

MÄÄRÄYS VALTAKUNNALLISTEN TIETOJÄRJESTELMÄPALVELUIDEN AVULLA TERVEYDENHUOLLON ULKOPUOLELLE VÄLITETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Valtuutussäännökset

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 22 §:n 2 momentti.

Kohderyhmät

Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavat terveydenhuollon ulkopuoliset toimijat
Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat
Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajat
Todistuksia tuottavan palvelun valmistajat/tietojärjestelmäpalvelun tuottajat
Terveydenhuollon palvelujen antajat
Kela/Kanta-palvelut

Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 30. päivänä marraskuuta 2021 ja on voimassa toistaiseksi.

Määräys korvaa

Tämä määräys kumoaa aiemman määräyksen THL 1/2018. Aiempi määräys on annettu asiakastietolain 159/2007 nojalla. Lailla 784/2021 on kumottu Laki 159/2007

Sisällys

1	Määräyksen soveltamisala	3
2	Määritelmät.....	3
3	Määräys asiakirjojen välittämisestä	3
4	Suhde muihin määräyksiin, ohjeisiin ja määrittelyihin	4
5	Ohjaus ja neuvonta	5
6	Voimaantulo.....	5

1 Määräyksen soveltamisala

Asiakastietolain 22 §:n 2 momentin perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset siitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää kysely- ja välityspalvelun avulla.

Tätä määräystä sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), jäljempänä asiakastietolaki 22 §:ssä säädettyjen todistusten, lausuntojen ja muita asiakastietoja sisältävien asiakirjojen tai niiden tietosisältöjen tai niihin liitettyjen muiden asiakirjojen välittämiseen terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle.

Tämä määräys koskee kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavia terveydenhuollon ulkopuolisia toimijoita, kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmäpalvelujen tuottajia, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien toimittajia sekä Kelan Kanta-palveluita.

Määräys ei koske sosiaalihuollon asiakirjojen välittämistä.

2 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

- **Ammattihenkilöllä** -terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä.
- **Asiakkaalla** tarkoitetaan potilaslaissa (785/1992) tarkoitettua potilasta.
- **Kanta-palveluilla** Kansaneläkelaitoksen järjestämiä sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita asiakastietojen ja hyvinvointitietojen säilytystä ja käsittely varten. Asiakastietolain 6 §:ssä määritellään Kanta-palveluihin kuuluvat tietojärjestelmäpalvelut.
- **Kysely- ja välityspalvelulla** asiakastietolain 6 §:n 1 momentin 10 kohdan mukaista Kanta-palveluihin kuuluvaa valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua, jonka avulla välitetään asiakastietoja sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille tai vastaanotetaan ulkopuolisilta toimijoilta.
- **Terveydenhuollon asiakirjalla** terveydenhuollon palvelunantajan tuottamaa tai vastaanottamaa asiakirjaa, joka toimii terveydenhuollossa potilaan terveydentilaa selvittävänä asiakirjana ja jonka määritellyjä tietoja luovutetaan terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle.
- **Vastaanottajalla** tapauskohtaisesti määriteltyä viranomaista tai muuta toimijaa, jolla on oikeus vastaanottaa asiakirjaan kirjattuja, määriteltyjä tietoja ja jolle ammattihenkilön laatima todistus, lausunto tai asiakirja tai tietosisältöjä siitä välitetään.

3 Määräys asiakirjojen välittämisestä

Asiakirjoja saadaan salassapitosäännösten estämättä välittää asiakkaan pyynnön tai vastaanottajan lakiin perustuvan pyynnön taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvan tiedonantovelvollisuuden perusteella.

Tämän määräyksen nojalla voidaan välittää ammattihenkilön antamia seuraavan tyyppisiä todistustuksia, lausuntoja ja asiakirjoja sekä niiden tietosisältöjä sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille tahoille:

- 1) Lääkintölaillisia todistuksia ja lausuntoja sekä muita todistuksia, jotka vahvistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 §:n mukaisesti
- 2) Muita lääkärintodistuksia ja lausuntoja, joissa selvitetään potilaan terveydentilaa ja jotka ovat välttämättömiä lausunnon vastaanottavan tahon tehtävien suorittamiseksi
- 3) Kuolemansyyn selvittämisestä annetun asetuksessa (948/1973) tarkoitettuja, THL:n hyväksymiä ja vahvistamia kuolintodistuksia
- 4) Muita terveydenhuollon asiakirjoja tai niiden määrättyjä tietosisältöjä, jotka ovat välttämättömiä vastaanottavan organisaation lakisääteisen tehtävän hoitamiseksi.

Kysely- ja välityspalvelun kautta voidaan luovuttaa edellä lueteltujen todistusten, lausuntojen ja todistukseen ja lausuntoon tietoisesti liitetty muu yksilöity asiakirja.

Edellä luetellut todistukset, lausunnot ja asiakirjat tai niiden erikseen rajatut tietosisällöt saa välittää Kansaneläkelaitoksen (Kela) Kanta-palveluiden kysely- ja välityspalvelun avulla niille tahoille, joilla on lainsäädännön perusteella oikeus kyseisiin asiakirjoihin ja asiakirjojen tietosisältöihin. Välitys edellyttää asiakkaan esittämää pyyntöä tai vastaanottajan lakiin perustuvaa pyyntöä taikka tiedon luovuttajan lakiin perustuvaa tiedonantovelvollisuutta.

THL laatii todistusten, lausuntojen ja asiakirjojen tai niiden erikseen rajattujen tietosisältöjen välittämiseen liittyvät erilliset kansalliset toimintamallit todistuksia, lausuntoja ja asiakirjoja laativille ja vastaanottaville toimijoille. Lisäksi THL voi antaa ohjeita välityspalvelusta ja siitä mitä todistuksia, lausuntoja ja asiakirjoja tai niiden erikseen rajattuja tietosisältöjä tai niihin tietoisesti liitettyjä muita yksilöityjä asiakirjoja voi Kysely- ja välityspalvelun avulla välittää terveydenhuollon ulkopuolelle.

4 Suhde muihin määräyksiin, ohjeisiin ja määrittelyihin

Todistuksia tuottavan palvelun, joka tallentaa todistuksia Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistoon tai Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon, on noudatettava

- Kanta-palveluihin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointista annettua THL:n määräystä (4/2021)
- tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista vaatimuksista annettua THL:n määräystä (5/2021) ja sen liitteen 3f todistusten profiilia Kanta-palveluihin todistuksia tai lausuntoja tuottavalle palvelulle,
- sekä läpäistävä Kansaneläkelaitoksen (Kela) todistuksien ja lausuntojen tallentamiseen liittyvä yhteistestaus sekä Tietoturvan arviointilaitoksen tietoturva-auditointi.

Todistuksia kyselevän palvelun, joka on yhteydessä Kanta-palveluihin kuuluvaan kysely- ja välityspalveluun hakeakseen sen kautta todistuksia, on noudatettava

- Kanta-palveluihin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointista annetun THL:n määräyksen 4/2021 liitteen 3b vaatimuksia soveltuvin osin ja
- THL:n määräyksen 5/2021 liitteen 3f todistusten profiilia kyselevälle palvelulle,

- THL myöhemmin antamaa ohjetta Kysely- ja välityspalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten organisaatioiden liittymisen edellytyksistä,
- sekä läpäistävä Kelan Kanta-palveluiden todistuksien ja lausuntojen kyselyyn liittyvä hyväksyntätestaus sekä käyttöönottokoe.

Todistuksia vastaanottavan palvelun, joka on yhteydessä Kanta-palveluihin kuuluvan kysely- ja välityspalveluun vastaanottaakseen sen kautta todistuksia on noudatettava

- Kanta-palveluihin liittyvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointista annettua THL:n määräyksen 5/2021 liitteen 3b vaatimuksia soveltuvin osin ja
- THL:n määräystä 5/2021 liitteen 3f todistusten profiilia Kanta-palveluista todistuksia vastaanottavalle palvelulle,
- THL myöhemmin antamaa ohjetta Kysely- ja välityspalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten organisaatioiden liittymisen edellytyksistä,
- sekä läpäistävä Kelan Kanta-palveluiden todistuksien ja lausuntojen vastaanottoon liittyvä hyväksyntätestaus sekä käyttöönottokoe.

5 Ohjaus ja neuvonta

THL:n Tietopalvelut-osasto ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

6 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 16. päivänä marraskuuta 2021 ja on voimassa toistaiseksi.

Pekka Rissanen
vt. Tiedonhallintajohtaja

Jarmo Kärki
Yksikönpäällikkö

Jakelu

Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavat terveydenhuollon ulkopuoliset toimijat
Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat
Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajat
Todistuksia tuottavan palvelun valmistajat/tietojärjestelmäpalvelun tuottajat
Terveydenhuollon palvelujen antajat
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kela/Kanta-palvelut

Tämä määräys on saatavissa internetosoitteesta: <https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/561001/>

(FINLEX® - Viranomaisten määräyskokoelmat: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjaamosta.

Lisäksi määräys ovat saatavissa internetosoitteesta: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>