

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS POTILASASIAKIRJOISTA

YLEISTÄ

Ehdotetussa asetuksessa säädettäisiin potilasasiakirjojen laatimista sekä potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämistä. Asetuksen antaminen perustuu potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 12 §:ssä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 4 – 6, 8, 15, ja 19 §:ssä oleviin valtuutuksiin.

Potilaslain 12 pykälää on muutettu 1.8.2000 voimaan tulleella lailla (653/2000). Sen 1 momentissa todetaan, että terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Lisäksi todetaan, että terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon 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, jonka jälkeen ne tulee välittömästi hävittää. Pykälän 2 momentin mukaan potilasasiakirjojen laadimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttö-tarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 5 kohdan mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja, taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Potilasasiakirjojen tehtävänä on ennen kaikkea palvella potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä edistää hoidon jatkuvuutta. Potilasasiakirjat ovat tärkeitä myös potilaan tiedonsaantioikeuden ja oikeusturvan kannalta sekä vastaavasti henkilökunnan oikeusturvan toteuttamisessa. Niiden tietoja käytetään mm. potilaan muistutuksia, kanteluja ja vakuutus- yms. etuuksia koskevissa asioissa. Potilasasiakirjatietojen perusteella arvioidaan tarvittaessa hoitoon osallistuneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoiminnan asianmukaisuutta. Niillä on merkitystä myös terveydenhuollon tutkimuksessa, hallinnossa, suunnittelussa ja opetuksessa.

Potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä säännellään nykyisin potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (99/2001), jäljempänä *potilasasiakirja-asetus*. Asetus sisältää keskeiset säännökset muun muassa potilasasiakirjojen laatimisesta, potilasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista, potilasasiakirjojen säilytysajoista sekä säilyttämisestä muutoin. Ehdotetulla asetuksella kumottaisiin nykyinen potilasasiakirja-asetus.

Arkistolain (831/1994) mukaan Arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot säilytetään pysyvästi. Sen sijaan arkistolaitoksen toimivaltaan ei enää kuulu asiakirjojen säilytysajoista päättäminen muiden asiakirjojen osalta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa säädetään muun muassa potilastietojen sähköisen käsittelyn yleisistä vaatimuksista, sekä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, joiden avulla potilastietojen käsittelyä varten perustetaan valtakunnallisesti keskitetyt tietojärjestelmäpalvelut. Lain 14 §:ssä mainittuja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja ovat arkistointipalvelu ja potilaalle annettava sähköinen katseluyhteys, joista vastaa Kansaneläkelaitos, varmennepalvelu, josta huolehtii Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (nykyään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto) sekä koodistopalvelu, jonka sisällöstä vastaa Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (nykyään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos). Lais- sa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutukselle ja näiden palvelujen käyttäjäksi liittymiselle on laissa varattu siirtymäaika, joka päättyy 31.3.2011.

Ehdotetussa asetuksessa täydennettäisiin nykyistä potilasasiakirja-asetusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetusta laista johtuvilla muutostarpeilla, jotta sähköisten potilasasiakirjojen käsittely on mahdollista toteuttaa valtakunnallisesti keskitettyjen palvelujen avulla. Ehdotettu asetus sisältää myös eräitä muita tarkistuksia nykyiseen asetukseen. Edellä mainitut potilasasiakirjatietojen käyttötarkoitukset ja merkitys sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutus huomioon ottaen on tärkeää, että potilasasiakirjat on laadittu yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.

Ehdotetun asetuksen säännökset noudattavat pitkälti nykyisen asetuksen ryhmittelyä siten, että 1 ja 2 §:ään sisältyy asetuksen soveltamisalaa ja potilasasiakirjojen määrittelyä koskevia säännöksiä, 3 – 5 §:ään potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset, 6 – 9 §:ään potilasasiakirjojen laatimista koskevat säännökset sekä 10 – 21 §:ään tarkemmat potilasasiakirjoihin merkittäviä tietoja koskevat säännökset. Ehdotetun asetuksen 22 – 25 §:ään otettaisiin nykyisin voimassa olevien potilasasiakirjojen ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämistä koskevien säännösten lisäksi myös lokitietojen säilyttämistä sekä sähköistä katseluyhteyttä koskevat säännökset. Voimaantulosäännökset sisältyisivät asetuksen 26 §:ään. Potilasasiakirjojen ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisajat määriteltäisiin asetuksen liitteessä.

Potilasasiakirjojen laatimista ja muuta potilastietojen käsittelyä on nykyään ohjattu edellä mainitun sääntelyn lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön oppaalla (STM oppaita 2001:3). Oppaassa selostetaan asetuksen säännösten lisäksi muun muassa asiaan liittyviä potilaslain ja henkilötietolain (523/1999) säännöksiä. Tätä opasta on tarkoitus uudistaa myöhemmin siten, että oppaassa otettaisiin huomioon nyt ehdotettu asetusmuutos.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Asetusta sovellettaisiin pykälän mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävien asiakirjojen laatimiseen sekä potilasasiakirjojen ja asetuksen liitteestä ilmenevän muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämiseen.

Asetusta sovelletaan myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettuihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin heidän antaessaan edellä tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa riippumatta siitä, kenen palveluksessa ammattihenkilö on tai harjoittaako hän ammatiaan itsenäisesti. Asetusta sovelletaan siten esimerkiksi sosiaalihuollon yksikössä työskentelevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaan vaikkei asetuksen yksittäisissä säännöksissä tätä nimenomaisesti erikseen mainittaisikaan.

Asetuksen soveltamisalan sääntely vastaa asiasisällöltään aiempaa sääntelyä. Koska potilasasiakirjojen laatimiseen ja säilyttämiseen on ilman asetuksen nimenomaista viittaussäännöstäkin sovellettava sitä koskevaa lainsäädäntöä, ei asetukseen kuitenkaan enää sisällytettäisi nimenomaista viittaussäännöstä potilaslakiin, henkilötietolakiin ja muuhun lainsäädäntöön.

2 §. *Potilasasiakirjat.* Pykälästä poistettaisiin tarpeettomana viittaus potilaslain 2 §:n 5 momentin potilasasiakirjojen määritelmään.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin nykyisen asetuksen tapaan potilasasiakirjoihin kuuluvista asiakirjoista. Sen sijaan pykälässä ei enää lueteltaisi esimerikkinomaisesti eräitä potilasasiakirjoihin kuuluvia asiakirjoja. Asetuksessa tarkoitettuja potilasasiakirjoja olisivat edelleen kaikki potilasrekisterinpitäjän hallussa olevat potilaan hoitoon liittyvät tallenteet, manuaalisesti laaditut asiakirjat, kortistot, paperitulosteet jne., jotka sisältävät potilaan terveydentilaa koskevia tai muita henkilökohallaisia tietoja, joita käytetään potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa riippumatta siitä, ovatko asiakirjat syntyneet rekisterinpitäjän toiminnan seurauksena tai saapuneet muualta. Potilasasiakirjoina ei sen sijaan pidetä esimerkiksi veri-, plasma- tai veren soluista tai ainesosista valmistettuja näytteitä, solu-, kudokset tai elinnäytteitä, DNA:ta sisältäviä näytteitä eikä kipsi-, muovi- tai muita vastaavia malleja. Asetuksen liitteessä on kuitenkin potilaslain 12 §:ään sisältyvän valtuutuksen nojalla säädetty eräiden tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneiden biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajoista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä sähköisistä potilasasiakirjoista, jotka tallennetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 1 momentissa tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Koska sähköisessä tietojärjestelmässä asiakirjan käsite poikkeaa olennaisesti paperimaailman sähköisestä asiakirjan käsitteestä, olisi arkistointipalveluun tallennettavan sähköisen potilasasiakirjan määritelmä sidottu sellaiseen sähköisessä muodossa olevaan tekniseen tallenteeseen, joka muodostuu yhteen lain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettuun palvelutapahtumaan liittyvistä samassa tietoteknisessä tallennusmuodossa olevista merkinnöistä, joilla on sama säilytysaika. Tallennettava potilasasiakirja voi sisältää potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien eri henkilöiden tekemiä merkintöjä. Määritelmä mahdollistaa siten sähköisen asiakirjan tallentamisen ja säilyttämisen valtakunnallisessa arkistointipalvelussa yhtenä kokonaisuutena. Se ei kuitenkaan sido sitä merkintöjen määrää, joka asiakirjaan kustakin palvelutapahtumasta

tallennetaan, vaan sähköisen asiakirjan merkintöjen määrä on riippuvainen kunkin palvelutapahtuman hoidollisesta sisällöstä ja siihen liittyvästä kirjaamistarpeesta.

Arkistointipalveluun voitaisiin tallentaa sähköisenä asiankirjana edellä mainituista merkinnöistä koostuvat tiedot useampanakin erillisenä asiakirjana. Asetuksella ei siten ole tarkoitus velvoittaa odottamaan kaikkien edellä mainittujen tietojen valmistumista ennen tallentamista. Jos esimerkiksi osa palvelutapahtuman tiedoista on jo valmiina, voidaan ne tallentaa erikseen omana asiakirjana arkistointipalveluun ja myöhemmin valmistuvat potilastiedot liitettäisiin niiden valmistuttua omana asiakirjanaan samaan palvelutapahtumaan.

Palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden käsitteillä tarkoitettaisiin ehdotetussa asetuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 3 §:n mukaisia määritelmiä.

Sähköisten potilastietojärjestelmien tulee kyetä käsittelemään potilasasiakirjoja siten, että palvelutapahtumien ja palvelukokonaisuuksien asiakirjat muodostavat loogisen kokonaisuuden. Tästä syystä sähköisten potilasasiakirjojen tulisi 3 momentin mukaan muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtuma- ja palvelukokonaisuustunnusten avulla.

Palvelutapahtumaan tai -kokonaisuuteen kuuluvilla asiakirjoilla saattaa olla eri pituiset säilytysajat. Kun palvelutapahtumasta tai palvelukokonaisuudesta hävitetään asiakirjoja, tulisi hävittämisestä jäädä merkintä arkistoon, jotta pystytään tarvittaessa selvittämään, että tietty asiakirja on kuulunut asianomaiseen palvelutapahtumaan tai -kokonaisuuteen, mutta sen säilytysaika on umpeutunut.

Yleiset periaatteet ja vaatimukset

3 §. *Tietojen eheys ja käytettävyys.* Pykälän 1 momentissa todettaisiin, että potilasasiakirjat on laadittava ja säilytettävä sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys voidaan turvata, toisin sanoen, että tiedot säilyvät muuttumattomina sekä että tiedot ovat käytettävissä niille säädetyn ajan. Kyseisten tietoturvallisuuteen liittyvien vaatimusten voidaan katsoa johtuvan jo henkilötietolain säännöksistä, mutta asian keskeisen merkityksen vuoksi velvoite todettaisiin asetuksessa nimenomaisesti. Tarve huolehtia tietojen käytettävyydestä ja muuttumattomuudesta korostuu sähköisessä tietojen käsittelyssä. Sähköisten potilasasiakirjojen säilytyksen osalta velvoitteet säilyttää asiakirjat eheinä ja muuttumattomina, koskevat paitsi rekisterinpitäjiä myös Kansaneläkelaitosta siltä osin, kuin potilasasiakirjat on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen lain 14 §:n tarkoittamaan Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään arkistointipalveluun.

Koska asiakirjojen ja tietojärjestelmien eheydestä ja käytettävyydestä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, jäljempänä *julkisuuslaki*) 18 §:ssä, otettaisiin 2 momenttiin säännös, jonka mukaan viranomaisten potilasasiakirjoihin sovellettaisiin 1 momentin sijasta julkisuuslain mainittua pykälää. Ehdotetun pykälän sääntely vastaisi tätä rajausta lukuun ottamatta tältä osin nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

Nykyisen asetuksen 1 ja 3 momentin henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä ei sisällytettäisi ehdotettuun asetukseen, koska kyseisistä asioista säädetään jo henkilötietolain 5 – 7 §:ssä sekä julkisuuslain 23 §:ssä ja 24 §:n 1 momentin 25 kohdassa. Myöskään nykyisen 2 momentin sisältämiä säännöksiä terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan velvoitteesta antaa kirjalliset ohjeet potilastietojen käsittelystä ja menettelytavoista ei sisällytettäisi ehdotettuun

asetukseen, koska vastaavista ohjeista säädetään jo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 20 §:n 4 momentissa.

4 §. *Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet.* Potilaslain 13 §:n 2 momentin säännösten perusteella potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat ilman potilaan suostumusta käyttää tai muuten käsitellä vain asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt. Tämä ilmenisi myös asetuksen 4 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen säännöksestä, jossa lisäksi korostettaisiin sitä, että hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvatkin ovat oikeutettuja käsittelemään potilastietoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät. Säännöksissä edellytettäisiin, että käyttöoikeudet määritellään yksityiskohtaisesti. Käyttöoikeudet ja tietojen luovuttaminen tulee ottaa huomioon jo suunniteltaessa potilasasiakirjojen rakennetta ja säilytystä. Ehdotetun 1 momentin sääntely vastaisi nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin, että sähköisten potilastietojärjestelmien käyttäjä tulee yksilöidä ja tunnistaa siten, että käyttäjä todennetaan yksiselitteisesti. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, ettei sähköisiä potilastietojärjestelmiä saa käyttää toisen käyttäjän käyttöön oikeuttavilla yksilöintimenetelmillä, esimerkiksi toisen työntekijän käyttäjätunnuksilla. Sähköisiltä potilastietojärjestelmiltä edellytettäisiin käyttöoikeuksien hallintajärjestelmää, jonka avulla voidaan määritellä käyttäjän käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin heille kuuluvien tehtävien mukaisesti. Pykälän sanamuodon on tarkoitus kattaa käyttöoikeuksienhallinta laajasti eli se pitäisi sisällään tunnistamisen ja todentamisen, käyttöoikeuksien hallinnan sekä pääsynhallinnan. Käyttöoikeudet tulee hallintajärjestelmän avulla määritellä riittävän selkeästi, jotta potilastietojen käyttöä on toimintayksikössä mahdollista riittävässä laajuudessa valvoa. Kunkin käyttäjän tehtävien mukaisilla käyttöoikeuksilla on tarkoitus rajata muun muassa sitä potilasasiakirjojen/potilastietojen joukkoa, johon henkilöllä on käyttöoikeus sekä sitä potilasjoukkoa, jonka tietoihin henkilöllä on käyttöoikeus.

Kaikki potilastiedot ovat henkilötietolain 11 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan arkaluonteisia henkilötietoja. Eräät potilastiedot koetaan kuitenkin usein käytännössä arkaluonteisimmiksi kuin muut potilastiedot. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin niistä tiedoista, jotka olisi pakollista suojata sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojen käsittelystä annetun lain 6 §:n 2 momentin mukaisesti sähköisissä potilastietojärjestelmissä erillisellä vahvistuspyynnöllä. Erillisellä vahvistuspyynnöllä tarkoitetaan sitä, että tietojärjestelmä pyytää tietojen käyttäjää vahvistaman tietojen käytön ennen kuin tiedot aukeavat käytettäväksi.

Erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattavia tietoja olisivat psykiatrian sekä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät. Erillistä vahvistuspyyntöä ei kuitenkaan edellytettäisi silloin, kun näitä tietoja käsiteltäisiin kyseisen erikoisalan palvelutapahtumassa tai palvelukokonaisuudessa, joka pitää sisällään tähän erikoisalaan kuuluvaa hoitoa. Koska potilaan hoidossa varsin usein tarvitaan kattavat lääkitystiedot sekä potilaan kriittiset riskitiedot, ei näitä tietoja käsiteltäessä edellytettäisi erillistä vahvistuspyyntöä, vaikka nämä merkinnät muutoin sisältyisivätkin edellä mainittuihin tietoryhmiin.

Erillisen vahvistuspyynnön toteutus voitaisiin teknisesti kytkeä esimerkiksi diagnostiseen palvelukokonaisuuskoodistoon, joka toteutetaan koodistopalvelimelle valtakunnallisen arkistointipalvelun avulla muodostettavia palvelukokonaisuuksia varten.

5 §. *Palvelujen hankkiminen toiselta.* Terveydenhuollon toimintayksiköt ja itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat myös hankkia palveluja toisilta palvelujen tuottajilta. Kunnallisen terveydenhuollon osalta tästä on säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon

suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:ssä. Tämä niin sanottu ulkoistaminen voi koskea sekä varsinaisia terveystalouksia että ainoastaan tietojenkäsittelypalveluja. Palveluja ulkoistettaessa ei usein kuitenkaan riittävästi selvitetä ja määritellä osapuolten potilastietojen käsittelyyn liittyviä rooleja ja vastuita. Sen vuoksi asetuksen 5 §:n 1 momenttiin otettaisiin säännökset, joissa palveluja hankittaessa velvoitettaisiin sopimaan palvelujen tuottajan kanssa potilasasiakirjatietojen rekisterinpittoon ja tietojenkäsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista sekä varmistumaan siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan. Nykyisessä potilasasiakirja-asetuksessa ei ole velvollisuutta tehdä pykälässä tarkoitettua sopimusta kirjallisesti. Tämä on käytännössä aiheuttanut usein epäselvyyksiä siitä, kuinka potilastietojen käsittely on tarkoitettu hoitaa palveluja hankittaessa. Epäselvyyksien välttämiseksi sopimus edellytettäisiin tehtävän kirjallisena. Muilta osin 1 momentin sääntely vastaisi nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin, että potilasasiakirjoista, jotka ovat syntyneet toiminnassa, jossa palveluja hankitaan toiselta, tulisi ilmetä tässä pykälässä tarkoitettu palvelun hankinnan tapa. Palvelujen hankinnan tavalla tarkoitetaan säännöksessä ylipäänsä sitä, että kyseinen palvelu on hankittu toiselta toimeksiantona. Ostopalvelutilanteissa saattaa usein syntyä monimutkaisia ketjuja, joissa ei aina ole helposti jälkeen päin arvioitavissa missä roolissa kukin toimija on toiminut. Tästä syystä tulisi sopimukseen merkitä näkyviin palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja. Nämä roolit voivat joissain tilanteissa olla osittain päällekkäiset.

Potilasasiakirjojen laatiminen

6 §. *Oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjoihin.* Pykälässä säädettäisiin siitä, kenellä on oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä. Lähtökohtana olisi, että merkintöjä saavat tehdä potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt. Muut hoitoon osallistuvat henkilöt saisivat tehdä merkintöjä terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeiden mukaisesti. Potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon opiskelijat saavat tehdä merkintöjä toimiessaan laillistetun ammattihenkilön tehtävässä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3 §:n mukaisesti. Ehdotettu sääntely vastaa tältä osin nykyistä potilasasiakirja-asetusta. Momentin viimeisen lauseen sanamuotoa täsmennettäisiin verrattuna nykyiseen asetukseen.

Sairaankuljetukseen osallistuvilla muilla kuin terveydenhuollon ammattihenkilöillä olisi pykälän 2 momentin mukaan oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä toiminnasta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeita noudattaen. Sairaankuljetusta koskeva erityissäännös on tarpeellinen, koska sairaankuljetuksessa toimii usein henkilöitä, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Momentin säännökset vastaavat nykyistä asetusta.

Potilasasiakirjamerkintöjä tehdään edelleen usein terveydenhuollon ammattihenkilön sanelun perusteella. Vastuukysymysten selventämiseksi pykälän 3 momentissa todettaisiin nykyisen asetuksen mukaisesti, että vastuu merkinnöistä on tässä tilanteessa sanelijalla.

Terveydenhuollossa käytetään lukuisia laitteita, jotka tuottavat potilaan hoidon tai tutkimuksen yhteydessä varsin yksityiskohtaistakin tietoa. Usein tämä tieto siirtyy suoraan laitteesta sähköisiin potilastietojärjestelmiin. Pykälän uudessa 4 momentissa säädettäisiin, että potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua terveydenhuollon laitteiden tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä. Laitteet tuottavat usein varsin huomattavan määrän merkintöjä. Laitteiden tuottamia kaikkia merkintöjä ei kuitenkaan tulisi liittää potilasasiakirjoihin, vaan merkintöjen tulee olla potilaan hoidon kannalta tarpeellisia kuten muidenkin potilasasiakirjamerkintöjen. Toisin sanoen potilasasiakir-

joihin liitettäisiin se osa laitteen tuottamasta tiedosta, jolla on tehtyjen hoitopäätösten kannalta merkitystä. Potilaslain 12 §:n ja potilasasiakirja-asetuksen 7 §:n säännökset potilasasiakirjojen merkintöjen laajuudesta koskisivat siten myös laitteiden tuottamia merkintöjä.

7 §. *Potilasasiakirjamerkintöjä koskevat periaatteet ja vaatimukset.* Pykälään on koottu potilasasiakirjamerkintöjen tekemistä koskevat yleiset vaatimukset ja periaatteet. Potilasasiakirjamerkintöjen laajuutta koskeva peruseriaate olisi 1 momentin mukaan, että potilasasiakirjojen tulee sisältää potilaan hyvän hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, mukaan lukien hoidon suunnittelu ja seuranta, turvaamiseksi tarpeelliset ja tältä kannalta riittävät tiedot. Tarpeellisten tietojen laajuus ja tarkkuus voivat vaihdella tilanteen mukaisesti. Tiedot tulee kirjata sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, mitä vaikeampi potilaan tilanne on tai mitä merkittävämmästä hoitopäätöksestä on kysymys.

Peruseriaate on myös, että merkintöjen tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä sekä se, että tietojen alkuperä tulee voida todeta. Viimeksi mainitusta syystä edellytettäisiin, että potilasasiakirjamerkinnöistä ilmenee tietojen lähde niissä tapauksissa, joissa tieto ei ole perustunut ammattihenkilön omiin tutkimushavaintoihin. Myös jos potilasasiakirjoihin kirjataan muita kuin potilasta itseään koskevia tietoja, tulee lähde kirjata. Tällöin on kuitenkin syytä huomioida henkilötietolain 11 §:n säännökset, joiden mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely on sallittu vain lain 12 §:ssä säädettyin edellytyksin.

Pykälän 1 momentin säännökset vastaisivat nykyisen asetuksen sääntelyä.

Ehdotuksesta on poistettu nykyisen asetuksen 2 momentin säännökset merkintöjen virheettömyydestä, koska vastaava sääntely sisältyy jo henkilötietolakiin. Ehdotus ei myöskään sisällä nykyisen asetuksen 3 momentin sääntelyä siitä, että tiettyjen arkaluonteisten tietojen sekä muita kuin potilasta itseään koskevien tietojen merkitseminen olisi sallittua vain, jos ne olisivat potilaan hoidon kannalta *välttämättömiä*. Rekisteröitävien henkilötietojen tietosisältö sekä niiden tarpeellisuus ovat seikkoja, jotka kuuluvat lainsäädännön alaan. Lisäksi asiasta on jo säädetty potilaslain 2 §:n 1 momentissa, jonka mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun ja toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi *tarpeelliset* tiedot.

Eräissä hoitotilanteissa on potilaan elämäntilanteen tai muun vastaavan syyn vuoksi tarpeen kirjata muun henkilön itsestään tai omasta elämäntilanteestaan kertomia yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja. Tällainen tilanne voi olla varsin tavallinen esimerkiksi alaikäisen psykiatrisessa hoidossa, kun kartoitetaan lapsen elämäntilannetta kokonaisvaltaisesti ja lapsen vanhemmat tai muut läheiset kertovat omaan yksityiselämäänsä liittyviä arkaluonteisia tietoja. Pykälän 2 momentin mukaan tällaiset tiedot kirjattaisiin potilaan palvelutapahtuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan. Erikseen kirjattavien tietojen tulee siten olla yksityiskohtaisia arkaluonteisia henkilötietoja. Jos edellä tarkoitettuja tietoja on kirjattu potilasasiakirjoihin, voidaan usein myöhemmin joutua harkitsemaan mitä tietoja on oikeus luovuttaa esimerkiksi henkilötietolain 26 – 29 §:n mukaisen tarkastusoikeuden nojalla eri osapuolille, kuten potilaalle itselleen tai tämän äidille taikka isälle. Luovutuksen rajoitusten toteutusta helpottaa erityisesti sähköisessä potilastietojärjestelmässä, mutta myös paperisessa potilasasiakirjahallinnossa, jos edellä esitetyt tiedot on kirjattu erilliseen asiakirjaan.

Arkaluonteisilla tiedoilla tarkoitettaisiin pykälässä henkilötietolain 11 §:n mukaisia arkaluonteisia tietoja, joita ovat henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta ja häneen kohdistettuja hoito- ja vastaavia toimenpiteitä (4 kohta) koskevien tietojen ohella rotu ja etninen alkuperä (1 kohta), henkilön yhteiskunnallinen, poliittinen tai uskonnollinen vakaumus sekä ammattiliittoon kuulumisen (2 kohta), rikollinen teko sekä rangaistus tai muu rikoksen seuraamus (3 kohta), seksuaalinen suuntautuneisuus tai käyttäytyminen (5 kohta) sekä henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai sosiaalihuollon palveluiden, tukitoimien tai etuisuuksien saamista koskevat tiedot (6 kohta).

Jos edellä mainitut muun henkilön itsestään kertomat arkaluonteiset henkilötiedot on kuitenkin asiakirjakokonaisuus huomioon ottaen perusteltua kirjata muulla tavalla, sallii momentin sääntely tämän. Esimerkiksi eräisiin neuvola-asiakirjoihin kirjattavat koosteet lapsen vanhempien taustatiedoista saattavat sisältää muun muassa sairaushistoriatietoa. Tällaisten asiakirjojen kokonaisuus huomioon ottaen ei aina ole tarkoituksenmukaista irrottaa vain joitain osia erikseen toiseen asiakirjaan.

Niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulisi 5 momentin mukaan olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Nykyisen sääntelyn mukaisesti allekirjoitusvaatimuksen piiriin kuuluvat myös läheteet, hoidon loppulausunnot, potilaalle annettavat hoitoa koskevat yhteenvedot, leikkaus- ja toimenpidekertomukset. Säännöksestä jätettäisiin siten pois sellaiset asiakirjat, jotka laaditaan lähtökohtaisesti jatkohoitoa tai potilaan informointia varten. Näistä asiakirjoista tulee joka tapauksessa ilman varsinaista allekirjoitustakin ilmetä asiakirjan tai kyseisen merkinnän laatija. Usein nämä asiakirjat tai merkinnät ovat myös vain osa niistä asiakirjoista tai merkinnöistä, joita jatkohoitoon toimitetaan, eikä ole tarkoituksenmukaista vaatia allekirjoitusta vain osaan näistä asiakirjoista tai merkinnöistä.

Erittäin kattavasti käytössä olevien sähköisten potilastietojärjestelmien käyttöoikeusjärjestelmästä saadaan jokaiseen merkintään yksiselitteisesti merkintöjen tekijän tiedot, jos käyttöoikeuksien hallinta on asianmukaisesti toteutettu. Myös paperiasiakirjoissa tulee aina ilmetä merkintöjen tekijät. Lisäksi valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettavat asiakirjat allekirjoitetaan joka tapauksessa laitteen tekemällä tai tietoteknisellä allekirjoituksella. Allekirjoitusvaatimuksella ei näiden asiakirjojen osalta siten erityisesti sähköisessä käsittelyssä saavuteta olennaisia lisähyötyjä. Jottei allekirjoitusvaatimuksella tarpeettomasti kuormiteta sähköisen kirjaamisen käytännön toteutusta, ehdotetaan allekirjoitusvaatimuksista luovuttavaksi muilta osin paitsi edellä mainittujen todistusten ja lausuntojen osalta. Kun todistus tai lausunto laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle todistus-/lausumismerkityksessä, on allekirjoituksella korostuneempi merkitys kuin muilla potilasasiakirjamerkinnöillä potilaan hoitoon osallistuvien piirissä, kun sähköisten asiakirjojen hoitoon liittyvä käsittely tulee jatkossa tapahtumaan valtaosin ulkopuolisen valtakunnallisen arkistointipalvelun avulla. Vaatimus luonnollisen henkilön tekemästä allekirjoituksesta todistusten ja lausuntojen kohdalla koskee sekä kaikkia terveydenhuollon toimintayksikössä toimivia ammattihenkilöitä että itsenäisesti ammattiaan harjoittavia terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Edellä esitetty vaatimus todistusten ja lausuntojen allekirjoittamisesta koskee kaikkia potilasasiakirjojen laatijoita mukaan lukien itsenäiset ammatinharjoittajat. Tämän lisäksi säädettäisiin erikseen, että itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi allekirjoittaa kaikki muut (kuin edellä tarkoitetut todistukset ja lausunnot) arkistointipalveluun tallennettavat potilasasiakirjat luonnollisen henkilön tekemällä sähköisellä allekirjoituksella tai hänen valtuuttamansa organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella. Lähtökohtana tulisi aina olla tällöinkin luonnollisen henkilön tekemä allekirjoitus. Silloin kun itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö toimii esimerkiksi lääkärikeskuksessa, josta hän ostaa tietojärjestelmäpalvelut sekä mahdollisesti muita hallinnollisia palveluja, voisi ammattihenkilö kuitenkin valtuuttaa lääkäriaseman allekirjoittamaan asiakirjat organisaation allekirjoituksella. Näin mahdollistettaisiin lääkäriasemilla työskentelevien itsenäisesti ammattiaan harjoittavien ammattihenkilöiden osalta sujuvampi kirjausprosessi, mutta voidaan samalla kuitenkin riittävästi varmistua tietoturvasta.

Kaikki muut (kuin edellä tarkoitetut todistukset ja lausunnot sekä itsenäisten ammatinharjoittajien potilasasiakirjat, joita koskevat edellä esitetyt vaatimukset) valtakunnallisessa arkistointipalvelussa sähköisesti säilytettävät potilasasiakirjat tulisi allekirjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön tai

sen valtuuttaman organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella. Sähköisten allekirjoitusten vaatimustasosta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 9 §:ssä.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin sähköisten potilasasiakirjojen tietosisältöjen yhdenmukaisuudesta. Valtakunnallisen potilastietojen arkistoinnin ja käsittelyn edellytyksenä on potilasasiakirjojen tietosisältöjen ja -rakenteiden tietynasteinen yhdenmukaisuus. Tarvittava yhdenmukaisuus on tarkoitus toteuttaa valtakunnallisen koodistopalvelun avulla. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 2 momentissa säädetään koodistopalvelusta, joka sisältää kaikki koodistot, joita tarvitaan potilasasiakirjojen käsittelyssä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Koodistopalvelun kautta ylläpidetään muun muassa ICD-10 -luokituksia, toimenpideluokituksia, suun terveydenhuollon toimenpideluokituksia, radiologisia tutkimus- ja toimenpideluokituksia sekä laboratoriotutkimusnimikkeistöä. Kutakin toimenpidettä varten tulee olla yksilöity koodi sekä sitä vastaava sanallinen ilmaus. Vastaavasti jokainen valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittynyt terveydenhuollon palvelujen antaja tulee kyetä koodistopalvelun avulla yksilöimään. Koodistopalvelun sisällöstä vastaa Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus (nykyään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos).

Sähköisten potilasasiakirjojen rakenteissa ja merkinnöissä tulisi käyttää valtakunnallisen koodistopalvelun sisältämien Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen hyväksymien velvoittavien koodistojen mukaisia merkintöjä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee siten yksiselitteisesti osoittaa koodistopalvelussa, mitkä koodistopalvelun koodistot ovat pakollisia koodistoja.

Kansaneläkekeitos käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 16 §:n 2 momentin mukaan tietojärjestelmän teknisenä toteuttajana päätösvaltaa arkistointipalvelun ja siihen liittyvän katseluyhteyden tietotekniseen toimintaan liittyvissä kysymyksissä, jollei tästä laista tai sen nojalla annetuista säännöksistä muuta johdu. Selvyyden vuoksi 6 momenttiin otettaisiin viittaussäännös, jonka mukaan sähköisen potilasasiakirjan rakenteen tulisi noudattaa myös Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiä tietoteknisiä määräyksiä.

8 §. Potilasasiakirjamerkintöjen määrääjat ja eräiden asiakirjojen toimittaminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eräitä potilasasiakirjojen tekemistä ja toimittamista koskevia enimmäisaikoja. Säännöksellä pääsääntöisesti jossain määrin tiukennettaisiin nykyisiä enimmäisaikoja. Enimmäisaikojen tiukentamisella pyritään myötävaikuttamaan muun muassa hoitoon liittyvän tiedonkulun edistämiseen ja saumattomien palvelukokonaisuuksien toteutumiseen.

Pykälän 1 momentin mukaan merkinnät tulisi tehdä viivytyksettä ja viimeistään viiden vuorokauden sisällä siitä, kun potilas poistuu vastaanotolta taikka palvelutapahtuma muutoin päättyy. Lähtökohteisena vaatimuksena olisi siten viivytyksettömyys, mutta merkintöjen tekemisen takarajana olisi aina viiden vuorokauden kuluinen potilaan poistumisesta. Molempien vaatimusten tulee siten täyttyä. Pitkän osastohoitojakson osalta ei siten riitä, että merkinnät tehdään vasta viiden vuorokauden kuluessa potilaan poistumisesta, vaan myös kaikkia osastohoitojaksoa koskevia merkintöjä koskee viivytyksettömyyden vaatimus. Viiden vuorokauden takarajaa koskeva vaatimus koskisi sekä avo- että osastohoitoa. Nykyisessä asetuksessa ei ole säädetty yleisen viivytyksettömyyden lisäksi lainkaan takarajaa osastohoitomerkinnoille laitoshoidon loppulausuntoa lukuun ottamatta. Sähköistä kirjaamista ja valtakunnallisesti keskitettyä arkistointipalvelua kyetään potilaan palvelukokonaisuuksissa täysimääräisesti hyödyntämään silloin, kun hoitoon osallistuvien kirjaukset näkyvät jatkohoitopaikassa viivytyksettä. Palvelutapahtuman muutoin päättymisellä tarkoitettaisiin muun muassa palvelutapahtumaksi lukeutuvan puhelun päättymistä.

Lähteet tulisi 2 momentin mukaan laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viipymättä. Myös kiireettömässä tapauksessa lähete tulisi lähettää jatkohoitopaikkaan viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu.

Yhteenvedo potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen tulisi 3 momentin mukaan toimittaa potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä. Yhteenvedo tulisi myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viiden vuorokauden kuluessa hoidon päättymisestä. Sähköisten asiakirjojen osalta viestinvälitys hoitopaikkojen välillä tapahtuu automaattisesti ehdotettujen aikarajojen puitteissa, kun asiakirjat laaditaan määräajan sisällä ja tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Kun 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja asiakirjoja lähetetään postitse, tulee asiakirjat saattaa postin kuljetettavaksi viiden vuorokauden kuluessa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä enimmäisajasta, jonka kuluessa potilastiedot on tallennettava valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Kaikki samaan palvelutapahtumaan liittyvät potilaan hoidossa syntyneet valmiit merkinnät tallennettaisiin sähköisinä potilasasiakirjoina valtakunnalliseen arkistointipalveluun vastaavassa ajassa, jossa asiakirjat on laadittava. Asetuksen 14 §:n mukaiset sähköiset seurantayhteenvedot tulisi siten tallentaa arkistointipalveluun aina 3 kuukauden välein eli samassa ajassa, jossa ne on mainitun pykälän mukaan laadittava.

Käytännössä saattaa tulla yksittäisiä tilanteita, joissa pykälässä säädettyjen määräaikojen noudattaminen voi osoittautua erityisen vaikeaksi tai mahdottomaksi. Tästä syystä pykälän 4 momentti sisältäisi säännöksen, jonka nojalla pykälässä säädetyistä enimmäisajoista voitaisiin poiketa vain erityisistä syistä. Poikkeusperusteena voisi olla esimerkiksi sähkökatkokset tai muut tietoliikennehäiriöt. Kyseeseen voisivat tulla myös henkilöstöresursseihin liittyvät poikkeustilanteet, kuten kirjaa- tai postitusvastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön äkillinen sairastuminen kesken työpäivää tai muut tilanteet, joissa henkilöstöresurssit ovat tilapäisesti sellaiset, ettei määräajan noudattamista voida kohtuudella edellyttää. Säännöksen nojalla ei voida kuitenkaan vedota resursipulaan, jos tilanne on ennemminkin pysyväisluonteinen tai siihen olisi muutoin voitu ennalta toiminnan tarkoituksenmukaisella suunnittelulla varautua.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 19 §:ssä säädetään katseluyhteydestä, jonka avulla täysi-ikäiselle potilaalle annetaan hänen eräitä potilastietojaan sekä potilastietojen käsittelyyn liittyviä tietoja. Eräät potilastiedot voidaan kuitenkin kyseisen pykälän mukaan antaa vasta sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt tietojen antamisen katseluyhteyden avulla. Säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan mukaisesti se, että potilaalle kerrotaan mahdollisista vakavista sairauksista ja muista sen kaltaisista tiedoista esimerkiksi vastaanotolla ennen kuin tieto menee potilaalle katseluyhteyden kautta. Riippuen arkistointipalvelun ja katseluyhteyden välisestä teknisestä toteutuksesta, voisi 4 momentin mukainen poikkeusperuste tulla kyseeseen myös niiden merkintöjen osalta, joita ei edellä mainitun lainkohdan mukaan voitaisi antaa potilaalle siinä ajassa, jossa tiedot on tallennettava arkistointipalveluun.

9 §. *Potilaskertomus.* Pykälässä asetettaisiin vaatimus laatia jokaisesta potilaasta jatkuvaan muotoon laadittu, aikajärjestyksessä etenevä potilaskertomus. Pykälän sääntely vastaa nykyistä potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä. Potilasasiakirjan käsite on tarkoitettu kattamaan Lääkintöhallituksen yleiskirjeiden perusteella edelleenkin usein käytetyt käsitteet sairauskertomus ja terveyskertomus. Potilaskertomus on potilasasiakirjojen keskeisin asiakirja. Jatkuva potilaskertomus voi koostua myös erillisille lomakkeille tehdyistä eri ammattiryhmien tekemistä merkinnöistä. Sähköisessä potilaskertomuksessa merkinnät voivat sijaita eri tiedostoissa tai muutoin sähköisille tietojärjestelmille omi-

naisella tavalla irrallaan toisistaan. Merkintöjä käsiteltäessä ne tulee kuitenkin voida järjestää aikajärjestyksessä eteneviksi merkinnöiksi. Potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä säädetään tarkemmin seuraavassa pykälässä. Potilaskertomukseen liitetään muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet asiakirjat taikka tiedostot, kuten läheteet, laboratorio- ja röntgenlausunnot jne.

Pykälän 2 momentissa asetettaisiin vaatimus, jonka mukaan potilaskertomusta tai sen osia ei saa kirjoittaa uudelleen eikä alkuperäistä sivua tai merkintöjä korvata valokopiolla tai muulla vastaavalla tavalla. Tämä ei kuitenkaan estä sitä, etteikö sähköistä potilaskertomusta tai sen osaa voitaisi muuttaa esimerkiksi tiedoston katselua varten erilaiseen tekniseen muotoon, esimerkiksi dicom-kuvan muuttaminen pdf-tiedostoksi. Vaatimuksella turvataan tietoturvallisuuteen liittyvää eheysvaatimusta eli sitä, ettei potilasasiakirjamerkintöjä voida jälkeensä muuttaa jäljempänä 20 §:ssä säädettyä tilannetta lukuun ottamatta. Vaatimus on välttämätön myös sekä potilaan että terveydenhuollon henkilöstön oikeusturvan kannalta esimerkiksi valvontaviranomaisen selvittäessä jälkikäteen hoidon asianmukaisuutta. Sähköisen potilasasiakirjan alkuperäinen kappale säilytetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä kärsittelystä annetun lain 15 §:n 2 momentin mukaisesti valtakunnallisessa arkistointipalvelussa.

Potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot

10 §. *Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot.* Pykälässä säädettäisiin potilasasiakirjoihin sisällytettävistä perustiedoista, toisin sanoen potilasta sekä hoidon antajaa ja sen antamisajankohtaa koskevista hallinnollisluonteisista tiedoista. Pykälän 1 momentissa säädetään tiedoista, joiden tulee aina ilmetä potilaskertomuksesta. Koska sähköisissä potilastietojärjestelmissä saatetaan potilasasiakirjoihin liittää saapuneiden kokonaisten asiakirjojen sijasta niistä saatuja tietoja, nykyisestä potilasasiakirja-asetuksesta poiketen kohdassa 4 säädettäisiin saapuneiden asiakirjojen sijasta saapuneiden tietojen osalta saapumisajankohta. Merkinnäksi riittää lokitietomerkintä siitä, että kyseinen tieto on merkitty luovutuksensaajan palvelutapahtuman tietoihin.

Erityisesti alaikäisten hoidossa saattaa tulla epäselvyyksiä siitä, kuka on lapsen laillinen huoltaja. Tästä syystä alaikäisen potilaan huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot ehdotetaan lisättäväksi näiden potilaiden kohdalla potilasasiakirjoista aina ilmeneviin tietoihin. Samalla säännökseen lisättäisiin myös sellaiset täysi-ikäiset potilaat, joille on määrätty laillinen edustaja. Vastaavalla tavalla heidän hoidossaan on olennaista tietää, kuka on vajaavaltaisen laillinen edustaja.

Pykälän 2 momentissa puolestaan säädettäisiin perustiedoista, jotka tulee ilmetä palvelutapahtuman potilasasiakirjakokonaisuudesta tarpeen mukaan silloin, kun tarve kyseiselle merkinnälle on olemassa. Tällaisia ovat potilaan ilmoittaman lähiomaisen tai muun yhteyshenkilön nimi, tämän mahdollinen sukulaisuussuhde potilaaseen sekä hänen yhteystietonsa, potilaan äidinkieli tai asiointikieli, potilaan ammatti, hänen työnantajansa vakuutusyhtiö, jos kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti, vakuutusyhtiö silloin, jos hoidon mahdollisesti maksaa vakuutusyhtiö sekä tietojen luovuttamista koskevat suostumukset. Näiden tietojen joukosta ehdotetaan nykyiseen asetukseen verrattuna poistettavaksi potilaalle mahdollisesti nimettyä, ns. omalääkäriä koskevat tiedot, koska käytännössä omalääkärijärjestelmä on vähäisessä käytössä. Mainittu muutos ei kuitenkaan estä kirjaamasta asiakirjoihin tietoja omalääkäristä silloin, kun järjestelmä on käytössä.

Jos pykälän 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettu merkinnän tekninen kirjaaja on eri kuin merkinnän sisällöstä vastaava merkinnän tekijä, tulee potilaskertomuksesta ilmetä myös merkinnän teknisen kirjaajan tiedot. Sähköiseen potilasasiakirjaan nämä tiedot tulisi liittää suoraan potilastietojärjestelmän käyttäjätiedoista ja merkinnän kirjaamisen ajankohta automaattisesti potilastietojärjestelmäs-

tä. Tällä vältetään ensinnäkin tarpeetonta kirjaamista näiden merkintöjen osalta. Samalla myös varmistetaan, että nämä merkinnät aina tulevat liitettyksi potilasasiakirjamerkintöihin. Lisäksi varmistetaan, ettei potilastietojärjestelmien käyttöoikeuksia annettaisi toisten henkilöiden käytettäväksi, kun käyttäjätunnusten mukainen henkilö vastaa myös merkintöjen oikeellisuudesta.

11 §. *Potilaskertomukseen merkittävät keskeiset hoitotiedot.* Pykälässä säädettäisiin vaatimus siitä, että potilaskertomukseen on tehtävä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Potilasasiakirja-asetuksen vastaavan säännöksen nykyinen sanamuoto ”jokaisesta potilaan avohoitokäynnistä ja osastohoitojaksosta sekä jokaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön käynnistä potilaan luona” korvattaisiin palvelutapahtuman käsitteellä, joka sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 3 §:n 5 kohdan määritelmän mukaan kattaa nykyisen sanamuodon sekä velvoittaa nykyisen sanamuodon lisäksi tekemään vastaavat merkinnät myös muista palvelutapahtumista kuten puheluista. Lisäksi pykälässä säädettäisiin yleisesti keskeisistä hoitoon liittyvistä seikoista, joiden tulee tarpeellisessa laajuudessa ilmetä potilaskertomusmerkinnöistä. Hoitomerkintöjen tekemisessä noudatettavat tarkemmat vaatimukset sisältyvät asetuksen 12 – 19 §:ään.

12 §. *Sairauden ja hoidon kulkua koskevat merkinnät.* Potilaskertomuksen oleellinen osa ovat terveydenhuollon ammattihenkilön tekemät merkinnät havainnoistaan, arvioistaan ja johtopäätöksistään potilaasta ja hänen hoidostaan sekä seikat, joihin arviot perustuvat. Viimeksi mainitusta syystä pykälän 1 momentissa säädettäisiin nimenomainen vaatimus siitä, että potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärittelyn, valitun hoidon ja tehtyjen ratkaisujen perusteet. Jos potilaan tutkimuksessa tai hoidossa on käytettävissä useampia vaihtoehtoisia tutkimus- tai hoitomenetelmiä, joiden vaikutukset ja riskit voivat olla erilaisia, potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät, joista ilmenee, millaisin perustein valittuun menetelmään on päädytty. Säännöksissä todettaisiin myös toimenpiteiden osalta erikseen, että toimenpiteen peruste on määriteltävä selkeästi potilasasiakirjoissa.

Pykälän 2 momenttiin sisältyvät kaikkia hoitomerkintöjä koskevat sisällölliset perusvaatimukset. Potilasasiakirjoista tulee aina käydä ilmi, miten hoito on toteutettu, millaisia hoitoa koskevia ratkaisuja sen kuluessa on tehty ja se, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä. Säännöksissä asetettaisiin myös vaatimus, että hoitoon osallistuneet henkilöt on tarvittaessa kyettävä selvittämään. Vaatimus ei edellytä, että kaikki hoitoon osallistuneet henkilöt aina ilmenevät potilasasiakirjamerkinnöistä, vaan apuna voidaan käyttää esimerkiksi työvuorolistoista ilmeneviä tietoja.

Pykälän 3 – 5 momentteihin sisältyisi lisäksi erityissäännöksiä leikkauksista ja muista toimenpiteistä, potilaaseen pysyvästi asetetuista materiaaleista sekä lääkemääräyksistä, sairaus- ja työkyvyttömyystodistuksista sekä lääkärinlausunnoista ja muista todistuksista tehtävistä merkinnöistä. Leikkauksista ja muista toimenpiteistä tulee laatia nimenomainen leikkaus- tai toimenpidekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista ja jossa toimenpiteen aikana tehdyt ratkaisut perustellaan.

Pykälän säännökset vastaavat lähtökohtaisesti nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sisältöä. Pykälän 1 ja 2 momentissa käytettäisiin kuitenkin nykyisessä asetuksessa käytetyn sanan hoitopäätös sijasta termiä hoitoratkaisu, jotta ei syntyisi epäselvyyttä siitä tarkoitetaanko tässä yhteydessä valituskelpoisia päätöksiä. Koska loman sairauden keston ajaksi myöntää työnantaja eikä terveydenhuollon ammattihenkilö, muutettaisiin myös 5 momentin termi sairasloma siten, että merkinnät tulisi tehdä sairaus- ja työkyvyttömyystodistuksista sekä kuntoutussuunnitelmasta.

Lisäksi 5 momenttiin otettaisiin uusi säännös, joka mukaan silloin, kun käytössä on sähköinen potilastietojärjestelmä riittäisi 5 momentissa tarkoitetuksi merkinnöiksi, että säännöksessä tarkoitettut

lomakkeet on liitetty kyseisen palvelutapahtuman asiakirjoihin ja niissä on kyseisen palvelutapahtuman metatiedot. Niistä ei näin ollen enää erikseen tarvitse tehdä merkintää potilaskertomukseen. Tämä helpottaa kirjauskäytäntöä, kun 5 momentin mukaisia merkintöjä, esimerkiksi tietyn lääkärin todistuksen olemassaolosta, ei erikseen tarvitse tehdä potilaskertomukseen. Todistuksen olemassaolo kyetään näin jopa potilaskertomusmerkintää paremmin löytämään suoraan palvelutapahtuman asiakirjakokonaisuuden kuvailutiedoista.

Itsemääräämisoikeuksien rajoituksia koskevat säännökset ovat nykyisessä asetuksessa osastohoidon merkintöjä koskevassa 14 §:ssä. Itsemääräämisoikeuksia voidaan kuitenkin joutua rajoittamaan myös osastohoidon ulkopuolella esimerkiksi poliklinikkakäynnissä. Tästä syystä itsemääräämisoikeuksien rajoituksia koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi 12 §:n 6 momentiksi, koska pykälä koskee sairauden ja hoidon kulusta tehtäviä merkintöjä yleisesti.

Psykiatrisessa hoidossa olevan potilaan itsemääräämisoikeuden rajoituksista säädetään mielenterveyslain (1116/1990) 4 a luvussa. Tällaisina toimenpiteitä voidaan mielenterveyslain nojalla kohdistaa vain tarkkailuun tai tahdosta riippumatta sairaalahoitoon otettuun henkilöön. Jos mainitussa hoidossa olevalle potilaalle joudutaan esimerkiksi antamaan lääkkeitä hänen kieltäytymisestään huolimatta tai jos häneen joudutaan kohdistamaan muutoin hänen itsemääräämisoikeuttaan rajoittavia toimenpiteitä, näistä olisi tehtävä momentin säännöksestä ilmenevät yksityiskohtaiset merkinnät potilasasiakirjoihin.

Nykyisen asetuksen 14 §:n 3 momentissa säädetään vain psykiatrisessa hoidossa olevan potilaan itsemääräämisoikeuksien rajoitusten kirjaamisesta. Potilaan itsemääräämisoikeuksia voidaan kuitenkin joutua rajoittamaan myös muiden lakien nojalla. Muun muassa päihdehuoltolain (41/1986) 2 luku sisältää säännöksiä tahdosta riippumattomasta hoidosta. Myös tartuntatautilaki (583/1986) sisältää eräitä henkilöön kohdistuvia itsemääräämisoikeuden rajoituksia, kuten karanteeniin tai eristyksen määrääminen. Ehdotetussa asetuksessa huomioitaisiin myös muiden lakien nojalla toteutetut itsemääräämisoikeuksien rajoitukset siten, että myös niistä tulisi tehdä vastaavat merkinnät potilasasiakirjoihin. Mielenterveyslaki, päihdehuoltolaki ja tartuntatautilaki mainittaisiin 3 momentissa esimerkkeinä itsemääräämisoikeuksien rajoituksia sisältävistä laeista. Lista ei olisi tyhjentävä, vaan merkinnät tulisi tehdä aina, jos potilaaseen kohdistetaan itsemääräämisoikeuksien rajoituksia jonkin lain nojalla.

13 §. *Riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista tehtävät merkinnät.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hoidossa huomioon otettavien riskitietojen merkitsemisestä. Potilaskertomukseen sisällytettävistä tiedoista mainittaisiin erikseen tiedot potilaan lääkeaineallergiasta, materiaaliallergiasta ja yliherkkyyksistä, mutta velvoite koskisi myös muita niihin rinnastettavia hoidossa huomioon otettavia seikkoja.

Pykälän 2 momentti puolestaan koskee työntekijälle työstä aiheutuvien terveysriskitietojen merkitsemistä. Nämä tiedot tulee sisällyttää siten työntekijää koskeviin työterveyshuollon potilasasiakirjoihin, vaikka vastaavat tiedot olisivatkin esimerkiksi asianomaista työpaikkaa koskevissa työnantajakohteisissa asiakirjoissa.

Pykälän 3 ja 4 momentissa veloitettaisiin lisäksi tekemään potilaskertomukseen nimenomaiset merkinnät myös todetuista tutkimus- ja hoitotoimenpiteisiin liittyneistä haitallisista vaikutuksista ja hoidon tehottomuudesta sekä epäillyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista. Hoidollisten seikkojen ohella myös korvausoikeudelliset ja viranomaisvalvontaan liittyvät seikat edellyttävät, että epäillyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista tehdään välittömästi vahinkoepäilyn syntymisen jälkeen

yksityiskohtaiset merkinnät potilaskertomukseen. Pykälän 1 – 4 momentit vastaavat asiasisällöltään nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

14 §. *Osastohoitoa koskevat merkinnät.* Pykälään sisältyisi eräitä nimenomaisesti osastohoidossa olevan potilaan hoitoon liittyviä säännöksiä. Kaikista osastohoidossa olevista potilaista edellytettäisiin tehtäväksi potilaskertomukseen riittävän usein ja aikajärjestyksessä merkinnät (decursus) potilaan tilan muutoksista sekä hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi tehdään osana potilaskertomusta aikajärjestyksessä päivittäin merkinnät potilaan tilaan liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista. Sääntely vastaa sisällöltään nykyisen potilasasiakirja-asetuksen säännöksiä. Säännösten sanamuotoja on kuitenkin hieman muutettu vastaamaan paremmin laajasti käytössä olevien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien luonnetta kirjausten rakenteiden toteutuksessa.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin, että lääkäri tekee terveydenhuollon toimintayksikössä osastohoidossa olevasta pitkäaikaispotilaasta aina vähintään kolmen kuukauden välein hoitajakson alkamisesta seurantayhteenvedon, vaikka potilaan tilassa ei olisikaan tapahtunut olennaisia muutoksia. Nykyisen asetuksen mukaan seurantayhteenveto tulee tehdä kahdesti vuodessa eli se on tullut tehdä keskimäärin kuuden kuukauden välein. Kuuden kuukauden mittainen jakso on kuitenkin varsin pitkä aikaväli olla arvioimatta potilaan hoidon jatkumisen tarvetta ja käytännössä tämä arvio tehdäänkin usein tiheämmällä aikavälillä.

Seurantayhteenvedossa arvioitaisiin potilaan kulloinenkin terveydentila ja hoidon jatkotarpeet. Tämä palvelisi paitsi ensinnäkin potilaan hoitoa. Toiseksi seurantayhteenvedon tarve voi olla merkityksellinen niissä tilanteissa, joissa potilas on kotikäynnillä tai muutoin poissa pitkäaikaisen osasto-/laitoshoidon piiristä ja hoidon on tarkoitus edelleen jatkua. Jos potilaalle kotikäynnin tai muun vastaavan poissaolon aikana tapahtuu tapaturma tai hänen tilansa huononee siten, että hän muutoin tarvitsee kiireellistä hoitoa toisessa terveydenhuollon yksikössä, on tieto potilaan laitoshoidosta mahdollista saada arkistointipalvelun kautta. Asetuksen 22 § sisältää säännöksen, jonka mukaan tässä 14 §:ssä tarkoitetut seurantayhteenvedot tulisi tallentaa arkistointipalveluun sen määräajan kuluessa, jossa ne on laadittava.

15 §. *Konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtävät merkinnät.* Pykälään sisältyisi erityissäännöksiä erilaisista konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtävistä merkinnöistä. Muun muassa tietotekniikan kehittyminen on myötävaikuttanut konsultaatioiden lisääntymiseen ja uusien konsultaatiomuotojen syntymiseen. Toisaalta konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtyjen potilasasiakirjamerkintöjen on todettu olevan usein hyvin puutteellisia.

Pykälän 1 momentissa edellytettäisiin, että hoitovastuussa oleva terveydenhuollon ammattihenkilö tekee potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävistä puhelinneuvotteluista sekä muista vastaavista konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista potilaskertomukseen merkinnät, joista ilmenee konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet henkilöt sekä tehdyt ratkaisut ja niiden toteuttaminen.

Jos konsultaatio tapahtuu sellaisessa muodossa, että potilas on tunnistettavissa, myös konsultaation antajan olisi 2 momentin mukaan tehtävä potilasasiakirjoihin merkinnät antamastaan konsultatiiovastauksesta, jollei hänelle muutoin jää antamansa konsultatiiovastauksen tiedot. Potilaslain 13 §:n säännösten perusteella toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä toimivan henkilön konsultointiin tarvitaan potilaan suostumus, jos potilaan tietoja luovutetaan konsultoinnissa tunnisteellisessa muodossa. Poikkeuksena ovat tilanteet, jossa tietoja voidaan potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan nojalla luovuttaa potilaan suostumusta edellyttämättä.

Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely vastaisi asiasisällöltään nykyisen asetuksen säännöksiä. Mainittujen momenttien sanamuotoja tarkistettaisiin kuitenkin siten, että sanan lääkäri sijasta käytettäisiin terveydenhuollon ammattihenkilöä, jolloin nykyisen asetuksen vastaavan pykälän 3 momentin viittaussäännöksestä voitaisiin luopua.

Pykälän 1 momentissa käytettäisiin nykyisen asetuksen sanan hoitopäätös sijasta termiä hoitoratkaisu, jotta ei syntyisi epäselvyyttä siitä tarkoitetaanko tässä yhteydessä valituskelpoisia päätöksiä. Vastaava muutos on tehty ehdotetun asetuksen 12 §:n 1 ja 2 momenttiin.

Lisäksi 2 momentin sanamuotoa muutettaisiin nykyisestä siten, ettei annetusta konsultaatiovastauksesta tehtävien merkintöjen vaihtoehtona edellytetä jäljennöstä, vaan vaihtoehtoksi kelpaisi muukin tapa, jolla vastuksen tiedot jäävät vastauksen antajalle. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä ja arkistoinnissa voi olla järkevämpää toteuttaa vaatimus esimerkiksi sähköisten linkkien avulla eikä siten, että asiakirjasta tehtäisiin jäljennös.

Konsultaatiopalveluja voidaan ostaa toiselta terveydenhuollon palvelujen antajalta. Asetuksen 5 §:ssä säädetään potilastietojen käsittelyyn liittyvistä vastuista palveluja hankittaessa. Asetuksen 15 pykälän 1 ja 2 momentin säännökset tulevat konsultaatiopalvelujen osalta tällöin sovellettavaksi, eivätkä terveydenhuollon palvelujen antajat voi 5 §:n 1 momentin nojalla tältä osin sopia muuta.

16 §. *Ensihoidosta ja sairaankuljetuksesta tehtävät merkinnät.* Kansanterveyslain (66/1972) 14 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan kunnan tulee huolehtia sairaankuljetuksen järjestämisestä. Tästä joutuuen ensihoidossa ja sairaankuljetuksessa syntyvien asiakirjojen voidaan katsoa olevan terveystieteiden asiakirjoja silloinkin, kun se hankkii palvelut esimerkiksi pelastuslaitokselta tai yksityiseltä sairaankuljetusyritykseltä, joiden palveluksessa ovat henkilöt eivät useinkaan ole terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Selvyyden vuoksi asetuksen 16 §:ään otettaisiin erityiset ensihoitoa ja sairaankuljetusta koskevat säännökset, joissa todettaisiin, että potilaalle annetusta ensihoidosta sekä sairaankuljetukseen liittyvästä hoidosta ja seurannasta on tehtävä tarvittavat merkinnät potilasasiakirjoihin. Lääkärin osallistumisesta ensihoitoon tai sairaankuljetukseen henkilökohtaisesti tai konsultaation perusteella olisi tehtävä nimenomaiset merkinnät. Sääntely vastaa asiasisällöltään nykyisen potilasasiakirja-asetuksen säännöksiä.

17 §. *Hoidon loppulausunto.* Pykälän 1 momentissa asetettaisiin velvoite laatia loppulausunto jokaisesta osasto- ja laitoshoidojaksosta sekä pääsääntöisesti myös sellaisesta poliklininisesta hoitokaksosta, jonka loputtua hoito päättyy tai hoitovastuu siirtyy muualle. Koska hoitovastuu voi siirtyä terveydenhuollon toimintayksikön lisäksi myös itsenäiselle ammatinharjoittajalle, lisättäisiin tästä säännökseen nimenomainen maininta.

Pykälän 2 momentin mukaan loppulausuntoon tulisi annettua hoitoa koskevien yhteenvetojen lisäksi sisällyttää selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnossa tulisi lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tila palvelutapahtuman päättyessä. Nykyisessä asetuksessa käytetyn tiivistelmä-sanat sijasta käytettäisiin yleisemmin käytössä olevaa käsitettä yhteenveto.

Ehdotetut säännökset vastaavat muilta osin asiasisällöltään nykyistä asetusta.

18 §. *Potilaan tiedonsaantia ja hoitoon liittyviä kannanottoja koskevat merkinnät.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin merkintöjen tekemisestä tilanteessa, jossa potilas joutuu odottamaan hoitoon

pääsyä. Säännökset vastaisivat asiasisällöltään nykyisen asetuksen säännöksiä kuitenkin siten, että säännökseen lisättäisiin velvoite tehdä merkinnät myös tilanteissa, joissa ilmoitettu hoitopääsyai-
ka muuttuu. Tällöin merkittäisiin potilasasiakirjoihin tiedot uudesta ajankohdasta, muutoksen syystä ja siitä, että muutoksesta on ilmoitettu potilaalle.

Pykälän 2 momentin säännökset merkintöjen tekemisestä potilaslain 5 §:ssä tarkoitetun, potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta sekä 3 momentin säännökset potilaan tutkimuksesta tai hoidosta kieltäytymistä koskevien merkintöjen tekemisestä vastaavat nykyistä sääntelyä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin potilaan tulevaisuuden varalle mahdollisesti ilmaiseman hoito-
tahdon kirjaamisesta. Tällaisesta ilmauksesta olisi tehtävä selkeä, potilaan itsensä varmentama mer-
kintä potilasasiakirjoihin tai liitettävä niihin erillinen potilaan tahdon ilmaiseva asiakirja. Merkittävä
tieto voisi olla myös se, että potilaalla itsellään on hallussaan asiakirja hoitotahdostaan. Potilasasia-
kirjoihin olisi tehtävä myös merkinnät siitä, että potilaalle on annettu riittävä selvitys hänen tahtonsa
noudattamisen vaikutuksista. Hoitotahdon myöhempään mahdolliseen muuttamiseen ja peruuttami-
seen sovellettaisiin jäljempänä 20 §:ssä olevia, virheen korjaamista koskevia säännöksiä. Myös 4
momentin säännökset vastaavat nykyistä sääntelyä.

Potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa säädetään, että salassapitovelvollisuuden estämättä saa-
daan antaa 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. Jos potilastietoja on luovutettu edellä mainitun säännöksen nojalla, tulisi
potilasta 5 momentin mukaan informoida tästä tietojen luovutuksesta, siinä vaiheessa kun potilas-
lain pykälässä tarkoitettu potilaan tajuttomuus tai muu siihen verrattava syy päättyy. Ilmoituksesta
tulisi ilmetä ainakin luovutetut tiedot, luovutuksen peruste sekä luovutusajankohta. Ilmoitukselta ei
edellytetä kirjallista muotoa, mutta tieto potilaalle tehdystä ilmoituksesta tulisi merkitä potilasasia-
kirjoihin.

19 §. *Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa.* Pykälässä säädettäisiin merkintöjen te-
kemisestä toisaalta tilanteessa, jossa alaikäisen potilaan katsotaan ikänsä ja kehitystasonsa perus-
teella kykenevän itse päättämään hoidostaan sekä toisaalta tilanteessa, jossa täysi-ikäinen potilas ei
kykene päättämään itse hoidostaan. Ensiksi mainitussa tilanteessa alaikäistä hoidetaan potilaslain 7
§:n 1 momentin perusteella yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jälkimmäisessä tilanteessa taas
täysi-ikäistä potilasta hoidetaan potilaslain 6 §:n 2 ja 3 momentin mukaisesti yhteisymmärryksessä
hänen laillisen edustajansa, lähiomaisensa tai muun läheisensä kanssa. Säännökset merkintöjen te-
kemisestä näistä tilanteista vastaavat nykyisiä potilasasiakirjojen laatimista koskevia määräyksiä.

20 §. *Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen.* Henkilötietolain 29 §:n 1 momentin mukaan rekis-
terinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai rekisteröidyn vaatimuksesta oikais-
tava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen,
tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto. Asetuksen 20 §:n 1 momentissa viitattaisiin
informatiivisuuden vuoksi henkilötietolain edellä mainitun pykälän säännöksiin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tarkemmin virheellisten merkintöjen korjaamistavasta ja kor-
jaamisesta tehtävistä merkinnöistä ja pykälän 3 momentissa vastaavasti potilaan hoidon kannalta
tarpeettoman tiedon poistamisesta potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä. Potilasasiakirjamer-

kintöjen korjaaminen olisi tehtävä siten, että sekä alkuperäinen että korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Ehdotetut säännökset vastaavat asiallisesti nykyisiä potilasasiakirjojen laatimista koskevia säännöksiä. Virheellisten merkintöjen korjaaminen voisi tapahtua esimerkiksi ylivirheella virheellinen tieto. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä virheellisten merkintöjen korjaaminen voisi tapahtua esimerkiksi versionhallinnalla. Tällöin asiakirjan edellinen versio poistettaisiin normaalista käytöstä versioinnilla siten, että normaalissa asiakirjan haussa arkisto palauttaisi vain asiakirjan uusimman version ja aiemmat versiot olisivat tarvittaessa erikseen haettavissa.

21 §. *Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät.* Potilaslain 13 §:n 6 momenttiin on 1.8.2000 voimaan tulleella lailla (653/2000) otettu nimenomainen säännös siitä, että pykälän 2 ja 3 momentissa tarkoitetusta tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin. Asetuksen 21 §:ssä säädettäisiin tarkemmin näistä merkinnöistä. Potilasasiakirjoihin olisi säännösten mukaan tehtävä merkintä siitä, mitä tietoja on luovutettu, koska ja kenelle tiedot on luovutettu, kuka tiedot on luovuttanut sekä siitä, onko luovutus perustunut potilaan kirjalliseen, suulliseen tai asiayhteydestä ilmenevään suostumukseen vai laissa erikseen olevaan säännökseen. Potilasasiakirjoihin olisi tehtävä merkintä myös potilaan tahdon ilmauksesta, jolla hän on kieltänyt tietojensa luovuttamisen. Ehdotetut 1 momentin säännökset vastaavat nykyistä sääntelyä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojen käsittelystä annetun lain 5 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käytön ja luovutuksen seurannasta. Sen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajan tulee pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Palvelujen antajan tulee kerätä asiakasrekisterikohtaisesti kaikista asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastietojen luovutuksesta seurantaan varten lokitiedot lokirekisteriin. Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta. Terveydenhuollon palvelujen antajien potilasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat lokitiedot tallennetaan valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Lain 14 §:n 1 momentin mukaan Kansaneläkelaitos voi hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen. Ehdotetun asetuksen 21 §:n 2 momentissa viitattaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojen käsittelystä annetun lain 5 §:n säännöksiin, joita sovellettaisiin sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta tehtäviin merkintöihin.

Potilasasiakirjojen säilyttäminen

22 §. *Vastuu säilyttämisestä.* Pykälässä säädettäisiin siitä, kuka vastaa potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 ja 15 §:ssä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Näiden säännösten nojalla potilasasiakirjojen alkuperäisten kappaleiden säilytysvastuu siirtyy Kansaneläkelaitokselle siltä osin kuin terveydenhuollon palvelujen antajat ovat liittyneet valtakunnallisten palvelujen käyttäjiksi ja tallentaneet potilasasiakirjat arkistointipalveluun.

Pykälän 1 momentissa todettaisiin säilyttämisvastuun osalta nykyisen asetuksen tapaan, että potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet, jollei edellä mainitusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetusta laista muuta johdu. Kansaneläkelaitoksen säilytysvastuu syrjäyt-

tää kuitenkin tämän vastuun arkistointipalveluun tallennettujen asiakirjojen osalta siltä osin kuin näiden asiakirjojen säilytys kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisesti Kansaneläkelaitoksen säilytettäväksi. Asetuksen sanamuotoa ”jonka toiminnassa ne ovat syntyneet” tulee tulkita muun muassa julkisuuslain 5 §:n lähtökohdista siten, että viranomaisen laatimana pidetään asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiantannon johdosta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin edelleen asiakirjoista, jotka olisi perusteltua siirtää alkuperäisinä toiseen toimintayksikköön. Säätely vastaisi nykyistä säätelyä. Ehdotettujen säännösten mukaan potilasasiakirja voitaisiin potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella siirtää alkuperäisenä toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön, jos asiakirja on luonteeltaan sellainen, että potilaan terveyden- ja sairaanhoidolle on haittaa merkintöjen tekemisestä erikseen kussakin toimintayksikössä. Edellä mainittuina asiakirjoina on pidetty esimerkiksi neuvola- ja kouluterveydenhuollossa syntyvien lasten ja nuorten kasvuun ja kehitykseen liittyviä asiakirjoja. Valtakunnallisen arkistointipalvelun käyttöönoton jälkeen säännöksen tarkoittamina asiakirjoina voitaisiin kuitenkin lähtökohtaisesti pitää lähinnä manuaalisesti käsiteltäviä potilasasiakirjoja, koska arkistointipalvelun avulla sähköisissä potilasasiakirjoissa voidaan edellisessä toimintayksikössä tehdyistä potilasasiakirjoista tallentaa uuden asiakirjan pohjaksi tarpeelliset tiedot ja täydentää uudet tiedot omaan asiakirjaan, jolloin kukin terveydenhuollon toimintayksikkö tallentaa omat asiakirjansa arkistoon alkuperäisinä asiakirjoina. Jos alkuperäinen asiakirja siirretään toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön, tulee lähettävään yksikköön jäädä tieto siitä, mihin alkuperäiset asiakirjat on siirretty.

Potilasasiakirjojen siirtämistä koskevat pykälän säännökset on tarkoitettu koskemaan tilanteita, joissa hoitotietoja tarvitaan yksittäistapauksellisesti esimerkiksi henkilön asuinpaikan muuton vuoksi toisessa toimintayksikössä. Potilasasiakirjojen käsittelystä ja säilytyksestä terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan päättymistilanteissa ja muissa organisaatiomuutostilanteissa on tarkoitus säätää erikseen laintasoisin säännöksiin.

23 §. Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisajat ja hävittäminen. Ehdotetun 1 momentin mukaan asetuksen liitteessä vahvistettaisiin potilaslain 12 §:n 2 momentin valtuutussäännöksen nojalla määräaikaaisesti säilytettävien potilasasiakirjojen sekä eräiden tutkimuksissa ja hoidossa syntyvien biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilyttämisajat. Säilyttämisajat ovat vähimmäisaikoja siten, että potilaslain 12 §:n 2 momentin perusteella potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää liitteessä tarkoitetun säilytysajan päätyttyäkin, jos kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö katsoo sen olevan välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on tällöin arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettusta tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Kun asetuksen liitteessä tarkoitettu säilytysaika on päättynyt tai kun sen jälkeen säilytetyt potilasasiakirjat, näytteet ja elinmallit eivät enää ole välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, hoidon järjestämisestä vastaava terveydenhuollon toimintayksikkö ja itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö veloitettaisiin asetuksen 23 §:n 2 momentissa huolehtimaan siitä, että asiakirjat ja muu edellä mainittu materiaali hävitetään välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

Kansaneläkelaitos veloitettaisiin 3 momentissa omalta osaltaan huolehtimaan arkistointipalveluun tallennettujen asiakirjojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon palvelujen antajan merkitsemän säilytysajan mukaisesti. Teknisellä hävittämisellä tarkoitettaisiin sitä, että Kansaneläkelaitos hävittää kyseiset merkinnät/asiakirjat terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan

harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tekemien säilytysaikamerkintöjen mukaisesti. Kansaneläkelaitoksen on kuitenkin ennen asiakirjojen hävittämistä informoitava edellä mainittuja tahoja asiakirjojen hävittämisestä. Näin potilasasiakirjoille on mahdollista määritellä sähköisessä järjestelmässä uusi säilytysaika, jos pidemmälle säilytykselle on säännösten mukainen tarve.

Valtionarkiston 14.4.1989 antaman kunnallisten asiakirjojen hävittämistä koskevan päätöksen perusteella sairaus- ja terveystietojen jatkuvakäyttöisiä asiakirjoja on tullut säilyttää vähintään 20 vuotta potilaan kuolemasta tai jollei se ole tiedossa, 100 vuotta potilaan syntymästä ja 20 vuotta hoidon päättymisestä. Hoitajaksokohtaisia asiakirjoja on tullut säilyttää 20 vuotta hoidon päättymisestä edellyttäen, että tarpeellinen tieto on siirretty yhteenvedon muodossa jatkuvakäyttöisiin asiakirjoihin. Näin ollen potilaskertomuksen säilytysajat ovat nykyisessä asetuksessa ja nyt ehdotetussa asetuksessa lyhyempiä kuin näitä edeltävässä päätöksessä. Sekä edellä mainitut Valtionarkiston päätökseen sisältyvät säilytysajat että nykyisen asetuksen lyhyemmät vähimmäissäilytysajat liittyvät potilasvahinkolaissa (585/1986) tarkoitettujen potilasvahinkojen korvausvaatimusten esittämiseen. Korvausta on lain 10 §:n mukaan voinut vaatia ennen 1.5.1999 voimaan tullutta lainmuutosta (879/1998) viimeistään 20 vuoden kuluttua vahinkoon johtaneesta tapahtumasta. Mainitulla lainmuutoksella korvausvaatimusten esittämisäika on lyhennetty lain voimaantulon jälkeen tapahtuneiden vahinkojen osalta 10 vuoteen vahinkoon johtaneesta tapahtumasta, minkä vuoksi vähimmäissäilytysaika on katsottu voitavan jo nykyisessä asetuksessa vastaavasti lyhentää.

Nykyisen asetuksen mukainen 10 vuoden säilytysaika perustuu siihen, että asiakirjojen tulee olla käytettävissä mahdollisia kantelu-, potilasvahinko-, tuomioistuinprosessia ym. varten hoidon päättymisestä. Tätä prosessuaalisiin käsittelyihin perustuvaa potilasasiakirjojen säilytysaika pidennettäisiin kautta linjan nykyisestä 10 vuodesta 12 vuoteen. Esimerkiksi potilasvahinkolain mukaisen korvauksen vaatimiseksi enimmäisaika on 10 vuotta. Jos potilas tai muu potilastietoon oikeutettu, jonka etu tai oikeus voi riippua potilasasiakirjojen sisältämästä tiedosta, käyttää tätä oikeuttaan hyvin lähellä korvausoikeuden umpeutumista ja säilytysaika on vain 10 vuotta, voi käytännössä käydä niin, että asiakirjat on hävitetty sinä aikana, joka kuluu kanteen ym. vireillepanosta siihen, että kanteluasiaa käsittelevä viranomainen pyytää asiakirjoja terveydenhuollon toimintayksiköstä, vaikka potilaalla on laillista kanneaikaa jäljellä.

24 §. *Lokitietojen säilyttäminen.* Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 5 §:ssä säädetään terveydenhuollon palvelujen antajalle velvoite ylläpitää lokirekistereitä. Mainitun pykälän 4 momentin mukaan asiakastietojen käyttäjien käyttöoikeustiedot ja lokitiedot tulee hävittää, kun ne eivät enää ole tarpeen asiakastietojen käytön ja luovutuksen lainmukaisuuden seuraamiseksi. Käyttöoikeus- ja lokitiedoista sekä tietojen vähimmäissäilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sähköisten potilastietojen käsittelyyn liittyvien lokitietojen vähimmäissäilytysajasta. Sen mukaan sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä. Myös lokitiedoilla voi olla merkitystä, kun jälkikäteen arvioidaan hoidon toteutusta. Niistä saadaan tietoa siitä, minkä tietojen valossa hoitoratkaisu on tehty. Lokitietoja saa säilyttää vähimmäisajan umpeututtuakin, jos se on tarpeen potilastietojen käsittelyn asianmukaisuuden selvittämisen tai muun perustellun syyn vuoksi.

Luovutuslokitiedot on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 5 §:n 3 momentin mukaan tallennettava Kansaneläkelaitoksen pitämään valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Lain 14 §:n 1 momentin mukaan kansaneläkelaitos voi hoitaa osana arkistointipalvelua myös käyttölokirekisterien säilytyksen. Tästä syystä pykälän 2 momentissa säädettäisiin,

että Kansaneläkelaitoksen olisi omalta osaltaan huolehdittava arkistointipalveluun tallennettujen lokitietojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön lokitiedoille määrittelemän säilytysajan mukaisesti. Teknisellä hävittämisellä tarkoitettaisiin sitä, että Kansaneläkelaitos hävittää kyseiset merkin-
nät/asiakirjat terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveyden-
huollon ammattihenkilön tekemien säilytysaikaa koskevien merkintöjen mukaisesti. Kansaneläke-
laitoksen on kuitenkin ennen asiakirjojen hävittämistä informoitava edellä mainittuja tahoja asiakir-
jojen hävittämisestä. Näin lokitiedoille on mahdollista määritellä sähköisessä järjestelmässä uusi
säilytysaika, jos sen pidemmälle säilytykselle on säännösten mukainen tarve.

25. *Katseluyhteyden toteuttaminen.* Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsit-
telystä annetun lain 19 §:n mukaan täysi-ikäinen potilas voi saada eräät potilastiedot ja niiden käsit-
telyyn liittyvät tiedot sähköisen katseluyhteyden avulla. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain
(61/2007) 17 §:n mukaan täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla tiedot
hänen reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistään sekä niihin liitetyistä korjaus- ja toimi-
tusmerkinnöistä. Sähköisten lääkemääräysten ja muiden potilasasiakirjojen katseluyhteys toteute-
taan yhtä aikaa ja samoja menettelyjä käyttäen. Näin potilas voisi samalla kertaa perehtyä sekä lää-
kemääräyksiinsä että muihin potilasasiakirjoihinsa. Potilaan sähköinen katseluyhteys tulee toteuttaa
niin että yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Ehdotetun pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että potilas tulee tunnistaa luotettavalla tavalla, en-
nen kuin tämä voisi saada sähköisen katseluyhteyden avulla potilastietoja. Kansaneläkelaitoksen on
siten toteutettava tunnistusprosessi siten, että voidaan varmistua, että katseluyhteyttä käyttää se po-
tilas, jonka tietoja luovutetaan katseluyhteyden avulla. Varsinaisista tunnistamismenettelyistä ei
kuitenkaan säädettäisi ehdotetussa asetuksessa nimenomaisesti, koska tunnistamiseen käytettävät
optimaalisimmat tekniset keinot saattavat eri aikoina vaihdella, kun uusia keinoja kehitetään tähän
tarkoitukseen soveltuviksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 17 § sisältää eräi-
tä informointivelvoitteita. Sen 1 momentin mukaan Kansaneläkelaitos laatii kirjallisen selosteen,
josta ilmenee tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaat-
teista sekä näistä tietojärjestelmäpalveluista vastaavista tahoista, hakutietojen tallentamisesta ja nii-
den käyttötarkoituksesta sekä käsittelystä, potilastiedon luovutuksen edellytyksistä, potilaan oike-
uksista vaikuttaa potilastietojen käsittelyyn, potilastietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kan-
nalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Valtakunnallisiin tietojärjestelmä-
palveluihin liittyneen terveydenhuollon palvelujen antajan on annettava seloste potilaalle. Terve-
denhuollon palvelunantajalla on potilastietojen rekisterinpitäjänä muilta osin henkilötietolain 24 ja
25 §:n mukaiset informointivelvoitteet henkilötietojen käsittelystä.

Vaikka henkilötietolain mukaiset informointivelvoitteet kattavat laajasti tietojen käsittelyyn liitty-
vän informoinnin, säädettäisiin ehdotetun pykälän 2 momentissa selvyyden vuoksi, että terveyden-
huollonpalvelujen antajan informointivelvoitteeseen kuuluisi myös potilaan informointi sähköisen
katseluyhteyden käyttömahdollisuudesta ja käytön edellyttämistä tunnistautumismenettelyistä.

Voimaantulo

26 §. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.

Asetuksen 1 momentissa säädettäisiin voimaantulosta. Sen mukaan asetus tulisi voimaan 1 päivänä elokuuta 2009. Voimaantulolle on siten varattu noin neljän kuukauden aika, jotta toimintaprosesseissa sekä kirjauskäytännöissä voidaan varautua niihin säännöksiin, jotka eroavat nykyisestä sääntelystä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että ehdotetulla asetuksella kumottaisiin potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 19 päivänä tammikuuta 2001 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (99/2001).

Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutukselle ja näiden palvelujen käyttäjäksi liittymiselle on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa varattu siirtymäaika, joka päättyy 1.4.2011. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotto edellyttää potilastietojärjestelmien saattamista vastaamaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen vaatimuksia. Myös tämän asetuksen sähköisten potilasasiakirjojen käsittelyä koskevien säännösten noudattaminen edellyttää merkittäviäkin muutoksia potilastietojärjestelmien laitteistoissa ja ohjelmistoissa. Tästä syystä 3 momentin siirtymäsäännöksessä säädettäisiin, että tässä asetuksessa tarkoitettuja sähköisten potilasasiakirjojen käsittelyä koskevia säännöksiä tulisi noudattaa 1 huhtikuuta 2011 alkaen. Momentissa lueteltaisiin ne asetuksen säännökset, joita siirtymäsäännös koskisi.

Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut voidaan ottaa käyttöön vaiheittain jo ennen liittymisvelvollisuuden voimaantuloa. Tällöin näiden palvelujen avulla tapahtuvaan potilastietojen käsittelyyn sovelletaan edellä mainitun lain säännöksiä potilastietojen sähköisestä käsittelystä niiden sähköisten potilasasiakirjojen osalta, joita käsitellään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla. Jos sähköisiä potilasasiakirjoja käsitellään valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ennen edellä mainittua päivämäärää, tulisi vastaavasti myös tämän asetuksen säännöksiä soveltaa näiden asiakirjojen käsittelyyn jo ennen siirtymäajan päättymistä.

Edellä kerrotun potilasvahinkolain mukaisten korvausvaatimusten esittämisajamuutokseen liittyen asetuksen liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovellettaisiin 4 momentin mukaan sellaisiin potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu 1.5.1999 tai sen jälkeen. Tapauksissa, joissa asiakirjan säilytysaika lasketaan potilaan kuolemasta, liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovellettaisiin vastaavasti sellaisiin asiakirjoihin, jotka koskevat henkilöä, joka on kuollut 1.5.1999 tai sen jälkeen.

Asiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu ennen 1.5.1999, taikka jos asiakirjan säilytysaika lasketaan potilaan kuolemasta, jotka koskevat henkilöä, joka on kuollut ennen mainittua ajankohtaa, sovellettaisiin 4 momentin mukaan kunnallisen ja yksityisen sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa laadittujen potilasasiakirjojen osalta edelleen valtionarkiston kunnallisten asiakirjojen hävittämistä 14.4.1989 antamassa päätöksessä määrättyjä säilytysaikoja. Lisäksi sovellettaisiin valtionarkiston tai arkistolaitoksen asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä erikseen antamia päätöksiä.

Ehdotusten vaikutukset

Ehdotettujen säännösten tarkoituksena on turvata se, että potilasasiakirjoihin sisällytetään potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen kannalta tarpeelliset ja riittävät, virheettömät tiedot ja että tietoja käsitellään hyvän tietojenkäsittelytavan mukaisesti sekä tietoturvallisesti. Vaatimuksilla edistetään näin entisestään potilaan hyvän, laadukkaan hoidon samoin kuin hänen oikeusturvansa ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeusturvan toteutumista sekä potilassuhteen luottamuksellisuutta ja potilaan yksityisyyden suojaa.

Ehdotettu asetus sisältää nykyiseen potilasasiakirja-asetukseen verrattuna uusia sähköisiä potilasasiakirjoja koskevia säännöksiä. Jotta sähköisiä potilasasiakirjoja voitaisiin yhtenäisesti käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n mukaisen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla, tarvitaan asetustasoisia säännöksiä muun muassa sähköisten potilasasiakirjojen tietosisällöistä, rakenteista ja tallentamisesta.

Ehdotetulla asetuksella pyritään myös nopeuttamaan kirjaamiskäytäntöä ja tehostamaan siihen liittyviä prosesseja lyhentämällä määräaikoja, jonka kuluessa asiakirjat tulee laatia tai toimittaa edelleen. Sähköistä kirjaamista ja valtakunnallisesti keskitettyä arkistointipalvelua kyetään potilaan palvelukokonaisuuksissa täysimääräisesti hyödyntämään silloin, kun hoitoon osallistuvien tahojen kirjaukset näkyvät jatkohoitopaikassa viivytyksettä. Terveydenhuollon toimintayksikköjen valmiudet ja nopeudet kirjaamisprosesseissa vaihtelevat jossain määrin. Hoitoprosesseja saadaan tehostettua, kun kirjaukset eivät tarpeettomasti viivy. Tietojen näkyminen jatkohoitopaikassa heti potilaan saapuessa sinne, parantaisi myös potilaan hoidon laatua. Kirjaamisprosessien (muun muassa sanelunpurkujonojen lyhentäminen) saattaminen asetusehdotuksen edellyttämälle tasolle saavutetaan, kun näihin prosesseihin liittyvät hyvät käytännöt saadaan leviämään valtakunnallisesti.

Asetuksessa ehdotetaan lisäksi eräitä yksittäisiä täsmennyksiä nykyiseen sääntelyyn. Muutoin ehdotetun asetuksen säännökset vastaavat pitkälti nykyisen potilasasiakirja-asetuksen sääntelyä.

Asian valmistelu

Sähköisen potilasasiakirjan toteuttaminen on ollut sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä 2000-luvun aikana useissa eri työryhmissä. Aiempien työryhmien työtä jatkamaan perustettiin 3 helmikuuta 2006 työryhmä valmistelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköistä käsittelyä koskevaa lakia sekä potilasasiakirja-asetuksen uudistamista. Työryhmän toimikausi päättyi 31 joulukuuta 2007. Työryhmän tavoitteena on ollut mahdollistaa säännösehdotusten avulla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon valtakunnallinen saatavuus sähköisesti ja näin edistää palvelupahtumien ja palvelukokonaisuuksien tuottamista. Sääntelyn tulee turvata tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Työryhmässä on ollut sosiaali- ja terveysministeriön lisäksi hallintoviranomaisten ja laitosten edustus muun muassa Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta, Itä-Suomen lääninhallituksesta, tietosuojavaltuutetun toimistosta, Suomen Kuntaliitosta. Lisäksi työryhmän jäsenenä on ollut terveydenhuollonpalvelujen antajien edustus terveyskeskuksesta, sairaanhoitopiiristä sekä yksityisestä terveydenhuollosta.

Ehdotusten johdosta on pyydetty lausunnot kaikkiaan 86 viranomaiselta ja yhteisöltä, muun muassa Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta, Stakesilta, Tietosuojavaltuutetulta, Potilasvakuutuskeskukselta ja potilasvahinkolautakunnalta, lääninhallituksilta, sairaanhoitopiireiltä, useilta terveyskes-

kuksilta, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Potilasliitolta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöitä edustavilta eri järjestöiltä.

Lausuntoja saatiin yhteensä 57. Ehdotuksia pidettiin lausunnoissa lähtökohtaisesti kannatettavina. Lausunnoissa on yleisesti katsottu, että asetusluonnos on erittäin tärkeä ja sen sisältämät muutokset ovat keskeisiltä osiltaan perusteltuja.

Luonnoksen keskeiset ongelmat sisältyvät lausuntojen mukaan lähinnä seuraaviin asiakokonaisuuksiin:

- on esitetty näkemyksiä siitä mitkä tiedot tulisi sisällyttää erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin
- potilasasiakirjojen sisältämiin perustietoihin on esitetty eräitä lisäyksiä ja muutoksia
- potilasasiakirjojen laatimisessa noudatettavia keskeisiä periaatteita on kommentoitu laajasti
- aikarajoja potilasasiakirjojen laatimiselle ja toimittamiselle / sanelujen purkamiselle pidetään useissa lausunnoissa tiukkoina
- luonnoksessa esitetyt katseluyhteyden tunnistamiseen liittyvät toteuttamisvaihtoehdot ovat molemmat saaneet kannatusta, lisäksi on lausuttu, ettei tunnistamisen teknisistä keinoista tulisi asetuksella säätää lainkaan
- säilytysaikataulukko on esitetty lukuisia yksittäisiä täsmennys tai muutosehdotuksia, mm. hoitokertomuksen päivittäismerkintöjä ehdotetaan säilytettävän potilaan eliniän
- STM-oppaan (2001:3) uudistamista on toivottu pikaisesti asetuksen antamisen jälkeen.

Ehdotetussa asetuksessa on pyritty huomioimaan mahdollisimman laajasti lausunnoissa esitetyt näkökannat. Muun muassa erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattavien tietojen joukkoa on supistettu, koska lausunnoista ilmeni, että vaikka asiaa sinänsä kannatettiin, on eräiden lausuntokierroksella esitettyjen tietojoukkojen kohdalla asia teknisesti vaikea toteuttaa. Potilastietojen sisältämiin perustietoihin ja niiden laatimisessa noudatettaviin keskeisiin periaatteisiin on myös tehty lausuntojen perusteella täsmennyksiä. Asetuksen luonnoksessa, josta lausunnot on annettu, ehdotettiin potilasasiakirjojen laatimiselle ja toimittamiselle yhden vuorokauden aikarajoja. Aikarajoja on lausuntopäätteen perusteella väljennetty yhdestä vuorokaudesta viiteen vuorokauteen. Katseluyhteyden osalta on poistettu sääntely tunnistamisen teknisistä keinoista ja toteutuksesta. Myös säilytysaikataulukko on pyritty huomioimaan laajasti esitetyt yksityiskohtaiset täsmennykset ja muutokset.

Asetusehdotus on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastustoimistossa.

Hallitusneuvos Päivi Salo

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

potilasasiakirjoista

Annettu Helsingissä 30 päivänä maaliskuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentin ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (159/2007), sellaisena kuin niistä on ensin mainittu laissa 653/2000, nojalla:

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävien asiakirjojen laatimiseen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämiseen. Asetusta sovelletaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettuihin terveydenhuollon toimintayksiköihin niiden antaessa mainitun lain 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa. Asetusta sovelletaan myös terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettuihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin heidän antaessaan edellä tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa riippumatta siitä, kenen palveluksessa ammattihenkilö on tai harjoittaako hän ammattiaan itsenäisesti.

2 §

Potilasasiakirjat

Potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastieto-

jen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 14 §:n 1 momentissa tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetaan sähköisinä potilasasiakirjoina sellaisia teknisiä tallenteita, jotka muodostuvat yhteen mainitun lain 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettuun palvelutapahtumaan liittyvistä samassa tietoteknisessä tallennusmuodossa olevista merkinnöistä ja joilla on sama säilytysaika. Tallennettava potilasasiakirja voi sisältää potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien eri henkilöiden tekemiä merkintöjä.

Arkistointipalveluun tallennettavien sähköisten potilasasiakirjojen tulee muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus yksilöityjen palvelutapahtuma- ja palvelukokonaisuustunnusten avulla. Kun palvelutapahtumasta tai palvelukokonaisuudesta hävitetään asiakirjoja, hävittämisestä tulee jäädä merkintä arkistoon.

Yleiset periaatteet ja vaatimukset

3 §

Tietojen eheys ja käytettävyys

Potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Viranomaisten potilasasiakirjoihin sovelletaan kuitenkin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 18 §:ää.

4 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet

Potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat saavat käsitellä potilasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävänsä ja vastuunsa sitä edellyttävät. Terveystieteiden toimintayksikössä työskentelevien käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin sisältyviin tietoihin tulee määritellä yksityiskohtaisesti.

Sähköisessä potilastietojärjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä, jonka avulla kullekin käyttäjälle voidaan määritellä tämän tehtävien mukaiset käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin ja potilastietojärjestelmän eri toimintoihin. Sähköisten potilastietojärjestelmien käyttäjä tulee yksilöidä ja tunnistaa siten, että käyttäjä todennetaan yksiselitteisesti.

Psykiatrian sekä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät tulee suojata sähköisessä potilaskertomuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojen käsittelystä annetun lain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettulla erillisellä vahvistuspyynnöllä muiden kuin näiden erikoisalojen palvelutapahtumissa tai palvelukokonaisuuksissa. Suojausvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääketystietoja ja kriittisiä riskitietoja.

5 §

Palvelujen hankkiminen toiselta

Hankkiessaan palveluja toiselta palvelujen tuottajalta terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee sopia tämän kanssa kirjallisesti tehtävällä sopimuksella potilasasiakirjatietojen rekisterinpitöön ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuusta sekä varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa syntyneistä potilasasiakirjoista tulee

ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja.

Potilasasiakirjojen laatiminen

6 §

Oikeus tehdä merkintöjä potilasasiakirjoihin

Potilasasiakirjoihin saavat tehdä merkintöjä potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat hoitoon. Potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon opiskelijat saavat tehdä merkintöjä toimiessaan laillistetun ammattihenkilön tehtävässä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n 3 momentin mukaisesti. Muutoin terveydenhuollon opiskelijan tekemät merkinnät hyväksyy hänen esimiehensä, ohjaajansa tai tämän valtuuttama henkilö.

Sairaankuljetukseen osallistuvilla muilla kuin terveydenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus tehdä potilasasiakirjamerkintöjä toiminnasta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeita noudattaen.

Terveystieteiden ammattihenkilö vastaa sanelunsa perusteella tehdyistä potilasasiakirjamerkinnöistä.

Potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua terveydenhuollon laitteiden tuottamista hoidon kannalta tarpeellisista merkinnöistä.

7 §

Potilasasiakirjamerkintöjä koskevat periaatteet ja vaatimukset

Potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot. Merkintöjen tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä ja niitä tehtäessä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksyttyjä käsitteitä ja lyhenteitä. Potilasasiakirjamerkinnöistä tulee ilmetä tietojen lähde, jos tieto ei perustu ammattihenkilön omiin tutkimushavaintoihin tai jos potilasasiakirjoihin merkitään muita kuin potilasta itseään koskevia tietoja.

Jos potilaan elämäntilanteen kartoittamisen tai muun vastaavan syyn takia hoidon kannalta on tarpeellista kirjata muun henkilön itsestään tai omasta elämäntilanteestaan kertomia yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, nämä tiedot kirjataan potilaan palvelutapahuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan, jollei potilasmerkintöjen kokonaisuus huomioon ottaen ole perusteltua kirjata näitä tietoja muulla tavalla.

Niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee allekirjoittaa kaikki muut arkistointipalveluun tallennettavat potilasasiakirjat edellä tarkoitettulla luonnollisen henkilön tekemällä sähköisellä allekirjoituksella tai hänen valtuuttamansa organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella. Muut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 1 momentissa tarkoitettussa valtakunnallisessa arkistointipalvelussa sähköisesti säilytettävät potilasasiakirjat tulee allekirjoittaa terveydenhuollon toimintayksikön tai sen valtuuttaman organisaation tekemällä sähköisellä allekirjoituksella.

Arkistointipalveluun tallennettavien sähköisten potilasasiakirjojen rakenteissa ja merkinnöissä tulee käyttää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 2 momentissa tarkoitettuun valtakunnalliseen koodistopalveluun hyväksymien velvoittavien koodistojen mukaisia rakenteita ja merkintöjä sekä Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiä tietoteknisiä määrittäjiä.

8 §

Potilasasiakirjamerkintöjen määrääjät ja eräiden asiakirjojen toimittaminen

Potilasasiakirjamerkinnät tulee tehdä viivytyksettä. Merkinnät tulee tehdä viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun potilas poistuu vastaanotolta taikka palvelutapahuma muutoin päättyy.

Lähetteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoi-

topaikkaan viipymättä. Lähetete tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää jatkohoitopaikkaan viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu.

Yhteenvedo potilaalle annetusta hoidosta jatkohoitohjeineen tulee toimittaa potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu, potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä. Yhteenvedo tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viiden vuorokauden kuluessa hoidon päättymisestä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 1 momentissa säädettyyn valtakunnalliseen arkistointipalveluun liittyneen terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön on muodostettava merkinnöistä sähköiset potilasasiakirjat ja tallennettava ne arkistointipalveluun sen määräajan kuluessa, jossa asiakirjan merkinnät on laadittava. Sähköinen sanelu on muutettava luettavaan muotoon ennen arkistointipalveluun tallentamista.

Tässä pykälässä säädettyistä määräajoista voidaan poiketa vain erityisestä syystä.

9 §

Potilaskertomus

Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pitää jokaisesta potilaastaan jatkuvaan muotoon laadittua aikajärjestyksessä etenevää potilaskertomusta.

Potilaskertomusta tai sen osia ei saa kirjoittaa uudelleen eikä alkuperäistä sivua korvata valokopiolla tai muulla vastaavalla tavalla.

Potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot

10 §

Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot

Potilaskertomuksessa tulee olla seuraavat perustiedot:

1) potilaan nimi, syntymäaika, henkilötunnus, kotikunta ja yhteystiedot;

2) terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön nimi;

3) merkinnän tekijän nimi, asema ja merkinnän ajankohta;

4) saapuneiden tietojen osalta saapumisaikajankohda ja lähde;

5) alaikäisen potilaan osalta huoltajien tai muun laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot sekä täysi-ikäiselle potilaalle määrätyn laillisen edustajan nimi ja yhteystiedot.

Potilasasiakirjoista tulee ilmetä tarvittaessa myös seuraavat tiedot:

1) potilaan ilmoittaman lähiomaisen tai muun yhteyshenkilön nimi, mahdollinen sukulaisuussuhde ja yhteystiedot;

2) potilaan äidinkieli tai asiointikieli;

3) potilaan ammatti;

4) potilaan työnantajan vakuutusyhtiö, jos kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammatitauti;

5) vakuutusyhtiö, jos hoidon mahdollisesti maksaa vakuutusyhtiö;

6) tietojen luovuttamista koskevat potilaan suostumukset.

Jos 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen merkinnän tekninen kirjaaja on eri kuin merkinnän sisällöstä vastaava merkinnän tekijä, potilaskertomuksesta tulee ilmetä myös merkinnän teknisen kirjaajan tiedot. Sähköiseen potilasasiakirjaan nämä tiedot merkitään suoraan potilastietojärjestelmän käyttäjätiedoista ja merkinnän kirjaamisen ajankohta automaattisesti potilastietojärjestelmästä.

11 §

Potilaskertomukseen merkittävät keskeiset hoitotiedot

Potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi tulosyys, esitiedot, nykytila, havainnot, tutkimustulokset, ongelmat, taudinmääritys tai terveysriski, johtopäätökset, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, sairauden kulku sekä loppulausunto.

12 §

Sairauden ja hoidon kulkua koskevat merkinnät

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet. Vaikutuksiltaan ja riskeiltään erilaisten tutkimus- ja hoitomethodien valinnasta tulee tehdä merkinnät, joista ilmenee, millaisin perustein valittuun menetelmään on päädytty. Jokaisen toimenpiteen peruste tulee määritellä selkeästi potilasasiakirjoissa.

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee käydä ilmi, miten hoito on toteutettu, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä ja millaisia hoitoa koskevia ratkaisuja sen kuluessa on tehty. Hoitoon osallistuneet on tarvittaessa kyettävä selvittämään.

Potilaalle suoritettua leikkauksesta ja muusta toimenpiteestä tulee laatia leikkauks- tai toimenpidekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista. Kertomuksessa tulee esittää perustelut toimenpiteen aikana tehdyille ratkaisuille.

Tiedot potilaaseen pysyvästi asetetuista proteeseista, implanteista, hampaiden täyttemateriaaleista ja muista materiaaleista tulee merkitä potilasasiakirjoihin sellaisella tarkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa.

Kaikki annetut lääkemääräykset, lääkärinlausunnot, sairaustodistukset, työkyvyttömyystodistukset ja muut todistukset sekä kuntoutussuunnitelma tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaisesti. Sähköisessä potilastietojärjestelmässä edellä mainitut merkinnät voidaan tehdä liittämällä ne kyseiseen palvelutapahtumaan.

Jos potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitetaan mielenterveyslain (1116/1990), päihdehuoltolain (41/1986), tartuntatautilain (583/1986) tai muun lain nojalla, siitä tulee tehdä potilasasiakirjoihin erillinen merkintä, josta käy ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määrän-

neen lääkärin ja suorittajien nimet.

13 §

Riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista tehtävät merkinnät

Potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät tiedossa olevasta potilaan lääkeaineallergias- ta, materiaaliallergiasta, yliherkkyydestä sekä muista vastaavista hoidossa huomioon otet- tavista seikoista.

Työntekijälle työstä aiheutuvia terveysvaa- roja koskevat tiedot tulee merkitä tai liittää häntä koskeviin työterveyshuollon potilas- asiakirjoihin.

Potilaskertomukseen tulee merkitä tiedot todetuista tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden haitallisista vaikutuksista ja hoidon tehotto- muudesta.

Epäillyistä potilas-, laite- ja lääkevahin- goista tulee tehdä potilaskertomukseen yksi- tyiskohtaiset merkinnät, joista käy ilmi kuva- us vahingosta, selvitys hoidossa mukana ol- leista terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä laite- ja lääkevahinkojen osalta kuvaus vahingon epäilyistä syystä. Lääkkeiden ja laitteiden tunnistetiedot tulee merkitä yksi- löidysti. Merkinnät tulee tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vahinkoepäily on syntynyt.

14 §

Osastohoitoa koskevat merkinnät

Osastohoidossa olevasta potilaasta tulee tehdä potilaskertomukseen riittävän usein ai- kajärjestyksessä merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi poti- laasta tehdään osana potilaskertomusta hoito- jaksokohtaisesti päivittäin merkinnät hänen tilaansa liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista.

Lääkärin tulee tehdä sairaalahoidossa ole- van pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin vähintään kolmen kuukauden välein hoito- jakson alkamisesta seurantayhteenveto riip- pumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtu- nut olennaisia muutoksia.

15 §

Konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtävät merkinnät

Hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tehdä potilaskerto- mukseen merkinnät potilaan taudinmäärityk- sen tai hoidon kannalta merkittävästä puhe- linneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Mer- kinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osal- listuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen.

Jos konsultaatio tapahtuu siten, että potilas voidaan tunnistaa, myös konsultaation anta- jan tulee 1 momentissa tarkoitetuissa tilan- teissa tehdä potilasasiakirjoihin merkinnät antamastaan konsultaatiovastauksesta tai hä- nelle tulee muutoin jäädä antamansa vastauk- sen tiedot.

16 §

Ensihoidosta ja sairaankuljetuksesta tehtävät merkinnät

Potilasasiakirjoihin tulee tehdä tarvittavat merkinnät potilaalle annetusta ensihoidosta sekä sairaankuljetukseen liittyvästä hoidosta ja seurannasta. Jos lääkäri osallistuu ensihoi- toon tai sairaankuljetukseen henkilökohtai- sesti tai konsultaation perusteella, tämän tu- lee käydä ilmi potilasasiakirjoista.

17 §

Hoidon loppulausunto

Jokaisesta osasto- tai laitoshoidojaksosta tu- lee laatia loppulausunto. Hoidon loppulau- sunto on vastaavasti laadittava sellaisesta po- likliinisesta hoitojaksosta, jonka loputtua hoi- to päättyy taikka hoitovastuu siirtyy toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön tai itse- näisesti ammattiaan harjoittavalle terveyden- huollon ammattihenkilölle, jollei tästä poik- keamiseen ole erityistä syytä.

Loppulausuntoon tulee annettua hoitoa koskevien yhteenvetojen lisäksi sisällyttää

selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnossa tulee lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tila palvelutapahtuman päättyessä.

18 §

Potilaan tiedonsaantia ja hoitoon liittyviä kannanottoja koskevat merkinnät

Jos potilas potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 §:n 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa joutuu odottamaan hoitoon pääsyä, potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät viivästykseen syystä, potilaalle ilmoitetusta hoitoonpääsyajasta ja siitä, että mainitut tiedot on ilmoitettu potilaalle. Potilasasiakirjoihin merkitään myös tieto potilaan ohjauksesta muuhun hoitopaikkaan. Jos ilmoitettu hoitoonpääsy aika muuttuu, potilasasiakirjoihin merkitään tiedot uudesta ajankohdasta, muutoksen syystä ja siitä, että muutoksesta on ilmoitettu potilaalle.

Potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 5 §:ssä tarkoitetun potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta. Jos selvitystä ei ole annettu, peruste siihen tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Jos potilas kieltäytyy tutkimuksesta tai hoidosta, kieltäytymisestä tulee tehdä luotettavalla tavalla vahvistettu merkintä potilasasiakirjoihin.

Jos potilas haluaa ilmaista hoitoa koskevan vakaan tahtonsa tulevaisuuden varalle, tästä tulee tehdä selkeä, potilaan itsensä varmentama merkintä potilasasiakirjoihin tai liittää niihin erillinen potilaan tahdon ilmaiseva asiakirja. Potilasasiakirjoihin tulee lisäksi tehdä merkinnät siitä, että potilaalle on annettu riittävä selvitys hänen tahtonsa noudattamisen vaikutuksista. Hoitotahdon muuttamista ja peruuttamista koskeviin merkintöihin sovelletaan, mitä potilasasiakirjoissa olevan virheen korjaamisesta 20 §:ssä säädetään.

Jos potilaan hoitoa varten on saatu tietoja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan nojalla, tietojen luovutuksesta tulee ilmoittaa potilaalle, jos

mainitussa säännöksessä tarkoitettu potilaan tajuttomuus tai muu siihen verrattava syy päättyy. Ilmoituksesta tulee ilmetä luovutetut tiedot, luovutuksen peruste sekä luovutusajankohta. Tieto potilaalle tehdystä ilmoituksesta tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

19 §

Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa

Jos alaikäistä potilasta hoidetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 7 §:n 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, tästä tulee tehdä merkinnät potilasasiakirjoihin. Merkinnöistä tulee käydä ilmi myös, salliiko alaikäinen potilas terveydentilaansa tai kyseistä hoitoa koskevien tietojen antamisen hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen vai onko hän potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 9 §:n 2 momentin mukaisesti kieltänyt tietojen antamisen.

Jos täysi-ikäistä potilasta hoidetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetussa tilanteessa yhteisymmärryksessä hänen laillisen edustajansa, lähiomaisensa tai muun läheisensä kanssa, tästä tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

20 §

Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen

Potilasasiakirjoissa olevien tietojen korjaamiseen sovelletaan henkilötietolain (523/1999) 29 §:ää.

Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen tulee tehdä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Korjauksen tekijän nimi, virka-asema, korjauksen tekopäivä ja korjauksen peruste tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Jos potilasasiakirjoista poistetaan potilaan hoidon kannalta tarpeeton tieto, potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkintä siitä, sen tekijästä ja poistamisajankohdasta.

21 §

Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tulee tehdä potilasasiakirjoihin merkintä. Merkinnästä tulee käydä ilmi, milloin ja mitä tietoja on luovutettu, kenelle tiedot on luovutettu, kuka tiedot on luovuttanut sekä, onko luovutus perustunut potilaan kirjalliseen, suulliseen tai asiayhteydestä ilmenevään suostumukseen vai lakiin. Potilasasiakirjoihin tehdään merkintä myös potilaan tahdonilmauksesta, jolla hän on kieltänyt tietojensa luovuttamisen.

Sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta tehtäviin merkintöihin sovelletaan kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojen käsittelystä annetun lain 5 §:ää ja 14 §:n 1 momenttia.

Potilasasiakirjojen säilyttäminen

22 §

Vastuu säilyttämisestä

Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet, jollei sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetusta laista muuta johdu. Jos potilasasiakirja on luonteeltaan sellainen, että potilaan terveyden- tai sairaanhoidolle on haittaa merkintöjen tekemisestä erikseen kussakin toimintayksikössä, potilasasiakirja voidaan potilaan hoitovastuun siirtyessä toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön kuitenkin siirtää potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella alkuperäisenä mainitulle toimintayksikölle. Terveydenhuollon toimintayksikköön tulee jäädä tieto siitä, mihin alkuperäiset asiakirjat on siirretty.

23 §

Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisajat ja hävittäminen

Potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä vähintään tämän asetuksen liitteessä tarkoitettu aika. Potilasasiakirjojen, näytteiden ja mallien säilyttämisestä säilytysajan päätyttyä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n 2 momentissa.

Kun tämän asetuksen liitteessä tarkoitettu säilytysaika on päättynyt tai kun sen jälkeen säilytetyt potilasasiakirjat, näytteet ja elinmallit eivät enää ole välttämättömiä potilaan hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, on hoidon järjestämistä vastaavan terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön huolehdittava siitä, että potilasasiakirjat ja muu edellä tarkoitettu materiaali hävitetään välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa.

Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan huolehdittava arkistointipalveluun tallennettujen asiakirjojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjalle määrittelemän säilytysajan päätyttyä. Kansaneläkelaitoksen on ennen hävittämistä informoitava asiasta edellä mainittuja tahoja.

24 §

Lokitietojen säilyttäminen

Sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 5 §:ssä tarkoitettut lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä.

Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan huolehdittava arkistointipalveluun tallennettujen lokitietojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön niille määrittelemän säilytysajan päätyttyä. Kansaneläkelaitoksen on

ennen hävittämistä informoitava asiasta edellä mainittuja tahoja.

25 §

Katseluyhteyden toteuttaminen

Jos potilastietoja annetaan valtakunnallisesta arkistointipalvelusta potilaalle sähköisen katseluyhteyden avulla, potilas tulee tunnistaa luotettavalla tavalla. Terveystieteiden palvelujen antajan informoidessa potilasta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 17 §:n mukaisesti, potilaalle tulee samalla antaa tieto sähköisen katseluyhteyden käyttömahdollisuudesta ja käytön edellyttämistä tunnistautumismenettelyistä.

Voimaantulo

26 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2009.

Tällä asetuksella kumotaan potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 19 päivänä tammikuuta 2001 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (99/2001).

Asetuksen sähköisten potilasasiakirjojen

käsittelyä koskevia säännöksiä 2 §:n 2 ja 3 momentissa, 4 §:n 2 ja 3 momentissa, 7 §:n 3 ja 4 momentissa, 8 §:n 4 momentissa, 10 §:n 3 momentissa, 21 §:n 2 momentissa, 23 §:n 3 momentissa sekä 24 ja 25 §:ssä sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä huhtikuuta 2011, jollei asiakirjoja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:ssä tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla.

Tämän asetuksen liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovelletaan potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu 1 päivänä toukokuuta 1999 tai sen jälkeen. Jos asiakirjan säilytysaika lasketaan potilaan kuolemasta, säilytysaikoja sovelletaan kuitenkin asiakirjoihin, jotka koskevat 1 päivänä toukokuuta 1999 tai sen jälkeen kuollutta henkilöä.

Potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu ennen 1 päivää toukokuuta 1999, taikka jos asiakirjan säilytysaika lasketaan potilaan kuolemasta, jotka koskevat ennen 1 päivää toukokuuta 1999 kuollutta henkilöä, sovelletaan kunnallisen ja yksityisen sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa laadittujen potilasasiakirjojen osalta valtionarkiston kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä 14 päivänä huhtikuuta 1989 antamassa päätöksessä säädettyjä säilytysaikoja. Sen lisäksi sovelletaan, mitä valtionarkisto ja arkistolaitos ovat erikseen määränneet asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi.

Helsingissä 30 päivänä maaliskuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Päivi Salo

Liite

<i>Pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
1) Perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa ja hoidoissa muodostuvat asiakirjat		Säilytetään pysyvästi arkistolaitoksen 16.2.2009 antaman päätöksen mukaisesti.	
2) 18. ja 28. päivinä syntyneiden potilasasiakirjat julkisessa terveydenhuollossa		Säilytetään pysyvästi arkistolaitoksen 16.2.2009 antaman päätöksen mukaisesti.	Koskee ko. päivinä syntyneiden potilaskertomusaineistoa ja siihen liittyviä asiakirjoja, lukuun ottamatta: - tutkimus- ja laskentaineistoja sekä tiedonkeruulomakkeita (jäljempänä kohta 9), - sädehoidon kenttäkuvia ja kortistoja sekä solusalpaajahoitokortteja (kohta 12), - jäljempänä kohdassa 13 tarkoitettuja kuvantamistutkimustuloksia, valokuvia, diakuvia, videoita, äänitteitä ja vastaavia tallenteita, - jäljennöksiä toisten terveydenhuollon toimintayksikköjen muista kuin sähköisistä potilasasiakirjoista (kohta 14), - ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjamerkintöjä taikka uloskirjaus, poliklinikka-, osastohoito-, toimenpidepäiväkirjamerkintöjä sekä vastavia (kohta 20), - palautettuja lähetteitä, saapumatta jääneiden

<i>Pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
			potilaiden erillisiä lähteasiakirjoja (joista ei ole syntynyt hoitovastuuta), (kohta 21). Jos potilasasiakirjat on paperimuodossa arkistoitu jotakin muuta kuin syntymäpäivää noudattaen, voidaan noin 5 %:n suuruinen pysyvästi säilytettävä otos poimia arkistolaitoksen 19.2.2003 päätöksen (KA 46/43/03) mukaisesti.
3) Ennen 1.5.1999 laaditut tai saadut potilasasiakirjat/ ennen 1.5.1999 kuolleita koskevat potilasasiakirjat kunnallisessa ja yksityisessä sekä vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollossa		Säilytysajat määräytyvät valtionarkiston 14.4.1989 antaman kunnallisten asiakirjojen hävittämistä koskevan päätöksen ja valtionarkiston/arkistolaitoksen mahdollisten erillisten päätösten perusteella.	Ajankohta johtuu potilasvahinkolain muuttamisesta annetusta laista (879/1998), jolla on muutettu mm. korvausvaatimuksen esittämisaikaa koskevia säännöksiä lain voimaantulon (1.5.1999) jälkeen tapahtuneiden vahinkojen osalta.
4) Puolustusvoimien terveydenhuollon asiakirjat		Puolustusvoimien terveydenhuollon asiakirjojen pysyvästä säilytyksestä arkistolaitos määrää erikseen.	
			Jos edellä kohdissa 1-3 tarkoitetut pysyvästi säilytettävät asiakirjat eivät ole säilytettävänä valtakunnallisessa arkistointipalvelussa, tulee terveydenhuollon toimintayksikköjen ja itsenäis-

<i>Pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
			ten ammatinharjoittajien säilyttää ne joko paperi- tai mikrofilmimuodossa taikka arkistolaitoksen luvalla muussa muodossa.

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
5) Potilaan perustiedot ja keskeiset hoitotiedot sisältävät asiakirjat	- henkilötiedot - kriittiset ja muut riskitiedot - lääkitystiedot	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Alle 1-vuotiaina kuolleiden tietoja säilytetään 120 vuotta lapsen syntymästä.	Asiakirjasta säilytetään kaikki versiot.
6) Potilaan tahdon ilmaisevat asiakirjat	- elinluovutuskortti - hoitotahto - ruumiinluovutus-testamentti	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	Asiakirjasta säilytetään kaikki versiot.
7) Yhteenvedot	Eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden palvelutapahtuman aikana tekemät yhteenvedot (loppuarviot/ väliarvot) potilaan ohjaus- ja hoitotarpeen määrittämisestä, toteutuksesta, arvioinnista ja päättämisestä, esim.	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Alle 1-vuotiaina kuolleiden tietoja säilytetään 120 vuotta lapsen syntymästä.	Yhteenvedot/tiivistelmät sisältävät keskeiset tiedot potilaan terveys- ja sairaushistoriasta.

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
	- potilaskertomuksen erikoisalakohtaiset yhteenvedot - hoitotyön yhteenvedon yhteenvedon yhteenveto-otsikon alle kirjatut merkinnät - neuvola-, koulu- ja aikuisiän terveydenhoitomerkinnot/ikäryhmäkohtaiset yhteenvedot - suun ja hampaiden terveydenhuoltomerkinnot - kuuloon, näköön, kasvuun ja rokotusten seurantaan liittyvät merkinnät - yhteenvedot erityistyöntekijöiden antamasta hoidosta tai kuntoutuksesta (mikäli eivät jo ole erikoisalan merkintöinä) - leikkaus- ja muiden toimenpitekertomusten yhteenvedot (mikäli eivät jo ole erikoisalan merkintöinä)		
8) Hoidon suunniteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja merkinnöistä muodostetut asiakirjat		12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	Hoidon välittömään seurantaan liittyvät merkinnät (näistä merkinnöistä muodostetut asiakirjat) kuten fysiologiset tilannearviot, päivittäiset

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
		Paperimuotoiset hoitotyön kertomusmerkinnät: 12 vuotta hoidon päättymisestä, edellyttäen, että yhteenveto on tehty.	seurantatiedot, diabetes- ja verenpaine seuranta-merkinnät, lastenneuvolan ja kouluterveydenhuollon päivittäiset merkinnät, synnytyskertomukset, anestesiakertomukset ym.
9) Tutkimus- ja laskenta-aineistot, tiedonkeruulomakkeet	Puheterapian testiaineistot, psykologin testausasiakirjat, ravitsemusterapian ateriasuunnitelmat ja laskelmat, työntekijöiden yleisen työkyvyn ylläpitoon liittyvät yksilöasiakirjat, kuten työkykyindeksilomakkeet, työstressikyselyn ja työkuuntoprofiilin tiedot ja vastaavat tiedonkeruulomakkeet	12 vuotta asiakirjan laatimisesta.	Muut kuin yhteenvedot ja hoitokertomukseen tehdyt merkinnät, joiden tallennus on perusteltua. Erilaiset toimintakykymittarit (muun muassa RAVA, RAI), audit, liikkumisresepti, Lene, Lumiukkotesti ja vastaavat tutkimukset ja kyselyt. Paperimuotoiset tiedonkeruulomakkeet, kuten toimintakyky, hoitoisuusluokitus- ja potilaan itsensä täyttämät esitietolomakkeet voidaan hävittää heti kun niiden tiedot on siirretty sähköiseen potilastietojärjestelmään ja kun niiden käyttötarkoitus on saavutettu.
10) Lähet-, hoitopäätös- ja konsultaatioasiakirjat		12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
11) Lakisääteisissä joukkotarkastus- ja seulontatutkimuksissa syntyvät asiakirjat	Esim. - papaseulonnat ja vastaukset - mammografiaseulonnat ja vastaukset - sikiöseulonnat ja vastaukset	Säilytetään kuten muut vastaavan tyyppiset potilasasiakirjat.	
12) Säteihoidon kentäkuvat ja kortistot, solusalpaajahoitokortit		12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	
13) Diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot	Röntgenkuvat (lukuun ottamatta hammaslääketieteellisiä röntgenkuvia), isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat	12 vuotta kuvauksesta; jos potilas on alaikäinen, 20 vuotta kuvauksesta.	Teknisesti epäonnistuneet tallenteet hävitetään välittömästi.
	Valokuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet, muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet	Hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioitua 12 vuotta aineiston tuottamisesta.	Teknisesti epäonnistunut aineisto hävitetään välittömästi.
	Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat	Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa tai jotka ovat hoidon tai oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut hammaslääke-	

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
		tieteelliset röntgenkuvat: 12 vuotta kuvauksesta.	
	Laboratoriotulokset, tulostuskäyrät (esimerkiksi EEG, EKG, KTG tms), laboratoriotuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot, röntgenlausunnot, patologin lausunnot	Sähköisessä muodossa tallennetut: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Paperimuotoisista ensimmäinen ja myöhemmistä diagnostisen tutkimuksen tulokset: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut paperimuotoiset: 12 vuotta tutkimuksesta.	Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat näin samat. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten ko. laitteissa laitteen käyttöajan.
14) Jäljennökset toisten terveydenhuollon toimintayksiköiden muista kuin sähköisistä potilasasiakirjoista	Paperi- ja filmimuotoisena saadut kopiot (esimerkiksi aineisto, joka syntynyt ennen kuin oli käytössä sähköisiä potilastietojärjestelmiä)	12 vuotta hoidon päättymisestä.	Potilaan hoidossa tarpeelliset tiedot sekä niiden lähde tulee merkitä kopion saaneen omaan potilaskertomukseen.
15) Potilaskohtainen hoitoon liittyvä paperimuotoinen kirjeenvaihto		12 vuotta kirjeen tai viestin päiväyksestä.	Ei tarkoiteta kantelu-, muistutus-, potilasvahinko- tai vastaavien asioiden kirjeenvaihtoa.

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
16) Lääkärinlausunnot ja -todistukset (myös työterveyshuoltolainsäädännössä edellytetyt todistukset)	B-lausunto Muut lääkärinlausunnot ja todistukset kuin B-lausunto Lääkärintodistukset työhönsijoitus-, alku- ja määräaikaistarkastuksista	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. 12 vuotta lausunnon/todistuksen antamisesta. 12 vuotta lausunnon/todistuksen antamisesta.	
17) Lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät ruumiinavauspöytäkirjat ja -lausunnot		12 vuotta asiakirjan tuottamisesta.	
18) Potilaskertomukseen liitettävä jäljennös kuolintodistuksesta		12 vuotta asiakirjan tuottamisesta.	
19) Hoidon aloittamiseen/hoitoon liittyvät päätökset	Päätös tahdosta riippumattomaan psykiatriseen hoitoon ottamisesta, sen jatkamisesta tai lopettamisesta	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	Tarkoittaa säännösten perusteella tehtäviä kirjallisia päätöksiä.
20) Ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjat, uloskirjaus, poliklinikka-, osastohoito-, toimenpidepäiväkirjat ja vastaavat	Sisältävät ajan- ja resurssivaraustietoja	12 vuotta viimeisen käynnin toteutumisesta.	Päiväkirjoja ei lähetetä valtakunnalliseen arkistointipalveluun.
21) Palautetut läheteet, saapumatta jääneiden potilaiden erilaiset läheteasiakirjat (joista ei ole syntynyt		12 vuotta lähetteen saapumisesta.	

<i>Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat</i>			
Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
hoitovastuuta)			
22) Potilasasiakirjojen hakutiedot ja hakemistot	Hakutiedot on liitetty sähköisiin potilasasiakirjoihin Hakemistoja käytetään manuaalisten potilaskertomuskansoiden hakemiseen arkistosta	Säilytetään kuten asiakirjat, joihin ne liittyvät.	

<i>Biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit</i>			
Hoidossa syntyvä materiaali	Näyte-/mallityyppi	Säilytysaika	Huomautuksia
23) Biologista materiaalia sisältävät näytteet	Kudosblokit Ruumiinavausnäytteistä otetut blokit Histologiset lasit Patologian ja hematologian sytologiset näytelasit sekä ruumiinavausnäytteistä otetut lasit Muut sytologiset näytelasit (pääsääntöisesti kliinisen kemian laboratorioissa syntyneitä la-seja)	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. 20 vuotta 20 vuotta 12 vuotta Hävitetään, kun käyttötarkoitus on saavutettu.	Jos näytteiden edustavuus on merkityksellistä tieteellisen tutkimuksen kannalta, niitä voidaan säilyttää tämän tarpeen mukaisesti terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan päättämä, em. säilytysaikaa pidempi aika (sen lisäksi, että niitä muutoinkin voidaan säilyttää potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen edellyttämä em. säilytysaikaa pidempi aika).

<i>Biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit</i>			
Hoidossa syntyvä materiaali	Näyte-/mallityyppi	Säilytysaika	Huomautuksia
24) Hampaiden kipsimallit		Voidaan antaa potilaalle tai hävittää hoidon päättyttyä.	