

Seurattu SDK 541/2022 saakka.

27.8.2021/784

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).

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 tietosuojasetus), jäljempänä *tietosuojasetus*, 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 mukaisia 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 kielloasiakirjoja, muita terveyden ja sairaudenhoitoon 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 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) 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.