



# Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus

Erityisasiantuntija  
Anna Kärkkäinen

22.9.2021



# 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
- Tavoitteena yhtenäinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sisältäen asiakastietojen ja asiakirjojen käsittelyä (ml. luovutusta), valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita sekä tiedonhallinnan ohjausta koskevat säädökset.



# Kokonaisuudistuksen toteuttaminen

- Laaja kokonaisuus ja paljon kehittämistarpeita, joten työ vaiheistetaan vähintään kahdelle hallituskaudella
  - Keskeiset yhdistettävät lait: asiakastietolaki, potilasasiakirja-asetus ja laki sosiaalihuollon asiakirjoista sekä asiakas- ja potilaslakeihin sisältyvä tiedonhallinnan sääntely
- Ensimmäisen vaiheen HE tavoitteena antaa eduskuntaan syyskuussa 2022 (budjettilaki)
  - Valmisteluvaihe vuoden 2021 aikana
  - Lausuntokierros heti vuoden 2022 alussa
- Valmistelun ydinryhmässä STM:ssä Anna Kärkkäinen (projektipäällikkö) sekä Joni Komulainen, Marja Penttilä
- Sidosryhmien osallistuminen aihekohtaisesti työkokousten, työpajojen ym. kautta

# 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

# Seuraavilla sivuilla 1. vaiheen alustavia ehdotuksia

Perustuen lakiluonnoksen virkavalmisteluun





# Asiakastietojen käsittelyyn liittyvä sanastotyö

- Organisaatiokäsitteiden selkiyttäminen
  - Valitaan käsitteet, joihin asiakastietojen käsittelyn vaatimukset ja oikeudet voidaan kiinnittää yhdenmukaisella tavalla (esim. salassapito ja sivullisuus, tietojen luovutus)
  - Palvelunantaja/järjestäjä/tuottaja; toimintayksikkö/ palveluyksikkö; toimipiste/toimipaikka
- Asiakastiedon ja asiakasasiakirjojen käsitteet
  - Asiakastieto sisältäisi kaiken asiakkaan terveydentilaa, terveydenhuoltoa ja sosiaalipalvelua koskevat ja muut sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät henkilötiedot
  - Asiakasasiakirjat sisältäisi potilaan hoidon tai asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät potilastietoja
- Arkistointiin ja säilytykseen liittyvät käsitteet

# Asiakirjojen käsittelyn suunnitellut keskeiset muutosehdotukset



- Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevien periaatteiden yhtenäistäminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä
  - Esim. kirjaamisvelvollisuus, asiakirjoissa käytettävä kieli, tietorakenteet, asiakirjojen tallentaminen viivytyksettä, asiakirjojen säilyttäminen ja hävittäminen
  - Säilytysaikojen päivittäminen arvonmäärityksen perusteella
- Toimialakohtainen sääntely koskien kirjattavien tietojen sisältöjä
  - Potilasasiakirjoja koskevan sääntelyn selkiyttäminen: esim. potilaskertomus, potilaan itse toimittamat tiedot, perustietojen käsittely
  - Lääkemääräystietojen kertakirjaaminen: siltä osin kuin tiedot reseptikeskuksessa, ei tarvitsisi kirjata potilaskertomukseen
- Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä
  - Laajennetaan koskemaan muutakin kuin sosiaalihuollon toimintayksikön yhteistyötä





# Asiakastietojen käsittelyn reunaehdot

- Potilastietojen ja sosiaalihuollon asiakastietojen eri käyttötarkoitukset
  - Yhteinen käyttötarkoitus edellyttäisi substanssilainsäädännön kehittämistä
- Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö (esim. PeVL 7/2019 vp, PeVL 4/2021 vp) henkilötietojen käsittelystä
  - Tiedollinen itsemääräämisoikeus ja suostumus; aktiivista reagointia edellyttävä kieltäoikeus ei ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae
  - Itsemääräämisoikeuden rajoitusta ei voi perustella tietojärjestelmään liittyvillä seikoilla
  - Tietojen luovuttaminen sidottava tarkkarajaisesti välttämättömyyteen tai tarpeellisuuteen, jolloin määriteltävä lainsäädännössä luovutettavat tiedot
- EU:n tietosuoja-asetus
  - Asiakastietojen käsittelyperusteiden johtaminen tietosuoja-asetuksesta, arvioitava mahdollisuus kansallisen liikkumavaran käyttöön
  - Pääsääntöisesti asiakastietojen käsittely sotessa perustuu lainsäädäntöön: kirjaaminen, tallentaminen, säilyttäminen jne
  - Asiakastietojen luovutusten osalta asiakastietolakiin hyväksytyt sekä luovutuslupa asetuksen mukaisena suojatoimena että tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus
- Terveystietolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri ei ole sisällöltään sama kuin tietosuoja-asetuksen mukainen yhteisrekisterinpitäjäys
  - Tietosuoja-asetuksen mukainen *yhteisrekisterinpitäjäys* liittyy vastuisiin rekisteröidyn oikeuksien toteutumisessa, eikä se itsessään mahdollista tietojen luovuttamista osapuolten välillä
- Julkisuuslain mukainen viranomaisten erillisyyden periaate: kukin viranomainen vastaa asiakirjoistaan ja niiden antamisesta

# Lähtökohtia asiakastietojen käsittelyn sääntelyehdotuksille



- Selkiytetään, mikä sääntely koskee kaikkea asiakastiedon käsittelyä kaikissa eri käyttötarkoituksissa, mikä vain sähköistä käsittelyä ja mikä vain Kanta-palveluihin liittyvää käsittelyä
  - Myös asiakastietoja ja asiakasasiakirjoja koskevan sääntelyn selkiyttäminen
- Asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn ulottaminen kaikkiin käyttötarkoituksiin
  - Eli samat asiakastietojen käsittelyn perusvaatimukset tietojohdamisessa, tutkimuksessa ym.
  - Salassapito ja vaitiolovelvollisuus, käsittelijöiden tunnistaminen, käyttöoikeudet, lokitus jne
- Tietojen luovutuksia koskeva sääntely yhtenä kokonaisuutena koskien kaikkea asiakastiedon luovutusta
  - Luovutukset asiakkaalle ja lähiomaisille, toisille palvelunantajille, toiseen käyttötarkoitukseen sekä toisille viranomaisille
- Sivullisuuden kytkeminen järjestämisvastuulliseen palvelunantajaan ja sen lukuun toimivaan nykyisen potilaslain mukaisen toimintayksikön sijasta

# Palvelunantajien välisiin asiakastietojen luovutuksiin liittyvistä sääntelyehdotuksista



- Tavoitteena yhdenmukaistaa, yksinkertaistaa ja selkiyttää asiakastietojen luovutuksia koskevaa sääntelyä erityisesti palvelunantajien välisten luovutusten osalta
  - Hyvinvointialueiden, yksityisten palvelunantajien ja valtion sote-palveluiden väliset luovutukset
- Asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelun välityksellä luovutusluvan ja kieltojen puitteissa
  - Kanta-palveluihin tallennettavat asiakirjat ovat alkuperäisiä asiakirjoja, asiakkailta Omakannan kautta näkyvyys omiin tietoihinsa ja mahdollisuus luovutuslupien ja kieltojen avulla hallinnoida tietojensa luovuttamista
  - Yhdenmukainen menettely kaikkiin palvelunantajien välisiin luovutuksiin
  - Potilastietojen luovuttaminen terveydenhuollon järjestämistä ja tuottamista varten
  - Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen sosiaalihuollon järjestämistä ja tuottamista varten
  - Tietojen luovuttaminen ilman luovutuslupaa erityistilanteissa, samoin kuin nyt asiakaslaissa ja potilaslain 13 § luovutuksista ilman suostumusta
- Jos tarvetta luovuttaa asiakastietoja muutoin kuin Kanta-palvelun kautta, luovutuksen perusteena olisi suostumus tai em. asiakas- ja potilaslakeja vastaava lainsäädäntö

# Sosiaalihuollon potilastietojen käsittelystä valmistelussa



- Sosiaalihuollon potilastietoja käsiteltäisi käyttötarkoituksensa mukaisesti samalla tavoin kuin muitakin potilastietoja
  - Potilastietojen tallentaminen rekisterinpitäjän potilasrekisteriin
  - Selvityksessä, tarvitaanko kuvailutietoihin tieto syntykontekstista esim. käyttöoikeuksia tai tilastointia varten
- Sosiaalihuollon potilastietoja voisi palvelunjärjestäjän/ rekisterinpitäjän lukuun toimiessa käsitellä samoin kuin muitakin potilastietoja
  - Samat vaatimukset koskien esim. hoitosuhteen varmistamista, käyttöoikeuksia ym. kuin muutoinkin
- Sosiaalihuollon potilastietoja voisi luovuttaa toisille palvelunantajille terveydenhuollon järjestämistä ja tuottamista varten samoin kuin muitakin potilastietoja
  - Palvelunantajan tyypin määritelmästä käyttötarkoitussidonnaisuuteen, eli kaikille palvelunantajille, ei vain *terveydenhuollon palvelunantajille*



# Kokonaisuudistuksen valmistelun jatko

- [Arvonmäärittämyskysely](#) avoinna 4.10.2021 asti
  - Selvitetään asiakirjojen arvoa säilytysaikojen päivitystä varten
- Suunnitteilla työpaja yhteistyössä Akusti-foorumin kanssa (marraskuu)
  - Lakiluonnoksen keskeiset sisällöt ja vaikutusten arviointi
- Lausuntokierros alkuvuodesta 2022
- HE eduskuntaan syksyllä 2022 budjettilakien yhteydessä

Asiakastietolain perusteella annettavien asetusten valmistelu

- Käyttöoikeusasetuksen luonnos ja potilasasiakirja-asetuksen muutokset lausuntokierroksella 29.10.2021 asti ([lausuntopalvelu.fi](https://lausuntopalvelu.fi))
- [Infotilaisuus](#) käyttöoikeusasetuksen luonnoksesta 27.9. klo 13-15:



**Kiitos!**

Lisätietoja:

[anna.karkkainen@stm.fi](mailto:anna.karkkainen@stm.fi)

