

Tomi Voutilainen – Evgeniya Kurvinen

ASIAKAS- JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELYN SÄÄNTELY

Alma Insights
Helsinki 2024

Copyright © 2024 Alma Media Finland Oy sekä Tomi Voutilainen ja
Evgeniya Kurvinen

Yhteistyössä Juristiliiton Kustannus

ISBN 978-952-14-4414-2

ISBN 978-952-14-4415-9 (verkkokirja)

Kannen sarja-asu: Heikki Sallinen

Taitto: Aste Helsinki Oy

Otavan Kirjapaino Oy, Keuruu 2024



Anna palautetta kirjasta: kustannustoimitus@almainsights.fi

ESIPUHE

Ideointi tämän teoksen kirjoittamiseksi käynnistyi lokakuun lopussa vuonna 2020, kun Alma Talentin sisältöpäällikkö Arja Lappeteläinen nosti esille sähköpostiviestissään Tomi Voutilaiselle tarpeen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan teoksen julkaisemiselle. Tuolloin mediassa uutisoitiin laajasti tietomurrosta, joka oli kohdistunut terveydenhuollon palvelunantajan tietojärjestelmään. Markkinoilta oli jo tuolloin puuttunut yli vuosikymmenen ajantasainen teos asiakas- ja potilastietojen käsittelystä.

Valmiudet kirjoittaa teos olivat olemassa jo vuoden 2021 aikana, mutta samaan aikaan valtioneuvostossa valmisteltiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn uudistamista eikä teoksen kirjoittaminen turbulentissa sääntely-ympäristössä tuntunut tuolloin meistä mahdolliselta.

Lähes neljän vuoden sekä kahden sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintalainsäädännön laajemman uudistuksen ja lopulta maaliin ontuen päässeen sote-uudistuksen jälkeen teos on viimein valmis ja hetken aikaa ajantasainen. Teoksen mennessä painoon on jo tiedossa muun muassa Euroopan unionin digi- ja datasäädösten myötä myös kansallisen lainsäädännön kehittämistarpeita muutaman vuoden sisällä. Teoksen kirjoittamisprosessi kuvaa omalta osaltaan sääntelyn absurdiutta, johon lukija voi syventyä teokseen perehtyessä lisää.

Asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely on vaikeaselkoista ja sekavaakin. Tämä on todettu useaan kertaan eduskunnassa-

kin ilman, että tähän sääntelytilaan olisi saatu todellisia muutoksia aikaan. Yksittäiseen tulkintakysymykseen joudutaan hakemaan ratkaisua useammasta eri laista. Kuitenkaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille ei ole toisella asteella ja korkeakouluissa perusopinnoissa juuri tilaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintalainsäädäntöön perehdyttämiseksi huolimatta siitä, että jokaisessa palvelutilanteessa ammattihenkilö käsittelee asiakas- tai potilastietoja. Sääntelyympäristöön liittyvät ongelmat ja koulutuksen puutteet johtavat nähdäksemme tilanteisiin, jotka näkyvät sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamisessa jopa tehottomuutena ja kustannuksia lisäävänä toimintana.

Olemme kirjoittaneet teoksen yhteistyössä kuitenkin painottuen siten, että Tomi Voutilainen on vastannut asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevan sääntelyn yleisiä kysymyksiä, henkilötietojen käsittelyn ja tiedonhallinnan vastuita sekä sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyä koskevista luvuista. Evgeniya Kurvinen puolestaan on vastannut yleisen tietosuojaalainsäädännön ja erityislainsäädännön systematisointia, potilastietojen käsittelyä sekä toisiokäyttöä koskevista luvuista. Toinen toistamme tukien ja kontrolloiden saimme tehtyä teoksen valmiiksi, vaikka sääntelyn muutokset ovat välillä turhauttaneetkin teoksen kirjoittamista. Toisaalta sääntelyn osittainen irrationaalisuus, epäsymmetrisyys sekä lainsäätäjän lapsukset ovat pitäneet mielenkiintomme yllä kirjoittamistyöhön.

Haluamme esittää vielä erikseen kiitoksen sisältöpäällikkö Arja Lapeteläiselle yhteistyöstä pitkässä teoksen työstämisprosessissa. Jo vuonna 2021 mukaan projektiimme tuli myös kustannustoimittajaksi Anttoni Pihlajamäki, jolle osoitamme myös kiitokset joustavuudesta ja kustannustoimittajan tehtävien hoitamisesta, kun saimme hänelle vihdoin valmista tekstiä luettavaksi.

Toivomme tämän teoksen auttavan asiakas- tai potilastietoja käsitteleviä henkilöitä toimimaan lainmukaisella tavalla tietojenkäsittelyssä asiakkaan tai potilaan oikeudet huomioiden.

Heinäkuussa 2024 loman kynnyksellä

Tomi Voutilainen ja Evgeniya Kurvinen

SISÄLLYSLUETTELO

Esipuhe	5
Lyhenneluettelo	15

I

ASIAKAS- JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELYN SÄÄNTELYJÄRJESTELMÄ

1 Sovellettavat säädökset ja niiden väliset suhteet	19
1.1 Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn oikeuslähteoppi ja lakisääteisyysvaatimus	19
1.2 Asiakas- ja potilastietojen käsittelyä koskevien tietojen sääntelyn systematiikka	27
2 Sääntelykohteet	37
2.1 Asiakas, potilas sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja	37
2.2 Asiakas- ja potilastiedot	44
2.3 Asiakas- ja potilastietojärjestelmät	49
2.3.1 Asiakas- ja potilastietojärjestelmien luokittelu	50
2.3.2 Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset	53
2.3.3 Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut ja velvollisuus liittyä niiden käyttäjiksi	62
3 Yksityiselämän suoja sekä luottamuksellinen asiakas- ja potilassuhde	65
3.1 Hoito- ja asiakassuhteen luottamuksellisuus	65
3.2 Salassapito sosiaali- ja terveydenhuollossa	69
3.3 Vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto sosiaali- ja terveydenhuollossa	77

3.4	Palvelunantajan ja asiakkaan välisen viestinnän luottamuksellisuus	81
3.4.1	Yleistä	81
3.4.2	Hallinnon yleislainsäädännön vaikutus viestinnän toteuttamiseen – palveluperiaate ja neuvonta	82
3.4.3	Tiedonhallinta viestinnän toteuttamisessa asiakkaille ja potilaille	91

II

TIEDONHALLINNAN JÄRJESTÄMINEN SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLOSSA

4	Tiedonhallinnan vastuut sosiaali- ja terveydenhuollossa	99
4.1	Henkilötietojen suojaa koskevat vastuut	99
4.1.1	Rekisterinpitäjä ja yhteisrekisterinpitäjä	99
4.1.2	Rekisterinpitäjäyys julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa	102
4.1.3	Rekisterinpitäjäyys yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä työterveyshuollossa	105
4.1.4	Lääkemääräyksiä koskevien tietojen rekisterinpitäjäyys ja apteekit	109
4.1.5	Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rekisterinpitäjäydet ja tietojärjestelmien tuottamat tiedot	111
4.1.6	Rekisterinpitäjälle kuuluvien eräiden tehtävien hoitaminen ja tietosuojavastaava	113
4.1.7	Rekisterinpitäjäyden muutostilanteet	118
4.1.8	Rekisterinpitäjänä toimivan palvelunantajan lukuun toimivan toisen palvelunantajan vastuu	119
4.1.9	Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön vastuut ja velvollisuudet henkilötietojen käsittelyssä	124

4.2	Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten tiedonhallintaa koskevat vastuut	130
4.2.1	Julkisuuslain vaikutus tiedonhallintalain soveltamiseen	130
4.2.2	Tiedonhallintalain mukainen tiedonhallintayksikkö – hyvinvointialue	132
4.2.3	Viranomaiselle kohdistetut tiedonhallintaan liittyvät velvollisuudet	136
4.2.4	Arkistonmuodostus	137
5	 Yleiset tietosuojavaatimukset asiakas- ja potilastietojen käsittelylle	139
5.1	Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn oikeusperusteet	139
5.2	Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä noudatettavat periaatteet	146
5.2.1	Käsittelyn lainmukaisuus ja asianmukaisuus	146
5.2.2	Käyttötarkoitussidonnaisuus	147
5.2.3	Käsittelyn minimointivaatimus	148
5.2.4	Täsmällisyysvaatimus	150
5.2.5	Henkilötietojen ja asiakasasiakirjojen säilyttäminen sekä arkistointi	151
5.2.6	Henkilötietojen käsittelyn turvallisuus	157
5.3	Asiakas- ja potilastietojen käsittelyn suunnittelu ja riskien arvioiminen	158
5.4	Asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvät muut velvoitteet	165
5.5	Vastuu lainvastaisen tietojenkäsittelyn aiheuttamasta vahingosta	170

III

ASIAKKAAN TIETOOIN KOHDISTUVAT OIKEUDET

6	 Asiakkaan tiedolliset vaikuttamisoikeudet	175
6.1	Asiakkaan oikeus hallita omia tietojaan	175
6.2	Suostumuksen antaminen ja peruuttaminen	178
6.3	Tietojen luovutuksia koskevat luvat ja kiellot	180
6.4	Oikeus tietojen oikaisemiseen	182

6.5	Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä	183
6.6	Oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä	185
7 	Asiakkaan tiedonsaantioikeudet	187
7.1	Oikeus tulla informoiduksi	187
7.2	Oikeus tutustua omiin tietoihin	194
7.3	Asianosaisen ja hallinnon asiakkaan oikeus tiedonsaantiin	201
7.4	Oikeus saada lokitiedot	212
7.5	Oikeus selvityksen saamiseen	215

IV

ASIAKAS- JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELY

8 	Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen käsittelyoikeudet ja tietojen saanti	221
8.1	Käsittelyoikeudet	221
8.2	Tiedonsaanti sosiaalihuollon asiankäsittelyä ja palvelujen tuottamista varten	222
8.3	Tiedonsaanti monialaisessa yhteistyössä	230
8.3.1	Opiskeluhoito	230
8.3.2	Sosiaalihuollon vetämä monialainen yhteistyö	234
8.4	Tiedonantamistavat	236
9 	Kirjaamis- ja rekisteröintivelvollisuudet sosiaali- ja terveydenhuollossa	241
9.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon kirjaamisvelvollisuudesta	241
9.2	Asiakirjojen rekisteröintivelvollisuus	248
9.2.1	Velvollisuus ylläpitää asiarekisteriä ja asianhallinta	248
9.2.2	Asian ja asiakirjojen rekisteröintivelvollisuus	253
10 	Kirjattavat tiedot sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin	259
10.1	Kirjaamisen lähtökohdat ja perustiedot	259
10.2	Asian vireilletuloa koskevien tietojen ja palvelutarpeen arvioinnin kirjaaminen	264

10.3	Asiakassuunnitelma, päätös ja asiakaskertomus	266
10.4	Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä	274
10.4.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhdessä tuottaminen ja kirjaaminen	274
10.4.2	Monialainen kirjaaminen opiskeluhuollossa	275
10.4.3	Kirjaaminen muussa monialaisessa yhteistyössä	277
11	Tiedonanto-oikeudet ja tiedonantovelvollisuudet sosiaalihuollon asiakastiedoista	279
11.1	Tietojen antaminen palvelua tuottavalle palvelunantajalle	279
11.2	Oikeus asiakastietojen antamiseen hoidon ja huollon turvaamiseksi	281
11.3	Palvelunantajan tai ammattihenkilön oikeus tai velvollisuus antaa asiakastietoja eräille viranomaisille	283
11.4	Asiakastietojen antaminen ulkomaan viranomaiselle	286
12	Potilasasiakirjojen laatiminen ja kirjaaminen	295
12.1	Kirjaamisen lähtökohdat	295
12.2	Kirjattavat tiedot potilasasiakirjoihin	300
12.3	Lääkemääräykset ja niihin liittyvät merkinnät	309
12.4	Potilasasiakirjamerkintöjen ja lääkemääräysten korjaaminen	316
13	Oikeudet saada ja käsitellä potilastietoja	319
13.1	Oikeus käsitellä potilastietoja	319
13.2	Tiedonsaantioikeudet terveydenhuollon palvelunantajien välillä	324
13.3	Sosiaalihuollon palvelunantajan tiedonsaantioikeudet potilastietoihin	331
13.4	Terveydenhuollon ammattihenkilön ilmoitusoikeudet ja -velvollisuudet	337
13.5	Valtioiden rajat ylittävät potilastietojen luovutukset	342
13.6	Valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeudet	344

V

ALAIKÄISEN TIETOJEN TIEDONHALLINTA JA OMAISEN TIEDONSAANTIOIKEUDET

14 Alaikäisen tiedolliset oikeudet	
sosiaali- ja terveydenhuollossa	351
14.1 Alaikäisen asema asiakkaana ja potilaana	351
14.1.1 Alaikäinen sosiaalihuollon asiakkaana ja hänen tiedolliset oikeutensa	352
14.1.2 Alaikäisen potilaan asema ja tiedollisen oikeudet	357
14.2 Huoltajan oikeus saada ja käyttää alaikäisen tietoja	361
15 Omaisen ja läheisen oikeus saada	
asiakkaan tai potilaan tietoja	369
15.1 Omaisen ja läheisen oikeus saada	
asiakasta ja potilasta koskevia tietoja	369
15.2 Oikeus saada kuolleen asiakkaan tai potilaan tietoja	373

VI

SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAINEN KÄSITTELY

16 Asiakastietojen toissijainen käsittely	
sääntelyn kohteena	379
16.1 Toisiolain tavoite, soveltamisala ja	
suhde muuhun lainsäädäntöön	379
16.2 Tietolupaviranomaisen tehtävät ja toimivalta	382
16.3 Tietopyynnön ja -luvan käsittelyä koskevat säännöt	385
17 Toissijaiset käyttötarkoitukset	389
17.1 Tieteellinen tutkimus ja tilastointi	389
17.2 Opetus	393
17.3 Tietojohdaminen	397
17.4 Muut lakisääteiset toissijaiset käyttötarkoitukset	400

VII

VIRANOMAISKONEISTO

18 Ohjaus	405
18.1 Sosiaali- ja terveysministeriö	405
18.2 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos	409
18.3 Julkisen hallinnon tiedonhallintalautakunta	411
19 Valvonta	415
19.1 Yleistä asiakas- ja potilastietojen käsittelyn valvonnasta	415
19.2 Asiakas ja potilas omien tietojensa käsittelyn valvojana	416
19.3 Omavalvonta	417
19.4 Valvira ja aluehallintovirastot	419
19.5 Tietosuojavaltuutettu	422
19.6 Ylimmät laillisuusvalvojat	426
Lähteet	431
Asiahakemisto	445