

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 20 päivänä huhtikuuta 2023

710/2023

Laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:n 1 momentin 4 b kohta, 5 §:n 1 momentin johdantokappale, 1 kohdan johdantokappale ja k alakohta, 2 kohdan b alakohta sekä 4 ja 5 kohta, 5 a § sekä 5 c §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentin 4 b kohta laissa 1231/2010 ja 5 §:n 1 momentin johdantokappale, 1 kohdan johdantokappale ja k alakohta, 2 kohdan b alakohta sekä 4 ja 5 kohta, 5 a § ja 5 c §:n 1 momentti laissa 553/2019, sekä

lisätään 5 §:n 1 momentin 1 kohtaan, sellaisena kuin se on laissa 553/2019, uusi o alakohta ja mainittuun momenttiin uusi 6 kohta sekä lakiin uusi 5 j § seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, tietorakenteiden yhteensovittamisesta, ohjauksesta ja seurannasta;

5 §

Oikeus saada ja käsitellä tietoja

Edellä 2 §:n 1 momentin 1–3, 4 ja 4 d kohdassa Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:

1) viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n mukaisilta sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviltä viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita, tilannekuvaa sekä ensihoitoa koskevat tiedot:

k) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä niiden tuoteturvallisuudesta;

o) varautumiseen käytetyistä resursseista;

2) Kansaneläkelaitokselta:

b) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennetut tiedot;

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

5) Tilastokeskukselta kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettut tiedot;

6) ensihoitoa ja sosiaalipäivystystä koskevat hätäkeskustoiminnasta annetun lain (692/2010) 17 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettut tehtäviä suorittaviin yksiköihin liittyvät tiedot, 2 kohdassa tarkoitettut ilmoituksen tekoaikaa ja -tapaa koskevat tiedot, 4 kohdassa tarkoitettut tehtävän tai toimenpiteen vastaanottaneen yksikön tiedot aikoinen, 5 kohdassa tarkoitettut tehtävään tai toimenpiteeseen liittyvän henkilön tiedot, liityntä asiaan ja kohteen yksilöintitiedot sijainti- tai paikkatietoineen ja 6 kohdassa tarkoitettut tehtävää tai toimenpiteitä koskevat tiedot sekä tehtävän käsittelyyn liittyvät riskinarvion tiedot.

5 a §

Tietojen luovuttaminen

Tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa mainitussa laissa säädetään, tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyviä tietoja sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitettun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja voidaan luovuttaa kliinisen lääketutkimuksen toteuttamista varten kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti. Tietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen edellyttää mainitun lain 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa myönteistä päätöstä. Edellytyksenä potilastietojen luovuttamiselle on, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 sekä mainitun lain mukaisesti. Jos tutkimus on mainitun asetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilastietoja on oikeus saada ja käsitellä, jos mainitussa artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät.

Sen estämättä, mitä muualla laissa säädetään oikeudesta tai velvollisuudesta luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, tämän lain nojalla kerättyjä tietoja ei saa luovuttaa käytettäväksi yksittäistä henkilöä tai perhettä koskevassa hallinnollisessa päätöksenteossa eikä muussa vastaavassa asioiden käsittelyssä.

Mitä 3 momentissa tai muussa laissa säädetään, ei estä tietojen antamista takaisin sille viranomaiselle tai palvelunantajalle, joka on toimittanut tietoaaineiston laitokselle tai on aineiston alkuperäinen rekisterinpitäjä.

5 c §

Tiedonantovelvollisuus ja päätös tietojen keräämisestä

Rekisterinpitäjällä, jonka rekisteritietoja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonsaantioikeus koskee, on velvollisuus luovuttaa laitokselle 5 §:ssä tarkoitettut tiedot laitoksen päätöksen mukaisesti. Rekisterinpitäjällä ei kuitenkaan ole velvollisuutta toimittaa erikseen sellaisia tietoja, jotka Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

5 j §

Tiedonkeruu valtakunnallisista tietojärjestelmäpalvelujen avulla

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee kerätä 2 §:n 1 momentin 1–3, 4 ja 4 d kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten tarvittavat tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 65 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluiden avulla. Jos tietoja ei ole mahdollista saada valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, tiedot voidaan kerätä muulla tavoin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on yhteensovitettava tilasto- ja rekisteritoiminnassa käsittelemänsä tietojen tietorakenteet valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavien asiakas- ja potilastietojen tietorakenteiden kanssa siten, että laitoksen tarvitsemat asiakas- ja potilastietoja sisältävät säännönmukaiset tiedonkeruut voidaan toteuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tämän lain 5 j §:n 1 momentissa tarkoitettu tiedonkeruu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tulee toteuttaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2029.

Helsingissä 14.4.2023

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru