

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS POTILASASIAKIRJOISTA

YLEISPERUSTELUT

Johdanto

Uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, *jäljempänä asiakastietolaki*) on tullut voimaan marraskuussa 2021. Lailla on kumottu laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettu laki (159/2007).

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (298/2009, *jäljempänä potilasasiakirja-asetus*). Asetus sisältää keskeiset säännökset muun muassa potilasasiakirjojen laatimisesta, potilasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä potilasasiakirjojen säilytysajoista. Asetus on säädetty potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, *jäljempänä potilaslaki*) 12 §:n 2 momentin ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) nojalla.

Ehdotetulla asetuksella kumottaisiin voimassa oleva potilasasiakirja-asetus. Voimaan tulleen uuden asiakastietolain myötä potilasasiakirja-asetusta koskeva valtuussäännös on muuttunut. Uusi asiakastietolain valtuussäännös ei edellytä potilasasiakirja-asetukseen tehtäväksi sisällöllisiä muutoksia. Tämän vuoksi potilasasiakirja-asetukseen tehtävät muutokset ovat luonteeltaan teknisiä ja asiakastietolaista johtuvia välttämättömiä muutoksia. Valtaosa esitettävistä muutoksista ovat viittaussäännösmuutoksia uuteen asiakastietolakiin. Muutokset koskevat asetuksen 2, 3, 4, 7, 8, 12, 21, 22, 24, 25 ja 26 pykälää.

Esitettävän asetuksen antaminen perustuu asiakastietolain 25 §:n 5 momenttiin ja potilaslain 12 §:n 2 momenttiin. Koska potilaslain asetuksenantovaltuus ei ole muuttunut, ei potilaslaista johtuviin asetuksen pykäliin esitetä muutoksia. Ehdotetun asetuksen pykäläkohtaiset perustelut on päivitetty.

Ehdotetun asetuksen säännökset noudattavat nykyisen asetuksen ryhmittelyä. Asetuksen soveltamisalaa ja potilasasiakirjojen määrittelyä koskisivat 1-2 §, potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevia yleisiä periaatteita ja vaatimuksia koskisivat 3-5 §, potilasasiakirjojen laatimista koskisivat 6-9 § sekä tarkempia potilasasiakirjoihin merkittäviä tietoja koskisivat 10-21 §. Asetuksen 22 – 24 §:ssä olisivat potilasasiakirjojen ja muuhun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämistä koskevat säännökset. Asetuksen 25 § kumottaisiin, koska katseluyhteyden toteuttamisesta säädetään asiakastietolaissa. Voimaantulosäännökset sisältyisivät esitettävän asetuksen 25 §:ään.

Potilasasiakirjojen ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisajat määriteltäisiin asetuksen liitteessä, kuten tähänkin asti.

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

Potilasasiakirjojen laatimista ja muuta potilastietojen käsittelyä on ohjattu sosiaali- ja terveysministeriön oppaalla (STM oppaita 2001:3). Opas on tärkeä päivittää vastaamaan voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Valtuussäännökset

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 laitimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen 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 muun muassa 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.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa säädetään muun muassa potilastietojen sähköisen käsittelyn yleisistä vaatimuksista, sekä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Asiakastietolain 25 §:ssä on säädetty asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seurannasta. Pykälän 5 momentissa on säädetty, että lokitietojen säilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Vaikutukset

Potilasasiakirja-asetukseen esitettävät muutokset ovat luonteeltaan teknisiä ja johtuvat voimaan tulleesta asiakastietolaista. Tämän vuoksi esitettävällä asetuksella ei ole taloudellisia, yhteiskunnallisia tai tiedonhallintaan liittyviä vaikutuksia asiakastietolaissa esitettyjen vaikutusten lisäksi.

Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

Asetusehdotuksesta pyydettiin lausunnot lausuntopalvelu.fi:ssä. Lausuntoja annettiin yhteensä 10 kpl. Lausunnon antoivat: Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskus, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin kaupunki, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Lääkäripalveluyritykset ry, Oulun kaupunki, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Suomen Kuntaliitto ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto ja yksityishenkilö.

Asetukseen annetut lausunnot ovat lausuntopalvelussa julkisessa osoitteessa <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=3eb57f8f-0b54-4859-9a45-7a47ab676035>

Lausuntopalauteen perusteella tarkistettiin asetusluonnokseen tehtävät pykälämuutokset, pykälien yksityiskohtaiset perustelut sekä yleisperustelut sekä tehtiin tarvittavat muutokset.

Suomen ja ruotsinkielisen asetuksen pykälät on tarkistettu oikeusministeriön laintarkastusyksikössä.

Lausuntoyhteenveto

Lausunnonantajat ovat todenneet, että muutosehdotukset ovat välttämättömiä ja pääosin teknisluonteisia. Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ovat tuoneet esille sen, että palvelutapahtuma – käsitettä ei ole määritelty voimaan tullessa asiakastietolaissa. Palvelutapahtuma on keskeinen käsite jatkossakin potilastietojärjestelmissä, sillä kaikki syntyvä tieto sidotaan palvelutapahtumaan sekä paikallisesti että Kanta-palveluissa. Lisäksi palvelutapahtuma-asiakirja toimii hoitosuhteen varmistamisen taustalla, joten sen määrittely on edelleen oltava lainsäädännössä mukana.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on tuonut esille myös sen, että erityissuojattavia tietoja koskeva vaatimus ei saisi poistua lainsäädännöstä. Uudessa asiakastietolaissa ei ole kirjattu erityissuojausta ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri katsoo, että erityissuojaus/erityissuojattavat tiedot tulisi jatkossakin olla määriteltynä joko laissa tai asetuksessa.

Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on kiinnittänyt huomiota potilasasiakirjojen luovuttamisesta (21 §) tehtävien merkintöjen poistamiseen. Tämän sääntelyn poistuminen kokonaan tulisi tarkemmin avata ohjeistuksessa. Luovutusmerkintä on suoraan sidonnainen Omakannassa näkyviin potilastiedon luovutuksiin. Lisäksi luovuttamisesta tehtävät merkinnät ovat olennaisia rekisterinpitäjän oikeusturvan todentamisen kannalta.

Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.2.2022.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Pykäläkohtaiset 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 ammattiaan 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.

2 §. Potilasasiakirjat. Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin potilasasiakirjoihin kuuluvista asiakirjoista. 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 henkilökohtaisia 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-, kudosa- tai elinnäytteitä, DNA:ta sisältäviä näytteitä eikä kipsi-, muovi- tai muita vastaavia malleja. Asetuksen liitteessä on 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 (784/2021, *jäljempänä asiakastietolaki*) 6 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

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. Tällä 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. Asiakastietolain 18 §:n perusteluissa (HE 212/2020) on todettu, että palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollossa tapahtuvaa asiakaskontaktia, asiakaskäyntiä tai hoitojaksoa.

Sähköisten potilastietojärjestelmien tulee kyetä käsittelemään potilasasiakirjoja siten, että asiakirjat muodostavat loogisen kokonaisuuden. Tästä syystä sähköisten potilasasiakirjojen tulisi 3 momentin mukaan muodostaa ehyt asiakirjakokonaisuus palvelutapahtumittain. Palvelutapahtumaan kuuluvilla asiakirjoilla saattaa olla eri pituiset säilytysajat. Kun palvelutapahtumasta hävitetään asiakirjoja, tulisi hävittämistä jäädä merkintä arkistoon, jotta pystytään tarvittaessa selvittämään, että tietty asiakirja on kuulunut asianomaiseen palvelutapahtumaan, mutta sen säilytysaika on umpeutunut.

Yleiset periaatteet ja vaatimukset

3 §. Tietojen eheys ja käytettävyys. Pykälässä 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.

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 asiakastietolain 6 §:n tarkoittamaan Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään arkistointipalveluun.

Asiakastietolain 10 §:ssä säädetään asiakirjojen eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistamisesta sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Koska asiakastietolaki koskee ainoastaan asiakastietojen sähköistä käsittelyä, on tietojen eheydestä ja käytettävyydestä tarpeen säätää myös esitettävässä asetuksessa, jotta myös muiden kuin sähköisen asiakirjojen eheyden varmistaminen säilyy sääntelyn piirissä.

4 §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet. Pykälässä esitetään, että potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat saavat käsitellä potilasasiakirjoja vain siinä laajuudessa kuin heidän työtehtävänsä ja vastuunsa sitä edellyttävät.

Asiakastietolain 15 §:n 2 momentin mukaan *sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitä tietoja ammattihenkilöt ja muut asiakastietoja käsittelevät henkilöt työtehtävänsä ja annettavan palvelun perusteella saavat käyttää.* Koska asiakastietolaki sääntelee asiakas- ja potilastiedon sähköistä käsittelyä ja potilasasiakirja-asetus koskee myös esimerkiksi paperisia asiakirjoja, on käyttöoikeuksista säätäminen tässä pykälässä välttämätöntä.

Mainittakoon selvyuden vuoksi, että asiakastietolain 15 §:ssä säädetään käyttöoikeudesta asiakastietoon ja asiakastietolain 9 §:ssä on säädetty valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteista.

Asiakastietolain mukaan erityistä suojasta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot tulisi luokitella erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattaviin potilastietoihin. Tällaisten tietojen käyttö ei olisi kiellettyä, jos tiedot ovat potilaan hoidon kannalta välttämättömiä. Asiakastietolain 9 §:n 2 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien tietosisällöistä, tietorakenteista ja koodistoista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos määrittelee asiakasasiakirjojen tietosisällöt, käsitelmallit, toimintaprosesseja ja yhteentoimivuutta tukevat tietorakenteet sekä valtakunnallisesti hyödynnettävät koodistot. Erityissuojattavia tietoja varten Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on määriteltävä tietorakenteet ja toiminnallisuudet, joiden avulla erityissuojaus voidaan toteuttaa.

5 §. Palvelujen hankkiminen toiselta. Terveidenhuollon 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 valtiosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:ssä. Tämä niin sanottu ulkoistaminen voi koskea sekä varsinaisia terveyspalveluja että ainoastaan tietojenkäsittelypalveluja. Palveluja ulkoistettaessa ei usein kuitenkaan riittävästi selvitetä ja määritellä osapuolten potilastietojen käsittelyyn liittyviä rooleja ja vastuuta. Sen vuoksi asetuksen 5 §:n 1 momenttiin otettaisiin säännökset, joissa palveluja hankittaessa velvoitettaisiin sopimaan palvelujen tuottajan kanssa potilasasiakirjatietojen rekisterinpitöön 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 tarkoitus hoitaa palveluja hankittaessa. Epäselvyyksien välttämiseksi sopimus edellytettäisiin tehtävän kirjallisena.

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.

Asiakastietolain 5 §:ssä säädetään palveluntuottajan vastuista palvelunjärjestäjän lukuun toimittaessa. Koska asiakastietolaki koskee ainoastaan asiakastietojen sähköistä käsittelyä, on asiasta välttämättä säätää asetuksessa, jotta myös muu kuin asiakastietojen sähköinen käsittely säilyy sääntelyn piirissä.

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.

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.

Terveystietojenhuollossa 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 potilasasiakirjamerkinnot 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 potilasasiakirjat, 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 potilasasiakirjamerkinnoista 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.

Pykälän 1 momentin säännökset vastaisivat nykyisen asetuksen sääntelyä.

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 eri osapuolille, kuten potilaalle itselleen tai huoltajalle. Luovutuksen rajoitusten toteutusta helpottaa erityisesti sähköisessä potilastietojärjestelmässä, mutta myös paperisessa potilasasiakirjahallinnossa, jos edellä esitetyt tiedot on kirjattu erilliseen asiakirjaan.

EU:n yleisen tietosuojalain (2016/679) mukaan erityisten henkilötietoryhmien (niin sanottujen arkaluonteisten tietojen) käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Käsittely on kuitenkin mahdollista silloin, kun käsittelykieltoon on säädetty poikkeus tietosuojalain asetuksessa tai kansallisessa lainsäädännössä.

Arkaluontoisia tietoja ovat henkilön

- rotu tai etninen alkuperä,
- poliittiset mielipiteet,
- uskonnollinen tai filosofinen vakaumus,
- ammattiliiton jäsenyys,
- terveyttä koskevat tiedot,
- seksuaalinen suuntautuminen tai käyttäytyminen, tai
- geneettiset tai biometriset tiedot silloin, kun niitä käytetään henkilön tunnistamista varten.

Näitä arkaluontoisia tietoja täytyy suojata tarkemmin kuin muita henkilötietoja, koska niiden vuotaminen ulkopuolisille voi tuottaa henkilölle suurta harmia, uhkia tai riskejä.

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.

Pykälän 3 momentissa esitetään säädettäväksi siitä yleisperiaatteesta, että niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulisi olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Pykälän 3 momentti ei ottaisi kantaa allekirjoituksen muotoon eikä myöskään siihen, missä tilanteessa tehdään omakätinen allekirjoitus, ammattilaisen toimikorttiin perustuva asiakirjan allekirjoitus tai järjestelmän järjestelmäallekirjoitus. Sähköisestä allekirjoituksesta säädetään asiakastietolain 10 §:ssä.

8 § Potilasasiakirjamerkintöjen määrääjät ja eräiden asiakirjojen toimittaminen. Pykälän 1 momentissa Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eräitä potilasasiakirjojen tekemistä ja toimittamista koskevia enimmäisaikoja. Enimmäisaikojen säätämällä 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. Lähtökohtaisena vaatimuksena olisi siten viivytyksettömyys, mutta merkintöjen tekemisen takarajana olisi aina viiden vuorokauden kuluminen potilaan poistumisesta. Molempien vaatimusten tulee siten täytyä. 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. 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 jatkohoido-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 esitetään säädettäväksi siitä, että 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. Asiakastietolaissa valtakunnallisesta arkistointipalvelusta on säädetty 6 §:n 1 momentissa, johon esitetään viitattavan.

Käytännössä saattaa tulla yksittäisiä tilanteita, joissa pykälässä säädettyjen määräaikojen noudattaminen voi osoittautua erityisen vaikeaksi tai mahdottomaksi. Tästä syystä pykälän 5 momentti sisältäisi säännöksen, jonka nojalla pykälässä säädettyistä enimmäisajoista voitaisiin poiketa vain erityisistä syistä. Poikkeusperusteena voisi olla esimerkiksi sähkökatkokset tai muut tietoliikennehäiriöt. Kyseeseen voisivat tulla myös henkilöstöresursseihin liittyvät poikkeustilanteet, kuten kirjaamis- 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 resurssipulaan, jos tilanne on ennemminkin pysyväisluonteinen tai siihen olisi muutoin voitu ennalta toiminnan tarkoituksenmukaisella suunnittelulla varautua. Eräät potilastiedot voidaan kuitenkin antaa vasta sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt tietojen antamisen esimerkiksi 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. Pykälän 5 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 kattaa 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 ominaisella 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 dicomkuvan muuttaminen pdf-tiedostoksi. Vaatimuksella turvataan tietoturvallisuuteen liittyvää eheysvaatimusta eli sitä, ettei potilasasiakirjamerkintöjä voida jälkeempään 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 asiakastietolain mukaan valtakunnallisessa arkistointipalvelussa.

Potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot

10 §. Potilasasiakirjoihin merkittävät perustiedot. Pykälässä säädettäisiin potilasasiakirjoihin sisällytettävistä perustiedoista, toisin sanoen potilasta sekä hoidon antajaa ja sen antamisajankohtaa koskevista hallinnollisuonteisista 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 asiantikieli, potilaan ammatti, hänen työnantajansa vakuutusyhtiö, jos kyseessä saattaa olla työtapaturma tai ammattitauti, vakuutusyhtiö silloin, jos hoidon mahdollisesti maksaa vakuutusyhtiö sekä tietojen luovuttamista koskevat suostumukset.

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 potilastietojärjestelmästä. 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. 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 taudinmäärityksen, 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 toimenpiderekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen

toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista ja jossa toimenpiteen aikana tehdyt ratkaisut perustellaan.

Pykälän 1 ja 2 momentissa käytettäisiin termiä hoitoratkaisu, jotta ei syntyisi epäselvyyttä siitä tarkoitetaanko tässä yhteydessä valituskelpoisia päätöksiä. Koska loman sairauden keston ajaksi myöntää työnantaja eikä terveydenhuollon ammattihenkilö, merkinnät tulisi tehdä sairaus- ja työkyvyttömyystodistuksista sekä kuntoutussuunnitelmasta.

Lisäksi pykälän 5 momentin mukaan silloin, kun käytössä on sähköinen potilastietojärjestelmä riittäisi 5 momentissa tarkoitetuksi merkinnöiksi, että säännöksessä tarkoitettujen lomakkeiden 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 merkintöjä, esimerkiksi tietyn lääkarintodistuksen olemassaolosta, ei erikseen tarvitse tehdä merkintää potilaskertomukseen. Todistuksen olemassaolo kyetään näin jopa potilaskertomusmerkintää paremmin löytämään suoraan palvelutapahtuman asiakirjakokonaisuuden kuvailutiedoista.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin potilasasiakirjoihin tehtävistä potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamista koskevista merkinnöistä. Potilaan itsemääräämisoikeutta voidaan rajoittaa mielenterveyslain (1116/1990), päihdehuoltolain (41/1986), tartuntatautilain (583/1986) tai muun lain nojalla. Potilasasiakirjaan tehtävästä merkinnästä olisi käytävä ilmi toimenpiteen syy, luonne ja kesto sekä arvio sen vaikutuksesta potilaan hoitoon samoin kuin toimenpiteen määränneen lääkärin ja suorittajien nimet.

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.

Potilaan itsemääräämisoikeuksia voidaan kuitenkin joutua rajoittamaan myös muiden lakien nojalla. Muun muassa päihdehuoltolain (41/1986) 2 luku sisältää säännöksiä tahdosta riippumattomasta hoidosta. Myös tartuntatautilaki (1227/2016) sisältää eräitä henkilön kohdistuvia itsemääräämisoikeuden rajoituksia, kuten tahdosta riippumattomaan hoitoon karanteeniin tai eristykseen 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 työnantajakohtaisissa 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.

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.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin, että lääkäri tekee terveydenhuollon toimintayksikössä osastohoidossa olevasta pitkäaikaispotilaasta aina vähintään kolmen kuukauden välein hoitojakson alkamisesta seurantayhteenvedon, vaikka potilaan tilassa ei olisikaan tapahtunut olennaisia muutoksia.

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 esimerkiksi tapaturma tai hänen tilansa huononee siten, että hän muutoin tarvitsee kiireellistä hoitoa toisessa terveydenhuollon yksikössä, on tieto potilaan laitoshoidosta mahdollista saada arkistointipalvelun kautta.

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 konsultaativastauksesta, jollei hänelle muutoin jää antamansa konsultaativastauksen tiedot. Potilaslain 13 §:n säännösten perusteella toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä toimivan henkilön konsultointiin tarvitaan potilaan suostumus, jos potilaan tietoja luovutetaan konsultoinnissa tunnistellisessa muodossa. Poikkeuksena ovat tilanteet, jossa tietoja voidaan potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan nojalla luovuttaa potilaan suostumusta edellyttämättä.

Konsultaatiopalveluja voidaan ostaa toiselta terveydenhuollon palvelujen antajalta. Asetuksen 5 §:ssä säädetään potilastietojen käsittelyyn liittyvistä vastuista palveluja hankittaessa. Tämän 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. Pykälässä säädettäisiin siitä, että potilasasiakirjoihin olisi tehtävä merkinnät myös potilaalle annetusta ensihoidosta sekä sairaankuljetukseen liittyvästä hoidosta ja seurannasta. Jos lääkäri osallistuu ensihoitoon tai sairaankuljetukseen henkilökohtaisesti tai konsultaation perusteella, tulisi myös tämä käydä ilmi potilasasiakirjoista.

Kunnan tulee huolehtia sairaankuljetuksen järjestämisestä. Tästä johtuen ensihoidossa ja sairaankuljetuksessa syntyvien asiakirjojen voidaan katsoa olevan palvelunjärjestäjän asiakirjoja silloinkin, kun kunta 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 pykälään 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.

17 §. Hoidon loppulausunto. Pykälän 1 momentissa asetettaisiin velvoite laatia loppulausunto jokaisesta osasto- ja laitoshoidojaksosta sekä pääsääntöisesti myös sellaisesta poliklinisesta hoitajaksesta, 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 yhteenvedojen 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.

18 §. Potilaan tiedonsaantia ja hoitoon liittyviä kannanottoja koskevat merkinnät. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin merkintöjen tekemisestä tilanteessa, jossa potilas joutuu odottamaan hoitoon pääsyä. Säännöksessä olisi velvoite tehdä merkinnät myös tilanteissa, joissa ilmoitettu hoitoonpääsyaika muuttuu. Tällöin merkittäisiin potilasasiakirjoihin tiedot uudesta ajankohdasta, muutoksen syystä ja siitä, että muutoksesta on ilmoitettu potilaalle.

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

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin potilaan tulevaisuuden varalle mahdollisesti ilmaiseman hoitotahdon kirjaamisesta. Tällaisesti ilmauksesta olisi tehtävä selkeä, potilaan itsensä varmentama merkintä potilasasiakirjoihin tai liitettävä niihin erillinen potilaan tahdon ilmaiseva asiakirja. Merkittävä tieto voisi olla myös se, että potilaalla itsellään on hallussaan asiakirja hoitotahdostaan. Potilasasiakirjoihin olisi tehtävä myös merkinnät siitä, että potilaalle on annettu riittävä selvitys hänen tahtonsa noudattamisen vaikutuksista. Hoitotahdon myöhempään mahdolliseen muuttamiseen ja peruuttamiseen sovellettaisiin jäljempänä 20 §:ssä olevia, virheen korjaamista koskevia säännöksiä.

Potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa säädetään, että salassapitovelvollisuuden estämättä saadaan 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 potilaslain 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 potilasasiakirjoihin.

19 §. Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa. Pykälässä säädettäisiin merkintöjen tekemisestä toisaalta tilanteessa, jossa alaikäisen potilaan katsotaan ikänsä ja kehitystasonsa perusteella 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 tekemisestä näistä tilanteista vastaavat nykyisiä potilasasiakirjojen laatimista koskevia määräyksiä.

20 §. Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tarkemmin virheellisten merkintöjen korjaamistavasta ja korjaamisesta tehtävistä merkinnöistä

ja pykälän 2 momentissa vastaavasti potilaan hoidon kannalta tarpeettoman tiedon poistamisesta potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä.

Potilasasiakirjamerkintöjen 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 yliväiväamällä virheellinen tieto. Potilastietojärjestelmässä virheellisten merkintöjenkorjaaminen 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.

Oikeudesta tietojen oikaisemiseen säädetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 16 artiklassa. Sen mukaan rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee ilman aiheutonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot.

21 §. Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät. Potilaslain 13 §:n 6 momenttiin on 20.3.2015 voimaan tulleella lailla (271/2015) otettu nimenomainen säännös siitä, että pykälän 2 - 4 momenteissa tarkoitettu tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

Potilasasiakirjoihin olisi pykälän 1 momentin 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.

Pykälän 2 momentissa olisi viittaussäännös asiakastietolain 25 §:n 3 momenttiin, jota sovellettaisiin sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta tehtävien merkintöjen osalta. Asiakastietolain mukaan palvelunantajan on kerättävä lokitiedot asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seuranta- ja valvontaa varten.

Asiakastietolain 25 §:n 3 momentin mukaan luovutuslokirekisteriin on tallennettava tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta, luovutusajankohdasta sekä muista luovutusten valvontaa ja seuranta- varten tarvittavista tiedoista.

Potilasasiakirjojen säilyttäminen

22 §. Vastuu säilyttämisestä. Pykälässä on säädetty terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön vastuista potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämiseen. Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. 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 toimeksiannon johdosta. Pykälässä säädettäisiin edelleen asiakirjoista, jotka olisi perusteltua siirtää alkuperäisinä toiseen

toimintayksikköön. 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.

23 §. Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisajat ja hävittäminen. Ehdotetun 1 momentin mukaan asetuksen liitteessä vahvistettaisiin potilaslain 12 §:n 2 momentin valtuutussäännöksen nojalla määräaikaisesti 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 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 2 momentin mukaan 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 jolle se ole tiedossa, 100 vuotta potilaan syntymästä ja 20 vuotta hoidon päättymisestä. Hoitojaksokohtaisia asiakirjoja on tullut säilyttää 20 vuotta hoidon päättymisestä edellyttäen, että tarpeellinen tieto on siirretty yhteenvedon muodossa jatkuvakäyttöisiin asiakirjoihin. Näin ollen potilaskertomuksen säilytysajat ovat ehdotetussa asetuksessa lyhyempiä kuin näitä edeltävässä päätöksessä. Sekä edellä mainittu 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 esittämisaika on lyhennetty lain voimaantulon jälkeen tapahtuneiden vahinkojen osalta 10 vuoteen vahinkoon johtaneesta tapahtumasta, minkä vuoksi vähimmäissäilytysaikoja 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. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sähköisten potilastietojen käsittelyyn liittyvien lokitietojen säilytysajasta. 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 hoitoratkaisut on tehty. Lokitietoja saa säilyttää vähimmäisajan umpeuduttuakin, jos se on tarpeen potilastietojen käsittelyn asianmukaisuuden selvittämisen tai muun perustellun syyn vuoksi.

Asiakastietolain 25 §:n 4 momentin mukaan palvelunantajan asiakasasiakirjojen luovuttamista koskevat lokitiedot tallennetaan Kansaneläkelaitoksen lokirekisterien säilytyspalveluun.

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 merkinnät/asiakirjat terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tekemien säilytysaikaa koskevien merkintöjen mukaisesti. Kansaneläkelaitoksen on kuitenkin ennen asiakirjojen hävittämistä informoitava edellä mainittuja tahoja asiakirjojen hävittämisestä. Näin lokitiedoille on mahdollista määritellä sähköisessä järjestelmässä uusi säilytysaika, jos sen pidemmälle säilytykselle on säännösten mukainen tarve.

Voimaantulo

25 § Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin asetuksen voimaantulosta 1.2.2022.

Pykälän 2 momentissa esitetään, että asetuksella kumottaisiin potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 30 päivänä maaliskuuta 2009 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (298/2009).

Edellä kerrotun potilasvahinkolain mukaisten korvausvaatimusten esittämisajamuutokseen liittyen asetuksen liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovellettaisiin 3 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 hävittämisestä 14.4.1989 antamassa päätöksessä määrättyjä säilytysaikoja. Lisäksi sovellettaisiin valtionarkiston tai arkistolaitoksen asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä erikseen antamia päätöksiä.