

# Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus -ohjelma

## Tietosuoja ja tietoturva digitaalisia palveluita rakennettaessa

Aija Lähdesmäki, kehittämispäällikkö (ICT)  
Teppo Taskinen, kehittämispäällikkö (ICT)  
Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus  
-ohjelman hanketoimisto, THL



**Sote-uudistus**  
Tulevaisuuden  
sosiaali- ja terveyskeskus



# Uudistamisen tavoitteet

Palvelujen yhdenvertaisen **saatavuuden**, oikea-aikaisuuden ja **jatkuvuuden** parantaminen

Painotuksen siirtäminen raskaista palveluista ehkäisevään ja ennakoivaan työhön

Palvelujen laadun ja vaikuttavuuden parantaminen

Palvelujen monialaisuuden ja yhteentoimivuuden varmistaminen



**Kustannusten  
nousun hillintä**

- Digitaalisiin palveluihin ja tiedonhallintaan kohdistuu paljon odotuksia peruspalvelujen parantamisessa
- Segmentointi digipalvelujen näkökulmasta –etäpalveluilla avun saavat
- Paljon palveluja tarvitsevien sujuvat palvelukokonaisuudet-tiedonhallinta ja sopivat digipalvelut, omahoidon tuki
- Ennen asiakkuutta itsehoidon digitaaliset välineet, matalan kynnyksen digitaaliset palvelut
- Valtakunnallisten toimintamallien käyttöönotto, kirjaamisen yhdenmukaistaminen, Kanta-palvelujen käyttöönotot
- Tiedolla johtamisen kehittäminen, toiminnanohjausjärjestelmät
- Palvelujen integraation edistäminen, etäkonsultaatiot, asiakassuunnitelmat, palveluketjujen ja kokonaisuuksien tiedonhallinnan tukeminen

**Sote-uudistus**  
Tulevaisuuden  
sosiaali- ja terveyskeskus

# Digitaaliset palvelut ja tiedonhallinta tukevat saatavuutta ja integraatiota

LUONNOS



# Lähtökohta

- ”Asiakastarpeet ohjaavat kehitystä ja voimavarojen kohdentamista. Palvelut tulee tarjota asiakkaan kannalta mielekkäinä kokonaisuuksina tarveperusteisesti ajasta ja paikasta riippumatta. **Hallinnonalan toimintatavat tulee uudistaa tukemaan digitaalisia käytäntöjä. Sähköisten palvelujen on oltava luonnollinen osa palveluketjua.** Toimintojen onnistunut asiakaslähtöinen digitalisointi edellyttää, että koko hallinnonalan digitalisaatiota toteutetaan yhdessä, koordinoidaan ja johdetaan kokonaisuutena.”
  - [Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena - Digitalisaatiolinjaukset 2025 /STM](#)

# Luottamuksesta

- Sosiaali- ja terveystietopalveluissa liikuteltavat tiedot ovat aina arkaluonteisia henkilötietoja ([erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötiedot](#)) – jo asiakkuus on salassa pidettävää tietoa
- Mitä eroa on tietosuojalla ja tietoturvalla?
  - Tietosuojan on perusoikeus jokaisella, se turvaa oikeudet henkilötietoja käsiteltäessä ja varmistaa rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien toteutumisen henkilötietojen käsittelyssä. Tietosuojan tarkoituksena on osoittaa, milloin ja millä edellytyksillä henkilötietoja voidaan käsitellä.
  - Tietoturva on yksi tietosuojan toteuttamisen keino, minkä tarkoitus on suojata tietoaineisto ja tietojärjestelmät. Tietoturva käsittää mm. organisatoriset ja tekniset toimenpiteet, joilla varmistetaan tiedon luottamuksellisuus ja eheys, järjestelmien käytettävyys sekä rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen.

# Pohdittavaa

- Tietoturvallisuus on aina ja ensisijassa organisaatioiden (rekisterinpitäjän) vastuulla
  - Hankintamäärittely- ja sopimustekninen asia, mutta EI ikinä ulkoistettavissa kokonaisuudessaan järjestelmätoimittajalle
  - Teams yms. käyttö – [Ohje 2/2017: Ohje yleiseen käyttöön tarkoitettujen ohjelmistojen hyödyntämisestä sote-palveluissa](#)
    - Mitä kuntalainen sanoisi?
    - Mitä Microsoft sanoisi?
- Osana suunnittelua muistettava julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain mukainen [muutosvaikutusten arvio](#)
- Tietosuoja-asetuksen mukaiset [vaikutusarviot](#) sekä tarvittaessa asetuksen mukainen [ennakkokuuleminen](#) tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa
- [Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset](#)
- [Pilvipalveluiden turvallisuuden arviointikriteeristö \(PiTuKri\)](#)
- [Katakri – tietoturvallisuuden auditointityökalu viranomaisille](#)

# Tunnistaminen

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 8 §](#) edellyttää, että asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet **tulee tunnistaa luotettavasti**. Potilastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelujen antajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista.
- Julkisen hallinnon viranomaiset ovat **velvollisia** käyttämään [Laissa hallinnon yhteisistä sähköisen asioinnin tukipalveluista](#) tarkoitettuja tukipalveluja sekä asiointivaltuuspalvelusta saatavaa tietoa henkilön toimivallasta laillisena edustajana, kun tukipalvelu on käytettävissä ja kyseistä tukipalvelua vastaavan itsenäisesti hankitun palvelun palvelusopimus on päättynyt, jollei viranomaisen ole teknisistä tai toiminnallisista tai kustannustehokkuuteen taikka tietoturvallisuuteen liittyvistä syistä välttämätöntä käyttää toiminnassaan tai sen osassa muuta palvelua
- [Digitaalisen henkilöllisyyden kehittämisen hanke](#) (8.10.2020 – 30.6.2023)
  - Hankkeessa kehitetään toimintamalli ja tuotetaan tarvittavat ratkaisut, joiden avulla valtion rekisteröimä identiteetti voidaan toteuttaa digitaalisena henkilöllisyystodistuksena. Digitaalisen henkilöllisyystodistuksen tulee olla mahdollisimman laajasti ja syrjimättömästi koko väestön saatavilla henkilön iästä tai fyysisistä rajoituksista riippumatta.
- DW: Tulossa myös ”tiskivaltuutus” HUOM ei vielä käytössä
  - Valtuudet virkailijapalvelu on tarkoitettu kansalaisille, joilla on jokin rajoite tehdä sähköinen valtuutus itsenäisesti verkkopalvelussa. Valtuuksia voi virkailijapalvelussa rekisteröidä ainoastaan tehtävään koulutettu viranomainen.
- [Traficom – Sähköisen tunnistamisen markkinat](#)

# Valviralta – pätee myös sosiaalihuoltoon

- Etäpalveluun on oltava potilaan tietoinen suostumus.
- Terveystieteiden ammattihenkilön on arvioitava huolellisesti, soveltuuko annettava palvelu etäpalveluna toteutettavaksi. (Etäpalvelun ei voida katsoa soveltuvan, jos hoidon tarpeen arviointi edellyttää potilaan fyysistä tutkimista tai hoitotilanteeseen, jossa arvioitavaksi tulee ja voi tapahtua potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittaminen.)
- Terveystieteiden ammattihenkilön tulee arvioida yksilöllisesti soveltuuko potilas hoidettavaksi etäyhteyden välityksellä.
- Potilaan tunnistamisen on perustuttava luotettavaan menetelmään, jollaisena pidetään ainakin vahvaa tunnistamista, josta säädetään laissa vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista (617/2009). Tunnistamiseen käytetty menetelmä on oltava todennettavissa jälkikäteen.
- Etäpalvelusta on laadittava asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot ja potilasrekisteriä on ylläpidettävä annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti.
- Potilaalle on tarvittaessa varattava mahdollisuus henkilökohtaiseen vastaanottokäyntiin tai potilas tulee ohjata vastaanotolle muuhun hoitopaikkaan.
- Etäpalvelujen antajan on täytettävä asianomaista toimintaa koskevan lainsäädännön lisäksi [sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa \(159/2007\)](#) asetetut vaatimukset. Etäpalvelujen antajan on muun muassa laadittava tai päivitettävä **Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen (2/2015) (thl.fi)** mukainen omavalvontasuunnitelma etäpalvelujen sisältö huomioiden.



# Tietoa löytyy

- Ohjeistusta on eri toimijoilta, **esim.**
  - STM
    - [STM:n linjaus terveydenhuollossa annettavista etäpalveluista](#)
    - Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa ohjaava lainsäädäntö on kuvattu julkaisun [Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri](#)
    - [Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri](#)
    - [STM Kuntainfo 31.3.2021, asiakasmaksulain perustelut](#)
  - THL määräykset, ohjeet ja määrittelyt
    - [Olennaiset vaatimukset ja sertifiointi](#)
    - [Tietoturvasuunnitelmat](#)
    - [Kaikki määräykset, myös omavalvontasuunnitelmaan liittyvä](#)
    - [Ohje 2/2020: Etäasioinnin kirjaaminen ja luokitukset terveydenhuollossa](#)
  - Kela
    - [Etäkuntoutus ja siihen liittyvät teknologiat](#)
    - [Kelan etäpalvelut](#)
  - Suomen fysioterapeuttien [kysy-vastaa -sivu](#)

# Erittäin hyvä tietolähde

- [THL:n vastaus Huoltaja-säätiölle koskien etätyötä](#)
- [Liite THL:n vastaukseen - linkkejä](#)

# Lääkinnälliset laitteet

- [Fimea](#) valvoo lääkitinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa.
- Lääkitinnällisiä laitteita koskeva säätely on muuttumassa direktiivipohjaisesta säätelystä asetukseen perustuvaksi säätelyksi. Uudet lääkitinnällisiä laitteita koskevat asetukset (EU) 2017/745 (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitinnällisiä laitteita koskeva asetetus (EU) 2017/745 (IVDR) korvaavat lääkitinnällisistä laitteista annetut direktiivit MDD 93/42/ETY, AIMDD 90/385/ETY ja IVDD 98/79/EY.
  - MD-asetus EU/2017/745 soveltaminen alkaa 26.5.2021 lähtien.
  - IVD-asetus EU/2017/746 soveltaminen alkaa 26.5.2022 lähtien.
- 05/21 Fimea järjesti aiheesta informatiivisen webinaarin ”[Lääkitinnälliset laitteet ja lainsäädännön muutokset](#)” (ei tietoa miten kauan on nähtävissä)

**Kiitos!**

**soteuudistus.fi**

**thl.fi/sote-uudistus**  
**» Tulevaisuuden sosiaali- ja terveystieteiden keskus**

**Seuraa aihetta somessa**  
**#sote #tulevaisuudensote**



**Sote-uudistus**  
Tulevaisuuden  
sosiaali- ja terveystieteiden keskus