

Seurattu SDK 541/2022 saakka.

26.4.2019/552

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tavoite

Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

Lain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja käsitellään seuraaviin käyttötarkoituksiin, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa:

- 1) tilastointi;
- 2) tieteellinen tutkimus;
- 3) kehittämis- ja innovaatiotoiminta;
- 4) opetus;
- 5) tietojohdaminen;
- 6) sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta; sekä
- 7) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

Organisaatioista, joiden tietoja saa tämän lain nojalla käsitellä 1 momentin mukaisesti, sekä tietojen käsittelyyn liittyvistä rajoituksista säädetään 6 ja 7 §:ssä.

Luovutusperusteista sekä vastaanottajan oikeudesta käsitellä luovutettuja henkilötietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin säädetään 4 ja 5 luvussa.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *asiakastiedolla* lain mukaan salassa pidettävää, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin;
- 2) *henkilötietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* sellaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu;
- 3) *henkilötietojen toissijaisella käyttötarkoituksella* henkilötietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin 2 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa;
- 4) *kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla* teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja;
- 5) *tietojohdamisella* tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena;
- 6) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin henkilö- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten;
- 7) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa;
- 8) *tietoluvalla* tämän lain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määritellyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen;
- 9) *tietopyynnöllä* pyyntöä saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen tässä laissa tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa;
- 10) *tietoturvallisella käyttöpalvelulla* tietoturvallista ratkaisua, jonka kautta osapuolet voivat luovuttaa ja vastaanottaa käyttörajoituksen alaisia tietoja;
- 11) *tietoturvallisella käyttöympäristöllä* teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä jossa tietoturvallisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin;

12) *tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä* järjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietoja tämän lain perusteella muutoin pyytävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tämän lain mukaisen tietopyynnön ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle;

13) *palvelunantajalla* sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveystalvaeluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990);

14) *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on:

a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; taikka

b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että yksityisesti palvelun ostava asiakas saa kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun;

15) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tai muutoin palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveystalvaelua;

16) *palveluntarjoajalla* toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen tietoturvalvaiseen käyttöympäristöön liittyviä palveluita;

17) *tiedonhyödyntämissuunnitelmall* tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi;

18) *aggregoidulla tilastotiedolla* tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa;

19) *valmisaineistolla* aineistokokonaisuutta, jotka 4 §:ssä tarkoitettu Sosiaali- ja terveystalvaelan tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman kuin yhden organisaation tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla;

20) *tietoturvalvaisuuden arviointilaitoksella* sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvalvaisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) perusteella arvioimaan sitä, täyttääkö tietojärjestelmä tietoturvalvaisuutta koskevat vaatimukset.

2 luku

Viranomaiset ja organisaatiot

4 §

Sosiaali- ja terveystalvaelan tietolupaviranomainen

Tässä laissa tarkoitettu Sosiaali- ja terveystalvaelan tietolupaviranomainen

(*Tietolupaviranomainen*) toimii Terveystalvaelan ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä.

Tietolupaviranomaiselle säädetyistä tehtävistä vastaa laitoksessa itsenäinen yksikkö, joka on eriytetty Terveystalvaelan ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä.

Tietolupaviranomainen toimii sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa, ja sillä on erillinen sosiaali- ja terveysministeriön nimittämä johtaja sekä ministeriön asettama ohjausryhmä.

5 §

Tietolupaviranomaisen tehtävät

Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö tämän lain mukainen, sekä vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomainen saa koota tässä laissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonymymejä tietoja pyytäjän käyttöön.

Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

Tietolupaviranomainen valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.

Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin 52 §:ssä säädetään.

6 §

Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaaineistorajaukset

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä niihin yhdistettävien muiden tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelemiseksi 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin, säädetään 3 luvussa. Vastuu niiden tuottamisesta on Tietolupaviranomaisella sekä seuraavilla viranomaisilla ja organisaatioilla:

- 1) sosiaali- ja terveysministeriö;
- 2) Terveiden ja hyvinvoinnin laitos lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja;
- 3) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ([61/2007](#)) [3 §:n](#) 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
- 4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto;
- 5) aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;
- 6) Työterveyslaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen

potilasrekistereistä;

7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

8) sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät;

9) Tilastokeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisesti tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;

10) Eläketurvakeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisesti tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä

11) Väestörekisterikeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisesti tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

7 §

Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset

Tilastokeskus sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena (*tilastoviranomaiset*) vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti. Lupahakemus, joka koskee muita tässä laissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle 16 §:ssä tarkoitettujen tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä. Myös lupahakemuksen käsittelyyn liittyvä yhteydenpito luvanhakijaan ja päätöksen tiedoksianto toteutetaan sanotun hallintajärjestelmän välityksellä.

Tietojen luovuttamisesta tilastolain mukaisesti yhdisteltyihin, tässä laissa tarkoitettuihin tietoihin säädetään 51 §:n 4 momentissa.

8 §

Tietolupaviranomaisen toiminnan ohjaus ja rekisterinpitäjien yhteistoiminnan kehittäminen

Tietolupaviranomaisen toiminnan ohjausta ja palveluista vastaavien organisaatioiden yhteisen toiminnan kehittämistä varten sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö asettaa Tietolupaviranomaiselle ohjausryhmän kolmivuotiskaudeksi, sekä nimittää ohjausryhmän puheenjohtajan. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö nimeää ohjausryhmään jäseniksi:

1) 6 §:ssä mainittujen organisaatioiden ja viranomaisten esitysten pohjalta kuusi edustajaa;

2) yhden jäsenen edustamaan kuntia sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen järjestäjänä;

3) yhden jäsenen edustamaan kuntia ehkäisevän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjänä Kuntaliiton esityksen pohjalta;

4) yhden jäsenen edustamaan yksityisten sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen järjestäjiä.