

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS POTILASASIAKIRJOISTA ANNETUN SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUKSEN MUUTTAMISESTA

YLEISPERUSTELUT

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009) on tullut voimaan 30.3.2009. Potilasasiakirja-asetus on säädetty potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentin ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) nojalla.

Uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, jäljempänä *asiakastietolaki*) tulee voimaan 1.11.2021. Lailla on kumottu laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

Tällä esityksellä kumottaisiin potilasasiakirja-asetuksessa olevat vanhentuneet viittaukset asiakastietolakiin (159/2007) ja tehtäisiin uudesta asiakastietolaista johtuvat välttämättömät muutokset.

Vaikutukset

Asetukseen tehdyillä pykälämuutoksilla ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

Pykäläkohtaiset perustelut

2 § Potilasasiakirjat. Pykälän 2 momenttia esitetään muutettavaksi. Muutos on luonteeltaan tekninen. Pykälän 2 momentissa on säädetty niistä sähköisistä potilasasiakirjoista, jotka tallennetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (*asiakastietolaki*) tarkoitettuun valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Pykälän 2 momentissa oleva viittaus muutetaan koskemaan asiakastietolain 6 §:ää, jossa on säädetty valtakunnallisesta arkistointipalvelusta.

Lisäksi pykälän 2 momentissa on viitattu kumotun asiakastietolain (159/2007) 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettuun palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma on siinä määritelty koskemaan terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista. Uudessa asiakastietolaissa palvelutapahtuma on määritelty lain 3 §:n 6 kohdan mukaan terveydenhuollossa tapahtuvaksi asiakaskontaktiksi, asiakaskäynniksi tai hoitojaksoksi. Tämän vuoksi pykälän 2 momentissa oleva viittaus kumotussa

asiakastietolaissa olevaan määritelmään palvelutapahtumasta esitetään poistettavaksi kokonaan.

4 § Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet. Pykälän 1 momenttia esitetään muutettavaksi ja sen 2 momenttia ja 3 momenttia esitetään kumottaviksi.

Pykälän 1 momentissa esitetään poistettavaksi se, että terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevien käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin sisältyviin tietoihin tulee määritellä yksityiskohtaisesti. Vastaava säännös on asiakastietolain 14 §:ssä ja sen nojalla annettavassa sosiaali- ja terveysministeriön käyttövaltuus asetuksessa.

Pykälän 2 momenttia esitetään kumottavaksi. Momentissa on säädetty sähköisen potilastietojärjestelmän hallintajärjestelmästä, 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. Kumoamisen perusteena on se, että asiakastietolaissa on vastaavat säännökset sen 14 ja 16 §:ssä.

Pykälän 3 momenttia esitetään kumottavaksi. Momentissa on säädetty psykiatrian sekä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät suojaamisesta sähköisessä potilaskertomuksessa ja on viitattu sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojen käsittelystä kumotun asiakastietolain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettuun erilliseen vahvistuspyyntöön muiden kuin näiden erikoisalojen palvelutapahtumissa tai palvelukokonaisuuksissa. Suojausvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääkitystietoja ja kriittisiä riskitietoja.

Kumoamisen perusteena on se, että asiakastietolain 14 §:ssä on vastaavat säännökset käyttöoikeuksien hallinnasta, jotka liittyvät menettelyihin erityisen arkaluonteisten tietojen suojaamiseksi. Näiden erityissuojattavien tietojen käyttö ei ole kiellettyä, jos tiedot ovat potilaan hoidon kannalta välttämättömiä. Näillä tiedoilla tarkoitetaan lähinnä ensisijaisesti tietyillä erikoisaloilla laadittuja ja tiettyjen ammattiryhmien laatimia potilasasiakirjatietoja, kuten psykiatrien ja psykologien laatimat asiakirjat, iho- ja sukupuolitautilien tietoja, seksuaalisuuteen ja lisääntymiseen liittyviä tietoja sekä perimään liittyviä tietoja kuten geneettisiä tietoja. Asiakastietolain 14 §:n mukaan erityissuojausta varten Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on määriteltävä tietorakenteet ja toiminnallisuudet, joiden avulla erityissuojaus voidaan toteuttaa.

7 § Potilasasiakirjamerkintöjä koskevat periaatteet ja vaatimukset. Pykälän 3 momenttia esitetään muutettavaksi ja 4 momenttia kumottavaksi.

Pykälän 3 momentissa on säädetty siitä, että niissä lausunnoissa ja todistuksissa, jotka laaditaan esitettäväksi muulle organisaatiolle tai taholle, tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Momentin toisessa lauseessa oleva säännös siitä, että 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 esitetään kumottavaksi. Lisäksi momentissa on viitattu sähköisen allekirjoituksen osalta kumotun asiakastietolain 14 §:n 1 momenttiin, mikä esitetään

kumottavaksi. Momenttiin tehtävät muutokset perustuvat uuden asiakastietolain 10 §:ssä säännökseen sähköisestä allekirjoituksesta.

Pykälä 4 momentissa on säädetty siitä, että arkistointipalveluun tallennettavien sähköisten potilasasiakirjojen rakenteissa ja merkinnöissä tulee käyttää *Terveiden 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 määrittämiä*. Momenttia esitetään kumottavaksi, koska uuden asiakastietolain 9 §:ssä on säädetty *valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja asiakasasiakirjojen tietorakenteista*. Asiakastietolain 9 §:n 2 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien asiakasasiakirjojen tietosisällöistä ja tietorakenteista sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.

8 § Potilasasiakirjamerkintöjen määräajat ja eräiden asiakirjojen toimittaminen.

Pykälän 4 momenttiin esitetään tehtäväksi muutos asiakastietolain viittaukseen. Muutos on luonteeltaan tekninen. Momentissa on säädetty 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. Arkistointipalvelun osalta on viitattu kumotun asiakastietolain 14 §:n 1 momenttiin. Uudessa asiakastietolaissa valtakunnallisesta arkistointipalvelusta on säädetty 6 §:n 1 momentissa, johon nyt esitetään viitattavan. Lisäksi momentin säännös siitä, että sähköinen sanelu on muutettava luettavaan muotoon ennen arkistointipalveluun tallentamista, esitetään kumottavaksi.

21 § Tietojen luovuttamisesta tehtävät merkinnät. Pykälän 2 momentissa on viitattu kumotun asiakastietolain 5 §:ään ja 14 §:n 1 momenttiin sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta tehtävien merkintöjen osalta. Uudessa asiakastietolaissa ei ole säädetty sähköisten potilasasiakirjojen luovuttamisesta koskevista merkinnöistä, joten momentti esitetään kumottavaksi.

22 § Vastuu säilyttämisestä. Pykälässä on säädetty terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön vastuista potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämiseen. Vastuiden osalta on viitattu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettuun lakiin. Koska uudessa asiakastietolaissa ei ole säännelty terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön vastuista hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämiseen, esitetään poistettavaksi viittaus: *jollei sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetusta laista muuta johdu.*

24 § Lokitietojen säilyttäminen. Pykälän 1 momenttiin esitetään tehtäväksi tekninen muutos asiakastietolakiin tehtävään viittaussäännökseen, jolla valtuutetaan sosiaali- ja terveysministeriölle toimivalta säätää tarkemmin lokitietojen säilytysajoista. Momenttiin

muutettaisiin viittaus asiakastietolain kumotun asiakastietolain 5 §:stä uuden asiakastietolain 25 §:ään. Asiakastietolain 25 §:n 5 momentin *mukaan lokitietojen säilytysajasta voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.*

25 § Katseluyhteyden toteuttaminen. Pykälä esitetään kumottavaksi vanhentuneena ja tarpeettomana. Asiakastietolain 20 §:n 3 momentissa on säädetty vastaavasti: Potilasta koskevan tiedon luovutus palvelunantajille toteutetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sen jälkeen, kun potilasta on informoitu 16 §:ssä tarkoitetulla tavalla ja asiakas- tai hoitosuhteen olemassaolo potilaan ja luovutuspyynnön esittäjän välillä on tietoteknisesti varmistettu, ellei potilas ole kieltänyt tietojensa luovuttamista 18 §:n nojalla.

26 § Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pykälän 3 momentti esitetään kumottavaksi. Momentissa on viitattu kumotun asiakastietolain 14 §:ään. Lisäksi pykälän 3 momentti on myös muilta osin vanhentunut, koska siinä säädettyjä pykälä on pitänyt soveltaa 1 päivästä huhtikuuta 2011 alkaen.