

HE 176/2010 vp

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetuttua lakia, sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annettua lakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettu lakia. Tarkoituksena on uudistaa asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain säännökset, jotka liittyvät järjestelmään tallennettujen tietojen käytön edellytyksenä olevaan potilaan suostumukseen sekä muuttaa eräitä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta ja käyttöönottoa koskevia säännöksiä. Lisäksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen valtakunnalliseen toteutukseen ja operatiiviseen johtamiseen liittyvät tehtävät ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Voimassa olevien säännösten mukaan Kansaneläkelaitos toteuttaa ja ylläpitää valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, johon kuuluvaan arkistopalveluun tallennetaan terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä laaditut potilasasiakirjat. Näiden tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä voidaan luovuttaa arkistopalveluun tallennettuja potilastietoja terveydenhuollon palvelujen antajien välillä silloin kun potilaan hoidon järjestäminen sitä edellyttää. Tietojen luovutus edellyttää potilaan kutakin palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten erikseen antamaa suostumusta. Suostumusta koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että potilaan antama suostumus käsittäisi kaikki järjestelmässä jo olevat ja myös siihen myöhemmin tallennettavat potilastiedot. Potilas voisi kuitenkin rajata suostumuksen laajuutta erikseen tekemällään kiellolla. Kielto mahdollisuus varmistaisi perustuslain takaaman yksityisyyden suojan toteutumisen myös hoitotilanteissa.

Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi Kansaneläkelaitoksen ylläpitämästä valtakunnallisesta potilaan tiedonhallintapalvelus-

ta. Palveluun tulisi merkitä potilaan antama suostumus häntä koskevien tietojen luovutukseen ja mahdolliset luovutuskiellot. Potilaan tiedonhallintapalveluun voitaisiin lisäksi merkitä muita potilaan hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja, kuten hoitotahto ja kielto irrottaa elimiä, kudoksia tai soluja toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Palvelu voisi kattaa myös muita potilaan hoidon kannalta keskeisiä tietoja.

Valtakunnalliset terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut tulee voimassa olevan lain mukaan ottaa käyttöön koko maassa viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2011. Lakiin ehdotettavien muutosten ja järjestelmän toteutuksen vaativuuden vuoksi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen koko maan kattava käyttöönotto ei ole mahdollista säädettynä ajankohtana. Sen vuoksi lain voimaantulosäännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että terveydenhuollon palvelujen antajien velvollisuutta liittyä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin myöhennettäisiin. Samalla käyttöönottoa on tarkoitus porrastaa siten, että velvollisuus koskisi ensin sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa, jonka tulisi toteutua vuosien 2012 ja 2013 aikana. Muiden valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönottovelvoite koskisi aluksi julkista terveydenhuoltoa ja vasta vuotta myöhemmin yksityistä terveydenhuoltoa. Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajien liittymisvelvollisuutta lykättäisiin vuoden 2014 syyskuun alkuun ja yksityisen terveydenhuollon velvollisuutta vuotta myöhemmäksi vuoden 2015 syyskuun alkuun.

Lisäksi ehdotetaan, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen ja käyttöön liittyvät käytännön suunnittelu-, ohjaus- ja seurantatehtävät siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Esitys liittyy valtion vuoden 2011 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
2 NYKYTILA	4
2.1 Lainsäädäntö	4
2.2 Nykytilan arviointi	5
Suostumusikäytännön ongelmat	5
Arkistoitavien tietojen laajuus	6
Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotto	6
Sähköisen tiedonhallinnan ohjaus	7
2.3 Kansainvälinen kehitys ja eräiden maiden lainsäädäntö	7
Englanti	7
Ruotsi	8
Viro.....	9
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	9
3.1 Tavoitteet	9
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	9
Suostumus tietojen luovutukseen	9
Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton ajankohta	11
Sähköisen tiedonhallinnan ohjaus	12
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	13
4.1 Yleistä	13
4.2 Taloudelliset vaikutukset	14
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	15
Vaikutukset potilaiden asemaan	15
Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	15
5 ASIAN VALMISTELU	16
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	16
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	17
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT	17
1.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta.....	17
1.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta	24
1.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta.....	25
1.4 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	25
1.5 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta.....	25
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	26
3 VOIMAANTULO.....	26
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	26
LAKIEHDOTUKSET	28
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta.....	28
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta.....	33
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta	34
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	35

Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	36
LIITE	37
RINNAKKAISTEKSTIT	37
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta	37
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta	48
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta	49
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	51
Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	53

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Suomeen toteutetaan vuonna 2007 voimaan tulleeseen lainsäädäntöön perustuen kansallinen terveysarkisto (KanTa). Tämä koko maan kattava sähköinen potilastiedon arkisto tulee tarjoamaan kaikille terveydenhuollon organisaatioille, kuten terveyskeskuksille, sairaanhoitopiireille ja yksityisille terveyspalvelujen tuottajille, keskitetyn sähköisten potilastietojen arkiston. Samalla järjestelmä antaa potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattihenkilöille teknisen mahdollisuuden saada nähdäkseen potilasta koskevat aiemmat tutkimus- ja hoitotiedot yli organisaatorajojen. Potilastietojen saanti toisista organisaatioista edellyttää kuitenkin potilaan suostumusta tällaiseen tietojen käyttöön.

Kansallisen terveysarkiston ja siihen liittyvien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tavoitteena on edistää hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta mahdollistamalla ajantasaisen tutkimus- ja hoitotietojen saatavuuden kaikissa hoitotilanteissa. Samalla tavoitteena on parantaa terveydenhuollon tuottavuutta muun muassa poistamalla eri paikoissa tehtävien päällekkäisten tutkimusten tarvetta ja tehostamalla asiakirjahallintoa. Näiden tavoitteiden toteutuminen parantaisi myös hoidon tuloksellisuutta ja sen kautta edistäisi potilaiden hyvinvointia ja toisi samalla kustannushyötyjä hoidon tarpeen vähentyessä.

Kansaneläkelaitos toteuttaa kansallisen terveysarkiston yhteistyössä terveydenhuollon palvelujen antajien, potilastietojärjestelmien toimittajien ja terveydenhuollon alalla toimivien viranomaisten kanssa. Voimassa olevien säännösten perusteella kansallisen terveysarkiston tulisi olla koko maan kattavassa käytössä vuoden 2011 huhtikuun alusta lukien.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat lainsäädännön mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle. Tämän mukaisesti ministeriö on pitkälti vastannut näiden valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yleisen suunnittelun, ohjauksen ja säädös-

valmistelun ohella toiminnan operatiivisesta johtamisesta.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, perusteella terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Mainittu velvoite tehdä merkinnät potilasasiakirjoihin koskee myös tilanteita, joissa ei ole kysymys sairauden hoidosta. Tällaisia ovat esimerkiksi tiedot terveystarkastuksista ja neuvolakäynneistä sekä rokotuksista. Yksityiskohtaiset säännökset potilasasiakirjojen laatimisesta ja niiden säilyttämisestä on potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009), jäljempänä *potilasasiakirja-asetus*.

Potilaslaissa on lisäksi säännökset potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta. Salassapito perustuu terveydenhuollossa perinteisesti noudatettuun luottamuksellisuusperiaatteeseen, jonka mukaan hoitosuhteen yhteydessä saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Potilasasiakirjojen ja potilastietojen salassapitoa koskevia säännöksiä on potilaslain lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999). Tämä periaate sisältyy myös perustuslain 10 §:n turvaamaan yksityiselämän suojaan. Potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja saa kuitenkin käyttää ilman eri suostumusta potilaan hoidossa siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa potilasta on hoidettu ja jossa tiedot on merkitty potilasasiakirjoihin. Potilaan kirjallisen suostumuksen perusteella tietoja saa kuitenkin luovuttaa sivullisille. Sivulliseksi katsotaan myös muut terveydenhuollon toimintayksiköt kuin se, jonka toiminnassa potilasasiakirjat on laadittu.

Potilasasiakirjatietojen salassapidosta on säädetty potilaslain 13 §:ssä joitakin poikke-

uksia. Niiden taustalla on muun muassa potilaan välttämättömän hoidon turvaaminen erityistilanteissa. Lisäksi viranomaisilla on eräissä tapauksissa oikeus saada tietoja potilasasiakirjoista valvontatarkoituksissa.

Vuonna 2007 annettiin laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007), jäljempänä *asiakastietolaki*. Lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Tämä toteutetaan perustamalla yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen antajien käyttöön. Sähköisiin potilastietojärjestelmiin tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä potilaslain yleisperiaatteen mukaisesti. Laissa on potilaslaista poikkeavat erilliset säännökset perustettavaan kansalliseen terveysarkistoon tallennettujen tietojen luovutuksille terveydenhuollon palvelujen antajien ja potilasrekisterien välillä ja luovutusten edellytyksenä oleville potilaiden suostumuksille. Erillisen sääntelyn taustalla on se, että sähköisessä muodossa olevien tietojen luovutus poikkeaa käytännössä monella tavalla potilaslain sääntämisen aikaan normaalikäytäntönä olleesta paperille laadittujen asiakirjojen luovutuksesta. Merkittävin ero on, että luovuttava taho ei osallistu luovutusprosessiin millä tavalla. Koska luovuttava taho ei osallistu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta luovutettavien tietojen valintaan, siirtyy vastuu luovutustapahtuman asianmukaisuudesta luovutuspyynnön esittäjälle ja tietotekniselle järjestelmälle, jolla luovutus toteutetaan.

Kansallisessa terveysarkistossa olevien tietojen luovutus edellyttää asiakastietolain 13 §:n 1 momentin mukaan aina potilaan allekirjoittamaa suostumusta. Suostumus voidaan allekirjoittaa joko paperille tai sähköisesti. Annettu suostumus on voimassa vain yksittäisen palvelutapahtuman ajan tai erikseen määritellyn palvelukokonaisuuden elinkaaren ajan.

Kansallisen terveysarkiston ja muiden valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tulisi olla asiakastietolain 25 §:n mukaan koko maan kattavassa käytössä 3 vuoden ja 9 kuukauden kuluttua lain voimaantulosta eli 1 päivänä huhtikuuta 2011. Samasta päivästä lukien kaikki julkisen terveydenhuollon ja

valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneiden yksityisten palvelujen antajien potilasasiakirjat on tallennettava kansalliseen terveysarkistoon.

Asiakastietolain 20 §:ssä säädetään eri viranomaisten tehtävistä ja vastuista laissa tarkoitettun toiminnan ohjauksessa, valvonnassa ja seurannassa. Lisäksi lain 16 §:ssä säädetään viranomaisten tehtävien jakautumisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksessa ja hoidossa. Mainitun 20 §:n perusteella sosiaali- ja terveysministeriöllä on ollut käytännön kokonaisvastuu toiminnan operatiivisesta johtamisesta.

Asiakastietolain 1 ja 2 luvussa olevat yleiset säännökset koskevat myös sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä. Tähän liittyen sosiaalihuollon sähköisten asiakirjojen sisältöjä ja rakenteita sekä asiakirjahallintoa kehitetään Sosiaalialan tietoteknologiahankkeessa.

2.2 Nykytilan arviointi

Tietoyhteiskunnan kehityksen myötä ihmisillä on yhä vahvempi oletus, että sähköiseen muotoon kirjatut tiedot ovat helposti ja käytäjäystävällisesti saatavilla kaikissa niissä paikoissa, joissa tietoa tarvitaan. Tietojen saatavuus edellyttää kuitenkin, että tarvittavat tietojärjestelmät ja niihin liittyvät tietosuojakäytännöt on hoidettu asianmukaisesti ja helppokäyttöisellä tavalla. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen yhteydessä on kuitenkin osoittautunut, että asiakastietolaissa säädetty suostumuskäytäntö ja kansalliseen terveysarkistoon tallennettavan tietosisällön laajuus vaikeuttavat näiden tavoitteiden toteutumista.

Suostumuskäytännön ongelmat

Tietojen helppoa käytettävyyttä vaikeuttaa erityisesti se, että asiakastietolain mukaan suostumus jouduttaisiin käytännössä antamaan erikseen jokaisen palvelutapahtuman yhteydessä. Mahdollisuus antaa suostumus useista palvelutapahtumista koostuvalle palvelukokonaisuudelle on osoittautunut vaikeasti toteutettavaksi, koska palvelukokonaisuutta ei ole kyetty määrittelemään tyydyttä-

vällä tavalla käytössä oleviin tietojärjestelmiin.

Suostumuksen piiriin kuuluvien tietojen määrittelyn tulee tapahtua hakutietojen avulla. Hakutietoihin perustuvassa mallissa suostumus annetaan ilman, että hakutiedon taustalla olevia varsinaisia tietosisältöjä nähdään. Tämän on ajateltu takaavan potilaan tietosuojan. Samalla hakutiedot kuitenkin vaikeuttavat ja rajaavat tiedonhakua epätarkoituksenmukaisesti. Hakutietojen avulla on vaikea hahmottaa, mitkä aiemmat käynnit tai hoitajaksot sisältävät hoidon kannalta merkittäviä tietoja. Tämän on arvioitu johtavan siihen, että tietojen hakeminen koetaan liian hankalaksi, minkä vuoksi esimerkiksi jo tehdyt laboratoriotutkimukset saatetaan tilata ja tehdä uudestaan. Ongelmaksi on myös koettu se että suostumus on sidottu yksittäisiin palvelutapahtumiin ja -kokonaisuuksiin, eikä sitä voida antaa toistaiseksi voimassa olevana eikä edes määräaikaisena omalle lääkärille tai järjestämisvastuussa olevalle perusterveydenhuollon yksikölle.

Hakutietojen hakeminen ja varsinaisen suostumusasiakirjan laatiminen muodostavat kaksivaiheisen prosessin. Hakutietojen hakemista varten potilaalta tulee pyytää suullinen suostumus. Kun hakutiedot on haettu, voidaan laatia varsinaisen tiettyihin käynteihin tai hoitajaksoihin kohdistettu suostumusasiakirja, joka potilaan tulee allekirjoittaa. Allekirjoitetun suostumusasiakirjan identtinen kopio tulee toimittaa kansalliseen arkistoon. Tämä kaksivaiheinen prosessi on käytännön hoitotilanteissa työnkulun kannalta monimutkainen. Myös erilaisten suostumusten toistuvat pyynnöt ja suostumusmenettelyn käytännön toteutus on koettu ongelmalliseksi. Lisäksi kirjallisen suostumuksen vaatimus estää tietojen hakemisen ennen potilaan tuloa vastaanotolle sekä puhelinpalveluiden ja muiden etäasiointipalveluiden yhteydessä.

Arkistoitavien tietojen laajuus

Asiakastietolain 15 §:n mukaan kaikki potilasasiakirjojen alkuperäiskappaleet tallennetaan kansalliseen terveystietokantaan. Tämä on kuitenkin osoittautunut erityisen vaativaksi tavoitteeksi, koska sähköisiä tietojärjestelmiä

toteutettaessa ja hankittaessa ei ole aikaisemmin kiinnitetty huomiota siihen missä muodossa järjestelmän tiedot säilytetään ja voidaanko ne saada siirretyksi järjestelmästä toiseen jossakin standardissa muodossa. Käytännössä tilanne on sellainen, että tiedot ovat hajaantuneina eri ohjelmistotoimittajien eri merkkisiin tietojärjestelmiin.

Käytössä on myös lukuisia erilaisia tietokantajärjestelmiä ja käyttöjärjestelmiä. Arkistointi ja myös tietojen yhteiskäyttö eri toimijoiden kesken edellyttää, että tiedot ovat standardissa muodossa. Yksittäisessä sairaalassa voi olla käytössä jopa yli 200 tietojärjestelmää, joiden tekniset säilytysmuodot eivät ole yhteneväisiä. Terveystietokanta on toimialana hyvin tietointensiivistä ja toiminta vaatii laajaa kirjoa erimuotoista tietoa, kuten esimerkiksi normaalit valokuvat, röntgenkuvat, magneettikuvat, ääninäytteet, tekstimuotoinen ja rakenteinen tieto.

Kullekin sovellusalueelle tarvitaan yhteinen standardimäärittely. Määrittelyt on toteutettava kaikkiin tietojärjestelmiin, jotta niistä saadaan ulos standardin mukainen asiakirja. Lain mukaisen arkistointipalveluuden osaksi kaikkia tietoja, on toteuttavan työn laajuus osoittautunut erittäin haastavaksi. Vaikka tavoitetilana onkin kaiken tiedon sähköistäminen ja standardimuotoon siirtäminen, on tähän tavoitetilaa perusteltua edetä välitavoitteiden kautta. Kansallisen terveystietokannan toteutuksessa yhteiskäyttöön tulisi saada ensin sellaiset keskeiset tietosisällöt, jotka tarvitaan saumattoman hoidon toteuttamiseksi potilaan siirtyessä hoitopaikasta toiseen. Standardointityön ja muiden valmiuksien edetessä Kansalliseen terveystietokantaan tallennettavien tietojen laajuutta voidaan lisätä.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotto

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on ollut tarkoitus ottaa käyttöön vaiheittain lain määrittelemässä siirtymäajassa, joka päättyi maaliskuun lopussa 2011. Verrattuna asiakastietolakia annettaessa vuonna 2007 tehtyihin suunnitelmiin, on toteutuksen edellyttämä työ osoittautunut alkuperäistä arviota

laajemmaksi. Lisäksi eräät lainsäädännön muutokset, kuten lääkkeiden viitehintajärjestelmä, palvelusetelin käyttöönotto ja sairaanhoitajien rajoitettu lääkkeenmääräämisoikeus, ovat vaikuttaneet tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen, vaikka niillä sinänsä ei ole ollut välitöntä vaikutusta asiakastietolain tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain edellyttämiin tietojärjestelmiin.

Kehitystyön viivästykset sekä lainsäädäntöön nyt ehdotettavat muutokset merkitsevät käytännössä, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kattavaa käyttöönottoa on tarpeen myöhentää lainsäädännön nyt edellyttämästä aikataulusta. Lisäksi näyttää siltä, että julkisen ja yksityisen terveydenhuollon osalta valmistautuminen on edennyt eri tahtiin. Kunnilla ja sairaanhoitopiireillä on yksityistä terveydenhuoltoa paremmat valmiudet valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöön ottoon.

Sähköisen tiedonhallinnan ohjaus

Nykyisellään sähköisen tiedonhallinnan toteutus ja ohjaus ovat hajautuneet laajalle toimijakentälle. Toimijoina ovat muun muassa sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jäljempänä *Valvira*, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, jäljempänä *THL*, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä *Fimea*, Suomen Kuntaliitto, järjestelmätoimittajat, kunnat ja kuntayhtymät sekä yksityiset terveydenhuollon palvelujen antajat ja apteekit. Lisäksi eri tahoja edustavat etujärjestöt ovat mukana asiantuntijatehtävissä. Näiden ohella julkisen tietohallinnon kehittämiseen vaikuttaa julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta (JUHTA). Toimijakenttä on näin ollen laaja ja sirpaleinen minkä johdosta valtakunnallisesti yhtenäisten palvelujen ja järjestelmien toteuttaminen edellyttää asiantuntevaa ja vaikuttavaa johtamista.

Tällä hetkellä edellä todetun kokonaisuuden ohjaamisen päävastuu, mukaan lukien operatiivinen hankehallinta, on sosiaali- ja terveysministeriöllä. Myös osalla muista edellä todetuista viranomaisista on suoraan lakiin perustuvia tehtäviä ja osa on toiminut sähköisen tiedonhallinnan kehittämistehtä-

vissä joko sopimusten ja kehittämishankkeiden kautta tai esimerkiksi kaupallisten tavoitteiden perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriön käytettävissä olevat resurssit eivät kuitenkaan ole olleet riittävät toiminnan ohjaamiseksi tehokkaasti. Tämä on johtanut siihen, että useista osista koostuvan ja samalla erittäin vaativan hankekokonaisuuden eteneminen on ollut hitaampaa kuin alun perin on ollut tarkoitus. Osasyynä toteutuksen vaikeuksiin on myös ollut se, että käytössä ei ole kokonaisuudessaan riittäviä keinoja vaikuttaa eri toimijoiden panostukseen hankekokonaisuuden eteenpäin viemisessä.

2.3 Kansainvälinen kehitys ja eräiden maiden lainsäädäntö

Hallituksen esitystä valmisteltaessa on selvitetty muiden maiden lainsäädäntöä lähinnä potilastietojen luovutuksen ja käytön näkökulmasta.

Sitran toimesta toteutetun KATTAVA-projektin loppuraportissa ”Kansallisen tason sähköisten potilastietojärjestelmien toteuttamisvaihtoehtojen vertailu” (Sitran selvityksiä 12) on tarkasteltu 13 eri maan järjestelmiä. Tietojen luovutukseen liittyvistä säännöksistä raportissa on todettu, että tietojen luovutukseen tai keskitetyksi kerättyjen tietojen katseluun vaaditaan potilaan suostumus kaikissa maissa. Useimmissa maissa sovelletaan periaatetta, jonka mukaan potilaan tulee antaa aktiivinen lupa tietojen käyttöön (opt-in -periaate).

Tästä yleisestä linjauksesta poiketen on myös olemassa kieltoperiaate (opt-out -periaate), jossa tietojen luovutus on sallittua, jollei potilas erikseen kiellä sitä. Tällainen kieltoperiaate on käytössä Virossa. Myös Englannissa on sovellettu kieltoperiaatetta ja Ruotsissa vuonna 2008 säädetty patientdatalagen sisältää myös piirteitä kieltomallista. Jäljempänä käsitellään tarkemmin suostumus- ja kieltoperiaatteen käyttöön ottaneiden Englannin, Ruotsin ja Viron säännöksiä.

Englanti

Englannissa potilasasiakirjatietojen luottamuksellisuus perustuu sekä lainsäädäntöön

että common law -periaatteeseen. Keskeiset säännökset ovat Data Protection Act ja Human Rights Act, jotka ovat vuodelta 1998. Potilasasiakirjoja laaditaan edelleen sekä paperille että sähköisesti. Kansallisen terveyspalvelusta vastaavan organisaation (NHS) tavoitteena on kuitenkin siirtyminen kattavaan sähköiseen potilastietojärjestelmään (NHS Care Records Service). Tähän liittyen on lisäksi tarkoitus toteuttaa potilaan hoidosta erillinen yhteenveto-osio (SCR, summary care record), johon kootaan keskeiset potilastiedot. Koko kehittämissuunnitelmaa kutsuttiin aiemmin nimellä Spine, mutta sittemmin NHS ohjelman uudeksi nimeksi on annettu Connecting For Health (CFH).

Alkuperäisessä mallissa kaikkien potilaiden osalta luotiin yhteenvetokertomus, mutta potilailla oli mahdollisuus estää tämä (opt-out). Automaattisesti kansalliseen palveluun ladattava yhteenveto sisältää lääkityksen, allergiat ja haittavaikutukset eli lääkityksen ja riskitiedot. Tämän jälkeen palveluun voidaan siirtää lisää tietoja erillisellä suostumuksella (opt-in). Näitä tietoja ovat muun muassa perusterveyshistoria (diagnoosit), toimenpiteet ja yksittäisten käyntien yhteenvedot. Laajempien tietojen siirtämiseen liittyi myös erilaisia valintamahdollisuuksia.

Mallista saatujen kokemusten perusteella valtaosa väestöstä halusi, että heidän terveys-tiedoistaan laaditaan yhteenvetokertomus. Yli 600 000 henkilöstä alle 1 prosentti käytti opt-out -vaihtoehtoa. Monimutkainen suostumus lisätietojen siirtoon sai kritiikkiä sekä potilailta että terveydenhuoltohenkilöstöltä. Terveystieteiden tutkimuksessa mallia pidettiin liian työläänä. Potilaat puolestaan kokivat hankalaksi sen, että heidän olisi pitänyt arvioida ja päättää etukäteen se, mitkä tiedot saattaisivat olla merkityksellisiä jossain tulevassa tilanteessa. Potilaiden näkökulmasta johtopäätöksenä oli, että ei ole niinkään merkityksellistä mitä tietoja järjestelmästä on saatavilla, vaan se, että he voivat kontrolloida katsotaanko tietoja ja kuka saa sen tehdä. Potilaiden oli myös hankala hahmottaa kokonaisuutta, koska yhteenvetokertomukseen ei yleensä tullut mitään tietoja lääkärikäynneistä. Potilaat saattoivat kuitenkin katsoa yhteenvetokertomusta omasta liittymästä (HealthSpace).

NHS:n suostumusmallia muutettiin vuonna 2008. Nykyisin se perustuu kahteen potilaalle esitettävään peruskysymykseen, joilla ratkaistaan yhteenvetokertomuksen perustaminen ja kertomuksen käyttö. Potilaalta kysytään, haluaako hän, että hänen tiedoistaan laaditaan yhteenvetokertomus ja salliiko hän yhteenvetokertomuksen käytön. Yhteenvetokertomusta ei laadita, jos potilas kieltää sen. Jos kertomus on laadittu, saa tietoja katsoa hoidon yhteydessä potilaan annettua tähän suostumuksensa. Poikkeustilanteissa, kuten esimerkiksi potilaan ollessa tajuton, saa tietoja katsoa ilman lupaa. Lokitietojen avulla voidaan tietojen käyttöä seurata. Uuden suostumusmallin nimi on ”permission to view consent model”.

Ruotsi

Ruotsissa on käynnistynyt kansallisen potilaskertomuksen yhteenvetopalvelun (NPÖ) rakentaminen maaliskuussa 2008. Tämän pohjana on samana vuonna annettu patient-datalagen.

Valmistelemaa työtä yhteenvetopalvelun toteuttamiseksi oli tehty useita vuosia ennen rakentamisvaiheen alkua. Toukokuussa 2009 NPÖ siirtyi pilottivaiheeseen ja syyskuun alussa 2009 aloitettiin sen tuotannollinen käyttö yhdellä alueella. Tavoitteena on levittää järjestelmä koko Ruotsiin vuoden 2011 loppuun mennessä.

NPÖ palvelussa lääkäri näkee yhteenvetopotilaan keskeisistä hoitotiedoista (diagnoosit, toimenpiteet, laboratoriotulokset, kuvat ja muut keskeiset tiedot). Palveluun on määriteltä 10 tietokokonaisuutta, joista 4 on toteutettu alkuvaiheessa. NPÖ:n rinnalla on kehitetty perusinfrastruktuuripalveluita (BIF), joiden tehtävä on hoitaa tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvä toiminnallisuus. Tässä palvelussa on muun muassa roolipohjainen käytönvalvonta sekä suostumus ja kieltomekanismit. BIF-palvelun kehittäminen on viivästynyt alkuperäisestä aikataulusta ja siksi NPÖ onkin lähtenyt liikkeelle perusvaatimukset täyttävällä yksinkertaisella suostumusratkaisulla.

Palvelun alussa lääkärin tulee valita minkä potilaan tietoja katsotaan. Samalla tietokoneen näytölle tulee ruutu, johon lääkärin pi-

tää merkitä rasti hoitosuhteen varmentamiseksi. Tämän jälkeen siirrytään seuraavalla näytölle, jossa toteutetaan suostumustenhallintaa. Suostumus todetaan samalla tavalla rastilla kuin hoitosuhteen varmistaminen. Tämän jälkeen kaikki potilastiedot ja yhteenvedonäyttö ovat lääkärin käytettävissä. Suostumus on perustapauksessa voimassa asianomaisen hoitotilanteen ajan. Suostumusnäytöllä on lisäksi mahdollisuus syöttää päivämäärä, jolla suostumuksen voimassaolo voidaan säätää halutuksi ajaksi. Tämän lisäksi järjestelmässä on mahdollisuus hätähakuun, jos potilas ei kykene antamaan suostumustaan. Hätähausta tulee tehdä rasti näkymässä olevaan ruutuun samalla tavoin kuin potilaan suostumuksesta.

Viro

Virossa on kehitetty sähköinen potilaskertomusarkisto, kuva-arkisto, sähköinen lääkemääräys, ajanvarauspalvelu ja kansalaisyhteys tietojen katseluun. Tietosuojamalliksi on valikoitunut kieltopohjainen malli, jonka yhteensopivuus EU:n tietosuojasäännöksiin on varmistettu.

Järjestelmässä potilaille on oma portaali, josta he voivat katsella omia tietojaan. Tietosuojan kontrollointi tapahtuu samasta portaalista. Potilas voi omalta osaltaan kieltää koko palvelun käytön tai kieltää yksittäisen palvelutapahtuman näkymisen. Tämän kontrollin lisäksi kansalainen pystyy katsomaan, ketkä ovat hakeneet hänen tietojaan palvelusta. Tämä tieto on nähtävissä pyytävän henkilön nimen tarkkuudella.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Toteutettaessa kansallista sähköistä potilastietojärjestelmää on osoittautunut, että eräät voimassa olevan lain säännökset ovat terveydenhuollon käytännön toiminnan kannalta hankalia ja osin ristiriidassa lain tavoitteiden kanssa. Lisäksi lainsäädännön edellyttämien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutus ja siihen liittyvien erillisten potilas-

tietojärjestelmien toteutus on edennyt alun perin suunniteltua hitaammin. Tämän vuoksi asiakastietolakiin ehdotetaan muutoksia, joilla voitaisiin poistaa toteutettavan järjestelmän toiminnallisuutta haittaavat tekijät. Samalla lain mukaisten tietojärjestelmien toteutukselle ja käyttöönnotolle määritellään uusi aikataulu, joka mahdollistaa kaikkien terveydenhuollon palvelujen tuottajien liittymisen KanTaan lain mukaisessa aikataulussa.

Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käsittelyn edellyttämä operatiivinen kehittäminen ja ohjaus olisi perusteltua siirtää pois strategisessa ohjausvastuussa olevasta sosiaali- ja terveysministeriöstä. Nämä tehtävät tulisi antaa ministeriön alaisuudessa toimivalle viranomaiselle, jolla on alan vahvaa osaamista. Samalla operatiivisessa ohjausvastuussa olevalle organisaatiolle tulee osoittaa lakiin perustuvat valtuudet ja riittävät voimavarat tehtävän asianmukaiseksi hoitamiseksi.

3.2 Keskeiset ehdotukset

Suostumus tietojen luovutukseen

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen yhteydessä on havaittu, että asiakastietolain mukaiset säännökset potilaan suostumuksesta tietojen luovuttamiseksi palvelujen antajalta toiselle ovat varsin monimutkaiset ja ne voivat vaikeuttaa potilastietojen saatavuutta ja hyvän hoidon toteuttamista vaikka potilas nimenomaisesti haluaisi, että tiedot ovat häntä hoitavien henkilöiden käytettävissä. Ongelmalliseksi on osoittautunut erityisesti se, että potilaan tulee antaa suostumus joko jokaisen käynnin yhteydessä erikseen tai vaikeasti määriteltävää hoitokokonaisuutta varten. Nykyiset säännökset eivät myöskään mahdollista tietojen luovutusta ennen hoidon alkamista, koska puhelimitse tapahtuvan ajanvarauksen yhteydessä potilas ei voi antaa lain edellyttämää kirjallista suostumusta. Sen vuoksi potilastietojen käyttämiseksi tarvittavia suostumusmenettelyjä on tarpeen arvioida perusteellisesti uudelleen.

Suostumussäännösten uudistuksen tavoitteena on, että menettely olisi mahdollisimman selkeä ja helposti ymmärrettävä. Samalla sen tulisi varmistaa potilaan yksityisyyden

suojan toteutuminen ja mahdollistaa potilasta hoitaville henkilöille hyvän hoidon ja potilasturvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot hoidon kannalta kaikissa tarpeellisissa tilanteissa.

Uudistettaessa tietojen luovutukseen liittyviä säännöksiä lähtökohtana ovat perustulaisissa säädetyt perusoikeudet, ensisijaisesti potilaan yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Tämän mukaisesti lakiin ehdotettavista muutoksista huolimatta potilaalle tulee turvata oikeus olla antamatta lupaa häntä koskevien tietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen antajien välillä ja oikeus rajoittaa antamansa suostumuksen laajuutta, vaikka rajoitus voisi yksittäistapauksissa vaikeuttaa potilaan hoidon järjestämistä.

Edellä olevan perusteella asiakaslain säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että kansallisessa terveystietokannassa olevia potilastietoja saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta vain, jos potilas on antanut suostumuksensa luovutukseen. Poikkeuksena tästä olisivat vain eräät laissa säädetyt poikkeukset, joilla muun muassa turvataisiin mahdollisuus antaa tajuttomalle potilaalle hänen välittömästi tarvitsemansa hoito. Potilaan annettua suostumuksensa tietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen antajien välillä, kattaisi suostumus kaikki palvelujen antajat ja se olisi voimassa toistaiseksi. Tietoja saisi kuitenkin käyttää vain potilaan terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä. Suostumuksen antaneella potilaalla olisi kuitenkin halutessaan oikeus rajoittaa tietojen luovutusta tekemällä luovutusta rajoittavan kiellon tai kielloja. Potilas voisi esimerkiksi kieltää määrittelemässään yksityisen terveydenhuollon toimintayksikössä laadittujen potilasasiakirjojen tietojen luovutuksen muille terveydenhuollon palvelujen antajille.

Potilaan tulee ehdotuksen mukaan saada selvitys valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista sekä valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista ja niiden käyttömahdollisuuksista ennen kuin hän antaa suostumuksensa. Selvityksessä tulee antaa myös informaatio potilaan mahdollisuudesta rajoittaa suostumuksen asiallista laajuutta kieltämällä erikseen määrittämiensä

tietojen luovutus. Näin pyritään varmistamaan se, että potilas on tietoinen antamansa suostumuksen ja tekemiensä kiellojen laajuudesta ja vaikutuksesta esimerkiksi hoitotilanteissa. Selvityksessä tulee myös ilmoittaa mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ja kiello milloin tahansa. Erityisen tärkeää on selvittää potilaalle se, että jos hän on kieltänyt potilastietojen luovuttamisen, nämä tiedot eivät ole käytettävissä edes siinä tapauksessa, että hän olisi äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon.

Suostumussäännösten uudistukseen liittyy myös ehdotus, jonka mukaan potilas voisi hallinnoida antamia suostumuksia ja tekemiään kielloja omatoimisesti internetin välityksellä. Kansallisen terveystietokannan toteutukseen liittyy katseluyhteys, joka mahdollistaa sen, että täysi-ikäiset henkilöt voivat katsella internetin välityksellä keskeisiä kansalliseen terveystietokantaan tallennettuja terveystietojaan. Ehdotuksen mukaan katseluyhteyteen lisätään ominaisuus, joka mahdollistaa suostumuksen ilmoittamisen ja peruuttamisen sekä kiellon tekemisen ja peruuttamisen välityksellä. Katseluyhteyden lisäksi suostumukset, kiellot ja niiden peruutukset voi ilmoittaa myös henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelujen antajille. Koska katseluyhteyden käyttö on mahdollinen vain 18 vuotta täyttäneiden tietoihin, on alaikäisiä koskevat suostumukset ja kiellot tehtävä henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelujen antajalle.

Suostumusmenettelyä uudistettaessa toteutetaan myös valtakunnallinen potilaan tiedonhallintapalvelu, johon merkitään keskitetysti annetut suostumukset ja kiellot. Lisäksi tiedonhallintapalvelu mahdollistaa muidenkin potilaan kannalta merkityksellisten tahdonilmaisujen tallentamisen siihen. Esityksen mukaan potilaan tiedonhallintapalveluun voitaisiin tallentaa asianomaisen henkilön ilmaisema kanta elinluovutuksiin. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaan pääsääntönä on, että vainajalta voidaan ottaa talteen elimiä ja kudoksia toisen henkilön hoitamiseksi. Jos vainaja on kuitenkin elinaikanaan vastustanut toimenpidettä, sitä

ei saisi tehdä. Tällainen henkilön vastustus tai nimenomainen kielto voitaisiin tallentaa potilaan tiedonhallintapalveluun, jolloin mahdollisessa elinten irrottamistilanteessa voitaisiin helposti tarkistaa keskitetysti ylläpidetystä rekisteristä, onko vainaja ilmaissut elinluovutusta koskevan tahtonsa. Elinluovutustahdon lisäksi henkilö voisi tallettaa tiedonhallintapalveluun hoitotahdon sekä muita terveyden- ja sairaanhoitoon liittyviä tahdonilmaisujaan.

Vaikka ehdotuksen mukaiseen potilaan tiedonhallintapalveluun voisi tallentaa hoitotahdon ja elinten käyttöä koskevan tahdonilmaisun, ei tällainen tallentaminen olisi kuitenkaan edellytys pätevälle tahdonilmaisulle. Oikeudellisesti pätevän hoitotahdon tai elinluovutuskiellon voi myös jatkossa tehdä muullakin tavoin ja tällainen muulla tavalla tehty tahdonilmaisuu on yhtä pätevä kuin potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettu tahdonilmaisuu. Tiedonhallintapalveluun tallennetun tahdonilmaisun etuna olisi kuitenkin se, että tällöin tahdonilmaisuu voitaisiin helposti selvittää.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton ajankohta

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen, kansallisen sähköisen potilasarkiston ja sähköisen lääkemääräyksen pakollinen käyttöönotto lain mukaisessa aikataulussa keväällä 2011 ei ole tarkoituksenmukaista muun muassa potilaan tiedonhallintaan ehdotettavien muutosten sekä potilastietojärjestelmiin ja palvelujen antajien järjestelmiin vielä tarvittavien uudistusten ja muutosten vuoksi. Sen vuoksi säädettyä aikataulua ehdotetaan muutettavaksi. Uuden aikataulun lähtökohtana on, että tarvittavat tietotekniset ratkaisut on saatu toteutetuksi hyvissä ajoin ennen säädettyä määräaika, ja että nämä ratkaisut kyetään ottamaan käyttöön koko maassa. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on alkanut Turussa keväällä 2010. Tavoitteena on, että Kansaneläkelaitoksen toteuttama kansallinen terveysarkisto voisi olla pilottikäytössä jo vuonna 2011. Tällöin ainakin osa apteekkeista ja terveydenhuollon palvelujen antajista voisi ottaa käyttöön sähköisen lääkemää-

räyksen. Lisäksi osa terveydenhuollon palvelujen antajien käytössä olevista potilastietojärjestelmissä voitaisiin liittää valtakunnalliseen arkistointipalveluun vuodesta 2012 lähtien. Käyttöönoton laajentaminen koko maahan voidaan toteuttaa tämän jälkeen asteittain.

Koska potilastietojärjestelmiä on useita ja osalla niistä kansalliseen terveysarkistoon liittymisen edellyttämä kehitystyö on käynnistynyt melko myöhäisessä vaiheessa, näiden liittyminen järjestelmään voi toteutua vasta huomattavasti myöhemmin ensimmäisten järjestelmien jälkeen. Tämä koskee erityisesti monia yksityisen terveydenhuollon käytössä olevia potilastietojärjestelmiä. Sen vuoksi kaikki yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajat eivät pysty liittymään kansalliseen terveysarkistoon samassa aikataulussa kuin julkinen terveydenhuolto. Lisäksi yksityisiä palvelujen antajaorganisaatioita on käytännössä huomattavasti enemmän kuin kunnallisen terveydenhuollon organisaatioita. Sen vuoksi yksityisille palvelujen antajille on tarpeen määrittää julkisesta terveydenhuollosta poikkeava aikataulu, jossa on otettu huomioon yksityisen sektorin erityispiirteet.

Edellä todetun perusteella sähköisen lääkemääräyksen ja muiden valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisen edellyttämien kaikkien vaatimusten toteuttamiselle on tarpeen varata muutama vuosi lisää aikaa. Tehtyjen arvioiden mukaan kaikki apteekit voisivat toimittaa sähköisen lääkemääräyksen vuoden 2012 maaliskuun loppuun mennessä ja kaikki julkisen terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat laatia lääkemääräykset vuotta myöhemmin maaliskuussa 2013. Yksityisen terveydenhuollon velvollisuus liittyä sähköiseen lääkemääräyksen toteutuisi vuoden kuluttua tästä.

Julkiset terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat halutessaan liittyä muihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja valtakunnalliseen sähköiseen potilasarkistoon vuoden 2013 ja yksityiset terveydenhuollon palvelujen antajat vuoden 2014 loppuun mennessä. Jotta palveluihin liittyminen sujuisi mahdollisimman joustavasti, liittymisvelvollisuuden olisi perusteltua tulla voimaan 8 kuukauden kuluttua edellä mainituista ajankohdista. Sen mukaisesti julkisen terveyden-

huollon palvelujen antajien tulisi olla liittynyt valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja sähköiseen potilasarkistoon viimeistään syyskuun alussa vuonna 2014 ja yksityisten vastaavasti vuotta myöhemmin syyskuun alussa 2015.

Kansaneläkelaitoksen toteuttamien ja ylläpitämien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpito on tarkoitus rahoittaa näiden palvelujen käyttäjiltä, terveydenhuollon palvelujen antajilta, perittävillä maksuilla. Voimassa olevan lain mukaan maksuja on tarkoitus ryhtyä perimään liittymisvelvollisuuden alkamisesta lukien. Koska liittymisvelvollisuutta aiotaan lykätä noin kolme ja puoli vuotta, on myös palvelujen antajien maksuvelvollisuutta perusteltua lykätä. Maksut on kuitenkin tarkoitus ottaa käyttöön siitä lukien, jolloin kaikki palvelujen antajat voisivat halutessaan olla liittyneenä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Julkisen terveydenhuollon osalta tämä tapahtuisi edellä todetun mukaisesti vuoden 2014 alusta lukien ja yksityisen terveydenhuollon osalta vastaavasti 2015 alusta lukien.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöön liittyvät maksut tulisi vastaavasti ottaa käyttöön kahdessa vaiheessa, aptekeissa ja julkisessa terveydenhuollossa vuoden 2012 alusta lukien ja yksityisessä terveydenhuollossa 2014 alusta lukien.

Kansalliseen terveysarkistoon on asiakastietolain 15 §:n mukaan tallennettava kaikki potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet. Säännös merkitsee käytännössä sitä, että kansallista terveysarkistoa ei voisi ottaa käyttöön ennen kuin se mahdollistaa kaikkien valmiiden potilasasiakirjojen tallentamisen siihen. Terveydenhuollossa on käytössä runsaasti erillisiä järjestelmiä, joihin on tallennettu esimerkiksi laboratorio- ja kuvantamistutkimusten tietoja. Näiden erillisjärjestelmien moninaisuuden takia terveysarkiston käyttöönotto viivästyisi, jos edellytyksenä olisi kaikkien potilastietojen tallentaminen järjestelmään. Sen vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää siitä, mitkä alkuperäiset potilasasiakirjat tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun ja missä laajuudessa asiakirjat tallennetaan.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi tavoitteena on myös toteuttaa eräitä muita muutoksia lakiin. Kaikkien täysi-ikäisten käytössä olevaan katseluyhteyteen on tarkoitus tehdä muutoksia siten, että sen kautta näytettävät tiedot eivät edellytä potilasta hoitavan henkilön erillistä hyväksyntää. Potilasta hoitavalla terveydenhuollon ammattihenkilöllä olisi kuitenkin edelleenkin voimassa olevan lain mukainen mahdollisuus estää tietojen näkyminen potilaalle, jos tästä voisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka muun henkilön oikeuksille.

Sähköisen tiedonhallinnan ohjaus

Koko sosiaali- ja terveydenhuollon sähköinen tiedonhallinta tulisi saada asianmukaisesti resursoidun ja riittävän valtuuksin varustetun tahon johdettavaksi. Tällainen operatiivinen tehtävä ei sovi hyvin strategiseen johtamiseen painottuvalle ministeriölle. Operatiivinen johtaminen edellyttää käytännössä mahdollisuutta nopeaan päätöksentekoon ja hallinnollisesti joustaviin ratkaisuihin. Toisaalta saatujen kokemusten perusteella tämän kaltaisen uuden toiminnan operatiivinen johtaminen edellyttää selkeitä viranomaisvaltuuksia, kuten mahdollisuutta antaa teknisiin määrittelyihin liittyviä normeja sekä ohjata kehittämistä muun muassa hankerahoituksella. Siksi tehtävän tulisi olla ensisijaisesti sosiaali- ja terveysministeriön alaisella viranomaisella. Periaatteessa on mahdollista, että viranomaistehtäviä annetaan lakiin perustuen myös muulle kuin viranomaiselle, mutta erityisesti mitä ilmeisimmin tarvittavat normantovaltuudet eivät käytännössä sovellu yksityisoikeudelliselle organisaatiolle.

Edellä olevan perusteella tehtävä soveltuu parhaiten organisaatiolle, jolla on laajalti asiantuntemusta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan kohdistuvasta kehittämisestä ja ohjauksesta että myös alan sähköiseen tiedonhallintaan liittyvistä kysymyksistä. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomaisista tämä toteutuu parhaiten THL:n toiminnassa, minkä vuoksi sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvän sähköisen tiedonhallinnan operatiivinen ohjaus olisi perusteltua määrittää sen lakisääteiseksi tehtäväksi.

Operatiivisesta johtamisesta vastaavan THL:n tehtävänä tulisi olla sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan operatiivinen hankehallinta, rahoituksen ohjaus kehittämistyöhön ja käyttöönottojen tukeen, määrittelytyön hallinnointi ja ohjaus sekä niihin liittyvät vaatimusmäärittelyt, asiantuntijatoiminnan organisoiminen, järjestelmäpalvelujen yhteistoiminta sekä järjestelmäarkkitehtuurin ylläpito. Näihin liittyen THL:lla tulisi myös olla mahdollisuus määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsitelmät ja tietorakenteet. Edellä tarkoitetut operatiiviset tehtävät käsittävät sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvät asiat.

THL:lle siirtyvät tehtävät hoidettaisiin osana laitoksen tavanomaista organisaatiota, josta päätetään laitoksen työjärjestyksessä. Tehtävien organisoinnissa tulisi ottaa huomioon, että laitoksen tulee työskennellä tiiviissä yhteistyötä tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksessa mukana olevien tahojen, kuten viranomaisten, kuntien ja yritysten kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta voi toimia eri osapuolten yhteistyöelimenä.

Samalla kun THL:lle ehdotetaan siirrettäväksi tehtäviä sosiaali- ja terveysministeriöstä, ehdotetaan myös Kansaneläkelaitoksen tehtäviin joitakin selkeyttäviä tarkennuksia. Merkittävin olisi ehdotus, jonka mukaan Kansaneläkelaitos voisi antaa järjestämisvastuullaan oleviin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamiseksi tarvittavia teknisiä ohjeita. Tällä varmistettaisiin se, että esimerkiksi näihin palveluihin liittyvät potilastietojärjestelmät olisivat yhteensopivat Kansaneläkelaitoksen ylläpitämien järjestelmien kanssa. Kansaneläkelaitokselle tulisi lisäksi joitakin uusia tehtäviä, kuten tiedottaminen väestölle terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi jäisi edelleen hallinnonalan sähköisen tietohallinnon yleinen strateginen ohjaus. Tähän sisältyisi myös päätöksenteko hallinnonalalla tehtävien merkittävien hankkeiden rahoituksesta.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Yleistä

Esityksellä ei olisi välittömiä vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan, koska ehdotetut muutokset vaikuttaisivat vielä toteutusvaiheessa oleviin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Toteutuessaan ehdotetuilla muutoksilla olisi kuitenkin jatkossa monella tavalla merkittäviä muutoksia niin terveydenhuollon kuin myös potilaiden ja kaikkien Suomessa asuvien asemaan. Välittömiä vaikutuksia sen sijaan aiheutuisi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen sekä valtion viranomaisten tehtäviin. Esimerkiksi suostumuksenhallintaa koskevilla muutoksilla ja potilaan tiedonhallintapalvelun toteutuksella on välitön vaikutus Kansaneläkelaitoksen toteuttamiin tietojärjestelmäpalveluihin. Samoin merkittävä välitön vaikutus olisi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon operatiivisen ohjauksen siirtämisellä sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Ohjausjärjestelmään tehtävien muutosten jälkeen ajallisesti seuraavat vaikutukset liittyvät valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton ajankohtaan, joka lykkääntyy muutamalla vuodella. Tämän seurauksena valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton kautta saavutettavat hyödyt niin potilaiden hoidossa kuin myös terveydenhuollon toiminnassa lykkääntyvät. Tältä osin vaikutukset ovat selvästi kielteisiä. Käyttöönoton myöhentäminen on kuitenkin välttämätöntä, koska lainsäädäntöön nyt ehdotettavien muutosten ja kehittämistyön alun perin suunniteltua hitaamman etenemisen vuoksi teknisiä edellytyksiä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kattavalle käyttöönotolle jo vuonna 2011 ei ole.

Pidemmälle ulottuvat vaikutukset syntyvät potilastietojen luovutuksen edellytyksenä olevien suostumussäännösten uudistuksella ja katseluyhteyden uudella toteutuksella. Sen jälkeen kun asiakastietolain mukaiset valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut on saatu käyttöön, uudistetut säännökset mahdollistavat potilaiden suostumukseen perustuen potilastietojen aikaisempaa paremman

liikkuvuuden ja sen kautta paremman ja tehokkaammin toimivan terveydenhuollon. Katseluyhteyden kehittäminen siten, että ihmiset voivat sen kautta itsenäisesti tehdä ilmoituksia ja hallinnoida tahdonilmaisujaan, on omalta osaltaan edistämässä potilaiden omatoimisuutta ja aktiivisuutta terveyteensä ja terveydenhuoltoonsa vaikuttavissa teki- jöissä.

Eduskunnan käsiteltävän olevaan terveydenhuoltolakiesitykseen (HE 90/2010 vp.) sisältyy ehdotus, jonka mukaan sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Yhteisessä potilastietorekisterissä mukana olevat terveydenhuollon palvelujen tuottaja voisivat käyttää rekisterissä olevia potilastietoja ilman potilaan antamaa nimenomaista suostumusta. Potilaalla olisi kuitenkin halutessaan oikeus kieltää toisessa toimintayksikössä laadittujen tietojen käyttö. Näiltä osin terveydenhuoltolakiin ehdotettu järjestely mahdollistaisi sairaanhoitopiiriin alueella julkisessa terveydenhuollossa syntyneiden potilastietojen käytön vielä joustavammin kuin nyt ehdotetaan asiakastietolakiin. Mainitut terveydenhuoltolakiin ehdotetut säännökset eivät kuitenkaan koske esimerkiksi yksityisen terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä potilasasiakirjatietoja, jolta osin asiakastietolakiin nyt ehdotettavat muutokset tulevat täydentämään terveydenhuoltolain mahdollistamaa potilastietojen nykyistä helpompaa ja laajempaa käyttöä.

4.2 Taloudelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen kustannukset valtionhallinnossa ovat olleet vuosina 2006—2010 noin 44,1 miljoonaa euroa. Tämä on jakautunut eri toimijoille siten, että sosiaali- ja terveysministeriön ja sen rahoittamien kehittämishankkeiden osuus on ollut 12,8 miljoonaa euroa, Kansaneläkelaitoksen osuus 24,5 miljoonaa euroa ja muiden toimijoiden, kuten Fimea ja Valvira, osuus on ollut 4,5 miljoonaa euroa. THL:n toteuttaman koodistopalvelutoiminnan kokonaiskustannukset vuosina 2004—2009 ovat olleet yhteensä 2,3 miljoonaa euroa.

Jatkossa vuosina 2011—2014 terveydenhuollon ja sosiaalihuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien ja sähköisen lääkemääräyksen kehittämiseen on arvioitu kuluvan yhteensä 67,5 miljoonaa euroa. Valtion vuoden 2011 talousarvion mukaiset menot olisivat 16,4 miljoonaa euroa. Lisäksi tulevat varmennepalvelujen kustannukset.

Mainituista järjestelmien suunnitteluun ja toteuttamiseen tarvittavista määrärahoista kohdistuu kolmena ensimmäisenä vuonna suurimmat erät Kansaneläkelaitokselle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen rakentamiseen ja ylläpitoon, yhteensä noin 22 miljoonaa euroa. Vuoden 2015 alusta lukien Kansaneläkelaitokselle järjestelmien ylläpidosta aiheutuvat arviolta noin 7 miljoonan euron vuotuiset kustannukset on tarkoitus kattaa kokonaisuudessaan terveydenhuollon palvelujen antajilta kerättävillä maksuilla. Operatiivisesta johtamisesta vastaavan THL:n osuus on vuosina 2011—2014 arviolta noin 34,4 miljoonaa euroa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön osuus olisi mainitulla nelivuotiskaudella vuosittain noin 0,4 miljoonaa euroa eli yhteensä 1,6 miljoonaa euroa.

Esityksessä ehdotettavien muutosten taloudellisten vaikutusten täsmällinen määrittäminen tai edes arviointi on vaikeata. Eräin osin uudistukset edellyttävät jo tehtyjen määrittelyjen uudistamista, tämä koskee erityisesti potilastietojen luovutuksen edellytyksenä olevien suostumussäännösten muutoksia. Lisäksi katseluyhteyden muutokset ja potilaan tiedonhallintapalvelun toteutus aiheuttavat lisäkustannuksia. Kansaneläkelaitoksen esittämän arvion mukaan näistä muutoksista sille aiheutuvat kustannukset ovat noin 1,7 miljoonaa euroa. Kuitenkin pitkällä aikavälillä näiden muutosten ja uudistusten voidaan arvioida tehostavan terveydenhuollon toimintaa ja sen kautta tuovan merkittäviä säästöjä.

Edellä todettujen valtiolle aiheutuvien kustannusten ohella terveydenhuollon organisaatioille aiheutuu kansallisten sähköisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämien muutosten toteuttamisesta huomattavat, yli 100 miljoonan euron kustannukset.

Siirtyminen potilastietojen luovutuksen edellytyksenä olevasta kaksivaiheisesta suostumusmenettelystä kerran annettavaan suos-

tumukseen ja mahdollisuuteen kieltää joidenkin tietojen luovutus, vähentää suostumusten selvittämiseen ja pyytämiseen käytettävää aikaa terveydenhuollossa. Lisäksi aikaisempaa yksinkertaisemmat menettelyt helpottavat tietojen joustavaa käyttöä, jolloin tarve esimerkiksi päällekkäisiin tutkimuksiin vähenee.

Näiden edellä kuvattujen hyötyjen toteutuminen tulee kuitenkin myöhentymään alun perin suunnitellusta, koska valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ei saada kattavasti käyttöön keväällä 2011 vaan ne otetaan käyttöön asteittain vuoden 2015 syyskuun alkuun mennessä.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset potilaiden asemaan

Esityksen mukaiset säännökset potilastietojen luovutuksen edellytyksistä muuttavat potilaan mahdollisuutta vaikuttaa siihen, miten häntä koskevia tietoja voidaan käyttää silloin kun hänen hoitopaikkansa on toinen kuin aiemmilla hoitokerroilla. Voimassa olevan lain säännökset, joiden perusteella tietojen luovutukseen tulee antaa suostumus aina jokaisen palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden osalta erikseen, on koettu hankalaksi ja samalla potilaan itsemääräämisoikeutta rajoittavaksi. Säännökset eivät mahdollista potilaalle esimerkiksi toistaiseksi voimassa olevan suostumuksen antamista.

Ehdotettavat uudet säännökset mahdollistavat potilaalle aikaisempaa laajemmat mahdollisuudet vaikuttaa siihen, miten ja mitä potilastietoja voidaan hyödyntää hänen hoidossaan. Potilaalla on edelleen mahdollisuus olla antamatta suostumusta. Jos hän kuitenkin antaa suostumuksensa, on se voimassa toistaiseksi ja kattaa kaikki potilastiedot, jollei potilas erikseen kiellä tietojen luovutusta. Käytettävissä olevan tiedon perusteella useimmat henkilöt haluavat, että häntä koskevat potilastiedot ovat aina käytettävissä hoitopaikasta riippumatta. Lisäksi suostumuksen antaneella henkilöllä on halutessaan mahdollisuus kieltää joidenkin tietojen luovutus, mikä sekin osaltaan mahdollistaa hänen toiveidensa nykyistä paremman toteutumisen.

Potilaan asemaa parantavat myös potilaan tiedonhallintapalvelun toteutus ja katseluyhteyteen ehdotettavat muutokset. Ehdotetut uudet säännökset mahdollistavat sen, että potilaan ilmaisema hoitotahto ja elinluovutuksia koskeva tahto voidaan tallentaa luotettavasti ja siten, että hänen tahtonsa on terveydenhuollossa helposti selvitettävissä. Lisäksi potilas voi tiedonhallintapalvelun ja katseluyhteyden uusien ominaisuuksien kautta hallinnoida itsenäisesti antamia suostumuksia ja tekemiään kieltoja.

Potilaan vaikutusmahdollisuuksia lisäävien edellä mainittujen uudistusten lisäksi ehdotettavilla muutoksilla voidaan arvioida olevan merkitystä potilaan hoidon tuloksellisuuden kannalta silloin kun potilaan hoitopaikka vaihtuu tai hän muuttaa uudelle paikkakunnalle. Tähän vaikuttaa erityisesti potilastietojen saavutettavuuden paraneminen ja lisäksi potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettavat keskeiset tiedot potilaan terveydentilasta.

Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitys siirtäisi tehtäviä sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Ehdotettu siirto ja siihen liittyvät voimavarasiirrot tehostaisivat sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan kehittämistä ja toteuttamista sekä käyttöönottoa. Samalla THL:lle tulisi tähän ohjaustehävään liittyen mahdollisuus antaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kohdistuvia teknisluonteisia määräyksiä.

THL:lle siirrettävien tehtävien hoito edellyttää tehtyjen suunnitelmien mukaan 19 henkilötyövuoden panosta. Tämä toteutettaisiin siten, että vuonna 2011 näihin tehtäviin käytettäisiin 15 henkilötyövuoden panos ja vuonna 2012 yhteensä 19 henkilötyövuotta. Tämä aiheuttaa noin 2 miljoonan euron vuotuiset henkilöstökulut sekä tavanomaiset toimintamenot.

Muutoin esityksellä ei olisi juurikaan vaikutusta viranomaisten toimintaan. Poikkeuksena tästä olisivat kuitenkin ehdotuksen mukaisten muutosten vaikutukset Kansaneläkelaitokseen siltä osin kuin se vastaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksesta. Suostumuksenhallintaan, potilaan tiedonhallintapalveluun ja katseluyhteyteen eh-

dotettavat muutokset edellyttävät jonkin veran uutta suunnittelutyötä ja muutoksia toteutettaviin järjestelmiin. Näiden merkitys koko järjestelmän toteutuksessa ei kuitenkaan ole merkittävä.

Lisäksi Kansaneläkelaitokselle ehdotetaan annettavaksi oikeus antaa ohjeita sen toteuttamisvastuulle kuuluvien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisen edellyttämistä teknisistä ja sanomaliikennemääriyksistä.

Muut vaikutukset viranomaistoimintaan perustuisivat lisäksi lähinnä siihen, että kansallisen terveysarkiston ja siihen liittyvien palvelujen käyttöönoton myöhennys antaa enemmän aikaa valmistautua uusien järjestelmien käyttöönottoon. Samalla järjestelmän käyttöönoton myöhennys sitoo voimavaroja sen valmisteluun ja uusien järjestelmien käyttöönoton ohjaukseen.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot 55 eri taholta. Lausunnon antoivat valtiovarainministeriö, Etelä-, Itä- ja Pohjois-Suomen aluehallintovirastot, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Tietosuojavaltuutettu, Helsingin kaupungin terveysvirasto, Kuopion kaupunki, Oulun kaupunki, Turun sosiaali- ja terveys-toimi, 15 sairaanhoitopiiriä, Niuvanniemen sairaala, Suomen Kuntaliitto, Elinkeinoelämän keskusliitto, HL7 yhdistys, Lääketeollisuus ry, Lääkäripalveluyritysten yhdistys, Sairaanhoidajaliitto ry, Sosiaalialan Työnantaja- ja Toimialaliitto ry, Sosiaali- ja terveys-turvan keskusliitto, Suomen Fysioterapeutit ry, Suomen Hammaslääkäriliitto, Super ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Potilasliitto ry, Tehy ry, Terveyspalvelualan liitto, YTY ry, Fujitsu Oy, Mediconsult Oy ja Tieto Oyj. Lisäksi esitysluonnoksesta on neuvoteltu erikseen oikeusministeriön edustajien kanssa.

Lähes kaikissa lausunnossa kannatettiin ehdotettuja muutoksia. Potilastietojen luovutuksen edellytyksenä olevan suostumusmenettelyn uudistamista pidettiin laajasti perusteltuna samalla kun potilaan mahdollisuutta

rajoittaa luovutuksia erillisillä kielloilla. Useat lausunnonantajat pitivät myös hyvänä mahdollisuutta hallinnoida suostumuksia myös katseluyhteyden välityksellä ja potilaiden tahdonilmaisujen (elinluovutustahto ja hoitotahto) tallentamista potilaan tiedonhallintapalveluun.

Tietosuojavaltuutettu, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja YTY ry näkivät kuitenkin ongelmia suostumuksenhallintaan ehdotetuissa muutoksissa. Huomiot koskivat mm. ehdotetun säännöksen suhdetta Euroopan Unionin henkilötietodirektiiviin (Tietosuojavaltuutettu), yksityiselämän suojaan (HUS) ja suostumuksen antamisen jälkeen kansalliseen potilasarkistoon tallennettavien tietojen luovutusta (YTY).

Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönoton lykkääntymistä pidettiin valittavana, mutta samalla käytännön tilanteen vaatimana muutoksena. Useilla lausunnonantajilla oli lisäksi yksittäisiä muutosehdotuksia pykäliin, jotka edellyttävät tarkistuksia lausunnolla olleeseen esitysluonnokseen.

Lausuntojen perusteella esitysluonnokseen on tehty lähinnä teknislouentoisia muutoksia. Lisäksi lausunnolla ollutta esitysluonnosta on täydennetty säännöksillä, joilla sähköisen tietohallinnon operatiivista johtaminen siirretään sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Näistä lisäyksistä pyydettiin erikseen lausunnot valtiovarainministeriöltä, Kansaneläkelaitokselta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä Suomen Kuntaliitolta.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys terveydenhuollon varmennepalveluista annettujen säännösten muuttamiseksi (HE 155/2010 vp). Tarkoituksena on, että Sosiaalili- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävät terveydenhuollon varmennepalveluista vastaavana viranomaisena siirretään Väestörekisterikeskuksen lakisäätöiseksi tehtäväksi. Jos esityksessä ehdotetut muutokset hyväksytään, tulee vastuutahon muutos ottaa huomioon asiakastietolain 14, 16, 22 ja 25 §:issä sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 7, 24 ja 25 §:issä.

Esitys liittyy valtion vuoden 2011 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsitte-lystä annetun lain muuttamisesta

3 §. Määritelmät. Pykälässä olevista määritelmistä ehdotetaan kumottavaksi palvelukokonaisuuden määritelmä. Voimassa olevan lain mukaan potilastietojen luovutus palvelujen antajien välillä voi perustua laissa määriteltyyn palvelutapahtumaan tai palvelukokonaisuuteen. Lakiin ehdotettavien muutosten seurauksena palvelukokonaisuuden käsite ei enää jatkossa olisi perusteena tietojen luovutukselle. Sen vuoksi määritelmä ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi.

6 §. Potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteet. Voimassa oleva 6 § käsittelee potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteita ja tietojen käyttöä palvelutapahtuman yhteydessä. Lisäksi säännöksen 3 momentissa on asetuksenantovaltuus, jonka perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteista ja tietojen luokittelusta. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi eräitä sisällöllisiä ja rakenteellisia muutoksia.

Pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä todettaisiin myös potilastietojärjestelmien tietorakenteet.

Nykyisen pykälän 2 momentissa nyt oleva säännös, jonka mukaan tietoteknisesti tulee rajata palvelutapahtumassa käytettävät tiedot vain palvelutapahtuman kannalta tarpeellisiin tietoihin, ehdotetaan poistettavaksi. Palvelutapahtumien moninaisuuden kannalta tällaisen tietojen teknisen rajauksen toteuttaminen on osoittautunut käytännössä mahdottomaksi. Poistoon liittyen nykyiset 1 momentti ja 2 momentissa oleva säännös erityistä suoja-

usta edellyttävistä potilastiedoista ehdotetaan yhdistettäväksi 1 momentiksi.

Lisäksi nykyisessä 3 momentissa oleva asetuksenantovaltuus ehdotetaan muutettavaksi siten, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi valtuus antaa määräyksiä potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista. Muutos perustuu ehdotukseen, jonka mukaan jatkossa THL olisi vastuussa sähköisen tiedonhallinnan käytännön ohjauksesta. Tietorakenteiden määrittely kuuluu osana tällaiseen ohjaukseen. Erityistä suojausta edellyttävien tietojen määrittelystä säädettäisiin myös jatkossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

10 §. Potilastietojen luovuttaminen. Pykälän 1 momentissa säädetään niistä edellytyksistä, joiden perusteella potilastietoja saa luovuttaa terveydenhuollon palvelujen antajien välillä. Momentin ensimmäiseen virkkeeseen ehdotetaan lisättäväksi maininta, että potilastietoja saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle vain potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi. Tällä lisäyksellä halutaan korostaa sitä, että potilastiedot ovat salassa pidettäviä perustuslaissa turvatus potilaan yksityisyyden suojan toteuttamiseksi. Sen vuoksi salassa pidettävien tietojen luovutukselle tulee olla erityinen syy, mikä ehdotetaan todettavaksi laissa. Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan tässä samaa mitä potilaslain 2 §:n 2 kohdassa. Sen mukaan terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan potilaan terveyden-tilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

Momentin toisessa virkkeessä olevaa säännöstä, jonka mukaan luovutuksen tulee perustua joko potilaan suostumukseen tai lain

säännökseen, ehdotetaan täsmennettäväksi. Ehdotuksen mukaan säännökseen lisättäisiin nimenomainen viittaus potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan, joka koskee potilastietojen luovuttamista tilanteissa, joissa potilas ei itse kykene antamaan suostumustaan tajuttomuuden tai muun vastaavan syyn perusteella.

Asiakastietolain 3 luku, jossa myös nyt käsiteltävä 10 § ja jäljempänä käsiteltävät 11—13 §:t sijaitsevat, koskee ainoastaan tietojen luovutusta terveydenhuollon palvelujen antajalta toiselle valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä. Palvelujen antajan omassa toiminnassa syntyneiden potilastietojen käyttö ei edellytä tässä luvussa säädettyä potilaan suostumusta.

Pykälään ehdotetaan myös lisättäväksi uusi 4 momentti. Siinä todettaisiin, että muuhun kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen luovutukseen sovelletaan potilaslakia ja että sähköisen lääkemääräyksen välityksellä tapahtuvaan tietojen luovutukseen sovelletaan sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007). Ehdotetun uuden säännöksen tarkoituksena on selkeyttää asiakastietolain ja potilaslain välistä suhdetta potilastietojen luovuttamisessa. Potilaslaissa on yleiset säännökset potilastietojen luovutuksesta, joita sovelletaan paperilla olevien tietojen luovutukseen sekä tietojen luovutuksesta muuhun tarkoitukseen kuin potilaan hoidon järjestämiseksi. Lisäksi asiakastietolain suhdetta sähköiseen lääkemääräykseen ja sen välityksellä tapahtuvaan potilastietojen luovutukseen on tarpeen selkeyttää. Sähköisen lääkemääräyksen avulla myös apteekit ja Kansaneläkelaitos saavat salassa pidettäviä tietoja potilaasta. Sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn liittyvistä menettelystä ja salassa pidettävien tietojen käsittelystä on säädetty mainitussa sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa.

11 §. *Potilaan oikeus määrätä potilastietojensa luovutuksesta.* Voimassa olevan lain 11 ja 12 §:t, joissa säädetään hakutiedoista, ehdotetaan korvattaviksi säännöksillä jotka koskevat potilaan oikeutta määrätä itseään koskevien potilastietojen luovutuksesta terveydenhuollon palvelujen antajien välillä ja luovutuksen edellytyksenä olevista asiakir-

joista. Ehdotuksen mukaiseen 11 §:ään sisältyisivät myös säännökset potilaan antamasta suostumuksesta itseään koskevien potilastietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen antajien välillä. Voimassa olevassa laissa potilaan suostumuksesta säädetään 13 §:ssä.

Ehdotuksen 1 momentin mukaan potilas voisi antaa suostumuksen itseään koskevien potilastietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen antajien välillä. Suostumus kattaisi kaikki potilaasta valtakunnalliseen sähköiseen tietojärjestelmäpalveluun liitetyt tiedot ja myös suostumuksen antamisen jälkeen liitettävät tiedot. Potilas voisi kuitenkin rajoittaa antamansa suostumuksen laajuutta erillisillä kielloilla. Kielto-oikeus mahdollistaisi sen, että henkilö voisi estää haluamiensa potilastietojen luovutuksen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä.

Potilaan antama suostumus ja sen laajuutta rajoittava kiello olisivat voimassa toistaiseksi. Suostumuksen ja kiellon saisi myös peruuttaa milloin tahansa. Mahdollisen peruutuksen jälkeen potilas voisi antaa uuden suostumuksen ja tehdä uudelleen kielloja.

Potilas voi 2 momentin perusteella antaa suostumuksensa ja tehdä kiellon valitsemalleen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle, jonka tulee toimittaa tieto suostumuksesta ja kiellosta viivytyksettä lain 14 a §:ssä säädettyyn potilaan tiedonhallintapalveluun. Pykälässä todettaisiin myös, että suostumus ja kiello tulee voida tehdä tiedonhallintapalveluun milloin tahansa. Tämä on tärkeää muun muassa siksi, että tarvittaessa henkilöllä tulee olla mahdollisuus sallia potilastietojensa luovutus esimerkiksi lääkärin vastaanotolla, jotta potilaan terveydentilan edellyttämä sairaanhoito voidaan toteuttaa asianmukaisesti kaikissa tilanteissa. Säännöksen lähtökohtana on, että palvelujen tuottajan on toimitettava tiedot potilaan tiedonhallintapalveluun niin nopeasti kun se käytännössä on mahdollista. Sen jälkeen kun tieto on toimitettu tiedonhallintapalveluun, se otetaan automaattisesti huomioon tietojärjestelmissä.

Suostumuksen ja kiellon voisi antaa myös lain 19 §:ssä tarkoitettun katseluyhteyden vä-

lityksellä. Tällöin tieto tallentuisi välittömästi potilaan tiedonhallintapalveluun.

Pykälän 3 momentin perusteella suostumuksen ja kiellon peruutukseen sovellettaisiin samoja sääntöjä kuin niiden tekemiseenkkin. Sen mukaisesti peruutuksen voi tehdä mille tahansa terveydenhuollon palvelujen antajalle tai sen voi tehdä katseluyhteyden välityksellä. Tieto peruutuksesta tulee toimittaa välittömästi potilaan tiedonhallintapalveluun.

12 §. Suostumus- ja kieltoasiakirja. Voimassa olevan lain 12 §:n korvaavassa uudessa pykälässä säädettäisiin menettelystä, jonka mukaisesti potilaan tulee antaa 10 ja 11 §:ssä tarkoitettu suostumus potilastietojensa luovuttamiseen. Ehdotuksen mukaan potilaan antama suostumus potilastietojen luovuttamiseen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä tulee osoittaa potilaan henkilökohtaisesti allekirjoittamalla suostumusasiakirjalla. Jos potilas haluaa kieltää joidenkin tietojensa luovuttamisen, pitää myös kieltö tehdä vastaavasti kirjallisella kieltoasiakirjalla.

Suostumusasiakirjassa todetaan se, mihin potilas antaa suostumuksensa ja samalla hän vakuuttaa saaneensa tiedon suostumuksen merkityksestä ja myös oikeuden kieltää tietojensa luovutus. Kieltoasiakirjassa tulee vastaavasti selvittää se, että potilaan kieltämiä tietoja ei saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä ja, että kieltö on voimassa myös siinä tapauksessa että kielletyt tiedot ovat hoidon kannalta merkityksellisiä.

Jotta kaikki suostumuksen ja kiellon tekijät saisivat asianmukaisen ja yhdenmukaisen informaation suostumuksen ja kiellon merkityksestä, ehdotetaan pykälän 1 momentissa lisäksi, että Kansaneläkelaitoksen tulee laatia mallit suostumus- ja kieltoasiakirjoille.

Silloin kun suostumus annetaan suoraan palvelujen antajalle, potilaan tulee allekirjoittaa henkilökohtaisesti suostumusasiakirja. Potilaalle tulee myös antaa jäljennös suostumusasiakirjasta. Jos suostumus annetaan katseluyhteyden välityksellä, potilaalle tulee antaa vastaavat tiedot katseluyhteyden kautta.

Ehdotettavan 2 momentin perusteella palvelujen antajan tulee säilyttää alkuperäinen allekirjoitettu suostumusasiakirja ja mahdol-

lisesti tehdyt kieltö- ja peruutusasiakirjat potilaan tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjänä toimivan Kansaneläkelaitoksen lukuun. Asiakirjat on säilytettävä samoin kuin potilasasiakirjat. Niiden säilytysajasta säädetään potilasasiakirja-asetuksessa. Asetuksen liitteen mukaan potilaan tahdon ilmaisevat asiakirjat on säilytettävä 12 vuotta potilaan kuolemasta tai jos siitä ei ole tietoa 120 vuotta potilaan syntymästä.

Pykälän 3 momentissa todetaan, että suostumuksen ja kiellon peruuttamisessa käytettäviä asiakirjoja koskevat samat säännöt kuin varsinaisia suostumus- ja kieltoasiakirjoja. Tämän mukaisesti asiakirjoissa tulee olla todettuna peruutuksen merkitys ja Kansaneläkelaitoksen tulee laatia mallit asiakirjoille. Peruutusasiakirjojen säilytykseen sovelletaan myös mitä potilasasiakirjojen säilyttämisestä on säädetty.

13 §. Potilaan laillinen edustaja. Voimassa olevan 13 §:n 3 momentissa säädetään tietojen luovutuksesta silloin, kun potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä. Säännöksen mukaan suostumuksen voisi tällöin antaa potilaan laillinen edustaja. Edellä 11 ja 12 §:iin ehdotettujen muutosten seurauksena uuteen 13 §:ään jää vain potilaan laillista edustajaa koskeva säännös. Ehdotettu säännös poikkeaa kuitenkin voimassa olevan lain säännöksestä siten, että siinä ei ole säädetty lailliselle edustajalle oikeutta kieltää potilastietojen luovuttamista.

Ehdotuksen mukainen rajaus, jonka mukaan lailliselle edustajalle ei ole annettu oikeutta kieltää potilastietojen luovutusta perustuu siihen, että ehdotettavien uusien säännösten mukaan kieltö voisi käytännössä tulla kysymykseen vain silloin, kun potilas on itse aiemmin antanut 11 §:n mukaisen suostumuksensa häntä koskevien tietojen luovutukseen valtakunnallisen tietojärjestelmän välityksellä. Koska suostumus on voimassa toistaiseksi ja sen antamisen edellytyksenä on potilaalle annettu informaatio suostumuksen merkityksestä, voidaan tällöin olettaa, että potilas on nimenomaisesti halunnut, että häntä koskevat tiedot ovat käytettävissä mahdollisessa hoitotilanteessa. Tämän perusteella potilaan laillisen edustajan tekemä kieltö olisi ilmeisesti ristiriidassa potilaan aiemmin ilmaiseman tahdon kanssa, jos potilas ei ole

itse kieltänyt tietojen luovuttamista. Laillisella edustajalla ei myöskään olisi oikeutta peruuttaa potilaan mahdollisesti antamaa suostumusta.

Ehdotetussa säännöksessä ei määritellä tarkemmin sitä, milloin henkilöllä ei ole edellytyksiä arvioida tietojen luovutusta koskevan suostumuksen merkitystä. Asia tulee ratkaista ensisijassa potilaslaissa säädettyjen ja sen soveltamisessa noudatettujen periaatteiden mukaisesti. Esimerkiksi alaikäisen lapsen kohdalla asia tulee ratkaista potilaslain 7 §:n mukaisesti. Ratkaisevaa on tällöin se, onko potilas hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenevä päättämään hoidostaan.

14 §. *Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.* Pykälän 1 momentissa säädetään Kansaneläkelaitoksen tehtävistä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksessa. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi Kansaneläkelaitokselle annettava valtuus antaa ohjeita näiden tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisen edellyttämistä teknisistä ja sanomaliikennemääräyksistä. Ehdotettu lisäys selkeyttäisi tilannetta, jossa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toimivuus edellyttää ehdottomasti, että Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin palveluihin liittyneiden tietojärjestelmien tulee olla tekniseltä toteutukseltaan yhteensopivia laitoksen ylläpitämien järjestelmien kanssa ja eri järjestelmien välisen sanomaliikenteen tulee toteutua yhdenmukaisten määrittelyjen mukaisesti.

Pykälän 2 momentissa säädetään THL:n vastuulle kuuluvista koodistopalveluista. Säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että THL:n tehtävänä olisi määritellä potilasasiakirjoista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella päätettyyn tietosisältöön sekä 15 §:n 3 momentin perusteella ministeriön asetuksella määriteltyyn potilastietojen laajuuteen pohjautuen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämät tietosisällöt, käsitteelliset ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet. Tämä muutos liittyy ehdotettuun tehtävien siirtoon sosiaali- ja terveysministeriöstä THL:een siten, että jatkossa THL:n tehtävänä olisi vastata sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan operatiivisesta ohjauksesta. Pykälässä THL:n vastuulle säädettävät uudet tehtävät olisivat keskeinen osa tätä operatiivista ohjausta.

Lisäksi 2 momentin teknisenä muutoksena todettaisiin, että tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämästä koodistopalvelusta vastaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Voimassa olevassa laissa vastuuviranomaisena todetaan Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, joka lakkautettiin 1 päivänä tammikuuta 2009 ja jonka tehtävät siirtyivät Terveiden- ja hyvinvoinnin laitokselle. Samoin 3 momentissa mainitun Terveidenhuollon oikeusturvakeskuksen tehtävät ovat siirtyneet Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, mistä johtuva muutos ehdotetaan tehtäväksi lainkohtaan.

THL:lle säädettyjen uusien tehtävien, erityisesti määräysten, valmistelu edellyttää siltä tiivistä yhteistyötä tietojärjestelmäpalvelujen toteutukseen ja käyttöön osallistuvien tahojen kanssa.

14 a §. *Potilaan tiedonhallintapalvelu.* Laikiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 14 a §, jossa säädetään potilaan tiedonhallintapalvelusta. Tiedonhallintapalvelun avulla voitaisiin toisaalta ottaa huomioon ja hallinnoida potilastietojen luovutuksia koskevat henkilöiden suostumukset ja kiellot. Lisäksi sen kautta terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat saada käyttöönsä eräitä potilaan hoidon kannalta keskeisiä tietoja.

Pykälän 1 momentin mukaan tiedonhallintapalveluun tulee tallentaa potilaan antama suostumus potilastietojen luovutukseen palvelujen antajien välillä sekä potilaan ilmoittamat erilliset kiellot tietojen luovuttamiseksi sekä tieto potilaalle asiakastietolain 17 §:n perusteella annetusta informaatiosta. Samoin suostumusten ja kieltojen peruutukset tulee merkitä potilaan tiedonhallintapalveluun. Edellä mainittujen lisäksi palveluun voisi merkitä henkilön ilmoittaman kiellon irrottaa soluja, kudoksia tai elimiä lääketieteelliseen käyttöön hänen kuolemansa jälkeen, hänen ilmoittamansa hoitotahdon ja muut terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvät tahdonilmaisut sekä potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot.

Potilaan tiedonhallintapalveluun tallennetun tiedon perusteella valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa voidaan ottaa huomioon se, voidaanko potilasta koskevia tietoja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä terveydenhuollon

palvelujen antajalta toiselle. Lisäksi potilaan tiedonhallintapalveluun voisi ilmoittaa elimien, kudosten ja solujen lääketieteellistä käyttöä koskevan tahtonsa. Tällöin terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat helposti tarkastaa tiedon henkilön mahdollisesti ilmaisemasta elinluovutuskiellosta potilaan tiedonhallintapalvelusta. Ihmisen elimien, kudosten ja solujen käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen annetun lain 9 §:n mukaan vainajan elimiä, kudoksia ja soluja saa käyttää lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos ei ole syytä olettaa, että vainaja elinaikanaan olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Potilaan tiedonhallintapalvelussa oleva elinluovutuskielto olisi aina yksiselitteinen tieto lain tarkoittamasta kiellosta.

Ehdotettu säännös ei kuitenkaan tarkoita, että vain potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettu elinluovutuskielto tai hoitotahto olisi osoitus asianomaisen henkilön tahdosta. Elinluovutuskiellon tai hoitotahdon voi ilmaista muullakin tavalla ja tällainen muulla tavalla tehty tahdonilmaisu on yhtä pätevä kuin tiedonhallintapalveluun merkitty elinluovutuskielto tai hoitotahto. Tällaisen muun elinluovutuskiellon tai hoitotahdon olemassa olon toteaminen voi kuitenkin olla vaikeata tilanteessa jossa päätös elimen, kudoksen tai solun irrottamisesta vainajasta tai päätös esimerkiksi tajuttomalle henkilölle annettavasta hoidosta on tarpeen tehdä pikaisesti. Siksi tiedonhallintapalveluun merkitty tieto helpottaisi merkittävästi elinsiirtojen toteuttamista tai potilaan tarvitseman hoidon järjestämistä.

Potilaan tiedonhallintapalvelussa olevat tiedot olisivat terveydenhuollon palvelujen antajien nähtävissä. Tällöin palvelujen antajat saisivat yhdestä paikasta käyttöönsä keskeisimmät tiedot potilaasta ja hänen tekemistä tahdonilmaisuista. Pykälän 3 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia määräyksiä siitä, millaiset tiedot olisivat tiedonhallintapalvelun välityksellä näytettäviä keskeisiä tietoja. Poikkeuksena oikeuteen nähdä tiedot olisivat kuitenkin potilaan tekemät kiellot ja sellaiset keskeiset tiedot, joiden luovutuksen potilas

on kieltänyt. Potilaan tekemien kieltojen näyttökielto perustuu siihen, että muussa tapauksessa tieto kiellosta voisi vaikuttaa kielteisesti hoitosuhteeseen. Lisäksi hoitotilanteessa terveydenhuollon toimintayksikössä ei olisi oikeutta nähdä sellaisia keskeisiä tietoja, jotka sisältyvät tietoihin joiden luovutuksen potilas on 11 §:n perusteella kieltänyt.

Pykälän 4 momentin mukaan Kansaneläkelaitos olisi potilaan tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä.

15 §. *Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.* Pykälän 1 momentissa säädetään terveydenhuollon palvelujen antajien velvollisuudesta liittyä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Lisäksi 2 momentissa säädetään valtakunnalliseen arkistopalveluun tallennettavista potilasasiakirjoista.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä ei enää todettaisi, että kaikki potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Perusteena muutokselle on se, että vaatimus kaikkien potilasasiakirjojen tallentamisesta viivästyttäisi valtakunnallisen arkistopalvelun käyttöönottoa. Sen vuoksi ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin rajoittaa arkistointipalveluun tallennettavien tietojen laajuutta. Sen mukaisesti asetuksella säädettäisiin siitä, mitkä alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa arkistointipalveluun ja missä laajuudessa ne tallennetaan. Tämä mahdollistaisi sen, että arkistopalveluun tallennettaisiin ensivaiheessa ne potilasasiakirjat, jotka ovat keskeisiä potilaan siirtyessä uuteen hoitopaikkaan. Myöhemmin tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edetessä arkistoon tallennettavien potilasasiakirjojen laajuutta voitaisiin laajentaa joustavasti muuttamalla ministeriön asetusta sitä mukaa, kun tietosisältöjen standardointi ja tietojärjestelmätoteutukset etenevät.

Edellä todettu asetuksenantovaltuus olisi pykälään lisättävässä uudessa 3 momentissa.

16 §. *Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa.* Pykälässä säädetään eri viranomaisten käytännön vastuista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa. Pykälän 2 momentissa säädettyjä Kansaneläkelaitoksen tehtäviä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että laitoksen tulee vastata myös

valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvistä teknisistä määrittelyistä sekä väestölle kohdennettavasta viestinnästä.

Lisäksi pykälän 5 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä todetaan varmennepalvelujen toteuttajana Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, jolle aiemmin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hoitamat tehtävät siirtyivät vuoden 2009 alusta toteutuneen organisaatiouudistuksen yhteydessä.

17 §. Potilaan informointi. Pykälän mukaan Kansaneläkelaitoksen tulee laatia potilaalle annettava kirjallinen seloste valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Säännöksen 2 momentin mukaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on ilmoitettava potilaalle hänen oikeudestaan kieltää hakutietojen luovuttaminen. Lisäksi 3 momentissa todetaan, että pykälän 1 ja 2 momentissa annettuja tietoja ei tarvitse antaa uudelleen jos potilas on jo saanut tiedot. Merkintä tietojen antamisesta tulee tehdä potilasrekisteriin.

Lakiin ehdotettavien muutosten vuoksi nykyinen 2 momentin säännös tulee tarpeettomaksi. Lisäksi 1 ja 3 momenttiin on tarpeen tehdä joitakin muutoksia.

Ehdotuksen mukaan 1 momentissa todettaisiin nykyiseen tapaan Kansaneläkelaitoksen velvollisuus laatia kirjallinen seloste valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista.

Ehdotettavassa 2 momentissa olisi nykyisen 1 momentin viimeinen virke, jonka mukaan valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneen palvelujen antajan on annettava potilaalle 1 momentissa tarkoitettu seloste. Säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että seloste on annettava ensimmäisen käynnin yhteydessä. Lisäksi momentissa todettaisiin, että selosteen antamisesta potilaalle on tehtävä merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun. Voimassa olevan lain mukaan tieto merkitään potilasrekisteriin. Koska tiedonhallintapalvelussa olevat tiedot ovat kaikkien terveydenhuollon palvelujen antajien käytössä, saavuttaa siellä oleva merkintä paremmin muut terveydenhuollon palvelujen antajat kuin asianomaisen terveydenhuollon palvelujen antajan omaan potilasrekisteriin merkitty tieto.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että potilaalle ei tarvitse antaa uudelleen 1 momentin mukaista informaatiota, jos hän on saanut vastaavat tiedot jo aiemmin. Vastaava säännös on voimassa olevassa laissa.

19 §. Katseluyhteys. Pykälässä säädetään katseluyhteydestä, jonka välityksellä täysi-ikäinen henkilö voi katsoa häntä koskevia tietoja, jotka on tallennettu valtakunnalliseen arkistointipalveluun ja potilaan tiedonhallintapalveluun. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että katseluyhteyden kautta näytettäviä tietoja täsmennetään ja laajennetaan. Lisäksi katseluyhteyden kautta henkilölle annetaan mahdollisuus antaa suostumuksensa potilastietojen luovuttamiseen tai tehdä luovutuskielto. Henkilö voi myös ilmoittaa katseluyhteyden välityksellä tiedonhallintapalveluun hoitotahdonsa ja elinluovutusta koskevan tahdonilmaisunsa.

Pykälän 1 momentin johtolauseeseen ehdotetaan tehtäväksi lähinnä stilistinen muutos poistamalla maininta potilastiedoista, koska sama asia tulee ilmaistuksi täsmällisesti momentin luetelmakohtissa. Momentin ensimmäiseen luetelmakohtaan ehdotetaan lisättäväksi maininnat potilaan ilmoittamasta suostumuksesta ja kiellosta, jotka on tehty lain 11 ja 12 §:n perusteella. Toinen luetelmakohta olisi kokonaan uusi, sen mukaan katseluyhteyden kautta on nähtävissä tieto potilaan tiedonhallintapalveluun merkitystä elinluovutuskiellosta, hoitotahdosta ja muista tahdonilmaisista. Tällainen muu tahdonilmaisu voisi koskea esimerkiksi henkilön luovuttaminen kudosten käyttöä tutkimustoiminnassa. Momentin 3 luetelmakohta koskee potilasasiakirjojen hakutietoja ja se on yhtenevä voimassa olevan lain luetelmakohtaan 2 kanssa.

Ehdotettu luetelmakohta 4 vastaa voimassa olevan lain kolmatta kohtaa. Säännöksestä on kuitenkin poistettu maininta siitä, että siinä todetut potilasasiakirjat saa antaa potilaan nähtäväksi vasta sen jälkeen, kun potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt tietojen antamisen katseluyhteyden kautta. Voimassa olevassa laissa säädetty velvollisuus erikseen hyväksyä katseluyhteyden kautta annettavat tiedot lisäksi epätarkoituksenmukaisella tavalla terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäviä. Ehdotetun

muutoksen perusteella luettelakohdassa mainitut tiedot annettaisiin automaattisesti potilaan katsottavaksi, jollei potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö ole 3 momentin perusteella kieltänyt joidenkin tietojen antamista potilaan nähtäväksi katseluyhteyden kautta.

Pykälän 2 momenttiin tulee tehtäväksi tekninen muutos 1 momentin luettelakohtaan tehtyjen muutosten vuoksi. Tähän liittyen momentissa oleva viittaus 1 momentin 3 kohdan edellytyksiin poistetaan. Lisäksi laboratoriotutkimuksia koskeva kohta ehdotetaan siirrettäväksi 1 momentista tähän 2 momenttiin. Tällöin tutkimustulosten näyttämässä voitaisiin ottaa huomioon niiden merkitys potilaalle ja tarvittaessa hyväksyä katseluyhteyden kautta näytettäväksi vasta sen jälkeen kun terveydenhuollon ammattihenkilö on ilmoittanut tutkimustuloksista asianomaiselle henkilölle.

Ehdotuksen mukainen 3 momentti olisi identtinen voimassa olevan lain kanssa. Säännöksen mukaan potilaalla ei saa olla pääsyä sellaisiin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Vastaava rajoitus sisältyy henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 2 kohtaan.

Pykälän 4 momentissa säädetään katseluyhteyden toteutuksesta. Säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että katseluyhteyden välityksellä voi tehdä eräitä laissa erikseen säädettyjä tahdonilmaisuja. Tällaisia olisivat 11 §:ssä säädetty suostumus, 12 §:ssä säädetty kielto ja 14 a §:ssä todetut elinluovutuskielto, hoitotahto ja muut tahdonilmaisut. Katseluyhteyden välityksellä tehtävät tahdonilmaisut olisivat yhtä päteviä kuin henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelujenantajalle ilmoitetut tahdonilmaisut.

20 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta. Voimassa olevassa pykälässä on määritelty valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ohjaukseen, valvontaa ja seurantaan liittyvien tehtävien ja vastuitten jakautuminen eri viranomaisille. Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja

14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoidon ja toteuttamisen yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Säännöksen perusteella ministeriö on pitkälti ohjannut valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytännön suunnittelua ja toteutusta. Tällainen operatiivinen tehtävä ei kuitenkaan sovellu hyvin strategisessa ohjauksvastuussa olevalle ministeriölle. Sen vuoksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ministeriön vastuulle jäisi valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yleinen strateginen suunnittelu ja ohjaus sekä päättäminen merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisuudesta. Tällöin ministeriön vastuu olisi samanlainen kuin sen vastuu muutoinkin sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisesta suunnittelusta ja ohjauksesta. Ministeriön yleiseen ohjaustoimivaltaan sisältyy myös vastuu siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallintoa toteutettaessa huolehditaan tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen operatiivinen ohjausvastuu siirtyisi ministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tämä toteutuisi pykälään lisättävällä uudella 2 momentilla. Sen mukaan terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta ja ohjauksesta. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaisi näihin uusiin tehtäviinsä liittyvästä seurannasta. Uusi tehtävä todettaisiin myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ssä, johon ehdotetaan lisättäväksi tätä koskeva maininta.

Ehdotettujen muutosten perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimivaltaan tuleva operatiivinen ohjaus sekä rahoituksen ohjaus tapahtuisivat sosiaali- ja terveysministeriön strategisen ohjauksen ja valvonnan sekä merkittävien tietohallintohankkeiden rahoitusta koskevan päätöksenteon mukaisesti.

Pykälään ehdotettujen muutosten tarkoituksena ei ole vaikuttaa muiden valtakunnallisten tietojärjestelmien toteutukseen osallis-

tuvien tahojen tehtäviin ja vastuisiin, jotka säilyisivät ennallaan. Muutosten tarkoituksena on ainoastaan siirtää sosiaali- ja terveysministeriöllä nyt oleva käytännön operatiivinen ohjausvastuu Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Lisättäessä pykälään uusi 2 momentti, siirtyisivät aiemmat 2—4 momentit jatkossa 3—5 momenteiksi. Näihin säännöksiin ei ehdoteta muutoksia.

22 §. Maksut. Pykälässä säädetään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä perittävistä maksuista. Säännökseen ehdotetaan tehtäväksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan organisaatiouudistuksesta johtuva tekninen muutos siten, että siinä todetaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen sijasta Sosiaali- ja terveysalan lupaja valvontavirasto, jolle oikeusturvakeskuksen tehtävät siirtyivät vuoden 2009 alusta lukien.

25 §. Siirtymäsäännökset. Lain siirtymäsäännöksissä on määritelty se, milloin valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut tulee ottaa käyttöön. Säännöksen mukaan terveydenhuollon palvelujen antajien tulee liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi 3 vuoden ja 9 kuukauden kuluttua lain voimaantulosta, eli käytännössä 1 päivänä huhtikuuta 2011. Lisäksi säännös edellyttää, että samasta ajankohdasta lukien sosiaalihuollon palvelujen antajat noudattavat asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä ja että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on maksullista.

Koska valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ei teknisistä syistä ole mahdollista ottaa kattavasti käyttöön säädetyssä määräajassa, säännöstä tulee muuttaa siten, että säädetyt määräaikoja myöhennetään. Samalla tulee ottaa huomioon, että julkisen ja yksityisen terveydenhuollon mahdollisuudet liittyä valtakunnallisiin palveluihin ovat erilaiset. Tämän vuoksi ehdotetaan, että julkisten terveydenhuollon palvelujen antajien tulee liittyä palvelujen käyttäjiksi viimeistään vuoden 2014 syyskuun alusta lukien ja yksityisten terveydenhuollon palvelujen antajien vuotta myöhemmin syyskuussa 2015. Yksityisten terveydenhuollon palvelujen antajia koskeva määräaika velvoittaa vain niitä palvelujen antajia, jotka ovat lain 15 §:n 1 momentin pe-

rusteella velvollisia liittymään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjiksi. Tällaisia ovat ne palvelujen antajat, joiden potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti.

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen maksullisuus ehdotetaan kuitenkin toteutettavaksi jo ennen tietojärjestelmäpalveluihin liittymiselle säädettyä määräaika. Ehdotuksen mukaan maksuja alettaisiin periä julkisilta terveydenhuollon palvelujen antajilta vuoden 2014 alusta lukien ja yksityisiltä palvelujen antajilta vastaavasti vuoden 2015 alusta lukien. Maksujen käyttöönotolla jo hieman ennen liittymisen takarajaa pyritään vaikuttamaan siihen, että palvelujen antajat liittyisivät valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Sosiaalihuollon palvelujen antajien osalta lain niitä koskevia säännöksiä tulisi noudattaa viimeistään 1 päivästä syyskuuta 2014 lukien.

1.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta

30 §. Kokeilulaissa säädetään viitetietokannan käyttöön perustuvasta järjestelmästä, jonka pohjalta on toteutettu alueellisia ratkaisuja palvelukokonaisuuksien toteuttamiseksi tapahtuvaa tietojen luovutusta varten. Kokeilulain voimassaolo päättyy 31 päivänä maaliskuuta 2011.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköistä käsittelyä koskevan lakiehdotuksen mukaisille valtakunnallisille palveluille säädettyä siirtymäaika ehdotetaan pidentettäväksi julkisen terveydenhuollon osalta syyskuuhun 2014, ja yksityisen terveydenhuollon osalta syyskuussa 2015. Siirtymäaikana aluetietojärjestelmien käytöstä siirrytään käyttämään valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita. Jotta viitetietokantaan perustuvia aluetietojärjestelmiä voidaan käyttää ennen valtakunnalliseen järjestelmään siirtymistä, tulisi kokeilulain voimassaoloa jatkaa vastaavasti 2015 elokuun loppuun.

1.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

7 §. Lääkemääräyksen allekirjoittaminen. Pykälän 2 momentissa säädetään varmennepalveluista vastavasta viranomaisesta. Säännöksessä mainittu Terveidenhuollon oikeusturvakeskus ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoksi vuoden 2009 alusta toteutetun organisatiouudistuksen perusteella.

24 §. Ohjaus, seuranta ja valvonta. Asiakastietolain 20 §:ään ehdotettua muutosta vastaavasti ehdotetaan myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisia suunnittelu-, ohjaus- ja valvontavastuita muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö vastaa yleisestä strategisesta suunnittelusta ja ohjauksesta ja operatiivinen ohjausvastuu siirretään Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi. Tämän mukaisesti 24 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ja pykälään lisättäväksi uusi 2 momentti samoin perustein kuin edellä asiakastietolain 20 §:n kohdalla on todettu.

Lisättäessä pykälään uusi 2 momentti, siirtyisivät aiemmat 2—4 momentit jatkossa 3—5 momenteiksi. Näihin säännöksiin ei ehdoteta muutoksia.

28 §. Siirtymäsäännös. Pykälässä säädetään eräiden lain säännösten soveltamisesta lain voimaantuloa myöhemmästä ajasta. Säännöksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 § sekä sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto ja käyttömaksujen perintä aloitetaan 4 vuoden kuluttua lain voimaantulosta. Koska sähköisen lääkemääräyksen toteutus on edennyt jossain määrin ennalta suunniteltua hitaammin, ehdotetaan siirtymäsäännöstä muutettavaksi.

Apteekkeja koskeva velvoite kyetä toimitamaan sähköinen lääkemääräys myöhentyisi ehdotuksen mukaan vuodelta huhtikuun alkuun vuonna 2012. Julkisen terveydenhuollon velvoite laatia lääkemääräykset sähköisesti tulisi voimaan vastaavasti huhtikuussa 2013 ja yksityisen terveydenhuollon velvoite huhtikuussa 2014. Lain 25 §:n mukaisia maksuja alettaisiin periä apteekkeilta sekä kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien.

tyksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien.

Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskevan 8 §:n voimaantuloa ehdotetaan lykättäväksi 1 päivään huhtikuuta 2012, jolloin kaikkien apteekkien tulisi kyetä toimittamaan sähköinen lääkemääräys.

1.4 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

2 §. Määritelmät. Pykälän 4 kohdassa olevaa terveydenhuollon toimintayksikön määritelmää ehdotetaan selvyuden vuoksi täsmennettäväksi siten, että terveydenhuollon toimintayksiköksi katsotaan myös muut kunnan toimintayksiköt kuin terveyskeskus. Kansanterveyslakiin (66/1972) vuonna 2005 tehtyjen muutosten perusteella kunta voi antaa kansanterveyslain mukaisia tehtäviä yhden tai useamman monijäsenen toimielimen hoidettavaksi. Säännöksen perusteella esimerkiksi työterveyshuollon järjestäminen on annettu joissakin kunnissa terveyskeskuksesta erillisen organisaation hoidettavaksi. Ehdotettu muutos varmistaa sen, että asiakastietolain 3 §:n 7 kohdan mukainen terveydenhuollon palvelujen antajan käsite kattaa myös kaikki kansanterveyslain mukaista toimintaa harjoittavat kunnalliset yksiköt.

13 a §. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 13 a §, jossa todettaisiin selvyuden vuoksi, että asiakastietolain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisissa potilastietojen käsittelytilanteissa sovelletaan mainittuja asiakastietolakia ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia.

1.5 Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

2 §. Tehtävät. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 b kohta, jonka mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviin kuuluu aiemmin säädettyjen tehtävien lisäksi myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen suunnittelun ja toteutuksen

operatiivinen johtaminen siten kuin edellä asiakastietolain 20 §:n kohdalla on todettu.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Esitykseen sisältyvien ehdotusten perusteella Kansaneläkelaitokselle ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle annettaisiin mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä eräistä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja niiden toteutukseen liittyvistä teknisistä määrittelyistä, tietosisällöistä ja tietorakenteista. Tarvittavat määräykset valmistellaan lain vahvistamisen jälkeen. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin siitä, mitkä ovat potilaan tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja.

3 Voimaantulo

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2011.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämismääräykset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvästä potilaan asemasta sekä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviä ja vastuita. Lisäksi Kansaneläkelaitokselle säädettäisiin oikeus antaa määräyksiä sen hoitamien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamiseen liittyvistä teknisistä kysymyksistä. Ehdotuksen mukaisella sääntelyllä olisi vaikutuksia ensisijassa potilaan sekä myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen asemaan. Perustuslain näkökulmasta ehdotettuja säännöksiä tulee tämän vuoksi tarkastella ensisijassa yksityiselämän suojan näkökulmasta. Lisäksi tulee arvioida, että onko ehdotuksen mukainen delegoitu norminantovalta toteutettu perustuslain edellyttämällä tavalla.

Yksityisyyden suoja

Perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvataan jokaisen yksityiselämä ja edellytetään, että

henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslain lakiviittaus henkilötietojen suojasta edellyttää lain säännöksiä tästä oikeudesta, mutta se jättää sääntelyn yksityiskohdat lainsäätäjän harkintaan. Tämän harkinnan liikkuma-alaa rajoittaa kuitenkin se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatus yksityiselämän piiriin (PeVL 25/1998 vp, s. 2/I, PeVL 21/2001 vp, s. 2/I). Terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta, henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä sekä henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia koskevat tiedot ovat henkilötietolain 11 §:ssä säädetyn käsittelykiellon piiriin kuuluvia arkaluonteisia tietoja. Perustuslakivaliokunta on katsonut tällaisten tietojen käsittelyn sallimisen koskettavan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 25/1998 vp, s. 3, PeVL 21/2001 vp, s. 3/II).

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi säännöksiä siitä, millä edellytyksillä valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettujen potilasasiakirjojen tietoja voi luovuttaa terveydenhuollon palvelujen antajille. Voimassa olevan lain perusteella luovutus toteutetaan kaksivaiheisesti, potilaan suullisen suostumuksen perusteella voidaan katsoa hänestä laadittujen potilasasiakirjojen hakutietoja ja hakutietojen perusteella löytyneitä tietoja potilaan annettua kirjallisen suostumuksensa. Potilaan suostumus voidaan antaa vain palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten. Ehdotettavien muutosten perusteella luovuttaisiin mainitusta kaksivaiheisesta suostumusmenettelystä ja arkistopalveluun tallennettuja tietoja voisi luovuttaa terveydenhuollon toimintayksikön käyttöön, jos potilas on antanut allekirjoitetun suostumuksen, jonka perusteella häntä koskevia tietoja saa luovuttaa. Suostumus kattaisi kaikki potilastiedot ja se olisi voimassa toistaiseksi, jollei potilas ole erikseen kieltänyt joidenkin tietojen luovuttamista. Tiedot saisi luovuttaa vain potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi. Näiden ohella tietoja saisi luovuttaa vain jos luovutuksesta säädettäisiin lailla.

Tämän mukaisesti valtakunnallisen arkistointipalvelun sisältämien potilastietojen luovutus tapahtuisi aina joko nimenomaisen lain

säännöksen tai potilaan suostumuksen nojalla. Ehdotuksen mukaiset säännökset potilaan suostumuksesta mahdollistaisivat sen, että potilas voisi jatkossakin päättää siitä, voidaanko hänestä laadittuja potilasasiakirjatietoja luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen välityksellä toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Ehdotetut säännökset antaisivat potilaalle samalla mahdollisuuden turvata sen, että kaikki tarvittavat tiedot ovat käytettävissä aina kun niitä tarvitaan hoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi.

Edellä olevan perusteella ehdotetut säännökset turvaavat potilaan yksityisyyden suojan perustuslain edellyttämällä tavalla. Tietoja ei saa luovuttaa jollei potilas ole antanut nimenomaista allekirjoitettua suostumusta luovutukseen tai jollei lailla ole erikseen säädetty luovutuksesta.

Norminantovaltuudet

Ehdotuksessa on myös säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Asiakastietolain 14 §:n mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä olisi määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsitteelliset ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet. Voimassa olevan lain perusteella potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista sekä tietojen luokittelusta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomaisena kuin valtioneuvosto tai ministeriö voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksel-

la. Tällaisen valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lisäksi perustuslaista johtuu, että valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen norminantovalta on lakiehdotuksessa määritelty mahdollisimman tarkkarajaisesti ja täsmällisesti. Määräysten antamiseen liittyy vain vähäisissä määrin tarkoituksenmukaisuusharkintaa. Teknisten ja tarkempien määräysten antaminen on välttämättömiä sääntelyn kohteen teknisen luonteen, teknisen kehityksen nopeuden ja sääntelyn edellyttämän erityisasiantuntemuksen vuoksi.

Lisäksi asiakastietolain 6, 14 a, 15 ja 22 §:issä olisi valtuutussäännökset, joiden perusteella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa säännöksiä potilasasiakirjojen luokituksista, potilaan tiedonhallintapalveluun tallennettavista keskeisistä terveystiedoista, valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavien asiakirjojen rajoituksista ja maksuista.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista. Ehdotetut valtuutussäännökset on pääosin rajoitettu koskemaan ainoastaan teknisluonteisia yksityiskohtia yksilöiden oikeusaseman perusteiden määräytyessä lain säännösten perusteella.

Ehdotuksen norminantovaltuuksien ei edellä kerrotuilla perusteilla voida katsoa olevan ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi kaikki ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 3 §:n 6 kohta;

muutetaan 6 §, 10 §:n 1 momentti, 11—13 §, 14 §:n 1—3 momentti, 15 §:n 2 momentti, 16 §:n 2 ja 5 momentti, 17 ja 19 §, 20 §:n 1 momentti, 22 § ja 25 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 20 §:n 1 momentti laissa 1565/2009, sekä

lisätään 10 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 12 a ja 14 a §, 15 §:ään uusi 3 momentti ja 20 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 1565/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2—4 momentti siirtyy 3—5 momentiksi, seuraavasti:

6 §

Potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteet

Terveydenhuollon potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Terveydenhuollon palvelujen antajan tulee luokitella erityistä suojausta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, mitkä potilasasiakirjat tulee luokitella erityistä suojausta edellyttäviksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista sekä muusta kuin edellä tarkoitettua tietojen luokittelusta.

10 §

Potilastietojen luovuttaminen

Potilastietoja saa luovuttaa 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpal-

velujen avulla ainoastaan toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen, potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan tai muuhun luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.

— — — — —
 Muusta kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvasta potilastietojen luovutuksesta säädetään potilaslain 4 luvussa. Lisäksi sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

11 §

Potilaan oikeus määrätä potilastietojensa luovutuksesta

Edellä 10 §:n 1 momentissa tarkoitettun potilaan suostumuksen perusteella saa luovuttaa kaikki valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat potilastiedot. Suostumuksen antanut potilas saa kuitenkin kieltää määrittämiensä tietojen luovutuksen. Kiellon voi

tehdä palvelutapahtuman tai palvelujen antajan perusteella. Suostumus ja kiello ovat voimassa toistaiseksi ja ne saa peruuttaa.

Suostumuksen ja kiellon voi antaa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Suostumuksen tai kiellon vastaanottajan tulee toimittaa tieto siitä viivytyksettä 14 a §:ssä tarkoitettuun potilaan tiedonhallintapalveluun. Potilaan tiedonhallintapalvelu on toteutettava siten, että suostumuksen ja kiellon voi tehdä milloin tahansa. Suostumuksen ja kiellon saa tehdä myös 19 §:ssä tarkoitettujen katseluyhteyden välityksellä.

Mitä 2 momentissa säädetään suostumuksen ja kiellon tekemisestä koskee myös niiden peruuttamista.

12 §

Suostumus- ja kielloasiakirja

Potilastietojen luovutusta koskevasta suostumuksesta ja kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Suostumusasiakirjassa on oltava 17 §:ssä tarkoitettujen tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden vaikutuksista potilasta koskevien tietojen käsittelyyn. Kieltoasiakirjassa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä. Kansaneläkelaitos laatii mallit suostumus- ja kielloasiakirjalle. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös potilaalle. Potilaan antaessa suostumuksensa tai tehdessä kiellon katseluyhteyden välityksellä, hänelle on annettava vastaavat tiedot katseluyhteyden välityksellä.

Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja rekisterinpitäjän lukuun. Näiden asiakirjojen säilyttämisaikaan sovelletaan, mitä potilaslaissa ja sen nojalla säädetään potilasasiakirjojen säilyttämisestä.

Mitä edellä säädetään suostumus- ja kielloasiakirjasta koskee myös niiden peruuttamiseksi laadittavaa asiakirjaa.

13 §

Potilaan laillinen edustaja

Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen suostumuksen merkitystä, terveyden- ja sairaanhoidon kannalta välttämättömiä tietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman suostumuksen perusteella. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot. Muutoin suostumuksen antamisessa on noudatettava mitä 11 §:ssä säädetään potilaan antamasta suostumuksesta.

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja potilaan tiedonhallintapalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa luovutuslokirekisterien säilytyksen osana arkistointipalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen. Kansaneläkelaitos hoitaa 19 §:ssä tarkoitettua katseluyhteyttä. Kansaneläkelaitos voi tarvittaessa antaa ohjeita edellä mainittujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisen edellyttämistä teknisistä ja sanomaliikennemäärityksistä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsitteelliset ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet. Lisäksi se vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaa koodistopalvelun tietoteknistä toteutusta. Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien henkilöiden ja tietoteknisten

laitteiden varmennepalvelua, johon kuuluvat tunnistamisessa ja todentamisessa sekä sähköisessä allekirjoittamisessa tarvittavat varmenteet ja näihin liittyvät palvelut.

14 a §

Potilaan tiedonhallintapalvelu

Kansaneläkelaitos pitää yllä potilaan tiedonhallintapalvelua. Terveystieteiden palvelujen antajat saavat käyttää potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia ja sen kautta näkyviä tietoja potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä ja toteutettaessa.

Tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaiden 10—12 §:n perusteella antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä 17 §:n perusteella potilaalle annetuista tiedoista. Tiedonhallintapalveluun tallennetaan lisäksi potilaan ilmoittama kielto irrottaa elimiä, kudoksia tai soluja toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon ja hänen ilmoittamansa hoitotahto. Tiedonhallintapalveluun voidaan tallentaa myös muita terveyden- tai sairaanhoitoon liittyviä potilaan tahdonilmaisuja.

Potilaan tiedonhallintapalvelun kautta voidaan lisäksi näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja. Tiedonhallintapalvelun välityksellä ei saa kuitenkaan näyttää sellaisia tietoja, joiden luovutuksen potilas on kieltänyt 10—12 §:n perusteella.

Kansaneläkelaitos on potilaan tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä.

15 §

Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Liittymisen jälkeen valmistuneiden potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet on tallennettava valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Näiden potilasasiakirjojen luovutuk-

seen liittyvät suostumus- ja kieltoasiakirjat tallennetaan vastaavasti potilaan tiedonhallintapalveluun. Ennen liittymistä valmistuneet potilasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää rajoituksia siihen, mitkä 2 momentissa tarkoitetut alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa ja missä laajuudessa ne tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

16 §

Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa

Kansaneläkelaitos vastaa arkistointipalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä arkistointipalvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta, huolehtii potilaalle annettavan 19 §:ssä tarkoitetun katse-lyhteyden teknisestä toteuttamisesta sekä huolehtii valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja käyttää päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu. Lisäksi Kansaneläkelaitos huolehtii valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedotamisesta väestölle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa terveydenhuollon varmennepalvelujen luotettavasta toiminnasta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto pitää yleisesti saatavilla varmennetta ja varmenteitoimintaa koskevat tiedot, joiden perusteella sen toiminta ja luotettavuus voidaan arvioida, sekä turvaa allekirjoituksen luomistietojen luottamuksellisuuden silloin, kun virasto itse tuottaa tiedot. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ei saa tallentaa tai jäljentää allekirjoittajalle luovutettuja allekirjoituksen luomistietoja. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on pidettävä rekisteriä myöntämistään varmenteista. Lisäksi sen on pidettävä varmenteisiin luottavien osapuolten saatavilla rekisteriä peruutetuista varmenteista.

17 §

Potilaan informointi

Kansaneläkelaitos laatii kirjallisen selosteen, josta ilmenevät tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näistä tietojärjestelmäpalveluista vastaavista tahoista, potilastiedon luovutuksen edellytyksistä, potilaan oikeuksista vaikuttaa potilastietojen käsittelyyn, potilastietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on annettava ensimmäisen palvelutapahtuman yhteydessä seloste potilaalle. Tietojen antamisesta tulee tehdä merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun.

Jos potilas on jo saanut 1 momentissa tarkoitettut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain 24 §:ssä säädetään.

19 §

Katseluyhteys

Täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla seuraavat valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut seuraavat tiedot:

1) tiedot suostumuksesta ja kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1—4 kohdan mukaan ole oikeutta saada;

2) tieto potilaan tiedonhallintapalveluun merkitystä elinluovutuskiellosta, hoitotahdosta ja muusta potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa koskevasta tahdonilmaisusta,

3) tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot ja hoito-ohjeet; sekä

4) lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkerintodistukset ja -lausunnot.

Potilaalle voidaan antaa sähköisen katseluyhteyden avulla myös ajanvaraustiedot sekä

laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, katseluyhteys on toteutettava siten, ettei potilaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille.

Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, että potilas voi antaa 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen ja tehdä 12 §:ssä tarkoitetun kiellon sekä tehdä elinluovutuskiellon, hoitotahdon ja muun terveyden- ja sairaanhoitoa koskevan tahdonilmaisun katseluyhteyden välityksellä. Lisäksi katseluyhteyttä toteutettaessa tulee varmistaa, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Tietojen saanti katseluyhteyden avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, miten tiedot annetaan katseluyhteyden kautta.

20 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisrahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston hoitamien 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on terveyden-

huollon palvelujen antajille maksullista. Käyttömaksut säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää.

Kansaneläkelaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnalle selvitys kustannuksiin vaikuttavista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

25 §

Siirtymäsäännökset

Edellä 24 §:ssä säädetystä poiketen 15 §, jossa säädetään velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2014. Yksityisiä terveydenhuollon palvelujen antajia koskeva velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä syyskuuta 2015. Jos terveydenhuollon palvelujen antaja on kuitenkin liittynyt tässä laissa tarkoitettujen tietojärjestelmäpalvelujen käyttä-

jäksi ennen 15 §:n voimaantuloa, koskevat tämän lain säännökset niitä terveydenhuollon palvelujen antajan asiakirjoja, jotka on liitetty mainittuihin tietojärjestelmäpalveluihin. Muutoin terveydenhuollon palvelujen antajien on noudatettava potilastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä 1 päivästä syyskuuta 2014 lukien. Lain 14 §:ssä tarkoitettut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut voidaan ottaa käyttöön vaiheittain jo ennen liittymisvelvollisuuden voimaantuloa. Tällöin näiden palvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn sovelletaan tämän lain säännöksiä. Sosiaalihuollon palvelujen antajien on noudatettava sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä 1 päivästä syyskuuta 2014 lukien.

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä julkisilta terveydenhuollon palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien ja yksityisiltä terveydenhuollon palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien.

—————
Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

2.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain (811/2000) 30 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 160/2007, seuraavasti:

30 §

Voimaantulo

Tämä laki on voimassa 31 päivään elokuuta 2015.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2011.

Ennen lain voimaantuloa kokeiluun hyväksytyt kunnat ja kuntayhtymät ovat edelleen kokeilussa, jolleivät ne sosiaali- ja terveysministeriölle jättämällänsä ilmoituksella luovu kokeilusta. Ilmoitus kokeilusta luopumisesta tulee tehdä viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2011.

3.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti ja 28 §:n 1 ja 2 momentti, sekä
lisätään 24 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 1567/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2—4 momentti siirtyy 3—5 momentiksi, seuraavasti:

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa varmennepalvelusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta.

28 §

Siirtymäsäännös

Edellä 27 §:ssä säädetyistä poiketen sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 § tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2012. Lain 23 §:ssä apteekkeille säädetty velvollisuus kyetä toimittamaan sähköiset lääkemääräykset tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2012. Saman pykälän mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköissä 1 päivänä huhtikuuta 2013 ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä huhtikuuta 2014.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä apteekkeilta sekä kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

4.

Laki**potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohta, sellaisena
 kuin se on laissa 653/2000, ja
lisätään lakiin uusi 13 a § seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987)

tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaalaa ja psykiatrasta osastoa sekä muita laitossairaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

13 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007). Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
 ta 20 .

5.

Laki**Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ään, sellaisena
 kuin se on osaksi laissa 1067/2009, uusi 4 b kohta seuraavasti:

2 §

Tehtävät

tamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta;

Laitoksen tehtävänä on:

4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteut-

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 1 päivänä lokakuuta 2010

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 3 §:n 6 kohta;
muutetaan 6 §, 10 §:n 1 momentti, 11—13 §, 14 §:n 1—3 momentti, 15 §:n 2 momentti, 16 §:n 2 ja 5 momentti, 17 ja 19 §, 20 §:n 1 momentti, 22 § ja 25 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisena kuin niistä on 20 §:n 1 momentti laissa 1565/2009, sekä
lisätään 10 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 12 a ja 14 a §, 15 §:ään uusi 3 momentti ja 20 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 1565/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2—4 momentti siirtyy 3—5 momentiksi, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

3 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6) *palvelukokonaisuudella* yhden tai useamman terveydenhuollon palvelujen antajan tuottamien palvelutapahtumien yksilöityä kokonaisuutta;

6 kohta kumotaan

6 §

6 §

Potilasasiakirjojen tietorakenteet

Potilastietojärjestelmien ja -asiakirjojen tietorakenteet

Terveydenhuollon potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Terveydenhuollon potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Terveydenhuollon palvelujen antajan tulee luokitella erityistä suojausta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin.

Palvelutapahtumassa käytettävät tiedot tulee voida rajata potilasasiakirjojen tietorakenteiden avulla vain kyseisen palvelutapahtuman kannalta tarpeellisiin tietoihin. Terveystieteiden palvelujen antajan tulee luokitella erityistä suojaukseen edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista sekä tietojen luokittelusta.

10 §

Potilastietojen luovuttaminen

Potilastietoja *saadaan* luovuttaa 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ainoastaan toiselle terveydenhuollon palvelujenantajalle. Luovutuksen tulee perustua joko potilaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.

11 §

Hakutiedot

Hakutiedot ovat potilasasiakirjojen sähköisessä hakemisessa käytettäviä asiakirjan yksilöiviä tietoja. Hakutietojen tarkoituksena on mahdollistaa potilasasiakirjojen luovutus toiselle terveydenhuollon palvelujenantajalle 14 §:n 1 momentissa tarkoitettuna hakemistopalvelun avulla. Sähköiseen potilasasiakirjaan

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, *mitkä potilasasiakirjat tulee luokitella erityistä suojaukseen edellyttäväksi. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista sekä muusta kuin edellä tarkoitettua tietojen luokittelusta.*

10 §

Potilastietojen luovuttaminen

Potilastietoja saa luovuttaa 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ainoastaan toiselle terveydenhuollon palvelujenantajalle *potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi*. Luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen, *potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 3 momentin 3 kohtaan* tai muuhun luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.

Muusta kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvasta potilastietojen luovutuksesta säädetään potilaslain 4 luvussa. Lisäksi sähköiseen lääkemääräykseen sisältyvien tietojen luovutuksesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

11 §

Potilaan oikeus määrätä potilastietojensa luovutuksesta

Edellä 10 §:n 1 momentissa tarkoitettuna potilaan suostumuksen perusteella saa luovuttaa kaikki valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat potilastiedot. Suostumuksen antanut potilas saa kuitenkin kieltää määrittämiensä tietojen luovutuksen. Kiellon voi tehdä palvelutapahtuman tai palvelujen

ja potilaan suostumusta koskevat tiedot sisältyvään asiakirjaan (*suostumusasiakirja*) on liitettävä hakutiedot. Hakutiedot ovat osa kunkin terveydenhuollon palvelujen antajan potilasrekisteriä.

Potilasasiakirjan hakutietoja ovat potilaan henkilötunnus, terveydenhuollon palvelujen antaja, potilasrekisteri, osastohoitojakso tai avohoitokäyntitieto ja niiden alkamis- ja päätymispäivä, tieto siitä, sisältääkö potilasasiakirja tietoja laboratoriotutkimuksista, kuvantamistutkimuksista tai muista vastaavista tutkimuksista sekä palvelukokonaisuustunnus. Suostumusasiakirjaan tallennetaan hakutietoina lisäksi tieto potilaan antaman suostumuksen olemassaolosta, suostumuksen antamisen aika sekä suostumukseen liittyvä palvelukokonaisuustunnus. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, voidaan hakutietona tallentaa nimen ja syntymäajan yhdistelmä.

Potilastietojen haun hakutietojen avulla tulee olla mahdollista erikseen julkisen ja yksityisen terveydenhuollon, eri palvelujen antajien sekä eri potilasrekistereiden osalta.

antajan perusteella. Suostumus ja kieltö ovat voimassa toistaiseksi ja ne saa peruuttaa.

Suostumuksen ja kiellon voi antaa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Suostumuksen tai kiellon vastaanottajan tulee toimittaa tieto siitä viivytyksettä 14 a §:ssä tarkoitettuun potilaan tiedonhallintapalveluun. Potilaan tiedonhallintapalvelu on toteutettava siten, että suostumuksen ja kiellon voi tehdä milloin tahansa. Suostumuksen ja kiellon saa tehdä myös 19 §:ssä tarkoitetun katseluyhteyden välityksellä.

Mitä 2 momentissa säädetään suostumuksen ja kiellon tekemisestä koskee myös niiden peruuttamista.

12 §

Hakutietojen luovutuskieltö

Potilaalla on oikeus kieltää hakutietojensa luovutus tietyn terveydenhuollon palvelujen antajan taikka potilasrekisterin osalta sekä yksittäisen palvelutapahtuman tai palvelujen antajan palvelukokonaisuuden osalta. Potilaalla on oikeus peruuttaa hakutietojen luovutuskieltö tai tehdä siihen muutoksia. Kiellon sekä sen muutoksen ja peruutuksen tulee olla allekirjoitettu omakätisesti tai turvallisuudeltaan kehittyntä sähköistä allekirjoitusta vastaavalla sähköisellä allekirjoituksella, ja ne on tehtävä sille palvelujen antajalle, jonka potilasrekisterin tietoja kieltö koskee.

Kiellosta huolimatta hakutiedot saadaan luovuttaa potilaan 1 momentissa tarkoitettavalla allekirjoitetun suostumuksen perusteella sekä potilaslain 13 §:n 3 momentin

12 §

Suostumus- ja kieltöasiakirja

Potilastietojen luovutusta koskevasta suostumuksesta ja kiellosta on laadittava potilaan allekirjoittama asiakirja. Suostumusasiakirjassa on oltava 17 §:ssä tarkoitetut tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden vaikutuksista potilasta koskevien tietojen käsittelyyn. Kieltoasiakirjassa tulee olla selvitys siitä, että terveyden- ja sairaanhoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivat hoidon kannalta merkityksellisiä. Kansaneläkelaitos laatii mallit suostumus- ja kieltöasiakirjalle. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on annettava asiakirjasta jäljennös potilaalle. Potilaan antaessa suostumuksensa tai tehdessä kiellon katseluyhteyden välityksellä, hänelle on annettava vastaavat tiedot katseluyhteyden välityksellä.

Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja rekisterinpitäjän lukuun. Näiden asiakirjojen säilyttämisaikaan sovelletaan mitä potilaslaissa ja

3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

sen nojalla säädetään potilasasiakirjojen säilyttämisestä.

Mitä edellä on säädetty suostumus- ja kieltotoasiakirjasta koskee myös niiden peruuttamiseksi laadittavaa asiakirjaa.

13 §

Potilaan suostumus

Potilaan suostumus voidaan antaa palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten. Suostumuksen tulee olla allekirjoitettu omakätisesti tai turvallisuudeltaan kehittynyttä sähköistä allekirjoitusta vastaavalla sähköisellä allekirjoituksella. Potilaslain 13 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja ne hakutiedot, joiden luovuttamista potilas ei ole 12 §:ssä tarkoitettulla tavalla kieltänyt, voidaan kuitenkin luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle potilaan suullisella suostumuksella.

Kirjallisesta suostumuksesta tulee laatia suostumusasiakirja. Suostumusasiakirjasta tulee suostumuksen antamisen yhteydessä tulostaa jäljennös potilaalle. Suostumusasiakirjat ovat osa kunkin suostumuksen pyytäneen palvelujen antajan sähköistä potilasrekisteriä. Suullinen suostumus kirjataan potilasrekisteriin. Potilaalla on oikeus peruuttaa suostumus tai tehdä siihen muutoksia. Palvelukokonaisuutta varten annettu suostumus lakkaa olemasta voimassa, kun edellisestä palvelukokonaisuuteen kuuluvan palvelutapahtuman päättymisestä on kulunut vuosi.

Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden kannalta tarpeellisia tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa suostumuksen perusteella. Potilaan laillinen edustaja voi tällöin potilaan puolesta myös kieltää 12 §:ssä tarkoitettulla tavalla hakutietojen luovuttamisen. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista, kiellon toteuttamista tai niiden muuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot.

13 §

Potilaan laillinen edustaja

Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida 10 §:n 1 momentissa tarkoitettujen suostumuksen merkitystä, terveyden- ja sairaanhoidon kannalta välttämättömiä tietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman suostumuksen perusteella. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus salassapitovelvollisuuden estämättä saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot. Muutoin suostumuksen antamisessa on noudatettava mitä 11 §:ssä säädetään potilaan antamasta suostumuksesta.

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja suostumushallintapalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa luovutuslokirekisterien säilytyksen osana arkistointipalvelua. Kansaneläkelaitos voi hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen. Kansaneläkelaitos hoitaa 19 §:ssä tarkoitettua katseluyhteyttä.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaa koodistopalvelun tietoteknistä toteutusta. Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien henkilöiden ja tietoteknisten laitteiden varmennepalvelua, johon kuuluvat tunnistamisessa ja todentamisessa sekä sähköisessä allekirjoittamisessa tarvittavat varmenteet ja näihin liittyvät palvelut.

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja *potilaan tiedonhallintapalvelua*. Kansaneläkelaitos hoitaa luovutuslokirekisterien säilytyksen osana arkistointipalvelua. Kansaneläkelaitos voi hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen. Kansaneläkelaitos hoitaa 19 §:ssä tarkoitettua katseluyhteyttä. *Kansaneläkelaitos voi tarvittaessa antaa ohjeita edellä mainittujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisen edellyttämistä teknisistä ja sanomaliikennemäärityksistä.*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsitteelliset ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet. Lisäksi se vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaa koodistopalvelun tietoteknistä toteutusta. Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaa koodistopalvelun tietoteknistä toteutusta. Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

14 a §

Potilaan tiedonhallintapalvelu

Kansaneläkelaitos pitää yllä potilaan tiedonhallintapalvelua. Terveydenhuollon palvelujen antajat saavat käyttää potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia ja sen kautta näkyviä tietoja potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä ja toteutettaessa.

Tiedonhallintapalveluun tallennetaan tie-

dot potilaiden 10—12 §:n perusteella antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä 17 §:n perusteella potilaalle annetuista tiedoista. Tiedonhallintapalveluun tallennetaan lisäksi potilaan ilmoittama kieltotietoa elimiä, kudoksia tai soluja toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon ja hänen ilmoittamansa hoitotahto. Tiedonhallintapalveluun voidaan tallentaa myös muita terveyden- tai sairaanhoitoon liittyviä potilaan tahdonilmaisuja.

Potilaan tiedonhallintapalvelun kautta voidaan lisäksi näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, mitkä ovat tiedonhallintapalvelun kautta näytettäviä keskeisiä tietoja. Tiedonhallintapalvelun välityksellä ei saa kuitenkaan näyttää sellaisia tietoja, joiden luovutuksen potilas on kieltänyt 10—12 §:n perusteella.

Kansaneläkelaitos on potilaan tiedonhallintapalvelun rekisterinpitäjä.

15 §

Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Kaikki liittymisen jälkeen valmistuneiden valmiiden potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Näihin potilasasiakirjoihin liittyvät suostumusasiakirjat tallennetaan vastaavasti suostumushallintapalveluun. Ennen liittymistä valmistuneet potilasasiakirjat sekä niitä koskevat suostumusasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Ennen liittymistä valmistuneiden asiakirjojen hakutietoja ei kuitenkaan saa luovuttaa ilman potilaan kirjallista suostumusta. Keskenäisten potilasasiakirjojen hakutiedot tulee tallentaa hakemistopalveluun. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, miten keskenäiset potilasasiakirjat tallennetaan.

15 §

Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Liittymisen jälkeen valmistuneiden potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet on tallennettava valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Näiden potilasasiakirjojen luovutukseen liittyvät suostumus- ja kieltotietojen tallennetaan vastaavasti potilaan tiedonhallintapalveluun. Ennen liittymistä valmistuneet potilasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää rajoituksia siihen, mitkä 2 momentissa tarkoitetut alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa ja missä laajuudessa ne tallennetaan sekä siitä, miten keskenäiset potilasasiakirjat tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

16 §

Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa

Kansaneläkelaitos vastaa arkistointipalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä arkistointipalvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta, huolehtii potilaalle annettavan 19 §:ssä tarkoitetun katseluyhteyden teknisestä toteuttamisesta sekä käyttää päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus vastaa terveydenhuollon varmennepalvelujen luotettavasta toiminnasta. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tulee pitää yleisesti saatavilla varmennetta ja varmennetoimintaa koskevat tiedot, joiden perusteella sen toiminta ja luotettavuus voidaan arvioida, sekä turvata allekirjoituksen luomistietojen luottamuksellisuus silloin, kun Terveydenhuollon oikeusturvakeskus itse tuottaa tiedot. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus ei saa tallentaa tai jäljentää allekirjoittajalle luovutettuja allekirjoituksen luomistietoja. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on pidettävä rekisteriä myöntämistään varmenteista. Lisäksi sen on pidettävä varmenteisiin luottavien osapuolten saatavilla rekisteriä peruutetuista varmenteista.

17 §

Potilaan informointi

Kansaneläkelaitos laatii kirjallisen selosteen, josta ilmenee tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näistä tietojärjestelmäpalveluista vastaavista tahoista, *hakutietojen tallentamisesta ja niiden käyttötarkoituksesta sekä käsittelystä*, potilastiedon luo-

16 §

Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa

Kansaneläkelaitos vastaa arkistointipalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä arkistointipalvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta, huolehtii potilaalle annettavan 19 §:ssä tarkoitetun katseluyhteyden teknisestä toteuttamisesta sekä huolehtii valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen edellyttämistä teknisistä määrittelyistä ja käyttää päätösvaltaa järjestelmän tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu. *Lisäksi Kansaneläkelaitos huolehtii valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvästä tiedotamisesta väestölle.*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa terveydenhuollon varmennepalvelujen luotettavasta toiminnasta. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* pitää yleisesti saatavilla varmennetta ja varmennetoimintaa koskevat tiedot, joiden perusteella sen toiminta ja luotettavuus voidaan arvioida, sekä turvata allekirjoituksen luomistietojen luottamuksellisuus silloin, kun *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* itse tuottaa tiedot. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto* ei saa tallentaa tai jäljentää allekirjoittajalle luovutettuja allekirjoituksen luomistietoja. *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* on pidettävä rekisteriä myöntämistään varmenteista. Lisäksi sen on pidettävä varmenteisiin luottavien osapuolten saatavilla rekisteriä peruutetuista varmenteista.

17 §

Potilaan informointi

Kansaneläkelaitos laatii kirjallisen selosteen, josta *ilmenevät* tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista sekä näistä tietojärjestelmäpalveluista vastaavista tahoista, potilastiedon luovutuksen edellytyksistä, potilaan oikeuksista vaikuttaa potilastietojen käsitte-

vutuksen edellytyksistä, potilaan oikeuksista vaikuttaa potilastietojen käsittelyyn, potilastietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on annettava seloste potilaalle.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on palvelutapahtuman yhteydessä ilmoitettava potilaalle hänen oikeudestaan kieltää hakutietojen luovuttaminen.

Jos potilas on jo saanut 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain 24 §:ssä säädetään. Tietojen antamisesta tulee tehdä merkintä potilasrekisteriin.

19 §

Katseluyhteys

Täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla hänen seuraavat valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetut potilastietonsa ja niiden luovutukseen liittyvät tiedot:

1) suostumusta koskevat tiedot sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joihin potilaalla ei henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1—4 kohdan mukaan ole tiedonsaantioikeutta;

2) potilasasiakirjojen hakutiedot, tiedot palvelutapahtumien paikasta ja ajasta, lääkemääräystiedot ja hoito-ohjeet; sekä

3) lähetteet, yhteenvedot annetusta hoidosta, hoidon loppulausunnot, laboratoriotulokset sekä lääkärintodistukset ja -lausunnot sen jälkeen, kun potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt tietojen antamisen katseluyhteyden kautta.

Potilaalle voidaan antaa sähköisen katseluyhteyden avulla myös ajanvaraustiedot sekä 1 momentin 3 kohdan edellytysten täyttyessä kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutki-

lyyn, potilastietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista.

Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on annettava ensimmäisen palvelutapahtuman yhteydessä seloste potilaalle. Tietojen antamisesta tulee tehdä merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun.

Jos potilas on jo saanut 1 momentissa tarkoitetut tiedot, voidaan tietojenantovelvollisuudesta poiketa siten kuin henkilötietolain 24 §:ssä säädetään.

19 §

Katseluyhteys

Täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla seuraavat valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut seuraavat tiedot:

1) tiedot suostumuksesta ja kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1—4 kohdan mukaan ole oikeutta saada;

2) tieto potilaan tiedonhallintapalveluun merkitystä elinluovutuskellosta, hoitotahdosta ja muusta potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa koskevasta tahdonilmaisusta,

3) tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot ja hoito-ohjeet; sekä

4) lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoidon loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja -lausunnot.

Potilaalle voidaan antaa sähköisen katseluyhteyden avulla myös ajanvaraustiedot sekä laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset.

mustulokset.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, katseluyhteys tulee toteuttaa siten, ettei potilaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille.

Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Tietojen saanti katseluyhteyden avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, miten tiedot annetaan katseluyhteyden kautta.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, katseluyhteys on toteutettava siten, ettei potilaalla ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaan aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille.

Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, että potilas voi antaa 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen ja tehdä 12 §:ssä tarkoitetun kiellon sekä tehdä elinluovutuskiellon, hoitotahdon ja muun terveyden- ja sairaanhoitoa koskevan tahdonilmaisun katseluyhteyden välityksellä. Lisäksi katseluyhteyttä toteutettaessa tulee varmistaa, että potilaan yksityisyyden suoja ei vaarannu. Tietojen saanti katseluyhteyden avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, miten tiedot annetaan katseluyhteyden kautta.

20 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoidon ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

20 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta sekä päätöksenteko merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisrahoituksesta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hoitamien 14 §:ssä tar-

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston hoitamien

koitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on terveydenhuollon palvelujen antajille maksullista. Käyttömaksut säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää.

Kansaneläkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnalle selvitys kustannuksiin vaikuttavista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

25 §

Siirtymäsäännökset

Edellä *lain* 24 §:ssä säädetystä poiketen 15 §, jossa säädetään velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, tulee voimaan *kolmen vuoden ja yhdeksän kuukauden* kuluttua lain voimaantulosta. Jos terveydenhuollon palvelujen antaja on kuitenkin liittynyt tässä laissa tarkoitettujen tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ennen 15 §:n voimaantuloa, koskevat tämän lain säännökset niitä terveydenhuollon palvelujen antajan asiakirjoja, jotka on liitetty mainittuihin tietojärjestelmäpalveluihin. Muutoin terveydenhuollon palvelujen antajien on noudatettava potilastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä *kolmen vuoden ja yhdeksän kuukauden* kuluttua lain voimaantulosta. Lain 14 §:ssä tarkoitettut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut voidaan ottaa käyttöön vaiheittain jo ennen liittymisvelvollisuuden voimaantuloa. Tällöin näiden palvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn sovelletaan tämän lain säännöksiä. Sosiaalihuollon palvelujen antajien on noudatettava sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä kolmen vuoden ja yhdeksän kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä kolmen vuoden ja yhdeksän kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on terveydenhuollon palvelujen antajille maksullista. Käyttömaksut säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää.

Kansaneläkelaitoksen ja *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston* tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnalle selvitys kustannuksiin vaikuttavista tekijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

25 §

Siirtymäsäännökset

Edellä 24 §:ssä säädetystä poiketen 15 §, jossa säädetään velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, tulee voimaan *1 päivänä syyskuuta 2014. Yksityisiä terveydenhuollon palvelujen antajia koskeva velvollisuus liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä syyskuuta 2015.* Jos terveydenhuollon palvelujen antaja on kuitenkin liittynyt tässä laissa tarkoitettujen tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi ennen 15 §:n voimaantuloa, koskevat tämän lain säännökset niitä terveydenhuollon palvelujen antajan asiakirjoja, jotka on liitetty mainittuihin tietojärjestelmäpalveluihin. Muutoin terveydenhuollon palvelujen antajien on noudatettava potilastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä *1 päivästä syyskuuta 2014 lukien.* Lain 14 §:ssä tarkoitettut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut voidaan ottaa käyttöön vaiheittain jo ennen liittymisvelvollisuuden voimaantuloa. Tällöin näiden palvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn sovelletaan tämän lain säännöksiä. Sosiaalihuollon palvelujen antajien on noudatettava sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevia säännöksiä *1 päivästä syyskuuta 2014 lukien.*

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä julkisilta terveydenhuollon palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien

ja yksityisiltä palvelujen antajilta 1 päivästä tammikuuta 2015 lukien.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
toimiin.*

2.

Laki**sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain 30 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain (811/2000) 30 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 160/2007, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

30 §

Voimaantulo

Ehdotus

30 §

Voimaantulo

 Tämä laki on voimassa 31 päivään maaliskuuta 2011.

 Tämä laki on voimassa 31 päivään elokuuta 2015.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2011.

Ennen lain voimaantuloa kokeiluun hyväksytyt kunnat ja kuntayhtymät ovat edelleen kokeilussa, jolleivät ne sosiaali- ja terveysministeriölle jättämällä ilmoituksella luovu kokeilusta. Ilmoitus kokeilusta luopumisesta tulee tehdä viimeistään 31 päivänä maaliskuuta 2011.

3.

Laki**sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti ja 28 §:n 1 ja 2 momentti, sekä
lisätään 24 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 1567/2009, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2—4 momentti siirtyy 3—5 momentiksi, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

7 §

7 §

*Lääkemääräyksen allekirjoittaminen**Lääkemääräyksen allekirjoittaminen*

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus vastaa varmennepalvelusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa varmennepalvelusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan.

24 §

24 §

*Ohjaus, seuranta ja valvonta**Ohjaus, seuranta ja valvonta*

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen *järjestämisen ja toteuttamisen* yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta.

28 §

28 §

*Siirtymäsäännös**Siirtymäsäännös*

Edellä 27 §:ssä säädetystä poiketen sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 §

Edellä 27 §:ssä säädetystä poiketen sähköisen lääkemääräyksen salaamista koskeva 8 §

ja sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa koskeva 23 §:n 1 momentti tulevat voimaan neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantuloista.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantuloista.

tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2012. Lain 23 §:ssä apteekkeille säädetty velvollisuus kyetä toimittamaan sähköiset lääkemääräykset tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2012. Saman pykälän mukainen velvollisuus laatia lääkemääräykset sähköisesti tulee voimaan kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköissä 1 päivänä huhtikuuta 2013 ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien osalta 1 päivänä huhtikuuta 2014.

Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä apteekeilta sekä kuntien ja valtion terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiltä 1 päivästä tammikuuta 2014 lukien.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

4.

Laki**potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohta, sellaisena
 kuin se on laissa 653/2000 ja
lisätään lakiin uusi 13 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaalaa ja psykiatrista osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta ja muita kunnan toimintayksiköitä, jotka hoitavat kansanterveyslain mukaisia tehtäviä, erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaalaa ja psykiatrista osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

13 a §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007). Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptikeskukseen talletettujen lääkemääräysten tietojen luovuttamisesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuu-
ta 20 .*

5.

Laki**Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 2 §:ään, sellaisena
 kuin se on osaksi laissa 1067/2009, uusi 4 b kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Tehtävät

Tehtävät

Laitoksen tehtävänä on:

Laitoksen tehtävänä on:

*4 b) vastata sosiaali- ja terveydenhuollon
 asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen
 liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten
 tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteut-
 tamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seu-
 rannasta;*

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
 ta 20 .*

*Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
 ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
 toimiin.*
