

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 9 päivänä joulukuuta 2019

1197/2019

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 2 §:n 3 momentti, 8 §, 14 §:n 3 ja 4 momentti, 20 §:n 1 ja 4 momentti, 22 §:n 1 ja 2 momentti sekä 25 §:n 2 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 3 momentti laissa 539/2016, 8 § ja 14 §:n 4 momentti laissa 981/2010, 14 §:n 3 momentti laissa 938/2019, 20 §:n 1 momentti ja 25 §:n 2 momentti laissa 1227/2010 sekä 20 §:n 4 momentti sekä 22 §:n 1 ja 2 momentti laissa 250/2014, seuraavasti:

2 §

Soveltaisala

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*, viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009), väestötietojärjestelmästä ja Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluista annetussa laissa (661/2009) sekä arkistolaissa (831/1994) tai näiden nojalla säädetään. Lisäksi asiakastietojen käsittelyssä ja tämän lain mukaisia palveluja ja toimintoja järjestettäessä on noudatettava, mitä kielilaissa (423/2003) ja sen nojalla säädetään. Jos terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja käsittelevä tietojärjestelmä on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) tarkoitettu terveydenhuollon laite, tietojärjestelmään sovelletaan myös mainittua lakia ja sen mukaisia vaatimuksia.

8 §

Tunnistaminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet tulee tunnistaa luotettavasti. Potilastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelujenantajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Digi- ja väestötietovirastoa

siltä osin kuin asiassa on kysymys 14 §:ssä tarkoitetusta Digi- ja väestötietovirastolle kuuluvasta tehtävästä.

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

— — — — —

Digi- ja väestötietovirasto toimii sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstön, palvelujen antajien 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 näiden tehtäviensä hoitamiseksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta sen ylläpitämästä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimittamiseen tarvittavat tiedot. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on vastaavasti oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi Digi- ja väestötietovirastolta tiedot sen edellä mainituin perustein myöntämistä varmenteista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää rooli- ja attribuuttitietopalvelua ja koodistoja, joiden avulla terveydenhuollon palvelujen antajille, apteekkeille, Kansaneläkelaitokselle ja Digi- ja väestötietovirastolle annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöä ja varmentamista varten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuksia ja ammattinimikkeen käyttöoikeuksia sekä niiden voimaansaoloa koskevat tiedot. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävänä on lisäksi antaa Digi- ja väestötietoviraston varmennepalveluille terveydenhuollon toimintaan sekä elinkeinon- ja ammatinharjoittamiseen liittyvää asiantuntemusta.

— — — — —

20 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

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

— — — — —

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Digi- ja väestötietoviraston on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt asiakastietoja, tulee asianomaisen palvelujen antajan sekä Kansaneläkelaitoksen oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelujen antajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien potilasrekisteriensä lokitiedot sekä 14 a §:ssä tarkoitetussa potilaan tiedonhallintapalvelussa olevien tietojen käsittelyyn liittyvät lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen palvelujen antajan henkilökunta on katsellut ja käsitellyt potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja.

— — — — —

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Digi- ja väestötietoviraston hoitamien 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on palvelujen antajille maksullista. Kunnallisen sosiaali- ja 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. 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 vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

25 §

Siirtymäsäännökset

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä julkisilta terveydenhuollon palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien ja yksityisiltä terveydenhuollon palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien. Digi- ja väestötietovirasto voi kuitenkin periä 14 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Digi- ja väestötietovirastolle 22 §:n mukaisia maksuja.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Kunta- ja omistajaohjausministeri Sirpa Paatero