



# **HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä**

**Joni Komulainen  
Anna Sandberg**

**12.1.2023**



# Sote-tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus



- Tavoitteena yksi yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä sekä tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn
  - Yhdistetään asiakastietolaki, potilasasiakirja-asetus ja laki sosiaalihuollon asiakirjoista sekä asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvä tiedonhallinnan sääntely
    - Yhtenäistetään asiakastietojen käsittelyn sääntelyä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä
    - Selkiytetään, mikä sääntely koskee kaikkea asiakastiedon käsittelyä, mikä vain sähköistä käsittelyä ja mikä vain Kanta-palveluihin liittyvää käsittelyä
  - Lisäksi muutokset 34 liitelakiin, mm. lääkemääräyslaki ja THL-laki; muutoin pääosin teknisiä viittausmuutoksia
- Tavoitteena jatkaa sote-tiedonhallintasääntelyn kehittämistä myös seuraavien vuosien aikana, esim.
  - Sote-integraatiota tukevat yhteiset tiedot ja yhteiset asiakirjat
  - Tiedonvaihto soten ulkopuolisten tahojen kanssa (Kela, poliisi, TE-palvelut jne)
  - Tekoälyn ja muun uuden teknologien hyödyntäminen
  - Yhteensovittaminen valmisteilla olevan EU-sääntelyn kanssa (EHDS)

# Lakiehdotuksen 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

# Asiakastietojen käsittelyä koskevat keskeiset ehdotukset



- Asiakastiedon käsittelyn perusvaatimukset, mm.
  - Asiakastietojen salassapito ja vaitiolovelvollisuus (sivullisen määritelmä)
    - Sivullisuuden kytkeminen järjestämisvastuulliseen palvelunantajaan ja sen lukuun toimivaan nykyisen potilaslain mukaisen toimintayksikön sijasta
  - Käsittelijöiden tunnistaminen, käyttöoikeudet sekä käytön ja luovutuksen seuranta
- Rekisterinpitäjäyys ja rekisterit
  - Sääntely palvelunantajien muutostilanteisiin sekä yksityisen palvelunantajien toiminnan lopettamisen tilanteisiin
    - Organisaatioiden muutostilanteissa asiakirjat toimintaa jatkavan palvelunjärjestäjän rekisterinpitoon
    - Toimintansa päättäneiden palveluntuottajien asiakirjojen rekisterinpito hyvinvointialueiden vastuulle ja Kela voisi säilyttää asiakirjoja ja toimia käsittelijänä

# Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat keskeiset ehdotukset



- Asiakirjojen käsittelyn periaatteiden yhtenäistäminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä
- Asiakirjojen ja biologisten näytteiden säilytysaikojen päivittäminen arvonmäärityksen perusteella
- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisällön sääntely perustuen lakiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista
- Potilasasiakirjasääntely lain tasolle, sisältö vastaisi nykyistä potilasasiakirja-asetusta
  - Sosiaalihuollon palvelun yhteydessä annettavan terveystalvaelussa kirjattavat potilastiedot osaksi potilasrekisteriä
  - Erityissuojattavista potilastiedoista säädettäisiin STM:n asetuksella
  - Alaikäisen puolesta-asiointiin liittyvän oletustiedon mahdollistaminen alle 12-vuotiaille
- Lääkemääräyksen määrittely potilasasiakirjaksi, kertakirjaaminen
  - siltä osin kuin tiedot reseptikeskuksessa, ei tarvitse kirjata potilaskertomukseen
  - Sähköisen lääkemääräyksen lakiin valtakunnallisen lääkityslisan edellyttämät muutokset
- Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä
  - Mahdollisuus laatia yhteisiä asiakassuunnitelmia ja muita yhteisiä asiakirjoja, jotka kuitenkin olisi tallennettava sekä asiakas- että potilasrekisteriin

# Tiedonsaantioikeuksia koskevat keskeiset ehdotukset



- Tiedonsaantioikeuksia koskevat kokonaisuudet
  - Toisen puolesta asiointi ja asiakastietojen luovuttaminen asiakkaan lailliselle edustajalle, lähiomaiselle tai muulle läheiselle
  - Tiedonsaantioikeus ja asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa
  - Tietojen luovuttaminen muille viranomaisille
  - Tietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen
  - Palvelunantajan tiedonsaantioikeus

# Tiedonsaantioikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä



- Tiedonsaantioikeus sosiaali- terveydenhuollon yhteisessä palvelussa
  - palvelun toteuttamiseen osallistuvilla henkilöillä on oikeus saada ja käyttää palvelun toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakasasiakirjoja
  - Esim. kotihoidossa sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöillä oikeus käyttää potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja käyttöoikeuksien mukaisessa laajuudessa
- Tiedonsaantioikeus asiakastietoihin sosiaali- ja terveyspalveluiden välillä
  - Terveyspalveluissa oikeus saada eri sosiaalihuollon palveluissa laadittuja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja
  - Sosiaalipalveluissa oikeus saada terveyspalveluissa laadittuja potilasasiakirjoja
  - Edellytyksenä asiakkaan antama luovutuslupa, jossa asiakas yksilöi mitä tietoja lupa koskee
    - Luovutuslupan kohdentamisesta voidaan säätää tarkemmin STM:n asetuksella
  - Luovutuslupaa ei edellytetä, jos asiakas ei ole kykenevä päättämään sen antamisesta
    - Esim. jos asiakas ei muistisairauden vuoksi voi päättää luovutuslupan antamisesta, sairaalalla on oikeus saada välttämättömät kotipalvelun sosiaalihuollon asiakastiedot, kun asiakas joutuu sairaalaan – kotiutustilanteessa kotipalvelulla on vastaavasti oikeus saada välttämättömät sairaalan potilastiedot



# Palvelunantajien välinen tiedonsaantioikeus

- Säädetään palvelunantajien välisestä tiedonsaantioikeudesta tietojen luovuttamisen sijasta
  - Terveystietojen palvelunantajan tiedonsaantioikeus potilastietoihin
  - Sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeus sosiaalihuollon asiakastietoihin
- Yhdenmukaista tiedonsaantioikeuden perusteita niin, että tiedonsaantioikeus toteutuu samoin perustein riippumatta siitä, toteutetaanko se Kanta-palvelujen avulla vai muulla tavalla
  - Tiedonsaantioikeuden toteuttaminen ensisijaisesti Kanta-palvelun avulla, myös muut tavat mahdollisia
- Tiedonsaantioikeus perustuisi lakiin, ja edellytyksenä olisi asiakkaan antama luovutuslupa, jos asiakas kykenevä päättämään luvan antamisesta
  - Pysyvä sääntely Uudenmaan alueelle potilastietojen luovutuksiin hyvinvointialueiden/ Helsingin ja HUS-yhtymän välille
- Lisäksi sääntely tietojen luovuttamisesta ilman asiakkaan lupaa tai suostumusta erityistilanteissa
  - Palvelunantajan mahdollisuus luovuttaa potilastietoja oma-aloitteisesti esimerkiksi hoitovastuun siirtyessä hoidon turvaamiseksi ja sosiaalihuollon asiakaslakia vastaavaa säännös sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisesta hoidon ja huollon turvaamiseksi
- Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille



# Tietojärjestelmiä, hyvinvointisovelluksia ja tietoturvallisuutta koskevat keskeiset ehdotukset



- Tietojärjestelmiä koskeva sääntely perustuu voimassa olevaan asiakastietolakiin
- Hyvinvointisovellusten sääntelyn perusta voimassa olevassa asiakastietolaissa, lisätään säännökset hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksesta ja käyttötarkoituksen- mukaisuuden varmistamisesta sekä valvonnasta
  - Siirtymäaikojen muutokset: lääkemääräystietojen ja potilastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille
- Tietoturvallisuutta kehittävinä toimenpiteinä Kelalle oikeus verkonvalvontaan ja asiakastietojen asianmukaisen käsittelyn valvontaan lokeihin kohdistuvan valvonnan avulla
- Valviran vastuulle hyvinvointisovellusten valvonta ja EU:n NIS-direktiivin mukaiset valvonta-ja ilmoitusvastuut

# Siirtymäajat: asiakastietojen ja hyvinvointitietojen luovutukset



- Siirtymäajoissa huomioitu erityisesti tietojärjestelmämuutoksia vaativat muutokset
  - Sisältää voimassa olevan asiakastietolain siirtymäajat mm. potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen tallentamisesta Kanta-palveluihin
- Asiakastietojen luovutuksia koskevien muutosten siirtymäajat
  - Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palvelusta 1.1.2025 mennessä
  - Sosiaali- ja terveydenhuollon välinen tiedonsaantioikeus ml. luovutuslupa Kanta-palveluihin 1.1.2026 mennessä
- Hyvinvointitietojen luovuttamista ja hyvinvointisovelluksia koskevat siirtymäajat
  - Potilastietojen luovuttaminen Kanta-palveluista hyvinvointisovelluksille 1.12.2024 mennessä
    - Lääkemääräystiedot kuitenkin vasta 1.10.2027 (lääkityslistan aikataulussa)
  - Hyvinvointitietojen luovutus Omatietovarannosta palvelunantajille 1.1.2026



# Laki Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta

- Tiedonkeruiden laajentaminen
  - Häätäkeskustietojärjestelmän ensihoitoa ja sosiaalipäivystystä koskevat tiedot
  - Laitteita, tarvikkeita ja varautumista koskevat resurssitiedot)
- Velvoite hyödyntää Kanta-palveluita tiedonkeruissaan niiden tietojen osalta, jotka Kanta-palvelun kautta saatavilla (siirtymäaika 31.12.2029 asti)
- Mahdollisuus luovuttaa THL:n rekisteritietoja lääketutkimukseen

# Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestysperustelut



- HE:ssä arvioidaan monipuolisesti suhdetta perustuslakiin ja säätämisjärjestysperusteluita
  - Lailla säätämisen vaatimus
  - Tietojen luovuttaminen ja tiedollinen itsemääräämisoikeus
  - Sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyperusteet
  - Oikeus sosiaaliturvaan
  - Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle
  - Perusoikeuksien rajoitusedellytykset
  - Tietoturva ja tietojen väärinkäyttöön liittyvät riskit
  - Rekisteröidyn oikeuksien turvaaminen
  - Norminantovaltuudet

stm.fi ›  
@STM\_Uutiset ›



12.1.2023