SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 30 päivänä elokuuta 2021

784/2021

Laki
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Lain tarkoituksena on myös edistää asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksia asiakastietojensa käsittelystä.

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sähköisesti terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. 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 potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), tietosuojalaissa, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki,* 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). Kielellisistä oikeuksista asiakastietojen käsittelyssä ja tämän lain mu-

HE 212/2020
StVM 11/2021
EV 71/2021

kaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä säädetään kielilaissa (423/2003). Terveydenhuollon laitteista säädetään eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010).

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

2) *asiakasasiakirjalla* asiakaslaissa ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetussa laissa (254/2015), jäljempänä *asiakasasiakirjalaki*, tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasasiakirjaa sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasasiakirjaa;

3) *sosiaalihuollon asiakastiedolla* asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaissa tarkoitettuun asiakirjaan;

4) *potilastiedolla* potilasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan;

5) *asiakastiedolla* 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua sosiaalihuollon asiakastietoa ja potilastietoa;

6) *tietojärjestelmällä* tietojenkäsittelylaitteista, ohjelmistoista ja muusta tietojenkäsittelystä koostuvaa kokonaisjärjestelyä, jota valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn, asiakasasiakirjojen tallentamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja;

7) *palvelunantajalla* sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjää ja sosiaali- ja terveyspalveluntuottajaa;

8) *palvelunjärjestäjällä* palvelunantajaa, jolla on:

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;

9) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka:

a) palvelunjärjestäjän asemassa tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua; ja

b) palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;

10) *tietoturvallisuuden arviointilaitoksella* sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) perusteella suorittamaan tietoturvallisuuden arviointeja;

11) *hyvinvointitiedolla* henkilön itsensä tuottamia terveyttään ja hyvinvointiaan koskevia tietoja, jotka henkilö on tallentanut 12 kohdassa tarkoitettuun omatietovarantoon;

12) *omatietovarannolla* hyvinvointitietojen säilyttämistä ja käsittelemistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua keskitettyä sähköistä tietovarantoa;

13) *hyvinvointisovelluksella* yksityishenkilön käyttämää omatietovarantoon liittyvää sovellusta, jolla käsitellään hyvinvointitietoja, ja johon henkilö voi saada asiakastietonsa arkistointipalvelusta, reseptikeskuksesta ja tiedonhallintapalvelusta;

14) *arkistointipalvelulla* tietovarantoa, jossa säilytetään ja jonka avulla hyödynnetään asiakastietoa tai muuta sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeellista tietoa ja johon hyväksytyt tietojärjestelmät voidaan liittää;

15) *tiedonhallintapalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla tuotetaan potilastiedon yhteenvetoja;

16) *tahdonilmaisupalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa-, suostumus- ja kieltoasiakirjoja, muita terveyden ja sai-

raudenhoitoon ja sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia;

17) *tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla* tahoa, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle tietojärjestelmää, jossa käsitellään asiakas- tai hyvinvointitietoa, ja joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetetuista vaatimuksista;

18) *tietojärjestelmän valmistajalla* tahoa, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta;

19) *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; sekä

20) *sertifioinnilla* menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset.

2 luku

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpito

4 §

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos on omatietovarannon, luovutuslokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun ja sen omaan toimintaansa liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitoksella ei kuitenkaan ole oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin 13 §:n 2 momentin mukaisiin käyttötarkoituksiin siten kuin mainitussa momentissa säädetään.

Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja on toiminnassaan syntyneiden käyttölokien rekisterinpitäjä.

Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien ja tiedonhallintapalvelun sekä tahdonilmaisupalvelun yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos vastaa yhteisrekisterinpitäjänä tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä siten kuin 14 §:ssä säädetään. Tiedonhallintapalveluun koostettavia tietoja tallentavat ja tahdonilmaisupalveluun tietoja tallentavat palvelunantajat vastaavat tallennettavien tietojen oikeellisuudesta sekä muista rekisterinpitäjän velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä.

Ammattilaisen käyttöliittymän käyttölokien yhteisrekisterinpitäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilö ja Kansaneläkelaitos. Kansaneläkelaitos toimii käyttöliittymän käyttölokien yhteyspisteenä.

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjästä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:ssä.

5 §

Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Kun palveluntuottaja antaa sosiaali- ja terveyspalveluja 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 tietosuoja-asetuksen 28 artiklassa tarkoitetuista seikoista.

3 luku

Valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelujen toteuttaminen

6 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut:
1) valtakunnallinen asiakastietojen arkistointipalvelu;
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.

7 §

Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Palvelunantajan on liityttävä 6 §:n 1 momentin 1, 6, 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

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 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun, voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi.

Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

8 §

Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat

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

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisen jälkeen palvelunantajan tulee tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Ennen liittymistä syntyneet asiakasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Arkistointipalveluun voidaan tallentaa asiakasasiakirjojen lisäksi myös muita sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja tiedonhallintaan liittyviä asiakirjoja.

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään asiakasasiakirjalain 27 §:ssä. Potilasasiakirjojen säilytysajoista säädetään potilaslain 12 §:ssä.

9 §

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteet

Tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten asiakasasiakirjojen ja asiakastietojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien asiakasasiakirjojen tietosisällöistä ja tietorakenteista sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.

10 §

Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen

Asiakirjojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä.

Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa on käytettävä kehittynyttä 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.

11 §

Tiedonhallintapalvelu

Tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilastiedot ja tuottaa niistä yhteenvetoja palvelunantajille potilaan hoidon toteuttamista varten. Keskeisiä potilastietoja, jotka tiedonhallintapalvelu voi koostaa, ovat diagnoosit ja käyntisyyt, riskit, laboratoriotulokset, rokotukset, toimenpiteet, lääkitystiedot, fysiologiset mittaukset 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 kautta saa luovuttaa tietoja siten kuin 20 §:ssä säädetään. Tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja saa käsitellä 15 §:ssä säädettyjen käyttövaltuuksien puitteissa.

12 §

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 terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista.

13 §

Omatietovaranto

Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.

Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi.

Hoitoon tai palveluun vaikuttavien tietojen kirjaamisesta asiakas- tai potilasasiakirjoihin säädetään potilaslaissa, asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaissa.

Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai enintään 5 vuotta henkilön kuolemasta.

14 §

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 valtakunnalliseen 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 tietojärjestelmänpalvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät;

3) päättää järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvistä asioista, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu;

4) luovuttaa Kansaneläkelaitoksen rekisterinpidossa olevia asiakirjoja ja niiden lokitietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille asiakastietojen käytön ja luovutuksen seurantaa ja valvontaa varten, jos on ilmeistä, ettei siten vaaranneta turvajärjestelyjen toteutumista;

5) suorittaa palveluidensa ja palveluissa säilytettävien tietojen käyttöön kohdentuvaa valvontaa tietoturvan lisäämiseksi;

6) salassapitovelvoitteiden estämättä saada Digi- ja väestötietovirastolta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevien tehtävien hoitamiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot.

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaamisesta, 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 tietoturvallisuutta koskevista velvoitteista erikseen säädetään. Kansaneläkelaitos ei saa antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien tässä laissa tarkoitettujen rekisterien eikä niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä ulkopuolisille.

4 luku

Asiakastietojen käsittely sosiaali- ja terveydenhuollossa

15 §

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 on määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

16 §

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.

17 §

Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet on tunnistettava luotettavasti. 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.

18 §

Luovutuslupa, suostumus ja kielto

Asiakas voi antaa 20 ja 21 §:ssä tarkoitetut luovutusluvat ja suostumukset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

Jäljempänä 20 §:n 1 momentissa ja 21 §:n 1 momentissa tarkoitettujen luovutuslupien on perustuttava 16 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon ja niiden on oltava vapaaehtoisesti annettuja. Luovutuslupa on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Jäljempänä 20 §:n 2 momentissa ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitetusta suostumuksesta säädetään tietosuoja-asetuksessa.

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 ja toteuttamista varten välttämättömät asiakasta koskevat tiedot.

Asiakkaalla on oikeus kieltää sosiaalihuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta itseään koskevia sosiaalihuollon asiakastietoja toiselle sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Potilaalla on oikeus kieltää terveydenhuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia potilastietoja toiseen terveydenhuollon rekisteriin tai toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole

oikeutta kieltää alaikäisen puolesta potilastietojen luovutusta potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaisissa tilanteissa.

Asiakas tai potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. Kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin sekä yksityisessä sosiaalihuollossa rekisterinpitäjään ja yksityisessä terveydenhuollossa työterveyshuollon rekisteriin. Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan.

Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tai potilaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.

Kiellon on perustuttava 16 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon ja sen on oltava vapaaehtoisesti annettu. Kielto on voimassa toistaiseksi ja sen saa peruuttaa.

19 §

Luovutusluvan, suostumuksen tai kiellon antaminen ja peruuttaminen

Asiakastietojen luovuttamista koskeva luovutuslupa, suostumus ja kielto annetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle palvelunantajalle tai kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta luovutusluvasta, suostumuksesta ja kiellosta tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.

Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kieltoasiakirjasta tai kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla.

Kansaneläkelaitos määrittelee luovutuslupa-asiakirjan, suostumusasiakirjan ja kieltoasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kieltoasiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.

Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon peruuttamiseen sovelletaan, mitä 1–3 momentissa säädetään niiden antamisesta.

20 §

Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Potilastietoja ei kuitenkaan saa luovuttaa ilman potilaan antamaa luovutuslupaa tai potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa taikka muussa luovutuksen oikeuttavassa laissa säädettyä perustetta.

Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella. Suostumuksen edellytyksistä säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa.

Potilasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun potilasta on informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Käyttöoikeudesta välttämättömiin potilastietoihin säädetään 15 §:ssä.

Potilastiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

21 §

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Asiakastietoja ei kuitenkaan saa luovuttaa ilman asiakkaan antamaa luovutuslupaa tai muussa luovutuksen oikeuttavassa laissa säädettyä perustetta.

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalle terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella. Suostumuksen edellytyksistä säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa.

Luovutuspyyntöön perustuva asiakasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun asiakasta on informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. Käyttöoikeudesta välttämättömiin asiakastietoihin säädetään 15 §:ssä.

Sosiaalihuollon asiakastiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

22 §

Asiakastietojen välittäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle

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.

23 §

Sähköinen asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta

Henkilöllä on oikeus käsitellä toisen henkilön puolesta valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun tallennettuja kyseistä henkilöä koskevia tietoja valtuutuksen tai holhoustoimesta annetun lain (442/1999) 29 §:n 2 momentin nojalla. Huoltajalla on oikeus käsitellä huollettavasta valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun tallennettuja tietoja, ellei asiakaslain 11 §:n 3 momentista, potilaslain 9 §:n 2 momentista, tietosuoja-asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta, tietosuojalain 5 §:stä tai lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 4 §:n 4 momentista muuta johdu.

24 §

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 tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilölle saadaan näyttää hänen puolestaan asioineen henkilön nimi.

25 §

Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

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

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

Luovutuslokirekisteriin on tallennettava tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista luovutusten valvontaa ja seurantaa varten tarvittavista tiedoista.

Kansaneläkelaitoksen on kerättävä seurantaa ja valvontaa varten 6 §: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. Edellä 6 §:ssä tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun tallennetaan palvelunantajan asiakasasiakirjojen luovuttamista koskevat lokitiedot. Lokirekisterin säilytyspalveluun voidaan tallentaa käyttöä koskevat lokitiedot.

Lokitietojen säilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

26 §

Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Asiakkaalla on vastaava oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tiedonhallintapalvelun, tahdonilmaisupalvelun, reseptikeskuksen ja omatietovarannon lokitiedot, käytettyjen tai luovutettujen asiakas- ja hyvinvointitietojen lokitiedot sekä tiedot käyttö- ja luovutusajankohdasta siltä osin kuin tiedot kuuluvat Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon.

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 Kansaneläkelaitos voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylit-

tää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla ei kuitenkaan saa periä maksua.

Jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos 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 Kansaneläkelaitoksen 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 arvioi tietojen käsittelyn olleen lainvastaista, sen on oma-aloitteisesti ryhdyttävä välttämättömiin toimenpiteisiin.

5 luku

Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

27 §

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;
8) 29 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset 34 §: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.

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

28 §

Tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan vastaavan johtajan on huolehdittava, että 27 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan. Vastaavan johta-

jan on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä.

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.

6 luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto

29 §

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 liitettäviksi 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.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää epäselvissä tilanteissa, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A tai B.

30 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksesta Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirastolle ennen tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen ottamista tuotantokäyttöön. Ilmoituksessa on oltava tieto tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen valmistajasta ja käyttötarkoituksesta sekä 35 ja 36 §:n mukaiset selvitykset ja 37 §:ssä tarkoitettu todistus käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttämisestä. Jos tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on eri taho kuin valmistaja, ilmoituksessa on oltava tieto myös tietojärjestelmäpalvelun tuottajasta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmän tuotantokäyttöön tarkoitetun version tuen päättymisestä tai tietojärjestelmän siirtymisestä toisen tietojärjestelmäpalvelun tuottajan vastuulle.

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

1) tuotantokäyttöön tarkoitetuista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;
2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksyttyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;
3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksyttyjen 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 terveysalan lupa ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uudistamisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista.

31 §

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 35 §:n mukaisesti.

Tietojärjestelmää tai hyvinvointisovellusta ei saa ottaa tuotantokäyttöön, ellei siitä ole voimassa olevia tietoja 30 §:n 2 momentissa tarkoitetussa rekisterissä tai luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut.

32 §

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 palvelunantajille. 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 terveysalan 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.

7 luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset

33 §

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 käyttöönotosta, 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.

34 §

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 täytyttävä 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. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa.

35 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuus on osoitettava sertifioinnilla eli tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointiso-

vellus 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 olennaiset vaatimukset. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän olennaisten 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.

36 §

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 puoltavan lausunnon yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä, kun ne on todennettu.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Kansaneläkelaitoksen ylläpitämille valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille sekä niille A-luokan tietojärjestelmille, joita ei liitetä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ei suoriteta erillistä yhteentoimivuuden testausta.

37 §

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. 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.

38 §

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, Kansaneläkelaitokselle ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot kaikista myönnetyistä, muutetuista, täydennetyistä ja evätyistä todistuksista.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on pyydettäessä annettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki tarvittavat lisätiedot tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, joille arviointilaitos on myöntänyt tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen.

8 luku

Ohjaus ja valvonta

39 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden kokonaisrahoituksesta 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 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

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

40 §

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 käytet-

tävissä 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.

41 §

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 asiakasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveyden 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.

42 §

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.

43 §

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).

44 §

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.

45 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tehdessään 40 §: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 ylläpitämiinsä 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.

9 luku

Erinäiset säännökset

46 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinointia 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.

47 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille maksullista. Kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetyn estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuk-

sella 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 sertifioinnin aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksella on oikeus periä maksu 36 §:ssä tarkoitetusta yhteentoimivuuden testauksesta valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitetun omakustannusarvon mukaisesti. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. Maksusta 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.

48 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) rikkoo 17 §:n 1 momentissa säädettyä tunnistamisvelvollisuutta,

2) luovuttaa asiakastietoja 20–22 §:n vastaisesti ilman asiakkaan luovutuslupaa, suostumusta tai laissa säädettyä oikeutta taikka

3) laiminlyö 16 §: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.

49 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla antamaa määräystä tai tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

50 §

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.

10 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

51 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2021.

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

52 §

Siirtymäsäännökset

Julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainittuun valtakunnalliseen asiakastietojen arkistointipalveluun viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2024 ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2026.

Lain 13 §:n 2 momenttia, 18 §:n 5 momentin mukaista kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kieltoa ja työterveyshuoltoon kohdistuvaa kieltoa, 20 §:n 2 momenttia ja 21 §:n 2 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2024.

Lain 18 §:ää sovelletaan kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin ja työterveyshuollon rekisteriin kohdistettavaa kieltoa lukuun ottamatta viimeistään silloin, kun asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta valtakunnallisesta asiakastietojen arkistointipalvelusta.

Lain 19 §:ää sovelletaan sosiaalihuollossa 1 päivästä tammikuuta 2023 tai viimeistään silloin, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta valtakunnallisesta asiakastietojen arkistointipalvelusta.

Lain 20 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2023.

Lain 21 §:n 1 ja 3 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2023.

Lain 21 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä toukokuuta 2025.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen palvelunantajan tulee aloittaa viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026 seuraavien asiakirjojen tallentaminen:

1) ajanvarausasiakirja asiakkaalle varatuista ja hänelle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
2) seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat ja laboratoriotulokset;
3) ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
4) tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
5) lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus);
6) lääkärintodistus (TOD);
7) lääkärintodistus C; sekä
8) kuolintodistus.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa seuraavien kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen tallentaminen viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029:

1) säteilyrasitustiedot;
2) video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;

3) patologian kuva-aineistot;
4) biosignaalit;
5) suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
6) muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029 hoitotyön päivittäismerkintöjen tallentaminen.

Julkisen sosiaalihuollon ja sen lukuun toimivan palvelunantajan tulee aloittaa sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnalliseen arkistointipalveluun seuraavasti:

1) lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2024;
2) lastensuojelun palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2025;
3) vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2025;
4) päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2026; sekä
5) perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2026.

Palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen perustuvassa yksityisessä sosiaalihuollossa syntyvien asiakasasiakirjojen tallentaminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin on aloitettava seuraavasti:

1) lapsiperheiden, työikäisten, iäkkäiden ja vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2026;
2) päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2026.

Sosiaalihuollon palvelutehtävissä syntyvien video- ja äänitallenteiden tallentaminen tulee kuitenkin aloittaa viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2029.

Helsingissä 27.8.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ ISSN 1455-8904