



Kunduppgiftslagspaketet i ett nötskal

Anna Kärkkäinen

7.9.2021



Kunduppgiftslagen 784/2021 och dess ikraftträdande



Kunduppgiftslagen och lagarna som har samband med den träder i kraft 1.11.2021

- Antagits i riksdagen 28.5.2021
- Stadfäst 28.8.2021

På de följande sidorna presenteras de centrala innehållen i kunduppgiftslagen, lagen om elektroniska recept och lagen om klienthandlingar inom socialvården



Anslutningsskyldighet till Kanta-tjänsterna

- Skyldighet att ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (7 §)
 - Tjänstetillhandahållare ska ansluta sig som användare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna
 - Privata tjänstetillhandahållare ska ansluta sig om de använder ett informationssystem som är avsett för behandling av klient- och patientuppgifter
- Handlingar som ska sparas i den riksomfattande arkiveringstjänsten (8 §)
 - Efter anslutningen ska kundhandlingarna sparas i original i arkiveringstjänsten
 - Också handlingar som uppkommit före anslutningen får sparas
- Tidsfristerna för anslutning anges i övergångsbestämmelserna (52 § 1 mom.)
 - Den offentliga socialvården (och tjänstetillhandahållare som arbetar för dess räkning) senast 1.9.2024
 - Privata senast 1.1.2026



Datastrukturer och väsentliga krav

- Datastrukturerna för informationssystem och kundhandlingar som hänför sig till de riksomfattande informationssystemtjänsterna (9 §)
 - Informationssystemens och kundhandlingarnas datastrukturer ska möjliggöra användning, utlämnande, bevarande och skydd av elektroniska kundhandlingar och kunduppgifter med hjälp av Kanta-tjänsterna
 - THL meddelar föreskrifter om kundhandlingarnas datainnehåll och datastrukturer i informationssystemen för att Kanta-tjänsterna ska kunna utföras samt om de kodsystém som överallt i landet ska användas i datastrukturerna
- Väsentliga krav på informationssystem (34 §)
 - Ett informationssystem och en välbefinnandeapplikation som används vid behandling av kunduppgifter ska uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet
 - THL meddelar närmare föreskrifter om innehållet i de väsentliga kraven och om de väsentliga krav de informationssystem och välbefinnandeapplikationer som används i de olika tjänsterna ska uppfylla

Förutsättningarna för behandling av kunduppgifter

1/2



- Identifiering av dem som behandlar kunduppgifter (17 §)
 - Vid elektronisk behandling av kunduppgifter ska kunden, tjänstetillhandahållaren, andra parter i behandlingen av kunduppgifter och deras företrädare samt de datatekniska enheterna identifieras på ett tillförlitligt sätt. De personer som behandlar kunduppgifter, tjänstetillhandahållarna, de datatekniska enheterna och de riksomfattande informationssystemtjänsterna ska identifieras genom verifiering.

Förutsättningarna för behandling av kunduppgifter

2/2



- Åtkomsträttigheter till kunduppgifter (15 §)
 - Åtkomsträttigheterna till kunduppgifter ska grunda sig på de arbetsuppgifter som en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården eller någon annan som behandlar kund- och patientuppgifter sköter och de tjänster som denna person tillhandahåller, så att personen har åtkomsträtt endast till de nödvändiga kunduppgifter som han eller hon behöver i sina arbetsuppgifter och beträffande vilka han eller hon har rätt att få uppgifter.
 - Behandlingen av kunduppgifter ska grunda sig på en kund- eller vårdrelation eller någon annan lagstadgad rätt som har säkerställts datatekniskt.
 - Bestämmelser om vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.
 - Tjänstetillhandahållaren ska bestämma vilken rätt yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården och andra personer som behandlar kunduppgifter har att använda sådana uppgifter. Tjänstetillhandahållaren ska föra register över dem som använder tjänstetillhandahållarens kundinformationssystem och kundregister och över deras åtkomsträttigheter.

Utlämnande av kunduppgifter till en annan tjänstetillhandahållare via Kanta-tjänsterna



- Utlämnande av patientuppgifter till en annan tjänstetillhandahållare med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster (20 och 21 § 1 mom.)
 - Klientuppgifter inom socialvården får lämnas ut från Kanta-tjänsterna till en annan tjänstetillhandahållare inom socialvården för ordnande, produktion och tillhandahållande av socialvård för kunden.
 - Patientuppgifter inom hälso- och sjukvården får lämnas ut från Kanta-tjänsterna till en annan tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården för ordnande, produktion och tillhandahållande av hälso- och sjukvård för patienten.
 - Förutsätter kundens tillstånd för utlämnande eller i någon annan lag angiven grund som berättigar till utlämnande.
 - Behandlingen ska grunda sig på lag
 - Tillståndet för utlämnande är en skyddsåtgärd enligt dataskyddsförordningen, genom vilken kundens självbestämmanderätt tillgodoses
 - Tillståndet för utlämnande motsvarar till sina konsekvenser det nuvarande breda samtycke som används vid Kanta-utlämnanden inom hälso- och sjukvården
 - För att uppgifter ska lämnas ut krävs också att kunden har informerats, att existensen av en kundrelation har säkerställts datatekniskt mellan kunden och den som framställt begäran om utlämnande, samt att inte kunden med stöd av 18 § har förbjudit att uppgifter om honom eller henne lämnas ut. (21 § 3 mom.)
 - Utlämnande kan också grunda sig på någon annan lag, t.ex. inom hälso- och sjukvården på s.k. nödsökning enligt 13 § 3 mom. 3 punkten i patientlagen och inom socialvården på lagstadgad rätt att få uppgifter.

Utlämnande av uppgifter mellan tjänstetillhandahållare inom socialvården och hälso- och sjukvården



- Trots sekretessbestämmelserna får klientuppgifter inom socialvården, om kunden samtycker, lämnas ut till en tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården för ordnande, produktion och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. (21 § 2 mom.)
- På motsvarande sätt får patientuppgifter inom hälso- och sjukvården lämnas ut till en tjänstetillhandahållare inom socialvården (20 § 2 mom.)
- Grunden för behandling är samtycke enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning

Tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande (18 §)



- Kunduppgiftslagen innehåller bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd för utlämnande samt förbud
 - Bestämmelser om det samtycke enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning som är en förutsättning för utlämnande mellan verksamhetsområdena finns i artikel 7 i dataskyddsförordningen
- Tillstånd för utlämnande samt förbud ska grunda sig på tillräcklig information som ges i ett förfarande enligt 16 § (information om Kanta-tjänsterna) och ska ha lämnats frivilligt. Tillstånd för utlämnande och förbud mot utlämnande är i kraft tills vidare och kan återtas
- En kund har rätt att förbjuda att en personuppgiftsansvarig lämnar ut kunduppgifter till en annan personuppgiftsansvarig via riksomfattande informationssystemtjänster
 - En kund kan begränsa tillståndet för utlämnande genom att meddela förbud
 - Ett förbud kan gälla alla klientuppgifter samt en personuppgiftsansvarig
 - inom socialvården också en serviceuppgift eller en handling,
 - inom hälso- och sjukvården en servicehändelse eller ett register
 - Genom ett förbud går det inte att förhindra en yrkesutbildad persons eller en myndighets på lag grundade och av kundens eller patientens viljetryttring oberoende rätt att få information

Meddelande och återkallande av tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande (19 §)



- Tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande lämnas till en tjänstetillhandahållare som har anslutit sig till Kanta-tjänsterna, eller via Mina Kanta-sidor
- Tjänstetillhandahållaren ska utan dröjsmål föra in uppgift om det meddelade tillståndet, samtycket eller förbudet i viljeyttringstjänsten
- Den som tar emot ett tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande ska på begäran ge kunden en utskrift av tillståndshandlingen, samtyckeshandlingen eller förbudshandlingen
 - Vid behov ska kunden ges handlingen i fråga på ett annat sätt som är tillgängligt
- De ovan nämnda bestämmelserna om förfarandet tillämpas också när tillstånd för, samtycke till och förbud mot utlämnande återkallas

Förmedling av kunduppgifter med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster till aktörer utanför social- och hälsovården (22 §)



- Med hjälp av Kanta-tjänsternas informationsförmedlings- och förfrågningservice får intyg, utlåtanden och andra handlingar som innehåller kunduppgifter förmedlas till en aktör utanför social- och hälsovården.
- Handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av
 - kundens begäran
 - mottagarens lagstadgade begäran eller
 - utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet.
- Institutet för hälsa och välfärd meddelar föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågnings servicen.

Datalagret för egna uppgifter och välbefinnandeapplikationer



- Rättslig grund för Datalagret för egna uppgifter och välbefinnandeapplikationer som ansluts till det
- FPA är personuppgiftsansvarig för Datalagret för egna uppgifter
- Uppgifter om välbefinnande lämnas ut till tjänstetillhandahållare med stöd av kundens samtycke
- Uppgifter som finns lagrade i arkiveringstjänsterna och receptcentret lämnas ut till kunden via en välbefinnandeapplikation
- Certifiering av välbefinnandeapplikationer



Informationssäkerhetsplan och certifiering

- Planen för egenkontroll byter namn till informationssäkerhetsplan
- Följande innehåll har lagts till (informationssäkerhetsplanen ska innehålla redogörelser för hur följande krav säkerställs)
 - informationssystem som avses i 29 § uppfyller i 34 § föreskrivna väsentliga krav som ställs enligt deras användningsändamål, och
 - tjänstetillhandahållaren, mellanhanden och Folkpensionsanstalten har en plan för hur egenkontrollen ska ordnas och genomföras inom dess verksamhet.
- Förändring i certifieringsprocessen
 - FPA ger utlåtande om resultatet från samtestningen av interoperabiliteten
 - Innan interoperabiliteten testas görs en utredning av att de väsentliga funktionalitetskraven har uppfyllts och testats
 - Ett bedömningsorgan för informationssäkerhet utfärdar ett intyg över att informationssäkerheten har bedömts
 - Informationssystem och välbefinnandeapplikationer ska anmälas till Valvira, anmälan ska åtföljas av ovan nämnda utredningar och intyg



Övergångstider för de nya funktionerna

- Utlämnande av klientuppgifter inom socialvården mellan tjänstetillhandahållare 1/2023
 - Inkl. den förbuds rätt som förutsätts för utlämnanden
- Utlämnanden mellan socialvården och hälso- och sjukvården 1/2024
- Företagshälsovård: förbud och ”förbud mot allt” 1/2024
- Utlämnande till välbefinnandeapplikationer av uppgifter som finns lagrade i arkiveringstjänsterna
 - Patientuppgifter 12/2023
 - Klientuppgifter inom socialvården 5/2025
- Utlämnande av uppgifter om välbefinnande till tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården

Etappindelning för lagring av kundhandlingar inom socialvården



- I samband med övergångstiderna finns tidsfrister för när handlingar som uppkommer inom serviceuppgifterna senast ska börja sparas
- Olika tidsfrister för den offentliga socialvården och tjänstetillhandahållare som arbetar för dess räkning samt för privat socialvård som grundar sig på ett avtal mellan tjänsteproducenten och kunden, med beaktande av de olika tidsfristerna för anslutningsskyldigheten
- Tidsfrister för den offentliga socialvården:
 - 1) serviceuppgifter för barnfamiljer, personer i arbetsför ålder och äldre personer 1.9.2024 (tidsfrist för anslutningsskyldighet)
 - 2) serviceuppgifter inom barnskyddet 1.3.2025
 - 3) serviceuppgifter inom handikappservicen 1.9.2025
 - 4) serviceuppgifter inom missbrukarvården 1.3.2026
 - 5) serviceuppgifter inom familjerättsliga tjänster 1.9.2026
- Tidsfrister för den privata socialvården:
 - 1) serviceuppgifter för barnfamiljer, personer i arbetsför ålder, äldre personer och handikappservicen 1.1.2026 (tidsfrist för anslutningsskyldighet)
 - 2) handlingar som uppkommer i serviceuppgifter inom missbrukarvården senast 1.3.2026.
- Video- och ljudupptagningar ska börja sparas senast 1.10.2029.

Etappindelning för lagring av kundhandlingar inom hälso- och sjukvården



- Senast 1.10.2026
 - 1) handling över tidsbeställningar inom hälso- och sjukvården som reserverats för kunden och om vilka kunden har underrättats;
 - 2) handlingar och laboratorieresultat som anknyter till radiologisk screening;
 - 3) intyg och blanketter som anknyter till körhälsa;
 - 4) intyg och blanketter som anknyter till olycksfall och anmälan av yrkessjukdom;
 - 5) läkarutlåtande om hälsotillstånd (T-intyg);
 - 6) läkarintyg (TOD);
 - 7) läkarintyg C; samt
 - 8) dödsattest.
- Senast 1.10.2029
 - 1) uppgifter om strålbekastning;
 - 2) video- och ljudupptagningar samt fotografier;
 - 3) patologiskt bildmaterial;
 - 4) biosignaler;
 - 5) bilder tagna av enheter för mun- och tandvård; samt
 - 6) andra bilder: ritningar och illustrationer
 - 7) dagliga anteckningar inom vårdarbetet

Ändringar i lagen om elektroniska recept (61/2007), del 1



- Lagen om elektroniska recept har uppdaterats för att överensstämja med EU:s allmänna dataskyddsförordning och motsvara bestämmelserna i kunduppgiftslagen
 - T.ex. slopas bestämmelser som överlappar dataskyddsförordningen: samtycke, information om Kanta-tjänsterna, patientens rätt att få uppgifter
 - Förenhetligande med kunduppgiftslagen, t.ex. begrepp, medborgarens användargränssnitt, godkännande och ibruktagande av informationssystem samt informationssäkerhetsplan
- FPA, apoteken och tjänstetillhandahållarna samt självständiga läkemedelsförskrivare är gemensamt personuppgiftsansvariga. I lagen preciseras parternas ansvar, bl.a. att FPA ansvarar för att fungera som kontaktpunkt
- Möjlighet att lagra mer omfattande informationsinnehåll i receptcentret
 - uppgifter som gäller avslutande av recept samt
 - uppgifter som är relevanta för förskrivningen av läkemedlet och för genomförandet och uppföljningen av läkemedelsbehandlingen (tidigare endast användningen och expedieringen).

Ändringar i lagen om elektroniska recept (61/2007), del 2



- Ändring av grunden för utlämnande av recept: samtycke krävs inte, utan utlämnandena grundar sig på lag och patienten har förbuds rätt
 - Förbudshandlingen behöver inte längre undertecknas, men en utskrift ska ges på begäran
 - Samtycke krävs inte heller för gränsöverskridande recept
- Apotekets rätt att få uppgifter har preciserats: *Apoteket har rätt att få uppgifter om recept och receptexpedieringar som har lagrats i receptcentret för så lång tid som de är nödvändiga för skötseln av apotekets uppgifter, dock för högst 42 månader från det att receptet gjordes upp*
- Vid skötsel av ärenden för någon annan har samtycke ersatts av fullmakt
- Det har preciserats i vilka situationer recept inte behöver göras upp elektroniskt: pro auctore, läkemedelsgaser och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat
- Receptarkivet har strukits ur lagen, recepthandlingar ska bevaras i receptcentret i 20 år

Ändringar i lagen om klienthandlingar inom socialvården (254/2015)



- Lagen om klienthandlingar inom socialvården har uppdaterats för att överensstämja med EU:s allmänna dataskyddsförordning och motsvara bestämmelserna i kunduppgiftslagen
 - Bl.a. har paragrafer som finns i kunduppgiftslagen upphävts
 - Begrepp har preciserats och bestämmelser som överlappar dataskyddsförordningen har strukits
- Det separata anmälningsregistret har slopats, alla handlingar ska alltså sparas i kundregistret
- I fråga om basuppgifter som ska antecknas i en klienthandling (9 §) har det preciserats vilka uppgifter som alltid ska antecknas i en klienthandling och vilka som ska antecknas om de inverkar på de tjänster klienten får eller de åtgärder som föreslås i handlingen
 - Ska alltid antecknas: 1) handlingens namn; 2) klientens namn och personbeteckning eller, om den inte är känd, en beteckning som fungerar som temporär identifikation eller födelsedatumet; 3) serviceanordnarens, serviceproducentens och vid behov servicegivarens namn och identifikationskod; 4) namnet på den som upprättat handlingen eller gjort anteckningen samt dennes tjänsteställning eller uppgift vid verksamhetsenheten; 5) tidpunkten för när handlingen upprättats eller anteckningen gjorts, samt 6) eventuell information om en spärrmarkering som gäller kontaktuppgifterna för klienten eller klientens lagliga företrädare.
 - Ska vid behov antecknas: 1) klientens modersmål och kontaktspråk samt kontaktuppgifter och hemkommun; 2) namn, kontaktuppgifter och behörighet för vårdnadshavare eller annan laglig företrädare till klienten och samt uppgifter om eventuell rätt till information för en förälder som frångått vårdnaden, om handlingen gäller en minderårig klient; 3) namn, kontaktuppgifter och behörighet för en laglig företrädare som har utsetts för en myndig klient, eller för en person som klienten har bemyndigat, samt 4) vid behov namn, kontaktuppgifter och roll i sammanhanget för en anhörig eller närstående till klienten eller för någon annan som deltar i vården av eller omsorgen om klienten.

Beredningen av förordningar som utfärdas med stöd av kunduppgiftslagen



- Förordning om användningsavgifter
 - Grunderna för användningsavgifterna för Kanta-tjänsterna samt avgifternas belopp
 - Förordningen för åren 2022-2023 är under beredning
 - I det här skedet föreslås inga avgifter för socialvården, men avgifterna utvidgas till att omfatta alla tjänstetillhandahållare inom hälso- och sjukvården samt FPA
- Förordning om åtkomsträttigheter
 - Genom SHM:s förordning ska det föreskrivas vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller
 - Inom socialvården är utgångspunkten för beredningen THL:s gällande föreskrift om grunderna för åtkomsträttigheter
- Uppdatering av förordningen om journalhandlingar

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Tack!

Mer information

anna.karkkainen@stm.fi

