

1.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä**

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

(2 mom.)

Siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä julkisten palvelunantajien osalta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), jäljempänä *tiedonhallintalaki*, digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019) ja sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003). Digitaalisten palvelujen saavutettavuudesta säädetään julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2016/2102.

(3 mom.)

Kielellisistä oikeuksista asiakastietojen käsittelystä ja tämän lain mukaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä säädetään kielilaissa (423/2003). Kaikkien palvelunantajien osalta asiakastietojen käsittelystä säädetään tietosuolaissa ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), jäljempänä *toisioi laki*. Arkistolaissa (831/1994) säädetään asiakirjojen arkistoinnista. Sähköisen lääkemääräyksen ja muiden reseptikeskukseen tallennettavien lääkehoitoa koskevien merkintöjen käsittelystä säädetään tämän lain liäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), jäljempänä *lääkemääräyslaki*.

(4 mom.)

Tällä lailla pannaan sosiaali- ja terveydenhuollossa täytäntöön toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi koko unionissa annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/1148. Sähköisen asioinnin tukipalveluista säädetään hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016). Terveysdenhuollon lääkinnällisistä laitteista säädetään lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 sekä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021).

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *asiakkaalla* sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, tarkoitettua potilasta;
- 2) *asiakirjalla* kirjallista ja kuvallista esitystä sekä sellaista käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitettua merkeistä muodostuvaa tiettyä kohdetta tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla;
- 3) *asiakasasiakirjalla* asiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu tai joka sisältää tietoja asiakkaan sosiaali- tai terveyspalvelujen tarpeen arviointia varten, tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten taikka lääkkeen toimittamista varten;
- 4) *potilasasiakirjalla* potilasta koskevaa asiakasasiakirjaa;
- 5) *sosiaalihuollon asiakasasiakirjalla* sosiaalihuollon asiakasta koskevaa asiakasasiakirjaa;
- 6) *asiakastiedolla* potilastietoa ja sosiaalihuollon asiakastietoa;
- 7) *potilastiedolla* potilasasiakirjaan ja muuhun terveydenhuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveyspalvelua koskevaa asiakastietoa;
- 8) *sosiaalihuollon asiakastiedolla* sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja muuhun sosiaalihuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa;

- 9) *hyvinvointitiedolla* henkilön itsensä tuottamaa ja hallinnoimaa ja hänen terveyttään ja hyvinvointiaan koskevaa tietoa, jonka henkilö on tallentanut 18 kohdassa tarkoitettuun omatietovarantoon;
- 10) *luovutusluvalla* henkilön tahdonilmaisua, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa antaa luvan asiakastietojen luovuttamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja niiden asiakastietoja sisältävien rekisterien välillä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämiseksi ja toteuttamiseksi;
- 11) *palvelunantajalla* viranomaista ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaali- palveluja tai terveyspalveluja;
- 12) *palvelunjärjestäjällä* palvelunantajaa, jolla on:
 - a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; tai
 - b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa sopimuksen tai kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun;
- 13) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka:
 - a) palvelunjärjestäjänä tuottaa itse sosiaali- tai terveyspalvelua; tai
 - b) palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;
- 14) *apteekilla* lääkelain (395/1987) 38 §:n 1 kohdassa tarkoitettua apteekkia;
- 15) *apteekkarilla* lääkelain 38 §:n 6 kohdassa tarkoitettua henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen sekä yliopiston apteekin ja sen sivuapteekin apteekin hoitajaa;
- 16) *valtakunnallisella 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;
- 17) *tiedonhallintapalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla tuotetaan potilastiedon yhteen- vetoja;
- 18) *tahdonilmaisupalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa-, suostumus- ja kielloasiakirjoja, sosiaali- ja terveyspalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmauksia;
- 19) *omatietovarannolla* hyvinvointitietojen säilyttämistä ja käsittelemistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua keskitettyä tietovarantoa;
- 20) *hyvinvointisovelluksella* sovellusta, joka liittyy omatietovarantoon ja jolla käsitellään hyvinvointitietoa, sekä sovellusta, johon henkilö voi saada asiakastietonsa valtakunnallisesta asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta;
- 21) *tietojärjestelmällä* ohjelmistoa, järjestelmää tai osajärjestelmää, jota valmistajan suunnittelemien 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;
- 22) *tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla* tahoa, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle kohdassa 20 tarkoitettua tietojärjestelmää ja joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetetuista vaatimuksista;
- 23) *tietojärjestelmän valmistajalla* tahoa, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta;
- 24) *välittäjällä* palvelunantajan tietojärjestelmäpalvelujen tuottamisessa, tietojärjestelmien teknisen tai fyysisen käyttöympäristön toteuttamisessa tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisessä käyttämää palveluntarjoajaa, jolla on tässä roolissa mahdollisuus nähdä ylläpitotoimien yhteydessä tai muutoin salaamattomia asiakastietoja;
- 25) *sertifioinnilla* menettelyä, jolla todennetaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset;
- 26) *tietoturvallisuuden arviointilaitoksella* tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetussa laissa (1405/2011) tarkoitettua yritystä, yhteisöä tai viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt.

Palvelunantaja ja apteekkari sekä niiden palveluksessa tai harjoittelijana oleva tai muu palvelunantajan ja apteekkarin toimeksiannosta tai sen lukuun toimiva taho samoin kuin sosiaalihuollon luottamustehtävää hoitava tai asiakastietoja palvelunantajalta tai apteekilta saanut taho ovat saamiensa asiakastietojen ja muiden

asiakasta koskevien henkilökohtaisten tietojen osalta vaitiolovelvollisia. Vaitiolovelvollisuudesta säädetään tietosuojalain 35 §:ssä. Vaitiolovelvollisuuden piiriin kuuluvaa tietoa ei saa paljastaa senkään jälkeen, kun palvelussuhde tai tehtävä on päättynyt.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu henkilö ei saa oikeudettomasta ilmaista sivulliselle saamiaan tietoja eikä käyttää niitä omaksi taikka toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi.

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 hoitamisesta 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 §

Vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta poikkeaminen

Vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta saa poiketa asiakkaan suostumuksella tai jos siitä on tässä tai muussa laissa säädetty.

7 §

Asiakastietojen käsittelyn ohjeet ja tiedonhallintamalli

(2 mom.)

Julkisen palvelunantajan velvoitteesta tiedonhallintamallin laatimiseen ja muutosvaikutusten arviointiin säädetään tiedonhallintalain 5 §:ssä. Kuvaus tiedonhallintamallista on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

14 §

Palveluntuottajan vastuut palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Kun palveluntuottaja antaa sosiaali- tai terveystalvveluja 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) tietosuojasetuksessa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa.

16 §

Rekisterinpitäjän vastuut yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päättyttyä

Kun yksityisen palvelunjärjestäjän toiminta on päättynyt, on palvelunjärjestäjän rekisterinpidossa olevat asiakasasiakirjat, lokitiedot ja biologinen näytemateriaali siirrettävä sen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon, jonka alueella palvelunjärjestäjän kotipaikka on sijainnut. Toiminnan päättyttyä palvelunjärjestäjän on huolehdittava asiakirjojen toimittamisesta rekisterinpitäjän osoittamaan paikkaan Kansaneläkelaitoksen säilytettäväksi ilman aiheetonta viivytystä. Jos toiminta on päättynyt palvelunjärjestäjän kuoleman tai konkurssin takia, asiakirjojen toimittamisesta vastaa kuolinpesä tai konkurssipesä. Päättyneen toiminnan asiakirjat on pidettävä erillään rekisterinpitäjän omasta potilasrekisteristä ja sosiaalihuollon asiakasrekisteristä.

Jos palvelunjärjestäjät ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voi yhteyspisteenä toimiva palvelunjärjestäjä toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunjärjestäjän asiakastiedoille.

~~Kansaneläkelaitos voi säilyttää ja käsitellä asiakasasiakirjoja hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin lukuun.~~ Kukin hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki ja Kansaneläkelaitos ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos vastaa yhteisrekisterinpitäjänä tietojen turvallisuuden varmistamisesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä. Kukin hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki vastaa muista tietosuoja-asetuksen mukaisista rekisterinpitäjän vastuista.

(uusi 4 momentti) Sähköiset asiakirjat voidaan tallentaa 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

19 §

Asiakasasiakirjoissa käytettävä kieli

Asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksyttyjä käsitteitä ja lyhenteitä.

Kielellisistä oikeuksista viranomaisen järjestämässä sosiaali- ja terveydenhuollossa säädetään kielilaissa (423/2003) ja saamen kielilaissa (1086/2003).

21 §

Asiakirjan laatimista koskeva määräaika

Lähetteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viivytyksettä. Yhteenvedo potilaalle annetusta hoidosta jatkohoido-ohjeineen tulee toimittaa **viivytyksettä** potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, ~~potilaan suostumuksen mukaisesti ja viivytyksettä.~~ Yhteenvedo tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viivytyksettä.

23 §

Asiakasasiakirjojen säilyttäminen

Alkuperäisiä asiakasasiakirjoja sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä liitteessä tarkoitettu aika. **Perinnöllisyyslääketieteen ja harvinaisten sairauksien kannalta lääketieteellisesti merkittävät asiakirjat säilytetään pysyvästi ja näytteet ja elinmallit voidaan säilyttää pysyvästi, kuitenkin niin että säilyttämistarvetta on arvioitava viiden vuoden välein.** Säilyttämisestä vastaa rekisterinpitäjä. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakirjojen säilyttämisestä vastaa kuitenkin Kansaneläkelaitos.

Arkistoinnista säädetään arkistolaissa (831/1994). ~~Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen siirtämisestä Kansallisarkistoon arkistolain 14 §:n mukaisesti. Siltä osin kuin asiakasasiakirjoja ei siirretä säilytettäväksi Kansallisarkistossa, Kansaneläkelaitos vastaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä.~~

24 §

Asiakasasiakirjojen tuhoaminen

Kun asiakasasiakirjojen säilytysaika on päättynyt eikä asiakirjaa ole määrätty arkistoitavaksi, on palvelunjärjestäjän **tai palvelunantajan toiminnan päättymisen jälkeen asiakirjojen säilyttämisestä vastaavan tahon** huolehdittava siitä, että asiakasasiakirjat ja muu materiaali tuhoetaan välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakasasiakirjojen tuhoamisesta.

46 §

Asiakastietojen kirjaaminen sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä

Jos sosiaali- ja terveyspalvelua toteuttaa **sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä** 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 sekä muut yhteiset asiakasasiakirjat tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Asiakaskertomus tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Potilasasiakirjamerkinnät tallennetaan potilasrekisteriin.

53 §

Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä

(1 mom.)

Sosiaali- terveydenhuollon yhteistä palvelua **sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä** toteutettaessa palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä **asiakastietoja** **asiakasasiakirjoja**.

(5 mom.)

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. **Lisäksi sosiaalihuollon julkisella palvelunantajalla on oikeus saada terveydenhuollon palvelunantajilta 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.**

54 §

Terveydenhuollon palvelunantajan oikeus saada potilastietoja ja potilastietojen luovuttaminen hoidon turvaamiseksi

(1 mom.)

Terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää **muiden terveydenhuollon palvelunantajien** potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa. Luovutuslupa koskee kaikkia potilaan potilastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla. Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten ja muiden lääkehoitoa koskevia merkintöjen luovuttamisesta säädetään lääkemääräyslain 13 §:ssä.

(2 mom.)

Jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää **muiden terveydenhuollon palvelunantajien** välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa.

(4 mom.)

Palvelunantaja saa omasta aloitteestaan tai ulkomaalaisen terveydenhuollon **palvelunantajan** pyynnöstä luovuttaa välttämättömiä potilastietoja potilaan terveyspalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi.

55 §

Sosiaalihuollon palvelunantajan oikeus saada sosiaalihuollon asiakastietoja

(1 mom.)

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on oikeus saada ja käyttää **muiden sosiaalihuollon palvelunantajien** sosiaalihuollon asiakastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Tiedonsaantioikeuden edellytyksenä on asiakkaan antama luovutuslupa, jos kyse on muista kuin 56 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tapauksista tai jollei muualla laissa ole säädetty tiedonsaantioikeudesta. Lupa koskee kaikkia sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalihuollon asiakastietoja, ja sen laajuutta voi rajata kieltojen avulla.

(2 mom.)

Jos sosiaalihuollon asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää **muiden sosiaalihuollon palvelunantajien** välttämättömiä sosiaalihuollon asiakastietoja sosiaalihuollon asiakkaan välttämättömän sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi. **Lisäksi sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada muilta sosiaalihuollon palvelunantajilta sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä palvelunantajalle annettujen tietojen tarkistamista varten.**

57 §

*Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen teknisen rajapinnan **tai katseluyhteyden** avulla*

Edellä 53-55 §:ssä sekä 64 §:ssä tarkoitetun tiedonsaantioikeuden saa toteuttaa teknisen rajapinnan **tai katseluyhteyden** avulla sen jälkeen, kun hoitosuhteen tai asiakassuhteen olemassaolo potilaan tai sosiaalihuollon asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu.

~~Julkisen palvelunantajan tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta teknisen rajapinnan avulla säädetään tiedonhallintalain 22 §:ssä.~~

61 §

Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

Potilastietojen luovuttamisesta kliiniseen lääketutkimukseen säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ssä ja potilastietojen luovuttamisesta lääketieteelliseen tutkimukseen säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:ssä.

Tietojen saaminen edellyttää kliinisessä lääketutkimuksessa lääketutkimuslain 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteistä päätöstä ja lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkimuslain 3 §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteistä kirjallista lausuntoa.

Edellytyksenä potilastietojen saamiselle on, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostuksensa osallistua tutkimukseen lääketutkimusasetuksen, lääketutkimuslain tai tutkimuslain mukaisesti. Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tai tutkimuslain 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilastietoja on oikeus saada ja käsitellä, jos mainituissa lainkohdissa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät.

62 §

Asiakasta koskevan tiedon ilmoittaminen poliisille uhkan arviointia ja uhkaavan teon estämistä varten

Palvelunantaja tai 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~~ **sosiaalihuoltolain tai terveydenhuoltolain (1326/2010)** mukaisia tehtäviä hoitaessaan on saanut tietoja olosuhteista, joiden perusteella hänellä on syytä epäillä jonkun olevan vaarassa joutua väkivallan kohteeksi.

63 §

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen eräissä muissa tilanteissa

Sosiaalihuollon palveluntarjoaja saa, jos se on välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi, antaa **salassa pidettävää asiakastietoa** ~~salassa pidettävästä asiakirjasta~~ asiakkaan tai tämän laillisen edustajan suostumuksesta riippumatta tuomioistuimelle tai muulle suomalaiselle tai ulkomalaiselle viranomaiselle asiassa, jossa palveluntarjoajalle 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 **salassa pidettävää asiakastietoa** ~~tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta~~ saa antaa sosiaalietuuksia käsittelevälle viranomaiselle tai laitokselle etuutta koskevan väärinkäytöksen selvittämiseksi, jos väärinkäytöstä on perusteltua syytä epäillä.

Sosiaalihuollon palveluntarjoajan tulee pyydettyäessä antaa asiakkaan tai tämän laillisen edustajan suostumuksesta riippumatta **salassa pidettävää asiakastietoa** ~~tieto salassa pidettävästä asiakirjasta~~ poliisille, syyttävälle viranomaiselle ja tuomioistuimelle, jos se on tarpeen sellaisen rikoksen selvittämiseksi, jonka ilmoittamatta jättäminen on rangaistavaa rikoslain (39/1889) 15 luvun 10 §:n nojalla, taikka jonka enimmäisrangaistus on vähintään neljä vuotta vankeutta.

Salassa pidettävää asiakastietoa ~~Salassa pidettävästä asiakirjasta~~ saa sosiaalihuollon palveluntarjoaja antaa oma-aloitteisestikin tiedon, jos epäillään 2 momentissa tarkoitettua rikosta taikka silloin, jos epäillään jonkun syyllistyneen siinä mainittua vähäisempään rikokseen, jos sosiaalihuollon palveluntarjoaja arvioi sen olevan välttämätöntä lapsen edun taikka erittäin tärkeän yleisen tai yksityisen edun vuoksi.

Sosiaalihuollon julkinen palveluntarjoaja saa 1–3 momentissa tarkoitettujen tapausten lisäksi antaa **salassa pidettävää asiakastietoa** ~~tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta~~, jos se on välttämätöntä tarkistettaessa sosiaalihuollon palveluntarjoajalle laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi olennaisen tärkeää tietoa tilanteissa, joissa palveluntarjoajalla itsellään on oikeus saada tieto.

Viranomaisen ~~Palveluntarjoajan~~ oikeus salassa pidettäviin tietoihin

64 §

Viranomaisen tiedonsaantioikeus

Sosiaalihuollon **viranomaisella** ~~julkisella palveluntarjoajalla~~ on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä pyynnöstä maksutta **sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajalta** ~~sestä 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 **viranomaiselle** ~~palveluntarjoajalle~~ laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä **viranomaiselle** ~~palveluntarjoajalle~~ annettujen tietojen tarkistamista varten.

Mitä 1 momentissa säädetään velvollisuudesta antaa tietoja, koskee myös rahalaitosta, jos sosiaalihuollon **viranomainen** ~~palveluntarjoaja~~ 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 tulee esittää kirjallisena rahalaitokselle. Pyyntöä esittämistä koskevan päätöksen on oikeutettu tekemään sosiaalipalveluiden järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen määräämä sosiaalihuollon viranhaltija. Ennen kuin pyyntö tehdään rahalaitokselle, on asiakkaalle annettava siitä tieto.

Sosiaali- ja terveydenhuollon **viranomaisella** ~~julkisella palveluntarjoajalla~~ on oikeus saada pyynnöstä maksutta veroviranomaiselta ja Kansaneläkelaitokselta salassa pidettäviä henkilötietoja asiakkaan suostumuksesta riippumatta maksun määräämistä ja tietojen tarkistamista varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon **viranomaisen** ~~palveluntarjoajan~~ tulee etukäteen ilmoittaa asiakkaalle tietojen pyytämisestä.

66 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

(2 mom.)

Kansaneläkelaitos vastaa:

- 1) valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista;
- 2) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen tietojen turvallisuuden varmistamisesta ~~tiedonhallintalain 15 §:n mukaisesti~~ sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päättymisen jälkeen;
- 3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisesta siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja luovutetaan vain tämän lain ja **sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019)** ~~toissijain~~ mukaisesti;

- 4) asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin;
- 5) koodistopalvelun tietoteknisestä toteuttamisesta;
- 6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle; sekä
- 7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta.

(3 mom.)

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; **sekä**
- ~~6) suorittaa lokirekisterien säilytyspalveluun tallennettujen tietojen valvontaa yhteistyössä rekisterinpitäjien kanssa asiakastietojen käsittelyn laimukaisuuden varmistamiseksi;~~
- 7) salassapitovelvoitteiden estämättä saada Digi- ja väestötietovirastolta valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevien tehtävien hoitamiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot;
- ~~8) suorittaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön liittyvää seuranta- ja julkaisupalvelunantajien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöä koskevat tiedot julkisilla internet-sivuilla; sekä~~
- ~~9) suorittaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakastietojen teknistä laadunvalvontaa yhteistyössä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa tietorakenteiden oikeellisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi.~~

(4 mom.)

Tietoturvallisuuden 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. Kansaneläkelaitoksen on viipymättä ilmoitettava Liikenne- ja viestintäviraston kyberturvallisuuskeskukselle havaitsemistaan tietoturvallisuusloukkauksista ja tietoturvallisuuden häiriöistä ja salassapitosäännösten estämättä annettava sille välttämättömät tiedot.

77 §

Tietoturvasuunnitelma

Palvelunantajan, apteekin, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on selvitettävä, miten asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn ja tietojärjestelmiin 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 varmistamiseen käyttöön ja käyttöympäristöön ja tietojärjestelmiin kohdistuvien riskien hallinnasta huolehditaan;
- 6) tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaminäisyyksiä;
- 7) tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus ja jonka luotettavuus on varmistettu **julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) tiedonhallintalain 12 §:ssä** tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee käsittelemään asiakastietoja tai jos hän muuten tehtävissään voi vaarantaa sosiaali- ja terveydenhuollon jatkuvuuden kannalta kriittisten tietojärjestelmien toimintaa;

- 8) tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset 84 §:ssä säädetty olennaiset vaatimukset; sekä
- 9) palvelunantajalla, apteekilla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten tietoturvan ja tietosuojan omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa.

84 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

(4 mom.)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa. Ennen määräyksen antamista on pyydettävä Liikenne- ja viestintäviraston kyberturvallisuuskeskukselta lausunto tietoturvaa ja tietoturva vaatimusten todentamisen menettelyjä koskevista vaatimuksista ja tietosuojavaltuutetun toimistolta tietosuojaa koskevista vaatimuksista.

85 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

(2 mom.)

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.

90 §

Ilmoittaminen tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä

(1 mom.)

Jos palvelunantaja tai apteekki havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan, hyvinvointisovelluksen 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. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksista ilmoittamisesta tietosuojavaltuutetulle säädetään tietosuoja-asetuksen 33 artiklassa.

99 §

Maksut

(1 mom.)

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelunantajille ja apteekkeille maksullista sen jälkeen, kun palvelunantaja tai apteekki on velvoitettu liittymään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. 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.

101 §

Voimaantulo

(uusi 4 ja 5 mom.)

Lain 16 §:ää sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa toimintansa päättäneiden palvelunjärjestäjien asiakirjoihin, kuitenkin niin, ettei hyvinvointialueille aiemmin toimitettuja toiminnan päättäneiden palvelunjärjestelmien asiakirjoja siirretä Kansaneläkelaitoksen säilytettäväksi.

Lain 18 §:n 1 momenttia potilasasiakirjojen tallentamisesta potilasrekisteriin sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa sosiaalihuollossa laadittuihin potilasasiakirjoihin.

102 §

Siirtymäsäännökset

(6 mom.)

Lain 69 §:n 1 momentissa säädetystä velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen asiakastietovarantoon 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 terveystalvcluihin liittyvät potilasasiakirjat;
 - b) ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
 - c) seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset;
 - d) ajoterveysteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - e) tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - f) lääkärintlausunto 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) lääkinällisillä laitteilla tuotettujen tutkimusten säteilyaltistustiedot;
 - d) video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat;
 - e) suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
 - f) muut kuin c ja d alakohdassa tarkoitettut kuvat.

2.

Laki**sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta annetun lain (812/2000) 3 §:n 3 kohta, 11 §, 13 §:n 2 momentti, 3 luku, 20, 21 ja 26 §, 27 §:n 2 ja 3 momentti, 28 § sekä 29 §:n 1 momentti,
 sellaisina kuin niistä *ovat* ~~on~~ 13 §:n 2 momentti sekä 20, 21 ja 28 § laissa 603/2022 ~~21 § laissa 935/2019,~~
 sekä
muutetaan 3 §:n 2 kohta, 13 §:n otsikko ja 1 momentti, 27 §:n 1 momentti ja 29 §:n 2 momentti,
 sellaisina kuin niistä *ovat* ~~on~~ 3 §:n 2 kohta laissa 1313/2014 ~~ja 13 §:n otsikko ja 1 momentti sekä 27 §:n 1 momentti laissa 603/2022,~~ seuraavasti:

27 §

Tietosuoja ja virka-apua koskevien säännösten soveltamisala

Mitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä *annetun lain 52, 55, 56 ja 62-64 §:ssä* säädetään hyvinvointialueen oikeudesta saada ja luovuttaa salassa pidettäviä tietoja sekä mitä tämän lain 22 §:ssä säädetään virka-avusta, koskee myös sosiaalihuollon ohjauksesta ja valvonnasta vastaavia viranomaisia niiden hoitaessa yksittäistä henkilöä koskevia ja valvontaan liittyviä tehtäviä.

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 momentti sekä 12,13, 13 a ja 14 §,

sellaisina kuin niistä ovat 5 §:n 3 momentti, 12 ja 14 § laissa 653/2000, 9 §:n 1 momentti laissa 489/1999, 13 § osaksi laeissa 653/2000, 271/2015 ja 556/2019 sekä 13 a § laissa 789/2021,

muutetaan 2 §:n 4 kohta, **sellaisena kuin se on laissa 602/2022**, sekä

lisätään 13 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 690/2012, uusi 2 momentti seuraavasti:

4.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 7 kohta, 4 §:n 2 ja 3 momentti, 9 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti, 16, 16 a, 17, 19, 20, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 2 momentti, 24 §:n 5 momentti ja 25 ja 28 §,

sellaisina kuin ne ovat, 3 §:n 7 kohta, 4 §:n 3 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 23 §:n 2 momentti laissa 251/2014, 4 §:n 2 momentti, 14 §:n 2 momentti, 16 a, 19, 22 a ja 22 b § sekä 24 §:n 5 momentti laissa 786/2021, 16 § osaksi laissa 786/2021, 17 § laeissa 251/2014 ja 786/2021, 20 § osaksi laissa 251/2014, sekä 25 § laeissa 1196/2019 ja 786/2021 sekä 28 § laeissa 251/2014, 1196/2019, ja 786/2021 ja 1232/2022,

muutetaan 1 §, ja 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 4 kohta ja 8 kohdan b alakohta, 4 §:n 1 momentti, 5 §, 6 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 7 §, 9 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko ja 2-5 momentti, 11 §:n 1 ja 3 momentti, 12 §:n 2 ja 3 momentti, 13 §, 14 §:n 1 momentti, 24 §:n 1 momentti ja 26 §:n otsikko,

sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko sekä 4 ja 5 momentti, 11 §:n 3 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §:n 1 momentti ja 24 §:n 1 momentti laissa 786/2021, 2 §, 3 §:n 8 kohdan b alakohta, 9 §:n 1 momentti, sekä 10 §:n 2 ja 3 momentti laissa 251/2014, 5 § laeissa 251/2014 ja 786/2021, 7 § ja 11 §:n 1 momentti osaksi laissa 786/2021 sekä ja 13 § osaksi laeissa 251/2014, ja 786/2021 ja 1232/2022, sekä

lisätään 3 §:ään siitä lailla 786/2021 kumotun 5 kohdan tilalle uusi 5 kohta ja mainittuun pykälään uusi 5 a kohta sekä lakiin uusi 5 ac § seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä merkinnöistä.

Siltä osin kuin lääkemääräysten ja niihin liittyvien merkintöjen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa jäljempänä *asiakastietolaki* (/). Jollei tästä laista tai asiakastietolaista muuta johdu, sähköistä lääkemääräystä laadittaessa, toimitettaessa ja käsiteltäessä on noudatettava, mitä muualla säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaan kielellisistä oikeuksista, lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta, henkilötietojen käsittelystä, viranomaisten toiminnan julkisuudesta, sähköisestä viestinnästä ja asioinnista sekä sähköisistä allekirjoituksista.

5 c §

Sairaanhoitajan, farmaseutin ja proviisorin oikeus kirjata annostusmuutoksia

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä

(2 mom) Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Mitätöiminen jälkeen aiempi saman lääkkeen määräys tulee voimaan sellaisena, kuin se on mitätöimishetkellä ollut. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

(4 mom)

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määräjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräyksellä ei ole käytössä olevan lääkkeen tunnistetta **lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027** ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palveluntarjoajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

(3 mom)

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

- 1) 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;
- 2) pkv- ja huumausainelääkettä määrävälle tiedot kaikista potilaalle määrätystä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;
- 3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle taikka lääkkeen määräjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;
- 4) lääkkeen määräjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä ja 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista; joihin hänet on merkitty lääkkeen määräjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;
- 5) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle tiedot palveluntarjoajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä;
- 6) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tiedot reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun kiireellisen hoidon tilanteissa; jos tietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitetussa tilanteessa;
- 7) terveydenhuollon palveluntarjoajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa; **sekä**
- 8) lääkkeen määräjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määräjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi; **sekä**
- 9) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle tiedot palveluntarjoajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 5 §:n 1 momentti tulee voimaan kuitenkin vasta 1 päivänä lokakuuta 2027.

Lain 10 §:n 4 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivästä lokakuuta 2027. Potilasta hoitava lääkkeen määrääjä tai lääkkeen toimittaja voi kuitenkin yhteisymmärryksessä potilaan kanssa mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen siihen saakka, kunnes mainitussa momentissa tarkoitettua lopettamismerkinnän tallentaminen reseptikeskukseen on mahdollista.

6.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 2 ja 34 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/ 2021) 2 §:n 2 momentti ja
lisätään 34 §:än uusi 4 ja 5 momentti seuraavasti:

34 §

Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (~~552/2019~~) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerätyt hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvät potilasta koskevat tiedot sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.

Edellä 1- 4 momentissa tarkoitettujen potilasta koskevien tietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset. Tietoturva vaatimuksista säädetään lääketutkimusasetuksessa ja tietosuojasetuksessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä tietoturva vaatimuksista.

7.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
~~muutetaan~~ lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n otsikko ja 1 momentti, sellaisina kuin ~~ne ovat~~ se on laissa (984/2021), ja
 lisätään 21 c §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 6 momentti seuraavasti:

21 c §

Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/).

(6 mom.)

Potilastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietosuojasetuksen mukaiset tietoturva-vaatimukset.

8.

Laki**Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta**

2 §

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

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 yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien tietojen ja tietorakenteiden oikeellisuuden seurannasta;

5 §

Oikeus saada ja käsitellä tietoja

1 mom. 4 kohta

4) Digi- ja väestötietovirastolta henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä ja Digi ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 3 §:ssä tarkoitetusta väestötietojärjestelmästä;

5 a §

Tietojen luovuttaminen

2 mom.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa mainitussa laissa säädetään, tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyviä tietoja sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja voidaan luovuttaa kliinisen lääketutkimuksen toteuttamista varten kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:n 2 momentissa säädetyn mukaisesti. Tietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen edellyttää mainitun lain 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa myönteistä päätöstä. Edellytyksenä potilastietojen luovuttamiselle on, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 sekä mainitun lain mukaisesti. Jos tutkimus on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mainitun asetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilastietoja on oikeus saada ja käsitellä, jos mainitussa artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät.

10.

Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan **S**osiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin se on laissa **593/2022** ~~790/2021~~, seuraavasti:

13.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 25 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 25 §:n 3 momentti, **sellaisena kuin se on laissa 653/2022**, seuraavasti:

27.

Laki

tulotietojärjestelmästä annetun lain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
~~muutetaan tulotietojärjestelmästä annetun lain (53/2018) 13 §:n 1 momentin 18 ja 19-kohta, sellaisena kuin se on~~ **se on** laissa ~~1206/2020~~ **940/2022**, seuraavasti:

13 §

Tiedon käyttäjien oikeus saada tietoja tulotietojärjestelmästä

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) **hyvinvointialueelle** sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992) ja ~~varhaiskasvatuksen asiakasmaksuista annetussa laissa (1503/2016)~~ tarkoitetun asiakasmaksun määrittämistä varten, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetussa laissa (569/2009) ja ~~varhaiskasvatuslaissa (540/2018)~~ tarkoitetun palvelusetelin arvon määrittämistä varten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (/) säädetyn tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi;

19) ~~kuntayhtymälle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa ja varhaiskasvatuksen asiakasmaksuista annetussa laissa tarkoitetun asiakasmaksun määrittämistä varten, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetussa laissa ja varhaiskasvatuslaissa tarkoitetun palvelusetelin arvon määrittämistä varten sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa säädetyn tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi;~~

33.

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, **sellaisena kuin se on laissa 629/2022**, seuraavasti: