

15.08.2016

## LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TIETOTURVALLISESTA HYÖDYNTÄMISESTÄ SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne liitteenä olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisesta hyödyntämisestä. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lakia Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008), lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) sekä lakia sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000). Ehdotuksella kumottaisiin laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) ja laki sosiaalili- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskusten tilastotoimesta (409/2001).

Suomalaiset sosiaali- ja terveystietovarannot ovat kansainvälisesti tarkasteltuna mittavat ja sisältävät arvokasta tietoa väestön terveydestä ja hyvinvoinnista sekä palveluiden käytöstä. Niiden hyödyntäminen vaatii kuitenkin usein käyttöluvan hakemista eri rekisterinpitäjiltä. Rekisterinpitäjät myöntävät yleensä samaa hakemusta koskevat käyttöluvat erikseen ja eri säännösten perusteella.

Esityksen tavoitteena on luoda yhdenmukaiset ja yksilön tietosuojan turvaavat edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen sekä muiden hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen hyödyntämiselle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin.

Ehdotuksen mukaan käyttöluvat sosiaali- ja terveystiedon hyödyntämiseen myöntäisi jatkossa yksi lupaviranomainen, kun tietoaineistoja yhdistellään usealta rekisterinpitäjältä. Käyttöluvan myöntämisen jälkeen lupaviranomainen kokoaisi eri rekistereihin tallennetut tiedot, yhdistelisi ne ja luovuttaisi ne pyytäjälle. Lupakäsittelyä varten luotaisiin sähköinen lupaportaali ja luovutettaville tiedoille tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Tietosuojavaltuutetun säännönmukaisesta kuulemisesta ja nykyisestä lausuntokäytännöstä luovutaisiin. Tilalle tulisi tietosuojatilin päätös.

Esitys toteuttaa hallituksen tavoitteita digitalisaatiosta, säädösten sujuvoittamisesta, normien purkamisesta ja hallinnollisen taakan keventämisestä. Ehdotuksella saatettaisiin lainsäädäntöalueen säännökset vastaamaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 vaatimuksia.

Uudistusten on tarkoitus tulla voimaan vaiheittain 1.1.2018 alkaen.

Lausunnonantajia pyydetään ottamaan kantaa erityisesti kysymyksiin, jotka on eritelty webropol-linkissä:

[https://www.webropol-surveys.com/Answer/SurveyParticipation.aspx?SDID=Fi\\_n1152752&SID=9659273d-0482-4f78-91a5-0839711ac3d9&dy=1028891432](https://www.webropol-surveys.com/Answer/SurveyParticipation.aspx?SDID=Fi_n1152752&SID=9659273d-0482-4f78-91a5-0839711ac3d9&dy=1028891432).

Lausunto pyydetään toimittamaan **perjantaihin 30.9.2016 klo 16:15 mennessä** ministeriön kirjaamoon osoitteeseen [kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi) Vaihtoehtoisesti lau-



sunnan voi lähettää kirjallisesti osoitteeseen Sosiaali- ja terveysministeriö, Kirjaamo, PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitettä STM011:00/2015. Annetut vastaukset ovat julkisia.

Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internet-sivuilla <http://stm.fi/lausuntopyyntot>. Ministeriön sivujen kautta kuka tahansa voi antaa lausuntonsa asiasta.

**Lisätietoja lausuntopyyntöstä antavat:**

Neuvotteleva virkamies Hannu Hämäläinen, puh. 02951 63380, [hannu.hamalainen@stm.fi](mailto:hannu.hamalainen@stm.fi)

Lakimies Helena Raula, puh.02951 63018, [helena.raula@stm.fi](mailto:helena.raula@stm.fi)

Osastopäällikkö Kirsi Varhila

Lakimies Helena Raula

**LIITTEET**

- 1) Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi
- 2) Lakia valmistelleen työryhmän väliraportti

**JAKELU**

Aluehallintovirastot  
 Arkistolaitos  
 Eduskunnan oikeusasiamies  
 Kansaneläkelaitos  
 Liikenne- ja viestintäministeriö  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Oikeuskanslerinvirasto  
 Oikeusministeriö  
 Opetus- ja kulttuuriministeriö  
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
 Suomen Akatemia  
 Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra  
 Tekes – teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus  
 Terveystieteiden tutkimuskeskus  
 Tietosuojavaltuutetun toimisto  
 Tilastokeskus  
 Työ- ja elinkeinoministeriö  
 Työterveyslaitos  
 UKK-instituutti  
 Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
 Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE  
 Valtionvarainministeriö  
 Väestörekisterikeskus  
 Kuntaliitto  
 Espoon kaupunki  
 Helsingin kaupunki



Keravan kaupunki  
Kotkan kaupunki  
Kuopion kaupunki  
Lohjan kaupunki  
Tampereen kaupunki  
Vantaan kaupunki  
Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyöryhmä  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitoyhtiö  
Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä  
Oulunkaaren kuntayhtymä  
Pirkanmaan sairaanhoitoyhtiön kuntayhtymä  
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitoyhtiö  
Siun SOTE – Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä  
Varsinais-Suomen sairaanhoitoyhtiö  
Ylä-Savon SOTE kuntayhtymä  
Helsingin yliopistollinen keskussairaala  
Kuopion yliopistollinen sairaala  
Oulun yliopistollinen sairaala  
Turun yliopistollinen keskussairaala  
Tampereen yliopistollinen keskussairaala  
Auria Biopankki  
Biopankki Borealis  
Helsingin Biopankki  
THL Biopankki  
Aalto yliopisto  
Helsingin yliopisto  
Itä-Suomen yliopisto  
Lapin yliopisto  
Oulun yliopisto  
Tampereen yliopisto  
Turun yliopisto  
Sosiaalialan ammattikorkeakouluverkosto  
Terveystyöryhmien verkosto  
Svenska social- och kommunalhögskolan  
Sosiaalialan osaamiskeskukset  
Elinkeinoelämän keskusliitto  
KT Työnantajat  
Julkisalan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry  
Kunta-alan koulutettu hoitohenkilöstö KoHo ry  
Kunta-alan unioni ry  
Apotti-hanke  
BCB Medical Oy  
BDO Consulting Oy  
CGI Suomi  
CHT Oulu  
Citrus Solutions Oy  
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy  
Duodecim  
Epid Research Oy  
EsiOR Oy  
FCG Finnish Consulting Group  
FiHTA ry



Finpro Oy / Team Finland Health  
 GE Healthcare Finland Oy  
 Hammarström & Puhakka Partners Oy  
 Helsinki Institute for Information Technology HIIT  
 Hyvis-ICT  
 IBM  
 Lääketeollisuus ry  
 Lääkäripalveluyritykset ry  
 Medbit  
 Merck Finland  
 Noona Healthcare Oy  
 Nordic Healthcare Group Oy  
 Orion Pharma Oyj  
 Pfizer Oy  
 Roche Diagnostics Oy  
 SalWe Oy  
 SAS Institute Oy  
 Sosiaali- ja terveysalan yrittäjät, TESO ry  
 Sosnet  
 SOSTE, Suomen sosiaali- ja terveys ry  
 Success Clinic Oy  
 Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy  
 Teknologiateollisuus ry  
 Terveyspalvelualan liitto  
 Terveystalo  
 TFS CRO Oy  
 TIEKE Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus ry  
 Tieto Oyj  
 Vaikuttavuustieto Oy  
 Valtakunnallinen kansanterveystyön johtajien verkosto

#### TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Mäntylä  
 Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula  
 Erityisavustaja Eeva Salmenpohja  
 Erityisavustaja Hanna-Maija Kause  
 Erityisavustaja Niina Perälä  
 Erityisavustaja Tiina Ullvén-Putkonen  
 Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee  
 STM/STO  
 STM/HSO  
 STM/Viestintä  
 STM/Kirjaamo  
 STM/Hare  
 Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä

