

Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus

Versio 1.0

Kanta-palvelut
1.11.2021

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
0.9	THL:n katselmointikommentit huomioitu	Kela	29.10.2021
1.0	Hyväksytty / THL		29.10.2021

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	5
2 Kanta-palvelujen luovutustenhallintaan liittyviä käsitteitä	6
3 Luovutustenhallinnan keskeiset muutokset ja toimijat	8
3.1 Keskeiset muutokset.....	8
3.2 Toimijat.....	12
4 Asiakastietojen luovutusten seuranta ja valvonta	14
4.1 Luovutusloki ja luovutusilmoitukset.....	14
5 Tietojen luovutukseen vaikuttavat lainkohdat	16
5.1 Asiakastietolaki	16
5.1.1 Käyttöoikeusasetus.....	18
5.2 Reseptilaki.....	18
6 Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalvelu	19
7 Kanta-informointi	20
7.1 Informoinnin sisältö	20
7.2 Informointitavat	20
7.3 Informointilomakkeet.....	20
8 Terveystietojen potilastietojen luovuttaminen Potilastiedon arkistosta.....	21
8.1 Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle.....	21
8.1.1 Luovutuslupa	22
8.1.2 Kieltojen asettaminen	22
8.1.3 Kieltojen kohdistaminen terveydenhuollon potilastietoihin	22
8.1.4 Luovutuskiektolomakkeiden yhteistoiminta	23
8.1.5 Kieltoyhteenvedon tulostaminen asiakkaalle.....	23
8.1.6 Kieltojen vaikutus hätätilanteissa.....	24
8.1.7 Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kielto-oikeutta.....	24
8.2 Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen sosiaali- ja terveysalalle	24

8.3	Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille	25
9	Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta	25
9.1	Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston tietojen luovuttaminen toiselle sosiaalihuollon rekisteripitäjälle	25
9.1.1	Kieltojen asettaminen	26
9.1.2	Kieltojen kohdistaminen sosiaalihuollon asiakastietoihin	26
9.1.3	Kieltoyhteenvedon tulostaminen asiakkaalle	27
9.1.4	Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta	27
9.2	Sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston tietojen luovuttaminen terveydenhuollolle	27
9.3	Sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille	27
10	Reseptitietojen luovuttaminen Reseptikeskuksesta	27
10.1	Suostumus reseptikeskuksen tietojen luovuttamiseen	28
10.2	Informointi	28
10.3	Reseptitietojen luovuttaminen apteekeille ja sote-organisaatioille	28
10.3.1	Apteeikin tiedonsaantioikeus	28
10.3.2	Kieltojen asettaminen	28
10.3.3	Kieltojen kohdistaminen reseptitietoihin	29
10.3.4	Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta	29
10.3.5	Kieltojen vaikutus hätätilanteissa	29
10.4	Reseptitietojen luovuttaminen ulkomaille	30
10.5	Reseptitietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille	30
11	Potilas- ja asiakastiedon luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle	30
11.1	Kyselypalvelu	30
11.2	Välityspalvelu	30
12	Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omätietovarannosta	31
12.1	Omätietovarannon hyvinvointitietojen luovuttaminen sote-organisaatioille	31
12.1.1	Suostumuksen antaminen	31
12.1.2	Suostumuksen kohdistaminen	32
12.2	Omätietovarantoa hyödyntävät ammattilaissovellukset	32

13	Kanta-palvelujen informointien, suostumusten ja kieltojen käyttö paikallisissa luovutuksissa	32
13.1	Terveystieteiden tutkimus- ja hoito- ja kuntoutuspalvelujen paikalliset luovutukset	32
13.2	Sosiaalihuollon asiakastietojen paikalliset luovutukset.....	33

1 Johdanto

Tässä dokumentissa kuvataan miten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinta toimii kokonaisuutena 28.5.2021 hyväksytyn asiakastietolakipaketin myötä.

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. Dokumentissa tuodaan esille ne liitännäiset julkaisut, jotka liittyvät luovutustenhallinnan kokonaisuuteen.

Dokumentti käsittelee uuden asiakastietolain tuomia muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen sekä hyvinvointitietojen luovutustenhallintaan. Lisäksi laki sähköisestä lääkemääräyksestä (Reseptilaki) muuttuu samaan aikaan asiakastietolain kanssa. Dokumentissa kuvataan myös reseptilain tuomat muutokset lääkemääräyksiä koskevaan luovutustenhallintaan.

Dokumentissa kuvataan asiakastieto- ja reseptilakien tuomien muutosten vaikutuksia asiakkaisiin ja heidän puolesta asioiviin, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöihin, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajiin sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittajiin.

Tämä dokumentti ei käsittele sote-uudistuksen ja hyvinvointialueiden toimeenpanoon liittyviä asioita.

Luovutustenhallinnan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien Kanta-palvelujen vaatimusmäärittelyt, tietosisällöt ja tekniset ohjeet tietojärjestelmätoimittajille on kuvattu [Kanta-palvelujen määrittelyt - Kanta.fi](#) -sivuilla. Toimintamalli- ja -tapaohjeistukset löytyvät [Toimintamallit ja -tavat - Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla - THL](#) -sivulta.

Tämä dokumentti korvaa luovutustenhallinnan osalta seuraavan, aiemmin tuotetun julkaisun: Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan (2014). Tätä dokumenttia tullaan täydentämään sen mukaan, kun lisäominaisuudet ja toiminnallisuudet tulevat siirtymäsäännösten mukaisesti voimaan.

2 Kanta-palvelujen luovutustenhallintaan liittyviä käsitteitä

Seuraavassa on kuvattu keskeiset luovutustenhallintaan liittyvät käsitteet. Ne löytyvät THL:n Sote-sanastojen verkkopalvelusta: [Sote-sanastot - Sanasto - Kanta-sanasto \(thl.fi\)](https://thl.fi/sote-sanastot), josta löytyvät myös muut Kanta-palveluihin liittyvät käsitteet. Tässä esitetyt käsitteet on päivitetty vastaamaan uutta asiakastietolakia. Päivitystyö on tehty yhteistyössä THL:n terminologien ja muiden asiantuntijoiden kanssa. Ne tullaan viemään myös Kanta-sanastoon.

Henkilötieto tieto joka kuvaa tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä

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.

Huom! Henkilötietojen luovutukselle tulee aina olla joko lainsäädännössä säädetty peruste tai henkilön antama luovutuslupa tai suostumus.

Henkilötietojen luovutuskielto (syn. luovutuskielto) Tahdonilmaisu, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa kieltää henkilötietojensa luovutuksen joko osittain tai kokonaan.

Henkilötietojen luovutustenhallinta (syn. luovutustenhallinta) Menettelyt, joilla hallinnoidaan henkilötietojen luovutuksia ja niihin liittyviä kieltoja, luovutuslupia ja suostumuksia.

Kanta-informointi (syn. informointi, Kanta-informaatio) Tiedon antaminen kansalaiselle tai hänen lailliselle edustajalleen Kanta-palveluista sekä siitä, miten asiakastiedot tallennetaan Kanta-palveluihin ja miten kansalainen tai hänen laillinen edustajansa voi päättää tietojen käsittelystä.

Huom! Kanta-informoinnin voi saada sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalta suullisesti tai kirjallisesti. Informoinnin voi saada kirjallisesti myös Omakannasta. Tieto Kanta-informoinnista tulee kirjata asiakas- ja potilasasiakirjoihin tai kansalainen voi merkitä informoinnin saaduksi Omakannassa.

Laaja luovutuskielto Henkilötietojen luovutuskielto, joka koskee henkilön kaikkia terveydenhuollon eri henkilörekistereissä olevia potilastietoja tai sosiaalihuollon eri henkilörekistereissä olevia asiakastietoja.

Luovutuslupa Tahdonilmaisu, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa antaa luvan sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamiseen sosiaalihuollon toimialan sisällä palvelunantajalta toiselle tai potilastietojen luovuttamiseen terveydenhuollon toimialan sisällä palvelunantajalta toiselle.

Omatietovaranto Kanta-palvelujen Omakantaan liittyvä tietovaranto, jonne kansalainen voi hyvinvointisovelluksilla tallentaa hyvinvointitietojaan.

Palvelunantaja Toimija, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa palveluja.

Huom! Palvelunantaja on yläkäsite, joka kattaa sekä palvelunjärjestäjät, -tuottajat että -toteuttajat. Palvelunantaja voi olla organisaatio tai sen osa, esimerkiksi toimintayksikkö, tai yksittäinen henkilö, joka toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana.

Suostumus (syn. suostumus henkilötietojen käsittelyyn) Tahdonilmaisu, jolla henkilö tai hänen laillinen edustajansa hyväksyy henkilötietojen käsittelyn tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Huom! EU:n tietosuojasetuksen (2016/679) mukaan suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu, ja se tulee antaa suostumusta ilmaisevalla lausumalla tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaiseva toimi.

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. 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.

Tahdonilmaisupalvelu (syn. Kanta-tahdonilmaisupalvelu) Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonne tallennetaan tieto kansalaiselle annetusta Kanta-informoinnista

sekä ylläpidetään hänen luovutuslupiaan, suostumuksiaan, kieltojaan ja muita tahdonilmaisujaan.

Huom! Muita tahdonilmaisuja ovat esimerkiksi hoitotahdot ja elinluovutustahto.

Tiedonhallintapalvelu (syn. Kanta-tiedonhallintapalvelu) Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla arkistoiduista potilastiedoista koostetaan potilaan hoidon kannalta keskeiset senhetkiset tiedot sekä säilytetään potilaan hoidossa syntyvät, ylläpidettävät asiakirjat.

Huom! Tiedonhallintapalvelussa ylläpidettäviä, potilaan hoidossa syntyviä asiakirjoja ovat esimerkiksi terveys- ja hoitosuunnitelmat. Jatkossa tarkennetaan sitä, että voitaisiinko tiedonhallintapalvelulla voidaan koostaa myös sosiaalihuollon asiakkaan asian käsittelyn kannalta keskeiset sen hetkiset tiedot.

3 Luovutustenhallinnan keskeiset muutokset ja toimijat

Tässä kuvataan uuden asiakastietolain tuomat keskeiset luovutustenhallinnan muutokset ja vaikutukset eri Kanta-palveluihin. Lisäksi kuvataan, kuinka nämä muutokset tulevat vaikuttamaan Kanta-palveluja käyttäviin toimijoihin.

3.1 Keskeiset muutokset

Uuden asiakastietolain tultua voimaan terveydenhuollon sisäinen suostumus muuttuu luovutusluvaksi. Luovutuslupa on EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukainen suojatoimi, jolla turvataan asiakkaan itsemääräämisoikeutta. Luovutuslupa vastaa vaikutuksiltaan nykyistä terveydenhuollossa käytössä olevaa suostumusta. 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.

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 työterveydenhuollonrekisteriin. Nämä kiellot toteutetaan ja otetaan käyttöön siirtymäaikojen mukaisesti viimeistään 1.1.2024.

Lain voimaan tullessa alaikäisen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla on oikeus tehdä kieltoja alaikäisen puolesta lukuunottamatta potilaslain 13 §:n 3 momentin tarkoittamia hätätilanteita. Näin ollen huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää tietojen luovuttamista, kun kyse on alaikäisen potilaan henkeyttä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjuminen.

Uudessa asiakastietolaissa säädetään sosiaalihuollon julkisten ja julkisten palvelunantajien lukuun toimivien sekä yksityisten palvelunantajien Kanta-palvelujen liittymisvelvoitteiden määräajoista. Laki luo myös edellytykset asiakastietojen luovuttamiseen sosiaalihuollon toimialan sisällä. Lisäksi laissa on siirtymäsäännökset asiakasasiakirjojen tallentamisen aloittamiselle palvelutehtävittäin sekä asiakastietojen luovutukselle sosiaalihuollon palvelunantajien välillä.

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 tietosuojasäätelyn mukainen.

Merkinnät annetuista informoinneista, luovutusluvista, asetetuista kielloista, suostumuksista sekä muista tahdonilmaisista tallennetaan Kanta-palvelujen uuteen Tahdonilmaisupalveluun (kuvataan tarkemmin luvussa 6), aiemmin käytössä olleen Tiedonhallintapalvelun sijaan. Muutoksen myötä Tiedonhallintapalvelu on keskeisistä terveystiedoista muodostettavien koosteiden ja ylläpidettävien asiakirjojen, kuten esimerkiksi terveys- ja hoitosuunnitelmien käytössä.

Uuden asiakastietolain mukaan luovutusluvan, kiellon ja suostumuksen vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle kyseisestä asiakirjasta tuloste tai tarvittaessa

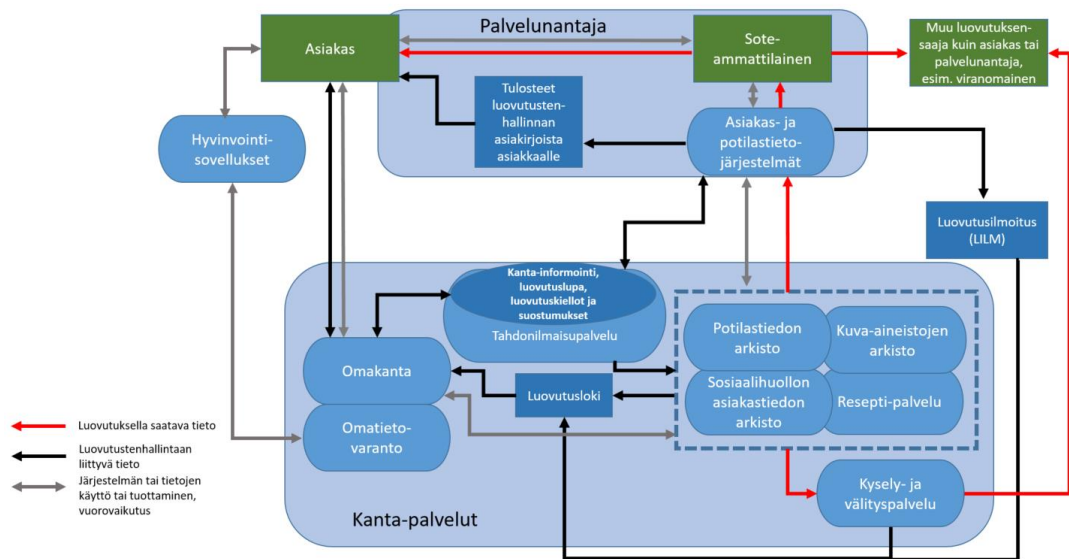
annettava se muulla saavutettavalla tavalla. Suostumus- ja kieltoasiakirjat eivät siis lain voimaan tullessa ole enää allekirjoitettavia ja paperisena arkistoitavia asiakirjoja.

Kanta-palvelujen Omakantaan liittyvästä Omatietovarannosta säädetään uudessa asiakastietolaissa. Asiakastietolain mukaan kansalainen voi tallentaa hyvinvointitietojaan Omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai Omakannan kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Kanta-palveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten tulee täyttää yhteistoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Kansalainen voi antaa suostumuksen siihen, että Omatietovarannossa olevia hyvinvointitietoja voidaan luovuttaa palvelunantajalle sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseksi. Lisäksi suostumukseen perustuen asiakas-, potilas- ja reseptitietoja voidaan luovuttaa kansalaisella käytössä olevaan hyvinvointisovellukseen. Kaikkiin edellä mainittuihin tietojenluovutuksiin on omat siirtymäsäännöksensä. Uuden asiakastietolain mukaan Kansaneläkelaitos (Kela) on Omatietovarannon hyvinvointitietojen rekisterinpitäjä.

Asiakastietojen käsittelyn edellyksiin liittyen tullaan asetuksella säätämään siitä, mitä tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut asiakas- ja potilastietoja käsittelevät henkilöt saavat työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella käyttää. Käyttöoikeuksien perusteena tulee olla tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai potilassuhde tai muu lakiin perustuva oikeus. Lisäksi palvelunantajan on määriteltävä henkilön oikeus käsitellä tietoja ja pidettävä rekisteriä käyttäjistä käyttöoikeuksineen.

Uuden asiakastietolain mukaan kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja ja Kela ovat sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden luovutuslokien ja Tiedonhallintapalvelun sekä Tahdonilmaisupalvelun yhteisrekisterinpitäjiä. Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelaimen) käyttölokien yhteisrekisterinpitäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilö ja Kela.

Luovutustenhallinnan kokonaisuus esitetään kuvassa 1.

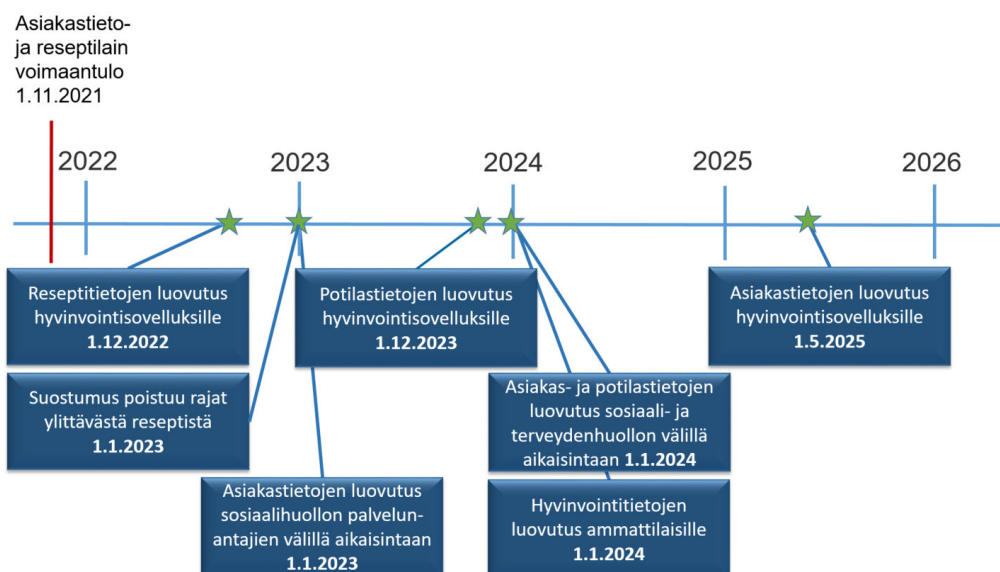


Kuva 1. Luovutushallinnan kokonaisuus.

Siirtymäsäännökset koskevat seuraavia luovutustapahtumia:

- Reseptitietojen luovutukset hyvinvointisovelluksille.
- Suostumusten poistuminen koskien rajat ylittävää reseptiä.
- Asiakastietojen luovutukset sosiaalihuollon sisällä, eri rekisterin pitäjien välillä.
- Potilastietojen luovutukset hyvinvointisovelluksille.
- Asiakas- ja potilastietojen luovutukset sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.
- Hyvinvointitietojen luovutus ammattilaisille.
- Asiakastietojen luovutus hyvinvointisovelluksille.

Nämä toiminnallisuudet edellyttävät omat, tapauskohtaiset suostumukset ja muutokset niihin toteutetaan siirtymäaikojen puitteissa. Tässä dokumentissa on kerrottu, mitkä toiminnallisuudet toteutetaan siirtymäajan puitteissa. Luovutustoiminnallisuuksien siirtymäajat esitetään kuvassa 2. Muutosten tarkempi toteusaikataulu on nähtävillä [Kanta-palvelujen julkaisuaikataulusta](#).



Kuva 2. Luovutustoiminnallisuuksien siirtymäajat.

3.2 Toimijat

Sosiaali- ja terveydenhuollon luovutustenhallintaan liittyen on tunnistettu seuraavat toimijat ja sidosryhmät (kuvassa 3):

- **Asiakas:** Ottaa vastaan uusimman Kanta-informoinnin ja asettaa tai peruu tietojen luovutukseen liittyviä luovutuslupia, suostumuksia, luovutuskieltoja ja hätähakumerkinnän asioidessaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikössä tai Omakannassa. Tuottaa halutessaan hyvinvointitietoja Omatietovarantoon käyttöönottamallaan hyvinvointisovelluksella tai Omakannan kautta.
- **Puolesta-asioiva:** esim. huoltaja, laillinen edustaja. Asioi asiakkaan puolesta luovutustenhallinnan toimintojen osalta.
- **Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö:** Asiakkaan pyynnöstä asettaa tai peruuttaa asiakkaan haluamat luovutusluvat ja suostumukset tietojen luovuttamiseen, luovutuskielet ja hätähakumerkinnän. Antaa asiakkaalle tämän pyynnöstä tulosteen luovutusluvasta, suostumuksista ja/tai asetetuista kielloista. Hyödyntää Kanta-palveluihin tallennettua tietoa asiakkaasta todennetun asiallisen yhteyden perusteella siinä laajuudessa kuin asiakas on sen mahdollistanut ja hän työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saa käyttää. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö toimii siis luovutuksen saajana.
- **Palvelunantaja:** Sosiaali- ja terveydenhuollon toimija, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa palveluja. Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja on toiminnassaan syntyneiden käyttölokien rekisterinpitäjä. Palvelunantajat vastaavat

mm. tallennettavien tietojen oikeellisuudesta sekä muista rekisterinpitäjän velvoitteista. Lisäksi palvelunantaja vastaa esimerkiksi siitä, että asiakkaalle annetaan Kanta-informointi asiainniny yhteydessä.

- **Rekisterinpitäjä:** Henkilö, yritys, viranomainen tai yhteisö, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Toteuttaa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilö, jolla on pääsy henkilötietoihin käsittelee niitä ainoastaan rekisterinpitäjän ohjeidenmukaisesti. Toteuttaa riskejä vastaavan turvallisuustason varmistamiseksi asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.

Asiakastietoja voidaan luovuttaa Kanta-palvelujen kautta rekisterinpitäjän rekisteristä toiselle rekisterinpitäjälle sosiaali- ja terveydenhuollossa tiedon kuitenkin siirtymättä luovutuksen saajan rekisteriin. Asiakastietojen luovuttamista ja toimijoiden suhdetta luovutuksiin kuvataan tarkemmin terveydenhuollon osalta kappaleessa 8 ja vastaavasti sosiaalihuollon osalta kappaleessa 9.

- **Kansalliset toimijat:**

- Kela toimii Kanta-palvelujen palveluntarjoajana ja vastaa ylläpidosta sekä kehityksestä. Lisäksi Kela toimii Tahdonilmaisupalvelun ja Reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien kanssa.
- Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintamalleista ja –tavoista sekä asiakkaille annettavan informaation tietosisällöstä.

- **Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittajat:** asiakas- ja potilastietojärjestelmiä kehittävä ja ylläpitävä taho, joka vastaa asiakas- ja potilastietojärjestelmiin liittyvien asiakastieto- ja reseptilain vaatimusten toteuttamisesta.



Kuva 3. Luovutustenhallintaan liittyvät toimijat ja sidosryhmät.

4 Asiakastietojen luovutusten seuranta ja valvonta

Asiakastietolain 25 pykälän mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on kerättävä lokitiedot asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seurantaan ja valvontaan varten.

4.1 Luovutusloki ja luovutusilmoitukset

Käyttölokirekisteriin on lain mukaan tallennettava tiedot käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista käytön valvontaa ja seurantaan varten tarvittavista tiedoista.

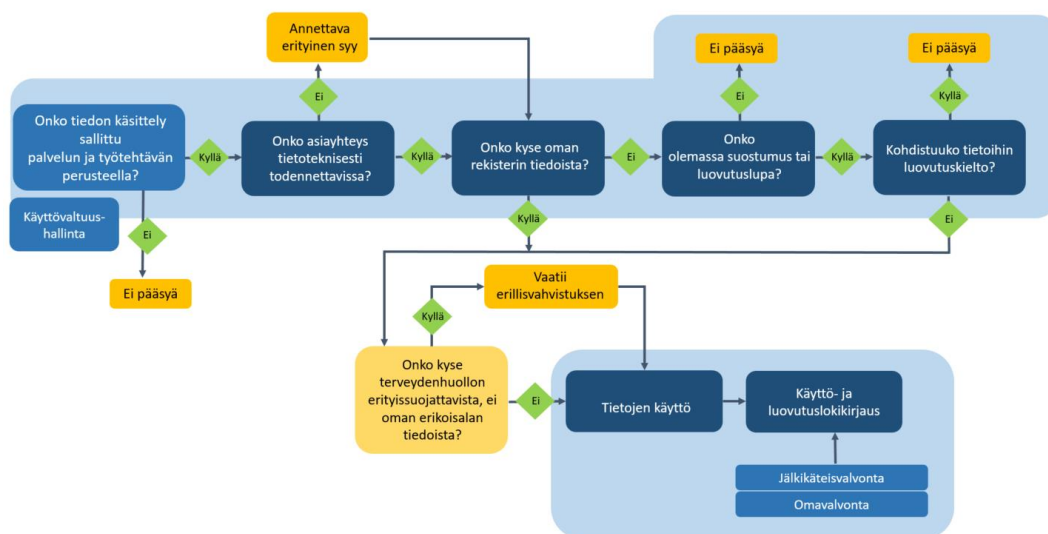
Luovutuslokirekisteriin on tallennettava tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista luovutusten valvontaa ja seurantaan varten tarvittavista tiedoista.

Kelan on kerättävä seurantaan ja valvontaan varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokitiedot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta, muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä (Kelain) käsitellyjen tietojen käyttölokitiedot.

Asiakirjojen luovutuksesta on kyse silloin, kun asiakirjoja annetaan kyseisen rekisterinpitäjän ulkopuolelle. Potilastiedon arkiston kautta tapahtuvista luovutuksista muodostuu automaattisesti luovutuslokimerkintä. Jokaisesta potilastiedon arkiston ulkopuolisesta luovutuksesta tulee muodostaa luovutusilmoitus (LILM). Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen luovuttamisesta rekisterinpitäjän ulkopuolelle Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston kautta tulee muodostaa myös luovutusilmoitus siinä vaiheessa, kun sosiaalihuollon toimialojen sisäiset luovutukset mahdollistuvat.

Kansalaisen käyttöliittymän (Omakannan) välityksellä voidaan asiakastietolain 24 pykälän mukaisesti näyttää asiakkaalle hänen tietojensa käsittelyä koskevat luovutus- ja käyttölokitehdot lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja.

Kuvassa 4 esitetään esimerkinomaisesti asiakas- ja potilastiedon luovutukseen ja käsittelyyn liittyvä oikeutuksen prosessi tarkastuspisteineen.



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

Asiakastietolain 27 pykälän mukaan palvelunantajan, välittäjän ja Kelan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelmassa on oltava selvitys mm. siitä, kuinka omavalvonta järjestetään ja toteutetaan toiminnassa. Tietoturvasuunnitelma kuvataan tarkemmin THL:n antamassa määräyksessä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista. ([Määräykset - Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla - THL](#))

Tarkemmin asiakastietojen luovutustenhallintaa on kuvattuna potilastietojen osalta [Kanta-palvelujen määrittelyt - Kanta.fi](#) ja [Toimintamallit ja -tavat - Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla - THL](#) –sivuilla. Sosiaalihuollon asiakastietojen osalta luovutustenhallintaa kuvataan seuraavassa käsikirjassa: [Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille - Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille - Yhteistyötilat \(yhteistyotilat.fi\)](#).

5 Tietojen luovutukseen vaikuttavat lainkohdat

Asiakastietolakipaketissa säädetään informoinnista ja asiakas- ja potilastietojen luovutuksista. Tässä kerrotaan keskeiset lainkohdat koskien informointia ja asiakas- ja potilastietojen luovuttamista. Alla esitetyt lainkohdat ovat hyväksytystä asiakastietolakipaketista.

5.1 Asiakastietolaki

Asiakkaat tulee informoida sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista silloin kun palveluihin tulee merkittäviä muutoksia. Asiakastietolain 16 §:n mukaan ”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.” Informointi kattaa kaikki Kanta-palvelut.

Asiakkaalla ja potilaalla on oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle. Lain 18 §:n mukaan ”Asiakas tai potilas voi kohdistaa kiellon kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihinsa ja potilastietoihinsa. Kiellon voi kohdentaa julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjään ja sen rekisteriin sekä yksityisessä sosiaalihuollossa rekisterinpitäjään ja yksityisessä terveydenhuollossa työterveyshuollon rekisteriin. Sosiaalihuollossa kiellon voi kohdentaa sosiaalihuollon palvelutehtävään tai yksittäiseen asiakasasiakirjaan. Terveydenhuollossa kiellon voi kohdentaa palvelutapahtumaan.” Huomattavaa on, että kiellon voi kohdistaa kerralla kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihin tai terveydenhuollon potilastietoihin. Lain 18 §:ssä sanotaan myös että, ”kiellot ovat voimassa toistaiseksi ja niitä saa peruttaa”.

Kiellon voi antaa asioitaessa palvelunantajan kanssa tai kansalaisen käyttöliittymän eli Omakannan välityksellä. Asiakastietolain 19 §:n mukaan ”Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta luovutusluvasta, suostumuksesta ja kiellosta Tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä.” Samassa pykälässä sanotaan myös, että: ”Luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakkaan pyynnöstä hänelle tuloste luovutuslupa-

asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kielloasiakirjasta tai kyseiset asiakirjat tulee tarvittaessa antaa hänelle muulla saavutettavalla tavalla. Kela määrittelee luovutuslupa-asiakirjan, suostumusasiakirjan ja kielloasiakirjan tietosisällön. Luovutuslupa-asiakirjasta, suostumusasiakirjasta ja kielloasiakirjasta on käytävä ilmi luovutusluvan, suostumuksen ja kiellon merkitys asiakastietojen käsittelyssä.” Pykälässä 24 sanotaan, että henkilö voi antaa tahdonilmauksia sekä hoitaa asiakkuutensa ja asiakas- ja hyvinvointitietojensa hallinnointiin liittyviä asioita Omakannassa.

Asiakastietolain pykälissä 20 ja 21 säädetään potilas- ja asiakastietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Potilastietoja voi luovuttaa salassapitosäännösten estämättä toiselle terveydenhuollon palveluntantajalle tai saman palveluntajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi, kun potilasta on informoitu ja siihen on potilaan antama luovutuslupa, eikä potilas ole kohdistanut niihin kielloja. Vastaavasti sosiaalihuollon asiakastietoja voi luovuttaa salassapitosäännösten estämättä toiselle sosiaalihuollon palveluntantajalle asiakkaan sosiaalihuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi, kun asiakasta on informoitu ja siihen on asiakkaan antama luovutuslupa, eikä asiakas ole kohdistanut kielloja niihin. Tietojen luovutus valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla terveydenhuollon ja sosiaalihuollon välillä edellyttää aina asiakkaan antaman EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisen suostumuksen.

Asiakastietolain 13 §:n mukaan myös Omatietovarantoon tallennettujen henkilön hyvinvointitietojen luovutus sosiaali- ja terveydenhuoltoon vaatii henkilön suostumuksen. Asiakas- ja potilastietojen luovutus hyvinvointisovellukselle edellyttää myös asiakkaan hyväksymisen tietojen luovutukseen. Lain 20 §:n mukaan ”saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen potilaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus”. Vastaavasti reseptilain 13 §:n mukaan sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen hyvinvointisovellukselle edellyttää asiakkaan hyväksymisen tietojen luovutukseen.

Tieto henkilölle annetuista informoinneista sekä henkilön antamista luovutusluvista, suostumuksista sekä luovutuskelloista tallennetaan Tahdonilmaisupalveluun. Asiakastietolain 12 §:n mukaan ”Tahdonilmaisupalveluun on tallennettava tieto henkilölle annetusta tämän lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisista informoinneista sekä henkilön antamista asiakastietojen luovutusta koskevista luovutusluvista, suostumuksista ja kelloista”. Tahdonilmaisupalveluun voidaan myös tallentaa tieto 1) muista asiakkaan terveyden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyvistä tahdonilmauksista (esim. elinluovutus- ja hoitotahto), 2) muista asiakkaan sosiaali-

ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvistä tahdonilmauksista (esim. biopankkisuostumus).

5.1.1 Käyttöoikeusasetus

Uuden asiakastietolain 15 § sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle asetuksenantovaltuuden käyttöoikeuksista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin. Kyseisen pykälän mukaan 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 käyttäjäistä sekä näiden käyttöoikeuksista.

5.2 Reseptilaki

Reseptitietojen luovutuksista säädetään reseptilaissa (2.2.2007/61). Laki muuttuu samaan aikaan uuden asiakastietolain kanssa. Lain 13 §:stä poistuu suostumus tietojen luovutukseen. Lain 13 §:n mukaan "Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista ja uudistamispyyntöistä ja lopettamisesta saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi." Uutena kohtana lain 13 §:n 4 a) "hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista", vaikka potilas olisi tehnyt kiellon.

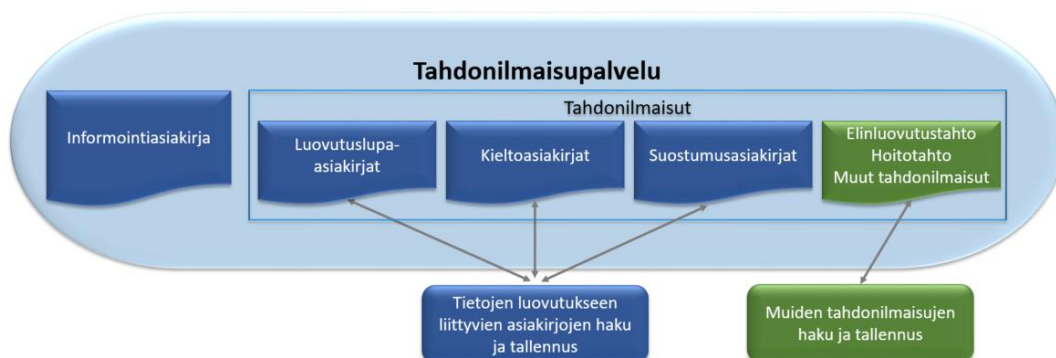
Lain 23 a §:stä poistuu lause "tämän lain mukainen sähköinen lääkemääräys voidaan vastaavasti luovuttaa potilaan suostumuksella toimitettavaksi muualla kuin Suomessa". Tämä tarkoittaa, että potilaan suostumusta ei jatkossa tarvita rajat ylittävän reseptin tietojen luovuttamiseen ulkomailla toimitettavaksi. Tämä toteutetaan ja otetaan käyttöön siirtymäajan mukaisesti 1.1.2023.

Reseptilain 13 §:n 5 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen tiedot voidaan luovuttaa potilaalle hyvinvointisovellukseen. Saadakseen tiedot potilaan tulee ottaa hyvinvointisovelluskäyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Tietojen luovuttamista hyvinvointisovelluksen kautta sovelletaan viimeistään 1.12.2022.

6 Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalvelu on uusi valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu, jolla ylläpidetään informointi-, luovutuslupa-, suostumus- ja kielloasiakirjoja sekä muita sosiaali- ja terveysalan palveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyviä tahdonilmaisuja (kuvassa 5).

Tahdonilmaisupalvelun tieto on reaaliaikaista. Uusi tieto tulee siis muokkausten yhteydessä tallentaa viivytyksettä Tahdonilmaisupalveluun. Sinne tallennetaan asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallintaan liittyvät asiakirjat sekä asiakkaan tahdonilmaisut.



Kuva 5. Tahdonilmaisupalveluun tallennettavat ja sieltä haettavat asiakirjat.

Tahdonilmaisupalvelusta haetaan asiakkaan informointiasiakirja, kun tarkistetaan onko asiakas saanut sen hetkisen voimassa olevan informoinnin. Luovutuslupa-asiakirjaa haetaan, kun tarkistetaan, onko asiakas antanut luovutusluvan tai, kun tietoja ollaan luovuttamassa toiselle sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntantajalle. Kiellot haetaan, kun asiakas haluaa asettaa tai peruuttaa kiellojaan sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntantajan luona tai Omakannassa (katso myös kuva 1). Lisäksi kiellot haetaan myös silloin, kun tietoja ollaan luovuttamassa Kanta-palvelujen ulkopuolelle. Tahdonilmaisupalvelun toiminta edellyttää virallisen henkilötunnuksen käyttämistä sinne tallennettavissa asiakirjoissa ja lomakkeissa. Tahdonilmaisupalveluun tallennettavien asiakirjojen käsittelystä kerrotaan yksityiskohtaisemmin terveydenhuollon osalta [Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille](#) -dokumentissa. Sosiaalihuollon osalta Tahdonilmaisupalveluun tallennettavien asiakirjojen käsittely tullaan kuvaamaan Kanta-palvelujen käsikirjassa sosiaalihuollon toimijoille.

Kela ja kukin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoaja ovat Tahdonilmaisupalvelun yhteisrekisterinpitäjiä. Kela vastaa yhteisrekisterinpitäjänä tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisällön muuttumattomuudesta sekä tietojen lain mukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä. Palveluntarjoajat vastaavat tallennettavien tietojen oikeellisuudesta sekä muista rekisterinpitäjän velvoitteista. Asiakas vastaa Omakannan kautta tallennettavien tahdonilmaisujen oikeellisuudesta.

7 Kanta-informointi

Asiakastietolain mukaan palveluntarjoajan tulee informoida sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta hänen oikeuksistaan sekä Kanta-palveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista viimeistään silloin, kun hän asioi ensimmäistä kertaa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Informointi kattaa kaikki Kanta-palvelut.

7.1 Informoinnin sisältö

Informoinnin tulee sisältää tietoa Kanta-palvelujen toimintaperiaatteista, tallennettujen tietojen käsittelystä, säilyttämisestä ja luovuttamisen edellytyksistä. Asiakasta tulee myös informoida hänen oikeuksistaan vaikuttaa tietojensa käsittelyyn sekä muista hänen kannaltaan merkityksellisistä seikoista. Annetusta informoinnista tallentuu versioitu merkintä Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun, joka on edellytys Kanta-palvelujen kautta tapahtuvien asiakas- ja potilastietojen luovutuksille.

7.2 Informointitavat

Asiakas tai hänen puolestaan asioiva voi vastaanottaa informoinnin Omakannassa, jolloin käytetään suomi.fi tunnistautumista. Informointi voidaan antaa suullisesti tai kirjallisesti terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikössä, jolloin edellytetään asiakkaan vahvaa tunnistamista. Informointi on mahdollista antaa myös itsepalveluautomaatin kautta. Tällöin yksilöivä tunnistautuminen on riittävä. Uudelleen informointi toteutetaan silloin, kuin Kanta-palveluihin tulee uusia ominaisuuksia, jotka vaativat sen. Lisäksi alaikäinen tulee informoida, mikäli hänet arvioidaan terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta kykeneväksi päättämään omasta hoidostaan tai viimeistään, kun hän tulee täysi-ikäiseksi.

7.3 Informointilomakkeet

Potilastiedon arkiston informointiasiakirja poistuu käytöstä lain voimaantulon jälkeen myöhemmin ilmoitettavana ajankohtana. Tällä lomakkeella on informoitu sairaanhoitopiirin yhteisrekisteristä ja potilastiedon arkistosta. Tilalle tulee uusi lomake Kanta-

informointiasiakirja. Lomakkeella on yksi yhteinen versioituva informointiteksti, joka kattaa kaikki Kanta-palvelut. Informointiin sisältyvät myös Tiedonhallintapalvelu, Tahdonilmaisupalvelu ja Kysely- ja välityspalvelu, jotka eivät näy asiakkaalle. Uusi informointi sisältää myös sairaanhoitopiiriä koskevan informoinnin ja Omatietovarannon. Omatietovarannossa on lisäksi oma informointi, jossa kerrotaan tietojen luovutuksista ja suostumuksista.

Potilaan informointiasiakirja ja Kanta-informointiasiakirja toimivat rinnakkain kunnes Potilaan informointiasiakirja poistetaan käytöstä. Kanta-informointiasiakirjaa voi arkistoida heti lain voimaantulon jälkeen. Mikäli potilaalle on tallennettu Potilastiedon arkistoon molemmat asiakirjat, arkisto huomioi toiminnassaan vain Kanta-informointiasiakirjan.

8 Terveystenhuollon potilastietojen luovuttaminen Potilastiedon arkistosta

Potilastiedon arkistoon tallennetaan terveydenhuollossa syntyvät potilasasiakirjat. Arkistoa käyttävät siihen liittyneet sekä julkiset että ne yksityiset palvelunantajat, joilla on käytössään potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä. Arkiston avulla tietoja voidaan myös hallitusti luovuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille.

Kuva-aineistojen arkistoon tallennetaan terveydenhuollossa tai muualla (esimerkiksi optikko) syntyvät asiakasta koskevat kuvantamistutkimusasiakirjat. Kuvantamistutkimusten tallentamisen edellytyksenä on palvelutapahtuma ja sen arkistointi Potilastiedon arkistoon. Kuvantamistutkimuksiin liittyvät potilaskertomusmerkinnät arkistoidaan Potilastiedon arkistoon.

8.1 Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen toiselle terveydenhuollon rekisterinpitäjälle

Terveystenhuollon potilastietoja saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä Potilastiedon arkiston välityksellä toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle tai toiseen saman palvelunantajan potilasrekisteriin potilaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi. Potilastietojen luovuttaminen rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle edellyttää asiakkaan luovutuslupaa Kanta-palveluista. Lisäksi luovutuksen saavalla ammattilaisella on oltava voimassa oleva hoitosuhde asiakkaaseen. Asiakkaalla on oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle Potilastiedon arkistosta.

8.1.1 Luovutuslupa

Luovutuslupa on edellytys tietojen luovuttamiselle Potilastiedon arkistosta. Tietojen luovutuslupa ilmaistaan Luovutuslupa-lomakkeella, joka arkistoidaan Tahdonilmaisupalveluun. Lomake Suostumus ja suostumuksen peruutus muuttuu Luovutuslupa-lomakkeeksi lain voimaantulon jälkeen. Lomakkeen rakenne ja sisältö säilyvät samana lukuunottamatta muutamia tekstimuutoksia, jotka eivät vaikuta lomakkeen käyttöön sitä hyödyntävissä järjestelmissä.

8.1.2 Kieltojen asettaminen

Asiakas voi asettaa ja peruuttaa kiellon Omakanta-palvelussa tai asioidessaan terveydenhuollon palvelunantajalla, joka on liittynyt Kanta-palveluihin. Jos asiakas asettaa kiellon asioidessaan palvelunantajan luona, on hänellä oikeus pyytää kiellon vastaanottajaa tulostamaan kieltoyhteenveto itselleen. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta kiellosta Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä. Potilastiedon arkiston toiminnallisissa ja teknisissä määräyksissä kuvataan, miten Potilastietojärjestelmällä voi asettaa ja poistaa kieltoja. Asiakkaan tekemä kielto on voimassa toistaiseksi ja sen voi peruuttaa. Kieltoasiakirjan arkistointi edellyttää potilaan informointia.

8.1.3 Kieltojen kohdistaminen terveydenhuollon potilastietoihin

Potilastiedon arkistossa olevia tietoja koskeva luovutuskielto voidaan kohdistaa kerralla kaikkiin potilaan tietoihin, jolloin puhutaan laajasta kiellosta. Laaja luovutuskielto kohdistetaan kaikkiin jo Potilastiedon arkistossa oleviin ja sinne arkistoitaviin potilastietoihin. Toinen vaihtoehto on kohdistaa luovutuskiellot tarkemmalle tasolle, jolloin kyseessä ovat yksityiskohtaiset kiellot. Yksityiskohtaiset luovutuskiellot voidaan kohdistaa:

- Julkiseen palvelunantajaan
- Julkisen palvelunantajan rekisteriin (julkinen rekisteri tai työterveydenhuollon rekisteri)
- Yksittäiseen palvelutapahtumaan.

Yksityisessä terveydenhuollossa kiellot voidaan kohdistaa tietyn palvelunantajan omaan työterveydenhuollon rekisteriin. Ominaisuus toteutetaan Potilastiedon arkistoon asiastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

Potilaalla on oikeus kieltää lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tai Biopankkiin suostumuksella säilötyistä näytteistä myöhemmin kliinisesti merkittävän löydöksen perusteella tehtävät yhteydenotot (Laki Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

55§). Ominaisuus toteutetaan Potilastiedon arkistoon asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

8.1.4 Luovutuskieltolomakkeiden yhteistoiminta

Lain voimaantulon jälkeen on käytössä kaksi luovutuksien kieltoon tarkoitettua lomaketta. Luovutuskielto ja luovutuskiellon peruutus -lomakkeella (KIE) hoidetaan yksityiskohtaisten kieltojen ja hätätilannehaun käsittely. Laaja kielto -lomakkeella (LKIE) voidaan kieltää potilaan kaikkien Potilastiedon arkiston tietojen luovutus kerralla. Tieto hätätilannevalinnasta kirjataan KIE-lomakkeelle. Vaikka hätätilannevalinta on vain KIE-lomakkeella, vaikuttaa se sekä KIE- että LKIE-lomakkeella asetettuihin kieltöihin. Hakutilanteessa Potilastiedon arkisto selvittää tilanteen kummaltakin lomakkeelta ja palauttaa tiedot, joihin ei kohdistu kieltoja.

Seuraavassa on kuvattu näiden kahden lomakkeen yhteistoimintaa teknisestä näkökulmasta:

- Henkilöllä voi olla voimassa laaja luovutuskielto ilman yksityiskohtaisia kieltoja.
- Henkilöllä voi olla yksityiskohtaisia kieltoja ja laaja luovutuskielto yhtä aikaa. Tällöin teknisesti vaikuttaa vain laaja kielto luovutukseen.
- Hätätilanteessa kaikkien potilastietojen luovutukseen vaikuttaa KIE-lomakkeella tehty valinta luovuttamisesta hätätilanteessa, vaikka LKIE-lomakkeella ei ole omaa hätähakumerkintää.
- Jos henkilöllä on laaja luovutuskielto ja hätähakumerkintä "Kielletyt tiedot voidaan luovuttaa hätätilanteessa":
 - Luovutushaussa ei saa luovuttaa mitään terveystietoja.
 - Hätätilannehaussa saa luovuttaa kaikki terveystiedot.
- Laaja luovutuskielto -lomakkeen arkistointi ja haku on mahdollista lain voimaantulon jälkeen myöhemmin ilmoitettavana ajankohtana.

8.1.5 Kieltoyhteenvedon tulostaminen asiakkaalle

Asiakas voi halutessaan pyytää kieltotietojensa yhteenvedon tulosteena, mutta tulostetta ei allekirjoiteta eikä säilytetä toimintayksikössä. Potilastietojärjestelmä hakee Kanta-palvelusta PDF-tulosteen, joka sisältää sekä KIE- että LKIE-lomakkeiden sisällöt mukaan lukien kannanoton luovuttamiseen hätätilanteessa. Tulosteessa luovutuskiellot näkyvät seuraavasti:

- Jos laaja luovutuskielto on voimassa, tulosteessa on tieto laajasta luovutuskiellosta, mahdolliset yksityiskohtaiset kiellot ja mahdollinen hätähakumerkintä.
- Jos laaja luovutuskielto perutaan, tulosteessa on tieto laajan luovutuskiellon perumisesta, mahdolliset yksityiskohtaiset kiellot ja mahdollinen hätähakumerkintä.
- Jos vain yksityiskohtaiset kiellot olemassa (ei laajaa kieltoa), tulosteessa on voimassa olevat yksityiskohtaiset kiellot ja mahdollinen hätähakumerkintä.

Kieltoyhteenvedon haussa voidaan määritellä, millä kielellä tulosteen otsikot ja selitetekstit tuotetaan. Tuetut kielet (suomi, ruotsi) on määriteltä dokumentissa Potilastiedon arkiston rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä.

8.1.6 Kieltojen vaikutus hätätilanteissa

Kiellot ovat voimassa myös hätätilanteissa, joissa asiakas on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellot. Asiakas voi kieltolomakkeessa ilmoittaa, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteessa. Hätähakumerkinnän voi tehdä Omakanta-palvelussa tai asioinnin yhteydessä terveydenhuollon palvelunantajalla, joka on liittynyt Kanta-palveluiden potilastiedon arkistoon.

8.1.7 Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kielto-oikeutta

Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kielto-oikeutta, eli toinen terveydenhuollon ammattilainen näkee potilasta hoitaessaan muut saman palvelunantajan aiemmin tehdyt kirjaukset. Myös ostopalveluna tai palveluseteliä käytettäessä ostopalvelun toteuttaja näkee kirjaukset palvelunjärjestäjän rekisteristä Potilastiedon arkistosta.

8.2 Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen sosiaalihuollolle

Asiakkaan terveydenhuollon potilastietoja voidaan luovuttaa Potilastiedon arkistosta sosiaalihuollolle. Terveydenhuollon potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuollolle edellyttää asiakkaan informointia, voimassa olevaa asiakkuutta sekä suostumusta luovutukseen. Suostumus tallennetaan Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun. Ominaisuus toteutetaan Potilastiedon arkistoon asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti, ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

8.3 Potilastiedon arkiston tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille

Asiakkaan terveydenhuollon potilastiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Ominaisuus toteutetaan Potilastiedon arkistoon asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti, ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

9 Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta

Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon tallennetaan sosiaalipalveluissa syntyvät asiakasta koskevat asiakasasiakirjat. Arkistoa käyttävät sekä julkiset palvelunantajat että ne yksityiset palvelunantajat, joilla on käytössään asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.

Terveydenhuollossa asiakkaalle annettu uusi Kanta-informointi kattaa myös sosiaalihuollon heti lain voimaan tullessa, vaikka sosiaalihuoltoon asiakastietojen luovutuksiin liittyvät ominaisuudet toteutetaan siirtymäsäännösten mukaisesti. Seuraavassa on kuvattu sosiaalihuollon luovutustenhallinta sellaisena, kun kaikki luovutustenhallintaan liittyvät toiminnot on toteutettu.

9.1 Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston tietojen luovuttaminen toiselle sosiaalihuollon rekisteripitäjälle

Asiakkaan sosiaalihuollon asiakastietoja voidaan luovuttaa Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta rekisterinpitäjältä toiselle rekisterinpitäjälle. Tämä asiakastietojen luovuttaminen edellyttää asiakkaan Kanta-informointia sekä luovutuslupaa tietojen luovutukseen. Lisäksi asiakkaalla on oltava voimassa oleva asiakkuus luovutuksen saavalla rekisterinpitäjällä. Asiakkaalla on oikeus kieltää rekisterinpitäjää luovuttamasta häntä koskevia asiakastietoja toiselle rekisterinpitäjälle Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta.

Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta luovutettavia tietoja on rajattu kansallisen linjauksen mukaisesti siten, että toiselle sosiaalihuollon rekisterinpitäjälle ei luovuteta seuraavia tietoja:

- Asiakkaan turvakiellon alaisia tietoja
- Vanhoina asiakastietoina tallennettuja tietoja
- Ensimmäisen vaiheen asiakasasiakirjoina tallennettuja tietoja

Vanhoina asiakastietoina ja ensimmäisen vaiheen asiakasasiakirjoina tallennettuja asiakastietoja voidaan kuitenkin luovuttaa rekisterinpitäjältä toiselle, jos tietoja hakevalla viranomaisella on lakiin perustuva oikeus saada asiakastiedot (katso luku 9.1.2).

Asiakkaan turvakiellon alaisia asiakastietoja ei luovuteta koskaan toiselle rekisterinpitäjälle Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta. Kansallisesti on linjattu asiakkaan turvakiellon alaisten tietojen käsittelyä Kanta-palvelujen käsikirjan luvussa [13.4 Turvakiellon alaisten tietojen käsittely](#) sekä [määräyksessä käyttöoikeuksien määrittelyn perusteista sosiaalihuollon asiakastietoihin](#), joka tulee korvautumaan STM:n asetuksella.

9.1.1 Kieltojen asettaminen

Asiakas voi asettaa ja peruuttaa kiellon Omakanta-palvelussa tai asioidessaan sosiaalihuollossa. Jos asiakas asettaa kiellon asioidessaan sosiaalihuollossa, hänellä on oikeus pyytää kiellon vastaanottajaa tulostamaan kiello itselleen. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta kiellosta Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä. Asiakkaan tekemä kiello on voimassa toistaiseksi ja hän voi peruuttaa sen. Kiellon tallentaminen edellyttää asiakkaan informointia.

9.1.2 Kieltojen kohdistaminen sosiaalihuollon asiakastietoihin

Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistossa olevia tietoja koskeva luovutuskiello voidaan kohdistaa:

- Yksittäiseen sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan
- Sosiaalihuollon palvelutehtävään (esimerkiksi iäkkäiden palvelut, lapsiperheiden palvelut ja vammaispalvelut)
- Tietyn rekisterinpitäjän rekisteriin
- Kaikkiin sosiaalihuollon asiakastietoihin (laaja kiello)

Asiakastietoja voidaan luovuttaa kiellosta huolimatta julkisille palvelunantajille, jos tietojen saajalla on lakiin kirjattu oikeus asiakastietoihin. Sosiaalihuollon asiakaslain 20 §:n mukaan sosiaalihuollon viranomaisella on laaja tiedonsaantioikeus silloin, kun tietoja tarvitaan sosiaalihuollon tarpeen arvioimiseksi tai sosiaalipalvelujen järjestämiseksi. Tällaisessa tapauksessa tietojen hakijan on perusteltava tietojen tarve ja hänelle luovutetaan vain tarkoituksen kannalta välttämättömät tiedot. Yksityisille sosiaalihuollon palvelunantajille asiakkaan kieltämiä asiakastietoja ei voida luovuttaa.

9.1.3 Kieltoyhteenvedon tulostaminen asiakkaalle

Asiakas voi halutessaan pyytää kieltotietojensa yhteenvedotulosteen.

Asiakastietojärjestelmä hakee Kanta-palvelusta PDF-tulosteen, joka sisältää tiedot voimassa olevista kielloista. Tulosteessa luovutuskiellot näkyvät seuraavasti:

- Jos laaja luovutuskielto on voimassa, tulosteessa on tieto laajasta luovutuskiellosta sekä mahdolliset yksityiskohtaiset kiellot.
- Jos laaja luovutuskielto perutaan, tulosteessa on tieto laajan luovutuskiellon perumisesta sekä mahdolliset yksityiskohtaiset kiellot.
- Jos vain yksityiskohtaiset kiellot olemassa (ei laajaa kieltoa), tulosteessa on voimassa olevat yksityiskohtaiset kiellot.

9.1.4 Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta

Rekisterinpitäjän sisällä asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta. Asiakas ei voi myöskään kieltää tietojensa luovuttamista, jos käytössä on rekisterinkäyttöoikeus. Rekisterinkäyttöoikeutta käytetään tilanteissa, jossa rekisteripitäjä hankkii asiakkaan palvelun toiselta sosiaalihuollon palvelunantajalta esimerkiksi maksusitoumuksella tai palvelusetelillä.

9.2 Sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston tietojen luovuttaminen terveydenhuollolle

Asiakkaan sosiaalihuollon asiakastietoja voidaan luovuttaa Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta terveydenhuollolle. Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen terveydenhuollolle edellyttää asiakkaan informointia, hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä sekä suostumusta luovutukseen. Suostumus tallennetaan Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun.

9.3 Sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston tietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille

Sosiaalihuollon asiakastiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle hyvinvointisovelluksen kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus.

10 Reseptitietojen luovuttaminen Reseptikeskuksesta

Reseptikeskus on Kanta-palvelujen tietokanta, jonne reseptit tallennetaan keskitetysti. Reseptikeskus sisältää kaikki lääkemääräykset ja apteekkien niihin tekemät

toimitusmerkinnät. Muutetun lain mukaan lääkemääräyksessä saa olla myös lääkkeen määräämisen, käytön ja toimittamisen sekä lääkehoidon toteuttamisen ja seurannan kannalta merkityksellistä tietoa. Reseptikeskusta hyödyntävät terveyden- ja sosiaalihuollon toimijat sekä apteekit. Kanta-informointi kattaa myös Reseptikeskuksen ja reseptitiedot.

10.1 Suostumus reseptikeskuksen tietojen luovuttamiseen

Tietojen luovutuksen osalta reseptikeskuksessa käytössä oleva suullinen suostumus poistuu. Asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen Kanta-palvelujen kautta perustuu asiakkaalle annettavaan informointiin ja asiakkaan asettamiin kieltoihin. Kanta.fi –sivuilta löytyvät taulukkomuotoiset esitykset, joissa kerrotaan tarkemmin, kuinka asetetut kiellot ja suostumukset vaikuttavat eri tilanteissa: [Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Potilastietojärjestelmät \(kanta.fi\)](#) ja [Reseptien haku Reseptikeskuksesta / Apteekijärjestelmät \(kanta.fi\)](#).

10.2 Informointi

Informoinnista on kerrottu kappaleessa 6. Informointimerkinnän puuttuminen ei estä reseptin tallentamista.

10.3 Reseptitietojen luovuttaminen apteekeille ja sote-organisaatioille

Reseptilain 13 pykälän mukaan Reseptikeskuksessa olevia tietoja potilaan lääkemääräyksistä, niiden toimitustiedoista, uudistamispyynnöistä ja lopettamisesta saa hoitosuhteessa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntarjoajille sekä apteekeille. Asiakas voi kuitenkin kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutuksen edellä mainituille tahoille.

10.3.1 Apteekin tiedonsaantioikeus

Apteekilla on oikeus saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista enintään 42 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta.

10.3.2 Kieltojen asettaminen

Asiakas voi asettaa ja peruuttaa kiellon Omakanta-palvelussa tai asioidessaan sosiaali- ja terveydenhuollossa. Jos asiakas asettaa kiellon asioidessaan sosiaali- ja terveydenhuollossa, hänellä on oikeus pyytää kiellon vastaanottajaa antamaan tulosteen

kiellosta. Palvelunantajan on tallennettava tieto annetusta kiellosta Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun viivytyksettä. Asiakkaan tekemä kiello on aina voimassa toistaiseksi ja hän voi peruuttaa sen milloin tahansa.

10.3.3 Kieltojen kohdistaminen reseptitietoihin

Reseptikeskuksessa olevia lääkemääräystietoja koskeva luovutuskielto voidaan kohdistaa yksittäiseen lääkemääräykseen. Luovutuskiehellä rajataan lääkemääräyksen luovuttamista kaikille terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajille sekä apteekkeille. Huumausainelääkettä määrävällä lääkkeen määräjällä on kuitenkin oikeus saada Reseptikeskuksesta tiedot kaikista potilaalle määrätystä PKV- (pääasiassa keskushermostoon vaikuttava lääkevalmiste) ja huumausainelääkemääräyksistä ja niiden toimitustiedoista, vaikka potilas olisi kieltänyt lääkemääräysten tietojen luovutuksen Reseptikeskuksesta. Kiellon tallentaminen edellyttää Kanta-informoinnin.

10.3.4 Tilanteet, joissa asiakkaalla ei ole kiello-oikeutta

Hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan saa luovuttaa sen laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista, vaikka potilas olisi tehnyt kiellon.

Valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalle tiedot palvelunantajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niiden perusteella tehtyjen toimitusten toimitustiedoista, vaikka potilas olisi tehnyt kiellon.

10.3.5 Kieltojen vaikutus hätätilanteissa

Kiellot ovat voimassa myös hätätilanteissa, joissa asiakas tarvitsee kiireellistä hoitoa ja asiakas on tajuton tai muuten sellaisessa tilassa, ettei kykene arvioimaan kiellon merkitystä ja vaikutuksia ja sen mahdollista peruuttamista. Asiakas voi kieltolomakkeessa ilmoittaa, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteissa. Hätähakumerkinnän voi tehdä Omakanta-palvelussa tai asiointin yhteydessä terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palvelunantajalla, joka on liittynyt Kanta-palveluiden sähköiseen lääkemääräykseen.

10.4 Reseptitietojen luovuttaminen ulkomaille

Reseptitiedot voidaan luovuttaa toisen Euroopan maan apteekille. Tällä hetkellä luovutus edellyttää asiakkaan antaman suostumuksen Omakanta-palvelussa. Suostumus kohdistuu yksittäiseen reseptiin, eikä siihen saa kohdistua kieltoa. Suostumus tallennetaan Kanta-palvelujen Tahdonilmaisupalveluun. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta. Suostumus lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille poistuu. Ominaisuus toteutetaan Reseptikeskukseen reseptilain siirtymäsäännösten mukaisesti, ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

10.5 Reseptitietojen luovuttaminen hyvinvointisovelluksille

Reseptitiedot voidaan luovuttaa asiakkaalle hyvinvointisovelluksen tai Omakannan kautta. Saadakseen tiedot hyvinvointisovellukseen asiakkaan tulee ottaa hyvinvointisovellus käyttöön ja hyväksyä tietojen luovutus. Ominaisuus toteutetaan Reseptikeskukseen asiakastietolain siirtymäsäännösten mukaisesti, ja tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa.

11 Potilas- ja asiakastiedon luovuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolelle

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla voidaan välittää todistuksia, lausuntoja ja muita asiakastietoja sisältäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa luovuttaa kysely- ja välityspalvelun avulla. Todistusten ja lausuntojen välityksestä ja palvelun kehittämisestä on lisää tietoa Kanta.fi-sivuston [Terveystodistusten välitys - Kanta.fi](#)-sivulta.

11.1 Kyselypalvelu

Kyselypalvelun voi ottaa käyttöön viranomainen, jolla on oikeus saada tiettyjä todistuksia ja lausuntoja. Asiakas kirjautuu viranomaisen asiointipalveluun, ja antaa siellä suostumuksen hakea tarvittava todistus Potilastiedon arkistosta. Tämän jälkeen tiedon vastaanottava viranomainen voi hakea asiakirjat Kansallisen palveluväylän kautta. Vastaanottava viranomainen saa vain ne tiedot, joihin hänellä on oikeus.

11.2 Välityspalvelu

Välityspalvelun avulla on voitu välittää todistuksia ja lausuntoja Kelaan, esimerkiksi Kelan etuuspalveluun A-todistus sairaspäivärahan hakemista varten. Todistuksen laatinut

terveydenhuollon toimija voi asiakkaan todistuskohdalla suostumuksella välittää todistuksen arkistoinnin yhteydessä tai välittää asiakkaan pyynnöstä samassa organisaatiossa aiemmin laaditun todistuksen. Jos todistus on välitetty terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, asiakas näkee Omakanta-palvelussa todistuksen tiedoissa vastaanottajan, välityspäivämäärän ja välityspäivämäärän.

Uusi asiakastietolaki mahdollistaa Välityspalvelun laajentamisen, kun todistusten välityspäivämäärät muuttuvat. Välitys voidaan tehdä asiakkaan pyynnön, vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön tai tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella. Tätä lukua tarkennetaan siinä vaiheessa, kun välityspalvelun määräysten ja toteutuksen aikataulu tarkentuu.

12 Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omatietovarannosta

Omatietovaranto on kansallinen tietovaranto, johon asiakas voi tallentaa omia hyvinvointitietojaan. Hyvinvointitiedoilla tarkoitetaan esimerkiksi erilaisia mittaustietoja (mm. verenpaine, hengitystiheys), oirearvioita ja omahoitosuunnitelmia. Omavaroan tallennetut tiedot ovat asiakkaan omistamia. Omavaroan hyvinvointitietojen luovutuksiin liittyvät ominaisuudet toteutetaan siirtymäsäännösten mukaisesti. Seuraavassa on kuvattu hyvinvointitietojen luovutustenhallinta, kun ne on toteutettu. Kanta-informointi koskee kuitenkin myös Omavaroan heti lain voimaan tullessa.

12.1 Omavaroan hyvinvointitietojen luovuttaminen sote-organisaatioille

Asiakkaan hyvinvointitietoja voidaan luovuttaa Omavaroan sosiaali- ja terveydenhuollolle. Tämä edellyttää asiakkaan informointia, suostumusta tietojen luovutukseen ja lisäksi voimassa olevaa hoitosuhdetta tai asiayhteyttä. Lisäksi edellytetään sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöoikeutta organisaatiossa käytettävään, Omavaroan liitettyyn ammattilaissovellukseen.

12.1.1 Suostumuksen antaminen

Asiakas voi antaa, muuttaa tai poistaa suostumuksen, joko Omakannassa tai käyttämässään Omavaroan integroidussa hyvinvointisovelluksessa, johon on toteutettu suostumusten hallinnan toiminnallisuudet. Suostumus on mahdollista antaa, kun asiakas on merkinnyt hyväksyvänsä Omavaroan käyttöehdot ja saaneensa tietojen luovutusta koskevan informoinnin. Suostumus on voimassa niin kauan, kunnes asiakas peruuttaa sen

Omakannassa tai sellaisessa hyvinvointisovelluksessa, johon on toteutettu suostumusten hallinnan toiminnallisuudet.

12.1.2 Suostumuksen kohdistaminen

Suostumuksen voi kohdistaa joko tietyn tyyppiseen hyvinvointitietoon (esim. verenpaine) tai tietyn tyyppisistä hyvinvointitiedoista muodostettuun tietojoukkoon (esim. fysiologiset mittaukset). Suostumus koskee sekä ennen suostumuksen antamista että suostumuksen antamisen jälkeen Omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja, joihin asiakas on sen kohdistanut. Suostumus koskee kaikkia asiakkaan valitsemia hyvinvointitietoja, riippumatta siitä, millä hyvinvointisovelluksella ne on tallennettu Omatietovarantoon.

12.2 Omatietovarantoa hyödyntävät ammattilaissovellukset

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää asiakkaan Omatietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja ammattilaissovelluksen avulla. Omatietovarantoon liitetty ammattilaissovellus voi olla joko erillinen sovellus tai asiakas- ja potilastietojärjestelmän osa. Ammattilaissovelluksessa näytettävää hyvinvointitietoa ei voida muokata. Mikäli ammattihenkilö käyttää ammattilaissovelluksessa näytettävää hyvinvointitietoa, tulee hyvinvointitiedot tuolloin kopioida osaksi ammattihenkilön tekemää asiakas- tai potilastietomerkintää siltä osin, kun näytetyt hyvinvointitiedot ovat oleellisia asiakkaan palvelun tai hoidon toteutuksessa, suunnittelussa ja päätöksenteon tukena.

13 Kanta-palvelujen informointien, suostumusten ja kieltojen käyttö paikallisissa luovutuksissa

Tässä luvussa kuvataan informointien, suostumusten ja kieltojen käytön vaikutus paikallisiin luovutuksiin. Kanta-luovutukset perustuvat asiakastietolakiin. Yhteisrekisteriluovutukset ovat terveydenhuoltolain 9 §:n alaisia ja siinä säädetään myös kielto-oikeudesta. Uuden asiakastietolain perusteluissa todetaan, että sama kielto, joka vaikuttaa Kanta-luovutuksiin koskee myös yhteisrekistereitä. Yhteisrekisterissä ovat mukana kaikki alueellisten palveluantajien asiakirjat, myös ne mitä ei ole Kantaan tallennettu. Paikallisesti tiedot voivat olla tallennettu muutoin kuin paikalliseen potilastietojärjestelmään tai potilastiedon arkistoon.

13.1 Terveydenhuollon potilastietojen paikalliset luovutukset

Potilasasiakirjoja voidaan luovuttaa myös paikallisesta potilastietojärjestelmästä. Näitä luovutuksia ovat asiakkaalle itselleen, muille terveydenhuollon organisaatioille, viranomaisille

(mm. AVI tai poliisi) tai muille tahoille (mm. vakuutusyhtiöt tai KELA) tulostettavat potilasasiakirjat.

Paikallisissa luovutuksissa kukin terveydenhuollon toimintayksikkö/rekisterinpitäjä saa luovuttaa vain omaan rekisteriinsä kuuluvia asiakirjoja. Paperikopioita luovutettaessa luovutukseen tarvitaan potilaan suostumus, pois lukien lakiin perustuvat viranomaisluovutukset. Paikallisten luovutusten periaatteista on tarkemmin kerrottu THL:n tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla sivuilta löytyvästä [Potilastiedon arkiston toimintamallit](#) -dokumentista.

13.2 Sosiaalihuollon asiakastietojen paikalliset luovutukset

Sosiaalihuollon palvelunantaja voi luovuttaa asiakastietoja omasta henkilörekisteristään myös suoraan vastaanottajalle joko paperitulosteina tai teknisen rajapinnan kautta asiakastietojärjestelmästä. Lähtökohtaisesti asiakastietoja saa luovuttaa vain asiakkaan nimenomaisella suostumuksella tai kun luovuttamisesta on lailla erikseen säädetty. Asiakastietojen luovuttamisesta ja tilanteista, joissa se on mahdollista ilman asiakkaan suostumusta, säädetään sosiaalihuollon asiakaslain 3. luvussa. Asiakastietolain säännökset asiakkaan informoinnista, Kanta-kieltojen asettamisesta ja tietojen luovuttamisesta eivät koske paikallisia luovutuksia.

Luovutus voi sisältää yhden tai useamman asiakasasiakirjan tai vain osan asiakirjaan sisältyvistä tiedoista. Asiakasasiakirjalain mukaan tietojen luovuttamisesta on tehtävä merkintä. Tätä varten on olemassa asiakirjarakenne ”merkintä tietojen luovuttamisesta”. Siihen kirjataan, mitä tietoja on luovutettu sekä kenelle, milloin, millä perusteella ja mihin tarkoitukseen ne on luovutettu.

Kun tietojen vastaanottaja on sosiaalihuollon palvelunantaja, vastaanottaja tekee tietojen saamisesta kertomusmerkinnän sitä varten tehdyn rakenteen avulla. Siihen merkitään, mitä tietoja on saatu ja milloin, kuka niitä on pyytänyt ja mihin käyttötarkoitukseen sekä keneltä ja millä perusteella ne on saatu. Myös silloin kun asiakastietoja luovutetaan suoraan tietojärjestelmien välillä teknisen rajapinnan kautta, luovutuksista tulee ylläpitää luovutuslokia asiakastietolain edellyttämällä tavalla.