



HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Anna Kärkkäinen

16.6.2021



HE Asiakastietolaiksi (212/ 2020 vp) - keskeiset sisällöt hallituksen esityksessä



- Tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset
 - Asiakas- ja potilastiedon luovutukset Kanta-palveluista toiselle palvelunantajalle lainsäädännön perusteella (terveydenhuollon laajasta suostumuksesta luopuminen luovutusperusteena)
 - EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen huomioiminen; rekisterinpitäjä, yhteisrekisterinpitäjä, tiedon käsittelijä
- Sosiaalihuollon liittyminen asiakastiedon arkistoon ja asiakastietojen luovuttaminen
- Tietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä suostumuksen perusteella
- Hyvinvointitietojen tallentaminen omatietovarantoon ja hyvinvointisovellukset
 - Asiakastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille
- Lisäksi muutokset lakeihin sähköisestä lääkemääräyksestä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

HE:n käsittelyn tilanne

- HE 212/2020 vp annettu eduskunnalle 5.11.2020
- Käsittelytiedot:
https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE_212+2020.aspx
- Perustuslakivaliokunnan lausunto [PeVL 4/2021 vp](#)
- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö [StVM 11/2021 vp](#) (12.5.2021)
- Laki hyväksytty eduskunnassa 28.5.2021
- Huom! HE:ssa esitetty voimaantuloajankohdaksi 1.4.2021 -> voimaantulon ajankohta kiinnitetään lain vahvistamisen yhteydessä, alustavasti **1.11 2021**

Seuraavilla sivuilla asiakastietolain
keskeisiä sisältöjä





Liittymisvelvoite Kanta-palveluihin

- Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi (7 §)
 - Palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi
 - Yksityisen palvelunantajan liityttävä, jos käytössä asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä
- Valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat (8 §)
 - Liittymisen jälkeen tallennettava asiakirjojen alkuperäiskappaleet arkistointipalveluun
 - Voidaan tallentaa myös ennen liittymistä syntyneet asiakasasiakirjat
- Liittymisen määräajat (52 § 1 mom.)
 - Julkinen sosiaalihuolto (ja julkisen lukuun toimivat) viimeistään 1.9.2024
 - Yksityiset viimeistään 1.1.2026

Tietorakenteet ja olennaiset vaatimukset

- Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteet (9 §)
 - Tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten asiakasasiakirjojen ja asiakastietojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen Kanta-palvelujen avulla.
 - THL antaa määräykset Kanta-palvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien asiakasasiakirjojen tietosisällöistä ja tietorakenteista sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista
- Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset (34 §)
 - Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset
 - THL antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa

Asiakastietojen käsittelyn edellytykset

- Asiakastietojen käsittelijöiden tunnistaminen (17 §)
 - 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
- Käyttöoikeus asiakastietoon (15 §)
 - 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

Asiakastietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden välityksellä toiselle palvelunantajalle



- Asiakastietojen luovuttaminen toiselle palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla (20 ja 21 § 1 momentti)
 - Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa Kanta-palveluista toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.
 - Terveystietojen potilastietoja saa luovuttaa Kanta-palveluista toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle asiakkaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi
 - Edellyttää asiakkaan antamaa luovutuslupaa tai muussa luovutuksen oikeuttavassa laissa säädettyä perustetta.
 - Käsittelyperusteena on laki
 - Luovutuslupa on tietosuoja-asetuksen mukainen suojatoimi, jolla asiakkaan itsemääräämisoikeutta turvataan
 - Luovutuslupa vastaa vaikutuksiltaan nykyistä terveydenhuollon kanta-luovutuksissa käytettävää laajaa suostumusta
 - Luovutusten edellytyksenä on lisäksi informointi, asiakassuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä sekä ettei asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. (21 § 3 momentti)

Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä



- Terveydenhuollon palvelunantajalle sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella. (21 § 2 momentti)
- Vastaavasti terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuollon palvelunantajille (20 § 2 momentti)
- Käsittelyperusteena EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus

Luovutuslupa, suostumus ja kieltö (18 §)

- Asiakastietolaissa säädökset luovutuslupien ja kieltojen edellytyksistä
 - Toimialojen välisten luovutusten edellytyksenä olevasta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesta suostumuksesta säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa
- Luovutuslupien ja kieltojen on perustuttava 16 §:n mukaisessa menettelyssä (informointi) annettavaan riittävään tietoon ja niiden on oltava vapaaehtoisesti annettuja. Luovutuslupa ja kieltö ovat voimassa toistaiseksi ja ne voi peruuttaa
- Asiakkaalla on oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä
 - Kieltojen avulla voi rajata luovutuslupaa
 - Kiellon voi kohdistaa kaikkiin asiakastietoihin ja rekisterinpitäjään
 - Sosiaalihuollossa lisäksi palvelutehtävään tai asiakirjaan,
 - terveydenhuollossa palvelutapahtumaan tai rekisteriin
 - Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon

Luovutusluvan, suostumuksen tai kiellon antaminen ja peruuttaminen (19 §)

- Luovutuslupa, suostumus ja kieltö annetaan Kanta-palveluihin liittyneelle palvelunantajalle tai Omakannassa
- Palvelunantajan on viivytyksettä tallennettava tieto annetusta luovutusluvasta, suostumuksesta ja kiellosta tahdonilmaisupalveluun
- Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kieltöasiakirjasta
 - Tarvittaessa asiakirjat tulee antaa muulla saavutettavalla tavalla
- Em. menettelytapasäännöksiä sovelletaan myös luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon peruuttamiseen

Asiakastietojen välitys Kanta-palvelujen välityksellä soten ulkopuolelle (22 §)



- Kanta-palvelujen kysely- ja välityspalvelun avulla saadaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle.
- Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää
 - asiakkaan pyynnön
 - vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka
 - tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella.
- Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentamisen vaiheistus



- Siirtymäaikojen yhteydessä määräajat, mihin mennessä viimeistään on aloitettava palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen
- Erikseen määräajat julkiselle ja julkisen lukuun toimivalle sekä yksityiselle, palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen perustuvalle yksityiselle sosiaalihuollolle huomioiden erot liittymisvelvoitteen määräajoissa
- Julkisen määräajat:
 - 1) lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävät 1.9.2024 (liittymisvelvoitteen määräaika)
 - 2) lastensuojelun palvelutehtävä 1.3.2025
 - 3) vammaispalvelujen palvelutehtävä 1.9.2025
 - 4) päihdehuollon palvelutehtävä 1.3.2026
 - 5) perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävä 1.9.2026
- Yksityisen määräajat:
 - 1) lapsiperheiden, työikäisten, iäkkäiden ja vammaispalvelujen palvelutehtävät 1.1.2026 (liittymisvelvoitteen määräaika)
 - 2) päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2026.
- Video- ja äänitallenteiden tallentaminen viimeistään 1.10.2029.

Terveydenhuollon asiakastietojen tallentamisen vaiheistus



- Viimeistään 1.10.2026
 - 1) ajanvarausasiakirja asiakkaalle varatuista ja hänelle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
 - 2) seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat ja laboratoriotulokset;
 - 3) ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - 4) tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - 5) lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus);
 - 6) lääkärintodistus (TOD);
 - 7) lääkärintodistus C; sekä
 - 8) Kuolintodistus
- Viimeistään 1.10.2029
 - 1) säteilyrasitustiedot;
 - 2) video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;
 - 3) patologian kuva-aineistot;
 - 4) biosignaalit;
 - 5) suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
 - 6) muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat
 - 7) Hoitotyön päivittäismerkinnät

Asiakastietolain perusteella annettavien asetusten valmistelu



- Asetuksia valmisteltu ministeriössä virkatyönä, tulossa lausuntokierrokselle ennen asetusten antamista
- Käyttöoikeusasetus
 - STM:n asetuksella säädettävä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää
 - Sosiaalihuollossa valmistelun lähtökohtana THL:n voimassa oleva määräys käyttöoikeuksien perusteista
- Käyttömaksuasetus
 - Kanta-palvelujen käyttömaksujen perusteet ja maksujen määrät
 - Valmisteilla asetukset vuosille 2022-2023
 - Tässä vaiheessa ei olla esittämässä maksuja sosiaalihuoltoon
- Potilasasiakirja-asetuksen päivitys

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

Lisätietoja

anna.karkkainen@stm.fi

