

# Yksityisen terveydenhuollon potilasasiakirjat

Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen  
yksityisen terveydenhuollon valvonnan ja ohjauksen yhteistyöryhmä YTEVA

12.6.2007

## Ohje

### **Yksityinen terveydenhuolto ja potilasasiakirjat**

Lääninhallitusten ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO) saamien yhteydenottojen ja selvittämien valvonta-asioiden yhteydessä on käynyt ilmi, että yksityisessä terveydenhuollossa on edelleen kirjavia käytäntöjä ja epäselvyyttä potilasasiakirjojen laadinnassa, potilasasiakirjarekisterinpidon vastuissa, tietojen luovuttamisessa ja potilaan tarkastusoikeuden toteuttamisessa. Tämän muistion tarkoituksena on selkeyttää näitä kysymyksiä.

#### **Potilasasiakirjat**

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (myöh. potilaslaki, 785/1992, 12 §) säädetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot.

Potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä on säädetty tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön 1.3.2001 voimaan tullessa asetuksessa (99/2001). *Asetus koskee kaikkia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä heidän antaessaan terveyden- ja sairaanhoitoa riippumatta siitä, kenen palveluksessa ammattihenkilö on tai harjoittaako hän ammattiaan itsenäisesti.*

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita *asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita*, jotka sisältävät potilaan terveydentilaa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät asiakirjat, kuten lähetteet, laboratorio-, röntgen- ja muut tutkimustallenteet, -asiakirjat ja -lausunnot, konsultaatiovastaukset, tutkimuksen tai hoidon perusteella annetut todistukset ja lausunnot sekä muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat. Mahdollisia hoitajakson/-sarjan aikana syntyneitä, potilasasiakirjoihin kuulumattomia, henkilökohtaisia muistiinpanoja säilytetään vain lyhyen ajan, kunnes niihin sisältyvä oleellinen tieto on siirretty varsinaisiin potilasasiakirjoihin, ja ne hävitetään välittömästi sen jälkeen. Niistä ei tule muodostaa potilasasiakirjojen ”sivuarkistoa”.

Potilaan hoidolla (terveyden- ja sairaanhoidolla) tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä (potilaslain 2 §:n 2 k.).

## Potilasasiakirjarekisteri

Käytännön ohjeita potilasasiakirjojen käsittelystä on kirjattu STM:n Oppaaseen 2001:3 ”Potilasasiakirjojen latimisesta ja säilyttämisestä”, joka löytyy mm. Sosiaali- ja terveysministeriön kotisivuilta ([www.stm.fi](http://www.stm.fi) > Julkaisut > Julkaisut 1993-2003 > Vuodelta 2001 > Oppaita 2001 > Opas potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä).

Potilasasiakirjat muodostavat henkilötietolaisa (523/1999) tarkoitetun *henkilörekisterin*. Edellä mainitussa Sosiaali- ja terveysministeriön terveydenhuoltohenkilöstölle antamassa oppaassa todetaan mm., että samaan henkilörekisteriin kuuluvat kaikki ne potilasta koskevat tiedot, jotka ovat rekisterinpitäjän hallussa, ja joita käytetään samaan *käyttötarkoitukseen* (terveyden ylläpito sekä hoidon suunnittelu, toteuttaminen ja seuranta) riippumatta tietojen tallennustavasta, tallennusajankohdasta tai -paikasta. Niitä voidaan käsitellä osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla, taikka ne voivat muodostaa ns. kortiston, luettelon tai muun vastaavan siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta.

## Rekisterinpitäjä

Potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimii *se terveydenhuollon toimintayksikkö (palvelujen tuottaja) tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa potilasasiakirjat syntyvät* (henkilötietolain 12 §:n 1 mom.10 k., potilaslain 12 §:n 1 mom., potilasasiakirja-asetuksen 3 §:n 1 mom.). *Terveydenhuollon ammattihenkilön toimiessa palvelussuhteessa yksityisen terveydenhuollon toimintayksikköön on potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä kyseinen terveydenhuollon toimintayksikkö. Jos taas terveydenhuollon ammattihenkilö toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana, esim. yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa/sen yhteydessä, on potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä ko. itsenäinen ammatinharjoittaja. Myös esim. lääninhallitukselta terveydenhuollon palvelujen antamiseen luvan saanut yritys (=terveydenhuollon toimintayksikkö), joka toimii toiselta yritykseltä vuokraamissaan tiloissa, on itse rekisterinpitäjä.*

Potilasasiakirjojen säilytyksestä vastaa rekisterinpitäjä eli terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja (potilasasiakirja-asetuksen 22 §). *Alkuperäiset potilasasiakirjat säilytetään siinä terveydenhuollon toimintayksikössä / sen itsenäisesti terveydenhuollon ammattia harjoittavan toimesta, jonka toiminnan yhteydessä ne ovat syntyneet.* Potilasasiakirjojen sisältämiä tietoja voidaan antaa muualle esim. kopioimalla asiakirjoja tai ottamalla ATK:lla olevista tiedoista tulosteita, edellyttäen, että tietojen luovutus on säädösten perusteella mahdollista. Potilasasiakirjoja voidaan käytännössä antaa myös joissain tapauksissa lainaksi, esim. toiselle potilaan hoitoon osallistuvalla terveydenhuollon toimintayksikölle/ammattinharjoittajalle. Potilasasiakirjojen säilyttämisestä vastuussa olevan rekisterinpitäjän on kuitenkin huolehdittava siitä, että lainatut asiakirjat palautetaan rekisterinpitäjälle.

## **Rekisterinpitäjän vastuu ja velvollisuudet**

*Rekisterinpitäjä (terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja) vastaa potilasasiakirjajärjestelmän suunnittelusta, toteuttamisesta, säilyttämisestä sekä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteista. Rekisterinpitäjä ei voi delegoida vastuutaan muille, vaikka joitakin rekisterinpitoon liittyviä tehtäviä voikin sopimuksella antaa toisen hoidettavaksi. Rekisterinpitäjän velvoitteista säädetään tarkemmin henkilötietolaissa.*

*Yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan tulee rekisterinpitäjän edustajana antaa kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja menettelytavoista toimintayksikössä (potilasasiakirja-asetus 3 § 2 mom.). Ohjeita tarvitaan mm. rekisterin ylläpidosta, suojaamisesta ja säilyttämisestä, potilasasiakirjamerkintöjen korjaamisesta, potilaan tarkastusoikeuden toteuttamisesta ja tietojen luovuttamisesta sekä toimintayksikössä em. tehtävistä vastaavista henkilöistä. Henkilökunnan käyttöoikeudet potilasasiakirjoihin tulee määritellä ja huolehtia henkilökunnan koulutuksesta ja ohjaamisesta asianmukaisiin menettelytapoihin.*

*Yksityiset terveydenhuollon palveluja tuottavat toimintayksiköt ja itsenäiset terveydenhuollon ammatinharjoittajat vastaavat rekisterinpitäjänä siitä, että potilasasiakirjat säilytetään huolella niille säädetyn säilytysajan. Myös yksityisessä terveydenhuollossa on noudatettava sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella säädettyjä säilytysaikoja.*

*Itsenäiset ammatinharjoittajat ja terveydenhuollon palvelujen tuottajat, jotka toimiva esim. lääkäriasemalta vuokraamissaan tiloissa, voivat antaa kirjallisen sopimuksen perusteella osan rekisterinpitäjän tehtävistään, esimerkiksi potilasasiakirjojen säilyttämisen ja arkistoinnin, lääkäriaseman hoidettavaksi. Tällainen sopimus ei kuitenkaan muuta rekisterinpitäjää, eikä vähennä tai muuta itsenäisen ammatinharjoittajan vastuuta asiakirjojen käsittelystä. Potilasasiakirjoja ei voi siis tällöinkään antaa ilman potilaan suostumusta esimerkiksi lääkäriasemalla työskentelevän toisen terveydenhuollon ammatinharjoittajan käyttöön. Mikäli itsenäiset terveydenhuollon ammatinharjoittajat antavat yllä mainitun kaltaisella sopimuksella potilasasiakirjojensa säilyttämisen ja arkistoinnin esim. lääkäriaseman hoidettavaksi, on heidän informoitava siitä potilaitaan (henkilötietolain 24 §). Rekisterit ovat kuitenkin tässäkin tapauksessa edelleen itsenäisten ammatinharjoittajien potilasasiakirjarekisterejä, ja ne on myös esim. tietoteknisesti pidettävä erillisinä rekistereinä, eikä niiden sisältämiä tietoja voi missään tilanteessa ilman potilaan suostumusta (tai laissa todettu edellytystä) luovuttaa muille.*

Rekisterinpitäjän tulee laatia jokaisesta eri henkilörekisteristä henkilötietolain 10 §:ssä kuvattu rekisteriseloste, ja pitää seloste potilaiden saatavilla. (lisätietoja toetusuojavaltuutetun toimiston kotisivuilta [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi))

## **Tietojen luovutus**

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä. Potilaslain mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu samassa terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä/sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. On huomioitava, että sivullisia ovat myös samassa terveydenhuoltoyksikössä kaikki muut kuin potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin henkilökohtaisesti osallistuvat.

Hoitoon osallistuvatkin ovat oikeutettuja potilastietoihin vain siinä laajuudessa kuin työtehtävät edellyttävät (PotL 13 §).

*Silloin, kun potilasasiakirjatietoja annetaan rekisterinpitäjältä toiselle (toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai toiselle itsenäiselle ammatinharjoittajalle), on kyseessä tietojen luovutus, johon on oltava potilaan kirjallinen suostumus tai muu lainsäädännössä määritelty peruste. Jos esim. lääkäri toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana lääkäriaseman tiloissa, hän on potilaidensa potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä, eikä hän saa antaa potilaidensa tietoja lääkäriaseman henkilökunnan tai muiden lääkäriasemalla työskentelevien käyttöön ilman potilaan kirjallista suostumusta.*

Tietojen luovuttamisesta on säädetty tarkemmin potilaslain 13 §:ssä. Tietojen luovuttaja vastaa luovutuksen laillisuudesta ja riittävästä tietosuojasta. Potilasasiakirjatiedot luovutetaan pääsääntöisesti kopioina tai lausuntona. Potilasasiakirjoihin tehdään merkintä niihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta (mitä tietoja, milloin, kenelle, kuka luovutti) ja luovutuksen peruste. Merkintä tehdään myös siitä, jos potilas on kieltänyt tietojensa luovuttamisen tai jos alaikäinen potilas, joka kykenee päättämään hoidostaan, on kieltänyt tietojen antamisen (potilaslain 9 § 2 mom.).

Heinäkuun 2007 alussa voimaan tulevassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) säädetään potilastietojen luovuttamisesta sähköisesti laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle.

## **Oikeus saada ja tarkastaa itseään koskevat tiedot**

*Henkilötietolain mukaan potilaalla on oikeus tarkastaa, mitä tietoja hänestä on merkitty potilasasiakirjoihin. Tarkastusoikeudella tarkoitetaan henkilökohtaista potilasasiakirjatietojen oikeellisuuden tarkastamista, ja sen voi suorittaa vain potilas itse. Tarkastusoikeuteen sisältyy myös, potilaan niin pyytäessä, oikeus saada kopiot potilasasiakirjoista.*

Alaikäisen kohdalla tarkastusoikeutta voi käyttää hänen huoltajansa. Jos alaikäistä on päädytty hoitamaan potilaslain 7 §:n mukaisesti yhteisymmärryksessä hänen itsensä (ei huoltajien) kanssa, ja hän kieltää tietojensa antamisen huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle, ei heillä myöskään ole tarkastusoikeutta potilasasiakirjoihin (potilaslain 9 § 2 mom.).

Potilaalle on pyynnöstä annettava häntä koskevat tiedot joustavasti ja ilman tarpeetonta viivytystä.

Tarkastusoikeus voidaan henkilötietolain mukaan evätä vain, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille (henkilötietolain 27 §). Tarkastusoikeuden eväämisestä on annettava kirjallinen ratkaisu, jossa on mainittava syyt, joiden vuoksi tarkastusoikeus on evätty. Tarkastusoikeutta pyytänyt voi halutessaan saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

Heinäkuun 2007 alussa voimaan tulevassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) säädetään myös potilaan oikeudesta saada mm. terveydenhuollon palvelujen antajalta kirjallisesta pyynnöstä lokirekisterin perusteella maksutta tieto siitä, kuka on käyttänyt häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön peruste.

Oikeutta ei kuitenkaan ole saada lokitietoja em. henkilötietolain 27 §:ssa tarkoitetuissa tapauksissa.

### **Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen**

Potilasasiakirjojen mahdolliset virheelliset tiedot on korjattava rekisterinpitäjän omasta aloitteesta tai potilaan perustellusta vaatimuksesta. Korjaukset tehdään siten, että sekä alkuperäinen että korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa, samoin korjauksen tekijän nimi, korjauksen tekopäivä ja peruste. Mikäli potilaan vaatimaan korjaukseen ei ole perusteita, on asiasta annettava potilaalle kirjallinen ratkaisu, jossa on esitettävä syyt, joiden vuoksi vaadittua korjausta ei tehdä. Potilas voi halutessaan saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

### **Ostopalvelut ja potilasasiakirjat**

Hankittaessa palveluita toiselta palvelujen tuottajalta terveydenhuollon toimintayksikön tulee sopia palvelujen tuottajan kanssa tehtävällä sopimuksella myös potilasasiakirjatietojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista sekä varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan (potilasasiakirja-asetuksen 5 §).

Kun kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluita yksityiseltä palvelujen tuottajalta, lähtökohtana on, että palveluja tuottaessa syntyvien potilastietojen rekisterinpitäjänä on palveluita hankkiva viranomainen (julkinen terveydenhuollon toimintayksikkö), jolloin palvelujen tuottaja (esim. yksityinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja) toimii sen lukuun niin sanottuna teknisenä rekisterinpitäjänä (viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki 621/1999, 5 §:n 2 mom. ja säädöksen perustelut, HE 30/1998 vp).

### **Potilasasiakirjojen säilyttäminen yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisen ammatinharjoittajan lopetettua toimintansa**

Potilasasiakirjojen käsittelystä ja säilytyksestä yksityisen terveydenhuollon rekisterinpitäjän toiminnan loppumisen jälkeen ei ole valitettavasti vieläkään säädetty. Asiaa koskevat säädökset on tarkoitus kirjata yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin sen muutosten yhteydessä. Muutokset ovat tällä hetkellä valmisteltavana sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä.

Toiminnan loppumisen jälkeen on syytä tiedustella alueen terveyskeskukselta potilasasiakirjojen säilytettäväksi ottamista. Tarvittaessa voi asiasta neuvotella myös lääninhallituksen sosiaali- ja terveysosaston kanssa. Potilasasiakirjoja ei voi toiminnan loppumisen jälkeen tai esim. yrityksen fuusioituessa myydä toiselle yritykselle tai ammatinharjoittajalle, eikä luovuttaa kenellekään ilman säädöksissä todettua perustetta. Tärkeää on huolehtia siitä, etteivät potilasasiakirjat missään tilanteessa joudu sivullisten käsiin.

