



Asiakastietolakipaketti pähkinänkuoressa

Anna Kärkkäinen

7.9.2021





Asiakastietolain 784/2021 voimaantulo

Asiakastietolaki ja siihen liittyvät lait voimaan 1.11.2021

- Hyväksytty eduskunnassa 28.5.2021
- Vahvistettu 28.8.2021

Seuraavilla sivuilla keskeiset sisällöt asiakastietolaista, sähköisen lääkemääräyksen laista ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjalaista



Liittymisvelvoite 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
- Liittymisen määräajat siirtymäsäännöksissä (52 § 1 mom.)
 - Julkinen sosiaalihuolto (ja julkisen lukuun toimivat) viimeistään 1.9.2024
 - Yksityiset viimeistään 1.1.2026



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



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

Asiakastietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden välityksellä toiselle palvelunantajalle



- Asiakastietojen luovuttaminen toiselle palvelunantajalle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla (20 ja 21 § 1 momentti)
 - Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa Kanta-palveluista toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.
 - Terveystietojen potilastietoja saa luovuttaa Kanta-palveluista toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle asiakkaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi
 - Edellyttää asiakkaan antamaa luovutuslupaa tai muussa luovutuksen oikeuttavassa laissa säädettyä perustetta.
 - Käsittelyperusteena on laki
 - Luovutuslupa on tietosuojasetuksen mukainen suojatoimi, jolla asiakkaan itsemääräämisoikeutta turvataan
 - Luovutuslupa vastaa vaikutuksiltaan nykyistä terveydenhuollon kanta-luovutuksissa käytettävää laajaa suostumusta
 - Luovutusten edellytyksenä on lisäksi informointi, asiakassuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä sekä ettei asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla. (21 § 3 momentti)
 - Luovuttaminen voi perustua myös muussa laissa säädettyyn perusteeseen, esim. terveydenhuollossa potilaslain 13 § 3 mom. 3 kohdan mukainen ns. hätätilahaku ja sosiaalihuollossa lakisääteinen tiedonsaantioikeus

Asiakastietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä



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



Luovutuslupa, suostumus ja kieltö (18 §)

- Asiakastietolaissa säädökset 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 ja kieltö ovat voimassa toistaiseksi ja ne voi peruuttaa
- Asiakkaalla on oikeus kieltää asiakastietojen luovuttaminen toiselle rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä
 - Kieltojen avulla voi rajata luovutuslupaa
 - Kiellon voi kohdistaa kaikkiin asiakastietoihin ja rekisterinpitäjään
 - Sosiaalihuollossa lisäksi palvelutehtävään tai asiakirjaan,
 - terveydenhuollossa palvelutapahtumaan tai rekisteriin
 - Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon



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

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



Omatietovaranto ja hyvinvointisovellukset

- Lakiperusta omatietovarannolle ja siihen liitettäville hyvinvointisovelluksille
- Omatietovarannon rekisterinpitäjä Kela
- Hyvinvointitietojen luovuttaminen palvelunantajille asiakkaan suostumuksen perusteella
- Arkistointipalveluissa ja reseptikeskuksessa olevien tietojen luovuttaminen asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta
- Hyvinvointisovellusten sertifiointi



Tietoturvasuunnitelma ja sertifiointi

- Omavalvontasuunnitelma jatkossa tietoturvasuunnitelma
- Lisätty seuraavat sisällöt (tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitykset, miten seuraavat vaatimukset varmistetaan)
 - 29 §:ssä tarkoitetut tietojärjestelmät täyttävät käyttötarkoituksensa mukaiset 34 §:ssä säädetyt olennaiset vaatimukset; sekä
 - 9) palvelunantajalla, välittäjällä ja Kansaneläkelaitoksella on suunnitelma siitä, miten omavalvonta järjestetään ja toteutetaan sen toiminnassa
- Sertifiointiprosessin muutos
 - Kela antaa lausunnon yhteentoimivuuden testauksen tuloksesta
 - Ennen yhteentoimivuuden testausta selvitys olennaisten toiminnallisten vaatimusten toteutuksesta ja testaamisesta
 - Tietoturvallisuuden arviointilaitos antaa todistuksen tietoturvallisuuden arvioinnista
 - Tietojärjestelmä ja hyvinvointisovellus ilmoitettava Valviralle, ilmoituksen mukana oltava em. selvitykset ja todistus



Siirtymäajat uusille toiminnallisuuksille

- Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen palvelunantajien välillä 1/2023
 - MI. luovutusten edellyttämä kiello-oikeus
- Sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset 1/2024
- Työterveyshuollon kiello ja ”kaiken kiello” 1/2024
- Arkistointipalveluihin tallennettujen tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille
 - Potilastiedot 12/ 2023
 - Sosiaalihuollon asiakastiedot 5/2025
- Hyvinvointitietojen luovuttaminen sote-palvelunantajille 1/2024

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tallentamisen vaiheistus



- Siirtymäaikojen yhteydessä määräajat, mihin mennessä viimeistään on aloitettava palvelutehtävissä syntyvien asiakirjojen tallentaminen
- Erikseen määräajat julkiselle ja julkisen lukuun toimivalle sekä yksityiselle, palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen perustuvalla yksityisellä sosiaalihuollolla huomioiden erot liittymisveloitteen määräajoissa
- Julkisen määräajat:
 - 1) lapsiperheiden, työikäisten ja iäkkäiden palvelutehtävät 1.9.2024 (liittymisveloitteen määräaika)
 - 2) lastensuojelun palvelutehtävä 1.3.2025
 - 3) vammaispalvelujen palvelutehtävä 1.9.2025
 - 4) päihdehuollon palvelutehtävä 1.3.2026
 - 5) perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävä 1.9.2026
- Yksityisen määräajat:
 - 1) lapsiperheiden, työikäisten, iäkkäiden ja vammaispalvelujen palvelutehtävät 1.1.2026 (liittymisveloitteen määräaika)
 - 2) päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2026.
- Video- ja äänitallenteiden tallentaminen viimeistään 1.10.2029.

Terveydenhuollon asiakastietojen tallentamisen vaiheistus



- Viimeistään 1.10.2026
 - 1) ajanvarausasiakirja asiakkaalle varatuista ja hänelle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista;
 - 2) seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat ja laboratoriotulokset;
 - 3) ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - 4) tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet;
 - 5) lääkärinlausunto terveydentilasta (T-todistus);
 - 6) lääkärintodistus (TOD);
 - 7) lääkärintodistus C; sekä
 - 8) Kuolintodistus
- Viimeistään 1.10.2029
 - 1) säteilyrasitustiedot;
 - 2) video- ja äänitallenteet sekä valokuvat;
 - 3) patologian kuva-aineistot;
 - 4) biosignaalit;
 - 5) suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat; sekä
 - 6) muut kuvat: piirustukset ja havainnekuvat
 - 7) Hoitotyön päivittäismerkinnät

Muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007), osa 1



- Lakiä 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), osa 2



- Lääkemääräysten luovutusperusteen muutos: ei vaadita suostumusta, vaan luovutukset perustuvat lakiin ja potilaalla on kieltä-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

Muutokset lakiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (254/2015)



- Lakiä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista on päivitetty EU:n yleisen tietosuojä-asetuksen mukaiseksi sekä vastaamaan asiakastietolain sääntelyä
 - Mm. kumottu pykäliä, jotka ovat asiakastietolaissa
 - Täsmennetty käsitteitä ja poistettu tietosuojä-asetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä
- Poistettu erillinen ilmoitusrekisteri, eli kaikki asiakirjat tallennetaan asiakasrekisteriin
- Asiakirjoihin kirjattavien perustietojen (9 §) täsmennetty, mitä tietoja asiakasasiakirjoihin on aina kirjattava ja mitä silloin, jos tiedot vaikuttavat asiakkaan palveluun tai asiakirjassa esitettyihin ratkaisuihin
 - **Aina kirjattava:** 1) asiakirjan nimi; 2) asiakkaan nimi sekä henkilötunnus tai, jollei se ole tiedossa, hänet väliaikaisesti yksilöivä tunnus tai syntymäaika; 3) palvelunjärjestäjän, palveluntuottajan ja tarvittaessa palveluntoteuttajan nimi ja yksilöintitunnus; 4) asiakirjan laatijan tai kirjauksen tehneen henkilön nimi sekä virka-asema tai tehtävä toimintayksikössä; 5) asiakirjan laatimisen tai kirjaamisen ajankohta; sekä 6) mahdollinen tieto asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa yhteystietoja koskevasta turvakiellosta.
 - **Tarvittaessa kirjataan:** 1) asiakkaan äidinkieli ja asiointikieli sekä yhteystiedot ja kotikunta; 2) huoltajan tai muun laillisen edustajan nimi, yhteystiedot ja toimivalta ja huoltajuudesta erotetun vanhemman mahdollinen tiedonsaantioikeus, jos asiakirja koskee alaikäistä asiakasta; 3) täysi-ikäiselle asiakkaalle määrätyn laillisen edustajan tai asiakkaan valtuuttaman henkilön nimi, yhteystiedot ja toimivalta; sekä 4) tarvittaessa asiakkaan omaisen, läheisen tai muun asiakkaan hoitoon tai huolenpitoon osallistuvan henkilön nimi, yhteystiedot ja rooli asiassa.

Asiakastietolain perusteella annettavien asetusten valmistelu



- Käyttömaksuasetus
 - Kanta-palvelujen käyttömaksujen perusteet ja maksujen määrät
 - Valmisteilla asetus vuosille 2022-2023
 - Tässä vaiheessa ei olla esittämässä maksuja sosiaalihuoltoon, mutta laajennetaan maksut koskemaan kaikkia terveydenhuollon palvelunantajia sekä Kelaa
- Käyttöoikeusasetus
 - STM:n asetuksella säädettävä, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää
 - Sosiaalihuollossa valmistelun lähtökohtana THL:n voimassa oleva määräys käyttöoikeuksien perusteista
- Potilasasiakirja-asetuksen päivitys

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

Lisätietoja

anna.karkkainen@stm.fi

