

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

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

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) jäljempänä *tietosuoja-asetus* täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sähköisesti terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Tässä laissa säädetään myös hyvinvointitietojen käsittelystä henkilön omaa hyvinvointia edistettäessä. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Siltä osin kuin asiakastietojen käsittelystä ei säädetä tässä laissa, säädetään siitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019), tietosuojalaissa, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, sähköisestä asioinnista viranomaistoi-

minnassa 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 kieli-laissa (423/2003). Terveystietojen laitteista säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 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 terveystietojen järjestäjää ja sosiaali- ja terveystietojen tuottajaa;
- 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 terveystietoa; ja
 - b) palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveystietoa;
- 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 16 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 potilas-tiedon yhteenvedoja;

16) *tahdonilmaisupalvelulla* valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jolla ylläpidetään informointi-, suostumus- ja kieltoasiakirjoja, muita terveyden ja sairaudenhoitoon ja sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmauksia sekä muita sosiaali- ja terveystietojen 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. **Omatietovarantoon tallennetut hyvinvointitiedot ovat kuitenkin kunkin henkilön omia tietoja eivätkä ne kuulu Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitoon. Kansaneläkelaitoksella ei kuitenkaan ole oikeutta käsitellä omatietovarantoon tallennettuja tietoja laajemmin kuin mitä omatietovarannon ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin kuin tämän lain 13 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin.**

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 käytävyydestä 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 terveystalvuuja 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

ammattinharjoittamisoikeutta ja sen voimassaoloa koskeva tieto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa koodistopalvelun sisällöstä.

Digi- ja väestötietovirasto toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstön, palvelunantajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa tarkoitettuna varmentajana. Digi- ja väestötietovirastolla on oikeus saada tämän tehtävänsä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta sen ylläpitämästä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimittamiseen tarvittavat tiedot.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Digi- ja väestötietovirastolta tiedot sen 3 momentin nojalla myöntämistä varmenteista.

7 §

Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

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

Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.

Muut sosiaali- ja terveysalan toimijat, joiden palveluita ja asiakastietojen käsittelyä koskevia tahdonilmauksia tallennetaan 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun, voivat liittyä tahdonilmaisupalvelun käyttäjäksi.

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

8 §

Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, milloin viimeistään ja missä laajuudessa 1 momentissa tarkoitettut alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

9 §

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteet

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

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

10 §

Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen

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

Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa on käytettävä kehittynyttä sähköistä allekirjoitusta, josta säädetään sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93 EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014. Myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa säädetään sähköisestä allekirjoituksesta. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.

11 §

Tiedonhallintapalvelu

Tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilastiedot ja tuottaa niistä yhteenvedoja palvelunantajille potilaan hoidon toteuttamista varten. Keskeisiä potilastietoja, jotka tiedonhallintapalvelu voi koostaa, ovat diagnoosit ja käyntisyöt, riskit, laboratoriotulokset, rokotukset, toimenpiteet, lääkitystiedot, fysiologiset mittaukset ja toimenpidekoodistolla kirjatut kuvantamistutkimukset, toimintakykyyn liittyvät tiedot, ajanvaraustiedot sekä potilaslain 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta tai muu vastaava suunnitelma. Tiedonhallintapalvelun kautta saa luovuttaa tietoja siten kuin 20 §:ssä säädetään. Tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja saa käsitellä 15 §:ssä säädettyjen käyttövaltuuksien puitteissa.

12 §

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista suostumuksista ja kielloista.

Tahdonilmaisupalveluun voidaan tallentaa myös tieto:

1) muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista henkilön terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista;

2) muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista henkilön sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista.

13 §

Omatietovaranto

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

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

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

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

14 §

Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja sinne tallennettujen tietojen on oltava aina käytettävissä. Tietojärjestelmäpalveluilla on oltava tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalle.

Kansaneläkelaitos vastaa:

1) valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista;

2) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen asiakastietojen, hyvinvointitietojen ja muiden tietojen turvallisuuden varmistamisesta siten kuin julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain 14 §:ssä säädetään sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päättymisen jälkeen;

3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksista siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja luovutetaan vain siten kuin tässä laissa ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa säädetään;

4) asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin;

5) koodistopalvelun tietoteknisestä toteuttamisesta;

6) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedottamisesta väestölle;

7) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testaamisesta.

Kansaneläkelaitoksella on oikeus:

1) saada Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä;

2) käsitellä asiakas- ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmän palvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät;

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

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

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

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

Kansaneläkelaitos voi laatia ja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaamisesta, valvonnasta ja kehittämisestä vastaaville viranomaisille valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevista tiedoista ja asiakirjojen kuvailutiedoista ja lokitiedoista yhteenvetoja, joilla on merkitystä valtakunnallisten palvelujen kehittämisessä, seurannassa tai raportoinnissa.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suojaamisessa noudatetaan sitä, mitä valtion viranomaisten ja kuntien tietoturvallisuutta koskevista velvoitteista erikseen säädetään. Kansaneläkelaitos ei saa antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien tässä laissa tarkoitettujen rekisterien eikä niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä ulkopuolisille.

4 luku

Asiakastietojen käsittely sosiaali- ja terveydenhuollossa

15 §

Käyttöoikeus asiakastietoon

Käyttöoikeuksien on perustuttava sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön ja muun asiakas- ja potilastietoja käsittelevän henkilön työtehtävään ja annettavaan palveluun siten, että henkilöllä on käyttöoikeus vain työtehtävissään tarvitsemiinsa välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.

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

16 §

Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista

Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos vastaa asiakkaille annettavan informaation tietosisällöstä ja Kansaneläkelaitos vastaa informaatiomateriaalista.

17 §

Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, palvelunantaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet on tunnistettava luotettavasti. Asiakastietoja käsittelevät henkilöt, palvelunantajat, tietotekniset laitteet ja valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on tunnistettava todentamalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa.

18 §

Asiakkaan ja potilaan oikeus ~~kieltää määrätä asiakastietojensa luovuttaminen~~ luovuttamisesta

Asiakkaalla on oikeus antaa suostumus sosiaalihuollon asiakastietojensa luovuttamiseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Potilaalla on oikeus antaa suostumus potilastietojensa luovuttamiseen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Suostumuksen on perustuttava 16 §:n mukaisessa menettelyssä annettavaan riittävään tietoon ja sen oltava vapaaehtoisesti annettu. Suostumus on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.

Jos asiakkaalla tai potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, asiakas- ja potilastietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman suostumuksen perusteella. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät asiakasta tai potilasta koskevat tiedot.

Asiakkaalla on oikeus kieltää sosiaalihuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta itseään koskevia sosiaalihuollon asiakastietoja toiselle sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Potilaalla on oikeus kieltää terveydenhuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia potilastietoja toiseen terveydenhuollon rekisteriin tai toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

~~Huoltajalla ei ole oikeutta tehdä kieltä alaikäisen huollettavansa puolesta.~~

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

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

Kielto on voimassa toistaiseksi ja sen saa peruuttaa.

19 §

Asiakastietojen luovuttamista koskevan suostumuksen ja kiellon antaminen ja peruuttaminen

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

Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste suostumus- ja kieltoasiakirjasta. Pyyntöä annettavan tulosteen tulee olla saavutettava.

Kansaneläkelaitos määrittelee suostumus- ja kieltoasiakirjan tietosisällön. Suostumus- ja kieltoasiakirjasta on käytävä ilmi suostumuksen ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.

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

20 §

Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Terveystieteidenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen, potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan tai muuhun luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.

Terveystieteidenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman EU:n tietosuojasetuksen mukaisen suostumuksen perusteella.

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

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

21 §

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. **Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.**

Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalle terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman **EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen** suostumuksen perusteella.

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

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

22 §

Asiakastietojen välittäminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Asiakasasiakirjojen välittäminen toteutetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun kuuluvan kysely- ja välityspalvelun avulla.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla.

23 §

Sähköinen asiointi ja tietojen käsittely toisen puolesta

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

24 §

Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut

Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä.

Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään henkilölle tulisi kuitenkin voida näyttää hänen puolestaan asioineen henkilön nimi.

25 §

Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta

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

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

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

Kansaneläkelaitoksen on kerättävä seurantaan ja valvontaa varten 6 §:ssä tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokitiedot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä käsiteltyjen tietojen käyttölokitiedot. Edellä 6 §:ssä tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun tallennetaan palvelunantajan asiakasrekisteritietojen *asiakasasiakirjojen* luovuttamista koskevat lokitiedot. Lokirekisterin säilytyspalveluun voidaan tallentaa käyttöä koskevat lokitiedot.

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

26 §

Asiakkaan tiedonsaantioikeus tietojensa käsittelystä

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

Asiakkaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos sen, jolta niitä pyydetään, tiedossa on, että niiden antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin omien asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä ja toteuttamista varten.

Jos asiakas pyytää uudestaan lokitietoja, jotka hän on jo saanut, palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän avulla ei kuitenkaan saa periä maksua.

Jos palvelunantaja tai Kansaneläkelaitos katsoo, ettei lokitietoja saa antaa asiakkaalle, kieltäytymisestä on tehtävä kirjallinen päätös. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelunantajan tai Kansaneläkelaitoksen on annettava asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista sekä esitettävä perusteltu käsityksensä siitä, onko tietojen käyttö tai luovuttaminen ollut lain mukaista. Jos palvelunantaja arvioi tietojen käsittelyn olleen lainvastaista, sen on oma-aloitteisesti ryhdyttävä välttämättömiin toimenpiteisiin.

5 luku

Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta

27 §

Tietoturvasuunnitelma

Palvelunantajan, välittäjän ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset, miten seuraavat asiakas- ja potilastietojen ja järjestelmien käsittelyyn liittyvät vaatimukset varmistetaan:

- 1) henkilöillä, jotka käyttävät tietojärjestelmiä, on niiden käytön vaatima koulutus;
- 2) tietojärjestelmien yhteydessä on saatavilla niiden asianmukaisen käytön kannalta tarpeelliset käyttöohjeet;
- 3) tietojärjestelmiä käytetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antaman ohjeistuksen mukaisesti;
- 4) tietojärjestelmiä ylläpidetään ja päivitetään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ohjeistuksen mukaisesti;
- 5) tietojärjestelmän käyttöympäristö soveltuu tietojärjestelmien asianmukaiseen sekä tietoturvan ja tietosuojan varmistavaan käyttöön;
- 6) tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaominaisuuksia;

7) tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus;

8) 29 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset 34 §:ssä säädetyt olennaiset vaatimukset; sekä

9) palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten oma-
valvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa.

Ennen liittymistään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi on palvelunantajan tietoturvasuunnitelmassa selvitettävä, miten tietosuoja ja valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisen käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu.

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

28 §

Tietoturvallisuuden oma- valvonnan toteuttaminen ja vastuu

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan vastaavan johtajan on huolehdittava, että 27 §:ssä tarkoitettu tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan. Vastaavan johtajan on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä.

Tietosuojan ja tietoturvan seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelunantajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien asiakasrekisteriensä lokitiedot, tiedonhallintapalvelussa ja tahdonilmaisupalvelussa olevien tietojen käsittelyyn liittyvät lokitiedot ja omatietovarannon lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelunantajan henkilökunta on katsellut ja käsitellyt asiakkaan tiedonhallintapalvelussa, tahdonilmaisupalvelussa ja omatietovarannossa olevia tietoja, jos se on tarpeen asiakkaan asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden selvittämiseksi.

Kansaneläkelaitoksen ja välittäjän on seurattava tietoturvasuunnitelmansa toteutumista.

Tietosuojavastaavan nimittämisestä sekä tietosuojavastaavan asemasta ja tehtävistä säädetään tietosuojalain 37-39 artiklassa.

6 luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto

29 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja luokittelu

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksensa käyttötarkoituksesta ja siitä, kuinka se täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä hyvinvointisovellukset on jaoteltava käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Luokkaan A kuuluvat:

1) Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut;

2) valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettäväksi tarkoitetut asiakastietoja käsittelevät tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset;

3) muut käyttötarkoituksensa perusteella sertifioitavat tietojärjestelmät, hyvinvointisovellukset ja välittäjien palvelut.

Muut kuin 2 momentissa tarkoitetut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B.

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

30 §

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti

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

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

1) tuotantokäyttöön tarkoitetuista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;

2) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;

3) luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta; sekä

4) tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä ilmoituksen sisällöstä, voimassaolosta, ilmoituksen uudistamisesta ja rekisteriin merkittävistä tiedoista.

31 §

Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen ottaminen tuotantokäyttöön

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sen jälkeen, kun tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu 35 §:n mukaisesti.

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

32 §

Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeinen seuranta

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksesta sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palvelunantajille. Hyvinvointisovelluksen merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille hyvinvointisovelluksen käyttäjille. Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista on tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on seurattava tietojärjestelmien ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovellusten olennaisten vaatimusten muutoksia ja tehtävä muutosten edellyttämät korjaukset. Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisista muutoksista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Kansaneläkelaitokselle. Tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus tai yhteentoimivuuden testaus on uudistettava, jos tietojärjestelmään tai hyvinvointisovellukseen tehdään merkittäviä muutoksia, tai olennaisia vaatimuksia on muutettu tavalla, joka edellyttää uutta sertifiointia.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on säilytettävä yhteentoimivuutta ja tietoturvaa koskevat sekä muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viisi vuotta tietojärjestelmänsä tai hyvinvointisovelluksensa tuotantokäytön päättymisestä.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitkä ovat 1 momentissa tarkoitettuja merkittäviä poikkeamia ja miten niitä koskevat ilmoitukset tehdään.

7 luku

Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset

33 §

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan sekä hyvinvointisovelluksen valmistajan yleiset velvollisuudet

Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta riippumatta siitä, suorittaako se nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne sen lukuun. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on laadittava kuvaus tietojärjestelmänsä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan hyvinvointisovelluksensa käyttötarkoituksesta ja annettava sen yhteydessä järjestelmän käyttäjälle yhteentoimivuuden, tietoturvallisuuden ja tietosuojan sekä toiminnallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ja ohjeet järjestelmän käyttöönotosta, tuotantokäytöstä ja ylläpidosta.

Tietojärjestelmän mukana annettavien tietojen ja ohjeiden on oltava suomen-, ruotsin- tai englanninkielisiä. Tietojärjestelmää käyttävälle sosiaali- tai terveydenhuollon henkilöstölle tarkoitettujen tietojen ja ohjeiden on oltava suomen- tai ruotsinkielisiä.

Tietojärjestelmän valmistajalla on oltava laatujärjestelmä, jota sovelletaan tietojärjestelmän suunnitteluun ja valmistukseen tietojärjestelmän käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla.

34 §

Tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavat olennaiset vaatimukset

Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. *Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää saavutettavuusvaatimukset.* Vaatimusten on täyttyävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta.

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

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

35 §

Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuus on osoitettava sertifioinnilla eli tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antamalla selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, hyväksytyllä yhteentoimivuuden testauksella ja 37 §:n mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla tietoturvallisuuden arviointia koskevalla todistuksella. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaa siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on sertifioitu.

Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on osoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajan antamalla kirjallisella selvityksellä siitä, että tietojärjestelmä asianmukaisesti asennettuna, ylläpidettynä ja käytettynä täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset olennaiset vaatimukset. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulee vakuuttaa osana vaatimuksista annettavaa selvitystä, että järjestelmässä on toteutettu ne toiminnot, jotka selvityksen mukaisesti kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi antaa määräyksiä tässä laissa tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien tietojärjestelmien yhteentoimivuuden todentamisessa noudatettavista menettelyistä.

Yhteentoimivuuden testaaminen

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen on oltava yhteentoimiva valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa. Yhteentoimivuus on osoitettava Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteentoimivuuden testauksessa. Ennen yhteentoimivuuden testausta tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on annettava Kansaneläkelaitokselle selvitys siitä, miten tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen toiminnallisuutta koskevat vaatimukset on toteutettu ja testattu. Yhteentoimivuuden testauksen ajankohdasta ja toteuttamisesta on sovittava Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Tuotantokäyttöön otetun luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän on oltava mukana valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien muiden tietojärjestelmien yhteistestauksissa tietojärjestelmien keskinäisen yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Kansaneläkelaitos päättää niistä tietojärjestelmistä, joiden tulee osallistua yhteentoimivuuden testaukseen. Yhteentoimivuuden testaukseen osallistuvien tietojärjestelmien tietojärjestelmäpalvelun tuottajat vastaavat itse testauksen niille aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitos antaa yhteentoimivuuden testaukseen perustuvan puoltavan lausunnon yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täyttymisestä, kun ne on todennettu.

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

Tietoturvallisuuden arviointi

Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen olennaisten tietoturvallisuusvaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan tämän lain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti. Tämän lain mukaiseen tietoturvallisuuden arviointiin ei kuitenkaan sisälly tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, valmistajan, eikä käyttäjän toimitilojen arviointi eikä tarkastaminen. Tietoturvallisuuden arviointi tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan hakemuksesta.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on annettava suorittamastaan tietoturvallisuuden arvioinnista tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja hyvinvointisovelluksen valmistajalle todistus sekä siihen liittyvä tarkastusraportti. Arviointi on suoritettava tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta koskevien olennaisten vaatimusten tai järjestelmään tehtyjen muutosten laajuuden mukaisesti.

Tietoturvallisuuden arviointilaitos voi vaatia tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta ja hyvinvointisovelluksen valmistajalta kaikki arvioinnin edellyttämät tiedot todistuksen laatimiseksi. Todistuksen antamiseen sovelletaan muutoin, mitä tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 9 §:ssä säädetään. Todistus on voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen ilmoittamisvelvollisuus

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

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

8 luku

Ohjaus ja valvonta

39 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tiedonhallintahankkeiden kokonaisrahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tiedonhallinnan sekä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

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

40 §

Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on valvoa ja edistää tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. **Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.** Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lisäksi tarkastusta toteutettaessa on noudatettava, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään. **Jos tarkastettava taho vastustaa tarkastuksen suorittamista tai muutoin yrittää vaikeuttaa sitä, on valvontaviranomaisella oikeus saada poliisin virka-apua siten kuin poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:n 1 momentissa säädetään.**

Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksesta on laadittava pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päivän kuluessa asianosaiselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu

tiedoksi asianosaiselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on säilytettävä tarkastuspöytäkirja kymmenen vuoden ajan tarkastuksen päättymisestä lukien.

41 §

Ilmoittaminen tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista

Jos palvelunantaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitettava siitä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Myös muu taho voi ilmoittaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle havaitsemistaan riskeistä. Jos palvelunantaja tai muu taho havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä tietosuojapoikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietosuojavaltuutetulle.

42 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvontaa varten välttämättömät tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä luonnollisilta ja oikeushenkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja päätökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä koskevat.

43 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tämän lain mukaisiin tarkastuksiin sekä tutkia ja testata tietojärjestelmiä, mutta eivät voi tehdä hallintopäätöksiä. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. **Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).**

44 §

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja, palvelunantaja, välittäjä taiikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

45 §

Käytössä oleviin tietojärjestelmiin kohdistuvat velvollisuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tehdessään 40 §:n nojalla tietojärjestelmää koskevan valvonnan ja tarkastuksen samalla määrätä tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai valmistajan korjaamaan tuotantokäytössä olevia tietojärjestelmiä koskevat puutteet.

Jos tietojärjestelmä voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston asettamassa määräajassa, virasto voi kieltää tietojärjestelmän käytön, kunnes puutteet on korjattu. Lisäksi Kansaneläkelaitos voi sulkea yhteyden ylläpitämiinsä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjätaho vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai sen valtuuttaman edustajan tiedottamaan tietojärjestelmän tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta tai määräyksestä asettamassaan määräajassa ja määrämällään tavalla.

9 luku

Erinäiset säännökset

46 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan yhteistyö

Sosiaali- ja terveysministeriön on huolehdittava, että sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tiedonhallintaa ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskevan yhteistyön koordinointia varten on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt. Yhteistyön tarkoituksena on edistää tämän lain toteutumista.

Valtioneuvosto voi asettaa 1 momentissa tarkoitettua yhteistyötä varten tarvittavia neuvottelukuntia tai muita yhteistyöelimiä.

Kansaneläkelaitoksen on huolehdittava, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tuotantotoimintaan liittyen on järjestetty yhteistyötavat ja -menettelyt palvelunantajien, apteekkien ja muiden tuotantotoiminnan sidosryhmien kanssa.

47 §

Maksut

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

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan neljän vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista ja seuraavan neljän vuoden investointitarpeista ja niiden kustannuksista.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa sertifiointin aiheuttamista kustannuksista. Kansaneläkelaitoksella on oikeus periä maksu 36 §:ssä tarkoitettua yhteentoimivuuden testauksesta valtion maksuperustelain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettun omakustannusarvon mukaisesti. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen. Maksusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla maksuista säädetään. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

48 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta rikko

1) rikko 17 §:n 1 momentissa säädettyä ~~asiakastietojen käsittelijöiden~~ tunnistamisvelvollisuutta

2) luovuttaa asiakastietoja 20—22 §:n vastaisesti ilman asiakkaan suostumusta tai ~~luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä~~ laissa säädettyä oikeutta taikka

3) laiminlyö 16 §:n 1 momentissa säädetyn informointivelvollisuuden ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa ~~tai muutoin hänen oikeuksiaan~~, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuojarikoksesta mainitun luvun 9 §:ssä. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään mainitun luvun 1 ja 2 §:ssä sekä mainitun lain 40 luvun 5 §:ssä.

49 §

Uhkasakko

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

50 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on oikaisuvaatimuksesta tai muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen tai hallintotuomioistuin toisin määrää.

10 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

51 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

52 §

Siirtymäsäännökset

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

Lain 13 §:n 2 momenttia, 18 §:n 2 momentin mukaista **kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kieltoa ja** työterveyshuoltoon kohdistuvaa kieltoa, 20 §:n 2 momenttia ja 21 §:n 2 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä ~~kesäkuuta 2023~~ **tammikuuta 2024**.

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

Lain 19 §:ää sovelletaan sosiaalihuollossa 1 päivästä ~~kesäkuuta 2022~~ **tammikuuta 2023** tai viimeistään silloin, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta valtakunnallisesta asiakastietojen arkistointipalvelusta.

Lain 20 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä joulukuuta ~~2022~~ **2023**.

Lain 21 §:n 1 ja 3 momenttia sovelletaan viimeistään 1 päivänä ~~kesäkuuta 2022~~ **tammikuuta 2023**.

Lain 21 §:n 4 momenttia sovelletaan hyvinvointisovellusten osalta viimeistään 1 päivänä ~~joulukuuta 2024~~ ~~toukokuuta 2025~~.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen palvelunantajan tulee aloittaa viimeistään 1.10.2026 seuraavien asiakirjojen tallentaminen:

- ajanvarausasiakirja asiakkaalle varatuista ja hänelle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
- seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat ja laboratoriotulokset;
- ajoterveysteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
- tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
- lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus);
- lääkärintodistus (TOD);
- lääkärintodistus C; sekä
- kuolintodistus.

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa seuraavien kuvantamistutkimuksiin liittyvien asiakirjojen tallentaminen viimeistään 1.10. 2029:

- säteilyrasitustiedot;
- video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;
- patologian kuva-aineistot;
- biosignaalit;
- suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
- muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat

Lain 8 §:n 2 momentin velvoitteesta tallentaa liittymisen jälkeen asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun poiketen terveydenhuollon palvelunantajan tulee aloittaa viimeistään 1.10.2029 hoitotyön päivittäismerkintöjen tallentaminen.

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

- lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.9.2024;
- lastensuojelun palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025;
- vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025;
- päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026; sekä
- perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026.

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

- lapsiperheiden, työikäisten, iäkkäiden ja vammaispalvelujen palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.1.2026;
- päihdehuollon palvelutehtävissä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2026.

Sosiaalihuollon palvelutehtävissä syntyvien video- ja äänitallenteiden tallentaminen tulee kuitenkin aloittaa viimeistään 1.10.2029.

2.

Laki

sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 3 §:n 9 kohta, 21 §, 23 §:n 2 momentti, 24 §, 25 §:n 1 ja 2 momentti ja 27 §:n 2 momentti sekä
muutetaan 2 §:n 2 ja 3 momentti, 3 §:n 6 kohta, 6 §:n 1 momentti, 7 ja 9—11 §, 13 §:n 1 momentti, 22 §, 23 §:n otsikko ja 1 momentti, 26 § ja 27 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1202/2019, seuraavasti:

2 §

Soveltaisala

Tätä lakia sovelletaan sosiaalihuollon, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, tarkoitettujen, asiakastietojen käsittelyyn julkisessa ja yksityisessä sosiaalihuollossa.

Asiakastietojen käsittelystä säädetään lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä *asiakastietolaki*, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, hallintolaissa (434/2003), tietosuojalaissa (1050/2018), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa (617/2009), digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa (306/2019), väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009), arkistolaisissa (831/1994), julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992).

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6) *asiakastiedolla* sosiaalihuollossa saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan;

6 §

Asiakirjoissa käytettävä kieli

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

7 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaaminen sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä

Jos sosiaalipalvelua toteuttaa sosiaalihuollon toimintayksikössä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, asiakkaasta laaditaan yhteinen toteuttamiskertomus. Lisäksi asiakkaalle voidaan laatia yhteinen asiakassuunnitelma ja muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Tässä momentissa tarkoitetut yhteiset asiakasasiakirjat tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Henkilöllä, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitetun yhteisen palvelun toteuttamiseen, on oltava pääsy tehtävissään tarvitsemiinsa yhteisiin asiakasasiakirjoihin. Yhteisestä asiakassuunnitelmasta voidaan tallentaa tarvittaessa kopio potilasrekisteriin.

Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilön terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat potilastiedot merkitään potilasasiakirjoihin ja tallennetaan potilasrekisteriin siten kuin siitä erikseen säädetään.

9 §

Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Asiakasasiakirjoihin kirjataan aina seuraavat perustiedot:

- 1) asiakirjan nimi;
- 2) asiakkaan nimi sekä henkilötunnus tai, jollei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika;
- 3) palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus;
- 4) asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä;
- 5) asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta; sekä
- 6) mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.

Lisäksi asiakirjoihin kirjataan seuraavat asianosaisia koskevat perustiedot, jos ne vaikuttavat asiakkaan palveluun tai asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin:

- 1) asiakkaan äidinkieli ja asiantikieli sekä yhteystiedot ja kotikunta;
- 2) huoltajan tai muun laillisen edustajan nimi, yhteystiedot ja toimivalta ja huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus, jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta;
- 3) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta; sekä
- 4) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

10 §

Merkinnät tietojen luovuttamisesta

Jos asiakasta koskevia tietoja luovutetaan sivulliselle, tietojen luovuttajan on voitava todentaa:

- 1) mitä tietoja on luovutettu;
- 2) kenelle tiedot on luovutettu;
- 3) milloin tiedot on luovutettu;
- 4) kuka tiedot on luovuttanut;
- 5) luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on luovutettu.

11 §

Merkinnät tietojen saamisesta

Jos asiakasta koskevia tietoja saadaan muualta kuin asiakkaalta itseltään, tietojen vastaanottajan on voitava todentaa:

- 1) mitä tietoja on hankittu tai saatu;
- 2) keneltä tiedot on saatu;
- 3) milloin tiedot on saatu;
- 4) henkilö, joka tiedot on pyytänyt, jos ne on hankittu oma-aloitteisesti;
- 5) tiedon hankkimisen tai saamisen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on hankittu tai saatu.

13 §

Asiakastietojen korjaaminen

Asiakasasiakirjoissa olevien tietojen korjaamisesta säädetään tietosuojasetuksen 16 artiklassa. Tietojen korjaaminen tulee aina tehdä alkuperäiseen asiakirjaan.

22 §

Tietojen tallentaminen sosiaalihuollon asiakasrekisteriin

Sosiaalihuollon viranomaisen velvollisuudesta huolehtia asiakirjojen tallentamisesta säädetään asiakastietolain 8 §:ssä.

Sosiaalihuollon viranomaisen on tallennettava asiakasasiakirjat sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Kaikista asiakasrekisteriin tallennettavista asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin sosiaalihuollon palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy.

Terveys- ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset sosiaalihuollon palvelutehtävien luokituksista.

23 §

Sähköisesti tallennettujen asiakastietojen käyttöoikeudet

Sähköisesti tallennettujen asiakastietojen käyttöoikeuksista säädetään asiakastietolain 15 §:ssä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammatillisen henkilöstön käyttöoikeudet sähköisesti tallennettuihin sosiaalihuollon asiakastietoihin on määriteltävä sosiaalihuollon palvelutehtävittäin ja ottaen huomioon kunkin henkilön tehtävät.

26 §

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seurantaan liittyvistä lokitiedoista, käyttöloki- ja luovutuslokirekistereistä sekä niiden säilytysajoista säädetään asiakastietolain 25 §:ssä.

27 §

Asiakastietojen säilyttäminen

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja on säilytettävä liitteessä tarkoitettu aika.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti, 19 §:n 2 momentti, ~~24 §:n 4 momentti~~ ja 28 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti ja 19 §:n 2 momentti, ja ~~24 §:n 4 momentti~~ laissa 251/2014,

muutetaan 1 §, 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 §:n otsikko ja 5 momentti, **11 §:n 1 momentin 3 kohta**, 12 §:n otsikko ja 2 ja 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti ja 4 momentin 5 ja 6 kohta sekä pykälän 5 momentti, 14 §, 15 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3—5 momentti, 16 §:n otsikko ja 1—3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja pykälän 4 momentti, 18 §, 19 §:n 1 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta, 24 §:n 1, **4** ja 5 momentti ja 25 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko ja 5 momentti, 12 §:n 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti, 4 momentin 5 ja 6 kohta ja 5 momentti, 14 §, 15 §:n 1 momentin johdantokappale, 16 §:n 3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta, 24 §:n 5 momentti ja 28 §:n 1 momentti laissa 251/2014, 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §:n 1 momentti ja 15 §:n 4 ja 5 momentti laissa 557/2019, sekä

lisätään 3 §:ään sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010 ja 251/2014 uusi 8 a kohta, 10 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti ja muutettu 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 11 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 251/2014, uusi 3 momentti, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, **13 §:ään** uusi **4 momentin** 4 a ja 7 kohta ja **uusi 6** momentti ja pykälään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa ~~ja, uusi 5 momentti~~, seuraavasti:

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeitä voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Lain tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa

sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määräjien tallentamista sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä säädetyillä perusteilla tallentamista lääkemääräyksistä, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien 23 §:ssä säädetyillä perusteilla potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, lääkemääräykseen liitetystä toimitustiedoista ja lääkehoidon arviointiin liittyvistä merkinnöistä;

8 a) *pro auctore -lääkemääräyksellä* kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä.

Terveydenhuollon palveluntajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, potilaalla on oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä 16 a §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti lukuun ottamatta *pro auctore* -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan

maan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkeshoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuh- teiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksessä saa olla 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen mää- räämisen, käytön ja toimittamisen sekä lääkeshoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merki- tyksellistä tietoa.

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet

Digi- ja väestötietovirasto vastaa varmennepalvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- tietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007), jäljempänä *asiakastietolaki*, 6 §:n mu- kaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu to- teutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väes- tötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Digi- ja väestötietoviras- tolle kuuluvasta tehtävästä.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, lopettaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tehtaessä lääkemääräykseen 1–3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, tai uudistami- sen estäminen *tai lopettaminen* on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lää- kemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen, uudistamisen estäminen *ja lopettaminen* on allekir- joitettava sähköisesti.

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (lääkkeen ostaja) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan:

3) muut reseptikeskuksesta olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama *valtuutus*.

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

12 §

Lääkemääräyksen toimittaminen

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Selvityksessä saa potilaan suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, saadaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa kuitenkin vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen valtuutuksen. Valtuutuksesta säädetään varallisuus oikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa (228/1929). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitetussa asiointivaltuutuspalvelussa.

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön tai muun syyn takia kirjallisesti tai puhelimitse eikä lääkemääräystä ole tallennettu reseptikeskukseen, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Samassa yhteydessä myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen. Apteekki voi myös samassa yhteydessä tallentaa sellaiset asiakkaan paperi- ja puhelinreseptit reseptikeskukseen, joita ei toimiteta samalla kertaa. Lääkemääräyksen merkityllä lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä **ja lopettamisesta** saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle. Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisu-palveluun.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain, jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä **ja sen peruuttamisesta**. **Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa.** Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitetulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista **ja lopettamisista** potilaslain (785/1992) 8 §:n **kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitetussa tilanteessa; sekä mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista.**

6) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelunantajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa; sekä

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kieltomenetelystä sekä 4 momentin 6 kohdassa tarkoitetun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

Sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle asiakastietolain 3 §:n 17 kohdassa tarkoitetun hyvinvointisovelluksen tai tämän lain 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakse tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

Kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaalle hänen pyynnöstään tuloste hänen tekemästään kiellosta. Tulosteesta on käytävä ilmi kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyyn. Tulosteessa on oltava 13 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä yksilöidyistä lääkemääräyksistä sekä kiellon merkityksestä. Tulosteessa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kieltä peruuteta tai luovutuksen saajalla ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta tai kieltoon ole tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta.

Kansaneläkelaitos määrittelee kielloasiakirjan tietosisällön. Potilaan tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

Kansaneläkelaitoksen oikeudesta saada reseptikeskuksessa olevia tietoja säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.

Kansaneläkelaitos saa yhteisrekisterinpitäjänä laatia ja luovuttaa 1 momentissa mainituille viranomaisille sellaisia yhteenvetoja reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden tai lääkehoidon hyötyjen tai kustannusten selvittämisessä taikka Kansaneläkelaitoksen toiminnan ja palvelujen kehittämisessä.

16 §

Potilaan tiedonsaantioikeus ja reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaiseminen

Potilaan oikeudesta tutustua häntä itseään koskeviin reseptikeskuksessa oleviin tietoihin, säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, 15 artiklassa ja tietosuojalain (1050/2018) 34 §:ssä.

Reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaisemisesta säädetään 10 §:ssä ja tietosuoja-asetuksen 16 artiklassa. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii tiedon oikaisua tietosuoja-asetuksen 16 artiklan perusteella ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, vaatimus oikaisemisesta on osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa tai asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitetussa tahdonilmaisupalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, ellei siihen ole erityistä syytä. Potilas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun käyttötarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen tietoja, jotka hän on jo saanut, hänellä on oikeus saada tiedot vain, jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa toteuttamiseksi. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

16 a §

Tahdonilmaisupalvelu ja tiedonhallintapalvelu

Asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun tallennetaan tiedot potilaan tekemistä kielloista, informoinneista ja suostumuksista. Asiakastietolain 11 §:ssä tarkoitetun tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrättäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa.

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, **tiedot lopetuista lääkemääräyksistä**, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä. **Henkilölle tulisi voida näyttää hänen puolesta asioineen henkilön nimi.**

Potilas voi lisäksi käyttöliittymän välityksellä:

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun kiellon; sekä

Kansalaisen käyttöliittymä tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttöliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä potilaslain 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttöliittymän avulla ei saa vaikuttaa potilaan oikeuteen tutustua häntä itseään koskeviin tietoihin.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjäys

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palvelunantaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimitaneut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palvelunantajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

19 §

Tietojen säilyttäminen

Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 20 vuotta. Terveystuollon palvelunantajien ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

22 a §

Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöönottoa

tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi asiakastietolain 6 ja 7 luvun mukaisesti.

22 b §

Tietoturvasuunnitelma

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palvelunantajien, apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava tietoturvasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi asiakastietolain 27 §:n mukaisesti sekä seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista mainitun lain 41 §:n mukaisesti.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisessa reseptikeskukseen sovelletaan muutoin, mitä tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä. Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantaja vastaa potilaalle luovuttamiensa lääkkeitä koskevien tietojen oikeellisuudesta.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitettun Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi **sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla** ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen **palvelunantajan** ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Palvelunantajan vastaavan johtajan, **sekä apteekkarin apteekkarin sekä Kansaneläkelaitoksen** tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Palvelunantajan ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettävästä tietosuojavastaavasta säädetään tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa.

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitettua varmentamisesta sekä reseptikeskuksen ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Maksun perii Kansaneläkelaitos. Kunnallisen terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Sen estämättä, mitä valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetään, Kansaneläkelaitoksen perimistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitetuista Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 13 §:n 5 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 joulukuuta 2022.

Lain 23 a §:ää sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2023.

4.

Laki

terveydenhuoltolain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 4 momentti seuraavasti:

9 §

Potilastietorekisteri ja potilastietojen käsittely

Käytettäessä toisen terveydenhuollon palvelunantajan tietoja tietojärjestelmien välityksellä, potilastietojen käyttöä on seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (/) 25 §:ssä edellytetyllä tavalla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lastensuojelulain (417/2007) 25 b §, sellaisena kuin se on laissa 1302/2014, seuraavasti:

25 b §

Lastensuojeluilmoitusten tallentaminen sosiaalihuollon asiakasrekisteriin

Lastensuojeluilmoitukset talletetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 22 §:n mukaisesti mainitussa laissa tarkoitettuun sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 a §, sellaisena kuin se on laissa 1230/2010, seuraavasti:

13 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/). Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 ____.

7.

Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1481/2019, seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016), geenitekniikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

8.

Laki

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (812/2000) uusi 14 a §, seuraavasti:

14 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Sosiaalihuollon asiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

9.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 55 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 55 §:n
5 momentti seuraavasti:

55 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteyden-
otot. Kielto kirjataan *asiakastietolain* (/) 12 §:ssä tarkoitettuun *tahdonilmaisupalveluun*.
Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toi-
mintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliitty-
män välityksellä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

2.

Laki

sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 3 §:n 9 kohta, 21 §, 23 §:n 2 momentti, 24 §, 25 §:n 1 ja 2 momentti ja 27 §:n 2 momentti sekä *muutetaan* 2 §:n 2 ja 3 momentti, 3 §:n 6 kohta, 6 §:n 1 momentti, 7 ja 9—11 §, 13 §:n 1 momentti, 22 §, 23 §:n otsikko ja 1 momentti, 26 § ja 27 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1202/2019, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan sosiaalihuollon henkilötietolaissa (523/1999) tarkoitettujen asiakastietojen käsittelyyn sekä julkisessa että yksityisessä sosiaalihuollossa.

Tätä lakia sovelletaan sosiaalihuollon, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, tarkoitettujen, asiakastietojen käsittelyyn julkisessa ja yksityisessä sosiaalihuollossa.

Asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan lisäksi, *mitä säädetään* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), jäljempänä asiakastietolaki, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä asiakaslaki, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, hallintolaissa (434/2003), henkilötietolaissa, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa (617/2009),

Asiakastietojen käsittelystä *säädetään* lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), jäljempänä *asiakastietolaki*, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*, hallintolaissa (434/2003), tietosujalaissa (1050/2018), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista an-

väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009), arkistolaissa (831/1994) sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992).

tussa laissa (617/2009), *digitaalisten palvelujen tarjoamisesta* annetussa laissa (306/2019), väestötietojärjestelmästä ja Digija väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009), arkistolaissa (831/1994), *julkisen hallinnon tiedonhallinnasta* annetussa laissa (906/2019) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992).

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6) *asiakastiedolla* sellaista asiakassuhteessa saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan;

9) *sosiaalihuollon henkilörekisterillä sosiaalihuollon ilmoitusrekisteriä ja sosiaalihuollon asiakasrekisteriä;*

6 §

Asiakirjoissa käytettävä kieli

Asiakasasiakirjoissa käytettävän kielen on oltava selkeää ja ymmärrettävää, ja niissä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä. *Henkilötietojen laatua koskevista periaatteista säädetään henkilötietolain 9 §:ssä.*

7 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaaminen sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6) *asiakastiedolla sosiaalihuollossa* saatua henkilötietoa, joka on kirjattu tai on tämän lain mukaan kirjattava sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan;

Kumotaan

6 §

Asiakirjoissa käytettävä kieli

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

7 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen kirjaaminen sosiaalihuollon toimintayksikön sisäisessä yhteistyössä

Jos sosiaalipalvelua toteuttaa sosiaalihuollon toimintayksikössä sosiaali- ja terveyden-

Kun sosiaalipalvelua toteuttaa sosiaali-
huollon toimintayksikössä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, asiakkaasta laaditaan yhteinen toteuttamiskertomus.

Lisäksi asiakkaalle voidaan laatia yhteinen asiakassuunnitelma ja muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Tässä momentissa tarkoitettut yhteiset asiakasasiakirjat talletetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Henkilöllä, joka osallistuu edellä 1 momentissa tarkoitettun yhteisen palvelun toteuttamiseen, on oltava pääsy tehtävissään tarvitsemiinsa yhteisiin asiakasasiakirjoihin. Yhteisestä asiakassuunnitelmasta voidaan tallettaa tarvittaessa kopio potilasrekisteriin.

Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilön terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat potilastiedot merkitään potilasasiakirjoihin ja talletetaan potilasrekisteriin siten kuin erikseen säädetään.

huollon henkilöstö yhdessä, asiakkaasta laaditaan yhteinen toteuttamiskertomus. Lisäksi asiakkaalle voidaan laatia yhteinen asiakassuunnitelma ja muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Tässä momentissa tarkoitettut yhteiset asiakasasiakirjat *tallennetaan* sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Henkilöllä, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettun yhteisen palvelun toteuttamiseen, on oltava pääsy tehtävissään tarvitsemiinsa yhteisiin asiakasasiakirjoihin. Yhteisestä asiakassuunnitelmasta voidaan *tallentaa* tarvittaessa kopio potilasrekisteriin.

Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilön terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat potilastiedot merkitään potilasasiakirjoihin ja *tallennetaan* potilasrekisteriin siten kuin siitä erikseen säädetään.

9 §

Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Asiakasasiakirjoihin kirjataan seuraavat perustiedot:

- 1) asiakirjan nimi;
- 2) asiakkaan nimi, äidinkieli ja asiantuntijakieli, yhteystiedot ja kotikunta sekä henkilötunnus tai, ellei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika;
- 3) jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta, hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa nimi, yhteystiedot ja toimivalta sekä huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus;
- 4) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta;
- 5) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa;
- 6) palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus;

9 §

Asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot

Asiakasasiakirjoihin kirjataan *aina* seuraavat perustiedot:

- 1) asiakirjan nimi;
- 2) asiakkaan nimi *sekä henkilötunnus tai, jollei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika;*
- 3) *palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus;*
- 4) *asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä;*
- 5) *asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta; sekä*
- 6) *mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.*

Lisäksi asiakirjoihin kirjataan seuraavat asianosaisia koskevat perustiedot, jos ne vaikuttavat asiakkaan palveluun tai asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin:

1) asiakkaan äidinkieli ja asiantikieli sekä yhteystiedot ja kotikunta;

2) huoltajan tai muun laillisen edustajan nimi, yhteystiedot ja toimivalta ja huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus, jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta;

3) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta; sekä

4) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

7) asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä;

8) asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta; sekä

9) mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.

10 §

Merkinnät tietojen luovuttamisesta

Kun asiakasta koskevia tietoja luovutetaan sivulliselle, asiakirjasta on käytävä ilmi:

- 1) mitä tietoja on luovutettu;
- 2) kenelle tiedot on luovutettu;
- 3) milloin tiedot on luovutettu;
- 4) kuka tiedot on luovuttanut;
- 5) luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on luovutettu.

10 §

Merkinnät tietojen luovuttamisesta

Jos asiakasta koskevia tietoja luovutetaan sivulliselle, tietojen luovuttajan on voitava todentaa:

- 1) mitä tietoja on luovutettu;
- 2) kenelle tiedot on luovutettu;
- 3) milloin tiedot on luovutettu;
- 4) kuka tiedot on luovuttanut;
- 5) luovutuksen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on luovutettu.

11 §

Merkinnät tietojen saamisesta

Kun asiakasta koskevia tietoja saadaan asiakkaalta itseltään tai sivulliselta, asiakirjasta on käytävä ilmi:

- 1) mitä tietoja on hankittu tai saatu;
- 2) keneltä tiedot on saatu;
- 3) milloin tiedot on saatu;
- 4) henkilö, joka tiedot on pyytänyt, jos ne on hankittu oma-aloitteisesti;
- 5) tiedon hankkimisen tai saamisen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on hankittu tai saatu.

11 §

Merkinnät tietojen saamisesta

Jos asiakasta koskevia tietoja saadaan *muualta kuin* asiakkaalta itseltään, *tietojen vastaanottajan on voitava todentaa:*

- 1) mitä tietoja on hankittu tai saatu;
- 2) keneltä tiedot on saatu;
- 3) milloin tiedot on saatu;
- 4) henkilö, joka tiedot on pyytänyt, jos ne on hankittu oma-aloitteisesti;
- 5) tiedon hankkimisen tai saamisen perusteena oleva säännös tai suostumusta koskevat tiedot; sekä
- 6) käyttötarkoitus, johon tiedot on hankittu tai saatu.

13 §

Asiakastietojen korjaaminen

Asiakasasiakirjoissa olevien tietojen korjaamiseen sovelletaan henkilötietolain 29 §:ää.

13 §

Asiakastietojen korjaaminen

Asiakasasiakirjoissa olevien tietojen korjaamisesta *säädetään tietosuojasetuksen 16 artiklassa. Tietojen korjaaminen tulee aina tehdä alkuperäiseen asiakirjaan.*

21 §

Asiakasasiakirjojen käytettävyys

Asiakasasiakirjat on laadittava ja säilytettävä sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysajan.

Asiakastietoja on voitava hyödyntää asiakasprosessissa sekä toiminnan suunnittelussa, arvioinnissa, johtamisessa, valvonnassa, tilastoinnissa ja tutkimuksessa.

Kumotaan

22 §

Tietojen tallettaminen sosiaalihuollon henkilörekistereihin

Sosiaalihuollon viranomaisen on talletettava sosiaalihuollon ilmoitusrekisteriin yksityisen henkilön palveluntarpeen selvittämiseksi tehdyt ilmoitukset ja pyynnöt sekä niiden käsittelyä koskevat tiedot. Muut asiakasasiakirjat on talletettava sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Kaikista henkilörekistereihin talletettavista asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy.

22 §

*Tietojen tallentaminen sosiaalihuollon **henkilörekisteriin***

Sosiaalihuollon viranomaisen velvollisuudesta huolehtia asiakirjojen tallentamisesta säädetään asiakastietolain 7 §:ssä.

Sosiaalihuollon viranomaisen on tallennettava *asiakasasiakirjat* sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Kaikista henkilörekisteriin tallennettavista asiakasasiakirjoista on käytävä ilmi, mihin sosiaalihuollon palvelutehtävään tai palvelutehtäviin se liittyy.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset sosiaalihuollon palvelutehtävien luokituksesta.

23 §

Sähköisesti talletettujen asiakastietojen käyttöoikeudet

Sen lisäksi, mitä asiakastietolain 5 §:n 1 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveydenhuollon ammatillisen henkilöstön käyttöoikeudet sähköisesti talletettuihin sosiaalihuollon asiakastietoihin on määriteltävä palvelutehtävittäin ja ottaen huomioon kunkin henkilön tehtävät.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti sosiaalihuollon palvelunantajan on määriteltävä käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin.

23 §

*Sähköisesti **tallennettujen** asiakastietojen käyttöoikeudet*

Sähköisesti tallennettujen asiakastietojen käyttöoikeuksista säädetään asiakastietolain 15 §:ssä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammatillisen henkilöstön käyttöoikeudet sähköisesti tallennettuihin sosiaalihuollon asiakastietoihin on määriteltävä *sosiaalihuollon* palvelutehtävittäin ja ottaen huomioon kunkin henkilön tehtävät.

Rekisterinpitäjän määräytyminen ja vastuiden jakautuminen toisen lukuun toimitaessa

Asiakasasiakirjat talletetaan 3 §:n 10 kohdassa tarkoitetun palvelunjärjestäjän sosiaalihuollon henkilökisteriin.

Kun palveluntoteuttaja antaa sosiaalipalveluja palvelunjärjestäjän lukuun, palvelussa laadittujen ja saatujen asiakasasiakirjojen rekisterinpitäjälle lailla säädetty vastuut jakautuvat palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja palveluntoteuttajan kesken siten kuin 3 ja 4 momentissa sekä 25 §:ssä säädetään.

Palveluntoteuttaja, joka toimii palveluntuottajana tai sen alihankkijana, vastaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa seuraavista asioista:

- 1) asiakastietojen kirjaamisesta ja tallettamisesta palvelunjärjestäjän lukuun;*
- 2) käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan;*
- 3) henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan;*
- 4) alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimitamisesta palvelunjärjestäjälle siten kuin 25 §:n 1 momentin mukaan on sovittu, kuitenkin viipymättä asiakassuhteen päätyttyä; sekä*
- 5) henkilötietolaissa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palvelunjärjestäjän kanssa.*

Palvelunjärjestäjä vastaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa rekisterinpitäjänä seuraavista asioista:

- 1) henkilötietolaissa rekisterinpitäjälle säädetystä velvoitteista;*
- 2) asiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä ja hävittämisestä;*
- 3) sen varmistamisesta, että palveluntuottaja käsittelee asiakastietoja lainsäädännön ja sopimuksen mukaisesti;*
- 4) henkilötietolain mukaisten asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä palveluntuottajan kanssa sekä niihin liittyvistä päätöksistä; sekä*
- 5) julkisuuslaissa viranomaiselle säädetystä velvoitteista sekä asiakirjojen tiedonsaantiin liittyvistä päätöksistä.*

25 §

Asiakastietojen käsittely palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Kun palvelunjärjestäjä hankkii sosiaali- huoltoa tai sosiaalipalveluja toiselta palvelunantajalta, sen on määriteltävä kirjallisessa toimeksiantosopimuksessa, miten palveluntuottajan on huolehdittava asiakastietojen toimittamisesta palvelunjärjestäjälle ja niiden asianmukaisesta käsittelystä, siihen liittyvistä 24 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tehtävistä ja vastuista sekä salassapitovelvoitteiden noudattamisesta.

Kun palveluntuottaja käyttää palvelun toteuttamiseksi alihankkijaa, sen on varmistuttava siitä, että alihankkijana toimiva palveluntoteuttaja noudattaa asiakastietojen käsittelyssä 1 momentissa tarkoitetun sopimuksen ehtoja ja 24 §:n 3 momentissa säädettyjä velvoitteita.

25 §

Asiakastietojen käsittely palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa

Kumotaan

26 §

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seurantaan liittyvistä lokitiedoista, käyttöloki- ja luovutuslokirekistereistä sekä niiden säilytysajoista säädetään asiakastietolain 5 §:ssä.

26 §

Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seurantaan liittyvistä lokitiedoista, käyttöloki- ja luovutuslokirekistereistä sekä niiden säilytysajoista säädetään asiakastietolain 25 §:ssä.

27 §

Asiakastietojen säilyttäminen

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja on säilytettävä 2 momentissa tai tämän lain liitteessä tarkoitettu aika.

27 §

Asiakastietojen säilyttäminen

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja on säilytettävä liitteessä tarkoitettu aika.

Sosiaalihuollon asiakirjat, jotka talletetaan sähköisesti asiakastietolaissa tarkoitettuun sosiaalihuollon valtakunnalliseen asiakastietovarantoon, säilytetään pysyvästi lukuun ottamatta tositteita.

Tämä laki tulee voimaan _____ *päivänä* _____ *kuuta*
20 .

3.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

kumotaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti, 19 §:n 2 momentti, ~~24 §:n 4 momentti~~ ja 28 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 5 kohta, 13 §:n 2 momentti **ja** 19 §:n 2 momentti, ~~ja 24 §:n 4 momentti~~ laissa 251/2014,

muutetaan 1 §, 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 §:n otsikko ja 2 momentti, 10 §:n otsikko ja 5 momentti, **11 §:n 1 momentin 3 kohta**, 12 §:n otsikko ja 2 ja 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti ja 4 momentin 5 ja 6 kohta sekä pykälän 5 momentti, 14 §, 15 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3—5 momentti, 16 §:n otsikko ja 1—3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja pykälän 4 momentti, 18 §, 19 §:n 1 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta, 24 §:n 1, **4** ja 5 momentti ja 25 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 4 kohta, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10 §:n otsikko ja 5 momentti, 12 §:n 4 momentti, 13 §:n 1 ja 3 momentti, 4 momentin 5 ja 6 kohta ja 5 momentti, 14 §, 15 §:n 1 momentin johdantokappale, 16 §:n 3 momentti, 16 a §, 17 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 4 momentti, 22 a ja 22 b §, 23 §:n 1 momentti, 23 a §:n 1 momentti ja 3 momentin 2 kohta, 24 §:n 5 momentti ja 28 §:n 1 momentti laissa 251/2014, 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §:n 1 momentti ja 15 §:n 4 ja 5 momentti laissa 557/2019, sekä

lisätään 3 §:ään sellaisena kuin se on osaksi laeissa 436/2010 ja 251/2014 uusi 8 a kohta, 10 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti ja muutettu 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 11 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 251/2014, uusi 3 momentti, 13 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, **13 §:ään** uusi **4 momentin** 4 a ja 7 kohta ja **uusi 6** momentti ~~ja pykälään~~, sellaisena kuin se on mainitussa laissa ~~ja uusi 5 momentti~~, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Lain tarkoitus

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti val-

Tämän lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti val-

takunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. *Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkehoitoa toteuttaessa. Lisäksi reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.*

takunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen *tallennettujen lääkemääräysten perusteella lääkkeet* voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. *Lain tarkoituksena on lisäksi mahdollistaa potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen sekä huomioon ottaminen lääkehoitoa toteutettaessa sekä reseptikeskukseen koottujen tietojen hyödyntäminen terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.*

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

-
- 4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä mainituin perustein tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien 23 §:ssä mainituin perustein potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista *sekä* lääkemääräyksiin liitetystä toimitustiedoista;
- 5) *reseptiarkistolla* tietokantaa, johon reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään tässä laissa säädetyn säilytysajan päätyttyä;

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

-
- 4) *reseptikeskuksella* tietokantaa, joka koostuu lääkkeen määrääjien *tallentamista* sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien 12 §:ssä *säädettyillä perusteilla tallentamista* lääkemääräyksistä, *sosiaali- ja* terveydenhuollon *palvelunantajien* 23 §:ssä *säädettyillä perusteilla* potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista, lääkemääräyksiin liitetystä toimitustiedoista *ja lääkeshoidon arviointiin liittyvistä merkinnöistä*;

-
- 8 a) *pro auctore -lääkemääräyksellä* kirjallista lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä;
-

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden

4 §

Potilaan informoiminen

Potilaalle on annettava tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lisäksi potilaalle tulee antaa tiedot sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä val-

tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä, *lääkemääräystietojen luovutuksen edellytyksistä, tietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista.*

Terveystieteiden palvelujen antajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, on potilaalla oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä 16 a §:ssä todettuun potilaan tiedonhallintapalveluun. *Jos potilas on jo saanut edellä mainitut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain (523/1999) 24 §:ssä säädetään.*

takunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näiden tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjästä.

Terveystieteiden palvelunantajan tulee antaa tiedot potilaalle henkilökohtaisesti kirjallisesti tai suullisesti. Tiedot voidaan antaa myös potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, potilaalla on oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena. Annetuista tiedoista tulee tehdä merkintä 16 a §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti. Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

5 §

Lääkemääräyksen laatiminen

Lääkemääräys on laadittava sähköisesti *lukuun ottamatta pro auctore -lääkemääräystä ja lääkkeellisiä kaasuja koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia kirjallisesti sekä potilaskohtaisen erityisluvan edellyttäviä lääkevalmisteita koskevia lääkemääräyksiä, jotka voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti.* Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen voi tehdä myös apteekin pyynnöstä, jos apteekki ei pysty toimittamaan sähköistä lääkemääräystä teknisen häiriön takia. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksessä voi olla 1 momentissa todettujen tietojen lisäksi muuta lääkkeen käytön ja toimittamisen kannalta merkityksellistä tietoa.

6 §

Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksessä saa olla 1 momentissa *tarkoitettujen* tietojen lisäksi muuta lääkkeen määräämisen, käytön ja toimittamisen *sekä* lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa.

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen

Digi- ja väestötietovirasto vastaa varmennepalvelusta *siten* kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 14 §:ssä säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Digi- ja väestötietovirastolle kuuluvasta tehtävästä.

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen ja järjestelmävarmenteet

Digi- ja väestövirasto vastaa varmennepalvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007), *jäljempänä asiakastietolaki*, 6 §:n mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Digi- ja väestötietovirastolle kuuluvasta tehtävästä.

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen

10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen, **lopettaminen**, mitätöiminen ja uudistaminen*

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, tästä tulee tallentaa merkintä reseptikeskukseen.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta *ja sen* estämisestä sekä niihin liittyvistä merkinnöistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä *lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä* voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tehtäessä lääkemääräykseen 1–3 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, tai uudistamisen estäminen *tai lopettaminen* on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen, uudistamisen estäminen *ja lopettaminen* on allekirjoitettava sähköisesti.

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (*lääkkeen ostaja*) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan:

3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus.

11 §

Apteekin tiedonsaantioikeus

Potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (*lääkkeen ostaja*) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan:

3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama *valtuutus*.

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

12 §

Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen

12 §

Lääkemääräyksen toimittaminen

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Selvityksessä voi potilaan *suullisella* suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, voidaan kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa vain, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen allekirjoitetun suostumuksensa.

Lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä. Selvityksessä *saa* potilaan suostumuksella olla tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas itse tai hänen laillinen edustajansa, *saadaan* kaikki lääkemääräystiedot sisältävä selvitys antaa kuitenkin *vain*, jos potilas tai hänen laillinen edustajansa on antanut siihen *valtuutuksen*. *Valtuutuksesta säädetään varallisuus oikeudellisista oikeustoimista annetussa laissa (228/1929). Valtuutuksen voi tehdä myös hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista annetussa laissa (571/2016) tarkoitetussa asiointivaltuutuspalvelussa.*

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Lääkemääräykseen merkityllä lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

Jos lääkemääräys on annettu 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun teknisen häiriön *tai muun syyn* takia kirjallisesti tai puhelimitse *eikä lääkemääräystä ole tallennettu reseptikeskukseen, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista. Samassa yhteydessä myös muiden kirjallisesti annettujen lääkemääräysten tiedot voidaan tallentaa reseptikeskukseen. Apteekki voi myös samassa yhteydessä tallentaa sellaiset asiakkaan paperi- ja puhelinreseptit reseptikeskukseen, joita ei toimiteta samalla kertaa.* Lääkemääräykseen merkityllä lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteesta riippumatta oikeus hakea reseptikeskuksesta tiedot niistä apteekin tallentamista lääkemääräyksistä, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjallisen tai puhelinlääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sekä hakutoiminnosta, jolla lääkkeen määrääjä voi saada tiedon apteekin tallentamista lääkemääräyksistä.

*Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta**Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta*

Reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi, jos potilas on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa 14 §:n mukaisesti. Suostumus on voimassa toistaiseksi ja se käsittää kaikki reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevat tiedot. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Suostumuksen ja kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Suostumuksen ja kiellon sekä niiden peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikölle taikka liittyneelle itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivalle lääkkeen määrääjälle. Suostumuksen ja kiellon sekä niiden peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä.

Jos täysi-ikäinen potilas ei kykene itse päättämään hoidostaan mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi, 1 momentissa tarkoitettun suostumuksen voi antaa hänen laillinen edustajansa, lähiomaisensa tai muu läheinen. Potilaan laillisella edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettun suostumuksen antamisesta ja kiellon tekemisestä. Muutoin suostumuksen voi antaa alaikäisen potilaan huoltaja tai laillinen edustaja. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä luovutuskieltoa. Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoite-

Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyynnöistä ja lopettamisesta saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon saa peruuttaa milloin tahansa. Kiellon sekä sen peruutuksen voi ilmoittaa mille tahansa sähköiseen lääkemääräykseen liittyneelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle. Kiellon sekä sen peruutuksen saa tehdä myös 17 §:ssä tarkoitettun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä. Tieto potilaan antamasta kiellosta tallennetaan asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun.

Potilaan huoltajalla ei ole oikeutta kieltää 1 momentissa tarkoitettujen tietojen luovutusta.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä potilaslaki, 7 §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös 1 momentissa tarkoitettun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Potilaslain 9 §:n 2 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

tulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttamisen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikölle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista potilaslain 8 §:ssä tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa; sekä

6) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1—3 momenteissa tarkoitettusta suostumus- ja kieltomenettelystä sekä 4 momentin 6 kohdassa tarkoitettun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

4 a) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista;

5) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista **ja lopettamisista** potilaslain (785/1992) 8 §:n **kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa; sekä** potilaslain 8 §:ssä tarkoitetuissa kiireellisissä tilanteissa; jos lääkemääräystietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa ~~kiel-~~
~~lost~~~~a~~ ~~huolimatta~~;

6) sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa; **sekä**

7) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kieltomenettelystä sekä 4 momentin 6 kohdassa tarkoitettun tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta ja teknisen henkilöstön oikeuksien selvittämisestä.

Sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle asiakastietolain 3 §:n 17 kohdassa tarkoitetun hyvinvointisovelluksen tai tämän lain 17 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseensa tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

14 §

Suostumus- ja kieltoasiakirja

Reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttamista koskevasta suostumuksesta ja kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Suostumusasiakirjassa on oltava 4 §:ssä tarkoitetut tiedot sähköisestä lääkemääräyksestä sekä suostumuksen ja kiellon merkityksestä. Kieltoasiakirjassa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kielloa peruta tai kielloon ole erikseen tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta. Kansaneläkelaitos laatii mallit suostumus- ja kieltoasiakirjalle. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös suostumuksen tai kiellon antajalle. Potilaan antaessa suostumuksensa tai tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä. Jos suostumuksen antaa 13 §:n 2 tai 3 momentissa tarkoitetussa tilanteessa muu kuin potilas itse, on suostumuksen antajan allekirjoitettava suostumusasiakirja.

Suostumuksen ja kiellon tai niiden peruuttamisen vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja Kansaneläkelaitoksen lukuun tai tallennettava alkuperäisestä asiakirjasta otettu jäljennös valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun. Asiakirjojen säilytykseen sovelletaan, mitä potilaslain 12 §:n 2 momentin perusteella säädetään potilasasiakirjojen säilyttämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännök-

14 §

Kieltoasiakirja

Kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaalle hänen pyynnöstään tuloste hänen tekemästään kiellosta. Tulosteesta on käytävä ilmi kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyyn. Tulosteesta on oltava 4 §:ssä tarkoitetut tiedot kielletyistä yksilöidyistä lääkemääräyksistä sekä kiellon merkityksestä. Tulosteesta tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä, jollei kielloa peruuteta tai luovutuksen saajalla ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta tai kielloon ole tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta.

~~tai kielloon ole tehty poikkeusta potilaslain 8 §:ssä tarkoitetun tilanteen varalta.~~

Kansaneläkelaitos määrittelee kieltoasiakirjan tietosisällön. Potilaan tehdessä kiellon 17 §:ssä tarkoitetun käyttöliittymän välityksellä hänelle on annettava vastaavat tiedot käyttöliittymän välityksellä.

siä teknisestä menetelmästä, jolla edellä tarkoitettu jäljennös otetaan ja tallennetaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun.

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

Kansaneläkelaitoksen oikeus saada reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja määräytyy sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:n perusteella. Kansaneläkelaitos ei myöskään saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella (*Tietolupaviranomainen*) on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (/) mukaisesti.

Kansaneläkelaitos saa laatia ja luovuttaa yhteenvetoja reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden ja lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä sekä Kansaneläkelaitoksen toiminnan ja palvelujen kehittämisessä. *Kansaneläkelaitoksella on oikeus käyttää reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja Kansaneläkelaitoksen tieteellisessä tutkimuksessa ilman Tietolupaviranomaisen tietolupaa. Kansaneläkelaitoksen on tällöin itse myönnettävä tietolupa reseptikeskuksen ja reseptiarkiston tietoihin.*

16 §

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa *reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä* saa luovuttaa *reseptikeskuksesta* pyynnöstä *sen lisäksi*, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

Kansaneläkelaitoksen *oikeudesta* saada reseptikeskuksessa olevia tietoja *säädetään* sairausvakuutuslain (1224/2004) 19 luvun 1 §:ssä. Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.

Kansaneläkelaitos saa *yhteisrekisterinpitäjänä* laatia ja luovuttaa *1 momentissa mainituille viranomaisille sellaisia* yhteenvetoja reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden tai lääkehoidon hyötyjen tai kustannusten selvittämisessä taikka Kansaneläkelaitoksen toiminnan ja palvelujen kehittämisessä.

16 §

*Potilaan tiedonsaantioikeus**Potilaan tiedonsaantioikeus ja reseptikeskuksesta olevien virheellisten tietojen oikaiseminen*

Potilaan oikeudesta tarkastaa reseptikeskuksessa olevat häntä itseään koskevat tiedot, on voimassa mitä henkilötietolain 26—28 §:ssä säädetään. Tarkastuspyynnön voi tehdä Kansaneläkelaitokselle, apteekille tai terveydenhuollon toimintayksikölle. Reseptiarkistossa olevat tiedot saa tarkastaa samoin perustein kuin reseptikeskuksessa olevat tiedot, tietoja koskeva tarkastuspyyntö on kuitenkin tehtävä aina Kansaneläkelaitokselle. Tarkastuspyyntö on allekirjoitettava.

Reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevien virheellisten tietojen korjaamiseen sovelletaan edellä 10 §:ssä säädetyn lisäksi, mitä henkilötietolain 29 §:ssä säädetään. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii virheen korjaamista henkilötietolain 29 §:ään perustuen ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, on korjausvaatimus osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa, reseptiarkistossa tai potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa asiakkaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole erityistä syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen samoja tietoja, on hänellä oikeus saada samoihin lokitietoihin perustuvat tiedot vain, jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa toteuttamiseksi. Kansaneläkelaitos saa periä

Potilaan oikeudesta tutustua häntä itseään koskeviin reseptikeskuksessa oleviin tietoihin säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, 15 artiklassa ja tietosuojalain (1050/2018) 34 §:ssä.

Reseptikeskuksessa olevien virheellisten tietojen oikaisemisesta säädetään 10 §:ssä ja tietosuoja-asetuksen 16 artiklassa. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii tiedon oikaisua tietosuoja-asetuksen 16 artiklan perusteella ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, vaatimus oikaisemisesta on osoitettava virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Potilaalla on oikeus pyynnöstä saada lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa tai asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettussa tahdonilmaisupalvelussa olevia tietoja. Potilaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja, jos lokitietojen luovuttajan tiedossa on, että lokitietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Myöskään kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, ellei siihen ole erityistä syytä. Potilas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun käyttötarkoitukseen. Kansaneläkelaitoksen on annettava tiedot viivytyksettä. Tietojen antamisesta ei saa periä maksua. Jos potilas pyytää uudelleen tietoja, jotka hän on jo saanut, hänellä on oikeus saada tiedot vain, jos siihen on perusteltu syy hänen etujensa tai oikeuksiensa

Voimassa oleva laki

uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Ehdotus

toteuttamiseksi. Asia voidaan saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi tietosuojalain 21 §:n 1 momentin mukaisesti. Kansaneläkelaitos saa periä uudelleen annettavista tiedoista maksun, joka ei saa ylittää tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia.

16 a §

Potilaan tiedonhallintapalvelu

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 a §:ssä tarkoitettuun potilaan tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä potilaalle annetuista tiedoista. Lisäksi tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrättäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa.

16 a §

Tahdonilmaisupalvelu

Asiakastietolain 12 §:ssä tarkoitettuun tahdonilmaisupalveluun tallennetaan tiedot potilaan tekemistä kielloista, informoinneista ja suostumuksista. ~~Tahdonilmaisupalvelun kautta voidaan näyttää tiedot reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista siinä laajuudessa kuin tämän lain 13 §:ssä säädetään. Tietoja saa käyttää määrättäessä potilaalle lääkettä sekä järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa.~~

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetuista lääkemääräyksistä sekä niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada.

17 §

Kansalaisen käyttöliittymä

Potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla tiedot hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, ~~tiedot lopetetuista lääkemääräyksistä~~, tiedot kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei 16 §:n 3 momentin mukaan ole oikeutta saada. Sähköisestä asioinnista ja tietojen käsittelystä toisen puolesta säädetään asiakastietolain 23 §:ssä. ~~Henkilölle tulisi voida näyttää hänen puolesta asioineen henkilön nimi.~~

Voimassa oleva laki

Potilas voi lisäksi käyttäliittymän välityksellä:

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun suostumuksen sekä tehdä ja peruuttaa mainituksa pykälässä tarkoitetun kiellon; sekä

Kansalaisen käyttäliittymä tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttäliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttäliittymän avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen.

Ehdotus

Potilas voi lisäksi käyttäliittymän välityksellä:

2) antaa ja peruuttaa 13 §:ssä tarkoitetun kiellon; sekä

Kansalaisen käyttäliittymä tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Alaikäisen potilaan tiedot saa luovuttaa käyttäliittymän kautta potilaan lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen luovutuksessa on tällöin otettava huomioon, mitä *potilaslain* 9 §:n 2 momentissa säädetään alaikäisen potilaan oikeudesta kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen antaminen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle. Tietojen saanti käyttäliittymän avulla *ei saa vaikuttaa potilaan oikeuteen tutustua häntä itseään koskeviin tietoihin.*

18 §

Rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos on reseptikeskuksen ja reseptiarkiston rekisterinpitäjä. Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Lääkkeen määrääjä vastaa reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta ja lääkkeen toimittanut apteekki reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

18 §

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä

Reseptikeskus on Kansaneläkelaitoksen, apteekkien ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palveluntarjoajien ja itsenäisten lääkkeen määrääjien yhteisrekisteri.

Kansaneläkelaitos vastaa reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativa palveluntarjoaja ja itsenäinen lääkkeen määrääjä vastaavat reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta. Lääkkeen toimittanut apteekki vastaa reseptikeskukseen tallennettavien toimitustietojen oikeellisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa tietosuoja-asetuksessa rekisterinpitäjälle säädetyistä muista kuin tässä laissa apteekkeille ja sähköisiä lääkemääräyksiä laativille palveluntajille ja itsenäisille lääkkeen määrääjille asetetuista velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii lisäksi tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena rekisteröidyn yhteyspisteenä.

19 §

Tietojen säilyttäminen

Sähköiset lääkemääräykset ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukautta. Terveystietojen toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

Reseptikeskuksessa olevat tiedot siirretään 1 momentissa säädetyn määräajan jälkeen erilliseen reseptiarkistoon. Edellä 11 §:ssä säädetty tiedonsaantioikeus ei koske reseptiarkistossa olevia tietoja. Reseptiarkistossa olevat tiedot säilytetään 20 vuotta.

19 §

Tietojen säilyttäminen

Reseptikeskukseen tallennetut asiakirjat ja niitä koskevat tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 20 vuotta. Terveystietojen palveluntajien ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen.

—————

22 a §

Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 3, 19 a—19 g, 20 a—20 h ja 22 §:ssä säädetään.

22 a §

Tietojärjestelmien ja ohjelmistojen hyväksyntä ja käyttöönotto

Sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot sekä reseptikeskus ja lääketietokanta on ennen niiden käyttöönottoa tarkastettava tai arvioitava potilastietojen salassapidon, tietoturvan ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi *asiakastietolain 6 ja 7 luvun mukaisesti.*

22 b §

22 b §

Omavalvonta

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien toimintayksiköiden, apteekkien ja itsenäisten ammattinharjoittajien sekä Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava omavalvontasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi, seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 19 h ja 19 i §:ssä säädetään.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen noudatetaan soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys voidaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täytä kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kan-

Tietoturvasuunnitelma

Sähköisiä lääkemääräyksiä laativien palveluntarjoajien, apteekkien, Kansaneläkelaitoksen ja asiakastietojen välityspalvelun tuottajien on laadittava tietoturvasuunnitelma potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi asiakastietolain 27 §:n mukaisesti sekä seurattava toimintaa ja ilmoitettava poikkeamista mainitun lain 41 §:n mukaisesti.

23 §

Sosiaali- tai terveydenhuollossa luovutettavat lääkkeet

Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntarjoajan potilaalle luovuttamia lääkkeitä koskevat tiedot saa tallentaa reseptikeskukseen. Näitä lääkkeitä koskevien tietojen tallentamisesta reseptikeskukseen sovelletaan muutoin, mitä tässä laissa säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä. Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntarjoaja vastaa potilaalle luovuttamiensa lääkkeitä koskevien tietojen oikeellisuudesta.

23 a §

Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys

Muulla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan

Voimassa oleva laki

sallisen yhteyspisteen kautta. Tämän lain mukainen sähköinen lääkemääräys voidaan vastaavasti luovuttaa potilaan suostumuksella toimitettavaksi muualla kuin Suomessa. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle ja luovutuksen edellyttämästä potilaan suostumuksesta; sekä

Ehdotus

ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

2) sähköisen lääkemääräyksen luovuttamisesta toisen valtion kansalliselle yhteyspisteelle; sekä

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitettua Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjän on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuojatoteutus siten kuin siitä säädetään tässä laissa, henkilötietolaissa ja muualla lainsäädännössä. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikön, sosiaalihuollon toimintayksikön ja apteekin on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että reseptikeskuksessa olevia tietoja voivat katsella ja käsitellä vain tämän lain mukaan siihen oikeutetut ja että tietojen katselu ja käsittely tapahtuu tässä laissa säädetyillä perusteilla. Rekisterinpitäjän, toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvit-

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitetun Digi- ja väestötietoviraston hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelunantajan ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

taviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut reseptikeskuksessa olevia tietoja. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Rekisterinpitäjän, terveydenhuollon toimintayksikön ja sosiaalihuollon toimintayksikön vastaavan johtajan sekä apteekkarin tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. Lisäksi rekisterinpitäjällä, terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettyä tietosuojavastaava.

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitusta varmentamisesta sekä reseptikeskuksen, *reseptiarkiston* ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Maksun perii Kansaneläkelaitos. Kunnallisen terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitetuista Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa *ja sen nojalla*.

Palvelunantajan vastaavan johtajan, apteekkarin sekä **Kansaneläkelaitoksen** tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilastietoja käsiteltäessä. *Palvelunantajan* ja apteekin seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettävästä tietosuojavastaavasta säädetään tietosuoja-asetuksen 37 artiklassa.

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentamisesta, tässä laissa tarkoitusta varmentamisesta sekä reseptikeskuksen ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun tulee lisäksi turvata Kansaneläkelaitoksen palvelurahaston maksuvalmius. Maksun perii Kansaneläkelaitos. Kunnallisen terveydenhuollon maksut peritään sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä. Sen estämättä, mitä valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:ssä säädetään, Kansaneläkelaitoksen perimistä maksuista säädetään *sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siten*, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. *Asiakastietolain 6 §:ssä tarkoitetuista Digi- ja väestötietoviraston suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa.*

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle selvitys edellisen vuoden kustannuksista ja kustannuksiin vaikuttaneista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

— — — — —

28 §

Siirtymäsäännös

Lain 5 §:n mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä tammikuuta 2015. Lisäksi Ahvenanmaan maakunnassa sekä sosiaalihuollon palvelujen antajien ja muiden kuin 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivien lääkäreiden ja hammaslääkäreiden sekä sellaisten yksityisten palvelujen antajien, jotka laativat enintään 5 000 lääkemääräystä vuodessa, lääkemääräykset voidaan laatia kirjallisesti, puhelimitse ja -telefax-lääkemääräyksenä 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Lain 5 §:ssä säädetystä poiketen potilaalla on niin halutessaan oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelin- tai telefax-lääkemääräys 1 päivään tammikuuta 2017 saakka. Oikeus ei kuitenkaan koske 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien lääkemääräystä, joka koskee 3 §:n 8 ja 9 kohdassa tarkoitettuja pkv- ja huumausainelääkkeitä.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä apteekeilta 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien, kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2013 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien. Digi- ja väestötietovirasto voi kuitenkin periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja

— — — — —
Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 20 .

Lain 13 §:n 5 momentin mukaista tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1 joulukuuta 2022.

Lain 23 a §:ää sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2023.

— — — — —

terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Digi- ja väestötietovirastolle tämän lain 25 §:n mukaisia maksuja.

Sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (771/2003) tarkoitettu reseptitietokanta poistetaan käytöstä 31 päivänä joulukuuta 2007. Asetuksen mukaisessa reseptitietokannassa olevat toimittamattomat ja osittain toimitetut lääkemääräykset raukeavat. Kokonaan tai osittain toimitettuja lääkemääräyksiä koskevat toimitustiedot tulee säilyttää siinä apteekissa, josta lääke on toimitettu, siten kuin toimitustietojen säilyttämisestä on erikseen säädetty.

4.

Laki

terveydenhuoltolain 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 4 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

9 §

Potilastietorekisteri ja potilastietojen käsittely

Käytettäessä toisen terveydenhuollon toimintayksikön tietoja tietojärjestelmien välityksellä, on potilastietojen käyttöä seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 5 §:n edellyttämällä tavalla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

9 §

Potilastietorekisteri ja potilastietojen käsittely

Käytettäessä toisen terveydenhuollon toimintayksikön tietoja tietojärjestelmien välityksellä, potilastietojen käyttöä on seurattava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (/) 25 §:ssä edellytetyllä tavalla. Hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä on varmistettava tietoteknisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

lastensuojelulain 25 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lastensuojelulain (417/2007) 25 b §, sellaisena kuin se on laissa 1302/2014, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

25 b §

25 b §

Rekisterin pitäminen

Lastensuojeluilmoitusten tallentaminen sosiaalihuollon asiakasrekisteriin

Sosiaalihuollosta vastaavan toimielimen on pidettävä rekisteriä lastensuojeluilmoituksista sekä niiden sisällöstä.

Lastensuojeluilmoitukset talletetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 22 §:n mukaisesti mainitussa laissa tarkoitettuun sosiaalihuollon asiakasrekisteriin.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

6.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 a §, sellaisena kuin se on laissa 1230/2010, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

13 a §

13 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007). Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

7.

Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) 2 §:n
1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin se on laissa 1481/2019, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), tupakkalaissa (549/2016), geeniteknikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Ehdotus

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (817/2015), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (1227/2016), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1102/2017), tupakkalaissa (549/2016), geeniteknikkalaissa (377/1995), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetussa laissa (1635/2015) sille säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

8.

Laki

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (812/2000) uusi
14 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

14 a §

Ehdotus

14 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Sosiaalihuollon asiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (/).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

9.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 55 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 55 §:n
5 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

55 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat
oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan asiakastietolain 14 a §:ssä tarkoitettuun **potilaan** tiedonhallintapalveluun. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 19 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

Ehdotus

55 §

Merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvat
oikeudet, velvoitteet ja toimenpiteet

Potilaalla on oikeus kieltää kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot. Kielto kirjataan *asiakastietolain (/) 12 §:ssä* tarkoitettuun *tahdonilmaisupalveluun*. Potilas voi tehdä kiellon kirjallisesti missä tahansa julkista terveydenhuoltoa tuottavassa toimintayksikössä taikka sähköisesti asiakastietolain 24 §:ssä tarkoitetun kansalaisen käyttöliittymän välityksellä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

.