



Asiakastietolaki uudistuu

Maanantai 8.3.2020

STM/HPO/ASI

Neuvotteleva virkamies *Joni Komulainen*

Asiakastietolaki

- Uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin.
- Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.
- Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat.
- Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa asettamalla sosiaalihuollon palvelunantajille velvoitteen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi sekä mahdollistamalla tietojen luovutuksen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta

Asiakastietolaki

- Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset.
- Terveydenhuollossa olevasta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin.
- Asiakkaalla olisi mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde.
- Palvelunantaja määrittelisi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle käyttöoikeuden asiakastietoihin.

Asiakastietolaki

- Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja omatietovarantoon. Hyvinvointitiedot olisivat ammattihenkilön käytettävissä ja hyödynnettävissä asiakkaan suostumuksen perusteella tietoturvallisesti.
- Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.
- Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitetään reseptiarkistosta luopumista. Jatkossa olisi vain reseptikeskus, minne tiedot tallennettaisiin ja missä niitä säilytettäisiin. Tietojen käsittelyperuste yhdenmukaistettaisiin esitettävän asiakastietolain mukaiseksi.
- Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679, tietosuojalaki (1050/2018) ja tiedonhallintalaki (906/2019).
- Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2020.
- Osaa lakien muutoksista sovellettaisiin kuitenkin vasta siirtymäajan jälkeen.

Asiakastietolaki

- Asiakastietolakia on valmisteltu rauenneen HE 300/2018 pohjalta, joka käsiteltiin perustuslakivaliokunnassa alkuvuodesta 2019.
- HE-luonnokseen on tehty perustuslakivaliokunnan edellyttämät muutokset ja eräitä muita täsmennyksiä
- Lisäksi on otettu huomioon alkuvuoden jälkeen voimaan tullutta/tulevaa lainsäädäntöä sekä Marinin hallitusohjelma.
- Lausuntokierroksella 17.1.2020 saakka.
- sote-uudistus: maakunnan rekisterinpidon toteuttaminen, tietojen saatavuus maakunta-järjestäjän käyttöön, tietojen saatavuus eri palvelunantajien välillä

Asiakastietolaki

Yhteydet hallituskauden tuleviin esityksiin:

- tiedolla johtaminen: asiakastiedon arkiston käyttöönoton kautta sosiaalihuollon asiakastiedot mm. valtakunnallisen seurannan ja ohjauksen tarpeisiin (THL), ilman erillistiedonkeruita ja niistä aiheutuvia lisäkustannuksia
- biopankki- ja genomi- ja genomikeskuslainsäädäntö tarvitsee tuekseen asiakastietolakia
- digitalisaatio: omatietovarannon käyttöönotto hyvinvointitietojen tallennukseen ja välitykseen, parantaa valtakunnallisesti yhtenäisten digiratkaisujen kehittämistä ja tietojen saatavuutta/ yhteentoimivuutta; asiakastietojen saatavuus Kanta-palveluista kansalaisten hyvinvointisovelluksissa hyödynnettäväksi esim. peruspalveluiden kehittämiskokonaisuudessa on paljon digitalisaatioon liittyviä tavoitteita ja mahdollisuuksia

Asiakastietolaki

- Laajasta yleissuostumuksesta luovutaan. Käsittely pääsääntöisesti lakiperusteella.
- Monipuoliset kielto-oikeudet suojatoimenpiteenä
- Laissa monipuoliset suojatoimenpiteet
- **Rekisterinpito vastamaan tosiasiallista tilannetta:** *”Kansaneläkelaitos on valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvien tiedonhallintapalvelun, jäljempänä 12 §:ssä säädetyn omatietovarannon, luovutuslokirekisterin lokitietojen säilytyspalvelun ja sen omaan toimintaan liittyvien käyttölokien rekisterinpitäjä. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja on toiminnassaan syntyneiden käyttölokien rekisterinpitäjä. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kansaneläkelaitos ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien yhteisrekisterinpitäjiä. Kansaneläkelaitos vastaa jäljempänä 6 ja 13 §:ssä säädettyistä rekisterinpitäjän velvoitteista. Kansaneläkelaitos toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteinä. Ammattilaisen käyttöliittymän käyttölokien yhteisrekisterinpitäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilö ja Kansaneläkelaitos. Kansaneläkelaitos toimii käyttöliittymän käyttölokien yhteyspisteinä. Reseptikeskuksen rekisterinpitäjyydestä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:ssä.”*

Asiakastietolaki

3 § Määritelmät:

- 3) *sosiaalihuollon asiakastiedolla* asiakasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy asiakaslaissa ja asiakasasiakirjalaisissa tarkoitettuun asiakirjaan;
- 4) *potilastiedolla* potilasta koskevaa henkilötietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan;
- 5) *asiakastiedolla* 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja sosiaalihuollon asiakastietoja ja potilastietoja;

Asiakastietolaki

7 § Velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

- Palvelunantajan on liityttävä 6 §:n 1 momentin 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.
- Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.
- Ahvenanmaan maakunnan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

Asiakastietolaki

12 § *Omatietovaranto*

- Henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta.
- Henkilö voi antaa suostumuksen siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi.
- Henkilön omatietovarannossa olevat tiedot on säilytettävä, kunnes henkilö on poistanut ne omatietovarannosta tai enintään 12 vuotta henkilön kuolemasta.

Asiakastietolaki

14 § *Käyttöoikeus asiakastietoon*

- 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 tarvitsemiin välttämättömiin asiakastietoihin, joihin hänellä on tiedonsaantioikeus. Asiakastietojen käsittelyn perusteena on oltava tietoteknisesti varmistettu hoitosuhde tai asiayhteys.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräyksen siitä, mitä tietoja ammattihenkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.
- Palvelunantajan on määriteltävä 2 momentin mukaisen määräyksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja. Palvelunantajan on pidettävä rekisteriä asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

Asiakastietolaki

15 § *Asiakkaan informointi valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista*

- Palvelunantajan on annettava asiakkaalle tiedot hänen oikeuksistaan sekä hänen asiakastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista. Tiedot on annettava asiakkaalle viimeistään hänen ensimmäisen asiointinsa yhteydessä.
- Terveysten ja hyvinvoinnin laitos vastaa asiakkaille annettavan informaation tietosisällöstä ja Kansaneläkelaitos vastaa informaatiomateriaalista.

Asiakastietolaki

Kielto-oikeus

- Asiakkaalla on oikeus kieltää sosiaalihuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta itseään koskevia sosiaalihuollon asiakastietoja toiselle sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.
- Asiakas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa.
- Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan.
- Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisusta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.
- Sosiaalipalveluja annettaessa toiselle rekisterinpitäjälle ei saa luovuttaa voimassa olevan kiellon kohteena olevia asiakastietoja, jos kieltä ei ole peruutettu, ellei asiakaslain 17—21 §:ssä tai muussa laissa toisin säädetä.

Asiakastietolaki

Kielto-oikeus

- Potilaalla on oikeus kieltää terveydenhuollon rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia potilastietoja toiseen terveydenhuollon rekisteriin tai toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Huoltajalla ei ole oikeutta tehdä kieltä alaikäisen huollettavansa puolesta.
- Potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin potilastietoihinsa.
- Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan. Lisäksi kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajaan ja sen rekisteriin sekä työterveydenhuollon rekisteriin.
- Kiellolla ei voi estää ammattihenkilön tai viranomaisen lakiin perustuvaa ja asiakkaan tahdonilmaisesta riippumatonta tiedonsaantioikeutta tietoon.
- Potilaan terveydentilatietoja voidaan luovuttaa toiselle rekisterinpitäjälle kiellosta huolimatta potilaslain (785/1992) 8 §:n mukaisessa tilanteessa, jossa kiireellinen hoito on annettava ja potilas on tajuton tai muutoin sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista.
- Kielto on voimassa toistaiseksi ja sen saa peruuttaa.

Asiakastietolaki

19 § *Potilastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla*

- Terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi jäljempänä 2 ja 3 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Käyttöoikeudesta välttämättömiin potilastietoihin säädetään 14 §:ssä.
- Potilasta koskevan tiedon luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla terveydenhuollon rekisterinpitäjältä toiselle sen jälkeen, kun potilasta on informoitu 15 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 17 §:n nojalla.
- Terveydenhuollon potilastietoja voidaan luovuttaa salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi potilaan antaman suostumuksen perusteella.

Asiakastietolaki

20 § *Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla*

- Sosiaalihuollon asiakastietoja saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä 6 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle sosiaalihuollon palvelunantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi jäljempänä 2 ja 3 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Käyttöoikeudesta välttämättömiin asiakastietoihin säädetään 14 §:ssä.
- Luovutuspyyntöön perustuva asiakasta koskevan tiedon luovutus toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sosiaalihuollon rekisterinpitäjältä toiselle sen jälkeen, kun asiakasta on informoitu 15 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakassuhteen olemassaolo asiakkaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei asiakas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 17 §:n nojalla.
- Sosiaalihuollon asiakastietoja voidaan luovuttaa salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon rekisterinpitäjälle terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi asiakkaan antaman suostumuksen perusteella.
- Sosiaalihuollon asiakastiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle omatietovarannon ja edelleen hyvinvointisovelluksen tai kansalaisen käyttöliittymän kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

Asiakastietolaki

23 § *Kansalaisen käyttöliittymä ja sen välityksellä näytettävät asiakastiedot ja tahdonilmaisut*

- Henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuuteensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita kansalaisen käyttöliittymällä.
- Henkilölle voidaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 ja 3 momentin tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada. Lisäksi henkilölle voidaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitiedot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.
- Alaikäisen henkilön tiedot voidaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen lisäksi hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tietojen näyttämisessä on otettava huomioon 2 momentissa säädetyn lisäksi, mitä potilaslain 9 §:n 2 momentissa ja asiakaslain 11 §:n 3 momentissa säädetään.
- Henkilön tiedot voidaan näyttää käyttöliittymän välityksellä hänen valtuuttamalleen henkilölle.

Asiakastietolaki

53 § Siirtymäsäännökset

- Lain 7 §:n mukaista liittymisvelvoitetta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin 6 §:n 1 momentin 1 kohdan osalta sovelletaan julkisessa sosiaalihuollossa viimeistään 1.9.2024 ja yksityisessä sosiaalihuollossa viimeistään 1.1.2026. Lain 14 §:ää sovelletaan sosiaalihuollon asiayhteyden tietoteknisen varmistamisen osalta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2022 tai viimeistään silloin, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesta arkistointipalvelusta.
- Lain 17 §:ää (" Asiakkaan ja potilaan oikeus kieltää asiakastietojensa luovuttaminen") sovelletaan viimeistään silloin, kun asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainitusta arkistointipalvelusta.
- Lain 18 §:ää (" Asiakastietojen käsittelyä koskevan kiellon antaminen") sovelletaan sosiaalihuollossa 1 päivänä kesäkuuta 2022 lukien tai viimeistään silloin, kun sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja luovutetaan 6 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesta arkistointipalvelusta.
- Lain 20 §:ää (" Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla") sovelletaan viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2022.

Laki asiakasasiakirjalain muuttamisesta

kumotaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015):

- 21 §, 24 § ja 25 §:n 1 ja 2 momentti, 27 § 2 momentti, jolloin 3 momentti siirtyy 3 momentiksi
- *muutetaan* 2 §:n 2 ja 3 momentti, 3 §:n 6 kohta, 9—11 §, 22 §:n otsikko ja 1 ja 2 momentti, 23 §:n otsikko ja 1 momentti, 26 §, 27 §:n 1 momentti ja 28 §:n 5 momentti sekä
- *lisätään* 22 §:ään uusi 1 momentti

Lausuntoja pyydettiin seuraavista asioista

- **Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja luovuttaminen.** Onko asiakas- ja potilastietojen käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?
- **Tahdonilmaukset.** Tiedonhallintapalvelua koskevaan 11 §:ään on lisätty uusi kohta liittyen muihin asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon kytkeytyviin palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista. Tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa esimerkiksi henkilön vastustuksen hänen tietojensa käytöstä biopankkitoiminnassa. Onko tahdonilmauksista käsittelystä ja luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?
- **Erityissuojattavat asiakirjat.** Lain 9 §:stä poistettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuus siitä, mitkä asiakasasiakirjat on luokiteltava erityistä suojasta edellyttäviksi. Lain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaisi määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja määrittää asiakasasiakirjojen tietosisällöt ja tietorakenteet sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Pitäisikö erityissuojattavista asiakirjoista säätää asiakastietolaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa? Onko erityissuojattavista asiakirjoista säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?

Lausuntoja pyydettiin seuraavista asioista

- **Omatietovaranto.** Lain 12 §:ssä säädettäisiin, että henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että palvelunantajalle voidaan luovuttaa omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja sosiaali- ja terveystietojen toteuttamiseksi. Onko hyvinvointitietojen luovuttamisesta säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?
- **Omatietovaranto.** Lain 19 ja 21 §:ssä säädettäisiin, että henkilöllä on oikeus saada omat asiakas- ja potilastietonsa omatietovarantoon ja edelleen hyvinvointisovelluksiin hyödynnettäviksi. Onko asiakas- ja potilastietojen luovuttamisesta omatietovarantoon säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa? Pitäisikö omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset sertifioida?
- **Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävät maksut.** Eesityksen 47 §:ssä esitetään muutettavaksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden käytöstä perittävien maksujen perusteita siten, että Kansaneläkelaitoksen tulisi toimittaa arvio seuraavien neljän vuoden kustannuksista yhden vuoden sijasta. Muutoksella tavoitellaan sitä, että merkittävien, valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden hoidon edellyttämien investointien kustannukset voidaan huomioida useamman vuoden jaksotuksella niin, etteivät kustannukset kasaannu yksittäiselle vuodelle. Onko maksuihin liittyvistä menettelyistä säädetty riittävän selkeästi ja tarkasti? Jos ei ole, miten säännöstä pitäisi muuttaa?
- **Rekisteröidyn oikeus rajoittaa käsittelyä.** Olisiko asiakastietolaissa säädettävä siitä, että rekisteröidyn oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voitaisiin rajoittaa silloin, kun rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden (EU:n yleinen tietosuojasetus 18 art 1 kohta a alakohhta)?

YHTEENVETO

- **Kanta-palvelut laajenevat:**
 - **Sosiaalihuollon liittyminen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut)**
 - **Hyvinvointitiedot, omatietovaranto, asiakastietojen luovuttaminen asiakkaalle itselleen omatietovarantoon**
 - **Luovutaan terveydenhuollon laajasta suostumuksesta, ja suostumuksen sijaan tietojen luovutus perustuu lakiin; suostumus tietojen luovutukseen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä Kanta-palveluissa**
 - **EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen huomioiminen; rekisterinpitäjä, yhteisrekisterinpitäjä, tiedon käsittelijä**
- **Lääkitystiedot:**
 - **Reseptiarkistosta luovutaan, reseptikeskus,**
 - **Kokonaislääkityksen kehittämisen edellyttämiä tarkennuksia**



Lausuntopalaute ja sen perusteella tehdyt muutokset

- Enemmistön mielestä em. asioita oli säädetty riittävän tarkasti ja selkeästi
- Eniten erilaisia näkemyksiä liittyi erityissuojaukseen, eli siihen pitäisikö säätää osana käyttövaltuuksia koskevaa asetusta tai THL:n käyttöoikeuksia koskevaa määräystä. Enemmistö kannatti THL:n määräystä, osa esitti ettei erityissuojausta tarvittaisi ollenkaan ja osa esitti, että erityissuojaus on osa asiakirjojen sisältöä eikä käyttöoikeuksia -> sisällytetään THL:n tietorakenteita koskevaan määräykseen (lisäksi olennaisten vaatimusten määräys)
- Rajoitusta rekisteröidyn oikeuteen rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä pääosin kannatettiin (täsmennettynä), mutta valmistelussa päädyttiin siihen, että ko. rajoitus tulee tehdä muun sääntelyn (potilaslaki, asiakaslaki) muutosten yhteydessä. Kielto-oikeudella voi rajoittaa käsittelyä luovutusten osalta

Lausuntopalaute ja sen perusteella tehdyt muutokset

- Hyvinvointisovellukset ja omatietovaranto: hyvinvointisovellusten sertifiointia kannatettiin laajasti, joten kyseiset muutokset on tehty. Lisäksi hyvinvointisovellukset ilmoitettava Valviran tietojärjestelmärekisteriin
- Asiakastietojen ja reseptitietojen luovuttamista omatietovarannon kautta hyvinvointisovelluksille kritisoitiin. Asiakastiedot saisi sovelluksiin suoraan arkistointipalvelusta ja reseptikeskuksesta. Omatietovarannolla ei nähty liiketoimintamahdollisuuksia hyvinvointisovellusten kehittäjille
- Muiden tahdonilmaisujen (biopankit, genomitiedot) tallentamismahdollisuutta kannatettiin, selkiytetty ko. toimijoiden liittyminen tahdonilmaisupalveluun
- Käyttömaksujen ennakoitavuutta pidemmältä ajalta kannatettiin laajasti

Muut lausuntopalautteiden keskeiset huomiot, joiden perusteella tehty muutoksia

- Sertifiointiprosessin muutos niin, ettei tietoturvallisuuden arviointilaitos antaisi vaatimuksenmukaisuustodistusta vaan Kela -> erillistä vaatimuksenmukaisuustodistusta ei annettaisi lainkaan, ja tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittautuisi Valviralle saatuaan lausunnon Kelan yhteentoimivuuden testauksesta ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen todistuksen tietoturvallisuuden arvioinnista
- Siirtymäajat sekä kansallisen että palvelunantajien tietojärjestelmätoteutusten riittävän toteutusajan mahdollistamiseksi (erillinen kuva seuraavalla sivulla)
- Muut teknisluonteiset muutosehdotukset on otettu myös huomioitu

Muut lausuntopalautteissa esille nostetut tarpeet

- Tiedonhallintasäädösten kokonaisuusuudistus, erityisesti tietojen vaihto sosiaali- ja terveydenhuollon välillä, sosiaalihuollon potilastiedot
- Toimintansa päättäneiden rekisterinpito
- Lääkitystiedonhallinnan kehittäminen mm. apteekkien tiedonsaantioikeus, kokonaislääkitys/ lääkityslista, nettiapteekki, apteekkisopimusrekisterin liittäminen osaksi Kanta-palveluita
- Kelan perustoimeentulotukipalvelun liittyminen Kanta-palveluihin
- Ylläpitokustannusten kattaminen valtion talousarviosta käyttömaksujen sijasta

HE:n valmistelun tilanne ja eteneminen

- Lausuntokierros 15.11.2019 -14.2.2020, minkä jälkeen erikseen pyydetty lausunnot muista ministeriöistä
 - Lausuntoja n. 100 kpl
- OHO- ja HPO –johtoryhmät 10.3.2020
- Kuthanek 17.3.2020
- Laintarkastus ja OKV:n ennakkotarkastus
- Valtioneuvoston yleisistunto viikolla 18



Kiitos!

stm.fi  @STM_Uutiset

joni.komulainen (ät) stm.fi