



Määräysten taustat uudistetun asiakastietolain pohjalta

Asiakastietolain täytäntöönpanoa ohjaavat määräykset -infotilaisuus
9.12.2021

Juha Mykkänen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Infotilaisuuden ohjelma 9.12.

- klo 13.00 - 13.05
Tervetuloa – tilaisuuden avausanat, puheenjohtaja Antti-Olli Taipale, THL
- klo 13.05 - 13.20
Katsaus määräysten taustoihin uudistetun asiakastietolain pohjalta, Juha Mykkänen, THL
- klo 13.20 - 13.35
Esittely: **Määräys 1/2021 sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista**, Jussi Lehto, THL
- klo 13.30 - 13.45
Esittely: **Määräys 2/2021 valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista**, Tarja Rätty, THL
- klo 13.45 - 14.00
Esittely: **Määräys 3/2021 tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista**, Antti-Olli Taipale, THL
- klo 14.00 - 14.30
Esittely: **Määräys 4/2021 sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista sekä Määräys 5/2021 sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista**, Juha Mykkänen, THL
- klo 14.30 -14.45
Esittely: **Määräys 6/2021 omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista**, Minna Linsamo, THL
- klo 14.45 - 15.00
Tilaisuuden päätös – kuinka tästä eteenpäin?, Juha Mykkänen, THL

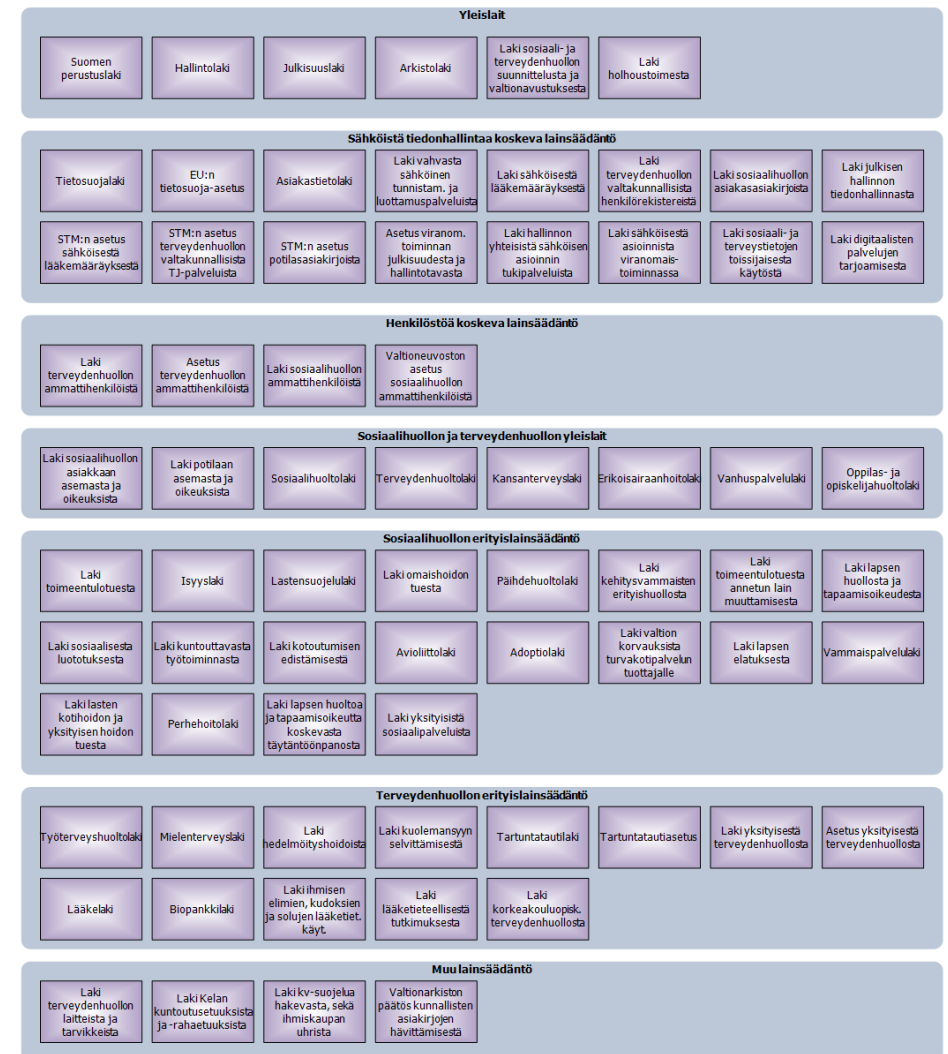
Sote-tiedonhallinnan määräykset 2021

THL antaa vuonna 2021 **kuusi** määräystä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudesta vuoden loppuun mennessä. Määräyksillä ohjataan **asiakastietolain** 784/2021 täytäntöönpanoa.

1. Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista (julkaistu ja voimassa)
 2. Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista (julkaistu ja voimassa)
 3. Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista (viimeisteltävänä)
 4. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista (julkaistu)
 5. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista (julkaistu, liitteet ilmestymässä)
 6. Määräys omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista (viimeisteltävänä)
- Määräykset julkaistu / julkaistaan [THL:n tiedonhallinnan sivustolla](#) ja viranomaisten säädöskokoelmassa
 - Lausuntoajat päättyivät lokakuun loppuun mennessä, jonka jälkeen määräykset liitteineen viimeistely
 - **KIITOKSET runsaasta palautteesta ja kehittämis ehdotuksista!**

Sote-tiedonhallinnan sääntely-ympäristö

- Yleislait ja julkista hallintoa koskevat säädökset
- Tietosuojasäädökset, mm. GDPR
 - Henkilötietojen suojaaminen
- Lääkinnällisten laitteiden säädökset, mm. MDR, laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista
 - Kansainvälinen pohja, laadunvarmistus, potilasturvallisuus, terveysteknologia ja laitteet, soveltamista myös ohjelmistoihin
- Sosiaali- ja terveydenhuollon yleis- ja erityislainsäädäntö
- **Sote-tiedonhallinnan säädökset, mm. asiakastietolaki ja toisiolaki**
 - **Asiakastietolain painopisteitä mm. kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen hyödyntäminen, yhteentoimivuus, asiakastietojen tietosuoja, tietoturvasuus Suomen sote-palveluissa ja niihin tehtävissä tietojärjestelmäratkaisuissa**



[Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri 2.1](#)

Asiakastietolaki – laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021

- Laki 159/2007 tuli voimaan 2007, uudistui 2014 (250/2014)
- Nyt voimaan tulleen lain ensimmäinen valmistelutyöryhmä asetettiin 1.4.2015
- Useita luonnosversioita ja muutoksia valmistelun aikana, mm. lausuntokierroksia, kuulemistilaisuuksia, lakivalmistelun raukeaminen hallituksen kaaduttua..
- [Asiakastietolaki HE 212/2020](#) hyväksyttiin eduskunnan toisessa käsittelyssä toukokuun 2021 lopussa
- [Asiakastietolaki 784/2021](#) astui voimaan 1.11.2021
- Muutoksia myös lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lakiin sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

Asiakastietolain keskeisiä **uusia** sisältöjä

- Tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset
- Sosiaalihuollon palvelunantajien liittyminen asiakastiedon arkistoon
- Asiakas- ja potilastietojen luovutusten tarkennukset ja muutokset
 - Sosiaalihuolto
 - Sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset
 - Luovutushallinnan muutokset, mm. luovutuslupa
 - Hyvinvointisovellukset
- Aiemman vaiheistusasetuksen sijaan vaiheistettuja tietosisältöjä asiakastietolain siirtymäsäännöksissä
- STM asetuksella käyttöoikeuksien perusteet sote-asiakastietojen käsittelyyn
- Tietojärjestelmien luokittelun täsmennykset (sertifioitavaksi myös muita kuin Kanta-palveluihin liittyviä järjestelmiä)
- Omätietovaranto ja hyvinvointisovellukset

Asiakastietolain keskeisiä säilyviä sisältöjä (joista osaan täydennyksiä / tarkennuksia)

- Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta)
- Palvelunantajien ja tietojärjestelmäpalvelun tuottajien perusvastuut ja velvoitteet
- Kansallisten viranomaistoimijoiden vastuista (erityisesti Kela, THL, Valvira)
- Tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietosisällöt, tietorakenteet ja koodistot
- Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi
 - Samat vaatimusluokat kuin aiemmin, sisällöllisiä ja rajaustarkennuksia
- Asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta
- Pääosa tietoturvasuunnitelman sisällöstä (aiemmassa laissa ”omavalvontasuunnitelma”)

Miksi määräykset uudistuvat?

- Useiden määräysten (**2-5**) **pohjana aiemmat määräykset** vuosilta 2015-2018
- **Asiakastietolain** (muutosten ja lisäysten) **toimeenpano** edellyttää tarkempaa sääntelyä
 - Uudet palvelut, (mm. sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto, omatietovaranto ja hyvinvointisovellukset)
 - Muutokset olemassa oleviin velvoitteisiin (mm. olennaisten vaatimusten kohdistuminen myös palvelunantajiin, muutokset tietoturvasuunnitelmiin ja järjestelmiin kohdistuviin vaatimuksiin)
- Tukevat **sote-uudistuksessa** tarvittavaa tiedonhallintaa
- **Kokoavat** yhteen ja jäsentävät joukon tarkempaa materiaalia, tukevat esim. eri järjestelmissä olennaisten määrittelyjen löytämisessä
- **Korvaavat** joukon aiemmin hajallaan olleita ohjeita ja osin vanhentuneita liitteitä ja materiaaleja
- Huomioivat
 - Muuttuneet ja voimaan tulleet **säädökset** (AsTL lisäksi myös henkilötietojen käsittely, tiedonhallintalaki, rajaukset suhteessa toisiolakiin jne.)
 - **Tiedonhallinnan ratkaisujen** kehittymisen ja monimuotoistumisen: modulaariset tietojärjestelmät, pilvipalvelut, tietoaaltat ensisijaisessa käytössä, katselin- ja asiointijärjestelmät...
 - Aiempien säädösten soveltamisesta esiin nousseet **kehittämistarpeet**

Määräykset osana THL:n lakisääteisiä tehtäviä

Sote toiminnan ja käytäntöjen seuranta, arviointi, kehittäminen ja asiantuntijatuki [THL-laki 2§2]

Rekisterien ja tietoperustan ylläpito [THL-laki 2§4]

Sote-asiakastiedon **sähköisen käsittelyn ja tietohallinnon sekä tietojärjestelmäpalvelujen** suunnittelu, ohjaus, seuranta [THL-laki 2§4b, AsTL 39§]

Sote-alan keskeiset **termit, määriykset ja luokitukset** kehittäminen ja ylläpito [THL-laki 2§5]

Kaikki määräykset

Määräys 5/2021
(osa vaatimuksista)

Tiedonsaantioikeus, päätökset **tiedonkeruista**, määräykset **laaturekistereista** [THL-laki 5§]

Määräykset mitkä asiakirjat saa **luovuttaa kysely- ja välityspalvelun avulla** [AsTL 22§]

Määräykset **valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen** edellyttämistä **tietosisällöistä, tietorakenteista, koodistoista** [AsTL 9§]

Koodistopalvelun sisältöjen ylläpito ja jakaminen [AsTL 6§]

Määräys 2/2021

Määräykset
5/2021 ja 1/2021

Määräys 5/2021
(osa vaatimuksista)

Määräykset **toiminnallisuutta, yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa koskevista tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista** [AsTL 34§]

Määräykset **tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta, vaatimustenmukaisuuden menettelyistä** ja merkittävistä **poikkeamista** [AsTL 29§, 32§, 35§]

Määräykset **tietosuojan ja tietoturvallisuuden** ja järjestelmien käytön **omavalvontasuunnitelmasta** [AsTL 27§]

Määräykset **sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja tiedoista** [Laki sos.h. asiakasasiakirjoista 5§9]

Määräykset
5/2021 ja 6/2021

Määräykset
4/2021 ja 6/2021

Määräys 3/2021

Määräys 1/2021

Yhteenveto / asiakastietolaki 784/2021

- Kyseessä ei ole vain ”Kanta-laki” vaan laajasti sähköistä sote-tiedonhallintaa ohjaava laki
- Mahdollistava ja turvaava myös suhteessa sote-uudistuksen toimeenpanoon ja tavoitteisiin
- Monet asiat tuttuja ja jatkumoa aiemmasta asiakastietolaista
- Muutoksia ja täsmennyksiä joihinkin aiempiin velvoitteisiin
- Uusien palvelujen, toimintatapojen ja ratkaisujen mahdollistaminen
- Yhteistyö ja koordinaatio toimeenpanossa keskeistä, myös suhteessa muihin säädöksiin ja uudistuksiin

- Tulossa myös / STM: sote-tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistus, asetus sote-asiakastietojen käyttöoikeuksien perusteista

Infotilaisuuden ohjelma 9.12.

- klo 13.00 - 13.05
Tervetuloa – tilaisuuden avausanat, puheenjohtaja Antti-Olli Taipale, THL
- klo 13.05 - 13.20
Katsaus määräysten taustoihin uudistetun asiakastietolain pohjalta, Juha Mykkänen, THL
- klo 13.20 - 13.35
Esittely: **Määräys 1/2021 sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista**, Jussi Lehto, THL
- klo 13.30 - 13.45
Esittely: **Määräys 2/2021 valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista**, Tarja Rätty, THL
- klo 13.45 - 14.00
Esittely: **Määräys 3/2021 tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista**, Antti-Olli Taipale, THL
- klo 14.00 - 14.30
Esittely: **Määräys 4/2021 sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista sekä Määräys 5/2021 sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista**, Juha Mykkänen, THL
- klo 14.30 -14.45
Esittely: **Määräys 6/2021 omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista**, Minna Linsamo, THL
- klo 14.45 - 15.00
Tilaisuuden päätös – kuinka tästä eteenpäin?, Juha Mykkänen, THL