

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 47/2006 vp

Hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 7 päivänä marraskuuta 2006 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-
televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen
sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi
(HE 253/2006 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Riitta Kuusisto, hallitussihteer
Päivi Salo ja erityisasiantuntija Pentti Itkonen,
sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Anna-Riitta Wallin, oikeus-
ministeriö
- IT-johtaja Antti Holmroos, sisäasiainministeriö
- esittelijäneuvos Arja Myllynpää ja erityis-
asiantuntija Maijaliisa Aho, Terveidenhuol-
lon oikeusturvakeskus
- lääninlääkäri Marjut Frantsi-Lankia, Etelä-
Suomen lääninhallitus
- johtaja Matti Puhakka, kehittämisspäällikkö
Erkki Aaltonen ja atk-päällikkö Markku Suo-
minen, Kansaneläkelaitos
- tulosaluejohtaja Olli Nylander, Sosiaali- ja
terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- ylitarkastaja Arto Ylipartanen, Tietosuojaval-
tuutetun toimisto
- neuvotteleva lakimies Synnöve Amberla,
Suomen Kuntaliitto

- johtajaylilääkäri Juha Tuominen, Helsingin ja
Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- tietohallintopäällikkö Helena Ylisipola, Hel-
singin sosiaalivirasto
- johtava lääkäri Niilo Keränen, Taivalkosken
kunta
- kehityspäällikkö Jorma Lehtisaari ja pääsuun-
nittelija Minna Saario, Tampereen kaupunki
- ohjelmajohtaja Hannu Hanhijärvi, Suomen it-
senäisyyden juhlarahasto Sitra
- ITC-kehitysjohtaja Kari Antila ja lakiasia-
injohtaja Sami Koski, Mehiläinen
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suo-
men Lääkäriliitto ry
- lakimies Merja Karinen, Mielenterveyden
Keskusliitto
- ylilääkäri Hannu Vanhanen, Suomen Sydän-
liitto ry
- tutkimusjohtaja Tarja Honkalampi, Tehy ry
- puheenjohtaja Aino Sainio, Terveidenhoito-
alan palvelujärjestöt TEPA ry
- asiantuntija Jarno Talvitie, Terveyspalvelu-
alan Liitto
- tutkija Osmo Kuusi
- kehittämisspäällikkö Tero Ristimäki, Sosiaa-
lialan korkeakoulutettujen ammattijärjestö
Talentia ry
- toimitusjohtaja Timo Koivu, Medi-It
- johtaja Juhani Kaisanlahti, TietoEnator Oyj.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
- Suomen Psykiatriyhdistys

- Lääkäripalveluyritysten yhdistys.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

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

Lakiin ehdotetaan sisällytettäväksi säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käsittelyn yleisistä vaatimuksista, jotta turvataan näiden tietojen käytettävyys, eheys ja säilyminen sekä asiakkaan yksityisyyden suoja näiden tietojen käytössä. Asiakastietojen käsittelylle asetettavien yleisten vaatimusten avulla luotaisiin perusta asianmukaiselle sähköiselle tietojenkäsittelylle, jossa edellytetään yhtenäisen tietoturvan tason toteutumista kaikissa asiakkaan tietojen käsittelyn vaiheissa.

Terveydenhuollon potilastietojen säilyttämistä ja luovuttamista varten ehdotetaan perustettavaksi keskitetyt valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut tietojen arkistoinniseksi sekä tietojen luovutuksen toteuttamiseksi. Kansaneläkelaitos hoitaisi tietojärjestelmäpalveluita, joiden avulla potilastietojen sähköinen säilytys, käyttö ja luovuttaminen voidaan toteuttaa valtakunnan tasolla yhtenäisin perustein tietoturvallisesti.

Sekä julkisen että yksityisen sektorin terveydenhuollon palvelujen tuottajilla olisi eräin poikkeuksin velvollisuus liittyä valtakunnalliseen toteutettavien tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Keskitettyjen valtakunnallisina to-

teutettavien tiedon säilytys- ja välityspalvelujen sekä liittymisvelvollisuuden kautta pystyttäisiin toteuttamaan yhtenäinen sähköinen arkistointijärjestelmä, jossa tietojärjestelmien yhteensopivuus potilastiedon luovutuksessa turvataan parhaiten.

Potilaan tiedonsaantia helpotettaisiin myös siten, että potilas voisi saada sähköisen katseluyhteyden avulla tiedon eräistä potilastiedoistaan ja potilastietojen käyttöön liittyvistä luovutuslokitiedoista. Katseluyhteyden toteuttaisi Kansaneläkelaitos valtakunnallisena tietojärjestelmäpalveluna. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen perustettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunta.

Lisäksi ehdotetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain voimassaoloa jatketaan kolmella vuodella 31 päivään joulukuuta 2010, jotta lain nojalla toteutettuja aluetietojärjestelmäkokeiluja voitaisiin jatkaa, kunnes siirrytään valtakunnallisten käsittely- ja arkistointipalvelujen käyttöön.

Esitys liittyy valtion vuoden 2007 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian niiden hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettavan lakiehdotuksen eräille säännöksille ehdotetaan neljän vuoden siirtymäaika. Siirtymäaika koskisi erityisesti valtakunnallisena toteutettavia tietojärjestelmäpalveluita, joiden käynnistäminen vaatii riittävän ajan sekä velvollisuutta liittyä näiden palvelujen käyttäjäksi.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut***Yleistä***

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojen sääntelyä erittäin tärkeänä. Asiakastietojen asianmukainen käsittely on olennainen osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen hyvää laatua. Erityisesti terveydenhuollossa potilastietojen saatavuuteen, käytettävyyteen ja eheyteen liittyvillä seikoilla on yksittäistapauksissa keskeinen merkitys. Sähköisesti laadittujen potilasasiakirjatietojen hallinnassa on nykyisin puutteita. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on paljon sisällöllisesti ja teknisesti erilaisia asiakastietojärjestelmäratkaisuja, joiden kehittäminen on vaatinut runsaasti julkisia voimavaroja. Esitys vauhdittaa tarkoituksenmukaisella tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon tietostandardien yhtenäistämistä ja lisää valtakunnallista ohjausta.

Tulevaisuuden tavoitteena on myös uusien tietojärjestelmien hyödyntäminen hoidon vaikuttavuuden lisäämisessä. Jotta tämä ajan myötä tulisi mahdolliseksi, on järjestelmästä pyrittävä alusta alkaen tekemään mahdollisimman kattava ja sen tietoja käytettävä järjestelmällisesti. Hoitoprosessien muuttuessa turhia ja päällekkäisiä tutkimuksia ja hoitokokeilujen uudistamisia voidaan välttää potilaan terveydentilaa vaarantamatta. Tavoitteena tulee olla myös tukea terveyden edistämisen kannalta olennaista kansalaisten oma-aloitteista terveystiedon hankkimista.

Esitetyt uudistukset eivät juuri koske sosiaalihuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä. Tämä johtuu ennen muuta siitä, että sosiaalihuollossa sähköiset tietojärjestelmät eivät ole yhtä kehittyneet ja siinä määrin käytössä kuin terveydenhuollossa. Sosiaalihuollon kehittämisohjelmassa aloitettuun sosiaalihuollon teknologiahankkeeseen on kuitenkin syytä panostaa, jotta asiakastietojen yhtenäisten määritysten rinnalla voidaan valmistella myös tietojen liittämistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn. Uudistuksen jatko-

työssä tulee kiinnittää huomiota terveydenhuollon, sosiaalityön ja sosiaalipalvelujen rajapinnoilla tapahtuvaan tietojen luovuttamiseen ja käyttöön.

Terveydenhuollon potilastiedot

Asiakastietojen sähköisen käsittelyn yleisiä vaatimuksia koskevalla sääntelyllä ja valtakunnallisella tietojärjestelmäpalvelulla voidaan edistää potilastietojen turvallista käsittelyä ja tietojen asianmukaista arkistointia. Samalla mahdollistetaan tietojen valtakunnallinen käytettävyys ja potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus. Kyse on perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityisyyden suojan kannalta merkityksellisestä tietoverkko-palvelusta, johon liittyy potilastietojen arkaluontoisuus huomioon ottaen erityisiä tietoturvallisuusriskejä. Arkaluontoisten tietojen käsittelyyn liittyy olennaisesti vaatimus korkeasta tietoturvallisuuden tasosta.

Sähköisen potilastietojen arkistointijärjestelmän avulla potilaan hoito voidaan toteuttaa nykyistä joustavammin ja luotettavammin potilaan taustaa ja aikaisempia hoitoja koskevien ajantasaisten tietojen ollessa käytettävissä. Vaikka potilaalla edelleen säilyy vastuu terveydentilaansa ja hoitoonsa liittyvien tarpeellisten tietojen ilmoittamisesta hoitohenkilökunnalle, helpottuu tietojen hankkiminen ja tarkistaminen erityisesti tilanteissa, joissa potilas ei kykene tietoja antamaan tai ei niitä riittävän hyvin muista.

Tarkoitus on luoda useita arkaluonteisia henkilötietoja sisältäviä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita. Esityksen mukaan Kansaneläkelaitos toimisi palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen arkistointipalvelussa sekä sen osana hakemistopalvelussa ja suostumuksenhallintapalvelussa. Ratkaisu on toisen tyyppinen kuin sähköisiä lääkemääräyksiä koskevassa lakiehdotuksessa, jossa Kansaneläkelaitos on sähköisen tiedonvälitysjärjestelmän rekisterinpitäjä. Valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena, että vastuu valtakunnallisista tietojärjestelmistä on Kansaneläkelaitoksella, mutta ehdottaa

Kansaneläkelaitoksen ja terveyspalvelujen antajien vastuiden selkeyttämistä.

Tietojen luovuttaminen ja tarkastusoikeus

Esityksen lähtökohtana on, ettei potilaan asemaan ja yksityisyyden suojaan liittyviin keskeisiin oikeuksiin ja peruseriaatteisiin tehdä muutoksia. Esityksen mukaan ei ole perusteltua siirtää sähköisen järjestelmän osalta täysin vastakaisten peruseriaatteiden mukaiseen menettelyyn uudessa tilanteessa, jossa mahdollistetaan valtakunnallisesti terveydenhuollon palvelujen antajien tietojen saanti huomattavasti nykyistä joustavammin. Siirryttäessä erittäin laajoihin tietojärjestelmiin tulee potilaan yksityisyyden suojaan kiinnittää erityistä huomiota. Valiokunta pitää perusteltuna, että tietojen luovuttaminen perustuu lähtökohtaisesti potilaan suostumukseen eikä jää pelkästään kielto-oikeuden varaan.

Potilaan suostumus voidaan lakiehdotuksen 13 §:n mukaan antaa yksittäistä palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten. Suostumuksen voi näin ollen antaa siten, että se koskee saman sairauden hoidon vuoksi tapahtuvia käyntejä esimerkiksi terveyskeskuksessa, erikoissairaanhoidossa ja kuntoutusyksikössä. Tietojärjestelmien kehittyminen tuo suostumusmenettelyihin kuitenkin uusia osatekijöitä, joiden vuoksi lakiehdotuksen käytännön toimivuutta ei tässä vaiheessa voida kattavasti arvioida. Valiokunta pitää tarpeellisenä uudistuksen vaikutusten seuranta ja arviointia myös tästä näkökulmasta.

Suostumuksen lisäksi tietojen luovuttaminen voisi ehdotetun 10 §:n mukaan perustua luovutuksen oikeuttavaan lakiin. Salassapitosäännösten estämättä tapahtuva potilastietojen luovuttaminen on nykyisin mahdollista useiden eri lakien nojalla. Esimerkiksi vakuutusyhtiöillä on oikeus saada välttämättömät tiedot vahingoittuneen henkilön potilasasiakirjoista (esimerkiksi tapaturmavakuutuslain 64 a §, 723/2002). Tällainen tietopyyntö tulee lakiehdotuksen perusteella esittää sille hoitoyksikölle tai itsenäiselle ammatinharjoittajalle, jonka potilasasiakirjamerkinnöistä on kyse. Valiokunta ehdottaa kuitenkin selvyden vuoksi 10 §:n täsmentämistä siten, että keskitetyistä tietojärjestelmistä tieto-

ja voisi luovuttaa vain terveydenhuollon palvelujen antajille ja terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että jatkossa tulee selvittää mahdollisuudet tietojen antamiseen terveydenhuoltohenkilöstön toiminnan asianmukaisuutta valvoville viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.

Lopuksi

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, liittyä keskitettyyn potilastiedon ylläpito- ja arkistointiratkaisuun riskejä ja epävarmuustekijöitä, mikä asettaa suuria haasteita uudistuksen toimeenpanon ohjausjärjestelmälle. Hankkeen toteutuksen suunnittelussa on tarkoitus varautua huolellisesti sellaiseen ohjausjärjestelmään, jonka avulla eri osapuolten onnistumista voidaan seurata ja tarvittaessa tukea riittävillä toimenpiteillä riittävän ajoissa. Esityksen mukaan asian hoitaminen käytännössä edellyttää laajaa muutosohjelmaa, jonka sisällöllinen ja talousvalmistelu tulee käynnistää pikaisesti. Uudet toimintatavat edellyttävät kaikissa terveydenhuollon tehtävissä toimivilta uudenlaista osaamista ja sopeutumista muutoksiin. Uudistus tuleekin ottaa huomioon terveydenhuollon henkilöstön sekä perus- että täydennyskoulutuksessa. Valiokunta pitää keskeisenä tärkeänä uudistuksen toimeenpanon huolellista seurantaa ja arviointia.

Yksityiskohtaiset perustelut

1. lakiehdotus

3 §. Määritelmät. Valiokunta ehdottaa 8 kohdan teknistä korjausta.

5 §. Käytön ja luovutuksen seuranta. Pykälän 4 momentin asetuksenantovaltuutta ehdotetaan täydennettäväksi käyttöoikeustietojen ja lokitietojen säilytysajan osalta.

3 luku. Valiokunta ehdottaa luvun otsikon täsmentämistä, koska luvussa säädetään vain valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla

tapahtuvasta sähköisestä potilastietojen luovuttamisesta.

10 §. Potilastietojen luovuttaminen. Koska valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen potilastietoja on tarkoitus 1 momentin nojalla luovuttaa vain terveydenhuollon palvelujen antajille, ehdotetaan 1 ja 2 momenttia täsmennettäväksi. Pykälän 3 momentin perusteella tietojen luovutus terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin olisi kuitenkin mahdollista.

12 §. Hakutietojen luovutuskielto. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että siitä käy ilmi mahdollisuus kieltää hakutietojen luovutus rekisterinpitäjä- ja potilasrekisterikohtaisesti.

14 §. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut. Koska pykälän 4 momentissa on tarkoitus kieltää Kansaneläkelaitosta antamasta tietojenkäsittelytehtäviä toimeksiantotehtävänä ulkopuolisille, ehdotetaan momentin täsmentämistä tätä tarkoittavaksi.

15 §. Liittyminen tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä käy ilmi velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että ennen järjestelmään liittymistä valmistuneet asiakirjat voitaisiin liittää valtakunnalliseen järjestelmään, mutta tällaisia asiakirjoja koskevien hakutietojen luovuttaminen edellyttäisi potilaan kirjallista suostumusta. Lisäksi 2 momenttiin ehdotetaan kielellistä korjausta.

16 §. Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa. Valiokunta ehdottaa 2 momentissa selkeytetävän Kansaneläkelaitoksen asemaa arkistointipalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä.

Uudessa 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi terveydenhuollon palvelujen antajan vastuusta potilastietojen rekisterinpitäjänä.

Täydennettäväksi ehdotetussa 4 momentissa (HE:n 3 mom.) säädetään tarkemmin Kansanelä-

kelaitoksen tehtävistä ja vastuista tietojärjestelmäpalvelujen hoitamisessa.

17 §. Asiakkaan informointi. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi Kansaneläkelaitoksen velvollisuudesta laatia kirjallinen seloste, joka sisältäisi tiedot järjestelmän toimintaperiaatteista ja muista asiakkaiden oikeuksien ja velvollisuuksien kannalta merkityksellisistä seikoista.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan säännöstä terveydenhuollon palvelujen antajan velvollisuudesta informoida hakutietojen luovutuskielon mahdollisuudesta.

Lisäksi täsmennettäisiin edellisten muutosten johdosta 3 momenttia informoinnista tehtävistä potilasrekisterimerkinnöistä. Pykälän 3 momentin mukaan 1 ja 2 momentissa säädetystä tietojen antamisesta voitaisiin poiketa, jos potilas on jo aiemmin saanut samat tiedot.

18 §. Asiakkaan tiedonsaantioikeus. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että mahdollisuus rajoittaa asiakkaan oikeutta saada lokitiedot koskee kaikkia lokitietoja eikä vain luovutuslokitietoja.

19 §. Katseluyhteys. Valiokunta ehdottaa pykälän 3 momenttia täsmennettäväksi siten, että siitä käy ilmi katseluyhteyden kautta näkyvien tietojen edellyttävän terveydenhuollon ammattihenkilön harkintaa siitä, voiko tiedon luovuttamisesta aiheutua vakavaa vaaraa potilaalle tai toisen henkilön oikeuksille.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan selvyuden vuoksi todettavaksi, ettei katseluyhteyden toteuttaminen vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen.

20 §. Ohjaus, valvonta ja seuranta. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi, koska siinä mainittujen viranomaisten valvonta- ja ohjaustoimivaltaa ei ole tarkoitus tässä yhteydessä laajentaa nykyisestä.

22 §. Valtakunnallisten palvelujen käyttäjiltä perittävät maksut. Pykälän otsikko ehdotetaan lyhennettäväksi. Maksun suuruutta koskeva vir-

ke ehdotetaan muutettavaksi valtion maksupöytäkirjain vastaavan säännöksen mukaiseksi.

23 §. *Rangaistussäännökset.* Rangaistussäännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että ehdotetun rikosoikeudellisen vastuun kohdentuminen ja sen määräytymisen perusteet ilmaistaan täsmällisesti viittaamalla asianomaisiin säännöksiin.

Lisäksi 2 momentissa ehdotetaan viitattavaksi ehdotetun lain kannalta keskeisiin rikoslain rangaistussäännöksiin.

25 §. *Siirtymäsäännökset.* Siirtymäsäännöksen selkeyttämiseksi ehdotetaan 1 momentissa säädettävän ajankohdasta, jolloin valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun on liityttävä. Liittyminen voisi kuitenkin säännöksen perusteella tapahtua vapaaehtoisesti jo velvoitteen voimaantuloa aikaisemmin, jolloin lakiehdotuksen säännöksiä sovellettaisiin tietojärjestelmään liitettyihin asiakirjoihin ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn. Sosiaalihuollon palvelujen antajia koskevien säännösten ehdotetaan tulevan voimaan neljän vuoden kuluttua lain voimaantulosta.

Lakiehdotuksen siirtymäsäännöksen 3 momentti rajoittaisi henkilöiden mahdollisuutta vaikuttaa sellaisten potilastietojensa käsittelyyn, jotka on talletettu saumattoman palveluketjun kokeilusta annetun lain mukaisiin viitetietojärjestelmiin. Tämän vuoksi 3 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että yhdenmukaisesti muiden potilastietojen kanssa näidenkin hakutietojen luovutus voi tapahtua vain potilaan kirjallisella suostumuksella.

2. lakiehdotus

30 §. *Voimaantulo.* Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja tämän lain suunniteltu voimaantuloajankohta on 1.4.2007. Koska osa säännöksistä tulisi voimaan neljä vuotta tämän jälkeen, ehdotetaan myös kokeilulain voimassaoloajan pidentämistä 31.3.2011 saakka.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotukset hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset).

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 ja 2 §
(Kuten HE)

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:
(1—7 kohta kuten HE)

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 §
(Kuten HE)

5 §

Käytön ja luovutuksen seuranta

(1—3 mom. kuten HE)

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—9 §
(Kuten HE)

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 (*poist.*) 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 luokun terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen tietojen luovutus terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin.

11 §
(Kuten HE)

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.

(2 mom. kuten HE)

13 §
(Kuten HE)

4 luku

Terveysthuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

(1—3 mom. kuten HE)

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

15 §

Velvollisuus liittyä tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi

(1 mom. kuten HE)

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

16 §

Vastuut tietojärjestelmäpalvelujen hoidossa

(1 mom. kuten HE)

Kansaneläkelaitos vastaa arkistointipalvelun teknisenä toteuttajana ja ylläpitäjänä arkistointipalvelun yleisestä toiminnasta ja toiminnan lainmukaisuudesta, huolehtii potilaalle annetta-

van 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. (Uusi)

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.

(5 mom. kuten HE:n 4 mom.)

5 luku

Asiakkaan tiedonsaantioikeus

17 §

Potilaan informointi

(1 mom. poist.)

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 potilastieto-

jen 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. (Uusi)

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

(1 mom. kuten HE)

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.

(3 ja 4 mom. kuten HE)

19 §

Katseluyhteys

(1 ja 2 mom. kuten HE)

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 vaa-

raa 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

(1 mom. kuten HE)

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

(3 ja 4 mom. kuten HE)

21 §

(Kuten HE)

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.*

(2 mom. kuten HE)

23 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoo 8 §:ssä säädettyä tunnistamis-

*tai todentamisvelvoitetta, 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. (Uusi)

7 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

24 § (Kuten HE)

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 mainittuihin tietojärjestelmäpalveluihin. Lain 14 §:ssä tarkoitetut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut voidaan ottaa käyttöön vaiheittain jo ennen liittymisvelvollisuuden voimaantuloa. Tällöin näiden palvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn sovelletaan tämän lain säännöksiä.

(2 mom. kuten HE)

(Poist.) 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.

(4 mom. kuten HE)

2.

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*.
— — — — —

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Helsingissä 1 päivänä joulukuuta 2006

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Valto Koski /sd	Juha Rehula /kesk
vpj.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Paula Risikko /kok
jäs.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Arto Seppälä /sd
	Anneli Kiljunen /sd	Osmo Soininvaara /vihr
	Marjaana Koskinen /sd	Tapani Tölli /kesk
	Pehr Löf /r	Raija Vahasalo /kok
	Riikka Moilanen-Savolainen /kesk	Erkki Virtanen /vas
	Aila Paloniemi /kesk	Tuula Väättäinen /sd.
	Leena Rauhala /kd	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

VASTALAUSE

Perustelut

Sähköinen potilastietojen arkistointijärjestelmä voisi merkitä huomattavaa parannusta lääketieteelliseen tutkimukseen, mistä voisi koitua huomattavaa hyötyä koko terveydenhuollolle. Kun potilastiedot ovat yhdessä arkistossa helposti noudettavissa, on mahdollista tutkia erilaisten sairauksien esiintyvyyttä ja niiden riippuvuutta sosioekonomisista tiedoista, sairauksien riippuvuutta toisistaan sekä saada tietoa käytetyistä hoitomenetelmistä ja niiden tuloksellisuudesta. Tämä suuri mahdollisuus mitätöityy, koska lain 10 pykälässä kielletään kategorisesti tietojen luovuttaminen lääketieteelliseen tutkimukseen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla eikä mikään taho voi antaa lupaa tällaiseen tutkimukseen.

Tilanne ei toki heikkene nykyisestä, sillä tutkimukseen voi edelleen saada tietoja lain edellyttämässä puitteissa kultakin palveluntarjoajalta erikseen. Edelleen joitakin tietoja kerätään valtakunnallisiin keskusrekistereihin. Kumpikaan näistä mahdollisuuksista ei korvaa niitä mahdollisuuksia, joita valtakunnallinen tietojärjestelmä epidemiologiselle tutkimukselle antaisi.

Kuvitelkaamme, että halutaan tutkia vaikka potilaiden unihäiriöiden ja diabeteksen riippuvuutta; ovatko apua unihäiriöihin etsineet taipuvaisempia sairastumaan diabetekseen. Luvan pyytäminen tutkimukseen jokaiselta palveluntuottajalta erikseen olisi melko työlästä. Todennäköisesti moni on hoidattanut diabetesta eri palveluntuottajalla kuin unihäiriöitään.

Valtakunnallisten keskusrekisterien avulla voidaan tutkia monia asioita, mutta jos halutaan tutkia uutta hypoteesia kahden sairauden keskinäisestä riippuvuudesta tai jonkin hoitotavan tuottamasta sivuvaikutuksesta kokonaan toiseen sairauteen, on päästävä käsiksi yksilökohtaisiin potilastietoihin. Tarvittavat tiedot voidaan periaatteessa kerätä keskusrekistereihin, mutta jotta kaikki esille tulevat yhteydet olisivat tutkittavissa,

keskusrekisterien tulisi sisältää samat tiedot kuin jo on Kansaneläkelaitoksen hallinnoimassa rekisterissä.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta säätelee tutkimusta erittäin tarkoin. Jokaiseen tutkimukseen tarvitaan asianomainen lupa. Siksi ei ole vaaraa siitä, että lääketieteellisen tutkimuksen nimissä voitaisiin arkaluontoisia tietoja käyttää väärin. Siksi esitämme, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta voidaan antaa tietoja lääketieteelliseen tutkimukseen noudattaen niitä periaatteita ja rajoituksia, joita laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä muu lainsäädäntö asettavat.

Laissa lähdetään siitä, että potilastietojen luovuttamiseen tarvitaan aina potilaan kirjallinen suostumus. Näin on nytkin, mutta esitetyssä muodossa laki pilaa osan niistä mahdollisuuksista, joita uusi järjestelmä antaisi. Olettaessa lääkärin yhteyttä puhelimitse tai Internetin välityksellä ei nykyisin ole mahdollista antaa kirjallista suostumusta potilastietojen katsomiseen.

On suunniteltu, että eräät potilaan hengen kannalta kriittiset tiedot olisivat kaikkien palveluntarjoajien käytettävissä. Tieto kyseisen potilastiedon vapaasta käyttöoikeudesta lisätään kyseiseen tiedostoon. Samaa teknistä mahdollisuutta pitäisi voida potilaan kirjallisella suostumuksella käyttää muidenkin tietojen arkistointiin. Suurin osa potilaista todennäköisesti pitää suurinta osaa tiedoistaan sellaisina, ettei niiden salaaminen toiselta lääkäriltä ole tarpeen. Näin vaadittava paperisota vähenisi olennaisesti. Jos potilas loukkaantuu vieraalla paikkakunnalla, hän voisi antaa luvan tallettaa tätä koskevat tiedot siten, että ne ovat hänen oman lääkärinsä käytettävissä ilman, että hänen on annettava kirjallista suostumusta tästä omalle lääkärilleen. Tämä tekisi mahdolliseksi kysyä puhelimitse jatkohoito-ohjeita. Koska tämänkaltaisen muutoksen ilmeisesti edellyttäisi muutosta hyvin monen lakiin, emme esitä pykälämuutosta vaan

esitämmme asiasta lausumaa (*Vastalauseen lausumaehdotus*).

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme, että

lakiehdotukset hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisina paitsi 1. lakiehdotuksen 10 § muutettuna seuraavasti (Vastalauseen muutosehdotus) ja

että hyväksytään lausuma (Vastalauseen lausumaehdotus).

Vastalauseen muutosehdotus

10 §

Potilastietojen luovuttaminen

Potilastietoja saadaan luovuttaa 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmä-

palvelujen avulla ainoastaan toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Luovutuksen tulee perustua joko potilaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavaan lain säännökseen.

(2 ja 3 mom. kuten StVM)

Vastalauseen lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että hallitus valmistelee tarpeelliset muutokset terveydenhuollon tietosuojaa koskevaan lainsäädäntöön siten, ettei tietojen luovuttamisen vaatima kirjallinen suostumus aiheuttaisi hankaluutta esimerkiksi telemaattisten palvelujen käytössä henkilölle, joka ei näe syytä salata terveystietojaan terveydenhuollon palvelujen antajilta.

Helsingissä 1 päivänä joulukuuta 2006

Osmo Soininvaara /vihr
Erkki Virtanen /vas