Vaikka valiokunnan käsityksen mukaan sanottu artiklan alakohdat eivät yleensä edellytä tai edes mahdollista sitä, että kaikkia yksittäisiä tiedonkäsittelytilanteita varten olisi olemassa erityislaki, muodostaa henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia kuvaavien ja niihin rinnastuvien tietojen käsittely sellaisia riskejä ja uhkia yksityisen perusoikeuksille, että mainittujen tietojen käsittelystä on tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa säädettävä samanlaisella täsmällisyydellä ja tarkkuudella kuin muidenkin arkaluonteisten tietojen käsittelystä.

Lakiesityksessä on huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erilainen oikeudellinen perusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjän lakisääteisenä velvoitteena on sosiaali- ja terveystietojen järjestäminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on laissa säädetty tehtävä, jota tehtävää suorittaessaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oikeus käsitellä vain välttämätöntä asiakas- ja potilastietoa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävistä on säädetty erityislainsäädännössä. Edellä mainitut seikat antavat oikeudellisen perusteen henkilötietojen käsittelylle asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c -alakohdan mukaan.

Perusoikeuksien rajoitusedellytykset

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (PeVL 42/2016 vp, s. 2-3). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvattu yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4-5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle

arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (PeVL 38/2016 vp, s. 3).

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.

Esityksessä on otettu huomioon tietosuoja-asetuksen mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen erityisluonteisuus ja tietoja koskeva salassapito säädettäessä ammattihenkilön oikeudesta käyttää asiakastietoa. Asiakastietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti ammattihenkilölle tai asiakastietoja käsittelevälle henkilölle annettaviin käyttöoikeuksiin vain niihin asiakas- tai potilastietoihin, joita hän työtehtävässään tarvitsee. Ehdotuksen mukaan ammattihenkilön asiakasta koskevien arkaluonteisten tietojen käsittely rajoittuisi vain niihin asiakastietoihin, jotka ovat ammattihenkilön työn kannalta välttämättömiä. Käyttöoikeudet suojaisivat arkaluonteista ja salassa pidettävää asiakastietoa sen asiattomalta käsittelyltä. Samoin asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa muuhun käyttötarkoitukseen vain, jos sille on olemassa lakiperuste tai asiakkaan nimenomainen suostumus. Asiakastyössä käytettäviä terveydenhuollon tietoja ei voi salata tai pseudonymisoida, koska henkilön luotettava tunnistaminen ja hänen tunnisteellisten tietojensa käsittely, on työssä välttämätöntä ja koska potilastietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön.

Tietoturva ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia (PeVL 15/2018). Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5).

Esityksessä on huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset suojatoimet. Lakiesityksessä säädettävillä teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä estetään väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy asiakas- ja potilastietoihin. Näitä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä ovat muun muassa käyttöoikeushallinta, asiakas- tai hoitosuhteen tekninen varmistaminen, henkilöstön kouluttaminen sekä luonnollisten henkilöiden, organisaatioiden ja tietoteknisten laitteiden luotettava tunnistaminen. Samalla estetään tietojen saattaminen rajoittamattoman henkilömäärän saataville ja varmistetaan, että käsitellään vain kulloinkin tarpeellisia henkilötietoja ja noudatetaan tietosuoja-asetuksen mukaista tietojen minimointiperiaatetta.

Tietosuoja-asetuksen mukaan riskien minimoimiseksi tekniikan kehitystä olisi seurattava, jotta tiedot voidaan suojata luotettavasti, ottaen kuitenkin huomioon uusimman tekniikan toteuttamiskustannukset. Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan terveydenhuoltolain mukaisia poti-

lastietorekistereitä korostanut, että potilastietorekisterin kaltaisen arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterin ollessa kyseessä on erityisen tärkeää varmistua siitä, että väärinkäytön estävät tietoturvajärjestelyt ovat toimivia ja käytettävissä heti, kun järjestelmä otetaan käyttöön (PeVL 41/2010 vp, s. 3/II).

Esitettävän asiakastietolain mukaan tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden on mahdollistettava tietojen suojaaminen. Esityksen mukaan tietojärjestelmät on sertifioitava. Esityksessä on säännökset tietoturvasuunnitelmasta, tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteröinnistä, tietojärjestelmien käyttöönoton jälkeisestä seurannasta sekä tietojärjestelmille asetettavista vaatimuksista, joita ovat muun muassa tietoturvallisuuden arviointi. Lisäksi esityksessä on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonnasta ja tarkastuksesta.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen osalta esityksessä olisi huolehdittu riittävästä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellyttämistä teknisistä ja organisatorisista suojatoimista henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämislä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä.

Rekisteröidyn oikeuksien turvaaminen

Rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi asiakasta on esitettävän asiakastietolain mukaan informoitava tietojen käsittelystä valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa. Laissa käytettävien käsitteiden selkiyttäminen ja yhtenäistäminen sekä asiakastietojen luovutuksia koskevan sääntelyn selkiyttäminen ja luovutusten keskittäminen mahdollisimman kattavasti valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin parantaa rekisteröityjen oikeusturvaa, koska sääntely on ymmärrettävämpää ja helpommin sovellettavaa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille että asiakkaille. Asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä edellyttää pääsääntöisesti asiakkaan antamaa luovutuslupaa. Lisäksi asiakkaalla on oikeus kieltojen avulla rajoittaa määrittämiensä tietojen luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle. Muissa luovutuksissa edellytyksenä on asiakkaan antama suostumus. Ilman suostumusta asiakastietoja voidaan luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajille tai muille viranomaisille tai yhteisöille erityistilanteissa, joihin liittyvä sääntely on tässä lakiehdotuksessa säilytetty samankaltaisena kuin voimassa olevissa säädöksissä, kuten asiakas- ja potilaslaeissa. Käyttö- ja luovutuslokitietojen keräämisellä ja lokivalvonnalla varmistetaan, että rekisteröity tai muu lokivalvontaa suorittava henkilö voi jälkikäteen tarkastaa, kuka on katsonut hänen tietojään ja puuttua mahdollisiin väärinkäytöksiin. Näin varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen.

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

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset: /
Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 OSA

ASIAKASTIETOJEN KÄSITTELY JA LAIN SOVELTAMISALA

1 Luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa että käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Lain tarkoituksena on myös säätää asiakastietojen käsittelystä valtakunnallisissa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluissa. Lisäksi tarkoituksena on asettaa asiakastietojen käsittelystä käytettävälle tietojärjestelmille toiminnallisuutta, tietoturva ja yhteentoimivuutta koskevat keskeiset vaatimukset ja vaatimusten todentamisen menettelytavat.

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679 (yleinen tietosuojasetus), jäljempänä tietosuojasetus, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä tietosuojalaissa, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), jäljempänä tiedon-

hallintalaki, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), jäljempänä toisiolaki, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009), digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019), väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009) sekä arkistolaisissa (831/1994). Kielellisistä oikeuksista asiakastietojen käsittelyssä ja tämän lain mukaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä säädetään kielilaissa (423/2003). Terveystietojen lääkitäminen lääketieteellisten laitteiden avulla säädetään laissa lääketieteellisten laitteiden käytöstä (719/2021). Sähköisen lääkemääräyksen käsittelystä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä lääkemääräyslaki.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) asiakkaalla sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000) tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) tarkoitettua potilasta;
- 2) asiakasasiakirjalla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjaa, joka laadittu tai vastaanotettu asiakkaan sosiaali- tai terveystietojen tarpeen arviointia varten tai tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten;
- 3) potilasasiakirjalla potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa;
- 4) sosiaalihuollon asiakasasiakirjalla sosiaalihuollon asiakasta koskevaa asiakasasiakirjaa;
- 5) asiakastiedolla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa eli sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan hallinnoimaa;
- 6) potilastiedolla potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveystietoa koskevaa asiakastietoa;
- 7) sosiaalihuollon asiakastiedolla sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa;
- 8) hyvinvointitiedolla henkilön itsensä tuottamia ja hallinnoimia ja hänen terveyttään ja hyvinvointiaan koskevia tietoja, jotka henkilö on tallentanut 15 kohdassa tarkoitettuun omatietovarantoon;
- 9) palvelunantajalla sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaa eli organisaatiota tai yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveystietopalveluja;
- 10) palvelunjärjestäjällä palvelunantajaa, jolla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu, tai yksityinen palvelunantaja sopiessaan suoraan asiakkaan kanssa sosiaalipalveluista tai terveystietopalveluista: a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; ja b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun;
- 11) palveluntuottajalla palvelunantajaa, joka toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveystietopalveluja tai tilaa ne alihankkijalta: a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveystietopalvelua; ja b) palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveystietopalvelua;
- 12) asiakastietovarannolla valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvaa asiakastietojen tietovarantoa, jossa säilytetään ja jonka avulla hyödynnetään asiakasasiakirjoja, muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa;
- 13) tiedonhallintapalvelulla valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla tuotetaan potilastiedon yhteenvedoja;

- 14) tahdonilmaisupalvelulla valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa-, suostumus- ja kieltoasiakirjoja, sosiaali- ja terveyspalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia;
- 15) omatietovarannolla hyvinvointitietojen säilyttämistä ja käsittelemistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua keskitettyä tietovarantoa;
- 16) hyvinvointisovelluksella henkilön käyttämää omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoja, ja johon henkilö voi saada asiakastietonsa asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta ja tiedonhallintapalvelusta;
- 17) tietojärjestelmällä ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnitteleminen ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn, asiakirjojen tallentamiseen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja;
- 18) tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tahoja, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle kohdassa 17 tarkoitettua tietojärjestelmää ja joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetetuista vaatimuksista;
- 19) tietojärjestelmän valmistajalla tahoja, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta;
- 20) välittäjällä palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa, tietojärjestelmien teknisen tai fyysisen käyttöympäristön toteuttamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, jolla on tässä roolissa mahdollisuus nähdä salaamattomia asiakastietoja, esimerkiksi ylläpitotoimien yhteydessä;
- 21) sertifiointilla menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset; sekä
- 22) tietoturvallisuuden arviointilaitoksella sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) perusteella suorittamaan tietoturvallisuuden arviointeja.

2 Luku

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet

4 §

Asiakastietojen salassapito

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat salassa pidettäviä.

Salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palvelunjärjestäjän lukuun tai sen toimeksiannosta potilaan terveyspalvelujen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä ja sosiaalihuollossa muita kuin asianomaisen palvelunjärjestäjän lukuun tai sen toimeksiannosta asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä.

5 §

Vaitioloovelvollisuus

Palvelunantaja taikka sen palveluksessa tai harjoittelijana oleva tai muu palvelunantajan toimeksiannosta tai sen lukuun toimiva taho samoin kuin sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitava, asiakastietoja palvelunantajilta saanut taho sekä asiakastietoja muissa kuin sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa käsittelevä henkilö ovat saamiensa asiakastietojen ja muiden asiakasta koskevien henkilökohtaisten tietojen osalta vaitioloovelvollisia. Vaitioloovelvollisuudesta säädetään tietosuojalain 35 §:ssä. Vaitioloovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Asiakas, hänen edustajansa tai avustajansa ei saa ilmaista sivullisille asiakkuuden perusteella saatuja salassa pidettäviä tietoja, jotka koskevat muita kuin asiakasta itseään. Asiakas, hänen edustajansa tai avustajansa saa kuitenkin käyttää muitakin kuin häntä itseään koskevia tietoja, kun kysymys on sen oikeuden, edun tai velvollisuuden hoitamista koskevasta asiasta, johon asiakkaan tiedonsaantioikeus on perustunut.

Edellä 1 tai 2 momentissa tarkoitettu henkilö ei saa käyttää salassa pidettäviä tietoja omaksi taikka toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi.

6 §

Vaitioloovelvollisuudesta poikkeaminen

Vaitioloovelvollisuudesta voi poiketa, jos siitä on tässä tai muussa laissa säädetty.

7 §

Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ja asiakastietojen käsittelyn ohjeet

Palvelunantajan ja muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on tehtävä tietosuojasetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi ennen uusiin henkilö-tietojen käsittelytoimeenpiteisiin ryhtymistä.

Palvelunantajan ja muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän vastaavan johtajan on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä.

8 §

Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Asiakastietojen käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet on tunnistettava luotettavasti. Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakastietoja käsittelevät henkilöt, palvelunantajat, tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava todentamalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa.

9 §

Käyttöoikeus asiakastietoon

Käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.

Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää välttämättömiä asiakastietoja. Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriä asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

10 §

Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

Palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seuranta ja valvontaa varten.

Käyttölokirekisteriin on tallennettava tieto käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjän nimestä ja yksilöivästä tunnisteesta, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista käytönvalvontaa ja seuranta varten tarvittavista tiedoista.

Luovutuslokirekisteriin on tallennettava tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, luovutuksen saajasta, luovutusajankohdasta, käyttötarkoituksesta, johon tiedot on luovutettu sekä luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot, luovutusajankohdasta sekä muista luovutusten valvontaa ja seuranta varten tarvittavista tiedoista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

11 §

Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta tai muulta asiakastietoja käsittelevältä rekisterinpitäjältä kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste.

Asiakkaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos sen, jolta niitä pyydetään, tiedossa on, että niiden 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 kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä ja toteuttamista varten.

Jos asiakas pyytää uudestaan lokitietoja, jotka hän on jo saanut, palvelunantaja tai muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 74 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla ei kuitenkaan saa periä maksua.

Jos palvelunantaja tai muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä on tehtävä kirjallinen päätös. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai muun asiakastietoja käsittelevän rekisterinpitäjän on annettava asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista sekä esitettävä perusteltu käsityksensä siitä, onko tietojen käyttö tai luovuttaminen ollut lain mukaista. Jos palvelunantaja tai muu asiakastietoja käsittelevä rekisterinpitäjä arvioi tietojen käsittelyn olleen lainvastaista, sen on oma-aloitteisesti ryhdyttävä välttämättömiin toimenpiteisiin.

12 §

Asiakkaan oikeuksien rajoittaminen

Asiakkaalla ei ole tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaista oikeutta asiakastietojensa ja niihin liittyvien lokitietojen poistamiseen silloin, kun tietojen säilyttämisestä on laissa säädetty.

Asiakkaalla ei ole tietosuoja-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaista oikeutta käsittelyn rajoittamiseen silloin, kun palvelunantaja järjestää tai toteuttaa terveydenhuoltolakiin (1326/2010) tai sosiaali- ja terveyspalvelulakiin (1301/2014) tai muuhun lainsäädäntöön perustuvia sosiaali- ja terveystalouksellisia ja joihin liittyvästä henkilötietojen käsittelystä säädetään tässä laissa.

3 Luku

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito

13 §

Asiakastietojen rekisterinpitäjä

Julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunjärjestäjä on järjestämisvastuunsa kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä.

Työterveyshuollossa rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa työnantaja on tehnyt sopimuksen työterveyshuoltopalveluiden toteuttamisesta.

14 §

Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Kun palveluntuottaja antaa sosiaali- ja terveystalouksellisia palveluja palvelunjärjestäjän lukuun, vastaa palveluntuottaja:

- 1) asiakastietojen kirjaamisesta ja tallentamisesta palvelunjärjestäjän lukuun;
- 2) käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan;
- 3) henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan;
- 4) alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle viipymättä; sekä
- 5) tietosuoja-asetuksessa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa.

Palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan on sovittava tarkemmin 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettujen asiakasasiakirjojen toimittamisesta ja 5 kohdassa tarkoitettujen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta sekä muista tietosuojaa-asetuksen 28 artiklassa tarkoitetuista seikoista.

15 §

Rekisterinpitäjän määräytyminen palvelunantajan muutostilanteissa

Kun palvelunjärjestäjän järjestämää sosiaali- tai terveystalveta siirretään toisen palvelunjärjestäjän järjestämisvastuulle, on palvelunjärjestäjän rekisterinpidossa olevat asiakasasiakirjat siirrettävä palvelua jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelua jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon siirretään asiakasasiakirjat niistä palveluyksiköistä, jotka siirtyvät sen vastuulle.

Kun työnantaja vaihtaa työterveyshuollon palvelunantajaa, potilasasiakirjat jäävät aiemman palvelunantajan rekisterinpitoon.

16 §

Rekisterinpitäjän vastuut palvelunantajan toiminnan päättyessä

Kun palvelunantajan toiminta on päättynyt, on palvelunantajan rekisterinpidossa olevat asiakasasiakirjat siirrettävä sen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon, jonka alueella palvelunantajan kotipaikka on sijainnut. Toiminnan päättyessä palvelunantajan on huolehdittava asiakirjojen toimittamisesta rekisterinpitäjän osoittamaan paikkaan säilytettäväksi ilman aiheutonta viivytystä. Jos toiminta päättyy palvelunantajan kuoleman tai konkurssin takia, asiakirjojen toimittamisesta vastaa kuolinpesä tai konkurssipesä.

Jos palvelunantajat ovat sopineet tietosuojaa-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille.

Kansaneläkelaitos voi säilyttää ja käsitellä asiakasasiakirjoja rekisterinpitäjien lukuun. Sähköiset asiakirjat voidaan tallentaa 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

4 Luku

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet

17 §

Velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilöstön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot.

18 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekisterit

Potilasasiakirjat tallennetaan potilasrekisteriin ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Työterveyshuollon potilasasiakirjat tallennetaan työterveyshuollon potilasrekisteriin työnantajittain.

Asiakkaan palvelun järjestämisen kannalta välttämättömät hallinnolliset potilastietoja sisältävät asiakirjat tallennetaan potilashallinnon rekisteriin. Hallinnolliset välttämättömät sosiaalihuollon asiakastietoja sisältävät asiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon hallinnollisten asiakastietojen rekisteriin. Hallinnollisia asiakastietoja ovat asiakkaan perustiedot, muutoksenhakuun liittyvät tiedot, rahoitukseen ja laskutukseen liittyvät tiedot sekä asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset ja vastaavat.

19 §

Asiakasasiakirjoissa käytettävä kieli

Asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä.

Viranomaisen järjestämään sosiaali- ja terveydenhuoltoon sovelletaan, mitä kielilain (423/2003) 10 § ja 20 §:ssä ja saamen kielilaissa (1086/2003) säädetään.

20 §

Asiakasasiakirjojen tietorakenteet

Asiakasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten asiakasasiakirjojen ja asiakastietojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen sekä hyödyntäminen toisilain mukaisissa käyttötarkoituksissa 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sekä palvelunantajien muiden tietojärjestelmien avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.

21 §

Asiakirjan laatimista koskeva määräaika

Asiakasasiakirjat tulee laatia ja tallentaa 65 §:n mukaisiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viivytyksettä.

Lähetteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viipymättä. Yhteenvedo potilaalle annettusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen tulee toimittaa potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä. Yhteenvedo tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viivytyksettä.

22 §

Asiakirjojen eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen

Asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys on varmistettava asiakastietojen käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan

esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Sähköisellä allekirjoituksella on varmistettava valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavat asiakirjat.

Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa on käytettävä 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. Myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa säädetään sähköisestä allekirjoituksesta. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.

23 §

Asiakirjojen oikaiseminen

Asiakasasiakirjoissa olevien tietojen oikaisemisesta säädetään tietosuoja-asetuksen 16 artiklassa. Tietojen oikaisu tulee aina tehdä alkuperäiseen asiakirjaan.

Oikaisu tulee tehdä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa ja oikaistusta tekstistä ilmenee, että sitä on muutettu. Oikaisun tekijän nimi, mahdollinen virka-asema, oikaisun tekopäivä ja oikaisun peruste on merkittävä asiakasasiakirjoihin.

Jos asiakasasiakirjoista poistetaan asiakkaan hoidon tai palvelun kannalta tarpeeton tieto, asiakasasiakirjoihin tulee tehdä merkintä siitä, sen tekijästä ja poistamisajankohdasta.

24 §

Asiakirjojen säilyttäminen

Alkuperäisiä asiakasasiakirjoja sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä tämän lain liitteessä tarkoitettu aika. Säilyttämisestä vastaa rekisterinpitäjä. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen säilyttämisestä vastaa kuitenkin Kansaneläkelaitos.

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaisissa (831/1994). Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen siirtämisestä Kansallisarkistoon arkistolain 14 §:n mukaisesti. Siltä osin kuin asiakasasiakirjoja ei siirretä säilytettäväksi Kansallisarkistossa, Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä.

25 §

Asiakirjojen tuhoaminen

Kun asiakasasiakirjojen säilytysaika on päättynyt eikä asiakirjaa ole määrätty pysyvästi säilytettäväksi, on palvelunjärjestäjän huolehdittava siitä, että asiakasasiakirjat ja muu materiaali tuhoetaan välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen tuhoamisesta.

5 Luku

Potilasasiakirjat

26 §

Oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjoihin

Potilasasiakirjoihin saavat tehdä merkintöjä potilaan terveystalvvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat terveystalvvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen. Potilaan terveystalvvelun järjestämiseen ja toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon opiskelijat saavat tehdä merkintöjä toimiessaan laillistetun ammattihenkilön tehtävässä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n 3 momentin mukaisesti. Muutoin terveydenhuollon opiskelijan tekemät merkinnät hyväksyy hänen esimiehensä, ohjaajansa tai tämän valtuuttama henkilö.

Terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa sanelunsa perusteella tehdyistä potilasasiakirjamerkinnöistä.

Potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua terveydenhuollon lääkinällisten laitteiden, ohjelmistojen ja robottien tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä.

27 §

Potilasasiakirjoja koskevat periaatteet

Potilasasiakirjoihin kuuluvat ammattihenkilöiden palvelutapahtumista kirjaamat merkinnät, lääkemääräykset, diagnostiikkaan liittyvät tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot ja muut potilaan terveystalvvelujen toteuttamiseen liittyvät kuva-, ääni- ja videotallenteet, potilaan terveystalvveluiden järjestämiseen liittyvät asiakirjat, potilaan itsensä lähettämät terveydentilaansa koskevat asiakirjat sekä terveydenhuoltoon muualta saapuneet asiakirjat.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtumatunnusten avulla.

28 §

Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot

Potilasasiakirjasta tulee aina käydä ilmi:

- 1) potilaan nimi, syntymäaika ja henkilötunnus;
- 2) palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan nimi ja yksilöintitunnus;
- 3) merkinnän tekijän nimi, ammattinimike ja merkinnän ajankohta; sekä
- 4) saapuneiden tietojen osalta saapumisajankohta ja lähde.

Jos 3 kohdassa tarkoitettun merkinnän tekninen kirjaaja on eri kuin merkinnän sisällöstä vastaava merkinnän tekijä, potilasasiakirjasta tulee ilmetä myös merkinnän teknisen kirjaajan tiedot. Merkinnästä tulee ilmetä tietojen lähde, jos tieto ei perustu ammattihenkilön omiin havaintoihin.

29 §

Palvelutapahtumista kirjattavat merkinnät

Terveysthuollon ammattihenkilöiden on kirjattava palvelutapahtumista potilasasiakirjamerkinnät aikajärjestyksessä. Hoidon ja palvelun toteuttamiseen osallistuneet ammattihenkilöt on kirjattava merkintöihin.

30 §

Potilasasiakirjoihin merkittävät keskeiset hoitotiedot

Potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Merkinnöistä tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi potilaan terveydentilaa, annettua palvelua ja hoidon kulkua koskevat tiedot sekä hoitoratkaisujen perusteet. Lisäksi on tehtävä tarpeellisessa laajuudessa merkinnät riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista. Työterveyshuollon potilasasiakirjoihin on tehtävät merkinnät työstä aiheutuvista terveysvaaroista.

Jos potilaan hoidon kannalta on välttämätöntä kirjata toisen henkilön itsestään kertomia tai muita muun henkilön yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, nämä tiedot kirjataan potilaan palvelutapahtuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan.

Jos potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitetaan mielenterveyslain (1116/1990), päihdehuoltolain (41/1986), tartuntatautilain (583/1986) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet. Annetuista lääkärinlausunnoista ja todistuksista tulee merkinnät.

31 §

Osastojaksoa koskevat merkinnät

Osastohoidossa ja muussa pitkäaikaisen hoidon piirissä olevasta potilaasta tulee tehdä potilaan hoidon kannalta riittävän usein merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi päivittäin on tehtävä merkinnät potilaan tilaan liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista.

Pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin on tehtävä vähintään kolmen kuukauden välein seuranta-yhteenveto riippumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtunut olennaisia muutoksia.

32 §

Loppulausunto

Jokaisesta hoitokaudesta on laadittava loppulausunto, kun hoitokauden loputtua hoito päättyy taikka hoitovastuu siirtyy, jollei tästä poikkeamiseen ole erityistä syytä.

Loppulausuntoon on sisällytettävä annettua hoitoa koskevien yhteenvetöjen lisäksi selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnossa tulee lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tila palvelutapahtuman päättyessä.

33 §

Merkinnät alaikäisen asiakkaan päätöskyvystä

Kun alaikäinen henkilö on terveydenhuollon asiakkaana, on palvelutapahtumakohtaisesti kirjattava tieto siitä, onko alaikäinen ollut kykenevä itse päättämään hoidostaan potilaslain 7 §:n

tarkoittamalla tavalla. Merkinnöistä tulee käydä ilmi myös, salliiko hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen potilas terveydentilaansa tai kyseistä hoitoa koskevien tietojen antamisen hänen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle vai onko hän 51 §:n 1 momentin mukaisesti kieltänyt tietojen antamisen.

Alle 12 vuotiaan lapsen ollessa asiakkaana tietojärjestelmä voi tuottaa oletusarvoisesti asiakirjoille tiedon, ettei lapsi ole ollut kykenevä päättämään hoidostaan. Terveystieteiden ammattihenkilön on tarvittaessa muutettava tieto, jos lapsi on kykenevä hoidostaan päättämään.

34 §

Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa

Jos täysi-ikäistä potilasta hoidetaan potilaslain 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tilanteessa yhteisymmärryksessä hänen itsensä sijasta hänen laillisen edustajansa, lähiomaisensa tai muun läheisensä kanssa, tästä tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

35 §

Potilaan hoidon järjestämisestä koskevat merkinnät

Jos potilas potilaslain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tilanteessa joutuu odottamaan hoitoon pääsyä, potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät viivästyksen syystä, potilaalle ilmoitetusta hoitopäätösjästä ja siitä, että mainitut tiedot on ilmoitettu potilaalle. Potilasasiakirjoihin merkitään myös tieto potilaan ohjaamisesta muuhun hoitopaikkaan. Jos ilmoitettu hoitopäätösaika muuttuu, potilasasiakirjoihin merkitään tiedot uudesta ajankohdasta, muutoksen syystä ja siitä, että muutoksesta on ilmoitettu potilaalle.

Potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaslain 5 §:ssä tarkoitettun potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta. Jos selvitystä ei ole annettu, peruste siihen tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Jos potilas kieltäytyy tutkimuksesta tai hoidosta, kieltäytymisestä tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

6 Luku

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat

36 §

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja koskevat periaatteet

Velvollisuus kirjata sosiaalihuollon asiakastiedot alkaa, kun palveluntarjoaja on saanut tiedon henkilön palveluntarpeesta tai ryhtynyt toteuttamaan sosiaalipalvelua.

Kaikista sosiaalihuollon asiakasrekisteriin tallennettavista sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin sosiaalihuollon palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy.

Toisen lukuun tuotetussa sosiaalihuollossa tai sosiaalipalveluissa tallennetuista sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista on ilmentävä niiden käsittelyperuste, palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja. Alihankintatilanteissa sosiaalihuollon asiakastiedoista on ilmentävä hankintaketju kokonaisuudessaan.

37 §

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjasta tulee aina käydä ilmi:

- 1) asiakirjan nimi;
- 2) asiakkaan nimi sekä henkilötunnus tai, jollei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika;
- 3) palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan nimi ja yksilöintitunnus;
- 4) asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä; sekä
- 5) asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin on kirjattava seuraavat tiedot:

- 1) asiakkuuden alkamisen ajankohta;
- 2) tieto asiakkaan palveluista vastaavasta työntekijästä;
- 3) mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellostasta; sekä
- 4) asiakkuuden päättymisen ajankohta ja päättymisen peruste.

Lisäksi sosiaalihuollon asiakirjoihin kirjataan seuraavat asianosaisia koskevat perustiedot, jos ne vaikuttavat asiakkaan palveluun:

- 1) asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli sekä yhteystiedot ja kotikunta;
- 2) huoltajan tai muun laillisen edustajan nimi, yhteystiedot ja toimivalta ja huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus, jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta;
- 3) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta; sekä
- 4) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

38 §

Tietojen saamista koskevat merkinnät

Kun sosiaalihuollon 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.

39 §

Alaikäisen asiakkaan kiello-oikeuden kirjaaminen

Mikäli alaikäinen sosiaalihuollon asiakas kieltää 51 §:n perusteella asiakastietojensa luovutuksen huoltajalle, muulle lailliselle edustajalle tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle, on kiello ja sen perusteeksi esitetty painava syy kirjattava.

Jos alaikäisen kielto-oikeus evätään siksi, ettei alaikäinen asiakas ole esittänyt 1 momentissa tarkoitettua painavaa syytä kiellolle, tai siksi, että tietojen antamatta jättämisen katsotaan olevan selvästi vastoin alaikäisen asiakkaan omaa etua, on asiakasasiakirjaan kirjattava myös ratkaisun perustelut.

Asiakirjatyypeittäin kirjattavat tiedot

40 §

Asian vireilletuloa koskevat asiakirjat

Asian vireilletuloa koskeviin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjataan:

- 1) henkilön tuen, huolenpidon, hoivan tai muun palvelun tarve;
- 2) mahdolliset perustelut palvelun tarpeelle;
- 3) asian vireille saattaja; sekä
- 4) asian vireille saattamisen ajankohta.

41 §

Palvelutarpeen arvio

Sen lisäksi, mitä sosiaalihuoltolain 37 §:ssä ja 39 §:n 2 momentin 1—3 ja 5 kohdissa on säädetty, asiakkaan palvelutarpeen arviointia koskeviin sosiaalihuollon asiakirjoihin kirjataan tarvittaessa asiakkaan laillisen edustajan, omaisen, läheisen tai muun henkilön käsitys asiakkaan tuen tarpeesta.

Suunnitelmaa koskevaan arvioon kirjataan lisäksi asiakkaan ja muiden suunnitelman toteuttamiseen osallistuneiden käsitys ja työntekijän arvio siitä, miten suunnitelmassa esitetyt tavoitteet ovat toteutuneet.

42 §

Asiakassuunnitelma

Sen lisäksi, mitä sosiaalihuoltolain 39 §:n 2 momentin 4 ja 6—9 kohdissa on säädetty, asiakassuunnitelma-asiakirjaan kirjataan:

- 1) palvelutarpeen arvioon perustuva asiakkaan tuen tarve;
- 2) kuvaus asiakkaan tarvitsemista palveluista;
- 3) palvelulle ja asiakkuudelle asetetut tavoitteet sekä keinot niiden saavuttamiseksi; sekä
- 4) asiakkaan tukemiseen osallistuvat yksityishenkilöt ja heidän tehtävänsä.

43 §

Asiakaskertomus

Asiakaskertomukseen sisältyviin sosiaalihuollon asiakirjoihin kirjataan sekä kaikki asiakkaaseen tai asiakkuuteen liittyvät tapahtumat, joissa asiakkaan asiaa on käsitelty, asiakkaan saaman tuen tai palvelun ajankohta sekä tieto siitä, ketkä ovat osallistuneet asian käsittelyyn.

44 §

Päätös

Tiedoista, jotka on kirjattava päätösasiakirjaan, säädetään hallintolain 44 §:n 1 momentissa sekä 45 §:n 1 momentissa.

7 Luku

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä

45 §

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä

Kun sosiaali- ja terveyspalvelua toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, asiakkaalle voidaan laatia yhteinen palvelutarpeen arvio, asiakassuunnitelma ja kyseistä palvelua koskevat asiakaskertomusmerkinnät sekä muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Asiakaskertomus tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Potilasasiakirjamerkinnät tallennetaan potilasrekisteriin.

Henkilöllä, joka osallistuu edellä 1 momentissa tarkoitettun yhteisen palvelun toteuttamiseen, on oltava pääsy palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiin asiakasasiakirjoihin.

46 §

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä

Kun sosiaali- ja terveyspalveluita antavat sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhteistyössä, asiakkaalle voidaan laatia yhteinen palvelutarpeen arviointi sekä asiakassuunnitelma. Palvelutarpeen arviointi ja asiakassuunnitelma tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin.

47 §

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen välisessä yhteistyössä

Sosiaali- ja terveydenhuollon ja muiden toimialojen monialaiseen yhteistyöhön osallistuvat henkilöt voivat salassapitosäännösten estämättä:

- 1) kirjata edustamansa organisaation asiakirjoihin sellaiset yhteistyössä saamansa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot, jotka ovat välttämättömiä yhteisen asiakkaan asian hoitamiseksi sanotussa organisaatiossa;
- 2) tallettaa yhteistyön perusteella laaditun asiakassuunnitelman sanotussa organisaatiossa, jos se on asiakkaan kannalta välttämätöntä siinä asiassa, jonka hoitamiseksi asiakirja on laadittu.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja asiakastietoja koskeviin salassapitovelvoitteisiin ja niistä poikkeamiseen sovelletaan, mitä 4-6 §:ssä säädetään, riippumatta siitä, minkä organisaation asiakirjoihin ne sisältyvät.

8 Luku

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

48 §

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

Asiakkaan ja hänen laillisen edustajansa oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta määräytyy siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 3 luvussa (11-12 §:ssä) säädetään. Menettelystä, jota noudatetaan tiedon antamisessa, säädetään mainitun lain 4 luvussa ja muutoksenhausta sen 33 §:ssä. Asiakkaalla ja hänen laillisella edustajallaan on oikeus saada tieto asianosaisena ja oikeus saada tieto asiakasta itseään koskevasta asiakirjasta yksityiseltä palvelunantajalta.

Asiakastiedot voidaan antaa valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista asiakkaalle hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

49 §

Tietojen antaminen asiakkaan edustajalle tai läheiselle erityistilanteissa

Potilaan laillisella edustajalla taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä on potilaslain 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa oikeus saada kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta.

Tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaisella tai muulla hänen läheisellään on oikeus saada tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä.

Sosiaalihuollon asiakkaan laillisella edustajalla taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä on asiakaslain 7 §:n 2 momentin ja 9 §:n 1 momentin sekä lastensuojelulain (417/2007) 30 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa oikeus saada asiakas-, palvelu- ja hoitosuunnitelman tekemistä ja asiakkaan tahdon selvittämistä varten tarpeelliset asiakasta koskevat tiedot.

50 §

Sähköinen asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta

Henkilöllä on oikeus käsitellä toista henkilöä koskevia tietoja valtuutuksen tai holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 29 §:n 2 momentin nojalla. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta tallennettuja tietoja, ellei 51 §:stä, tietosuojasetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

51 §

Alaikäisen oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle

Jos terveydenhuollossa alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää potilastietojensa antaminen huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle.

Sosiaalihuollossa alaikäinen voi ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja huoltajalleen, muulle lailliselle edustajalleen tai muulle tiedonsaantiin oikeutetulle henkilölle, 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.

52 §

Asiakastietojen luovuttaminen kuoleman jälkeen

Kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- tai terveyspalvelua koskevia tietoja saa luovuttaa 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.

Asiakkaan oikeus määrätä asiakastietojensa luovutuksista

53 §

Asiakkaan oikeus määrätä asiakastietojensa luovutuksesta

Asiakkaalla on oikeus määrätä asiakastietojensa luovuttamisesta palvelunantajien ja niiden asiakasrekisterien välillä luovutuslupien, suostumusten ja kieltöjen avulla. Luovutusluvan perusteella voidaan luovuttaa potilastietoja potilaan terveyspalvelujen järjestämistä ja toteuttamista varten ja sosiaalihuollon asiakastietoja sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämistä ja toteuttamista varten. Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai palvelunantajan lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.

Luovutuslupien ja kieltöjen on perustuttava 68 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon, ja niiden on oltava vapaaehtoisesti annettuja. Luovutuslupa ja kieltö on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Suostumuksen edellytyksistä säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa.

Jos asiakkaalla ei ole edellytyksiä arvioida luovutusluvan tai suostumuksen merkitystä, asiakastietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman luovutusluvan tai suostumuksen perusteella. Asiakkaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada luovutusluvan tai suostumuksen antamista varten välttämättömät asiakasta koskevat tiedot. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta 58 §:n mukaisissa tilanteissa.

54 §

Kieltöjen kohdentaminen

Sosiaalihuollon asiakkaalla on oikeus kieltää sosiaalihuollon palvelunantajaa luovuttamasta itseään koskevia sosiaalihuollon asiakastietoja toiselle palvelunantajalle asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksia varten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Potilaalla on oikeus kieltää terveydenhuollon palvelunantajaa luo-

vuttamasta itseään koskevia potilastietoja toiselle palvelunantajalle tai rekisteriin potilaan terveyspalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksia varten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

Sosiaalihuollon asiakas tai potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. Kiellon voi kohdentaa julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan ja sen rekisteriin sekä yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajaan ja yksityisen työterveyshuollon rekisteriin. Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveystieteidenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan.

55 §

Luovutusluvan, suostumuksen tai kiellon antaminen ja peruuttaminen

Asiakastietojen luovuttamista koskeva luovutuslupa ja kiello sekä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista tehtäviä luovutuksia koskeva suostumus annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta luovutusluvasta ja kiellosta sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluista tehtäviä luovutuksia koskevasta suostumuksesta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kielloasiakirjasta tai kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla.

Kansaneläkelaitos määrittelee valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevan luovutuslupa-asiakirjan, suostumusasiakirjan ja kielloasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kielloasiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.

Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon peruuttamiseen sovelletaan, mitä 1—3 momentissa säädetään niiden antamisesta.

Asiakastietojen luovuttaminen muille palvelunantajille ja viranomaisille

56 §

Asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä

Potilastietoja saa luovuttaa toiselle palvelunantajalle tai toiseen potilasasiakirjoja sisältävään rekisteriin potilaan terveyspalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa toiselle palvelunantajalle sosiaalipalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi salassapitosäännösten estämättä asiakkaan antaman luovutusluvan tai 58 tai 59 §:ssä tai muussa laissa säädetyn oikeuden perusteella, jos asiakas ei ole kieltänyt tietojensa luovuttamista.

Asiakastietojen luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Jos luovutusta ei ole mahdollista toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä, voidaan luovutus toteuttaa muulla tavoin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antaman luvan perusteella. Edellytyksenä on, että asiakasta informoidaan siitä, mitä tietoja luovutetaan, miten asiakas voi saada tiedon luovutettavista tiedoista ja toteuttaa kiello-oikeuttaan. Palvelunantajan on tehtävä esitettävä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle suunnitelma, miten asiakastietojen luovutus jatkossa toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

Asiakastiedot saa luovuttaa sähköisesti sen jälkeen, kun hoitosuhteen tai asiakassuhteen olemassaolo potilaan asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu.

57 §

Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella

Potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle sosiaalipalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi ja sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalle terveyspalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella. Luovutukset voidaan toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai muulla tavoin.

Asiakastietoja saa luovuttaa muille palvelunantajille, viranomaisille ja yhteisöille taikka ulkomaiselle viranomaiselle tai terveydenhuollon palveluntuottajalle asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.

58 §

Potilastietojen luovuttaminen potilaan hoidon turvaamiseksi

Välttämättömiä potilastietoja saa luovuttaa potilaan terveyspalvelujen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi toiselle palvelunantajalle tai ulkomaalaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle salassapitosäännösten estämättä, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan tai suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos luovutuslupaa tai suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

59 §

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen sosiaalihuollon asiakkaan hoidon ja huollon turvaamiseksi

Jos 53 §:ssä tarkoitettua luovutuslupaa tai suostumusta ei voida saada taikka jos asiakas tai hänen laillinen edustajansa nimenomaisesti kieltää tiedon luovuttamisen, sosiaalihuollon palvelunantaja saa luovuttaa asiakirjasta salassapitovelvollisuuden estämättä tietoja, jotka ovat välttämättömiä asiakkaan hoidon, huollon tai koulutuksen tarpeen selvittämiseksi, hoidon, huollon tai koulutuksen järjestämiseksi tai toteuttamiseksi taikka toimeentulon edellytysten turvaamiseksi. Tietoja saa kuitenkin luovuttaa vain, jos:

- 1 se, jota asiakirja koskee, on hoidon tai huollon ilmeisessä tarpeessa terveytensä, kehityksensä tai turvallisuutensa vaarantumisen vuoksi eikä hoidon tai huollon tarvetta muutoin voida selvittää taikka hoidon tai huollon toimenpiteitä toteuttaa;
- 2 tieto on tarpeen lapsen edun vuoksi; tai
- 3 tieto on tarpeen asiakkaan välttämättömien etujen ja oikeuksien turvaamiseksi eikä asiakkaalla itsellään ole edellytyksiä arvioida asian merkitystä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa tietoja saa luovuttaa toiselle sosiaalihuollon julkiselle palvelunantajalle ja sen lukuun toimivalle palveluntuottajalle tai sen toimeksiannosta sosiaalihuollon tehtäviä suorittavalle henkilölle tai yhteisölle sekä muulle suomalaiselle tai ulkomaiselle viranomaiselle.

Yksityiselle sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle saa kuitenkin luovuttaa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain välttämättömät tiedot asiakkaan välittömän ja hoidon

tai huollon toteuttamiseksi tai muusta tähän rinnastettavasta syystä. Muulle yksityiselle henkilölle tai yhteisölle saa luovuttaa välttämättömän tiedon, jos tiedon antaminen on välttämätöntä asiakkaan tahdon tai sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi tai sosiaalihuollon toimenpiteen toteuttamiseksi.

60 §

Rajat ylittävä tiedonvaihto

Tämän lain 71 §:ssä tarkoitettuun tiedonhallintapalveluun sisältyviä potilastietoja voidaan luovuttaa ulkomaiselle terveydenhuollon palveluntuottajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä potilaan antaman suostumuksen perusteella potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2011/24/EU) 14 artiklan mukaisten terveyspalvelujen järjestämistä ja toteuttamista varten. Suostumuksen edellytyksistä säädetään EU:n yleisen tietosuojasetuksen 7 artiklassa.

Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisen yhteyspisteenä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos koostaa potilastiedoista EU:n sähköisen terveyspalvelujen verkosto määrittelyn mukaisen potilasyhteenvedon.

61 §

Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen

Palvelunantajalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa potilastietoja kliiniseen lääketutkimukseen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Tietojen luovuttaminen edellyttää kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/), jäljempänä lääketutkimuslaki, 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa päätöstä tai lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, 3 §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteistä kirjallista lausuntoa. Asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva-vaatimukset.

Edellytyksenä potilastietojen luovuttamiselle on, että tutkittava ja tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa säädetään.

Jos tutkimus on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiviin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, 35 artiklassa tai tutkimuslain 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilastietoja on oikeus luovuttaa, jos 35 artiklassa tai 10 a §:ssä artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa ja tutkimuslain 10 a §:n 4 momentissa.

62 §

Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille

Palvelunantaja taikka sen tehtäviä suorittava henkilö saa salassapitovelvollisuuden estämättä ilmoittaa poliisille henkeen tai terveyteen kohdistuvan uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten välttämättömät tiedot, jos henkilö tämän lain mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella hänellä on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi.

63 §

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen muille viranomaisille

Sosiaalihuollon palvelunantaja saa, jos se on välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi, antaa tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta asiakkaan tai tämän laillisen edustajan suostumuksesta riippumatta tuomioistuimelle tai muulle viranomaiselle asiassa, jossa palvelunantajalle 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 tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta saa antaa sosiaalietuuksia käsittelevälle viranomaiselle tai laitokselle etuutta koskevan väärinkäytöksen selvittämiseksi, jos väärinkäytöstä on perusteltua syytä epäillä.

Sosiaalihuollon palvelunantajan tulee pyydettyessä antaa asiakkaan tai tämän laillisen edustajan suostumuksesta riippumatta tieto salassa pidettävästä asiakirjasta poliisille, syyttäväviranomaiselle ja tuomioistuimelle, jos se on tarpeen sellaisen rikoksen selvittämiseksi, josta säädetään ilmoitusvelvollisuus rikoslain (39/1889) 15 luvun 10 §:ssä, taikka jonka enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta.

Salassa pidettävästä asiakirjasta saa antaa oma-aloitteisestikin tiedon, kun epäillään edellä 2 momentissa tarkoitettua rikosta taikka silloin, kun epäillään jonkun syyllistyneen siinä mainittua vähäisempään rikokseen, jos sosiaalihuollon palvelunantaja arvioi sen olevan välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi.

Sosiaalihuollon julkisen palvelunantaja saa 1–3 momentissa tarkoitettujen tapausten lisäksi antaa tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta, jos se on välttämätöntä tarkistettaessa sosiaalihuollon palvelunantajalle laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi olennaisen tärkeää tietoa tilanteissa, joissa palvelunantajalla itsellään on oikeus saada tieto.

Palvelunantajan oikeudesta salassa pidettäviin tietoihin

64 §

Palvelunantajan tiedonsaantioikeus

Sosiaalihuollon julkisella palvelunantajalla on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä pyynnöstä maksutta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöltä, valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, Eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta sekä koulutuksen järjestäjältä sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka palvelunantajalle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä palvelunantajalle annettujen tietojen tarkistamista varten.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu oikeus koskee myös rahalaitosta, jos sosiaalihuollon palvelunantaja ei saa riittäviä tietoja ja selvityksiä edellä mainituilta tahoilta ja jos on perusteltua syytä epäillä asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa antamien tietojen riittävyttä tai luotetta-

vuotta. Pyyntö tulee esittää kirjallisena rahalaitokselle ja pyynnön esittämistä koskevan päätöksen on oikeutettu tekemään sosiaalihuoltolain 6 §:ssä tarkoitetun toimielimen määräämä sosiaalihuollon viranhaltija. Ennen kuin pyyntö tehdään rahalaitokselle, on asiakkaalle annettava siitä tieto.

Sosiaali- ja terveydenhuollon julkisella palvelunantajalla on oikeus saada pyynnöstä maksutta veroviranomaiselta ja Kansaneläkelaitokselta salassa pidettäviä henkilötietoja asiakkaan suostumuksesta riippumatta maksun määräämistä ja tietojen tarkistamista varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tulee etukäteen ilmoittaa asiakkaalle tietojen pyytämisestä.

2 OSA

SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TIETOJÄRJESTELMÄT

9 Luku

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

65 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut:

- 1) asiakastietovaranto;
- 2) lokirekisterien säilytyspalvelu;
- 3) ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn;
- 4) kansalaisen käyttöliittymä;
- 5) omatietovaranto;
- 6) tiedonhallintapalvelu;
- 7) tahdonilmaisupalvelu;
- 8) reseptikeskus;
- 9) lääketietokanta; sekä
- 10) kysely- ja välityspalvelu.

Lisäksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttaminen edellyttää koodistopalvelua ja rooli- ja attribuuttipalvelua. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on ylläpidettävä rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja koodistoja, joiden avulla palvelunantajalle, apteekille, Kansaneläkelaitokselle ja Digi- ja väestötietovirastolle annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa koodistopalvelun sisällöstä.

Digi- ja väestötietovirasto 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. Digi- ja väestötietovirastolla on oikeus saada tämän tehtävänsä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveysalan 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 terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Digi- ja väestötietovirastolta tiedot sen 3 momentin nojalla myöntämistä varmenteista.

66 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja sinne tallennettujen tietojen on oltava aina käytettävissä. Tietojärjestelmäpalveluilla on oltava tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalle.

Kansaneläkelaitos vastaa:

- 1) valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista;
- 2) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen turvallisuuden varmistamisesta siten kuin julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain 14 §:ssä säädetään sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päättymisen jälkeen;
- 3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksista siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja luovutetaan vain siten kuin tässä laissa ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa säädetään;
- 4) asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin;
- 5) koodistopalvelun tietoteknisestä toteuttamisesta;
- 6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle;
- 7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus:

- 1) saada Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä;
- 2) käsitellä asiakas- ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät;
- 3) päättää järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvistä asioista, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu;
- 4) antaa tahdonilmaisupalvelussa olevia luovutusten hallintaan liittyviä asiakirjoja ja niiden lokitietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille asiakastietojen käytön ja luovutuksen seurantaan ja valvontaa varten, jos on ilmeistä, ettei siten vaaranneta turvajärjestelyjen toteutumista;
- 5) suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön sekä tietoliikenteeseen ja tietoliikenteen lokitietoihin kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi;
- 6) suorittaa lokirekisterien säilytyspalveluun tallennettujen tietojen valvontaa yhteistyössä rekisterinpitäjien kanssa asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistamiseksi;
- 7) salassapitovelvoitteiden estämättä saada Digi- ja väestötietovirastolta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevien tehtävien hoitamiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot; sekä
- 8) suorittaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyvää seurantaan sekä julkaista palvelunantajien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevat tiedot julkisilla internet-sivuilla
- 9) suorittaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen tietorakenteiden teknistä laadunvalvontaa yhteistyössä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa tietorakenteiden oikeellisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi.

Kyberturvallisuuden varmistamiseksi Kansaneläkelaitos ylläpitää valvontakeskusta, joka seuraa valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ja palvelunantajien välillä sekä ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin yhteistyössä palvelunantajien kanssa poikkeavaa toimintaa havaitessaan. Kyberhyökkäystilanteissa Kansaneläkelaitoksen valvontakeskus koordinoi torjuntaa yhteistyössä Kyberturvallisuuskeskuksen kanssa.

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjauksesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, joilla on merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suojaamisessa noudatetaan sitä, mitä valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvasuutta koskevista velvoitteista erikseen säädetään. Kansaneläkelaitos ei saa antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien tässä laissa tarkoitettujen rekisterien eikä niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä ulkopuolisille.

67 §

Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, ja otettava käyttöön ne 65 §:n 1 momentissa tarkoitettut tietojärjestelmäpalvelut, joihin sillä on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa asiakastietoja.

Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.

Muut sosiaali- ja terveysalan toimijat, joiden palveluita ja asiakastietojen käsittelyä koskevia tahdonilmauksia tallennetaan 65 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun, voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi.

Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

68 §

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa asiakkaille annettavan informaation tietosisällöstä ja Kansaneläkelaitos vastaa informaatiomateriaalista.

69 §

Asiakastietovaranto

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisen jälkeen palvelunantajan tulee tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet asiakastietovarantoon. Ennen liittymistä syntyneet asiakasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen asiakastietovarantoon. Asiakastietovarantoon voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä asiakirjoja.

Sähköisestä asiakasasiakirjasta saa olla valtakunnallisessa asiakastietovarannossa 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.

70 §

Lokirekisterien säilytyspalvelu

Palvelunantajan on tallennettava 10 §:ssä tarkoitetut asiakastietojen luovutusta koskevat lokitiedot lokirekisterien säilytyspalveluun. Palvelunantaja voi tallentaa lokirekisterien säilytyspalveluun myös käyttöä koskevat lokitiedot.

Kansaneläkelaitoksen on kerättävä ja tallennettava lokirekisterien säilytyspalveluun seuranta- ja valvontaa varten 65 §:ssä tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokitiedot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä käsiteltyjen tietojen käyttölokitiedot.

Kansaneläkelaitos on omaan toimintaansa liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjä. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja on toiminnassaan syntyneiden käyttölokien rekisterinpitäjä.

Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä.

Ammattilaisen käyttöliittymän käyttölokien yhteisrekisterinpitäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilö ja Kansaneläkelaitos. Kansaneläkelaitos toimii käyttöliittymän käyttölokien yhteyspisteenä.

71 §

Tiedonhallintapalvelu

Tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset ajantasaiset potilastiedot ja tuottaa niistä yhteenvetoja palvelunantajille potilaan hoidon toteuttamista varten. Keskeisiä potilastietoja, jotka tiedonhallintapalvelu voi koostaa, ovat diagnoosit ja käyntisyys, riskit, laboratoriotulokset, rokotukset, toimenpiteet, lääkitystiedot, fysiologiset mittaukset ja toimenpidetiedot kirjattuna kuvantamistutkimukset, toimintakykyyn liittyvät tiedot, ajanvaraukset sekä potilaslain 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta tai muu vastaava suunnitelma. Tiedonhallintapalvelu koostaa myös muut potilasasiakirjamerkinnot. Tiedonhallintapalvelun kautta saa luovuttaa tietoja siten kuin 56 §:ssä ja lääkemääräyslain 13 §:ssä säädetään. Tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja saa käsitellä 9 §:ssä ja sen nojalla annetussa asetuksessa säädettyjen käyttöoikeuksien puitteissa.

Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos ovat tiedonhallintapalvelun yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä.

72 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kielloista.

Tahdonilmaisupalveluun voidaan tallentaa myös tieto:

- 1) muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista henkilön terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista;
- 2) muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista henkilön sosiaali- ja terveystieteiden palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista.

Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoaja ja Kansaneläkelaitos ovat tahdonilmaisupalveluun tallennettujen sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevien 1 momentin ja 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen tahdonilmausten yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos toimii tietosuojasetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteispisteenä.

73 §

Omatietovaranto

Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojensa omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.

Kansaneläkelaitos on omatietovarannon rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitoksella ei kuitenkaan ole oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin tämän pykälän 3 momentin mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palveluntarjoajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen toteuttamiseksi.

Hoitoon tai palveluun vaikuttavien tietojen kirjaamisesta asiakas- tai potilasasiakirjoihin säädetään potilaslaissa, asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaisissa.

Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai enintään 5 vuotta henkilön kuolemasta.

74 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä.

Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksen saajan henkilötietoja.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilölle saadaan näyttää hänen puolestaan asioineen henkilön nimi.

75 §

Ammattilaisen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn

Lääkäri voi laatia ammatilaisen käyttöliittymän avulla sähköisiä lääkemääräyksiä ammatti-oikeuden perusteella muulloin kuin palvelunantajan lukuun toimiessaan.

Palvelunantajat voivat käyttää ammatilaisen käyttöliittymää sähköisten lääkemääräysten laatimiseen poikkeustilanteissa, kun palvelunantajan oman potilastietojärjestelmän käyttö on estynyt.

76 §

Kysely- ja välityspalvelu

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakasasiakirjojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla.

10 Luku

Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

77 §

Tietoturvasuunnitelma

Palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset, miten seuraavat asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käsittelyyn liittyvät vaatimukset 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) tietojärjestelmän 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 ja jonka luotettavuus on varmistettu tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja;
- 8) 79 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset 84 §:ssä säädetyt olennaiset vaatimukset; sekä
- 9) palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa.

Ennen liittymistään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi on palvelunantajan tietoturvasuunnitelmassa selvitettävä, miten tietosuoja ja valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisen käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä tietoturvallisuuden todentamisesta.

78 §

Tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan vastaavan johtajan on huolehdittava, että 77 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan.

Tietosuojan ja tietoturvan seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelunantajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien asiakasrekisteriensä lokitiedot, tiedonhallintapalvelussa ja tahdonilmaisupalvelussa olevien tietojen käsittelyyn liittyvät lokitiedot ja omatietovarannon lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelujenantajan henkilökunta on katsellut ja käsitellyt asiakkaan tiedonhallintapalvelussa, tahdonilmaisupalvelussa ja omatietovarannossa olevia tietoja, jos se on tarpeen asiakkaan asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden selvittämiseksi.

Kansaneläkelaitoksen ja välittäjän on seurattava tietoturvasuunnitelmansa toteutumista.

Tietosuojavastaavan nimittämisestä sekä tietosuojavastaavan asemasta ja tehtävistä säädetään tietosuoja-asetuksen 37—39 artiklassa.

11 Luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto

79 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksensa käyttötarkoituksesta ja siitä, kuinka se täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

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

- 1) Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut;
- 2) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäväksi tarkoitetut asiakastietoja käsittelevät tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset;
- 3) muut käyttötarkoituksensa perusteella sertifioitavat tietojärjestelmät, hyvinvointisovellukset ja välittäjien palvelut.

Muut kuin 2 momentissa tarkoitetut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää epäselvissä tilanteissa kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A tai B.

80 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksesta Sosiaali- ja terveystietojärjestelmän lupa- ja valvontavirastolle ennen tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen ottamista tuotantokäyttöön. Ilmoituksessa on oltava tieto tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä yhteyshenkilöstä. Lisäksi ilmoituksessa on oltava tieto 85 §:n mukainen selvitys, toiminnallisuutta koskevien vaatimusten toteutumisesta, 86 §:n todistus yhteentoimivuuden testauksesta ja 87 §:ssä tarkoitettu todistus tietoturvallisuutta koskevien olennaisten vaatimusten täyttämistä. Jos tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on eri taho kuin valmistaja, ilmoituksessa on oltava tieto myös tietojärjestelmäpalvelun tuottajasta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystietojärjestelmän lupa- ja valvontavirastolle tietojärjestelmän tuotantokäyttöön tarkoitettujen versioitujen päättymisestä tai tietojärjestelmän siirtymisestä toisen tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuulle.

Sosiaali- ja terveystietojärjestelmän lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista. Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto:

- 1) tuotantokäyttöön tarkoitettuja tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;
- 2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;
- 3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta; sekä
- 4) tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan.

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

81 §

Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen ottaminen tuotantokäyttöön

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sen jälkeen, kun tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu 85 §:n mukaisesti.

Tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja 80 §:n 2 momentissa tarkoitettussa rekisterissä tai luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut.

82 §

Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeinen seuranta

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksesta sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palveluntarjoajille. Hyvinvointisovelluksen merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille hyvinvointisovelluksen käyttäjille. Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista on tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveystietojärjestelmän lupa- ja valvontavirastolle.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava tietojärjestelmien ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovellusten olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle. Tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus tai yhteentoimivuuden testaus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tai hyvinvointisovellukseen tehdään merkittäviä muutoksia, tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on säilytettävä yhteentoimivuutta ja tietoturvaa koskevat sekä muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viisi vuotta tietojärjestelmänsä tai hyvinvointisovelluksensa tuotantokäytön päättymisestä.

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

12 Luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset

83 §

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako se nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne sen lukuun. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksensa käyttötarkoituksesta ja annettava sen yhteydessä järjestelmän käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet järjestelmän käyttöön otosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta.

Tietojärjestelmän mukana annettavien tietojen ja ohjeiden on oltava suomen-, ruotsin- tai englanninkielisiä. Tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen tietojen ja ohjeiden on oltava suomen- tai ruotsinkielisiä.

Tietojärjestelmän valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, jota sovelletaan tietojärjestelmän suunnitteluun ja valmistukseen tietojärjestelmän käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla.

84 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset. Vaatimusten on täyttyävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset.

Olellaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olellisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olellaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Ennen määräyksen antamista on pyydettävä Liikenne- ja viestintäviraston Kyberturvallisuuskeskukselta lausunto tietoturvaa ja tietoturva-vaatimusten todentamisen menettelyä koskevista vaatimuksista.

85 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuus on osoitettava sertifiointilla eli tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, hyväksytyllä yhteentoimivuuden testauksella ja 37 §:n mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla tietoturvallisuuden arviointia koskevalla todistuksella. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaa siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu.

Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antamalla kirjallisella selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käytettynä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olellaiset vaatimukset. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän olellisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulee vakuuttaa osana vaatimuksista annettavaa selvitystä, että järjestelmässä on toteutettu ne toiminnot, jotka selvityksen mukaisesti kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi antaa määräyksiä tässä laissa tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien yhteentoimivuuden todentamisessa noudatettavista menettelyistä.

86 §

Yhteentoimivuuden testaaminen

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen on oltava yhteentoimiva valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus on osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa. Ennen yhteentoimivuuden testausta tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on annettava Kansaneläkelaitokselle selvitys siitä, miten tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen 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 testaukseen perustuvan todistuksen yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä, kun ne on todennettu.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluille sekä niille A-luokan tietojärjestelmille, joita ei liitetä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta.

87 §

Tietoturvallisuuden arviointi

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

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan tietoturvallisuuden arvioinnista tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja hyvinvointisovelluksen valmistajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti, jos tietojärjestelmä täyttää tietoturvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Arviointi on suoritettava tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta koskevien olennaisten vaatimusten tai järjestelmään tehtyjen muutosten laajuuden mukaisesti.

Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta ja hyvinvointisovelluksen valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot todistuksen laatimiseksi. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin, mitä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä säädetään. Todistus on voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

88 §

Kansaneläkelaitoksen ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Kansaneläkelaitokselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä todistuksista. Kansaneläkelaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä todistuksista.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on pyydettyessä annettava Sosiaali- ja terveysalan lupaja valvontavirastolle kaikki tarvittavat lisätiedot tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, joille arviointilaitos on myöntänyt tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen.

13 Luku

Tietojärjestelmien valvonta

89 §

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. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta. 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 (434/2003) 39 §:ssä säädetään. Jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa sitä, on valvontaviranomaisella oikeus saada poliisin virka-apua siten kuin poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:n 1 momentissa säädetään.

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 on säilytettävä tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen päättymisestä lukien.

90 §

Ilmoittaminen tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista

Jos palvelunantaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Myös muu taho voi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä. Jos palvelunantaja tai muu taho havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä tietosuojapoikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietosuojavaltuutetulle.

91 §

Tiedonsaantioikeus

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

92 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä, mutta eivät voi tehdä hallintopäätöksiä. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

93 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

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

94 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tehdessään 89 §:n nojalla tietojärjestelmää koskevan valvonnan ja tarkastuksen samalla määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevia tietojärjestelmiä koskevat puutteet.

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

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai sen valtuuttaman edustajan tiedottamaan tietojärjestelmän tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta tai määräyksestä asettamassaan määräajassa ja määräämällään tavalla.

95 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen tai hallintotuomioistuin toisin määrää.

96 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

3 OSA

ERINÄISET SÄÄNNÖKSET JA VOIMAANTULO

14 Luku

Erinäiset säännökset

97 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden rahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Digi- ja väestötietoviraston 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 ja siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen toteuttamisen ja käytön suunnittelusta, käytettävien tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta.

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

98 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinoimista varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena on edistää tämän lain toteutumista.

Valtioneuvosto voi asettaa 1 momentissa tarkoitettua yhteistyötä varten tarvittavia neuvottelukuntia tai muita yhteistyöelimiä.

Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuotantotoimintaan liittyen on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt palvelunantajien, apteekkien ja muiden tuotantotoiminnan sidosryhmien kanssa.

99 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille maksullista. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetyn estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Maksujen tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan neljän vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista ja seuraavan neljän vuoden investointitarpeista ja niiden kustannuksista.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa sertifiointin aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksen 86 §:n mukaiseen yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautuminen on tietojärjestelmäpalvelun tuottajille maksullinen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 80 §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. Maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

100 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

- 1) rikkoo 8 §:n 1 momentissa säädettyä tunnistamisvelvollisuutta
- 2) luovuttaa asiakastietoja 8 luvussa säädetyn vastaisesti ilman asiakkaan luovutuslupaa, suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta taikka
- 3) laiminlyö 68 §:n 1 momentissa säädetyn informointivelvollisuuden ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa

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 tietosuojarikoksesta mainitun luvun 9 §:ssä. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään mainitun luvun 1 ja 2 §:ssä sekä mainitun lain 40 luvun 5 §:ssä.

15 Luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

101 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (784/2021) sekä laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015).

Siirtymäsäännökset

Lain 73 §:n 2 momenttia, 54 §:n 2 momentin mukaista kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kieltoa ja työterveyshuoltoon kohdistuvaa kieltoa, 57 §:ä sovelletaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024.

Lain 48 §:n 2 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta potilastietoihin viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2023 ja sosiaalihuollon asiakastietoihin viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2025.

Lain 58 §:n 1 momenttia sovelletaan viimeistään 1 tammikuuta 2026 alkaen.

Lain 60 §:ä sovelletaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2025.

Julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan on liitettävä 65 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainittuun valtakunnalliseen asiakastietovarantoon viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2024 ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2026. Jos palvelunantajien tallentamien asiakirjojen tallentamisveloitteen määräaika on näiden ajankohtien jälkeen, on sen liitettävä viimeistään silloin kun asiakirjoja on alettava tallentaa.

Lain 69 §:n 1 momentin veloitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkupe-
räiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa asiakirjojen tallentaminen seuraavasti:

- 1) viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2025 koulupsykologien laatimat asiakirjat;
- 2) viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026
 - a) sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveystietoihin liittyvät potilasasiakirjat;
 - b) ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
 - c) seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset;
 - d) ajoterveystietoihin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - e) tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - f) lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus);
 - g) lääkärintodistukset C ja TOD; sekä
 - h) jäljennös kuolintodistuksesta;
- 3) viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029
 - a) hoitotyön päivittäismerkinnät;
 - b) seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat;
 - c) säteilyrasitustiedot;
 - d) video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat;
 - e) suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
 - h) muut kuvat.

Lain 69 §:n 1 momentin veloitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkupe-
räiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen sosiaalihuollon palvelunantajan tulee aloittaa sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnalliseen arkistoin-
tipalveluun seuraavasti:

- 1) lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat vii-
meistään 1 päivänä maaliskuuta 2025;
- 2) vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1 päivänä
syyskuuta 2025;
- 3) päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1 päivänä maal-
iskuuta 2026;
- 4) perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1
päivänä syyskuuta 2026; sekä

5) kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1 päivänä loka-kuuta 2029.

Lain 75 §:n 2 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2026.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Liite

Asiakasasiakirjojen säilytysajat

<i>Asiakirjaryhmä</i>	<i>Esimerkkejä</i>	<i>Säilytysaika</i>	<i>Huomautuksia</i>
Potilasasiakirjat			
Palvelutapahtumista kirjattavat keskeiset hoitotiedot ja yhteenvedot	<ul style="list-style-type: none">- erikoisalakohtaiset yhteenvedot- yhteenvedot erityistyöntekijöiden antamasta palvelusta- leikkaus- ja muiden toimenpitekertomusten yhteenvedot- väli- ja loppuarviot- hoitotyön yhteenvedo- neuvola-, koulu- ja aikuisiän terveydenhoitomerkinnot/ikäryhmäkohtaiset yhteenvedot- suun ja hampaiden terveydenhuoltomerkinnot- Hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät- asiakkaan kannanotot	12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	Hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyviä merkintöjä ovat mm. hoidon välittömään seurantaan liittyvät merkinnät kuten fysiologiset tilannearviot, päivittäiset, seurantatiedot, synnytyskertomukset, anestesiakertomukset ym.

Diagnostiikkaan liittyvät lausunnot	Lausunnot laboratoriotuloksista, biosignaaleista ja isotooppitutkimuksista sekä röntgen- ja patologin lausunnot	12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	
Terveyspalvelujen järjestämisen asiakirjat	lähete, konsulttiopyyntö, terveys- ja hoitosuunnitelma, tahdosta riippumattoman hoidon aloittamiseen/ hoitoon liittyvät päätökset	12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	
Sädehoidon suunnittelun ja laadunvarmistuksen kuvat sekä kortistot ja solusalpaaja-hoitokortit	Sädehoidon kenttäkuvat ja referenssi-/DRR-kuvat	12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	
Laboratoriotulokset		12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten ko. laitteissa laitteen käyttöajan. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita. Tehohoidon aikaiset asiakkaan hetkelistä tilaa kuvastavat laboratorio- tai muut tutkimusvastaukset saa hävittää heti kun käyttötarve on päättynyt
Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat		12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä	Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa ja ovat oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä
Kvantamistutkimusten tallenteet	Röntgenkuvat (lukuun ottamatta	20 vuotta kuvauksesta.	

	tunnistamisessa käytettäviä hammaslääketieteellisiä röntgenkuvia), magneetti-, isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat		
Kuva-, video- ja äänitallenteet	Näkyvän valon kuvat, kuten valokuvat ja silmänpohjakuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet sekä muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet	Hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioidut 12 vuotta aineiston tuottamisesta.	Muut kuin hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioidut saa hävittää heti, ml. epäonnistuneet
Päivittäiskirjaukset	Hoitotyön ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden päivittäiskirjaukset	12 vuotta hoidon päättymisestä	
Jäljennökset muiden terveydenhuollon palvelunantajien potilasasiakirjoista	Paperi- ja filmimuotoisena saadut kopiot	12 vuotta hoidon päättymisestä	Potilaan hoidossa tarpeelliset tiedot sekä niiden lähde tulee merkitä kopion saaneen potilasasiakirjoihin
Tutkimus- ja laskenta-aineistot, tiedonkeruulomakkeet		12 vuotta tiedonkeruun tms toteuttamisesta	Muut kuin potilasasiakirjoihin tehty merkinnät, joiden tallennus on perusteltua. Erilaiset toimintakykymittarit (mm. RAI, audit, Lene, Lumiukkotesti ja vastaavat tutkimukset ja kyselyt. Paperimuotoiset tiedonkeruulomakkeet ja potilaan itsensä täyttämät esitietolomakkeet voidaan hävittää heti kun tarvittavat tiedot on kirjattu potilasasiakirjoihin ja kun niiden käyttötarkoitus on saavutettu.

Tuloskäyrät	Esim. EEG, EKG, ENMG, KTG, kuulokäyrät,	1 vuosi tutkimuksesta	Säilytetään paikallisesti lukuun ottamatta ensihoidon EKG-tutkimuksia. Tuloskäyrien perusteena olevat tiedot tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin
Potilaan lähettämät hoitoon liittyvät asiakirjat	Esim. esitiedot, seurantatiedot	1 vuosi asiakirjan saapumisesta	Keskeiset hoitopäätöksiin liittyvät seikat kirjattava potilasasiakirjoihin
Ajanvarausasiakirjat, palautetut läheteet, saapumatta jääneiden potilaiden erilliset läheteasiakirjat (joista ei ole syntynyt hoitovastuuta)		1 vuosi asiakirjan laatimisesta	
Muut potilastietoja sisältävät asiakirjat			
Ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjat, uloskirjaus, poliklinikka-, osastohoito-, toimenpidepäiväkirjat ja vastaavat	Sisältävät ajan- ja resurssivaraustietoja	1 vuosi viimeisen käynnin toteutumisesta	
Potilaan tahdonilmaukset	Elinluovutustahto, hoitotahto, ruumiinluovutustestamentti	12 vuotta kuolemasta	Säilytetään uusimmat versiot, edeltävät versiot 12 vuotta
Potilaskohtainen hoitoon liittyvä kirjeenvaihto/ yhteydenpito	kirjeet, chat, sähköiset viestit	1 vuosi viestin tai vastaavan päiväyksestä	keskeiset tiedot kirjattava potilasasiakirjoihin, viestinvaihtoa säilytetään jonkin aikaa kanteiluiden tai vastaavien selvittelyjen varalta
Leikkauksista kuvattavat videot			Saa hävittää heti kuin käyttötarve on päättynyt
Kopiot muita tahoja varten laadituista lääkärintlausunnoista ja -todistuksista (myös työterveyshuoltolainsäädännössä edellytetyt todistukset)		2 vuotta todistuksen tai lausunnon laatimisesta	todistukset ja lausunnot laaditaan muuta vastaanottajaa varten, joka säilyttää asiakirjat käyttötarkoituksensa tarpeen mukaisen ajan

Potilasasiakirjoihin liitettävä jäljennös kuolintodistuksesta		12 vuotta kuolemasta	
Lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot		12 vuotta kuolemasta	

<i>Asiakirjaryhmä</i>	<i>Esimerkkejä</i>	<i>Säilytysaika</i>	<i>Huomautuksia</i>
Biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit			
Kudosblokit	Myös ruumiinavausnäytteistä otetut blokit	12 vuotta	Kudosblokin voi lähettää asiakkaan suostumuksella biopankissa säilytettäväksi
Histologiset, patologian, hematologian ja sytologian näytelasit	Myös ruumiinavausnäytteistä otetut lasit	12 vuotta	Lasin saa hävittää tai lähettää asiakkaan suostumuksella biopankkiin sen jälkeen, kun kuva on digitoitu (kuvan säilytysaika näkyvän valon kuvien mukaisesti 12 vuotta)
Muut sytologiset näytelasit	Kliinisen kemian laboratoriossa syntyneitä lasia	hävitetään, kun käyttötarkoitus on saavutettu	
Hampaiden kipsimallit		Voidaan antaa potilaalle tai hävittää hoidon päätyttyä	

<i>Asiakirja tai palvelutehtävä, jossa asiakasasiakirjat laaditaan</i>	<i>Esimerkkejä</i>	<i>Säilytysaika</i>	<i>Huomautuksia</i>
Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat			
Asiakkuusasiakirja ja asiakkaan perustiedot	Kaikille palvelutehtävälle yhteisiä asiakirjoja	2 vuotta asiakkaan kuolemasta	
Lapsiperheiden palvelutehtävä		30 vuotta asian sulkemisesta	
Työikäisten palvelutehtävä		10 vuotta asian sulkemisesta	
Iäkkäiden palvelutehtävä		10 vuotta asian sulkemisesta	

Päihdehuollon palvelutehtävä		10 vuotta asian sulkemisesta	
Vammaispalvelujen palvelutehtävä		10 vuotta viimeisen asian sulkemisesta, kun vammaispalvelujen tarve on päätynyt	
Lastensuojelun palvelutehtävä		30 vuotta lastensuojelun asiakkuuden päättymisestä	
Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävä		lasta koskevissa asioissa 120 vuotta lapsen syntymästä, muissa asioissa 10 vuotta asian sulkemisesta	

<i>Asiakirjaryhmä</i>	<i>Esimerkkejä</i>	<i>Säilytysaika</i>	<i>Huomautuksia</i>
Lokitiedot	Luovutus- ja käyttölokite, luovutusilmoitukset	12 vuotta lokitapah- tumasta	
Luovutustenhallin- nan asiakirjat	Luovutusluvat, suos- tumukset, kiello- asiakirjat	12 vuotta kuole- masta	Säilytetään uusim- mat versiot, edeltä- vät versiot 12 vuotta uuden version laati- misen jälkeen

2.

Laki

sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaalihuollon asiakkaan asemanasta annetun lain (812/2000) 3 §:n 3 kohta, 11 §, 13 §, luku 4, 20 ja 21 §, 26 - 28 §, 29 §:n 1 momentti sekä
muutetaan 29 §:n 2 momentti seuraavasti:

29 §

Rangaistusvastuu

Joka rikkoo 22 §:n 2 momentissa tarkoitetun tiedonantovelvollisuuden, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden rikkomisesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta _____ 20 .

3.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 5 kohta, 5 §:n 3 momentti, 9 §:n 1 ja 2 momentit, 12 ja 13 §, 13 a - 13 b §, 14 §, sellaisena kuin niistä on 5 §:n 3 momentti laissa 653/2000:

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 28 §, sekä
muutetaan 7 §:n 2 momentti, 13 §:n 3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 ja 4 momentti, 22 a §, 22 b §, 24 §:n 1 momentti ja 25 §:n 1 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa 786/2021, seuraavasti:

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet

Digi- ja väestötietovirasto vastaa varmennepalvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/), jäljempänä asiakastietolaki, 6 §:n mukaisesti. 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 Digi- ja väestötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Digi- ja väestötietovirastolle kuuluvasta tehtävästä.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös 1 momentissa tarkoitettua kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

16 a §

Tahdonilmaisupalvelu

Asiakastietolain 72 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun tallennetaan tiedot potilaan tekemistä kielloista, informoinneista ja suostumuksista.

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot lopetuista lääkemääräyksistä, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutussensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 50 §:ssä. Henkilölle annetaan käyttöliittymän avulla hänen puolestaan asioineen henkilön nimi.

Kansalaisen käyttöliittymä tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttöliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä asiakastietolain 51 §:ssä säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttöliittymän avulla ei saa vaikuttaa potilaan oikeuteen tutustua häntä itseään koskeviin tietoihin.

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 asiakastietolain 11 ja 12 luvun mukaisesti.

22 b §

Tietoturvasuunnitelma

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien, apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava tietoturvasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi asiakastietolain 77 §:n mukaisesti sekä seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista mainitun lain 90 §:n mukaisesti.

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. Asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitetun Digi- ja väestötietoviraston 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. Sen estämättä, mitä valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetään, Kansaneläkelaitoksen perimistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitetuista Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaisissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 11 §:n ja 55 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 11 §:n 1 momentti sekä 55 §:n 5 momentti, sellaisena kuin niistä 55 §:n 5 momentti on laissa 793/2021, seuraavasti:

11 §

Organisaatioiden vastuut palveluista

Tietolupaviranomainen vastaa aina 10 §:n 3–7 kohdassa tarkoitetuista palveluista, kun kyse on 45 §:ssä tarkoitettusta tietopyynnöstä tai kun tietolupahakemus koskee:

- 1) usean 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä;
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki, tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja tietoja; tai
- 3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

55 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 72 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 74§:ssä tarkoitettun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

klinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan klinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:n 3 momentti ja
muutetaan 2 §:n 2 momentti ja 34 §:n 1 ja 2 momentti seuraavasti:

2 §

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaisissa (395/1987). Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki.

34 §

Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa

Palvelunantajan oikeudesta luovuttaa potilastietoja klinisen lääketutkimuksen toteuttamista varten säädetään asiakastietolain 61 §:ssä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentissa tarkoitetut potilasta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n 3 - 5 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa (984/2021) ja
muutetaan lain 21 c §:n otsikko sekä 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin ne ovat laissa (984/2021), seuraavasti:

21 c §

Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa

Palvelunantajan oikeudesta luovuttaa potilastietoja lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista varten säädetään asiakastietolain 61 §:ssä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentissa tarkoitetut potilasta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

8.

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n 1 momentin 4 b kohta, 5 §:n 1 momentin 2 kohdan b alakohta, sellaisena kuin se on laissa 553/2019, 5 a §:n 1 momentti ja 5 c §:n 1 momentti sekä

lisätään uusi 5j § ja 11 §:n 7 momentti, jolloin nykyinen 7 momentti siirtyy 8 momentiksi, seuraavasti:

2 §

Tehtävät

4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta sekä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen ja tietorakenteiden oikeellisuuden seurannasta;

5 §

Oikeus saada ja käsitellä tietoja

Edellä 2 §:n 1 momentin 1–3, 4 ja 4 d kohdassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

2) Kansaneläkelaitokselta:

b) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennetut tiedot;

5a §

Tietojen luovuttaminen

Tämän lain 5 §:n 1 momentin nojalla kerätyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ssä säädetään.

5c §

Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä

Rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, on velvollisuus luovuttaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen päätöksen mukaisesti. Rekisterinpitäjällä ei kuitenkaan ole velvollisuutta toimittaa erikseen sellaisia tietoja, jotka Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

5j §

Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on toteutettava 5 §:n 1 momentin 1 kohdan mukainen tiedonsaantioikeus asiakastietolain 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Jos tietoja ei ole mahdollista saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tiedot voi kerätä muulla tavoin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on yhteen sovitettava tilasto- ja rekisteritoiminnassa käsittelemänsä tietojen tietorakenteet Kanta-palveluihin tallennettavien asiakas- ja potilastietojen tietorakenteiden kanssa siten, että laitoksen tarvitsemat asiakas- ja potilastietoja sisältävät säännönmukaiset tiedonkeruut voidaan toteuttaa Kanta-palveluiden avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on oikeus käsitellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja niiden oikeellisuuden varmistamiseksi.

11 §

Siirtymäsäännökset

5j §:n 1 momentin mukainen tiedonkeruu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tulee toteuttaa viimeistään 31.12.2026 mennessä. 5 j §:n 2 momentin mukainen tietorakenteiden yhteensovittaminen tulee toteuttaa 31.12.2023 mennessä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

9.

Laki

Kansaneläkelaitoksesta annetun lain 12 e §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Kansaneläkelaitoksesta annetun lain (731/2001) 12 e §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1193/2019, ja 12 e §:n 2 momentti seuraavasti:

12 e §

Palvelurahasto

Palvelurahastosta maksetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:ssä sekä muussa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyviä velvoitteita aiheuttavassa laissa tarkoitettujen tehtävien hoidosta Kansaneläkelaitok-selle aiheutuvat kustannukset. Lisäksi palvelurahastosta voidaan suorittaa Digi- ja väestötieto-virastolle sen mainittujen lakien perusteella tuottamien varmennepalvelujen aiheuttamat kus-tannukset.

Palvelurahaston rahoitus perustuu 1 momentissa mainittujen lakien perusteella sosiaali- ja ter-veydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiltä, yhteentoimivuuden tes-taukseen osallistuvilta tietojärjestelmäpalveluiden tuottajilta sekä sosiaali- ja terveysalan tieto-lupaviranomaiselta perittäviin maksuihin. Lisäksi valtio voi suorittaa palvelurahastoon tietojär-jestelmäpalvelujen ylläpidon sekä suunnittelun ja toteuttamisen edellyttämien kustannusten kat-tamiseksi varoja siten kuin niistä erikseen säädetään tai päätetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Kansaneläkelaitoksessa oleva sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmä-palveluihin liittyvä käyttöomaisuus siirtyy osaksi palvelurahastoa tämän lain tullessa voimaan.

10.

Laki

Sosiaali- ja terveysalan 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 790/2021, 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 (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen 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 (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

11.

Laki

väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain 69 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 69 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1175/2019, seuraavasti:

69 §

Digi- ja väestötietoviraston tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Digi- ja väestötietovirastolla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 67 §:ssä tarkoitulta viranomaiselta, yritykseltä ja yhteisöltä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitetuilta viranomaisilta ja palvelun antajilta tarpeellisia tietoja tässä laissa tarkoitetun Digi- ja väestötietoviraston tuottaman varmenteen myöntämistä ja peruuttamista koskevan toiminnallisen ja teknisen menettelyn luotettavuuden seurantaan ja valvontaa varten.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

12.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 58 §:n kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 58 §.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

13.

Laki

toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan toimeentulotuesta annetun lain (1412/1997) 18 f §, sellaisena kuin se on laissa 1107/2016, sekä
muutetaan 17 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 815/2015, 18 a §:n 2, 4 ja 5 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1107/2016, sekä 18 b §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 934/2019, seuraavasti:

17 §

Tietojenanto- ja ilmoitusvelvollisuus

Toimeentulotuen hakijan, hänen perheenjäsenensä ja elatusvelvollisensa sekä tarvittaessa heidän huoltajansa ja edunvalvojansa on annettava perustoimeentulotuen myöntämiseksi Kansaneläkelaitokselle ja täydentävän ja ehkäisevän toimeentulotuen myöntämiseksi kunnan toimielimelle kaikki tiedossaan olevat toimeentulotukeen vaikuttavat välttämättömät tiedot. Tietojen antamiseen sovelletaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 12 §:ää. Asiakkaan informoinnista säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa EU 2016/679. Tietojen antamisesta asiakkaalle ja hänen edustalleen säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/), jäljempänä asiakastietolaki, 48 §:ssä ja 49 §:ssä.

18 a §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Kunnan sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada pyynnöstä Kansaneläkelaitokselta tämän lain mukaisten tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot säädetään asiakastietolain 64 §:n 1 momentissa.

Mitä asiakastietolain 63 §:n 1–4 momentissa säädetään salassa pidettävien tietojen antamisesta asiakkaan suostumuksesta riippumatta, koskee myös Kansaneläkelaitoksen toimeentulokitehtäviensä hoitamisen yhteydessä saamia välttämättömiä tietoja.

Mitä asiakastietolain 64 §:ssä säädetään sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada tietoja, koskee myös Kansaneläkelaitoksen oikeutta saada tässä laissa tarkoitettujen toimeentulokitehtäviensä hoitamiseksi välttämättömiä salassa pidettäviä tietoja.

18 b §

Tietojen luovuttaminen

Kunnan sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada 1 momentissa tarkoitettuja tietoja vastaavat henkilötiedot Kansaneläkelaitokselta ja veroviranomaiselta säädetään asiakastietolain 64 §:n 3 momentissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

14.

Laki

työterveyshuoltolain 18 §:n ja 21 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan työterveyshuoltolain (1383/2001) 18 §:n johdantokappale ja 21 §:n 1 momentti
sekä
kumotaan lain 21 §:n 2 momentti seuraavasti:

18 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Salassa pidettävien potilastietojen luovuttamisesta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/), jäljempänä asiakastietolaki, 8 luvussa. Lisäksi työterveydenhuollon palvelujen tuottajan palveluksessa oleva työterveyslääkäri salassapitosäännösten estämättä antaa:

21 §

Työterveyshuollon asiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen

Työterveyshuollon potilasasiakirjojen laatimiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä asiakastietolain 4 ja 5 luvussa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

15.

Laki

työtapaturma- ja ammattitautilain 41 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan työtapaturma- ja ammattitautilain (459/2015) 41 §:n 1 momentti seuraavasti:

41 §

Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön on täyskustannusmaksun saamiseksi annettava sallassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä vakuutuslaitokselle tämän lain mukaisen korvausvastuun selvittämistä ja täyskustannusmaksun maksamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (785/1992xxx) 5 luvussa tarkoitetut potilastiedot, siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä asian ratkaisemiseksi. Tiedot on annettava viipymättä vahingoittuneen hakeuduttua vahinkotapahtuman vuoksi hoitoon. Vakuutuslaitokselle on samalla ilmoitettava työnantaja, jonka työssä vahinkotapahtuman on ilmoitettu sattuneen. Tiedot voidaan sisällyttää myös 2 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

16.

Laki

liikennevakuutuslain 56 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan liikennevakuutuslain (460/2016) 56 §:n 1 momentti seuraavasti:

56 §

Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön ilmoitusvelvollisuus

Julkisen terveydenhuollon toimintayksikön on täyskustannusmaksun saamiseksi annettava salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä vakuutusyhtiölle korvausvastuun selvittämistä ja täyskustannusmaksun maksamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 5 luvussa tarkoitetut potilastiedot, siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä asian ratkaisemiseksi. Tiedot on annettava viipymättä vahinkoa kärsineen hakeuduttua vahinkotapahtuman vuoksi hoitoon. Vakuutusyhtiölle on samalla ilmoitettava ne liikennevahinkoon osallisen tai sen aiheuttaneen ajoneuvon yksilöintitiedot, jotka julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö saa tietoonsa vahinkoa kärsineeltä. Tiedot voidaan sisällyttää myös 2 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

17.

Laki

sosiaalihuoltolain 40 §:n ja 41 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaalihuoltolain (1301/2014) 40 §:n 3 momentti ja 41 §:n 3 momentti seuraavasti:

40 §

Ilmoitus muulle viranomaiselle asiakkaan tuen tarpeesta

Tietojen luovuttamisesta ilman asiakkaan suostumusta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki. Asiakkaan ohjaamisesta toimivaltaiseen viranomaiseen säädetään hallintolaissa.

41 §

Monialainen yhteistyö

Tietojen antamisesta ilman asiakkaan suostumusta ja asiakastietojen kirjaamisesta monialaisessa yhteistyössä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa säädetään asiakastietolain 7 luvussa. Sosiaalihuollon viranomaisen oikeudesta saada laissa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi tarpeellista virka-apua muilta viranomaisilta säädetään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

18.

Laki

kuntouttavasta työtoiminnasta annetun lain 12 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kuntouttavasta työtoiminnasta annetun lain (189/2001) 12 §, sellaisena kuin se on laissa 937/2012, seuraavasti:

12 §

Oikeus salassa pidettäviin tietoihin ja aktivointisuunnitelman tallentaminen

Aktivointisuunnitelman laatimiseen 5 §:n 1 momentin mukaisesti osallistuvilla ja suunnitelmaa laadittaessa asiantuntijoina 8 §:n 4 momentin mukaisesti käytettävillä henkilöillä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada toisiltaan ja luovuttaa toisilleen aktivointisuunnitelman laatimiseksi henkilöä koskevat välttämättömät tiedot. Aktivointisuunnitelma talletetaan kunnan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin ja työ- ja elinkeinotoimiston asiakastietojärjestelmän henkilöasiakasrekisteriin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

19.

Laki

Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 5 §:n ja 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 5 §:n 3 momentti ja
muutetaan lain 5 §:n 1 momentti sekä 6 §:n 1 momentin johdantokappale, sellaisena kuin se
on laissa 189/2019, seuraavasti:

5 §

Potilasrekisteri

Vankiterveydenhuollon yksikkö pitää potilasrekisteriä, johon tallennetaan laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (/), *asiakastietolaki*, tarkoitetut potilasasiakirjat. Potilastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä asiakastietolaissa säädetään.

6 §

Potilasrekisterissä olevien tietojen luovuttaminen

Sen lisäksi, mitä potilastietojen luovuttamisesta säädetään asiakastietolain 8 luvussa, saa vankien ja Rikosseuraamuslaitoksen yksikköön otettujen terveydenhuollosta vastaava lääkäri, tai hänen ohjeidensa mukaan muu terveydenhuollon ammattihenkilö, luovuttaa salassapitosäännösten estämättä potilasrekisteriin talletettuja tietoja seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

20.

Laki

hedelmöityshoidoista annetun lain 29 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) 29 § seuraavasti:

29 §

Salassapito

Tässä laissa tarkoitetut asiakirjat ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) tarkoitettuja potilasasiakirjoja. Hoitosuostumukseen merkitystä luovuttajan tunnuksesta ja sen perusteella tietoja luovutusrekisteristä saadaan antaa vain sille, jolla on 23 §:n mukaan tiedonsaantioikeus.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

21.

Laki

säteilylain 122 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan säteilylain (859/2018) 122 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 723/2021,
seuraavasti:

122 §

Kuvantaminen lääkinällisellä laitteella

Kuvantamisessa, jossa käytetään lääkinällistä laitetta, sovelletaan 30 §:ää laadunvarmistuksesta, 66 §:ää laitteen käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta sekä 13 lukua lääketieteellisestä altistuksesta. Kuvantamista koskevien tietojen kirjaamiseen ja säilyttämiseen sovelletaan, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

22.

Laki

laiva-apteekista annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan laiva-apteekista annetun lain (584/2015) 9 §:n 3 momentti seuraavasti:

9 §

Lääkepäiväkirja

Lääkepäiväkirjan sisältämien tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

23.

Laki

terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain 9 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetun lain (322/1987) 9 a §
1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 513/2013, seuraavasti:

9 a §

Tässä laissa tarkoitettuihin potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

24.

Laki

rajavartiolaitoksen hallinnosta annetun lain 32 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rajavartiolaitoksen hallinnosta annetun lain (577/2005) 32 §:n 1 momentti seuraavasti:

32 §

Sotilasvirassa palvelevan tai sotilasvirkaan pyrkivän potilasasiakirjoihin sisältyvien terveydellisiä rajoituksia koskevien tietojen ilmoittaminen

Jos lääkäri toteaa palveluskelpoisuustarkastuksessa, palvelukseen ottamista koskevassa terveystarkastuksessa tai muussa terveystarkastuksessa, että rajavartiolaitoksen sotilasvirassa palvelevalla tai siihen otettavalla henkilöllä on sellaisia terveydellisiä rajoituksia, jotka vaikuttavat asianomaisen palveluskelpoisuusluokkaan, palvelusturvallisuuteen tai suoriutumiseen virkatehtävissä, lääkärin on, sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta, annettava viivytyksettä lausunto tarkastuksesta tehtävistä johtopäätöksistä sen hallintoyksikön päällikölle, jossa palvelevaa tai jonka palvelukseen otettavaa virkamiestä lausunto koskee. Hallintoyksikön päällikköä koskeva lausunto annetaan rajavartiolaitoksen päällikölle. Rajavartiolaitoksen päällikköä koskeva lausunto annetaan sisäasiainministerille.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

25.

Laki

passilain 11 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan passilain (671/2006) 11 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 456/2009,
seuraavasti:

11 §

Passin myöntäminen alaikäiselle

Lastensuojelulain 45 §:n 1 momentissa tarkoitettu toimitus on velvollinen antamaan passin myöntävän viranomaisen pyynnöstä lausunnon siitä, onko passin epääminen selvästi vastoin lapsen etua. Viranomainen antaa lausuntonsa niissä tapauksissa, joissa viranomaisella on ennestään hallussaan alaikäistä tai hänen huoltajiaan koskevia tietoja. Lausunto voi sisältää myös sellaista tietoa, joka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) nojalla on pidettävä salassa, jos tämä on lapsen edun kannalta välttämätöntä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

26.

Laki

tulotietojärjestelmästä annetun lain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tulotietojärjestelmästä annetun lain (53/2018) 13 §:n 18 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1206/2020, seuraavasti:

13 §

Tulorekisteriyksikkö välittää ja luovuttaa tulorekisterin tietoja, jotka tiedon käyttäjä on salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä oikeutettu muun lain nojalla saamaan suorituksen maksajalta tai toiselta tiedon käyttäjältä, seuraavasti:

18) kunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992) ja varhaiskasvatuksen asiakasmaksuista annetussa laissa (1503/2016) tarkoitetun asiakasmaksun määräämistä varten, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetussa laissa (569/2009) ja varhaiskasvatuslaissa (540/2018) tarkoitetun palvelusetelin arvon määräämistä varten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) säädetyn tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

27.

Laki

henkilötietojen käsittelystä rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan henkilötietojen käsittelystä rikosseuraamuslaitoksessa annetun lain (1069/2015) 6 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 805/2017, 13 §:n 3 momentti ja 28 §:n 2 momentin johdantokappale seuraavasti:

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 sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä asiakastietolaki.

13 §

Tietojen käsittelyyn oikeutetut

Edellä 2 momentin 1 ja 3 kohdassa noudatetaan lisäksi, mitä asiakastietolaissa säädetään käyttöoikeudesta asiakastietoon, asiakastiedon käsittelijöiden tunnistamisesta sekä asiakastietojen käytön ja luovutuksen seurannasta.

28 §

Oikeus saada tietoja muilta viranomaisilta ja tiedonantovelvollisilta

Rikosseuraamuslaitoksella on salassapitosäännösten estämättä tietopyynnön yksilöityään ja perusteltuaan oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot kunnan sosiaali- ja terveystieteiden viranomaisilta sekä muilta asiakastietolain 64 §:ssä tarkoitetuilta tiedonantovelvollisilta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

28.

Laki

oikeudenkäymiskaaren 17 luvun 12 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan oikeudenkäymiskaarin 4/1734 17 luvun 12 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 194/2019, seuraavasti:

12 §

Virkamies tai julkisyhteisön työntekijä taikka julkista valtaa käyttävä tai julkista luottamustehtävää hoitava taikka muu, joka on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 23 §:n nojalla vaitiolovelvollinen, ei saa todistaa siitä, mitä sisältyy mainitun lain 11 §:n 2 momentin tai oikeudenkäynnin julkisuudesta yleisissä tuomioistuimissa annetun lain (370/2007) 12 §:n 2 momentin nojalla asianosaiselta salassa pidettävään asiakirjaan tai oikeudenkäyntiasiakirjaan, eivätkä myöskään siitä, mikä olisi asiakirjaan merkittynä pidettävä jommankumman mainitun lainkohdan nojalla asianosaiselta salassa, ellei se, jonka hyväksi salassapitovelvollisuus on säädetty, suostu todistamiseen tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 16 §:n 5 momentista, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 63 §:n 1 momentista tai muusta vastaavasta lainkohdasta muuta johdu.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

29.

Laki

avioliittolain 23 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan avioliittolain (234/1929) 23 a §, sellaisena kuin se on laissa 196/2019, seuraavasti:

23 a §

Sovittelijan vaitiolovelvollisuuteen sovelletaan, mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 5 §:ssä ja 100 §:ssä säädetään. Sovittelijaan ei sovelleta, mitä mainitun lain 64 §:ssä säädetään tietojenantovelvollisuudesta. Sovittelijalla ei ole oikeutta oma-aloitteisesti hankkia perheestä tietoja muilta viranomaisilta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

30.

Laki

lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 11 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 11 a §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on laissa 190/2019, seuraavasti:

11 a §

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta päättäminen huostassapidon aikana

Sosiaaliviranomaisen oikeudesta luovuttaa lasta koskevia tietoja tuomioistuimelle säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 63 §:ssä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

31.

Laki

lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain 8 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetun lain (619/1996) 8 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 819/2000, seuraavasti:

8 §

Sovittelun aika, sovittelukertomus ja salassapidettävä tieto

Sovittelijalla on oikeus saada asiassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/), asiakastietolaki 64 §:n 1 momentin mukaisesti tietoa sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 12 §:n mukaisesti tietoja ja 22 §:ssä tarkoitettua virka-apua. Sovittelijan ja muiden asiassa salassa pidettäviä tietoja saaneiden salassapitovelvoitteista on voimassa mitä asiakastietolain 5 §:ssä säädetään. Sovittelijan tulee ottaa kertomukseensa sellaiset salassa pidettävät tiedot, joiden hän arvioi olevan lapsen edun kannalta välttämättömiä tuomioistuimen ratkaistessa tässä laissa tarkoitettua asiaa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

32.

Laki

toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä asioissa tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan toimivallasta, sovellettavasta laista, toimenpiteiden tunnustamisesta ja täytäntöönpanosta sekä yhteistyöstä vanhempainvastuuseen ja lasten suojeluun liittyvissä asioissa tehdyn yleissopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja sopimuksen soveltamisesta annetun lain (435/2009) 9 §:n 1 momentti seuraavasti:

9 §

Salassa pidettävän tiedon antaminen

Sosiaalihuollon viranomainen saa sopimuksen 34 artiklassa mainituin edellytyksin antaa Suomen keskusviranomaiselle tai tietoa sopimuksen nojalla pyytävälle vieraan valtion viranomaiselle sellaisen salassa pidettävän tiedon, jonka se saisi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 63 §:n 1 momentin mukaan antaa Suomen tuomioistuimelle tai muulle viranomaiselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

33.

Laki

nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämisestä annetun lain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämisestä annetun lain (633/2010) 9 §:n
2 momentti seuraavasti:

9 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaaliviranomaisella ja Rikosseuraamuslaitoksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tässä laissa säädettyjä tehtäviään varten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 64 §:n 1 momentissa tarkoitetuilta tahoilta nuoren rikoksesta epäillyn tilanteen selvittämiseksi tarpeelliset tiedot.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

34.

Laki

yhdyskuntaseuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain 31 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yhdyskuntaseuraamusten täytäntöönpanosta annetun lain (400/2015) 31 §:n 2 momentti seuraavasti:

31 §

Tiedonsaantioikeus

Rikosseuraamuslaitoksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tässä laissa säädettyjä tehtäviään varten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (/) 64 §:n 1 momentissa tarkoitetuilta tahoilta tiedot, jotka ovat tarpeellisia yhdyskuntaseuraamukseen tuomitsemisen edellytyksistä tuomioistuimelle annettavaa lausuntoa ja yhdyskuntaseuraamuksen täytäntöönpanoa sekä tuomitun elämänhallintaa ja rangaistuksen suorittamista edistävien tukitoimien yhteensovittamista varten.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Sanna Marin

..ministeri Etunimi Sukunimi