



Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus

5.1.2022



Tarve laajemmalle tiedonhallintasäädösten uudistamiselle



- Tiedonhallintaa koskevia säädöksiä on useissa eri laeissa, jolloin kokonaiskuvan muodostaminen sekä eri lakien soveltaminen on vaikeaa
- Tiedonhallintasäädösten puutteisiin ovat kiinnittäneet huomioita laillisuusvalvojat, eduskunta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat.
 - Eduskunnan lausuma asiakastietolain hyväksymisen yhteydessä: *Eduskunta edellyttää, että hallitus kiirehtii sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan sääntelyn kokonaisuudistuksen valmistelua.*
 - Esim. tietosuoja-asetuksen mukaiseksi saattaminen (tietosuoja, säilytysajat jne), potilasasiakirjoja koskevan lainsäätelyn puute, toimintansa päättäneiden rekisterinpito, sote-integraatiota tukeva tiedonvaihto, sosiaalihuollossa syntyvät potilastiedot, potilastietojen kansainvälinen välitys



Kokonaisuudistuksen toteuttaminen

- Tavoitteena yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä (ml. luovutusta), valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset.
 - Keskeiset yhdistettävät lait: asiakastietolaki, potilasasiakirja-asetus ja laki sosiaalihuollon asiakirjoista sekä asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvä tiedonhallinnan sääntely
 - *"Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä"*
- Tiedonhallintasääntelyn kehittäminen on laaja kokonaisuus ja paljon kehittämistarpeita, joten työ vaiheistetaan vähintään kahdelle hallituskaudella
- Ensimmäisen vaiheen HE tavoitteena antaa eduskuntaan syyskuussa 2022 (budjettilaki)
- Lausuntokierros 21.1.-18.3.2022 (lausuntopalvelu.fi)

Uudistuksen keskeiset sisällöt ensimmäisessä vaiheessa (2020-2023)



- Keskeisten säädösten kokoaminen yhteen lakiin ja yhtenäistäminen
- Asiakastietojen käsittelyn vaatimusten yhtenäistäminen
 - asiakastietojen käsittelyn "perusvaatimukset", rekisterinpito ja rekisterit
 - asiakastietojen luovuttaminen
- Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevan sääntelyn yhtenäistäminen sekä potilasasiakirjoja koskevan sääntelyn vieminen laintasoiseksi
 - asiakirjojen sääntelyn puutteiden korjaaminen: toimintansa päättäneiden palveluntuottajien rekisterinpito, sosiaalihuollossa syntyvien potilastietojen käsittely
- Tietojärjestelmiä ja tietoturvaa koskeva sääntely
 - Jatkokehitystä asiakastietolain säädöksille

Uudistuksen keskeisiä sisältöjä seuraavissa vaiheissa (2023-)



- sosiaali- ja terveydenhuollon yhteiset asiakirjat esim. asiakassuunnitelma ja muu sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiin tietoihin ja tiedonvaihtoon liittyvä jatkokehitys
 - Esim. tarvitaan sääntely sote-yhteisistä palveluista substanssisäädöksiin
- tiedonvaihto sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden kanssa (esim. Kela, TE-palvelut, lasten ja perheiden palvelut)
- uusien teknologioiden tuomat mahdollisuudet, kuten toissijaisessa käytössä syntyvien tietojen hyödyntäminen asiakkaan palveluissa ja hoidossa, robotiikan ja tekoälyn mahdollisuuksien hyödyntäminen
- ns. vanhojen asiakirjojen käsittelyn säännöt
- potilaslain vaikutusten selvittäminen liittyen kliiniseen lääketutkimukseen ja toisiokäyttöön

Lakiluonnoksen rakenne

Osa 1. Asiakastietojen käsittely

1. Yleiset säännökset
2. Asiakastietojen käsittelyn periaatteet
3. Asiakastietojen rekisterinpito
4. Asiakasasiakirjojen käsittelyn periaatteet
5. Potilasasiakirjat
6. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat
7. Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä
8. Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen

Osa 2. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät

9. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut
10. Tietoturvallisuuden ja tietosuojan omavalvonta
11. Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten käyttötarkoitus ja käyttöönotto
12. Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset
13. Tietojärjestelmien valvonta

Osa 3. Erinäiset säännökset

14. Erinäiset säännökset
15. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset



Keskeisiä ehdotuksia 1

- Asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn ulottaminen kaikkiin käyttötarkoituksiin (asiakastietojen käsittelyn ”perusvaatimukset”, kuten salassapito ja vaitiolovelvollisuus, lokit)
- Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevan sääntelyn yhtenäistäminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä (kirjattavista tietosisällöistä sääntely edelleen toimialakohtaisesti)
- Potilasasiakirjoja koskeva sääntely lain tasolle
 - Lääkemääräyksen määrittely potilasasiakirjaksi, tavoitteena lääkemääräystietojen kertakirjaaminen ja lääkityslista
 - alaikäisen päätöskyvyn ja huoltajille luovutuskiellon kirjaamisen tietojärjestelmätoteutuksia koskeva sääntelyehdotus: alle 12 vuotiailla tietojärjestelmässä saisi olla oletuksena tieto päätöskyvystä -> helpottaa kirjaamista terveydenhuollossa mutta ei kuitenkaan vaikuta päätöskyvyn arvioinnin velvoitteisiin
- Sosiaalipalvelujen yhteydessä annettavan terveystalvun potilastietojen tallentaminen potilasrekisteriin (ja luovuttaminen) samoin kuin muutkin potilastiedot



Keskeisiä ehdotuksia 2

- Asiakastietojen luovutukset palvelunantajien välillä luovutusluvan perusteella ensisijaisesti Kanta-palvelun välityksellä
 - sääntely olisi valtakunnallisesti yhdenmukaista ja ymmärrettävää, mutta mahdollistaisi potilastietojen luovuttamisen Uudenmaan maakunnassa toimijoiden toivomalla tavalla (muutoinkin kuin Kantan avulla)
- Muut luovutukset esim. hoidon ja huollon turvaamiseksi tai muille viranomaiselle vastaavasti kuin asiakaslaissa ja potilaslaissa
- Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluiden välityksellä suostumuksen perusteella
- THL:n velvoite yhtenäistää Kantan ja tiedonkeruiden tietorakenteet sekä hyödyntää Kanta tiedonkeruissaan siirtymäaikojen jälkeen
- THL:lle mahdollisuus luovuttaa rekisteritietojaan tutkimuskäyttöön (tutkimuslain ja kliinisen lääketutkimuksen lain mukaisiin tarkoituksiin)



Keskeisiä ehdotuksia 3

- Toimintansa päättäneiden yksityisten palveluntuottajien rekisterinpito hyvinvointialueiden vastuulle, Kela voisi hoitaa sekä paperisten että sähköisten asiakirjojen säilytystä niiden puolesta
 - Kustannusten korvaaminen Kelalle suoraan valtion talousarviosta
- Asiakasasiakirjojen säilytysaikojen päivittäminen
- Tietoturvallisuus ja palveluiden jatkuvuus
 - Kelalle lokivalvontaan ja verkonvalvontaan liittyvä uusi tehtävä
 - ammattilaisen käyttöliittymä Kelain varajärjestelmäksi sähköisten lääkemääräysten kirjoittamiseen



Kiitos!

Lisätietoja:

anna.karkkainen@stm.fi

