

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä huhtikuuta 2019

553/2019

## Laki

### Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta sekä 5 §, sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa 1067/2009, sekä *lisätään* 2 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 1067/2009 ja 1231/2010, uusi 3 a, 3 b, 4 c ja 4 d kohta sekä lakiin uusi 5 a–5 i § seuraavasti:

#### 2 §

##### *Tehtävät*

Laitoksen tehtävänä on:

- 3) harjoittaa alan tutkimusta;
- 3 a) edistää kehittämis- ja innovaatiotoimintaa;
- 3 b) tehdä aloitteita ja esityksiä sosiaali- ja terveydenhuollon ja sen palvelujen kehittämiseksi ja väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi;
- 4) ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä;

4 c) toimia tilastolain (280/2004) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena;

4 d) ylläpitää alan laaturekistereitä;

#### 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 tunnistetietoihin väestöstä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

1) viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n mukaisilta sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviltä viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidtoa ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat tiedot:

- a) asiakkaasta ja potilaasta;
- b) sikiöstä ja elävänä tai kuolleena syntyneestä lapsesta sekä näiden äidistä ja tiedossa olevasta isästä;
- c) palvelun järjestäjästä ja tuottajasta;

- d) palvelun antamisen aloittamis- ja päättymisajankohdasta;
  - e) asiakkaan kotikunnasta ja asumismuodosta;
  - f) palvelun antamisen perusteesta ja saatavuudesta;
  - g) palvelun tarpeesta, lajista ja määrästä;
  - h) sairaudesta, vammasta, vammaisuudesta, sosiaalisesta tilanteesta ja lääketieteellisestä tilasta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä ja päätöksistä, palveluista ja hoidosta, tutkimustuloksista, lääkityksestä ja kuntoutuksesta;
  - i) rokotuksista sekä muusta sairauksien ja palvelun tarpeen ennaltaehkäisystä;
  - j) toimenpiteiden ja palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta;
  - k) terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta;
  - l) asiakas- ja potilasturvallisuudesta;
  - m) palveluihin käytetystä henkilöstöstä ja muista voimavaroista sekä niistä aiheutuneista kustannuksista;
  - n) palveluista perityistä maksuista;
- 2) Kansaneläkelaitokselta:
- a) Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi säädetyistä etuuksista ja niiden käytöstä sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitetut reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetut tiedot lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
  - b) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennetut tiedot;
- 3) Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta:
- a) raskauden keskeyttämistä ja steriloinnista koskevat tiedot noudattaen raskauden keskeyttämisestä annettua lakia (239/1970) ja sterilointilakia (283/1970);
  - b) tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain (817/2015) 16 §:ssä tarkoitettu sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä;
- 4) Väestörekisterikeskukselta henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 3 §:ssä tarkoitettu väestötietojärjestelmästä; sekä
- 5) Tilastokeskukselta kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetut tiedot.
- Edellä 1 momentissa tarkoitettuna tunnistetietona kerätään henkilöstä henkilötunnus ja muusta tietoyksiköstä sen yksilöivä tunnus.
- Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot on oikeus saada teknisen käyttöyhteyden avulla.

## 5 a §

### *Tietojen luovuttaminen*

Tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään.

Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä.

Mitä 2 momentissa tai muussa laissa säädetään, ei estä tietojen antamista takaisin sille viranomaiselle tai palveluntantajalle, joka on toimittanut tietoaineiston laitokselle.

## 5 b §

*Tietojen säilytysaika*

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi säilyttää tiedot niin kauan kuin se on välttämätöntä niiden tehtävien toteuttamiseksi, joissa tietoja käsitellään, jollei tietojen säilyttämisestä säädetä toisin laitosta koskevassa muussa laissa. Tämän jälkeen tiedot on hävitettävä yhden vuoden kuluessa, jollei arkistolaitos arkistolain (831/1994) nojalla määrää tietoja säilytettäviksi pysyvästi.

Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on kuitenkin poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole 1 momentissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista muuta johdu.

## 5 c §

*Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä*

Rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, on velvollisuus luovuttaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitetut tiedot laitoksen päätöksen mukaisesti.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos päättää 1 momentissa tarkoitetun tiedonantovelvollisuuden perusteella toteutettavista uusista tiedonkeruista sekä tiedonkeruiden laajentamisesta, niiden antamisesta noudatettavista määräajoista ja menettelytavoista sekä tiedonantajille toimitettavista palautetiedoista.

Laitoksen 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Lisäksi tietosuojavaltuutetulla on oikeus vaatia oikaisua ja hakea muutosta 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (568/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Päätös voidaan panna täytäntöön heti, jollei valitusviranomainen kiellä täytäntöönpanoa.

## 5 d §

*Neuvotteluvelvoite sekä tiedon tarpeen arviointi*

Jos kysymyksessä on uusi tiedonkeruu tai jo kerättävien tietojen tietosisältöjen merkittävä muutos taikka tiedonkeruiden laajentaminen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on neuvoteltava 5 c §:n 1 momentissa tarkoitettuja tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä kuultava tietosuojavaltuutettua mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitettua tietojen keräämisestä ennen kuin se tekee päätöksen tiedonantovelvollisuudesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaika ja käytettävää tietojen keräämistapaa sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu neuvottelu ja kuuleminen on järjestettävä niin varhaisessa vaiheessa, että tiedonantajia edustavien tahojen ja tietosuojavaltuutetun näkemykset voidaan ottaa huomioon. Neuvottelu on järjestettävä myös, jos tiedonantajia edustava taho sitä pyytää.

## 5 e §

*Oikeus saada ja käsitellä näytteitä*

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi 2 §:ssä tai muussa laissa sille säädettyjen tutkimus- ja selvitystehtävien suorittamiseksi kerätä ja käsitellä veri- ja kudospäytteitä, jos se on välttämätöntä laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Laitos voi siirtää hallussaan olevia veri- ja kudospäytteitä sekä niihin liittyviä tietoja biopankkilain (688/2012) mukaisesti biopankkiin.

Veri- ja kudospäytteiden säilyttämiseen sovelletaan 5 b §:ää tietojen säilytysajasta.

## 5 f §

*Merkittävän tutkimusaineiston siirtäminen Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle*

Jos yliopiston, muun tutkimuslaitoksen, yksityisen tutkijan tai tutkijaryhmän taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön tekemä tutkimus ja sen aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja niiden tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen, aineisto voidaan salassapitosäännösten estämättä siirtää sopimuksella Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tutkimustoiminnassa käytettäväksi.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitetun tutkimusaineiston siirrolle on, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen eettinen toimikunta antaa myönteisen lausunnon tutkimusaineiston luovutuksesta. Asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa kuitenkin siirtää vain, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu.

## 5 g §

*Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen oikeus saada tietoja mielentilatutkimusten suorittamiseksi*

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella ja mielentilatutkimusta Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksestä mielenterveyslain (1116/1990) nojalla suorittavalla on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä mielentilatutkimusten suorittamiseksi välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, potilasvahinkolautakunnalta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettua palvelujen tuottajalta ja 3 momentissa tarkoitettua itsenäiseltä ammatinharjoittajalta, yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettua toimintayksiköltä sekä apteekilta. Oikeuspsykiatristen asioiden lautakunnalla on oikeus saada vastaavat tiedot sille tämän lain 3 a §:n 2 momentissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

## 5 h §

*Tietojen käsittely tilastoviranomaisena*

Kun Terveiden ja hyvinvoinnin laitos toimii 2 §:n 1 momentin 4 c kohdassa tarkoitettuna tilastoviranomaisena, kunnat, kuntayhtymät, valtion viranomaiset sekä julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ovat velvollisia antamaan laitokselle sen pyynnöstä sellaiset sosiaali- ja terveydenhuoltoon kuuluvaa toimintaansa koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tilastojen laatimisen kannalta ja jotka eivät sisällä tunnistetietoja. Vastaavasti Kansaneläkelaitos on velvollinen antamaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot maksamiensa etuuksien sekä niiden saajien määrästä.

Tämän pykälän nojalla saatuja tietoja on oikeus käsitellä vain tilastolain mukaisesti.

Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saa käyttää 5 §:n nojalla saamiaan tietoja myös tilastoviranomaistehtäviin.

## 5 i §

*Laaturekisterit*

Laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastaanesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisissa käyttötarkoituksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteista ja tietosisällöistä.

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2019.

Jos henkilötietoja on ennen tämän lain voimaantuloa kerätty laaturekisteriin ja laaturekisterin rekisterinpitäjä ei ole viranomainen eikä sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikkö, rekisterinpitäjän on viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2019 annettava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tiedot ylläpitämästään rekisteristä ja sen rekisteriselosteesta sekä muut asian arvioimiseksi välttämättömät tiedot.

Helsingissä 26 päivänä huhtikuuta 2019

**Tasavallan Presidentti**

**Sauli Niinistö**

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko