

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi erikoissairaanhoitolain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi erikoissairaanhoitolain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain terveydenhuollon toimintayksikön määrittelyä sekä potilasrekisterinpitoa ja potilastietojen luovuttamista koskevia säännöksiä. Ehdotettujen säännösten tavoitteena on mahdollistaa potilaiden entistä sujuvampi tutkimus ja hoito, vähentää päällekkäisten tutkimusten tekemistä ja parantaa entisestään hoidon laatua ottaen huomioon myös potilaan tietosuoja. Samalla pyritään poistamaan eräisiin voimassa oleviin säännöksiin liittyneitä tulkintaongelmia.

Erikoissairaanhoitolakiin lisättäisiin säännökset, jotka mahdollistaisivat sen, että sairaanhoitopiirin toimintayksikön terveyskeskuksille ja sairaanhoitopiirin toisille toimintayksiköille tai erityishuoltopiirin toimintayksiköille tuottamia erityispalveluja koskevat tiedot ja toimintayksikön omassa toiminnassa syntyneet vastaavat tiedot voitaisiin tallettaa samaan tietojärjestelmään, ja että palvelujen tuottamiseen liittyviä tietoja voitaisiin luovuttaa joustavasti palvelujen tuottajan ja niiden tilaajan kesken.

Terveydenhuollon toimintayksikön määrittelyä koskevia säännöksiä täydennettäisiin siten, että määrittely voisi tapahtua erikoissairaanhoidossa nykyistä väljemmin. Sairaanhoitopiiri voisi päättää, että toimintayksikköön kuuluvat toiminnallisesti hoitovastuussa olevan kokonaisuuden muodostavat sairaalat ja erilliset toimintayksiköt taikka

niiden osat yhdessä. Terveydenhuollon toimintayksikkönä pidettäisiin myös työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluita.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain potilastietojen luovuttamista koskevia säännöksiä täydennettäisiin ja täsmennettäisiin. Potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä hänen hoidostaan vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkäriille voitaisiin toimittaa palaute annetusta hoidosta potilaan suullisen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen perusteella. Asiayhteydestä ilmenevä suostumus määriteltäisiin laissa. Lakiin otettaisiin myös säännökset tietojen luovuttamisesta potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi tilanteissa, joissa potilaalla ei voida katsoa olevan edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä sekä tilanteissa, joissa suostumusta ei voida saada esimerkiksi potilaan tajuttomuuden vuoksi. Säännöksiä täydennettäisiin lisäksi kuolleen henkilön elinaikana annettuun hoitoon liittyvien tietojen luovuttamista koskevilla säännöksillä.

Lakeihin tehtäisiin lisäksi eräitä sanonnallisia ja muita teknisluonteisia tarkistuksia.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila	3
1.1. Lainsäädäntö	3
1.1.1. Terveystieteiden tutkimuskeskus	3
1.1.2. Potilasrekisterin pito	3
1.1.3. Potilastietojen ja kuolemansyyn selvittämiseen liittyvien tietojen luovuttaminen	4
1.2. Ruotsin, Norjan ja Tanskan lainsäädäntö	4
1.2.1. Ruotsi	4
1.2.2. Norja	5
1.2.2. Tanska	5
1.3. Nykytilan arviointi	6
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	7
3. Esityksen vaikutukset	8
4. Asian valmistelu	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	9
1. Lakiehdotusten perustelut	9
1.1. Laki erikoissairaanhoidon lain muuttamisesta	9
1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	11
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	15
3. Voimaantulo	15
4. Säättämismenettely	15
LAKIEHDOTUKSET	
1. Laki erikoissairaanhoidon lain muuttamisesta	15
2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	16
LIITE	
Rinnakkaistekstit	
1. Laki erikoissairaanhoidon lain muuttamisesta	19
2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta	21

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö

1.1.1. Terveysthuollon toimintayksikkö

Terveysthuollon toimintayksiköt on määriteltä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa. Sen mukaan terveysthuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveysthuollon, erikoissairaanhoidossa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä, Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaan annetussa laissa (1064/1989) tarkoitettuja toimintayksiköitä, yksityisestä terveysthuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveysthuollon palveluja tuottavaa yksikköä, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveysthuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaaloita ja psykiatriasta osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaalatoimia ja vankiloiden poliklinikoita.

Erikoissairaanhoidon koskeva toimintayksikkömäärittely viittaa erikoissairaanhoidon lain 12 §:ään, jossa todetaan, että sairaanhoitopiirillä tulee olla erikoissairaanhoidon järjestämiseksi sairaaloita sekä tarpeen mukaan niistä erillään olevia sairaanhoidon toimintayksiköitä ja muita toimintayksiköitä.

Erikoissairaanhoidon lain 30 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirin kuntainliiton sairaaloita ja toimintayksiköitä käytetään ensisijaisesti kuntainliiton jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoitoon, jollei lain 11 §:n mukaisista järjestelyistä tai 13 tai 14 §:n nojalla tehdystä sopimuksesta muuta johdu. Kiireellisen sairaanhoidon tarpeesta on kuitenkin aina annettava sairaanhoitoa. Sairaalaissa ja toimintayksiköissä sekä muualla näiden vastuulla annettavaa sairaanhoitoa johtaa ja valvoo lain 32 §:n mukaan asianomainen ylilääkäri tai muu johtosäännössä määrätty sairaanhoitopiirin kuntainliiton lääkäri. Poti-

laalle on lain 33 §:n 2 momentin mukaan pyrittävä varaamaan sairaalan toiminnan taroituksenmukaisen järjestämisen sallimissa rajoissa mahdollisuus valita häntä hoitava lääkäri asianomaisen sairaalan lääkäreistä. Myös potilaan jatkohoidossa hänet ohjataan aina, kun se hoidon asianmukaisen järjestämisen kannalta on mahdollista, saman lääkärin hoitoon.

1.1.2. Potilasrekisterinpito

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n mukaan terveysthuollon ammattihenkilön ja kunkin terveysthuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä potilasasiakirjat siten kuin sosiaali- ja terveystoiministeriö tarkemmin määrää. Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan saman lain 2 §:n 5 kohdan mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveystietonsa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Potilasasiakirjat muodostavat henkilötietolain (523/1999) tarkoitetun henkilörekin. Potilasasiakirjojen, toisin sanoen potilasrekisterin, rekisterinpitäjiä ovat edellä mainittujen potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n säännösten perusteella itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat terveysthuollon ammattihenkilöt sekä terveysthuollon toimintayksiköt kukin omien potilaidensa osalta. Potilasrekisterinpitäjänä erikoissairaanhoidossa on sanotun lain 2 §:n 4 kohdan ja erikoissairaanhoidon lain 12 §:n perusteella kukin sairaala ja kukin mahdollinen muu erikoissairaanhoidon toimintayksikkö.

Koska potilasasiakirjat muodostavat henkilörekin, potilaalla on henkilörekinpitoa koskevien säännösten mukaiset rekisteröidyn oikeudet muun muassa tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja hänestä on talletettu rekisteriin. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 5 §:ssä viitataan tarkastusoikeuden osalta henkilörekinilain (471/1987) ja -asetuksen (476/1987) säännöksiin.

1.1.3. Potilastietojen ja kuolemansyyn selvittämiseen liittyvien tietojen luovuttaminen

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei pykälän 2 momentin mukaan saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja sivulliselle. Sivullisella tarkoitetaan mainituksessa laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuuden on todettu säilyvän palvelusuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeenkin. Lain 14 §:n perusteella salassapitovelvollisuuden rikkomisesta seuraa rangaistus, joka tuomitaan rikoslain (39/1889) 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamiskiellosta on kuitenkin eräitä poikkeuksia, joista säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 3 momentissa. Momentin 1 kohdan mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saadaan antaa tuomioistuimelle sekä muulle viranomaiselle tai yhteisölle, jolla on tiedon saantiin laissa säädetty oikeus. Tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen saadaan myös antaa tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä. Eräissä tilanteissa voidaan lisäksi poiketa kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta. Momentin 2 kohdan mukaan toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle voidaan siten antaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja potilaan suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti.

Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan myös luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen muussa lainsäädännössä olevien sääntösten mukaisesti. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 4 momentissa viitataan tältä osin yleisten asiakirjain julki-

suudesta annetun lain (83/1951), terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) sekä henkilörekisterilain ja -asetuksen säännöksiin.

Kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain (459/1973) 15 §:n mukaan kuolemansyyn selvittämistä koskevat asiakirjat ovat salassa pidettäviä. Niihin sisältyviä tietoja saa kuitenkin antaa tuomioistuimelle sekä muulle viranomaiselle tai yhteisölle, jolla on tiedon saantiin laissa säädetty oikeus, sille, jonka hakemuksesta tai suostumuksella kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellinen toimenpide on suoritettu, vainajan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen sekä lisäksi vakuutus- tai eläkelaitokselle, jos luovuttamiseen on perusteltu tarve etuuden saamista koskevan hakemuksen käsittelemiseksi. Tietoja voidaan luovuttaa myös tutkimus- ja tilastotarkoituksiin tilastokeskuksen, tai jos on kysymys muiden viranomaisten hallussa olevista asiakirjoista, asianomaisen ministeriön luvalla.

1.2. Ruotsin, Norjan ja Tanskan lainsäädäntö

1.2.1. Ruotsi

Ruotsin henkilötietolain (Personuppgiftslagen, 1998:204) mukaan arkaluonteisia henkilötietoja saa käsitellä muun muassa, jos se on välttämätöntä ehkäisevän terveyden- ja sairaanhoidon vuoksi, terveydentilan määrittelemiseksi, lääketieteellisen hoidon tai käsittelyn vuoksi taikka terveyden- ja sairaanhoidon hallinnosta johtuvasta syystä. Myös se, joka ammattimaisesti toimii terveyden- ja sairaanhoidon alalla tai joka on saanut arkaluonteisia tietoja terveyden- ja sairaanhoidon toiminnasta, ja jota koskee vaitiolovelvollisuus, saa käsitellä vaitiolovelvollisuuden alaisia tietoja.

Terveydenhuollon viranomaisten asiakirjojen salassapidosta ja vaitiolovelvollisuudesta säädetään salassapitolain (Sekretesslagen, 1980:100) 7 luvussa. Vaitiolovelvollisuudesta säädetään myös terveyden- ja sairaanhoidon ammattitoiminnasta annetussa laissa (Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, 1998:531), joka koskee myös yksityisessä terveyden- ja sairaanhoidossa toimivia. Salassapitolain mukainen salassapitovelvoite koskee yksityisen terveydentilaa ja muita henkilökohtaisia olosuhteita koskevia tietoja, ellei ole ilmeistä,

että tieto voidaan ilmaista ilman, että kyseinen henkilö tai hänen läheisensä kärsii siitä haittaa.

Salassapitolakiin sisältyy myös eräitä säännöksiä terveydenhuollon salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta. Näistä voidaan mainita lain 14 luvun 2 §:n 7 momentin säännös, jonka mukaan salassapito ei estä luovuttamista toiselle terveyden- tai sosiaalihuollon viranomaiselle sellaisia alle 18-vuotiaista tai päihdyttäviä aineita jatkuvasti väärinkäyttävää taikka tämän läheistä koskevia tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta asianomaiselle henkilölle voidaan antaa tämän tarvitsema välttämätön hoito, huolto tai muu tuki. Kunnalliset ja maakunnalliset terveydenhuollon toimintaa harjoittavat viranomaiset ovat myös oikeutettuja luovuttamaan terveydenhuollon salassa pidettäviä tietoja tutkimus- ja tilastotarkoituksiin ja toiminnanalan hallinnollisiin tarkoituksiin sekä tilanteissa, joissa muussa laissa taikka asetuksessa on säädetty tiedonsaantioikeudesta.

Ruotsissa on säädetty erityinen potilasasiakirjoja koskeva laki (Patientjournalagen, 1985:562), jossa säädetään siitä, miten potilasasiakirjoja on pidettävä ja mitä niihin tulee sisällyttää. Lakiin ei sisälly potilasasiakirjatietojen luovuttamista koskevia säännöksiä. Lisäksi maassa on säädetty laki hoitorekistereistä (Lag om vårdregister, 1998:544), jolla säännellään yleisesti automaattisen tietojenkäsittelyn käyttöä hoitotyössä ja siihen liittyvässä hallinnossa. Tietoja saadaan mainittujen tarkoitusten lisäksi käsitellä myös tilastojen laatimiseksi, toiminnanalan seurantaan, arviointiin, laadunvarmistukseen ja hallintoon sekä laissa tai asetuksessa säädetyn tietojenluovutuksen toteuttamiseksi.

1.2.2. Norja

Norjan valtiopäivien käsiteltävänä olevan uuden henkilörekistereitä koskevan lain (Lov om behandling av personopplysninger, Ot.prp. nr 92 (1998-99) mukaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on sallittua muun muassa, jos se on välttämätöntä ehkäisevän terveydenhoidon, terveydentilan määrittelemisen tai sairaanhoidon tarkoituksessa taikka terveyspalveluiden hallinnossa, kun tietoja käsittelevät vaitiolovelvollisuuden sitomat terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Terveydenhuollon henkilökunnan vaitiolovelvollisuudesta säädetään terveydenhuollon

ammattihenkilöitä koskevan lain (Lov om helsepersonell, 2.7.1999 nr 63) 5 luvussa. Vaitiolovelvollisuus ei lain 22 ja 23 §:n mukaan kuitenkaan estä tietojen luovuttamista muun muassa silloin, jos henkilö antaa suostumuksensa tietojen luovuttamiseen, jos laissa on toisin säädetty tai jos tietojen antaminen on oikeutettua painavien yksityisten tai julkisten etujen vuoksi. Lain 45 §:n mukaan potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö voi antaa tietoja muille potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattihenkilöille, jos tämä on on potilaan tarvitseman hoidon vuoksi tarpeen ja ellei potilas kiellä tietojen antamista. Tietojen luovuttamisesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin. Ministeriö voi antaa tarkempia tietojen antamista koskevia määräyksiä ja myös määräyksiä tietojen antamisesta muille terveydenhuollon ammattihenkilöille muissa kuin edellä tarkoitetuissa tilanteissa.

Lakiin sisältyy myös säännöksiä kuollutta henkilölle koskevien tietojen ilmaisemisesta. Tämä on lain 24 §:n mukaan sallittua, kun siihen on painavia syitä. Arvioinnissa huomioon otettavia seikkoja ovat tietojen laatu, vainajan oletettu tahto sekä omaisten ja yhteiskunnan intressit. Lähimmillä omaisilla on oikeus tutustua potilasasiakirjamerkintöihin, ellei erityisistä syistä muuta johdu.

1.2.3. Tanska

Tanskassa säädetään erikseen yksityisessä toiminnassa pidettävistä henkilörekistereistä (Lov nr 293 af 8. juni 1978 om private registre m.v.) ja viranomaisten toiminnassa pidettävistä henkilörekistereistä (Lov nr 621 af 2. oktober 1987 om offentlige myndigheds registre). Arkaluonteisia tietoja saadaan pääsääntöisesti luovuttaa vain rekisteröidyn suostumuksella ja lakitasaisten erityissäännösten perusteella. Tietoja voidaan luovuttaa myös tieteelliseen tutkimukseen ja tilastotarkoituksiin sekä tilanteissa, jossa yksityiset tai julkiset intressit selvästi ylittävät ne intressit, joiden perusteella tietoja pidetään luottamuksellisina. Luovutussäännösten on tulkittu mahdollistavan tietojen luovuttamisen julkisen sektorin sairaalan potilasrekisteristä toiselle vastaavalle sairaalalle myös potilaan suostumusta edellyttämättä, jos se on välttämätöntä hoitokokonaisuuden toteuttamiseksi. Viranomaisen toiminnassa pidettäviä henkilörekistereitä koskevaan lakiin sisältyy nimenomaisia säännöksiä tietojen luo-

vuttamisesta potilasrekistereistä yksityisestorille. Tietoja saadaan lain 16 a §:n perusteella luovuttaa potilaan suostumuksella lääkärille, jonka potilas on valinnut julkisesta sairausvakuutuksesta annetun lain säännösten mukaisesti, tai jolla potilas on hoidossa. Edellä mainitussa tilanteessa, jossa yksityisten tai julkisten intressien arvioidaan selvästi ylittävän ne intressit, joiden perusteella tietoja pidetään luottamuksellisina, tietoja saadaan luovuttaa mainituille lääkäreille myös ilman potilaan suostumusta. Tällaisena tilanteena on käytännössä pidetty esimerkiksi tilannetta, jossa potilas ei dementiaan, vanhuudenheikkouden tai vakavampien psyykkisten häiriöiden vuoksi kykene huolehtimaan eduistaan ja siten antamaan suostumustaan.

Salassapito- ja vaitiolovelvollisuussäännöksiä sisältyy useisiin eri lakeihin, muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskeviin lakeihin. Esimerkiksi lääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain (Lov nr 426 af 19. august 1976 om udøvelse av lægegering) 9 §:n mukaan lääkäri on vaitiolovelvollinen siitä, mitä hän työssään on saanut tietää yksityiselämään kuuluvista salaisuuksista, jollei hän lainsäädännön perusteella ole velvollinen ilmaisemaan tällaista seikkaa tai jollei kyse ole oikeutetusta yleisen intressin taikka muiden tai oman edun vuoksi tapahtuvasta tiedon ilmaisemisesta. Viimeksi mainittujen tilanteiden arvioinnin on katsottu edellyttävän vastaavanlaista etujen keskinäistä punnintaa, kuin on kysymys sovellettaessa viranomaisen toiminnassa pidettäviä henkilörekistereitä koskevaan lakiin sisältyviä luovutussäännöksiä.

1.3. Nykytilan arviointi

Erikoissairaanhoitolain 10 §:n 2 momentin mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee alueellaan muun muassa huolehtia erikoissairaanhoitopalvelujen yhteensovittamisesta sekä saman pykälän 3 momentin mukaan muun muassa antaa alueensa terveyskeskuksille niiden tarvitsemia sellaisia erikoissairaanhoidon palveluja, joita terveyskeskusten ei ole tarkoituksenmukaista tuottaa. Jos esimerkiksi terveyskeskuksen ja sairaanhoitopiirin kesken on sovittu siitä, että sairaanhoitopiirin toimintayksikkö antaa terveyskeskukselle laboratorio-, röntgen-, kuntoutus- tai muita erityispalveluja, ei tällaisessa

sa toiminnassa muodostuvia tietoja voida voimassa olevien säännösten perusteella yhdistää esimerkiksi sairaalan omassa vastaavassa toiminnassa tai toisten toimintayksiköiden kanssa tehtyihin vastaaviin sopimuksiin perustuvassa toiminnassa syntyvien tietojen kanssa yhdeksi tietojärjestelmäksi. Tilannetta on pidetty ongelmallisena muun muassa viime vuosina laadituissa terveydenhuollon toimivuutta koskevissa selvityksissä.

Henkilörekisterinpito on sidottu henkilötietojen käsittelyä koskevassa lainsäädännössä rekisterinpitäjän tehtäviin ja toiminnallisiin vastuisiin. Potilasrekisterinpito on potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa kytketty terveydenhuollon toimintayksikköä koskevaan. Erikoissairaanhoidon osalta terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan mainitun lain 2 §:n 4 kohdan ja erikoissairaanhoitolain 12 §:n perusteella sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä. Erikoissairaanhoidon organisoitapitoja on kuitenkin viime vuosina muutettu monessa sairaanhoitopiirissä siten, että organisointi ei enää vastaa ainakaan kaikilta osin edellä mainittujen säännösten mukaista systematiikkaa. Voimassa olevan lainsäädännön mukaisesta potilasrekisterinpitäjän määrittelystä on tällöin aiheutunut ongelmia. Potilastietojen käsittelyssä on toisaalta aiheutunut ongelmia myös siitä, että sairaanhoitopiireissä ei useinkaan ole tehty toimintayksiköiden perustamis- ja lopettamistilanteissa selkeitä päätöksiä.

Potilaan toiseen hoitopaikkaan lähettäneen toimintayksikön ja lääkärin on perusteltua saada yhteenveto potilaalle toisessa hoitopaikassa annettua hoidosta. Tietojen saaminen on tarpeen myös potilaalle hänen hoidostaan vastaavaksi lääkäriksi esimerkiksi väestövastuu- tai omalääkärijärjestelmän puitteissa nimetyille lääkärille. Hoitopalaute on tarpeen muun muassa yhteensovitetun hoitoketjun toteutumisen ja hoidon laadun arvioinnin ja kehittämisen kannalta. Palauteen saamista koskeviin ongelmiin ja hoitopalautekäytäntöjen parantamiseen on kiinnitetty huomiota useissa viime vuosina laadituissa, terveydenhuollon kehittämistä koskevissa selvityksissä ja toiminnan parantamishetkissä. Hoitopalauteen saamisen ongelmiin voidaan osaltaan arvioida vaikuttavan sen, että palautteen toimittaminen edellä mainitulle toimintayksikölle tai lääkärille edellyttää voimassa olevien säännösten mukaan potilaan kirjallista suostumusta, jollei hoito jatku tässä toimin-

tayksikössä tai tämän lääkärin luona.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 3 momentin 2 kohdan säännökset mahdollistavat potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisen toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai ammatihenkilölle potilaan suullisen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti, kun kysymys on potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisista tiedoista. Säännöksiä käytännössä sovellettaessa on todettu ongelmaksi, että lainkohdassa eikä myöskään sen perusteluissa ei ole määritelty, mitä asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan.

Potilasasiakirjojen luovuttamista koskevissa voimassa olevissa säännöksissä ei säännellä tietojen luovutusta tilanteissa, joissa potilas ei tosiasiallisesti kykene antamaan suostumusta tietojen luovuttamiseen, koska hän ei kykene arvioimaan annettavan suostumuksen merkitystä. Kyvyttömyys voi johtua esimerkiksi kehitysvammaisuudesta tai sairaudesta, kuten dementiaasta tai mielisairaudesta. Henkilö voi myös olla esimerkiksi tajuttomuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi tilapäisesti estynyt antamasta suostumustaan. Kiireellisissä hoitotilanteissa toimitaan nykyisin käytännössä yleensä rikoslain 3 luvun 10 §:ään sisältyvien niin sanottujen pakkotilasäännösten pohjalta. Niiden perusteella oikeus voi, jos joku on tehnyt rangaistuksenalaisen teon pelastaakseen itsensä tai toisen pakottavasta vaarasta ja jos pelastus olisi ilman sitä ollut mahdoton, jättää henkilön tuomitsematta rangaistukseen tai tuomita vähennetyn rangaistuksen. Säännösten soveltamiselle on siis asetettu erittäin tiukat edellytykset. Kiireellistä hoitoa vaativia tilanteita ajatellen olisi selkeämpää säätää tällaisten tilanteiden edellyttämästä tietojen luovuttamisesta nimenomaisesti. Myös muista sellaisista tilanteista, joissa henkilö ei ole kykenevä antamaan itse suostumusta, olisi tarpeen antaa nimenomaiset säännökset.

Kuolleiden henkilöiden osalta lainsäädäntöön sisältyy säännöksiä ainoastaan kuolemansyyntä selvittämistä koskeviin asiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta. Sen sijaan kuolleen henkilön elinaikana annettuun hoitoon liittyvien potilasasiakirjatietojen luovuttaminen on sääntelemättä. Muun muassa eduskunnan apulaisoikeusasiamies on kiinnittänyt huomiota vainajan tietojen luovuttamista koskevan lainsäädännön puutteellisuudesta johtuvaan epäselvyyteen ja

tästä joissakin tapauksissa aiheutuvaan haittaan.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on parantaa osaltaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluiden toimivuutta täydentämällä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ja erikoissairaanhoidon terveydenhuollon toimintayksikön määrittelyä ja potilasrekisterinpitoa koskevia säännöksiä sekä ensiksi mainitun lain potilastietojen luovuttamista koskevia säännöksiä. Potilastietojen luovuttamista koskevien säännösten täydentämisellä ja täsmentämisellä pyritään samalla entistään parantamaan yksityisyyden suojaa henkilötietojen käsitteilyssä.

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi erikoissairaanhoidolakia säännöksillä, joiden perusteella sairaanhoitopiirin toimintayksikön terveyskeskuksille sekä toisille sairaanhoitopiirin toimintayksiköille tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitetuille erityishuoltopiirin kuntayhtymän toimintayksiköille tuottamia laboratorio- ja röntgenpalveluja, lääkinnällisen kuntoutuksen palveluja ja muita vastaavia erityispalveluja koskevat tiedot voitaisiin tallettaa toimintayksikön omassa toiminnassa syntyneitä vastaavia tietoja sisältävään rekisteriin. Lakiin otettaisiin myös palvelujen tuottajan ja niiden tilaajan välistä tietojen vaihtoa koskevat säännökset, jotka mahdollistaisivat joustavan tietojen luovuttamisen. Säännösten tarkoituksena on vaikuttaa osaltaan muun muassa siihen, että potilaille ei tehtäisi päällekkäisiä tutkimuksia.

Erikoissairaanhoidon lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi myös säännöksillä, jotka mahdollistaisivat terveydenhuollon toimintayksikön määrittelyn erikoissairanhoidossa nykyistä väljemmin. Nykyisen toimintayksikönmäärittelyn lisäksi toimintayksikkö voitaisiin myös määritellä siten, että se muodostuu toiminnallisesti hoitovastuussa olevasta kokonaisuudesta. Muutoksen tarkoituksena on ottaa huomioon erikoissairanhoidon järjestämistavoissa tapahtuneet muutokset. Erikoissairaanhoidolakiin otettaisiin myös säännökset, jotka velvoittaisivat sairaanhoitopiirin kuntayhtymiä päättämään nimenomaisesti toimintayksiköiden perustamisesta ja lakkauttamisesta.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöksiin, joissa määritellään terveydenhuollon toimintayksiköt, lisättäisiin työterveyslaitos siltä osin, kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita.

Säännöstä, jonka nojalla potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä voidaan antaa tarkempia ministeriön antamia säännöksiä, ehdotetaan täydennettäväksi siten, että säännöksiä voitaisiin antaa myös tutkimukseen ja hoitoon liittyvien biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilyttämisestä.

Hoitopalauteen saamisen tehostamiseksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain potilastietojen luovuttamista koskevia säännöksiä täydennettäisiin siten, että palautteen toimittamiseen potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä terveyskeskuksessa hänen hoidostaan vastavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille riittäisi aina suullinen tai asiayhteydestä muuten ilmenevä suostumus. Laissa selvennettäisiin myös, mitä asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan.

Potilastietojen luovuttamista koskeviin säännöksiin lisättäisiin myös säännökset tietojen luovuttamisesta potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi tilanteissa, joissa potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä sekä tilanteissa, joissa suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Lisäksi laissa säänneltäisiin ne tilanteet, joissa kuolleen henkilön elinaikana annettuun hoitoon liittyviä potilastietoja voitaisiin luovuttaa.

Erikoissairaanhoitolakiin ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin tehtäisiin lisäksi eräitä sanonnallisia ja muita teknisuuteisia tarkistuksia, jotka johtuvat esitykseen sisältyvistä muista ehdotuksista tai muista lainsäädäntömuutoksista.

3. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole valtiontaloudellisia vaikutuksia. Esityksen välittömät taloudelliset vaikutukset arvioidaan muutoinkin vähäisiksi. Erityisesti ehdotetut erikoissairaanhoidon potilasrekisterinpitoa ja hoitopalauteen

toimittamista koskevat muutokset myötävaikuttavat välillisesti myös kuntien ja kuntayhtymien taloudellisten säästöjen saavuttamiseen muun muassa päällekkäisten tutkimusten välttämisen kautta.

Potilasrekisterinpitoa ja hoitopalauteen toimittamista koskevat ehdotetut muutokset myötävaikuttavat osaltaan terveyden- ja sairaanhoidon toimivuuden parantamiseen, palveluiden jatkuvuuden turvaamiseen ja niiden laadun paranemiseen sekä palveluja antavien yhteistyön paranemiseen. Erityisesti potilastietojen luovuttamista koskevien säännösten täydentämisellä ja selventämisellä toteutetaan myös yksityisyyden suojaa henkilötietojen käsittelyssä.

4. Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 4 päivänä kesäkuuta 1997 osana sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian toteuttamista tietosuoja- ja tietoturvatyöryhmän, jonka tehtävänä oli muun muassa selvittää sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuojatarpeita ja niiden huomioonottamista tietoteknologian hyödyntämisessä. Työryhmä ehdotti 29 päivänä toukokuuta 1998 jättämässään muistiossa (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1998:9) useita muutoksia ja täydennyksiä terveydenhuoltolainsäädännön tietosuojaan liittyviin säännöksiin. Työryhmä ehdotti muun muassa erikoissairaanhoidon rekisterinpitoa koskevien säännösten muuttamista siten, että potilasrekisterinpitäjä voitaisiin määritellä nykyistä väljemmin ja siten, että sairaanhoitopiirin toimintayksikön muille sairaanhoitopiiriin yksiköille tai terveyskeskuksille tuottamista erityispalveluista voitaisiin pitää yhteistä rekisteriä. Muistiossa katsottiin myös olevan tarvetta täsmentää ja täydentää potilastietojen luovuttamista koskevia potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöksiä muun muassa säännöksillä, jotka helpottaisivat hoitopalauteen toimittamista lähettäneelle lääkärille ja mahdollisesti myös niin sanotulle väestövastuu- tai omalääkärille, säännöksillä, jotka mahdollistaisivat eräissä tilanteissa tietojen luovuttamisen potilaan suostumusta edellyttämättä hänen tutkimuksensa ja hoitonsa järjestämiseksi, sekä säännöksillä tilanteista, joissa kuolleen henkilön elinaikana syntyneitä potilasasiakirjatietoja voidaan luovuttaa.

Terveydenhuollon kehittämisprojektin toi-

meenpano-ohjelmassa (Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 1998:5) on esitetty muun muassa yhteistyön lisäämistä erikoissairaanhoidon ja terveyskeskusten kesken esimerkiksi radiologian, laboratorio- ja muiden palveluiden tuottamisessa, jotta terveyspalveluiden tarpeettomia päällekkäisyyksiä saataisiin puretuksi ja jotta toisaalta laitteiden ja tilojen vajaakäyttöä voitaisiin estää. Toimenpideohjelmassa on myös esitetty eräänä terveyspalveluiden toimivuuden parantamista edistävänä toimenpiteenä muun muassa hoitoon liittyvän tiedonkulun tehostamista. Kokonaisnäkemyksen välittymisen hoitoketjun eri osien välillä todetaan vähentävän turhia käyntejä, karsivan päällekkäistä työtä ja parantavan hoidon jatkuvuutta ja palveluiden laatua. Toimeenpano-ohjelmassa viitataan

sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian toteuttamiseen liittyvän tietosuoja- ja tietoturvatyöryhmän ehdotuksiin ja todetaan, että tietosuoja järjestetään potilaan yksityisyyden ja hyvän hoidon turvaavalla tavalla käyttäen hyväksi työryhmän ehdotuksia.

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä ottaen huomioon erityisesti tietosuoja- ja tietoturvatyöryhmän ehdotukset. Esityksestä on pyydetty lausunto yhteensä 51 viranomaiselta ja järjestöltä. Lausuntoja on saatu 38. Ehdotettuja muutoksia on pidetty saaduissa lausunnoissa tarpeellisina ja nykyisiä säännöksiä ja käytäntöjä selkiinnyttävänä. Lausunnoista on laadittu sosiaali- ja terveysministeriössä tiivistelmä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki erikoissairaanhoidolain muuttamisesta

10 b §. Lakiin ehdotetaan otettavaksi uusi 10 b §, jolla mahdollistettaisiin se, että tilanteissa, joissa sairaanhoitopiirin toimintayksikkö tuottaa sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskuksille lain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettuja laboratorio-, röntgen- tai lääkinällisen kuntoutuksen palveluja taikka muita vastaavia erityispalveluja, palveluja tuottava toimintayksikkö voisi tallettaa tällaisessa toiminnassa syntyvät tiedot omaan vastaavia tietoja sisältävään rekisteriinsä. Sama koskisi tilanteita, joissa sairaanhoitopiirin toimintayksikkö tuottaa vastaavia palveluja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän muille toimintayksiköille tai kehitysvammaisten erityishuollossa annetussa laissa tarkoitetuille erityishuoltopiirin kuntayhtymän toimintayksiköille. Palveluja tuottava toimintayksikkö toimisi tällöin toiminnassa muodostuvien tiedostojen rekisterinpitäjänä. Se voisi siten käyttää palvelujen tuottamiseen liittyviä tietoja omassa toiminnassaan, esimerkiksi tilanteissa, joissa asianomainen henkilö tulee sen potilaaksi. Vaikka eri toimintayksiköiden potilaiden tietoja voitaisiin tallettaa samaan rekisteriin,

rekisteri olisi kuitenkin muodostettava siten, että tiedot voidaan saada käyttöön myös tilaajakohtaisesti. Koska rekisterinpitäjänä toimisi palveluja tuottava toimintayksikkö, se huolehtisi muun muassa rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamiseen liittyvästä tietojen antamisesta ja virheellisten tai puutteellisten tietojen korjaamisesta.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännökset palvelujen tuottamiseen liittyvästä tietojen luovuttamisesta. Säännöksissä lähdettäisiin siitä, että tietojen luovuttaminen ei edellyttäisi erillistä potilaan suostumusta. Erityispalvelujen tilaajalla olisi siten oikeus salassapitoa koskevien säännösten estämättä luovuttaa palveluja tuottavalle toimintayksikölle palvelujen antamiseksi tarpeelliset tiedot. Vastaavasti palveluja tuottavalla toimintayksiköllä olisi oikeus luovuttaa asianomaiselle palvelujen tilaajalle kaikki ne tiedot, jotka syntyvät tuotettaessa tilattuja palveluita. Se, ketkä toimintayksikön sisällä voivat käsitellä tietoja, määräytyy potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 2 momentin säännösten perusteella. Palvelujen tilaajan olisi henkilötietolain 24 §:n säännösten mukaisesti informoitava potilaita myös säännöksissä tarkoitettuun palvelujen hankkimiseen liittyvästä henkilötietojen luovuttamisesta.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisäksi otettavaksi luonteeltaan informatiiviset säännökset, jotka koskevat tilannetta, jossa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluja tai terveydenhuollon tietojen käsittelyä koskevia palveluja sopimuksen perusteella toisen terveydenhuollon toimintayksikön lukuun. Toisen lukuun toimittaessa palvelujen tuottaja toimii ainoastaan teknisenä rekisterinpitäjänä ja varsinainen rekisterinpitäjä on palveluja tilaava toimintayksikkö. Palvelujen tuottaja ei tällä tavoin toimittaessa voi käyttää rekisterin tietoja omassa toiminnassaan ilman potilaan antamaa suostumusta. Momentissa tarkoitettu palvelujen tuottaminen voi koskea sekä vastaavia palveluja, kuin mitä 1 momentissa on mainittu, että muiden palvelujen tuottamista.

Se, toimiiko palvelujen tuottaja toiminnassa muodostuvien tietojen osalta itsenäisenä rekisterinpitäjänä 1 momentin mukaisesti vai 3 momentissa tarkoitettulla tavalla toisen lukuun toimivana teknisenä rekisterinpitäjänä, riippuu palveluja tilaavan ja niitä tuottavan välisestä sopimuksesta. Sopimus on syytä tehdä kirjallisesti ja siinä tulee ottaa huomioon myös tietosuojaan liittyvät näkökohdat.

12 §. Pykälää ehdotetaan täydennettäväksi sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksiköiden perustamista ja lakkauttamista koskevalla säännöksellä. Pykälässä todettaisiin nimenomaisesti, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymä päättää toimintayksiköiden perustamisesta ja lakkauttamisesta. Säännöksellä pyritään poistamaan nykyiset, erityisesti potilasrekisterin rekisterinpitäjään liittyneet epäselvyydet, jotka ovat johtuneet siitä, että toimintayksikköä ei ole määritelty.

Samalla ehdotetaan, että erikoissairaanhoidon toimintayksikön määrittelyssä otettaisiin huomioon erikoissairaanhoidon organisoitavissa tapahtuneet muutokset. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä voisi ehdotetun säännöksen mukaan päättää, että toimintayksikköön kuuluu useampi kuin yksi sairaala tai erillinen toimintayksikkö taikka niiden osia edellyttäen, että ne yhdessä muodostavat lain 32 §:ssä tarkoitettulla tavalla hoitovastuussa olevan kokonaisuuden. Säännös mahdollistaisi yhdessä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohtaan tehtävän täydennyksen kanssa muun muassa potilasrekisterin pitämisen ja muiden toimintayksikkökäsittelyyn liittyvien toimintojen järjestämisen toiminnallisen organisoinnin mukai-

sesti. Toimintayksiköt voitaisiin tällöin määrittellä esimerkiksi erikoisalojen, kuten "sisätautien palveluyksikkö", mukaan, jos kuntayhtymän hoitotoiminta halutaan organisoida tältä pohjalta. Toimintayksikkö voisi myös muodostua esimerkiksi toiminnallisessa hoitovastuussa olevan sairaanhoitoalueen sairaaloista yhdessä. Toimintayksikön määrittelyssä on keskeistä, että toimintayksikön muodostavalla kokonaisuudella on lain 32 §:ssä tarkoitettu toiminnallisesti hoitovastuussa oleva, tähän tehtävään määrätty johtaja. Toimintayksikkö ei tällöin ole välttämättä sama kuin taloussuunnittelussa käytetty tulosyksikkö. Potilasrekisterinpito tapahtuisi edellä kerrotun tavoin muodostettujen toimintayksiköiden puitteissa. Toimintayksiköiden välillä voitaisiin vaihtaa tietoja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännösten mukaisesti.

Toimintayksiköiden uudelleenorganisointia koskevassa harkinnassa tulee ottaa huomioon myös ratkaisujen vaikutus potilaiden yksityisyyden suojaan. Henkilötietolain 41 §:n säännöksissä edellytetään myös, että tietosuojavaltuutetulle varataan tilaisuus tulla kuulluksi, ennen kuin henkilötietojen käsitteilyyn liittyvistä henkilöiden oikeuksia ja vapauksia koskevista hallinnollisista uudistuksista päätetään.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmistavana erillinen hallituksen esitys, jossa ehdotetaan annettavaksi säännöksiä potilasasiakirjojen säilyttämisestä terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan lopettamis- ja muissa organisaatiomuutostilanteissa. Esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle mahdollisimman pian.

30 ja 32 §. Ensiksi mainitun pykälän 1 momentissa ja 32 §:ssä käytetään ilmaisua sairaala ja toimintayksikkö. Koska sairaala voi muodostaa toimintayksikön, lainkohtiin ehdotetaan tehtäväksi teknisluonteinen täsmennys siten, että ilmaus muutetaan muotoon "sairaala ja muu toimintayksikkö".

33 §. Pykälän 2 momentissa todetaan muun muassa, että potilaalle on pyrittävä sairaalan toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen sallimissa rajoissa varaamaan mahdollisuus valita häntä hoitava lääkäri asianomaisen sairaalan lääkäreistä. Ilmaus sairaala ehdotetaan muutettavaksi erilaiset erikoissairaanhoidon järjestämis muodot paremmin kattavaan muotoon "toimintayksikkö".

1.2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

2 §. *Määritelmät.* Pykälän 4 kohtaan tehtäisiin erikoissairaanhoidon toimintayksikön osalta erikoissairaanhoidon lain 12 §:ään ehdotettuun täydennykseen viittaava lisäys siten, että terveydenhuollon toimintayksikkönä pidettäisiin sairaalan ja siitä erillään olevan erikoissairaanhoidon toimintayksikön lisäksi sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta. Kohdasta poistettaisiin viittaus Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaan annettuun lakiin, koska laki on kumottu 1 päivänä tammikuuta 2000 voimaan tulevalla lailla (242/1999). Samalla siihen ehdotetaan lisättäväksi työterveyslaitos siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita. Näillä tarkoitettaisiin työterveyslaitoksen tehtäviin kuuluvaa ammattitautien ja muiden työhön liittyvien sairauksien toteamiseksi, hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi tapahtuvaa terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa, työntekijän työkyvyn arviointiin liittyvää toimintaa ja laitoksen omien työntekijöiden työterveyshuoltoon liittyvää toimintaa.

3 §. *Oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun ja 4 §. Pääsy hoitoon.* Lain 3 §:n 1 momentista ja 4 §:n 2 momentista ehdotetaan poistettavaksi viittaus Helsingin yliopistollisesta keskussairaalaan annettuun lakiin.

5 §. *Potilaan tiedonsaantioikeus.* Pykälän 3 momentissa viitataan henkilörekisterilain ja -asetuksen rekisteröidyn tarkastusoikeutta koskeviin säännöksiin. Koska sanotut säännökset on korvattu 1 päivänä kesäkuuta 1999 voimaan tulleilla henkilötietolain säännöksillä, momentin säännöksiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että lainkohdassa viitataan henkilötietolain asianomaisiin pykäliin. Tarkastusoikeudella tarkoitetaan henkilön oikeutta saada tietää, mitä häntä koskevia henkilötietoja henkilörekisteriin on talletettu. Terveydenhuollon toimintayksiköiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteritietojen tarkastamisesta noudatettavasta menettelystä säädetään henkilötietolain 28 §:n 3 momentissa. Sen mukaan pyyntö tarkastusoikeuden käyttämisestä tehdään lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, joka huolehtii tietojen hankkimisesta rekisteröidyn suostumuksella

ja antaa tälle tiedon rekisterissä olevista merkinnöistä.

Lainkohtaan ehdotetaan samalla lisättäväksi myös viittaus viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 11 ja 12 §:n säännöksiin, joita sovelletaan yleissäännöksinä henkilötietolain mukaista tarkastusoikeutta koskevien säännösten lisäksi tiedonsaantiin myös potilasasiakirjoihin sisältyvistä merkinnöistä. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään asianosaisen oikeudesta saada tieto viranomaisen asiakirjasta. Asianosaisen tiedonsaantioikeuden nojalla henkilöllä voi olla oikeus saada paitsi itseään, myös toista henkilöä koskevia, asiakirjoihin sisältyviä tietoja edellyttäen, että asiakirjaa hallussaan pitävässä viranomaisessa käsiteltävä tai käsitelty asia koskee hänen oikeuttaan, etuaan tai velvollisuuttaan ja edellyttäen, että tieto voi tai on voinut vaikuttaa asian käsittelyyn. Asianosaisen tiedonsaantioikeutta koskevat säännökset eivät kuitenkaan tule sovellettaviksi viranomaisen tosiasiallisen toiminnan, kuten terveyden- ja sairaanhoidon, yhteydessä laadittuihin asiakirjoihin, jolleivät ne liity asian vireillesaattamiseen tai käsittelyyn, esimerkiksi hoitovirhettä koskevan asian käsittelyyn. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 12 §:ssä säädetään henkilön oikeudesta saada tieto itseään koskevista viranomaisen asiakirjaan sisältyvistä tiedoista silloinkin, kun kysymys ei ole lain 11 §:ssä tarkoitettua asianosaistilanteesta. Säännökset koskevat siis myös tosiasiallisen toiminnan, kuten hoidon, yhteydessä laadittuja asiakirjoja.

12 §. *Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali.* Pykälässä veloitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöt ja terveydenhuollon toimintayksiköt laatimaan ja säilyttämään potilasasiakirjat siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään.

Tutkimuksen tai hoidon yhteydessä irrotettuja biologista materiaalia sisältäviä näytteitä, kuten kudokset ja sytologisia näytteitä, ja hoidon yhteydessä syntyneitä elinmalleja, kuten anatomisia malleja ja hampaiden kipsimalleja, ei voida pitää potilasasiakirjojen määritelmää täyttävinä. Niiden säilyttämisestä on kuitenkin tarpeen antaa terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammattihenkilöitä velvoittavia määräyksiä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että valtuutussäännöstä täydennetään kattamaan myös sanottujen näytteiden

ja mallien säilyttäminen. Samalla pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan paremmin pykälän muuttunutta sisältöä.

13 §. *Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito.* Koska pykälään tulee tehtäväksi useita muutoksia ja lisäyksiä, se ehdotetaan muutettavaksi kokonaan. Pykälän 1 momentti säilyisi muutoksen yhteydessä asiallisesti ennallaan.

Pykälän 2 momentin säännösten mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen antaminen sanotuissa säännöksissä määritellylle sivulliselle edellyttää potilaan kirjallista suostumusta. Säännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi säännöksellä, jonka mukaan tilanteissa, joissa potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saadaan antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Säännös on tarkoitettu koskemaan niitä tapauksia, joissa potilaalla on laillinen edustaja, jonka toimivaltaan kuuluu myös tällaisten ratkaisujen tekeminen. Tilanteesta, jossa potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, mutta hänellä ei ole laillista edustajaa, säädettäisiin pykälän 3 momentin ehdotetussa 3 kohdassa. Laillinen edustaja voi olla esimerkiksi vajaavaltaisen edunvalvoja tai alaikäisen huoltaja. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 7 §:n 1 momentin mukaan alaikäistä, joka ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen voi lain 9 §:n 2 momentin mukaan myös kieltää terveydentilaansa ja hoitoaan koskevien tietojen antamisen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Arvioitaessa sitä, onko alaikäisellä edellytykset arvioida annettavan suostumuksen merkitys, lähtökohtana olisi pidettävä, että jos alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, hän myös kykenee antamaan pätevän suostumuksen hoitoaan koskevien tietojen luovuttamiseen.

Pykälän 3 momentissa säädetään tilanteista, joissa potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan luovuttaa potilaan kirjallista suostumusta edellyttämättä. Momentin 1 kohta säilyisi asiallisesti ennallaan. Momentin 2 kohdan perusteella tietojen luovuttamiseen riittää potilaan suullinen tai asiayhteydestä muuten ilmenevä suostumus silloin kun kysymys on potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisten tietojen luovutta-

misesta. Näin ollen esimerkiksi tietojen antaminen potilaalle annetusta hoidosta hänet hoitoon lähettäneelle lääkärille tai hänen niin sanotulle väestövastuu- tai omalääkärilleen edellyttää potilaan kirjallista suostumusta, ellei hoitoa jatketa tämän luona.

Hoitopalauteen toimittamisen joustavoittamiseksi sanotun kohdan säännöksiä ehdotetaan pykälän muuttamisen yhteydessä täydennettäväksi siten, että hoitopalaute, toisin sanoen yhteenveto potilaalle annetusta hoidosta, voitaisiin toimittaa potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä terveyskeskuksessa hänen hoidostaan vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti niissäkin tapauksissa, joissa hoito ei jatku sanotussa toimintayksikössä tai sanotun ammattihenkilön luona.

Pykälän 3 momentin 3 kohdan mukaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan synn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen voidaan antaa tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä. Voimassa olevaan lainsäädäntöön ei sen sijaan sisälly säännöksiä, jotka koskisivat tietojen luovuttamista tällaisen potilaan tutkimuksen tai hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle. Tilanteissa on yleensä kysymys kiireellisesti järjestettävästä tutkimuksesta tai hoidosta, jolloin ei voida odottaa esimerkiksi potilaan laillisen edustajan suostumusta, vaikka hänellä sellainen olisikin.

Potilas saattaa myös olla sellaisessa tilassa, että hän ei objektiivisesti katsoen kykene arvioimaan annettavan suostumuksen merkitystä eikä näin tosiasiallisesti kykene ottamaan kantaa tietojen luovuttamiseen. Kyvyttömyyden synnä saattaa olla esimerkiksi kehitysvammaisuus tai dementia taikka lyhytaikaisempi tila kuten mielenterveydenhäiriö. Pykälän ehdotetun 2 momentin lisäyksen mukaisesti tietoja voitaisiin tällaisessa tilanteessa luovuttaa potilaan laillisen edustajan suostumuksella. Potilaalla ei kuitenkaan useinkaan ole laillista edustajaa, joka voisi ratkaista asian. Holhousoikeudellinen edunvalvonta on tarkoitettu ensisijaisesti henkilön taloudellisten asioiden hoitamista ja taloudel-

listen etujen valvontaa varten. Holhousioikeudellisiin toimenpiteisiin ryhtyminen ei siksi sovellu hyvin tilanteisiin, joissa on kysymys pelkästään henkilön hoidon tai tutkimuksen järjestämisestä tai toteuttamisesta.

Henkilötietolain 12 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetään eräänä poikkeuksena arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykiellosta tietojen käsittely, joka on tarpeen rekisteröidyn tai jonkun toisen henkilön elintärkeän edun suojaamiseksi, jos rekisteröity on estynyt antamasta suostumustaan. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitovaatimuksesta kuitenkin johtuu, ettei sanottuja säännöksiä voida soveltaa terveydenhuollon tietoihin, vaan asiasta on säädettävä erikseen.

Käytännössä esiintyy toisinaan tilanteita, joissa ulkomailla esimerkiksi loma- tai muulla matkalla olevan henkilön hoitoa varten on tarvittu tietoja suomalaisesta terveydenhuollon toimintayksiköstä tilanteessa, jossa henkilö ei kykene antamaan suostumustaan tietojen hankkimiseen. Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 30 §:n säännökset mahdollistavat tietojen luovuttamisen ulkomaan viranomaiselle ilman nimenomaisia erillisiä säännöksiä vain, jos ulkomaan ja Suomen viranomaisen välisestä yhteistyöstä määrätään Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tai säädetään Suomessa velvoittavassa säädöksessä. Vaikka Suomen ja kyseisen toisen valtion välillä olisikin esimerkiksi sosiaaliturva- tai sosiaalipalvelusopimus, näihin ei yleensä sisälly määräyksiä, jotka koskisivat tietojen luovuttamista edellä tarkoitetun kaltaisissa tilanteissa. Tietojensaantitarve saattaa myös koskea niin luonteeltaan yksityisessä kuin julkisessakin hoitopaikassa annettavaa hoitoa.

Pykälään ehdotetaan näistä syistä otettavaksi säännökset, jotka mahdollistaisivat tietojen luovuttamisen suostumusta edellyttämättä toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi tilanteissa, joissa potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä myöskään ole laillista edustajaa, joka voisi ottaa asiaan kantaa, sekä tilanteissa, joissa suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun

siihen verrattavan syyn vuoksi. Säännökset ehdotetaan otettavaksi 3 momentin 3 kohtaan, jolloin nykyisen 3 kohdan säännökset siirtyisivät 4 kohdaksi.

Tietojen luovuttaminen suostumusta edellyttämättä koskisi ainoastaan potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja. Tietojen luovuttamisen tulee olla objektiivisesti katsoen potilaan edun mukaista. Säännösten soveltaminen edellyttäisi lisäksi tapauskohtaista harkintaa. Niiden tarkoitus ei siten ole oikeuttaa luovuttamaan esimerkiksi kehitysvammaisia tai mielenterveyden häiriöstä kärsiviä koskevia tietoja kaikissa luovutuksen edellytykset muutoin täyttävissä tilanteissa, vaan se, onko potilaalla edellytykset arvioida annettavan suostumuksen merkitys, olisi arvioitava kussakin tapauksessa erikseen.

Pykälän 3 momentin 4 kohdaksi siirtyvät nykyisen 3 kohdan säännökset säilyisivät asiallisesti nykyisellään.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamista koskevia säännöksiä ehdotetaan lisäksi täydennettäväksi säännöksillä, jotka koskevat kuolleen henkilön elinaikanaan saamaan hoitoon liittyvien potilasasiakirjatietojen luovuttamista. Säännökset otettaisiin 3 momentin 5 kohtaan. Ehdotuksen mukaan tietoja voitaisiin luovuttaa sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten. Tietojen saamiseen tulisi näin ollen olla objektiivisesti perusteltavissa oleva ja olennaisena pidettävä intressi, sen sijaan pelkkä tiedonhalu ei riittäisi perusteeksi saada tietoja. Tietoja voitaisiin luovuttaa vain kirjallisen hakemuksen perusteella, jossa tietojen saamisen tarve on perusteltu. Tietojen luovuttaminen voisi tulla kysymykseen esimerkiksi, jos vainajan lähiomainen haluaa selvittää, liittykö vainajan kuolemaa edeltäneeseen hoitoon hoitovirhe, tai jos tietoja tarvitaan vainajan eläessään tekemän testamentin tai muun oikeustoimen pätevyyden selvittämiseksi. Luovutus saattaisi myös tulla kysymykseen esimerkiksi, kun vainajan sukulainen haluaa selvittää vainajan eläessään sairastaman periytyvän sairauden ilmenemismuotoja. Tietojen luovuttaminen ei sinänsä edellyttäisi sukulaisuutta vainajaan, vaikka useimmissa käytännössä kysymykseen tulevissa luovutustilanteissa tietoja tarvitseva on juuri vainajan lähiomainen tai muu sukulainen.

Ehdotettujen säännösten perusteella vaina-

jan elinaikaisia potilastietoja voitaisiin luovuttaa vain siinä määrin, kuin se on välttämätöntä tietojen pyytävän oikeuksien tai etujen selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Luovuttaa ei siis saisi sellaisia henkilön elinaikana annettua hoitoa koskevia tietoja, joilla ei ole tältä kannalta merkitystä. Luovutuksen-saaja olisi myös velvollinen pitämään saamansa tiedot salassa siten, että hän saisi luovuttaa tietoja edelleen ainoastaan siihen taroitukseen, johon tietojen saaminen on perustunut.

Pykälän 4 momentin säännökset koskevat potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen. Voimassa olevissa säännöksissä viitataan muun muassa yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 12 §:n säännökset toisaalta mahdollistavat arkaluonteisten tietojen käsittelyn vain tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten, jollei tietojen käsittelylle ole muuta sanotussa pykälässä mainittua perustetta. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 4 momentin viittaussäännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi edellä mainitut säännökset huomioon ottaen siten, että niissä mainitaan myös tietojen luovuttaminen tilastointia varten.

Pykälän 3 momentin 2 kohdan säännökset mahdollistavat potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisen siinä tarkoitetuissa tapauksissa paitsi potilaan suullisen, myös asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen perusteella. Säännöksiä sovellettaessa on kuitenkin ilmennyt epätietoisuutta siitä, mitä asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella käytännössä tarkoitetaan. Pykälään ehdotetaan sen vuoksi otettavaksi 5 momentti, jossa käsitettä selvennettäisiin.

Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (tietosuojadirektiivi)

95/46/EY mukaan suostumuksella tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisu, jolla henkilö hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Vastaava suostumuksen määrittely on omaksuttu henkilötietolain 3 §:n 7 kohdassa. Myös asiayhteydestä ilmenevä suostumus potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamiseen määriteltäisiin samoista lähtökohdista. Se kattaisi ne suostumuksen muodot, jotka eivät ole kirjallisia tai suullisia. Jotta potilaan voidaan katsoa antaneen suostumuksensa tietojen luovuttamiseen, hänen on oltava tietoinen tietojen luovuttamisesta, siitä, mitä tietojen luovuttaminen koskee sekä tietojen käyttötarkoituksesta ja muutoinkin siitä, mitä tietojen luovuttaminen merkitsee. Suostumus edellyttää myös vapaaehtoisuutta. Esimerkiksi päännökyätyksellä osoitettu tahdonilmaisu voidaan mainittujen edellytysten täytyessä tulkita asiayhteydestä ilmeneväksi suostumukseksi. Todistustaakka suostumuksen olemassaolosta olisi tietojen luovuttajalla. Pelkää hoitoon hakeutumista ei voida pitää asiayhteydestä ilmenevänä suostumuksena hoidon yhteydessä syntyneiden tietojen luovuttamiseen.

Pykälässä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi tietojen luovuttamisesta potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä. Asiasta on nykyisin määräyksiä potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevissa sosiaali- ja terveysministeriön määräyksissä. Henkilötietojen käsittelyä koskevien vaatimusten lisääntymisen vuoksi velvoite luovuttamista ja sen perustetta koskevien merkintöjen tekemisestä ehdotetaan todettavaksi lain tasolla pykälän 6 momentissa. Merkintöjen tekemistä säänneltäisiin edelleen tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Velvoite koskisi pykälän 2 ja 3 momentissa tarkoitettua tietojen luovuttamista. Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulisi ilmetä, mitä tietojen luovutettu, kenelle ja koska tietoja on luovutettu, kuka tietoja on luovuttanut sekä millä perusteella luovutus on tapahtunut. Luovutuksen perusteella tarkoitetaan esimerkiksi tietoa siitä, perustuuko luovutus potilaan kirjalliseen, suulliseen vai asiayhteydestä ilmenevään suostumukseen. Jos tietojen luovuttaminen on tapahtunut ilman potilaan suostumusta, myös tämä on perusteltava.

14 §. Salassapitovelvollisuuden rikkomisen. Pykälässä viitataan lain 13 §:n 2 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisen osalta rikoslain asianomaisiin

säännöksiin. Koska myös kuolleen henkilön potilasasiakirjatietoja saanut olisi ehdotettujen 13 §:n 3 momentin 5 kohdan säännösten mukaan velvollinen pitämään tiedot salassa, viittaussäännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että ne kattavat myös sanotun salassapitovelvollisuuden rikkomisen.

2. Tarkemmat säännökset ja mää- räykset

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä vuonna 1993 annettujen määräysten (Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1993:7) uudistamista. Tässä yhteydessä on tarkoitettu ottaa huomioon myös muun muassa ehdotettuun potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:ään sisältyvä mahdollisuus antaa säännöksiä tutkimuksessa ja hoidossa syntyneiden biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilyttämisestä.

1.

Laki

erikoissairaanhoitolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 12 §, 30 §:n 1 momentti, 32 § ja 33 §:n 2 momentti sekä

lisätään lakiin uusi 10 b § seuraavasti:

10 b §

Jos sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikkö tuottaa sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskuksille 10 §:n 3 momentissa tarkoitettuja laboratorio- tai röntgenpalveluja, lääkinnällisen kuntoutuksen palveluja tai muita vastaavia erityispalveluja taikka vastaavia palveluja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän muille toimintayksiköille tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitetuille erityishuolto-
piirin kuntayhtymän toimintayksiköille, palveluja tuottava toimintayksikkö voi tallettaa

3. Voimaantulo

Lait hdotetaan tuleviksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

4. Säättämisyjärjestys

Hallitusmuodon 8 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Esityksen potilastietojen luovuttamista koskevien säännösten täydentäminen vastaa tätä lakivarausta. Yksityisyyden suojan turvaamiseen tähdätään osaltaan myös erikoissairaanhoitolakiin ehdotetuilla säännöksillä, jotka velvoittavat sairaanhoitopiirin kuntayhtymiä päättämään toimintayksiköiden perustamisesta ja lakkauttamisesta. Hallitus katsoo esityksen olevan muutoinkin sopusoinnussa perustuslakien kanssa, minkä vuoksi se katsoo, että esitykseen sisältyvät lait voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

tällaisessa toiminnassa syntyvät tiedot omaan vastaavia tietoja sisältävään rekisteriinsä sekä käyttää tietoja omassa toiminnassaan.

Palveluja tilaavalla toimintayksiköllä on oikeus salassapitoa koskevien säännösten estämättä luovuttaa palveluja tuottavalle toimintayksikölle palvelujen antamiseksi tarpeelliset tiedot. Palveluja tuottavalla toimintayksiköllä on vastaavasti salassapitoa koskevien säännösten estämättä oikeus luovuttaa asianomaiselle palvelujen tilaajalle palvelujen tuottamisessa syntyneet tiedot.

Jos sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toi-

mintayksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluja tai terveydenhuollon tietojen käsittelyä koskevia palveluja sopimuksen perusteella toisen terveydenhuollon toimintayksikön lukuun, se ei voi tallettaa palvelujen tuottamisessa syntyneitä tietoja omaan rekisteriinsä eikä käyttää niitä omassa toiminnassaan ilman asianomaisten potilaiden suostumusta.

12 §

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla erikoissairaanhoidon järjestämiseksi sairaaloita sekä tarpeen mukaan niistä erillään olevia sairaanhoidon toimintayksiköitä ja muita toimintayksiköitä. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä päättää sairaaloiden ja muiden toimintayksiköiden perustamisesta ja lakauttamisesta. Kuntayhtymä voi päättää, että toimintayksikköön kuuluu useampi kuin yksi sairaala tai erillinen toimintayksikkö taikka niiden osia edellyttäen, että ne yhdessä muodostavat 32 §:ssä tarkoitettulla tavalla hoitovastuussa olevan kokonaisuuden.

30 §

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän sairaaloita ja muita toimintayksiköitä käytetään ensisijaisesti kuntayhtymän jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoitoon, jollei 11 §:n mukaisista

järjestelyistä tai 13 taikka 14 §:n nojalla tehdystä sopimuksesta muuta johdu.

32 §

Sairaalassa ja muussa toimintayksikössä sekä muualla näiden vastuulla annettavaa sairaanhoitoa johtaa ja valvoo asianomainen ylilääkäri tai muu johtosäännössä määrätty sairaanhoitopiirin kuntayhtymän lääkäri.

33 §

Potilaalle on toimintayksikön toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen sallimisessa rajoissa pyrittävä varaamaan mahdollisuus valita häntä hoitava lääkäri asianomaisen toimintayksikön lääkäreistä. Myös potilaan jatkohoidossa hänet tulee ohjata aina, kun se hoidon asianmukaisen järjestämisen kannalta on mahdollista, saman lääkärin hoitoon.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

2.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohta, 3 §:n 1 momentti, 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti sekä 12—14 §,

sellaisina kuin niistä ovat 4 §:n 2 momentti laissa 560/1994 ja 14 § laissa 636/1995, seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta, 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 mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaala- ja psykiatrista osastoa sekä muita laitossairaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

3 §

Oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun

Jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Suomessa tilapäisesti oleskelevien henkilöiden oikeudesta hoitoon on voimassa, mitä siitä erikseen säädetään tai valtioiden välillä vastavuoroisesti sovitaan. Kunnan ja valtion velvollisuudesta järjestää terveydenhuollon palveluja on lisäksi voimassa, mitä kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolais- ja tartuntatautilaissa (583/1986), mielenterveyslaissa (1116/1990), vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa säädetään.

4 §

Pääsy hoitoon

Kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle henkilölle annettavasta avusta ja hoitoon ottamisesta on voimassa, mitä niistä kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 2 kohdassa, erikoissairaanhoitolain 30 §:n 2 momentissa ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ssä säädetään.

5 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on

voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 26—28 §:ssä säädetään. Oikeudesta itseään koskevien tietojen saantiin on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 11 ja 12 §:ssä.

12 §

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali

Terveydenhuollon ammattihenkilön ja kunkin terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava potilasasiakirjat ja säilytettävä ne sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään.

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä.

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa:

1) potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tuomioistuimelle, muulle viranomaiselle tai yhteisölle, jolla on tiedon saantiin laissa säädetty oikeus;

2) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annettusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti

nimetylle lääkäriille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti;

3) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan synn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan synn vuoksi;

4) tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan synn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä; sekä

5) kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin, kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi; luovutuksensaaja ei saa luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilas-

tointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa.

Edellä 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettua asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutettavista tiedoista ja luovuttamisen merkityksestä.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitetusta tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

14 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 13 §:n 2 momentissa ja 3 momentin 5 kohdassa säädetyn 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.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 9 päivänä joulukuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Peruspalveluministeri *Eva Biaudet*

1.

Laki

Liite

erikoissairaanhoitolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:

muutetaan 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 12 §, 30 §:n 1 momentti, 32 § ja 33 §:n 2 momentti sekä lisätään lakiin uusi 10 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 b §

Jos sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikkö tuottaa sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskuksille 10 §:n 3 momentissa tarkoitettuja laboratorio- tai röntgenpalveluja, lääkinnällisen kuntoutuksen palveluja tai muita vastaavia erityispalveluja taikka vastaavia palveluja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän muille toimintayksiköille tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitetuille erityishuoltopiirin kuntayhtymän toimintayksiköille, palveluja tuottava toimintayksikkö voi tallettaa tällaisessa toiminnassa syntyvät tiedot omaan vastaavia tietoja sisältävään rekisteriinsä sekä käyttää tietoja omassa toiminnassaan.

Palveluja tilaavalla toimintayksiköllä on oikeus salassapitoa koskevien säännösten estämättä luovuttaa palveluja tuottavalle toimintayksikölle palvelujen antamiseksi tarpeelliset tiedot. Palveluja tuottavalla toimintayksiköllä on vastaavasti salassapitoa koskevien säännösten estämättä oikeus luovuttaa asianomaiselle palvelujen tilaajalle palvelujen tuottamisessa syntyneet tiedot.

Jos sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluja tai terveydenhuollon tietojen käsitteilyä koskevia palveluja sopimuksen perusteella toisen terveydenhuollon toimintayksikön lukuun, se ei voi tallettaa palvelujen tuottamisessa syntyneitä tietoja omaan rekisteriinsä eikä käyttää niitä omassa toiminnassaan ilman asianomaisten potilaiden suostumusta.

12 §

Sairaanhoitopiirin kuntainliitolla tulee olla erikoissairaanhoidon järjestämiseksi sairaaloita sekä tarpeen mukaan niistä erillään olevia sairaanhoidon toimintayksiköitä ja muita toimintayksiköitä.

12 §

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla erikoissairaanhoidon järjestämiseksi sairaaloita sekä tarpeen mukaan niistä erillään olevia sairaanhoidon toimintayksiköitä ja muita toimintayksiköitä. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä päättää sairaaloiden ja muiden toimintayksiköiden perustamisesta ja lakauttamisesta. Kuntayhtymä voi päättää, että toimintayksikköön kuuluu useampi kuin yksi

Voimassa oleva laki

Ehdotus

30 §

Sairaanhoitopiirin kuntainliiton sairaaloilta ja toimintayksiköiltä käytetään ensisijaisesti kuntainliiton jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoitoon, jollei 11 §:n mukaisista järjestelyistä tai 13 taikka 14 §:n nojalla tehdyistä sopimuksista muuta johdu.

32 §

Sairaalassa ja toimintayksikössä sekä muualla näiden vastuulla annettavaa sairaanhoitoa johtaa ja valvoo asianomainen ylilääkäri tai muu johtosäännössä määrätty sairaanhoitopiirin kuntainliiton lääkäri.

33 §

Potilaalle on sairaalan toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen sallimissa rajoissa pyrittävä varaamaan mahdollisuus valita häntä hoitava lääkäri asianomaisen sairaalan lääkäreistä. Myös potilaan jatkohoidossa hänet ohjataan aina, kun se hoidon asianmukaisen järjestämisen kannalta on mahdollista, saman lääkärin hoitoon.

30 §

Sairaanhoitopiirin *kuntayhtymän* sairaaloita ja *muuta* toimintayksiköitä käytetään ensisijaisesti *kuntayhtymän* jäsenkuntien asukkaiden sairaanhoitoon, jollei 11 §:n mukaisista järjestelyistä tai 13 taikka 14 §:n nojalla tehdystä sopimuksesta muuta johdu.

32 §

Sairaalassa ja *muussa* toimintayksikössä sekä muualla näiden vastuulla annettavaa sairaanhoitoa johtaa ja valvoo asianomainen ylilääkäri tai muu johtosäännössä määrätty sairaanhoitopiirin *kuntayhtymän* lääkäri.

33 §

Potilaalle on *toimintayksikön* toiminnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen sallimissa rajoissa pyrittävä varaamaan mahdollisuus valita häntä hoitava lääkäri asianomaisen *toimintayksikön* lääkäreistä. Myös potilaan jatkohoidossa hänet *tulee ohjata* aina, kun se hoidon asianmukaisen järjestämisen kannalta on mahdollista, saman lääkärin hoitoon.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan
ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin
toimiin.

2.

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohta, 3 §:n 1 momentti, 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 3 momentti sekä 12—14 §, sellaisina kuin niistä ovat 4 §:n 2 momentti laissa 560/1994 ja 14 § laissa 636/1995, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/72) tarkoitettua terveyskeskusta, erikoissairaanhoitolaissa (1062/89) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä, *Helsingin yliopistollisesta keskussairaalasta* annetussa laissa (1064/89) tarkoitettuja toimintayksiköitä, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/87) tarkoitettuja valtion mielisairaita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/87) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/86) tarkoitettua vankimielisairaala ja psykiatriasta osastoa sekä muita laitossairaita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

Ehdotus

2 §

Määritelmät

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta, 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 mielisairaita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaala ja psykiatriasta osastoa sekä muita laitossairaita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

Oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun

Jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Suomessa tilapäisesti oleskelevien henkilöiden oikeudesta hoitoon on voimassa, mitä siitä erikseen säädetään tai valtioiden välillä vastavuoroisesti sovitaan. Kunnan ja valtion velvollisuudesta järjestää terveydenhuollon palveluja on lisäksi voimassa, mitä kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolaislaissa, Helsingin yliopistollisesta keskussairaala-*lasta annetussa laissa*, tartuntatautilaissa (583/86), mielenterveyslaissa (1116/90), vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa säädetään.

4 §

Pääsy hoitoon

Kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle henkilölle annettavasta avusta ja hoitoon ottamisesta on voimassa, mitä niistä kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 2 kohdassa, erikoissairaanhoitolain 30 §:n 2 momentissa, Helsingin yliopistollisesta keskussairaala-*lasta annetun lain 8 §:n 3 momentissa* ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ssä säädetään.

5 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on voimassa, mitä *siitä* henkilörekisterilaissa (471/87) ja -asetuksessa (476/87) säädetään.

3 §

Oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun

Jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Suomessa tilapäisesti oleskelevien henkilöiden oikeudesta hoitoon on voimassa, mitä siitä erikseen säädetään tai valtioiden välillä vastavuoroisesti sovitaan. Kunnan ja valtion velvollisuudesta järjestää terveydenhuollon palveluja on lisäksi voimassa, mitä kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolaislaissa, tartuntatautilaissa (583/1986), mielenterveyslaissa (1116/1990), vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa säädetään.

4 §

Pääsy hoitoon

Kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle henkilölle annettavasta avusta ja hoitoon ottamisesta on voimassa, mitä niistä kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 2 kohdassa, erikoissairaanhoitolain 30 §:n 2 momentissa ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ssä säädetään.

5 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on voimassa, mitä *henkilötietolain* (523/1999) 26—28 §:ssä säädetään. Oikeudesta itseään koskevien tietojen saantiin on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(621/1999) 11 ja 12 §:ssä.

12 §

12 §

*Potilasasiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen**Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali*

Terveystenhuollon ammattihenkilön ja kunkin terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä potilasasiakirjat siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö tarkemmin määrää.

Terveystenhuollon ammattihenkilön ja kunkin terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava *potilasasiakirjat ja säilytettävä ne sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin säädetään.*

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä.

Terveystenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Terveystenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. *Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella.* Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa:

1) potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tuomioistuimelle, muulle viranomaiselle tai yhteisölle, jolla on tiedon saantiin laissa säädetty oikeus;

2) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle potilaan suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti; sekä

2) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle *sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostu-*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3) tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteelliseen tutkimukseen on voimassa, mitä siitä yleisten asiakirjain julkisuudesta annetussa laissa (83/51), terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (569/89) sekä henkilörekisterilaissa ja -asetuksessa säädetään.

muksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti;

3) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi;

4) tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä; sekä

5) kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin, kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi; luovutuksensaaja ei saa luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa.

Edellä 3 momentin 2 kohdassa tarkoitetulla asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutettavista tiedoista ja luovuttamisen merkityksestä.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitetusta tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

14 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 13 §:n 2 momentissa säädetyn

14 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 13 §:n 2 momentissa ja 3 mo-

Voimassa oleva laki

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.

Ehdotus

mentin 5 kohdassa säädetyn 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.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta .*

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