

Luonnos 12.2.2009

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

### potilasasiakirjoista

Annettu Helsingissä päivänä kuuta 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 §

#### *Sovellettamisala*

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 järjestä-

misen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat.

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. 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 palvelukokonaisuustunnuksen 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.

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. Erillisvahvistusvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääkitystietoja ja kriittisiä riskitietoja.

## 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 työskenitelevien 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.

## 5 §

*Palvelujen hankkiminen toiselta*

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

Edellä 1 momentissa tarkoitetussa toiminnassa syntyneistä potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun toimeksiantaja ja toimeksisaaja.

*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 esimichensä, ohjaajansa tai tämän valtuuttama henkilö.

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

Terveydenhuollon ammattihenkilö vastaa sanelunsa perusteella tehdyistä potilasasiakirjamerkinnöistä.

Potilasasiakirjamerkinnät voivat lisäksi koostua lääkinnällisten 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 hyväksytyjä 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 välttämätöntä kirjata muun henkilön itsestään tai omasta elämäntilanteestaan kertomia yksityiskohtaisia arkaluonteisia tietoja, nämä tiedot kirjataan potilaan palvelutapah-tuman asiakirjoihin kuuluvaan erilliseen asiakirjaan.

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

Arkistointipalveluun tallennettavien sähköisten potilasasiakirjojen rakenteissa ja merkinnöissä tulee käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n 2 momentissa säädetyn valtakunnalliseen koodistopalveluun Sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja kehittämiskeskuksen hyväksymien velvoittavien koodistojen mukaisia rakenteita ja merkintöjä sekä Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiä tietoteknisiä määrittämiä.

#### 8 §

##### *Potilasasiakirjamerkintöjen määräajat ja eräiden asiakirjojen toimittaminen*

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

Lähetteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoi-topaikkaan viipymättä. Lähetete tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää jatkohoi-

topaikkaan viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu.

Yhteenvedo potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen 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 liittyneiden terveydenhuollon palvelujen antajien 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*

Kunkin 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 saapumisajankohta 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 työtaturma tai ammattitauti;

5) vakuutusyhtiö, jos hoidon mahdollisesti maksaa vakuutusyhtiö;

6) tietojen luovuttamista koskevat potilaan suostumukset.

Jos 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettun 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 tulosityy, 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 päätösten perusteet. Vaikutuksiltaan ja riskeiltään erilaisten tutkimus- ja hoitomenetelmien 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 päätöksiä sen kuluessa on tehty. Hoitoon osallistuneet on tarvittaessa kyettävä selvittämään.

Potilaalle suoritetusta leikkauksesta ja muusta toimenpiteestä tulee laatia leikkaus- 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 tarkkuudella, että ne ovat myöhemmin tunnistettavissa.

Kaikki annetut lääkemääräykset, lääkärinlausunnot, sairaustodistukset, työkyvyttömyys- 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 (41/1086), 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 määränneen lääkärin ja suorittajien nimet.

#### 13 §

##### *Riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista tehtävät merkinnät*

Potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät tiedossa olevasta potilaan lääkeaineallergiasta, materiaaliallergiasta, yliherkkyydestä sekä muista vastaavista hoidossa huomioon otettavista seikoista.

Työntekijälle työstä aiheutuvia terveysvaaroja koskevat tiedot tulee merkitä tai liittää häntä koskeviin työterveyshuollon potilasasiakirjoihin sen lisäksi, että ne merkitään tai liitetään asianomaista työpaikkaa koskeviin työnantajakohtaisiin asiakirjoihin.

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

Epäilyistä potilas-, laite- ja lääkevahingoista tulee tehdä potilaskertomukseen yksityiskohtaiset merkinnät, joista käy ilmi kuvaus vahingosta, selvitys hoidossa mukana olleista terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä laite- ja lääkevahinkojen osalta kuvaus vahingon epäilyistä syystä. Lääkkeiden ja laitteiden tunnistetiedot tulee merkitä yksilöidysti. Merkinnät tulee tehdä välittömästi sen jälkeen, kun vahinkoepäily on syntynyt.

#### 14 §

##### *Osastohoitoa koskevat merkinnät*

Osastohoidossa olevasta potilaasta tulee tehdä potilaskertomukseen riittävän usein aikajärjestyksessä merkinnät hänen tilansa muutoksista, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hänelle annetusta hoidosta. Lisäksi potilaasta tehdään osana potilaskertomusta hoitajaksokohtaisesti päivittäin merkinnät hänen tilaansa liittyvistä huomioista, hoitotoimista ja vastaavista seikoista.

Lääkärin tulee tehdä sairaalahoidossa olevan pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin vähintään kolmen kuukauden välein hoitajakson alkamisesta seurantayhteenvedo riippumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtunut olennaisia muutoksia.

#### 15 §

##### *Konsultaatioista ja hoitoneuvotteluista tehtävät merkinnät*

Hoitovastuussa olevan terveydenhuollon

ammattihenkilön tulee tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhe-lynteystä sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt päätökset ja niiden toteuttaminen.

Jos konsultaatio tapahtuu potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:ssä säädettyin edellytyksin potilaan tunnistamisen mahdollistavalla tavalla, myös terveydenhuollon ammattihenkilön, jolta konsultaatiota on pyydetty, tulee 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa tehdä potilasasiakirjoihin merkinnät antamastaan konsultaatiovastauksesta tai hänelle tulee muutoin jäädä antamansa vastauksen tiedot.

#### 16 §

##### *Ensihoidosta ja sairaankuljetuksesta tehtävät merkinnät*

Potilasasiakirjoihin tulee tehdä tarvittavat merkinnät potilaalle annetusta ensihoidosta sekä sairaankuljetukseen liittyvästä hoidosta ja seurannasta. Jos lääkäri osallistuu ensihoidon tai sairaankuljetukseen henkilökohtaisesti tai konsultaation perusteella, tämän tulee käydä ilmi potilasasiakirjoista.

#### 17 §

##### *Hoidon loppulausunto*

Lääkärin tulee laatia jokaisesta osasto- tai laitoshoidojaksosta loppulausunto. Lääkärin on vastaavasti laadittava hoidon loppulausunto sellaisesta polikliinisestä hoitajaksosta, jonka loputtua hoito päättyy tai hoitovastuu siirtyy toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön, jollei tästä poikkeamiseen ole erityistä syytä.

Loppulausuntoon tulee annettua hoitoa koskevien yhteenvedojen lisäksi sisällyttää selkeät ja yksityiskohtaiset ohjeet potilaan seurannan ja jatkohoidon toteuttamiseksi. Loppulausunnossa tulee lisäksi kuvata mahdolliset poikkeavuudet potilaan toimenpiteen jälkeisessä toipumisessa ja potilaan tilan hänen poistuessaan hoitoyksiköstä.

## 18 §

*Potilaan tiedonsaantia ja hoitoon liittyviä kannanottoja koskevat merkinnät*

Jos potilas potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tilanteessa joutuu odottamaan hoitoon pääsyä, potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät viivästyksen syystä, potilaalle ilmoitetusta hoitoonpääsyajasta ja siitä, että mainitut tiedot on ilmoitettu potilaalle. Potilasasiakirjoihin merkitään myös tieto potilaan ohjauksesta muuhun hoitopaikkaan. Jos ilmoitettu hoitoonpääsyaika 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 tarkoitettua 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 toiselta terveydenhuollon palvelujen antajalta 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 ilmoi-

tuksesta tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

## 19 §

*Merkinnät hoitoon osallistumisesta erityistilanteissa*

Jos alaikäistä potilasta hoidetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 7 §:n 1 momentissa tarkoitettussa 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 tarkoitettussa 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 luo-

vuttamisesta 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, terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön on 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 palvelujen antajan potilasasiakirjalle määrittelemän säilytysajan päätyttyä. Kansaneläkelaitoksen on ennen hävittämistä informoitava asiasta terveydenhuollon palvelujen antajaa.

##### 24 §

#### *Lokitetietojen 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 lokitetietojen teknisestä hävittämisestä terveydenhuollon palvelujen antajan niille määrittelemän säilytysajan päätyttyä. Kansaneläkelaitoksen on ennen hävittämistä informoitava asiasta terveydenhuollon palvelujen antajaa.

##### 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.

*Voimaantulo*

26 §

*Voimaantulo ja siirtymäsäännökset*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

Tässä asetuksessa tarkoitettuja sähköisten potilasasiakirjojen käsittelyä koskevia säännöksiä tulee noudattaa 1 huhtikuuta 2011 alkaen. Jos sähköisiä potilasasiakirjoja käsitellään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 14 §:n tarkoittamien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla ennen edellä mainittua päivämäärää, tulee tämän asetuksen säännöksiä soveltaa näiden asiakirjojen käsittelyyn.

Tämän asetuksen liitteessä tarkoitettuja säi-

lytysaikoja 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 valtionearkisto ja arkistolaitos ovat erikseen määränneet asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi.

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

Helsingissä päivänä      kuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Päivi Salo



**Pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat**

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
1) Perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa ja hoidoissa muodostuvat asiakirjat		Säilytetään pysyvästi arkistolaitoksen X.2.2009 antaman päätöksen mukaisesti.	
2) 18. ja 28. päivinä syntyneiden potilasasiakirjat julkisessa terveydenhuollossa.		Säilytetään pysyvästi arkistolaitoksen X.2.2009 antaman päätöksen mukaisesti.	Koskee ko. päivinä syntyneiden potilaskertomusaineistoa ja siihen liittyviä asiakirjoja, lukuun ottamatta: - tutkimus- ja laskenta-aineistot sekä tiedonkeruulomakkeet (jäljempänä kohta 9), - sädehoidon kenttäkuvat ja kortistot sekä solusalpaajahoitokortit (kohta 12), - jäljempänä kohdassa 13 tarkoitettuja kuvantamistutkimustuloksia, valokuvia, diakuvia, videoita, äänitteitä ja vastaavia tallenteita, - jäljennökset toisten terveydenhuollon toimintayksiköiden muista kuin sähköisistä potilasasiakirjoista (kohta 14), - ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjamerkintöjä taikka uloskirjaus, poliklinikka-, osastohoito-, toimenpidepäiväkirjamerkintöjä sekä vastavia (kohta 20), - palautetut lähetteet,

			<p>saapumatta jääneiden potilaiden erilliset lähteasiakirjat (joista ei ole syntynyt hoitovastuuta), (kohta 21)</p> <p>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.</p>
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 esittämis-aikaa 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 itsenäisten ammatinharjoittajien säilyttää ne joko paperi-

			tai mikrofilmimuodossa taikka arkistolaitoksen luvalla muussa muodossa.
--	--	--	---

*Määräajan säilytettävät potilasasiakirjat*

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  Tulevaisuudessa tähän ryhmään voisivat kuulua myös mm. rokotustiedot ja pitkäaikaisdiagnoosit.  Alle 1-vuotiaiden tiedot halutaan säilyttää pitkään mahdollisen suvussa kulkevan perinnöllisen sairauden seurantaa ja tutkimusta varten
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/ väliarviot) potilaan ohjaus- ja hoitotarpeen määrittämisestä, toteutuksesta, arvioinnista ja päättämisestä	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.

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
	<p>tä, esim.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- potilaskertomuksen erikoisalakohtaiset yhteenvedot</li> <li>- hoitotyön yhteenvedon yhteenvedo-otsikon alle kirjatut merkinnät</li> <li>- neuvola-, koulu- ja aikuisiän terveydenhoito-merkinnät/ikäryhmäkohtaiset yhteenvedot</li> <li>- suun ja hampaiden terveydenhuoltomerkinnät</li> <li>- kuuloon, näköön, kasvuun ja rokotusten seurantaan liittyvät merkinnät</li> <li>- yhteenvedot erityistyöntekijöiden antamasta hoidosta tai kuntoutuksesta (mikäli eivät jo ole erikoisalan merkintöinä)</li> <li>- leikkaus- ja muiden toimenpitekertomusten yhteenvedot (mikäli eivät jo ole erikoisalan merkintöinä)</li> </ul>		
8) Hoidon suunnitte-		12 vuotta potilaan	Hoidon välittömään seu-

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
luun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja merkinnöistä muodostetut asiakirjat		kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.  Paperimuotoiset hoitokertomukset: 12 vuotta hoidon päättymisestä, edellyttäen, että yhteenveto on tehty.	rantaan liittyvät merkinnät (näistä merkinnöistä muodostetut asiakirjat) kuten fysiologiset tilannearviot, päivittäiset 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 työku-toprofiilin tiedot ja vastaavat tiedonkeruulomakkeet	12 vuotta asiakirjan laatimisesta	Muut kuin yhteenvedot ja hoitokertomukseen tehdyt merkinnät, joiden tallennus on perusteltua muita potilasta tutkivien tai hoitavien kannalta. Erilaiset toimintakyky-mittarit (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.

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
10) Lähet-, hoitopalaute- ja konsultaatioasiakirjat		12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	
11) Lakisääteisissä joukkotarkastus- ja seulentatutkimuksissa syntyvät asiakirjat	Esim. - papaseulonnat ja vastaukset - mammografiaseulonnat ja vastaukset - sikiöseulonnat ja vastaukset	Säilytetään kuten muut vastaavat potilasasiakirjat.	
12) Sädehoidon kenttäkuvat 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 arvioidut 12 vuotta aineiston tuottamisesta	Teknisesti epäonnistunut aineisto hävitetään välittömästi
	Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat	Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa tai jotka palvelujen antaja katsoo hoidon tai oikeuslääketieteelliseltä kannalta	Esim. leukojen alueen panoraamakuvat säilytetään elinikäisesti Kallokuvat lääkärin harkinnan mukaan.

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
		<p>merkityksellisiksi: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.</p> <p>Muut hammaslääketieteelliset röntgenkuvat: 12 vuotta kuvauksesta</p>	
	<p>Laboratoriotulokset, tuloskäyrät (esimerkiksi EEG, EKG, KTG tms), laboratoriotuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot, röntgenlausunnot, patologin lausunnot</p>	<p>Sähköisessä muodossa tallennetut: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.</p> <p>Paperimuotoisista ensimmäinen ja myöhemmistä diagnostisen tutkimuksen tulokset: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.</p> <p>Muut paperimuotoiset: 12 vuotta tutkimuksesta.</p>	<p>Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat näin samat. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita.</p> <p>Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten ko. laitteissa laitteen käyttöajan</p>
14) Jäljennökset toisten terveydenhuollon toimintayksiköiden muista kuin sähköis-	Toisen terveydenhuollon palvelujen antajan potilastiedoista paperi- ja fil-	12 vuotta hoidon päättymisestä	Potilaan hoidossa tarpeelliset tiedot sekä niiden lähde tulee merkitä kopion saaneen palvelu-

Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
tä potilasasiakirjoista	mimuotoisena saadut kopiot (esimerkiksi aineisto, joka syntynyt ennen kuin oli käytössä sähköisiä potilastietojärjestelmiä).		jen antajan omaan potilaskertomukseen.
15) Potilaskohtainen hoitoon liittyvä paperimuotoinen kirjeenvaihto		12 vuotta kirjeen tai viestin päiväyksestä.	<p>Ei tarkoiteta kantelu-, muistutus-, potilasvahinko- tai vastaavien asioiden kirjeenvaihtoa.</p> <p>Hoitoa koskevat kirjeet potilaan ja palvelujen antajan välillä tallennetaan paperisten asiakirjojen arkistoon, jos kirje tai vastaava on peruste hoitopäätökselle. Kirjeenvaihdosta tulee aina tallentaa potilaskertomukseen sen hoidollisesti merkittävä sisältö ja kirjeessä ilmaistu hoitopäätös.</p>
16) Lääkärintodistukset ja -todistukset (myös työterveyshuoltolainsäädännössä edellytetyt todistukset)	<p>B-lausunto</p> <p>Muut lääkärintodistukset ja todistukset kuin B-lausunto</p> <p>Lääkärintodistukset työhönsijoitus-, alku- ja määräaikaistarkastuksista</p>	<p>12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.</p> <p>12 vuotta lausunnon / todistuksen antamisesta</p> <p>12 vuotta lausunnon / todistuksen antamisesta</p>	



Asiakirjaryhmä	Esimerkkejä asiakirjoista ja niiden tietosisällöstä	Säilytysaika	Huomautuksia
		misesta.	
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 (MI, MII, MIII).
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 erilliset läheteasiakirjat (joista ei ole syntynyt hoitovastuuta)		12 vuotta läheteen saapumisesta.	
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	12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.	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).
	Ruumiinavausnäytteistä otetut blokit	20 vuotta	
	Histologiset lasit	20 vuotta	
	Patologian ja hematologian sytologiset näytelasit sekä ruumiinavausnäytteistä otetut lasit	12 vuotta	
	Muut sytologiset näytelasit (pääsääntöisesti kliinisen kemian laboratorioissa syntyneitä lasseja)	Hävitetään, kun käyttötarkoitus on saavutettu	
24) Hampaiden kipsimallit		Voidaan antaa potilaalle tai hävittää hoidon päättyttyä.	

**STM:n ASETUSLUONNOS POTILASASIAKIRJOISTA:****SÄILYTYSAJAT**

*Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän maun materiaalin säilyttämisaajat 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 säilyttämisaajat. Säilyttämisaajat 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 tarkoitetusta 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, 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 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 palvelujen antajalta tulleiden säilytysaikaan koskevien kirjausten mukaisesti. Toisin sanoen säilytysajan määrittelee merkinnöille / asiakirjoille aina terveydenhuollon palvelujen antaja. Kansaneläkelaitoksen on kuitenkin ennen asiakirjojen hävittämistä informoitava terveydenhuollon palvelujen antajaa asiakirjojen hävittämisestä. Näin terveydenhuollon palvelujen antajalla on mahdollisuus määritellä asiakirjalle sähköisessä järjestelmässä uusi säilytysaika, jos sen pidemmälle säilytykselle on säännösten mukainen tarve.

Valtionarkiston 14.4.1989 antaman kunnallisten asiakirjojen hävittämistä koskevan päätöksen perusteella sairaus- ja terveystietomuksen jatkuvakäyttöisiä asiakirjoja on tullut säilyttää vähintään 20 vuotta potilaan kuolemasta tai jollei 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 nykyisessä asetuksessa ja nyt ehdotetussa asetuksessa lyhyempiä kuin näitä edeltävässä päätöksessä. Sekä edellä mainitut Valtionarkiston päätökseen sisältyvät säilytysajat että nykyisen asetuksen lyhyemmät vähimmäissäilytysajat liittyvät potilasvahinkolaisissa (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 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 prosessuaalista aikaa 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.