

EDUSKUNNAN VASTAUS 158/2010 vp

Hallituksen esitys laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sekä väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sekä väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta (HE 155/2010 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 24/2010 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 16 §:n 5 momentti,
muutetaan 2 §:n 3 momentti, 8 §, 14 §:n 3 momentti, 20 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 22 § ja 25 §:n 2 momentti,
sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 3 momentti laissa 619/2009, 20 §:n 1, 3 ja 4 momentti laissa 1565/2009 ja 25 §:n 2 momentti laissa 733/2007, ja
lisätään 14 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi ja 25 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 733/2007, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

— — — — —
Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu,

asiakastietojen käsittelyyn sovelletaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, sosiaali- huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000), jäljempänä *asiakaslaki*,

henkilötietolaissa (523/1999), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomais-toiminnassa annetussa laissa (13/2003), vahvas-ta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa (617/2009), väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisteri-keskuksen varmennepalveluista annetussa lais-sa (661/2009) sekä arkistolaissa (831/1994) tai näiden nojalla säädetään.

8 §

Tunnistaminen

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä asia-kas, sosiaalihuollon ja terveydenhuollon pal-velujen antaja, muu asiakastietojen käsittelyn osapuoli ja näiden edustajat sekä tietotekniset laitteet tulee tunnistaa luotettavasti. Potilastieto-ja käsittelevien henkilöiden, palvelujen anta-jien, tietoteknisten laitteiden sekä valtakunnal-listen tietojärjestelmäpalvelujen tunnistaminen edellyttää lisäksi todentamista. Sosiaali- ja ter-veysministeriön asetuksella voidaan säätää tar-kemmin tunnistamisen ja todentamisen teknisistä keinoista. Ennen asetuksen antamista sosiaa-li- ja terveysministeriön tulee kuulla Väestö-rekisterikeskusta siltä osin kuin asiassa on kysy-mys 14 §:ssä tarkoitettusta Väestörekisteri-keskukselle kuuluvasta tehtävästä.

14 §

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Väestörekisterikeskus toimii terveydenhuol-lon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon muun henkilöstön, terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osal-listuvien organisaatioiden, niiden henkilöstön ja tietoteknisten laitteiden vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettuna varmentajana. Väestörekisterikeskuksella on oikeus saada näiden tehtäviensä hoitamiseksi Sosiaali- ja ter-veysalan lupa- ja valvontavirastolta sen ylläpitä-

mästä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä varmenteen myöntämiseen ja peruuttamiseen, varmenteeseen, varmenteen tekniseen alustaan ja varmenteen toimitta-miseen tarvittavat tiedot. Sosiaali- ja terveys- alan lupa- ja valvontavirastolla on vastaavasti oikeus saada lakisääteisten tehtäviensä hoita-miseksi Väestörekisterikeskukselta tiedot sen edellä mainituin perustein myöntämistä varmen-teista. Tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyt-töyhteyden välityksellä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvonta-virasto ylläpitää rooli- ja attribuuttitieto-palvelua ja koodistoja, joiden avulla terveyden-huollon palvelujen antajille, apteekkeille, Kan-saneläkelaitokselle ja Väestörekisterikeskuksel-le annetaan valtakunnallisten tietojärjestelmä-palveluiden käyttöä ja varmentamista varten ter-veydenhuollon ammattihenkilöiden ammatin-harjoittamisoikeuksia ja ammattinimikkeen käyttöoikeuksia sekä niiden voimassaoloa kos-kevat tiedot. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja val-vontaviraston tehtävänä on lisäksi antaa Väestö-rekisterikeskuksen varmennepalveluille tervey-denhuollon toimintaan sekä elinkeinon- ja ammatinharjoittamiseen liittyvää asiantunte-musta.

20 §

Ohjaus, valvonta ja seuranta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallin-non ja 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoidon ja toteutta-misen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Väs-törekisterikeskuksen hoitaman varmenne-palvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja val-tiovarainministeriölle yhteisesti.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelu-jen antajan, Kansaneläkelaitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Väestö-rekisterikeskuksen on omalta osaltaan seuratta-

va ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuojaja ja tietoturva toteutuvat. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt asiakastietoja, tulee asianomaisen palvelujen antajan sekä Kansaneläkelaitoksen oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi palvelujen antajalla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta omien potilasrekisteriensä lokitiedot.

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

22 §

Maksut

Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen hoitamien 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttö on terveydenhuollon palvelujen antajille maksullista. Kansaneläkelaitoksen perimät maksut säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 10 §:n estämättä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella sellaisiksi, että ne vastaavat palvelujen hoidosta aiheutuvien kustannusten määrää. Väestörekisterikeskuksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa ja sen nojalla.

Kansaneläkelaitoksen ja Väestörekisterikeskuksen tulee toimittaa vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunnalle selvitys kustannuksiin vaikuttavista te-

kijöistä sekä arvio seuraavan vuoden käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista.

25 §

Siirtymäsäännökset

Lain 22 §:ssä tarkoitettuja maksuja aletaan periä kolmen vuoden ja yhdeksän kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta. Väestörekisterikeskus voi kuitenkin periä 14 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Väestörekisterikeskukselle 22 §:n mukaisia maksuja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston varmennejärjestelmä toimii Väestörekisterikeskuksen tämän lain 14 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 7 §:n nojalla terveydenhuoltoa ja sähköistä lääkemääräystä varten tuottamien varmennepalvelujen varajärjestelmänä enintään 30 päivään kesäkuuta 2012. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaa tästä varajärjestelmästä varmentajana siten kuin vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 7 §:n 2 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 § ja 28 §:n 2 momentti seuraavasti:

7 §

Lääkemääräyksen allekirjoittaminen

— — — — —
Väestörekisterikeskus vastaa varmennepalvelusta siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 14 §:ssä säädetään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset siitä, miten lääkemääräyksen laatijan oikeus lääkkeen määräämiseen varmennetaan ja varmennepalvelu toteutetaan. Ennen asetuksen antamista sosiaali- ja terveysministeriön tulee kuulla Väestörekisterikeskusta siltä osin kuin asiassa on kysymys edellä tarkoitettusta Väestörekisterikeskukselle kuuluvasta tehtävästä.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitettun Väestörekisterikeskuksen hoitaman varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriölle ja valtiovarainministeriölle yhteisesti.

— — — — —

25 §

Maksut

Sähköisen lääkemääräyksen laatiminen ja toimittaminen, tässä laissa tarkoitettu varmentaminen sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käytöstä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten määrää vastaava maksu. Maksun suuruudesta määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitetuista Väestörekisterikeskuksen suoritteista perittävistä maksuista säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992) ja sen nojalla.

28 §

Siirtymäsäännös

— — — — —
Lain 25 §:n mukaisia maksuja aletaan periä neljän vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta. Väestörekisterikeskus voi kuitenkin periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n mukaisesti tuottamistaan suoritteista palvelujen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavia maksuja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siihen saakka kunnes terveydenhuollon palvelujen antajat ryhtyvät suorittamaan Väestörekisterikeskukselle 25 §:n mukaisia maksuja.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain (661/2009) 2 §:n 2 momentin 2 kohta, 6 §:n 2 momentti, 43 §:n 2 momentin 2 kohta, 61 §:n 3 momentti, 62 ja 65 §, 66 §:n 3 momentti, 67 §:n 1 momentti, 68 §:n 1 momentti ja 69 §:n 1 momentti seuraavasti:

2 §

Lain soveltamisala

Jollei tässä laissa toisin säädetä, sovelletaan:

2) varmennetussa sähköisessä asioinnissa ja tässä laissa tarkoitetun varmennerekisterin tietojen käsittelyssä sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003) ja vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annettua lakia (617/2009).

43 §

Tunnuksen luovuttaminen

Väestötietojärjestelmään talletettu sähköinen asiointitunnus voidaan luovuttaa vain, jos:

2) muu Suomeen sijoittunut varmentaja käyttää tunnusta vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitetussa tai vastaavassa tunnistamistarkoitukseen käytettävässä varmenteessa varmenteen haltijan yksilöivänä tunnistetietona.

61 §

Varmennetun sähköisen asioinnin palvelut

Väestörekisterikeskuksen varmennettu sähköinen asiointi ja sen tarkoitus

Väestörekisterikeskus pitää myöntämistään henkilövarmenteista vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettua varmennerekisteriä. Väestörekisterikeskus on tämän varmennerekisterin rekisterinpitäjä.

Kansalaisvarmenteella tarkoitetaan Väestörekisterikeskuksen luonnolliselle henkilölle myöntämää varmennetta, joka sisältyy henkilökorttilaissa (829/1999) tarkoitettuun henkilökorttiin tai muuhun siihen verrattavaan viranomaisen asiakirjaan tai tekniseen alustaan, ja jota käytetään henkilön todentamista, sähköisen allekirjoituksen tekemistä sekä asiakirjojen ja viestien salausta varten. Kansalaisvarmenteella

tarkoitetaan myös muuhun viranomaisen asiakirjaan tai tekniseen alustaan sisältyvää Väestörekisterikeskuksen myöntämää varmennetta, jota käytetään edellä mainittuun tarkoitukseen ja joka täyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain 30 §:ssä asetetut vaatimukset.

62 §

Varmennetussa sähköisessä asiointissa käytettävien varmenteiden tiedot

Kansalaisvarmenteeseen ja muuhun Väestörekisterikeskuksen luonnolliselle henkilölle myöntämään varmenteeseen sisältyvistä tiedoista säädetään vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa. Kansalaisvarmenteessa on varmenteen haltijan yksilöivänä tunnistetietona sähköinen asiointitunnus. Muussa Väestörekisterikeskuksen luonnolliselle henkilölle myöntämässä varmenteessa on varmenteen haltijan yksilöivänä tunnistetietona sähköinen asiointitunnus tai muu sellainen henkilön yksilöivä tunniste, joka ei sisällä henkilöön liittyviä tietoja. Kansalaisvarmenteeseen ja muuhun Väestörekisterikeskuksen luonnolliselle henkilölle myöntämään varmenteeseen voi sisältyä myös muita varmenteen käytössä tarvittavia välttämättömiä teknisiä tietoja. Väestörekisterikeskus päättää näistä tiedoista.

Sähköinen asiointitunnus voi sisältyä myös vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettuun muuhun luonnollisen henkilön varmenteeseen varmenteen haltijan yksilöivänä tunnistetietona.

65 §

Varmenteen ja siihen sisältyvien tietojen käsittely

Kansalaisvarmenteet ja muut Väestörekisterikeskuksen myöntämät yleisesti sähköisessä asiointissa käytettävät luonnollisen henkilön varmenteet sekä niihin sisältyvät tiedot voidaan

tallettaa Väestörekisterikeskuksen pitämään julkiseen hakemistoon, josta jokaisella on oikeus saada tietoja siten kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään viranomaisen julkisesta asiakirjasta.

66 §

Kansalaisvarmenteen hakeminen ja myöntäminen

Hakemuksen vastaanottajan on noudatettava henkilötietolaissa säädettyjä henkilötietojen käsittelyä sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa asetettuja varmenteen myöntämistä koskevia vaatimuksia.

67 §

Muun varmenteen hakeminen ja myöntäminen

Väestörekisterikeskuksen tuottama muu luonnollisen henkilön varmenne kuin kansalaisvarmenne voidaan myöntää vain Suomen kansalaiselle sekä kotikuntalain mukaisesti Suomessa vakinaisesti asuvalle ulkomaalaiselle, jonka tiedot on talletettu väestötietojärjestelmään ja jonka henkilöllisyys on voitu luotettavasti todeta. Väestörekisterikeskuksen tuottama muu luonnollisen henkilön varmenne kuin kansalaisvarmenne voidaan erityisestä ja perustellusta syystä myöntää myös henkilölle, jonka henkilöllisyys on voitu luotettavasti todeta, mutta joka ei täytä muita edellä tarkoitettuja varmenteen myöntämisen edellytyksiä. Tällainen varmenne voi hakijan pyynnöstä sisältyä sähköisessä asiointissa käytettävään viranomaisen, yrityksen tai yhteisön myöntämään asiakirjaan, korttiin tai tekniseen alustaan. Väestörekisterikeskus voi sopia asiakirjan tai teknisen alustan myöntävän viranomaisen, yrityksen tai yhteisön kanssa, että varmennetta koskeva hakemus voidaan jättää tälle henkilökohtaisesti Väestörekisterikeskukselle edelleen toimitettavaksi. Väestörekisterikeskuksen on tällöin varmistettava, että hakemuksen vastaanottaja noudattaa henkilö-

tietolaissa säädettyjä henkilötietojen käsittelyä sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa asetettuja varmenteen myöntämistä koskevia vaatimuksia.

68 §

Varmenteen hakemista ja myöntämistä koskeva menettely eräissä tapauksissa

Henkilökohtaisen käynnin sijasta kansalaisvarmenteen uusimista koskeva hakemus voidaan tehdä myös sähköisesti ja allekirjoittaa hakijan käytössä olevalla kansalaisvarmenteella ja muun Väestörekisterikeskuksen tuottaman varmenteen uusimista koskeva hakemus hakijan käytössä olevalla vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain 30 §:ssä tarkoitettulla varmenteella, jos tällainen palvelu on käytössä. Muuten hakemuksen käsittelyssä noudatetaan soveltuvin osin vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa asetettuja varmenteen myöntämistä koskevia vaatimuksia.

69 §

Väestörekisterikeskuksen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus

Väestörekisterikeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada 67 §:ssä tarkoitettulta viranomaiselta, yritykseltä ja yhteisöltä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitetuilta viranomaisilta ja palvelun antajilta tarpeellisia tietoja tässä laissa tarkoitetun Väestörekisterikeskuksen tuottaman varmenteen myöntämistä ja peruuttamista koskevan toiminnallisen ja teknisen menettelyn luotettavuuden seurantaan ja valvontaa varten.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 19 päivänä lokakuuta 2010