

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 15/2000 vp

Hallituksen esitys laeiksi erikoissairaanhoido- lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista anne- tun lain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 13 päivänä joulukuuta 1999 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi erikoissairaanhoidolain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta (HE 181/1999 vp).

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslaki-valiokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 13/2000 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Arja Myllynpää, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Anna-Riitta Wallin, oikeusministeriö

- ylijohtaja Mauno Konttinen, Sosiaali- ja terveysalan kehittämiskeskus Stakes
- ylijohtaja Eila Uotila, Terveystieteiden tutkimuskeskus
- toimistopäällikkö Maija Kleemola, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- neuvotteleva lakimies Synnöve Amberla, Suomen Kuntaliitto
- kehittämisjohtaja Riitta Simoila, Helsingin kaupungin terveysvirasto
- apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala, Suomen Lääkäriliitto
- ylilääkäri Sakari Kallinen, Pielaveden-Keiteleen kansanterveystyön kuntayhtymä
- osastopäällikkö Maija Anttila, Terveystieteiden tutkimuskeskus
- hallituksen jäsen Vesa Ekroos ja toiminnanjohtaja Aino Penttilä, Terveystieteiden tutkimuskeskus

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi erikoissairaanhoidolain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain terveydenhuollon toimintayksikön määrittelyä sekä potilasrekisterinpittoa 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 tietosuojaa. Samalla pyritään poistamaan eräisiin voimassa oleviin säännöksiin liittyneitä tulkintaongelmia.

Erikoissairaanhoitolakiin lisättäisiin säännökset, jotka mahdollistaisivat sen, että sairaanhoitopiirin toimintayksikön terveystieteille 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.

Terveystieteiden 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. Terveystieteiden toimintayksikkönä pidettäisiin myös työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluita.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain potilastietojen luovuttamista koskevia säännök-

siä täydennettäisiin ja täsmennettäisiin. Potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä hänen hoidostaan vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille 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.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Hallituksen esitykseen sisältyvät ehdotukset erikoissairaanhoitolain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslain) muuttamisesta ovat potilaan kannalta yleisesti tarpeellisia ja hyviä lisäten potilaan oikeusturvaa, vaikutus- ja valinnanmahdollisuuksia sekä tiedonsiirron turvallisuutta ja joustavuutta. Ehdotetut muutokset parantavat potilaan asemaa hoitoketjussa sekä varsinkin kiireellisissä sairaustapauksissa, joissa potilaan suostumuksen saanti tietojen luovuttamiseen on vaikeutunut tai estynyt. Esitetyt muutokset ovat myös tarkoituksenmukaisia,

koska ne helpottavat terveydenhuollon ammattihenkilöstön työtä samoin kuin heidänkin oikeusturvaansa, koska potilastietojen luovuttamisesta ehdotetaan säänneltäväksi tarkemmin. Ehdotetuilla muutoksilla voidaan myös parantaa terveydenhuollon toimivuutta, koska laeissa käytettyjä määritelmiä tarkistetaan vastaamaan terveydenhuollon organisaatioiden muutoksia ja mahdollistetaan palvelujen tilaajan ja tuottajan tietojärjestelmien joustavampi ja tarkoituksenmukaisempi yhteiskäyttö.

Valiokunta pitää tärkeänä, että ehdotettujen tavoitteiden mukaisesti palveluprosessin saumattomuuden ja oikean porrastuksen edistämiseen tähtäävän tietotekniikan hyväksikäyttöä ja sitä koskevan sääntelyn kehittämistä jatketaan, ja selvitetään mahdollisuudet ottaa käyttöön vastaavia menettelytapoja laajemminkin terveydenhuollossa.

Valiokunta on samaan aikaan tämän hallituksen esityksen kanssa käsitellyt hallituksen esitystä HE 137/1999 vp, joka sisältää lakiehdotuksen sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettavaksi laiksi. Valiokunta on näin halunnut kiinnittää huomiota siihen, että potilaslakia ja sosiaalihuollon asiakaslakia tulisi kehittää sekä sisällöltään että rakenteeltaan mahdollisuuksien mukaan yhtenäisempään suuntaan. Valiokunta pitää potilaslain ja asiakaslain yhdenmukaisuutta tärkeänä asiakkaiden aseman ja oikeusturvan kannalta.

Yksityiskohtaiset perustelut

1. Laki erikoissairaanhoitolain muuttamisesta

10 b §. Lakiin ehdotetaan uutta säännöstä, jolla mahdollistetaan se, että tilanteessa, jossa sairaanhoitopiirin toimintayksikkö tuottaa sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskuksille lain 10 §:n 3 momentissa tarkoitettuja laboratorio-, röntgen- tai lääkinnällisen kuntoutuksen palveluja taikka muita vastaavia erityispalveluja, palveluja tuottava toimintayksikkö voisi tallettaa tällaisessa toiminnassa syntyvät tiedot omaan vastaaviin tietoihin sisältävään rekisteriinsä.

Lakiehdotuksen 10 b §:n lähtökohtana on se yleisen henkilörekisterilainsäädännön periaate, että terveydenhuollon palveluja tuottaessa rekisterinpitäjänä on se, jolla kyseisessä hoidossa on varsinainen hoitovastuu. Tämä periaate on voimassa palvelujen tilaajan ja tuottajan omistuspohjasta riippumatta. Pykälän 1 momentissa tarkoitettu mahdollisuus, jossa palvelun tuottaja eli sairaanhoitopiirin toimintayksikkö toimii varsinaisena rekisterinpitäjänä, koskee ainoastaan momentissa mainittujen palvelujen tuottamista siinä tarkoitetuille tahoille. Säännöksen taustalla on erityisesti sairaanhoitopiireille säädetty velvoite tuottaa terveyskeskuksille sellaisia erikoissairaanhoidon palveluja, joita näiden ei ole tarkoituksenmukaista tuottaa. Momentissa tarkoitettu järjestely, jonka mukaan rekisterinpitäjänä toimii palvelujen tuottaja, on tarkoituksenmukainen silloin kun on todennäköistä,

että tiedot ovat tarpeen myöhemmin kyseisen henkilön tullessa palveluja tuottavan toimintayksikön varsinaiseksi potilaaksi.

Muissa kuin 1 momentissa mainituissa tilanteissa myös julkista sektoria koskisi edelleen lähtökohta, jonka mukaan rekisterin pitäjänä toimii toimintayksikkö, jolla kyseisessä hoidossa on varsinainen hoitovastuu. Palvelujen tuottaja toimii tällöin palveluja tuottaessa syntyvien tietojen suhteen niin sanottuna teknisenä rekisterinpitäjänä. Säännöksissä ei tarkoiteta, että tuottaessa palveluja toisille muissa kuin 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa, tässä toiminnassa syntyviä tietoja ei talletettaisi. Potilastietojen tallettaminen ostopalveluasiakkaista on välttämätöntä tutkimuksen ja hoidon kannalta sekä palautteen antamiseksi. Voimassa oleva lainsäädäntö edellyttää tietojen tallettamista myös näissä tilanteissa. Syntyvät tiedot vain talletetaan palvelujen tilaajan lukuun. Tietojen käyttäminen palveluntuottajan omassa hoitotoiminnassa edellyttää potilaiden suostumusta. Kun rekisterinpitäjänä on palvelujen tilaaja, vastaa se myös rekisteröidyille henkilöille kuuluvan tarkastusoikeuden toteuttamisesta sekä rekisterin tietojen luovuttamisesta.

Erikoissairaanhoitolaki ei koske yksityistä terveydenhuoltoa, minkä vuoksi vastaavaa ostopalvelusopimuksen perusteella palveluja tuottavan yksikön oikeutta tietojen tallettamiseen kuin mitä nyt ehdotetaan 10 b §:n 1 momentissa, ei ole luontevaa tässä laissa säätää. Valiokunta katsoo tarpeelliseksi, että myöhemmin selvitetään, voitaisiinko samanlainen oikeus myöntää vastaavia palveluja tuottaville yksityisille tahoille samoin kuin terveyskeskuksille.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut, että 10 b §:n 1 momentin säännös tietojen käyttötarkoituksen osalta on tarpeettoman väljä. Siitä ei riittävällä tarkkuudella ilmene, millaisiin tarkoituksiin tietoja rekisteröidään sekä käytetään. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että säännöstä on näiltä osin välttämätöntä täsmentää, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Valiokunta ehdottaa pykälän 1 momenttia täsmennettäväksi tietojen käyttötarkoituksen osalta.

ta siten, että momentissa todetaan palveluja tuottavan sairaanhoitopiirin toimintayksikön voivan käyttää palvelujen tuottamisesta syntyviä tietoja potilaidensa hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut myös, ettei lakiehdotus sisällä tietojen säilytysaikaa koskevia erityissäännöksiä. Perustuslakivaliokunta katsoo, että sääntelyn selkeyden vuoksi on syytä harkita, tulisiko 10 b §:ssä viitata henkilötietolain säännökseen tietojen poistamisesta.

Hallituksen esitykseen sisältyvän toisen lakiehdotuksen 12 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi potilasasiakirjojen sekä muun potilaan hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä ja niiden hävittämisestä säilytysajan päätyttyä. Valiokunta toteaa, että 10 b §:ssä tarkoitettujen tietojen säilyttämistä potilasrekisterissä koskevat samat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n säännökset kuin muitakin potilasrekistereitä. Potilaslain 12 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi myös tietojen poistamisesta potilasrekisteristä, siten kuin jäljempänä selostetaan.

2. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

5 §. Potilaan tiedonsaantioikeus. Lakiehdotuksen 5 §:n 3 momenttiin on ehdotettu otettavaksi henkilötietolain mukaista tarkastusoikeutta koskevan viittauksen lisäksi säännös, jossa viitattaisiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 ja 12 §:n säännökseen siltä osin kuin kysymys on oikeudesta itseään koskevien tietojen saantiin. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että viittaussäännös on asianmukaista tarkistaa vastaamaan julkisuuslain 11 §:n sisältöä siten, että viittaus kohdistuu asianosaisena olevan potilaan oikeuteen saada myös muita kuin itseään koskevia tietoja. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa tätä tarkoittavan täsmennyksen tekemistä 3 momenttiin.

12 §. Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa on todettu, että ministeriölle ei voida antaa

yleistä sääntelyvaltuutta asiassa, josta perustuslain mukaan on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että ehdotettua säännöstä on välttämättä täsmennettävä, jotta se voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Itse lakiin tulee valiokunnan lausunnon mukaan ottaa perussäännökset potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä. Tällöin ministeriölle voidaan osoittaa valtuus antaa lakia täsmentäviä säännöksiä.

Voimassa olevassa potilaslain 12 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön ja kuntien terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava ja säilytettävä potilasasiakirjat siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö tarkemmin määrää. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräykset 25.2.1993.

Koska potilasasiakirjat muodostavat henkilötietolaissa tarkoitetun henkilörekisterin, niiden laatimisessa, säilyttämisessä ja muussa käsittelyssä on otettava potilaslain ohella huomioon henkilötietolain säännökset. Potilasasiakirjojen sekä potilasrekisterinpidon tavoite, tietojen varsinainen käyttötarkoitus ja rekisteröitävien henkilötietojen sisältö ilmenevät potilaslain 2 §:n 5 kohdasta, jossa on määritelty, mitä potilasasiakirjoilla tarkoitetaan. Mainitun kohdan mukaan potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Potilasasiakirjojen/potilasrekisterin tietojen käyttötarkoituksen ja rekisteröitävien henkilötietojen sisällön osalta potilaslain 2 §:n 5 kohtaa täydentävät henkilötietolain (523/1999) 9 §:n 1 momentin ja 12 §:n 1 momentin säännökset. Ensiksi mainitussa lainkohdassa todetaan yleisenä periaatteena, että käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määritellyn henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia.

Koska potilasasiakirjat sisältävät arkaluonteisia tietoja, niiden käsittelylle tulee olla henkilötietolain 12 §:n mukainen peruste. Lain 12 §:n 1 momentin 10 kohdassa säädetään, että arkaluonteisten tietojen käsittelykielto ei estä terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon

ammattihenkilöä käsittelemästä näiden tässä toiminna saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä taikka muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja.

Potilasasiakirja/potilasrekisteritietojen keräämisen tavoitteena ja tietojen varsinaisena käyttötarkoituksena on siis palvella potilaan hoidon järjestämistä ja toteuttamista. Asiakirjoihin talletettavien tietojen on oltava tämän käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia. Tiedot koskevat tyypillisesti potilaan terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta ja häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä. Hoidon kannalta voi kuitenkin olla välttämätöntä tallettaa potilasasiakirjoihin muitakin tietoja.

Potilasasiakirjatietoja tarvitaan potilaan hoidon lisäksi muihinkin tarkoituksiin. Tiedot ovat ensiarvoisen tärkeitä hoitoa koskevien vahinkovaatimusten selvittämisessä sekä useita vakuutus-, eläke- tai muita etuusasioita ratkaistaessa. Potilasasiakirjamerkinnät ovat keskeisiä myös selvitetessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden menettelyn asianmukaisuutta esimerkiksi potilaan hoidostaan tekemän muistutuksen tai kantelun johdosta sekä silloin kun terveydenhuollon ammattihenkilöitä valvovat viranomaiset muutoin selvittävät ammattihenkilön ammatitoiminnan asianmukaisuutta. Potilasasiakirjoilla on merkitystä myös tieteellisessä tutkimuksessa ja tilastoinnissa.

Edellä kerrotuista syistä — ottaen erityisesti huomioon potilasasiakirjatietojen keskeinen merkitys sekä potilaan että terveydenhuollon ammattihenkilöstön kannalta — on tärkeää, että potilasasiakirjat on laadittu yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitettyjen näkemysten perusteella valiokunta ehdottaa pykälän muotoilemista siten, että sen 1 momentissa todettaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöllä olevan velvollisuus merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan kannalta tarpeelliset tiedot. Tähän säännökseen sisältyisi siis muun muassa potilasasiakirjojen tieto-

sisältöä ja sen laajuutta määrittävä käyttötarkoitus ja tietojen tarpeellisuusvaatimus.

Asiakirjojen, näytteiden ja elinmallien säilyttämisen osalta pykälän 1 momentissa ehdotetaan todettavaksi rekisterinpitäjän eli terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammatiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön, velvollisuus säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät näytteet ja elinmallit säännöksessä määriteltyjen tarkoitusten, toisin sanoen potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit olisi hävitettävä välittömästi sen jälkeen, kun säilyttämiselle ei enää ole mainittuja perusteita. Säännös vastaisi hävittämisen osalta henkilötietolain 12 §:n 2 momentin sisältöä.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan annettavaksi sosiaali- ja terveysministeriölle valtuutus antaa asiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja näytteiden sekä mallien säilyttämisestä samoin kuin niiden säilytysajoista lakia tarkentavia säännöksiä.

Potilasasiakirjojen säilytysaikoja koskevan sääntelyn osalta on todettava, että potilaan hoidossa syntyy potilasasiakirjojen käyttötarkoituksen kannalta erilaisen merkityksen omaavaa aineistoa. Osalla aineistoa on merkitystä ainoastaan kyseisellä hoitokerralla tai hoitotapa- jolla, jolloin se voidaan hävittää heti hoidon päätyttyä. Pääsääntöisesti hoidosta tehtävillä merkinnöillä ja sen yhteydessä syntyvällä muulla aineistolla on kuitenkin pidempiaikaista, usein hyvinkin pitkäaikaista merkitystä. Potilasasiakirjatietojen säilytysaikatarpeeseen vaikuttavat varsinaisen hoidon tarpeiden ohella myös muut, muun muassa vahingonkorvausoikeudelliset säännökset. Lähinnä tieteellisen tutkimuksen tarpeita varten arkistolaitos on arkistolain nojalla määrännyt osan potilasasiakirjoista säilytettäväksi pysyvästi. Säilytystarve vaihtelee siten asianomaisesta hoitokerrasta pysyvään säilytystarpeeseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö voisi asetuksella määritellä, kuinka kauan erilainen potilasasia-

kirja-aineisto vähintään on potilasasiakirjojen käyttötarkoitukseen perustuvan luokittelun mukaan tarpeen säilyttää. Käyttötarkoituksina pidetään 1 momentissa mainittuja hoidon järjestämistä ja toteuttamista, korvausvaatimusten selvittämistä sekä tieteellistä tutkimusta. Rekisterinpitäjä olisi asetuksessa säädetyn ajan päättymisen jälkeen velvollinen arvioimaan, ovatko tiedot edelleen tarpeellisia niiden käyttötarkoituksen kannalta ja hävittämään tiedot välittömästi, kun perustetta säilyttämiseen ei enää ole. Säilytystarpeen arviointiin sovellettaisiin henkilötietolain 12 §:n 2 momentin säännöstä, jonka mukaan tietojen perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu. Asetuksella säädetyn säilytysajan jälkeen potilasasiakirjoja olisi mahdollista säilyttää vain, jos se olisi potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta välttämätöntä.

13 §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito. Lakiehdotuksen 13 §:n 2 momentissa selvennetään, mitä 1 momentissa oleva salassapitosäännös tarkoittaa toteamalla, että terveydenhuollon ammattihenkilön tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Samassa momentissa määritellään sivullinen siten, että tällä tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Momenttia ei tältä osin ehdoteta hallituksen esityksessä muutettavaksi. Momentin perusteluissa todetaan, että sivullisella tarkoitettaisiin henkilöä, joka ei osallistu henkilön hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin. Sivullinen olisi siis myös asianomaisessa toimintayksikössä työskentelevä terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ei hoida potilasta. Momentin säännöksiä on tulkittu siten, ettei sivullisen määritelmä estä tarvittavien tietojen antamista niille, jotka suorittavat potilaan hoitoon kuuluvia tai siihen liittyviä tehtäviä terveydenhuollon toimintayksikön toimeksiannos-

ta. Valiokunta ehdottaa momentin täsmentämistä vastaamaan nykyistä käytäntöä niin, että sivullisella tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä.

Lakiehdotuksen 13 §:n 3 momentin 1 kohdassa oleva, salassapitovelvollisuutta koskeva yleinen poikkeus salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta on muotoiltu viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetusta laista poikkeavasti. Valiokunta toteaa, ettei eroa voi pitää tarkoituksenmukaisena. Valiokunta ehdottaakin, että säännöksen sanamuoto yhdenmukaistetaan mainitun viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain säännöksen kanssa.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan omaksi kohdaksi lisättäväksi säännökset, jotka koskevat kuolleen henkilön elinaikanaan saamaan hoitoon liittyvien potilasasiakirjatietojen luovuttamista. Valiokunta pitää hyvänä ja myös terveydenhuollon henkilöstön kannalta parannuksena sitä, että tietojen luovuttamisen edellytyksistä säädetään laissa. Lähtökohtana tulee edelleenkin olemaan, että potilaan elinaikana annettua hoitoa koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoja voitaisiin luovuttaa sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten. Valiokunta katsoo, että tällaisena intressinä on pidettävä muun muassa perinnöllisen sairauden tai muun vastaavan ominaisuuden ilmenemismahdollisuuden samoin kuin vainajan kuolemaa edeltäneeseen hoitoon liittyvän hoitovirheen selvittämistä.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa on todettu, että ehdotetun 13 §:n 5 momentin 5 kohdan säännöstä, jossa luovutuksen saajaa kielletään luovuttamasta saamiaan tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen, on syytä täydentää siten, ettei luovutuksensaaja saa myöskään käyttää tietoja muihin kuin lainkohdassa mainittuihin tarkoituksiin. Perustuslakivaliokunta on lisäksi pitänyt välttämättömänä täydentää ehdotettua, potilaslain 13 §:n 5 momenttiin sisältyvää asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen määritelmää siten, että säännöksestä käy ilmi, että potilas on

tietoinen siitä, kenelle ja millaiseen tarkoitukseen tietoja on tarkoitus luovuttaa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa 3 momentin 5 kohtaa sekä 5 momenttia täsmennettäväksi perustuslakivaliokunnan esittämällä tavalla.

Valiokunnan muutosehdotukset

1. lakiehdotus

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 erityishuolosta 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 *potilaidensa hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa*.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

2. lakiehdotus

5 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 26—28 §:ssä säädetään. *Potilaan oikeudesta* tietojen saantiin on lisäksi voimassa, mitä siitä sääde-

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta kunnioittavasti ehdottaa,

että lakiehdotukset hyväksytään muutoin muuttamattomina paitsi 1. lakiehdotuksen 10 b § ja 2. lakiehdotuksen 5, 12 ja 13 § hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset).

tään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 11 ja 12 §:ssä.

12 §

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali

Terveysdenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Terveysdenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveysdenhuollon ammattihenkilön tulee säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämi-

sen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitusta tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu. (Uusi)

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaissa (831/1994). (Uusi)

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

(1 mom. kuten HE)

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 tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Helsingissä 6 päivänä kesäkuuta 2000

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Marjatta Vehkaoja /sd
jäs. Eero Akaan-Penttilä /kok
Merikukka Forsius /vihr
Saara Karhu /sd
Inkeri Kerola /kesk
Niilo Keränen /kesk
Valto Koski /sd

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa:

1) potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

(2—4 kohta kuten HE)

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 käyttää tai luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

(4 mom. kuten HE)

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

(6 mom. kuten HE)

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Eila Mäkipää.

Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löf /r
Juha Rehula /kesk
Päivi Räsänen /skl
Marjatta Stenius-Kaukonen /vas
Raija Vahasalo /kok.