

Asiakastietolain muutoksen pääpiirteet

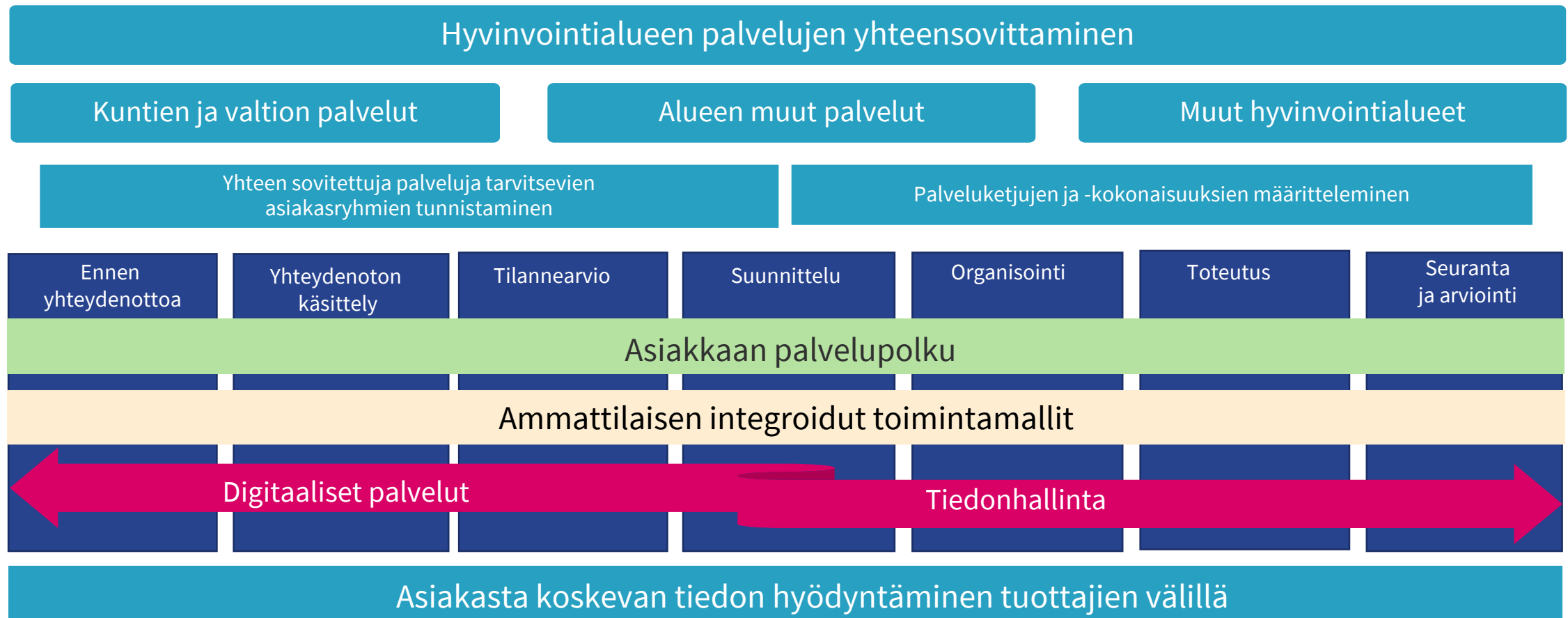
**Integraatio tulevaisuuden sote-
keskuksessa: Yhdessä asiakkaan parhaaksi
systemisellä työotteella**
8.12.2021

Aija Lähdesmäki, kehittämispäällikkö (ICT)
Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus
-ohjelma, THL

Lähtökohta

- ”Asiakastarpeet ohjaavat kehitystä ja voimavarojen kohdentamista. **Palvelut tulee tarjota asiakkaan kannalta mielekkäinä kokonaisuuksina tarveperusteisesti ajasta ja paikasta riippumatta.**
- Hallinnonalan toimintatavat tulee uudistaa tukemaan digitaalisia käytäntöjä. **Sähköisten palvelujen on oltava luonnollinen osa palveluketjua.**
- **Toimintojen onnistunut asiakaslähtöinen digitalisointi edellyttää, että koko hallinnonalan digitalisaatiota toteutetaan yhdessä, koordinoidaan ja johdetaan kokonaisuutena.”**
 - [Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena - Digitalisaatiolinjaukset 2025 /STM](#)

Hyvinvointialue vastaa palvelujen yhteensovittamisesta (10\$, 58\$)



Säädöspohja muuttuu

- [Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta](#) voimaan 1.4.2019
- [Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta](#) voimaan 1.1.2020
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#) voimaan 19.7.2021
- Uusi ”[Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä](#)” ns. asiakastietolaki voimaan 1.11.2021 (siirtymäaikaan)
 - *Käyttöoikeusasetus*
 - THL:n muuttuvat määräykset
- Sote-tiedonhallinnan kokonaisuudistus jatkuen seuraavalle hallituskaudelle (mm. yhteinen asiakassuunnitelma 2023)

Tärkeitä ”uusia” dokumentteja

- [Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä](#) (THL Yhteistyötiloissa & Julkarissa)
 - Monialaisen yhteistyön kirjaamisopas on toteutettu Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus-ohjelmassa, ja se on laadittu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen työryhmässä keväällä 2021.
 - Se tullaan päivittämään uuden asiakastietolain mukaiseksi näillä hetkillä
 - Oppaan tarkoituksena on kuvata monialaisen yhteistyön käytäntöjä ja tiedonhallintaa voimassa olevien säädösten valossa. Keskeisiä kysymyksiä ovat, kuka saa käsitellä yhteistyössä syntyviä asiakas- ja potilastietoja, kenen vastuulla on tehdä kirjauksia, mihin rekistereihin asiakirjat ja tiedot tulee tallentaa ja millä ehdoilla tietoja voi luovuttaa.
- [Luovutustenhallinnan yleiskuvaus](#) (Kanta.fi –sivustolla)
 - Dokumentissa käsitellään asiakastietolakipaketin uudistuksen määrittämät muutokset. Nämä muutokset koskevat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvien asiakas- ja potilastietojen sekä asiakkaan tuottamien hyvinvointitietojen käsittelyä. Tässä kuvataan, kuinka tietoja voidaan käsitellä ja kunkin toimijan vastuut tiedon suhteen.

Asiakastietolain keskeiset uudet sisällöt

- **Keskeisin** asiakas- ja potilastietojen hallintaa ohjaava laki
 - Kansalliset tietojärjestelmäpalvelut laajenevat
 - Sosiaalihuollon palvelunantajien velvollisuus liittyä Kanta-palveluihin ja asiakastietojen luovuttaminen organisaatioiden välillä
 - Uusia tietosisältöjä ja toiminnallisuuksia vaiheittain käyttöön
 - Hyvinvointitietojen hyödyntäminen mahdollistuu
 - Tietosuoja ja tietoturvaa vahvistetaan
 - mm. luovutuslupa, tietoturvasuunnitelmat, olennaiset tietoturvavaatimukset, sertifiointin laajentaminen, käytönhallinta
- Voimaan 1.11.2021 (vaiheistuksesta lisää loppupuolella)

Käsitteitä

- **Henkilötietojen luovutus**
 - Henkilötietojen käsittelyn osa-alue, jossa henkilötietoja luovutetaan henkilörekisteristä muulle kuin kyseisistä tiedoista vastaavalle rekisterinpitäjälle tai jossa henkilörekisterissä olevista henkilötiedoista annetaan tulosteita henkilölle itselleen, hänen läheisilleen tai viranomaisille.
- **Luovutuslupa**
 - Tahdonilmaisuu, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa antaa luvan sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamiseen **sosiaalihuollon toimialan sisällä palvelunantajalta toiselle** tai potilastietojen luovuttamiseen **terveydenhuollon toimialan sisällä palvelunantajalta toiselle**.
- **Suostumus**
 - Tahdonilmaisuu, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa hyväksyy henkilötietojen käsittelyn tiettyyn käyttötarkoitukseen.
 - Henkilötietojen luovutuksessa asiakkaan tai potilaan suostumus tarvitaan silloin, kun **tietoja luovutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon välillä** tai kun henkilörekisteristä annetaan tietoja asiakkaan tai potilaan läheiselle.
 - Suostumus tarvitaan myös silloin, kun **asiakkaan tai potilaan itsensä tuottamia ja hallinnoimia hyvinvointitietoja luovutetaan sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilölle**.
 - Sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakkaan tai potilaan suostumusta **ei tarvita** silloin, **kun oikeudesta henkilötietojen käsittelyyn on lainsäädännössä erikseen nimenomaisesti säädetty**. Henkilötietojen käsittelyä ei voi siis tällöin myöskään erikseen kieltää.

Luovutuslupa

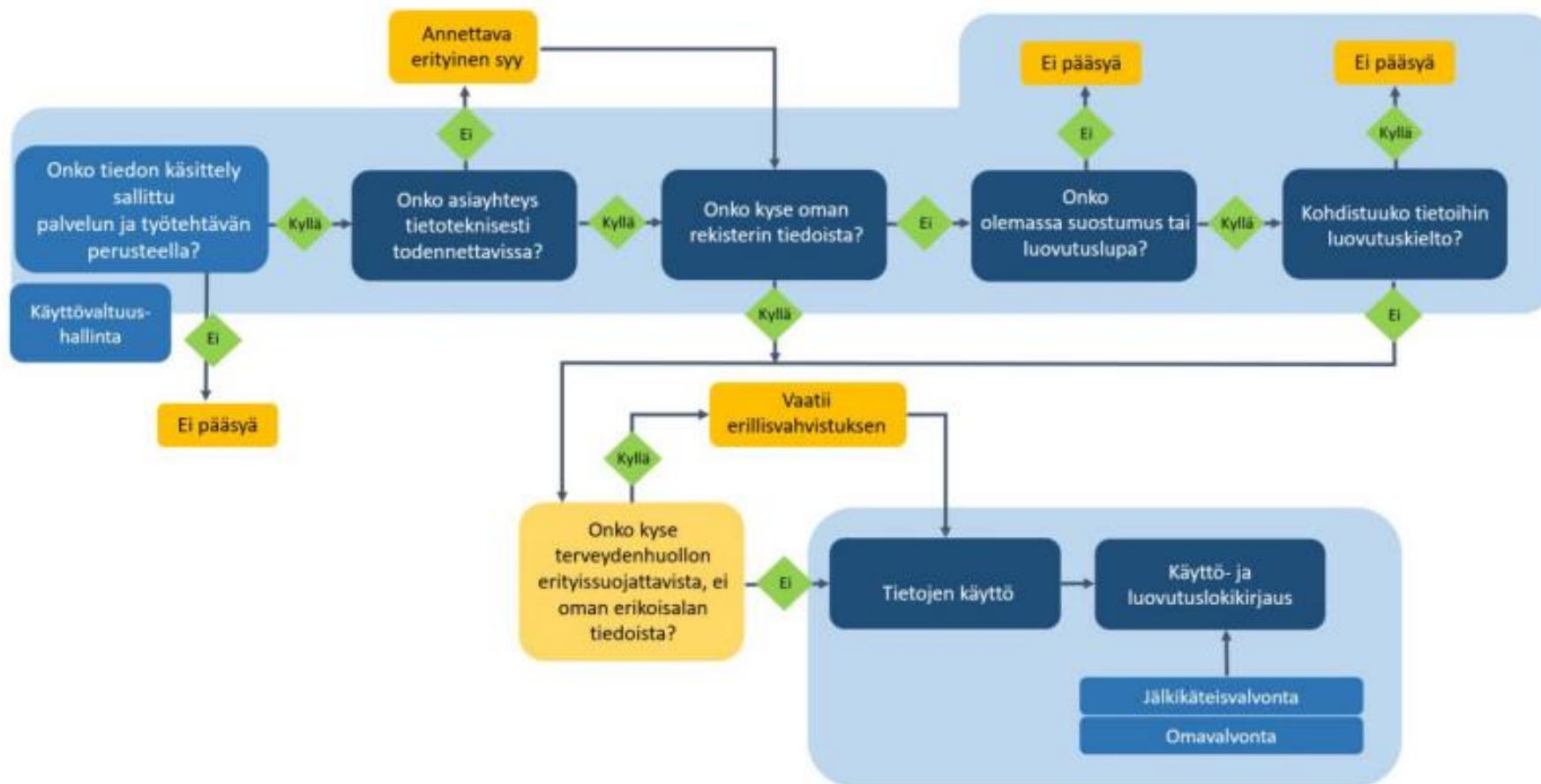
- Uuden asiakastietolain tultua voimaan terveydenhuollon sisäinen suostumus muuttuu luovutusluvaksi
- **Luovutuslupa tulee käyttöön toimialakohtaisesti sekä sosiaali- että terveydenhuoltoon.**
 - Kuten aiemminkin käsittelyn perusteena on oltava asiakas- tai hoitosuhde tai muu lakiin perustuva oikeus.
- Asiakas- ja potilastietojen **luovutuksen edellytyksenä on, että asiakasta on informoitu hänen oikeuksistaan sekä asiakastietoihinsa liittyvistä tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista.** Tämä informointi kattaa kaikki Kanta-palvelut.
 - Informointimerkinnän puuttuminen sekä asiakkaan mahdollisesti asettamat kiellot estävät tietojen luovutuksen rekisterinpitäjien välillä.

Luovutuskielto

- Asiakkaalla on oikeus rajata luovutuslupaa kieltämällä tietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. **Uuden asiakastietolain myötä kiellon voi kohdistaa kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihin ja/tai potilastietoihin eli asettaa toimialakohtaisen laajan luovutuskiellon.**
- Laajaa luovutuskieltoa ei voi kuitenkaan kohdistaa reseptitietoihin. Lisäksi uutena kiellon voi kohdistaa yksityisessä terveydenhuollossa työterveydenhuollon rekisteriin.
 - Nämä kiellot toteutetaan ja otetaan käyttöön siirtymäaikojen mukaisesti viimeistään 1.1.2024.
- Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan.
- Lain voimaan tullessa alaikäisen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla on oikeus tehdä kieltoja alaikäisen puolesta lukuun ottamatta potilaslain 13 §:n 3 momentin tarkoittamia hätätilanteita. Näin ollen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalle ei ole oikeutta kieltää tietojen luovuttamista, kun kyse on alaikäisen potilaan henkeä tai terveystä uhkaavan vaaran torjuminen.

Suostumus

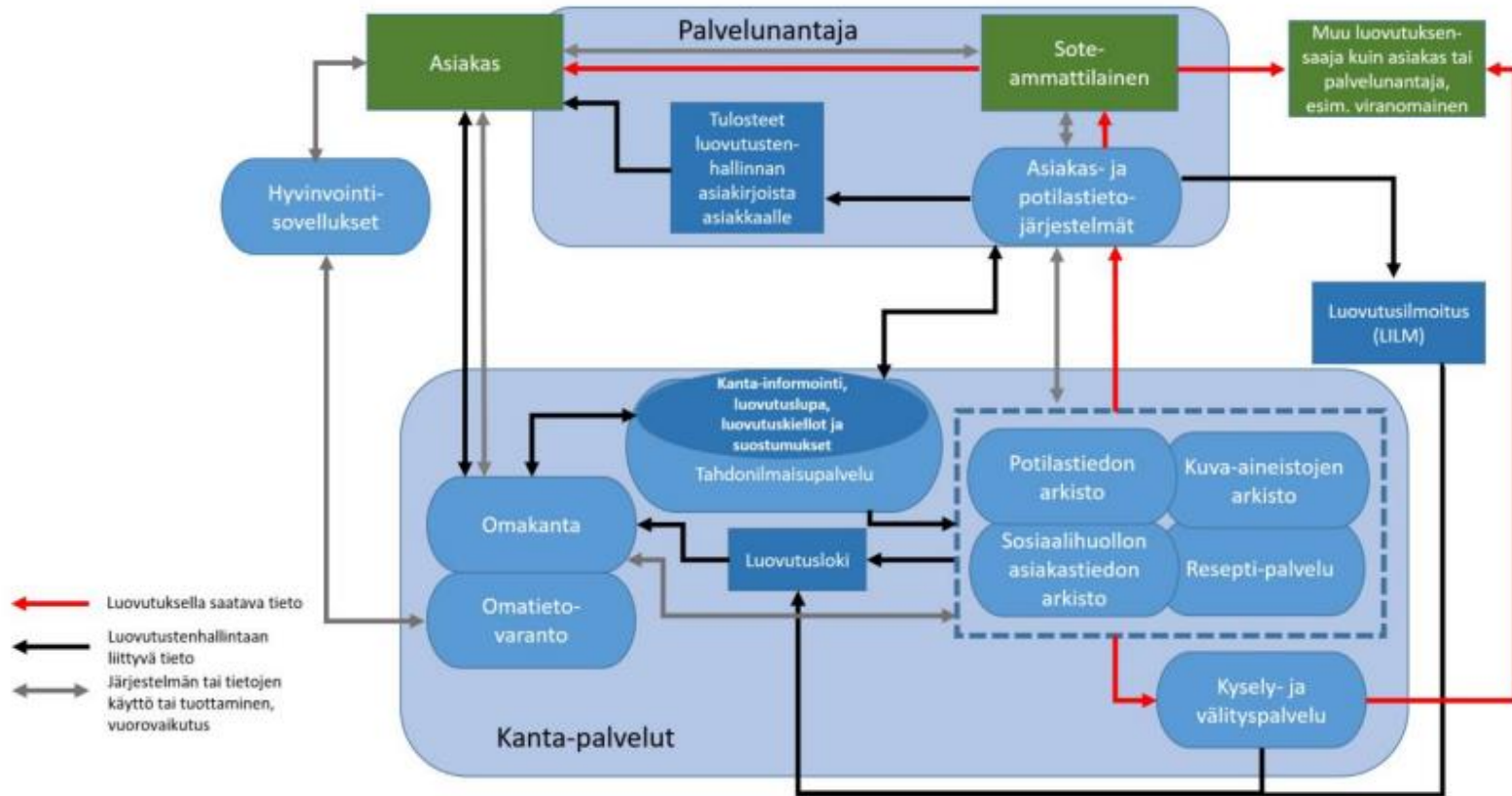
- **Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä mahdollistuu** uuden asiakastietolain *siirtymäsäännösten* mukaisesti.
- Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon palvelunantajalle *sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella.*
- Vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palvelunantajalle *terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.*
- Tietojen käsittelyn perusteena oleva suostumus tulee olla EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukainen.



Kuva 4. Asiakas- ja potilastiedon luovutuksen ja käsittelyn oikeutuksen prosessiesimerkki.

Tahdonilmaisupalvelu

- Merkinnot annetuista informoinneista, luovutusluvista, asetetuista kielloista, suostumuksista sekä muista tahdonilmaisuuksista tallennetaan Kanta-palvelujen uuteen Tahdonilmaisupalveluun aiemmin käytössä olleen Tiedonhallintapalvelun sijaan.



Kuva 1. Luovutushallinnan kokonaisuus.

Sote-tiedonhallinnan määräykset 2021

THL antaa kuusi määräystä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudesta vuoden loppuun mennessä

Määräyksillä ohjataan asiakastietolain täytäntöönpanoa

Määräykset luovat pohjaa myös sote-uudistuksessa tarvittavalle tiedonhallinnalle

1. [Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista 1/2021](#)
 2. [Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista 2/2021](#)
 3. Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista 3/2021
 4. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista 4/2021
 5. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista 5/2021
 6. Määräys omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista 6/2021
- Määräykset julkaistaan osoitteessa <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>



Olellaiset vaatimukset sote-palvelujen järjestäjän ja tuottajan näkökulmasta

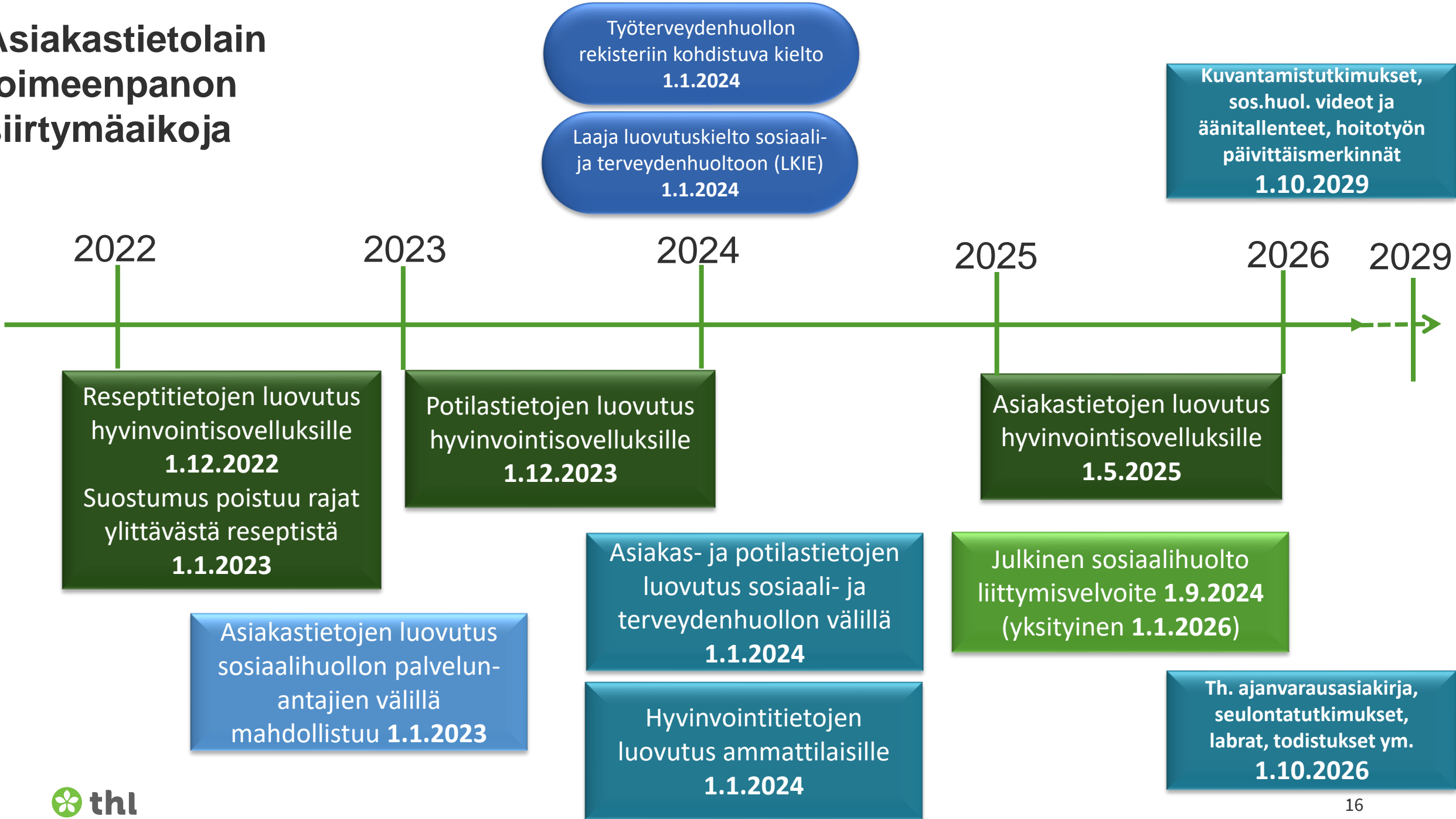
- Asiakas- ja potilastietoja käsittelevien järjestelmien olennaiset vaatimukset kokoavat kansallisesti edellytettävät ominaisuudet sote-tiedonhallinnassa käytettäville järjestelmille
 - Järjestelmissä asianmukaiset **perusominaisuudet**, **Kanta-liitettävyy**s sekä **tietosuoja- ja tietoturvaominaisuudet**
- **Kanta-liittymiseen** käytettävät tietojärjestelmät ja tietojärjestelmäpalvelut ovat luokkaa A3 tai A2
- Käytettävien järjestelmien **vaatimustenmukaisuuden varmistaminen**:
 - AsTL27 § ja Määräys 3/2021: kuvattava **tietoturvasuunnitelmassa**n tietojärjestelmät, joita käytetään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn
 - Varmistettava, että käytettävät tietojärjestelmät täyttävät sellaisten **profiilien mukaiset vähimmäisvaatimukset**, joita toiminnassa tarvitaan
 - Varmistettava, että käytettävät luokan A tietojärjestelmät on **hyväksytysti sertifioitu**
- Liite 3g Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset

Tietoturvasuunnitelmasta

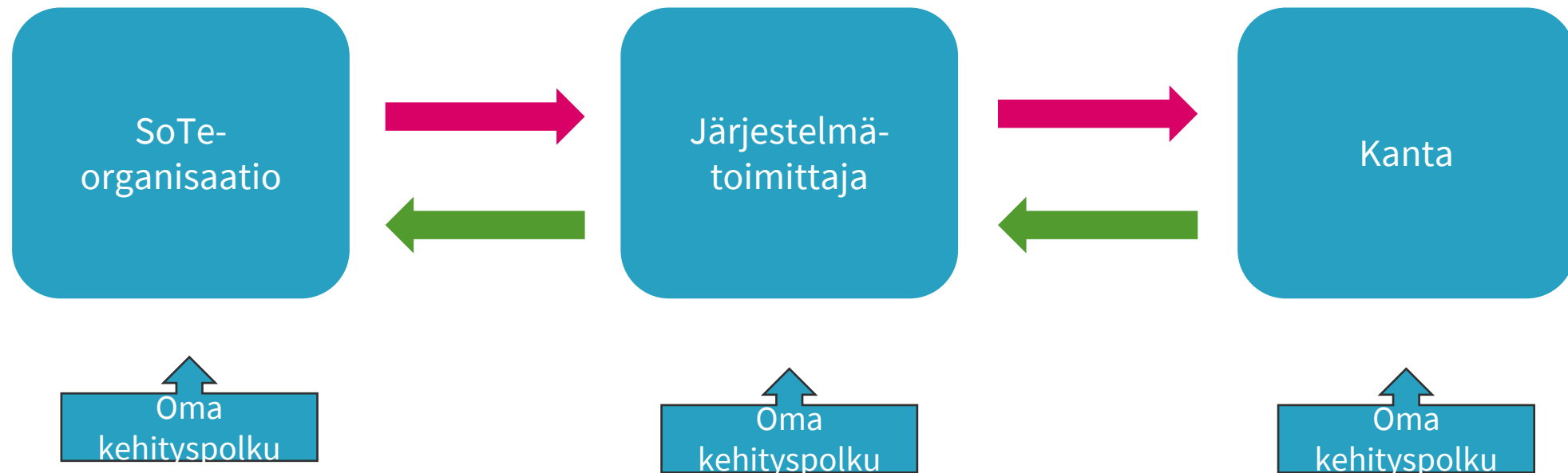
- Uudessa **asiakastietolaissa** aiemman lain tietosuoja ja tietoturvallisuuden sekä tietojärjestelmien käytön omavalvontasuunnitelma korvautuu tietoturvasuunnitelmalla
 - **Älä sekoita Valviran edellyttämään toiminnan omavalvontasuunnitelmaan!**
 - Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat **velvoitetaan** laatimaan tietoturvasuunnitelma
- Tietoturvasuunnitelma on keskeinen käytännön työväline sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuoja ja tietoturvallisuuden suunnittelussa, toteuttamisessa ja käytännön seurannassa
 - Asiakastietolain toimeenpano ja määräykset luovat pohjaa mm. hyvinvointialueiden tarvitsemalle tiedonhallinnalle – tietoturva- ja tietosuojakäytännöt yhdenmukaistuvat ja paranevat selvästi
 - Tietoturvasuunnitelma on sote-uudistuksen yhteydessä erityisesti hyvinvointialueiden ja niiden palveluntuottajien organisoinnin työväline riskienhallintaan, tietoturvallisuustyöhön, tietojärjestelmien hallintaan ja varautumiseen
 - Tietoturvasuunnitelma on sovitettava organisaation omaan toimintaan – **otettava huomioon erityisesti sopimukset ja kumppanuudet**
 - Tietoturvasuunnitelman omavalvonta auttaa myös mm. tietosuoja-asetuksen mukaisen osoittamisvelvoitteen täyttämässä
- **Tietoturvasuunnitelma ei ole julkinen!**



Asiakastietolain toimeenpanon siirtymäaikoja



Hyvin Yksinkertaistettu Kuva



Lopuksi pohdittavaa

- Palvelunantajan käyttämien **tietojärjestelmien on vastattava** (kokonaisuutena) käyttötarkoitukseltaan **palvelunantajan toimintaa** ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset (Asiakastietolaki 34 §)
- Vastuu tietoturvasuunnitelman laatimisesta ja noudattamisesta on **sote-organisaation vastaavalla johtajalla** (Asiakastietolaki 28 §)
- Tiedonhallinta ≠ tietohallinto
 - Tiedonhallinta on osa jokaisen työtä - tarvitaan johdon, substanssiasiantuntijoiden, lainsäädännön, teknologian ja hankintojen yhteistä tekemistä
 - Se vaatii resursseja riittävien tietosuojaja- ja tietoturvasäädösten noudattamiseksi ja hankintojen suunnittelemiseksi
- Vaikka uudessa tilanteessa monet asiat mahdollistuvat, kaikki ei ole kultaa mikä kiiltää
 - Onko tämä tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon (arkaluontoisten) asiakastietojen käsittelyyn?
 - Löytyykö Valviran rekisteristä?
 - Miten pystymme ohjaamaan / valvomaan järjestelmätoimittajaa?

Kaksi tilaisuutta määräysten sisällöistä

- Kaikkien asiakastietolain toimeenpanoa ohjaavien määräysten infotilaisuus järjestetään 9.12.2021. Lisäksi Sote-tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista järjestetään koulutustilaisuus 15.12.2021 ensisijaisesti tietojärjestelmäpalvelujen tuottajille ja tietojärjestelmien valmistajille. Molemmat tapahtumat toteutetaan etäyhteydellä.
- [Asiakastietolain täytäntöönpanoa ohjaavat määräykset -infotilaisuus 9.12.2021 klo 13-15](#)
- [Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi -koulutus 15.12.2021](#)

Kiitos!

**Muista myös digikehittämisen päätösseminaari
14.12.2021**

soteuudistus.fi

thl.fi/sote-uudistus
» Tulevaisuuden sosiaali- ja terveystyö

Seuraa aihetta somessa
#sote #tulevaisuudensote



Sote-uudistus
Tulevaisuuden
sosiaali- ja terveystyö