



# Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä

**Joni Komulainen**  
**Hallitusneuvos**

**15.9.2021**



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



- Tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset
  - Asiakastietojen luovuttaminen Kanta-palveluista -> asiakas- ja potilastiedon luovutukset Kanta-palveluista lainsäädännön eli asiakastietolain 20-21 §:n perusteella
  - Tietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä suostumuksen perusteella
  - EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen huomioiminen; rekisterinpitäjä, yhteisrekisterinpitäjä, tiedon käsittelijä
- Sosiaalihuollon liittyminen asiakastiedon arkistoon ja asiakastietojen luovuttaminen
- Hyvinvointitietojen tallentaminen omatietovarantoon ja hyvinvointisovellukset
  - Asiakastietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille
- Lisäksi muutokset lakeihin sähköisestä lääkemääräyksestä ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

### Käyttäjryhmät

#### Terveydenhuollon palvelunantajat

Perusterveydenhuolto  
Erikoissairaanhoido  
Yksityiset palvelunantajat

#### Sosiaalihuollon palvelunantajat

#### Apteekit

#### Sote-ammattilaiset

#### Muut maat

(eHealth Digital  
Service Infrastructure)

#### Todistusten ja lausuntojen vastaanottajat

#### Kansalaiset

sekä heidän käyttämänsä sovellukset

### Kanta-palvelut



### Muut kansalliset palvelut





# HE:n käsittelyn vaiheet

- HE 212/2020 vp annettu eduskunnalle 5.11.2020
- Käsittelytiedot:  
[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/HE\\_212+2020.aspx](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)
- Eduskunnan täysistunto 21.5. StV mietintö (pöydälle)
- Eduskunnan täysistuntokäsittelyt: 25.5. ja 28.5.2021.
- Eduskunnan vastaus 1.7.2021
- VN/TP esittely 26.8./27.8.2021.
  
- Huom! HE:ssa esitetty voimaantuloajankohdaksi 1.4.2021 -> voimaantulon ajankohta kiinnitetään lain vahvistamisen yhteydessä, alustavasti **1.11 2021**



# Perustuslakivaliokunnan lausunnosta

Päätösesitys: Perustuslakivaliokunta esittää,  
*että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 8, 20 ja 21 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.*

Seuraavilla sivuilla keskeiset huomiot perustuslakivaliokunnan lausunnosta vastauksineen

# Asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (20- 21 §)



(40) "Valiokunnan mielestä aktiivista reagointia edellyttävä kiello-oikeus ei ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae. "

(42) "Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan [...] voidaan kuitenkin tehdä eduskuntakäsittelyssä luopumalla ehdotetusta itsemääräämisoikeuden rajoituksen pääsääntöisyydestä säätämällä 20 ja 21 §:ssä tarkoitetun luovutuksen edellytykseksi suostumus."

(43) " Perustuslakivaliokunnan mielestä suostumuksesta voidaan perustuslain estämättä säätää voimassa olevan lain mukainen laaja suostumus, jos siihen kytketään mahdollisuus rajata suostumusta 18 §:ssä ehdotetun kaltaisin kielloin [...]."

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdotti, että lisätään nykyisenkaltainen laaja suostumus luovutusten edellytykseksi



# Rekisteröidyn oikeudet

(12) "Perustuslakivaliokunta ei ole valtiosääntöisen tehtävänsä puitteissa arvioinut kattavasti ehdotetun sääntelyn suhdetta EU-oikeuteen. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä varmistua, että ehdotettu sääntely ei ole ristiriidassa EU-oikeuden asettamien vaatimusten kanssa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä kiinnittää erityistä huomiota oikeudesta tietojen poistamiseen ja käsittelyn vastustamisesta tietosuoja-asetuksessa säädettyyn."

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi, että tällä hallituksen esityksellä ei ole rajoitettu tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Käsittelyn oikeusperusta on valittu tosiasiallisen tilanteen mukaisesti, josta seuraa mm. ettei ole oikeutta tietojen poistamiseen ja käsittelyn vastustamiseen.





# Asiakirjojen säilytysajat

(47) "Asiakastietolakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasäätelyä, vaikka palveluissa käsitellään tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muuten arkaluonteisia tietoja. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa. Potilasasiakirjojen säilytysajoista on kuitenkin säädetty potilasasiakirjoista annetussa asetuksessa. Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuva lailla säätämisen vaatimus kohdistuu myös säilytysaikoihin (PeVL 14/2018 vp, s. 2 ja 6). Säätelyä on täydennettävä."





# Asiakirjojen säilytysajat

Voimassa oleva asiakastietolaki ja uusi lakiehdotus ei sisällä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvää säilytysaikasääntelyä

- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaissa
- Potilasasiakirjojen säilytysaikoja koskevan sääntelyn perusta on potilaslaissa
  - tarkempi sääntely sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista
- Säädetyt säilytysajat koskevat myös valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettavia tietoja

Potilasasiakirjoja koskeva sääntely ml. säilytysajat viedään laintasoiseksi tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksen yhteydessä

- Ministeriössä on käynnistetty arvonmääritys, joka toteutetaan 10/ 2021 mennessä
- Säilytysaikoja on syytä tarkastella kokonaisuutena, riippumatta siitä missä muodossa aineisto on
- Samat säilytysajat koskisivat näin sekä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, muuta sähköistä aineistoa, että paperisia asiakirjoja

9.9.2021

# Asiakirjojen tallentamisen vaiheistaminen (8.3 §)



(49) "Ehdotettu asetuksenantovaltuus on merkityksellinen perustuslain 79 §:n 3 momentin kannalta. Sen mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. [...]"

(51) "Perustuslakivaliokunta ei ole katsonut tämänkaltaisten hallinnollisten toimenpiteiden aikatauluun liittyvien syiden täyttävän perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitetun erityisen syyn vaatimusta [...]. Tällaiset toimet ovat tavanomaisia lainsäädännössä, ja tarvittava aika niille voidaan varata päätettäessä lain voimaantuloajankohdasta lakia vahvistettaessa[...]"

Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotti 8 § 3 momentti poistettavaksi, ja lakiehdotuksen siirtymäaikoja täydennettäväksi asiakirjojen tallentamisen vaiheistuksella 52 §:n siirtymäsäännöksillä. StV ehdotti informatiivista lakiviittausta potilas- ja asiakasasiakirjalakiin säilytysaikasäätelyn osalta.

# Terveydenhuollon potilasasiakirjojen vaiheistus



- Terveydenhuollon potilasasiakirjojen tallentamisen vaiheistusta on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla
  - Lähtökohtaisesti potilasasiakirjat on tullut tallentaa liittymisvaiheesta lähtien – asetuksella on annettu enemmän siirtymäaikaa joillekin asiakirjoille ja joidenkin osalta on säädetty, ettei niitä ole tarvinnut tallentaa toistaiseksi ollenkaan
- Siltä osin, kuin asiakirjoja ei ole vielä tullut tallentaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, ehdotetaan siirtymäaikoihin lisättäväksi kahta kokonaisuutta, joiden määräajat 1.10.2026 ja 1.10.2029
  - Riittävä siirtymäaika tarvittavien määrittelyjen, tietojärjestelmätoteutusten ja käyttöönottojen kannalta, huomioiden muu samanaikainen kehitystarve liittyen mm. sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristön suunniteltuihin muutoksiin
  - Ensimmäinen määräaika koskisi erityisesti erilaisia todistuksia ja lausuntoja
  - Jälkimmäinen määräaika koskisi erityisesti kuva-aineistoja, joiden tallentamisen toimeenpano vaatii enemmän tekemistä ja kapasiteettia



# Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen vaiheistus

- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentaminen tulisi aloittaa palvelutehtävittäin siten, että kaikissa palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen tulisi velvoittavaksi viimeistään 1.9.2026
  - Ensimmäisessä vaiheessa peruspalvelut (lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävät), joissa suurimmat asiakasmäärät
  - Erilliset siirtymäaikasäännökset julkisille ja julkisten lukuun toimiville sekä yksityisesti hankittaville palveluille mukailten liittymisvelvoitteen siirtymäaikoja
- Poikkeuksena video- ja äänitallenteet, joille määräaika 1.10.2029

# Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevien säädösten vaikeaselkoisuus



(13) Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely on verraten vaikeaselkoista ja osin vaivalloista. [...]

(14) Perustuslakivaliokunta on huomauttanut myös, että asiakas- ja potilastiedoista sekä niiden käsittelystä säädetään myös esimerkiksi sosiaalihuollon asiakaslaissa, potilaslaissa, julkisuuslaissa ja tietosuojalaissa [...] Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä yleisemminkin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esitetyssä asiakastietolaissa on parannettu rakennetta ja luettavuutta, eikä lausuntokierroksella ole saatu palautettua vaikeaselkoisuudesta. HE:ssa on käytetty alalla vakiintunutta terminologiaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on samaa mieltä siitä, että tiedonhallintaa koskeva sääntely kokonaisuutena on hyvin pirstaleista sekä osin vanhentunutta ja ristiriitaista, ja sen takia vaikeaselkoista. Ministeriössä onkin käynnistetty sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus, jossa tavoitteena on yhtenäistää ja yhdistää lainkäytäntöä

# Asiakastietolain lakiluonnoksen keskeistä sisältöä StV mietinnön jälkeen

Perustuen sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön mukaiseen ehdotukseen

Lain sisältö 1.11.2021



# Liittyminen 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
- Sosiaalihuollon liittymisten määräajat (52 § 1 mom.)
  - Julkinen sosiaalihuolto (ja julkisen lukuun toimivat) viimeistään 1.9.2024
  - Yksityiset viimeistään 1.1.2026

Lain sisältö 1.11.2021



# 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

Lain sisältö 1.11.2021



# 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

Lain sisältö 1.11.2021

# Potilastietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden välityksellä toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle



- Terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla (20 § 1 momentti)
  - Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Edellyttää potilaan antamaa luovutuslupaa tai potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa taikka 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, asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä sekä että asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. (21 § 3 momentti)

lain sisältö 1.11.2021

# Asiakastietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden välityksellä toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle



- Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla (21 § 1 momentti)
  - Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa Kanta-palveluista toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon 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, asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä sekä että asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. (21 § 3 momentti)

Laiesisältö 1.11.2021

# Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä



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

Lain sisältö 1.11.2021



# Luovutuslupa, suostumus ja kieltö (18 §)

- Asiakastietolaissa säädöksen 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 on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa.
- Asiakkaalla on oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen toiselle sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.
  - Kieltojen avulla voi rajata luovutuslupaa
  - Potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. Kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin sekä yksityisessä terveydenhuollossa työterveyshuollon rekisteriin. Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan.
  - Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdistaa kaikkiin asiakastietoihin, rekisterinpitäjään, palvelutehtävään tai asiakirjaan
  - Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.

Lain sisältö 1.11.2021



# 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

Lain sisältö 1.11.2021



# 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.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla

Lain sisältö 1.11.2021



# Kansalaisen käyttöliittymä eli Omakanta (24 §)

- Omakannan kautta voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita
- Henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa Omakannan välityksellä Kanta-palveluihin hänestä tallennetut tiedot
  - lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada.
- Lisäksi henkilölle saadaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.
  - Saadaan näyttää kuitenkin puolesta asioineen henkilön nimi

Lain sisältö 1.11.2021

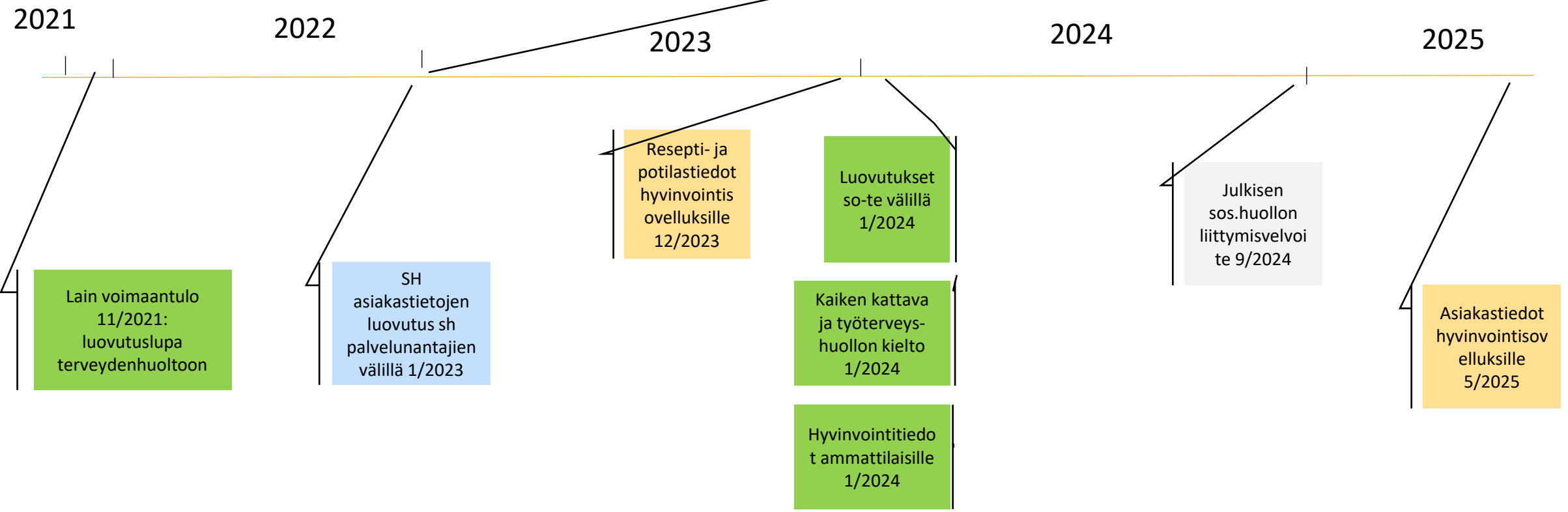
# Siirtymäsäännökset



Lain sisältö 1.11.2021

- Kanta sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmät
- Sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät
- Kanta ja asiakastietojärjestelmät
- Kanta- ja hyvinvointisovellukset

Hyvinvointialueiden perustaminen ja niiden edellyttämää seurantatiedon keruu 1/2023





# Muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)

- Lakia sähköisestä lääkemääräyksestä on päivitetty EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi sekä vastaamaan asiakastietolain sääntelyä
  - Esim. tietosuoja-asetuksen kanssa päällekkäisen sääntelyn poistaminen: suostumus, informointi, potilaan tiedonsaantioikeus
  - Yhtenäistäminen asiakastietolain kanssa esim. käsitteet, kansalaisen käyttöliittymä, tietojärjestelmien hyväksyntä ja käyttöönotto sekä tietoturvasuunnitelma
- Kela, apteekit ja palvelunantajat sekä itsenäiset lääkkeenmäärääjät yhteisrekisteripitäjiä. Laissa täsmennetään osapuolten vastuut mm. Kelalle yhteyspisteenä toimimisen vastuu
- Laajempien tietosisältöjen tallentamisen mahdollistaminen reseptikeskukseen
  - lääkemääräysten lopettamiseen liittyvät tiedot sekä
  - lääkkeen määräämisen sekä lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkittävää tietoa (aiemmin vain käytön ja toimittamisen)

# Muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)

- Lääkemääräysten luovutusperusteen muutos: ei vaadita suostumusta, vaan luovutukset perustuvat lakiin ja potilaalla on kiello-oikeus
  - Kieltoasiakirjaa ei tarvitse enää allekirjoittaa, vaan pyynnöstä annettava tuloste
  - Myöskään rajat ylittävässä lääkemääräyksessä ei edellytä suostumusta
- Apteekin tiedonsaantioikeutta täsmennetty: *Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista niin pitkältä ajalta kuin ne ovat apteekin tehtävien hoitamisen kannalta välttämättömiä, kuitenkin enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta*
- Puolesta asiointiin suostumuksen sijasta valtuutus
- Täsmennetty tilanteita, joissa ei edellytetä lääkemääräyksen laatimista sähköisenä: pro auctore, lääkkeelliset kaasut ja potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävät lääkemääräykset
- Reseptiarkisto poistettu laista, lääkemääräysasiakirjat säilytetään 20 vuotta reseptikeskuksessa

# Asiakastietolain perusteella annettavien asetusten valmistelu



- Asetuksia valmistelu 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
- Käyttömaksuasetus
  - Kanta-palvelujen käyttömaksujen perusteet ja maksujen määrät
  - Valmisteilla asetus vuosille 2022-2023
  - Tässä vaiheessa ei olla esittämässä maksuja sosiaalihuoltoon
- Potilasasiakirja-asetuksen päivitys