



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Hallitussihteeri Päivi Salo





SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

Taustaa

- hallituksen esitys (HE 253/2006 vp) hyväksytty eduskunnassa 12.12.06
- laki (159/2007) vahvistettiin 9.2.2007
- tulee voimaan 1.7.2007
- siirtymäaika keskitetyn järjestelmän pystyttämiseksi ja asiakastietojen käsittelylle 4 vuotta
- taustalla sosiaali- ja terveydenhuollon saumatonta palveluketjua koskeva kokeilulaki (811/2000)
 - voimassa siirtymäajan



Lain tarkoitus ja soveltamisala (1 ja 2 §)

- säätää asiakastietojen sähköisestä
 - a) käsittelystä toimintayksiköiden sisällä
 - b) luovuttamisesta toimintayksiköiden välillä
- edistää tietoturvallista asiakastiedon käsittelyä
- edistää asiakkaan tiedonsaantia
- luodaan yhtenäinen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuoltoon
 - edistää potilasturvallisuutta
 - tehostaa palvelun tuottamista
- valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut vain terveydenhuoltoon



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

Asiakastietojen sähköisen käsittelyn yleisiä vaatimuksia (4 – 9 §)

- asiakastietojen käytettävyys ja säilyttäminen
- käytön ja luovutuksen seuranta
- erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattavat potilastiedot → asetus
- tuotettava tilastointi-, suunnittelu- ja tutkimustiedot
- osapuolet tulee tunnistaa luotettavasti
 - potilastiedon käsittelyn osapuolten tunnistamisessa käytetään lisäksi todentamista
- asiakastietojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulee vahvistaa sähköisellä allekirjoituksella



Terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (14 ja 15 §)

- arkistointipalvelu, katseluyhteys → KELA
 - tiedon haku hakemistopalvelun avulla (hakutiedot)
- varmennepalvelu → TEO
- koodistopalvelu → STAKES (sisältö), KELA (tekniikka)
- liittymisvelvollisuus
 - julkiset palvelujen antajat
 - yksityiset, jos haluavat arkistoida potilasasiakirjat sähköisesti
- kaikki liittymisen jälkeen valmistuneet asiakirjat arkistoon

Potilastietojen sähköinen luovuttaminen arkistointipalvelun avulla (10 §)

- oikeus potilastietojen luovuttamiseen vain suostumuksen tai lain säännöksen nojalla
- arkistointipalvelun avulla:
 - toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle
 - valtakunnallisiin terveydenhuollon rekistereihin
- muille luovutuksensaajille aina terveydenhuollon palvelujen antajan toimesta



Potilastiedon haku toisen yksikön tiedoista (11 ja 12 §)

- arkistointipalvelun osana hakemistopalvelu → yhteensopivuus
- potilastiedon käyttöä ja luovutuksen toteuttamista varten hakutiedot
 - hakutiedot: mm. hetu, potilastiedon rekisterinpitäjät, asioinnin ajankohta, palvelukokonaisuustunnus, tieto suostumuksen olemassaolosta
- potilaalla oikeus kieltää hakutietojen luovutus
 - palvelujen antajan, potilasrekisterin, palvelutapahtuman tai saman yksikön palvelukokonaisuuden osalta
 - poikk. PotilasL 13 § 3 mom. 3 kohta
- haku mahdollista julkisen ja yksityisen sektorin, eri palvelujen antajien sekä eri rekisterien osalta
- mahdollistaa tiedon löytymistä sekä luovuttamisen rajoittamista

Potilaan suostumus (13 §)

- palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten
- pääsääntönä kirjallinen suostumus (omakätinen / sähköinen)
- suullisella suostumuksella:
 - hakutietojen luovutus (jollei potilas kieltänyt)
 - potilaslain 13 §:n 3 mom. 2 kohdan tarkoittamat tiedot
- suostumusasiakirjasta kopio potilaalle
- oikeus peruuttaa tai tehdä muutoksia
- laillinen edustaja – jollei potilaalla edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä

Potilaan informointi (17 §)

- nykyiset informointivelvoitteet säilyvät
- Kela laatii valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista selosteen, jonka yksiköt jakavat potilaille:
 - valtakunnalliset palvelut toimintaperiaatteet, vastuulliset tahot, hakutietojen tallentaminen ja käsittely, potilastiedon luovutuksen edellytykset, potilaan oikeudet potilastiedon käsittelyssä, muut potilaalle merkitykselliset potilastiedon käsittelyyn liittyvät seikat
- ilmoitettava potilaalle oikeudesta kieltää hakutietojen luovutus

Asiakkaan tiedonsaantioikeus (18 §)

- henkilötietolain mukainen tarkastusoikeus asiakastietoihin
 - hakutietojen tarkastusoikeus
- tiedonsaantioikeus varten käyttölokin käyttötietoihin sekä luovutuslokin luovutustietoihin
 - pyynnöstä, viivytyksettä, maksutta samat tiedot kerran
 - poikkeus HetiL 27 §:n 1 mom. 1 – 4 tilanteet
 - asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksien selvittämiseksi ja toteuttamiseksi
 - ei saa käyttää edelleen muuhun tarkoitukseen
 - jos epäilty väärinkäyttö → palvelun antajan selvitys asiakkaalle

Sähköinen katseluyhteys (19 §)

- täysi-ikäiselle potilaalle
- kooste keskeisistä tiedoista:
 - 1) suostumukset sekä ne luovutuslokitiedot, jotka potilaalla oikeus saada (ei henkilötietoja)
 - 2) hakutiedot, palvelutapahtumatiedot, lääkemääräystiedot, hoito-ohjeet
 - 3) th-ammattihenkilön hyväksymisen jälkeen: lähetteet, hoitoyhteenvedot ja loppulausunnot, laboratoriotulokset, todistukset ja lausunnot
 - 4) voidaan antaa: ajanvaraustiedot sekä th-ammattihenkilön hyväksymisen jälkeen kuvantamis- ja muut vastaavat tulokset

Eräitä muita säännöksiä (20 – 25 §)

- ohjaus, valvonta ja seuranta
 - STM, TEO, LH:t, TSV + yksiköt
- sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunta
- maksut
- rangaistussäännökset
- lain voimaantulo 1.7.2007
- siirtymäsäännökset – valtakunnalliset palvelut 4 v



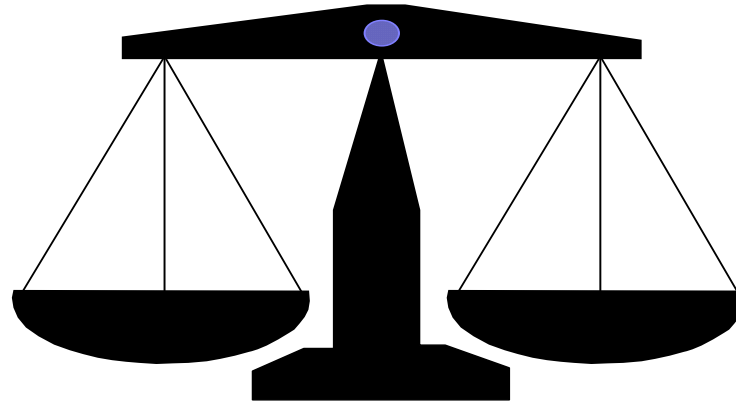
SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

Palvelun antajan oma ohjaus, valvonta ja seuranta (20 § 3 ja 4 momentti)

- koskee pääosin myös Kelaa ja TEO:sta
- seurattava ja valvottava tietosuojan toteutumista
- tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos asiakastietoja käsitelty lainvastaisesti
- vastaava johtaja:
 - antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista
 - huolehtii riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta
- tietosuojavastaava
- voimaan jo 1.7.2007 !!!



■ SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ



Tiedon saatavuuden ja yksityisyyden suojan tasapainottaminen

Ammattihenkilö

- hakutiedot
 - arkistointipalvelu
-
- asiayhteyden vaatimus
 - käyttötarkoitus
 - käyttöoikeudet
 - tunnistaminen
 - lokitietojen tallentuminen

Potilas

- suostumus
- hakutietojen luovutuskielto
- tiedonsaantioikeus
lokitiedoista
- katseluyhteys



Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

- korvaa kokeiluasetuksen
- hallituksen esitys hyväksytty eduskunnassa 2.2.2007
- laki (61/2007) voimaan 1.4. 2007
- kuuluu samaan tietojärjestelmäkokonaisuuteen, kuitenkin erillisenä rekisterinä
- siirtymäaika 4 vuotta



Asetus neuvottelukunnasta

- sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunta
 - sähköisen käsittelyn laki 21 §
- tehtävistä ja kokoonpanosta säädetään erikseen valtioneuvoston asetuksella
- asetus on tarkoitus antaa kevään 2007 aikana



Potilasasiakirja-asetuksen muutos

- STM:n potilasasiakirja-asetuksen (99/2001) muutosten valmistelu aloitettu
- muutostyö vuoden 2007 aikana
- asetusta koskeva opas (STM oppaita 2001:3) tarkoitus uudistaa asetuksen muuttamisen jälkeen





Potilasasiakirja-asetuksen muutostarpeita

- asiakirjahallinta: asiakirjan käsite, yksilöinti, tietorakenteet, ydintiedot, metatiedot
- tiedon luokittelu: erityissuojattavat tiedot, kriittiset riskitiedot, lääkitystiedot
- tunnistaminen ja todentaminen: tekniset keinot
- sähköinen allekirjoitus: milloin henkilön allekirjoitus, milloin organisaatio- tai tietoteknisen laitteen allekirjoitus
- käyttöoikeus- ja lokitiedot
- säilytysajat: potilasasiakirjat, jäljennökset, käyttöoikeustiedot, lokitiedot
- katseluyhteys: miten tiedot annetaan ky:n avulla, tunnistaminen



Asetus käyttömaksuista

- käyttömaksut
 - sähköisen käsittelyn laki 22 §
- STM:n asetuksella määritellään Kelan ja TEO:n valtakunnallisten palvelujen maksut
- vastattava palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrä
- annetaan siirtymäajan loppupuolella