

EDUSKUNNAN VASTAUS 232/2006 vp

Hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi (HE 253/2006 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 47/2006 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi.

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Tätä lakia sovelletaan julkisten ja yksityisten sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajien järjestäessä taikka toteuttaessa sosiaalihuoltoa tai terveydenhuoltoa.

Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä potilaslaki, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä asiakaslaki, henkilötietolaissa (523/1999), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomais-toiminnassa annetussa laissa (13/2003), sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa

(14/2003) sekä arkistolaissa (831/1994) tai näiden nojalla säädetään.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *asiakkaalla* asiakaslaissa tarkoitettua asiakasta sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasta;
- 2) *asiakasasiakirjalla* asiakaslaissa tarkoitettua asiakirjaa sekä potilaslaissa tarkoitettua potilasasiakirjaa;
- 3) *potilastiedolla* potilasta koskevaa tietoa, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan;
- 4) *asiakastiedolla* potilastietoa sekä asiakasta koskevaa tietoa, joka sisältyy asiakaslaissa tarkoitettuun asiakirjaan;
- 5) *palvelutapahtumalla* terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista;
- 6) *palvelukokonaisuudella* yhden tai useamman terveydenhuollon palvelujen antajan tuottamien palvelutapahtumien yksilöityä kokonaisuutta;
- 7) *terveydenhuollon palvelujen antajalla* potilaslain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa sekä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä; sekä
- 8) *sosiaalihuollon palvelujen antajalla* asiakaslain 3 §:n 2 kohdassa tarkoitettua sosiaalihuoltoa järjestävää viranomaista, julkista sosiaalipalvelujen tuottajaa sekä yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa (603/1996) tarkoitettua palvelujen tuottajaa.

2 luku

Asiakastietojen sähköisen käsittelyn yleiset vaatimukset

4 §

Asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä tulee turvata tietojen saatavuus ja käytettävyys. Asiakastietojen tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Sähköisestä asiakasasiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Alkuperäisestä asiakirjasta voidaan palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustellusta syystä ottaa jäljennös, josta tulee ilmetä asiakirjan olevan jäljennös.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin asiakasasiakirjojen yksilöimisestä sekä niiden jäljennösten säilyttämisestä.

5 §

Käytön ja luovutuksen seuranta

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan tulee pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käytäjästä sekä näiden käyttöoikeuksista.

Palvelujen antajan tulee kerätä asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastietojen luovutuksesta seurantaan varten lokitiedot lokirekisteriin. Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.

Terveydenhuollon palvelujen antajien potilasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat loki-

tiedot tallennetaan 14 §:ssä tarkoitettuun arkistointipalveluun.

Asiakastietojen käyttäjien käyttöoikeustiedot ja lokitiedot tulee hävittää, kun ne eivät enää ole tarpeen asiakastietojen käytön ja luovutuksen lainmukaisuuden seuraamiseksi. Käyttöoikeus- ja lokitiedoista sekä tietojen vähimmäissäilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

6 §

Potilasasiakirjojen tietorakenteet

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

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

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

7 §

Suunnittelu-, tutkimus- ja tilastotiedot

Asiakastietojärjestelmästä tulee voida tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajan oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin, sekä valtakunnallisen tutkimus- ja tilastotoiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja hoidon tarpeen arviointia sekä hoitoon pääsyn ajankohtaa koskevat tiedot.

8 §

Tunnistaminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asiakas, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet tulee tunnistaa luotettavasti. Potilastietoja käsittelevien henkilöiden, palvelujen antajien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista.

9 §

Asiakirjan sähköinen allekirjoittaminen

Asiakastietojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee varmistaa sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää sähköisistä allekirjoituksista annettussa laissa tarkoitettua kehittyntä sähköistä allekirjoitusta. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta.

3 luku

Potilastietojen sähköinen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

10 §

Potilastietojen luovuttaminen

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

Sähköiseen luovutuspyyntöön perustuva potilastietojen sähköinen luovutus toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu. Muut potilastietojen sähköiset luovutukset toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle toteutetaan joko valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai terveydenhuollon palvelujen antajien välisenä luovutuksena.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, voidaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toteuttaa arkistointipalveluun liittyneiden terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen tietojen luovutus terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin.

11 §

Hakutiedot

Hakutiedot ovat potilasasiakirjojen sähköisessä hakemisessa käytettäviä asiakirjan yksilöiviä tietoja. Hakutietojen tarkoituksena on mahdollistaa potilasasiakirjojen luovutus toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle 14 §:n 1 momentissa tarkoitetun hakemistopalvelun avulla. Sähköiseen potilasasiakirjaan ja potilaan suostumusta koskevat tiedot sisältävään 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 päättymispäivä, 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 suostumuk-

seen 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.

12 §

Hakutietojen luovutuskielto

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 luovutuskielto 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 kielto koskee.

Kiellosta huolimatta hakutiedot saadaan luovuttaa potilaan 1 momentissa tarkoitetulla tavalla allekirjoitetun suostumuksen perusteella sekä potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

13 §

Potilaan suostumus

Potilaan suostumus voidaan antaa palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten. Suostumuksen tulee olla allekirjoitettu omakätisesti tai turvallisuudeltaan kehittyntä sähköistä allekirjoitusta vastaavalla sähköisellä allekirjoituksella. Potilaslain 13 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitetut tiedot ja ne hakutiedot, joiden luovuttamista potilas ei ole 12 §:ssä tarkoitetulla 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.

4 luku

Terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

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

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus vastaa koodistopalvelun sisällöstä. Kansaneläkelaitos hoitaa koodistopalvelun tietoteknistä toteutusta. Koodistopalvelu sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjo-

jen 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 niihin liittyvät palvelut.

Kansaneläkelaitos ei saa antaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien potilasrekistereiden tai niihin liittyvien lokirekistereiden käsittelyä tai säilyttämistä toimeksiantotehtävänä ulkopuolisille.

15 §

Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti. Ahvenanmaan maakunnan julkisen terveydenhuollon palvelujen antaja voi liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Tästä liittymisestä on kuitenkin säädettävä erikseen siten kuin Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 32 §:ssä säädetään.

Kaikki liittymisen jälkeen valmistuneiden valmiiden potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet tulee tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Näihin potilasasiakirjoihin liittyvät suostumusasiakirjat tallennetaan vastaavasti suostumuksenhallintapalveluun. 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. Keskeneräisten potilasasiakirjojen hakutiedot tulee tallentaa hakemistopalveluun. Sosiaali- ja terveysministe-

riön asetuksella voidaan säätää tarkemmin siitä, miten keskeneräiset potilasasiakirjat tallennetaan.

16 §

Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ja potilastietojen tulee olla käytettävissä ympäri-vuorokautisesti siten, että potilastiedot ovat aina saatavilla potilasturvallisuutta vaarantamatta. Tietojärjestelmäpalveluilla tulee olla tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden ja poikkeusolojen varalle.

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.

Arkistointipalveluun liittynyt terveydenhuollon palvelujen antaja vastaa potilastietojen rekisterinpitäjänä järjestelmään tallennettujen potilastietojen ja niiden käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällöstä ja virheettömyydestä sekä tietojen luovuttamisen ja muun käsittelyn lainmukaisuudesta.

Kansaneläkelaitos vastaa hoitamiensa tietojärjestelmäpalvelujen osalta potilastietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä. Kansaneläkelaitos vastaa siitä, että arkistointipalvelu toimii teknisesti siten, että potilastietoja ei sen kautta voida luovuttaa lain vastaisesti sekä siitä, että luovutuksesta tallentuu lokitieto luovutuslokirekisteriin. Kansaneläkelaitoksella ei ole oikeutta määrätä arkistointipalveluun kuuluvista potilastiedoista eikä luovuttaa niitä, ellei tässä laissa toisin säädetä. Potilastietoja ei saa muutoinkaan käsitellä laajemmin kuin mitä ylläpitoon kuuluvat tehtävät välttämättä edellyttävät. Arkistointipalvelu on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti.

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.

5 luku

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

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 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 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.

18 §

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

Asiakkaan oikeudesta tarkastaa asiakasrekisterin tietoja ja oikeuden toteuttamisesta säädetään henkilötietolain 26—28 §:ssä.

Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajalta kirjallisesta pyynnöstä viivytyksettä lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Asiakkaalla ei kuitenkaan ole oikeutta saada lokitietoja henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1—4 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Jos asiakas pyytää toistamiseen saman ajanjakson lokitietoja, palvelujen antaja voi periä lokitietojen antamisesta kohtuullisen korvauksen, joka ei saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia. Pääsystä lokitietoihin 19 §:ssä tarkoitetun katseluyhteyden avulla ei kuitenkaan saa periä erillistä maksua.

Jos asiakas katsoo, että hänen asiakastietojaan on käytetty tai luovutettu ilman riittäviä perusteita, tietoja käyttäneen tai tietoja saaneen palvelujen antajan tulee antaa asiakkaalle pyynnöstä selvitys tietojen käytön tai luovuttamisen perusteista.

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 luovu-

tuksensaajan 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 tutkimustulokset.

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.

6 luku

Erinäiset säännökset

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.

Tietosuojavaltuutettu, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan, Kansaneläkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja toteutuu. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt asiakastietoja, tulee asianomaisen palvelujen antajan sekä Kansaneläkelaitoksen oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaaviin toimenpiteisiin. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelujen antajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien potilasrekistériensä lokitiedot.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Lisäksi jokaisella palvelujen antajalla, Kansaneläkelaitoksella ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava.

21 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköistä tietohallintaa koskevien periaatekysymysten käsittelyä, 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutusta sekä palvelujen käyttäjien tietojärjestelmien yhtenäistämistä ja kehittämistä varten on sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tehtävistä ja kokoonpanosta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hoitamien 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 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.

23 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo 8 §:ssä säädettyä tunnistamis- tai todentamiselvoitetta, luovuttaa hakutietoja 12 §:n, 15 §:n 2 momentin tai 25 §:n 3 momentin vastaisesti, luovuttaa potilastietoja ilman 13 §:ssä edellytettyä potilaan suostumusta tai luovutuksen oikeuttavaa lain säännöstä taikka laiminlyö 17 §:n 2 momentin mukaisen informointivelvoitteen ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta* sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

24 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

25 §

Siirtymäsäännökset

Edellä lain 24 §:ssä säädetystä poiketen 15 §, jossa säädetään velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, tulee voimaan neljän vuoden 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 mainit-

tuihin tietojärjestelmäpalveluihin. 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.

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain (811/2000) mukaisesti toteutettuihin viitetietojärjestelmiin tallennetut tiedot voidaan liittää valtakunnalliseen arkistointipalveluun ilman potilaan suostumusta. Arkistointipalveluun liitettyjen viitetietojen ja niiden avulla tapahtuva potilastietojen luovutus tapahtuu tämän lain mukaisesti hakutietojen avulla. Näitä hakutietoja ei kuitenkaan saa luovuttaa ilman potilaan kirjallista suostumusta.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta 22 päivänä syyskuuta 2000 annetun lain (811/2000) 30 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1262/2005, seuraavasti:

30 §

Voimaantulo

Tämä laki on voimassa 31 päivään maaliskuuta 2011.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa kokeiluun hyväksytyt kunnat ja kuntayhtymät ovat edelleen kokeilussa, jolleivät ne sosiaali- ja terveysministeriölle jättämällänsä ilmoituksella luovu kokeilusta.

EV 232/2006 vp — HE 253/2006 vp

Ilmoitus kokeilusta luopumisesta tulee tehdä viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2007.

Helsingissä 12 päivänä joulukuuta 2006
