

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti *kumotaan* potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (298/2009) 4 §:n 2 ja 3 momentti, 7 §:n 4 momentti, 21 §:n 2 momentti, 25 § ja 26 §:n 3 momentti sekä *muutetaan* asetuksen johtolause, 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 7 §:n 3 momentti, 8 §:n 4 momentti, 22 §, 24 §:n 1 momentti ja 26 §:n 1 momentti seuraavasti:

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa 653/2000 ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 25 §:n 5 momentin nojalla:

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:

2 §

Potilasasiakirjat

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen 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. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 6 §:ssä säädettyyn valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennettava potilasasiakirja voi sisältää potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien eri henkilöiden tekemiä merkintöjä.

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. Terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevien käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin sisältyviin tietoihin tulee määrittellä yksityiskohtaisesti.

Sähköisessä potilastietojärjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä, jonka avulla kullekin käyttäjälle voidaan määrittellä 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 tarkoitetulla erillisellä vahvistuspyynnöllä muiden kuin näiden erikoisalojen palvelutapahtumissa tai palvelukokonaisuuksissa. Suojausvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääkitystietoja ja kriittisiä riskitietoja.~~

7 §

Potilasasiakirjamerkintöjä koskevat periaatteet ja vaatimukset

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 tarkoitetulla 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 tarkoitetussa 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 määrityksiä.~~

8 §

Potilasasiakirjamerkintöjen määräajat ja eräiden asiakirjojen toimittaminen

~~Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 6 §:n 1 momentissa säädettyyn 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.~~

21 §

Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät

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

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.

24 §

Lokitietojen säilyttäminen

Sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 25 §:ssä tarkoitetut lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä.

25 §

Katseluyhteyden toteuttaminen

~~— Jos potilastietoja annetaan valtakunnallisesta arkistointipalvelusta potilaalle sähköisen katseluyhteyden avulla, potilas tulee tunnistaa luotettavalla tavalla. Terveydenhuollon 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.~~

26 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

~~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.~~

Tämä asetus tulee voimaan x päivänä xkuuta 20XX

Helsingissä x.x.20xx

P...ministeri Etunimi Sukunimi

Nimike Etunimi Sukunimi