



Ajankohtaista sote-tiedonhallinnan sädösvalmistelusta

Erytisasiantuntija
Anna Sandberg

29.3.2023



Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä



- Uusi asiakastietolaki ja siihen liittyvät lait hyväksyty eduskunnassa 23.2.2023 (HE 246/2022 vp, [EV 300/2022 vp](#))
- Lakien voimaantulo 1.1.2024, useita siirtymäaikoja v. 2029 asti
- Yksi yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn
 - Yhdistetty voimassa oleva asiakastietolaki (laki sote-asiakastietojen sähköisestä käsittelystä), potilasasiakirja-asetus ja laki sosiaalihuollon asiakirjoista sekä asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvä asiakastietoihin ja asiakirjoihin liittyvä sääntely
 - Voimassa olevat, uuteen lakiin sisältyvät säännökset kumotaan



Uuden asiakastietolain 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



Keskeisimmät muutokset asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyssä

- Palvelunantajien muutostilanteet ja toiminnan lopettaminen
- Potilastiedot: alaikäisen puolesta-asiointiin liittyvän oletustiedon mahdollistaminen alle 12-vuotiaille
- Lääkityslista, lääkemääräyksen määrittely potilasasiakirjaksi, kertakirjaaminen
- Sosiaalihuollon potilastietojen käsittely
- Tiedonsaantioikeudet sote-yhteisessä palvelussa ja so-te –palveluiden välillä
- Tiedonsaantioikeudet palvelunantajien välillä

Tietojärjestelmiä, hyvinvointisovelluksia ja tietoturvallisuutta koskevat muutokset



- Tietojärjestelmiä koskeva sääntely perustuu voimassa olevaan asiakastietolakiin
- Hyvinvointisovellusten sääntelyn perusta voimassa olevassa asiakastietolaissa, lisätään säännöksen hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksesta ja käyttötarkoituksenmukaisuuden varmistamisesta sekä valvonnasta
 - Siirtymäaikojen muutokset: lääkemääräystietojen ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille
- Tietoturvallisuutta kehittävinä toimenpiteinä Kelalle oikeus verkonvalvontaan
- Valviran vastuulle hyvinvointisovellusten valvonta ja EU:n NIS-direktiivin mukaiset valvonta- ja ilmoitusvastuut



Siirtymäajat

- Potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentamisen määräajat samat kuin voimassa olevassa asiakastietolaissa
- Terveystietojen luovutuksessa laaja luovutuskielto ja työterveyshuollon kielto 1.1.2024
- Sosiaalihuollon palvelunantajien liittymisvelvoite Kanta-palveluun viimeistään 1.9.2024 (julkiset) tai 1.1.2026 (yksityiset)
- Potilastietojen luovuttaminen Kanta-palvelusta ulkomaille viimeistään 1.1.2025
- Tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä Kanta-palveluihin viimeistään 1.1.2026
- Sosiaalihuollon potilastiedot potilasrekisteriin viimeistään 1.10.2026
- Potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille viimeistään 1.12.2024
 - lääkemääräystiedot lääkityslistan aikataulussa viimeistään 1.10.2027
- Hyvinvointitiedot palvelunantajille viimeistään 1.1.2026



Asiakastietolain nojalla annettavat asetukset

- Asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon on uudistettava
 - Huomioiden sosiaali- ja terveydenhuollon välistä tiedonsaantioikeutta koskevat lakimuutokset
- Uudet asetuksenantovaltuudet terveydenhuollon erityissuojattavista potilastiedoista ja sosiaali- ja terveydenhuollon välisen luovutusluvan kohdentamisesta
- Asetus Kanta-palvelujen käyttömaksuista, uutena maksu yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta
- Maksu Valviran tietojärjestelmärekisteriin rekisteröitymisestä
- Muutokset myös asetukseen lääkkeen määräämisestä ja asetukseen sähköisestä lääkemääräyksestä



Muuta ajankohtaista säädösvalmistelusta

- Muutokset lakiin raskauden keskeyttämisestä sekä raskauden keskeyttämistä ja steriloiduista koskevista lomakkeista annettuun asetukseen voimaan 1.9.2023
 - Asetusluonnos ollut lausuntokierroksella, tavoitteena antaa asetukset mahdollisimman pian
 - Muutoksia AB ja ST -lomakkeisiin
 - THL vie lomakerakenteiden muutokset koodistopalveluun tietojärjestelmätoteutuksia varten
 - Lomakkeiden pdf-versiot julkaistaan THL:n sivulla
- Huom! Lomakkeissa, joiden kaavasta säädetään STM asetuksella, noudatettava tulosteissa asetuksen mukaista kaavaa (sisällöt ja ulkoasu)
 - AB-lomakkeiden lisäksi ainakin tahdosta riippumaton hoitoa koskevat päätökset M1-M3 (STM:n asetus 1582/2015)
 - Ko. päätöksistä voidaan valittaa hallinto-oikeuteen, joten lomakkeiden oltava myös muotoseikoiltaan asianmukaiset