

LAKIALOITE 8/2007 vp

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnalle

ALOITTEEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Voimassa oleva laki potilaan asemasta ja oikeuksista on osoittautunut puutteelliseksi ja epätarkaksi erityisesti potilaan tiedonsaantioikeuksien ja oikeusturvan sekä potilasasiamiestoiminnan osalta.

Lakialoitteen tarkoituksena on selventää potilaan tiedonsaantioikeutta ja potilasasiakirjoihin liittyviä määräyksiä sekä luoda yhtenäiset ja selkeät säännöt potilasasiamiehen kelpoisuusvaatimuksille ja tehtäväkuvalle sekä potilasasiamiestoiminnan seurannalle ja valvonnalle.

PERUSTELUT

Potilaan tiedonsaantioikeudet sekä potilasasiakirjojen ylläpito- ja salassapitovelvollisuudet

Laki potilaan oikeuksista ja asemasta korostaa, että potilaalla on oikeus tahtoessaan saada selvitys itseään koskevista tiedoista. Samassa laissa määritellään säädökset potilasasiakirjojen salassapitamisesta sekä tiedoksiantovelvollisuudesta.

Vaikka voimassa olevan lain henki on potilaan oikeuksien ja yksilönsuojan kannalta oikeansuuntainen, se ei ole käytännössä osoittautunut riittäväksi terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintatapojen ohjeistuksena. Aukoiksi tiedonsaantioikeudessa ja tietosuojassa on osoittautunut muun muassa se, ettei potilas tällä hetkellä tiedä, ketkä ovat nähneet hänen potilastietonsa, sekä se, ettei terveydenhuollon toimintayksiköissä riittävällä tarkkuudella valvota po-

tilastietojen oikeellisuutta, ajantasaisuutta sekä luottamuksellisuutta.

Uuden teknologian käyttöönotto sekä viime vuonna voimaan tullut hoitotakuu ovat entisestään korostaneet selkeiden pelisääntöjen tarvetta.

Potilaan oikeusturvan sekä valvonnan kannalta on vahingollista, ettei tällä hetkellä tietoa tiedonsaantioikeuksien tai potilasasiakirjoihin liittyvien velvollisuuksien rikkomisista koota keskitetysti. Samoin on ongelmallista, ettei esimerkiksi potilasasiamiesten tietoon tulleita potilasvahinkotapauksia tai potilaiden yhteydenottoja kattavasti tilastoida. Terveydenhuollon yksiköihin kohdistuvia muistutuksia ja kanteluita ei myöskään systemaattisesti kerätä, vaikka terveydenhuollon laatutyön kehittäminen sitä edellyttäisi.

Tämän lakialoitteen yhteydessä on haluttu myös kiinnittää huomiota siihen, ettei yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjojen säilyttämisvastuuta tai potilasasiakirjojen arkistointia ole määritelty laissa.

Potilasasiamiehen kelpoisuus, tehtävät ja toiminnan seuranta

Potilasasiamiestehtävä tuli lakisääteiseksi 1. maaliskuuta 1993. Vaikka potilasasiamiesjärjestelmä onkin ollut käytössä jo pitkään, se ei ole käytännössä toteutunut riittävän hyvin. Myös sosiaali- ja terveysministeriö on havainnut selvityksissään potilasasiamiestoiminnan sisältävän puutteita ja epäkohtia, joiden korjaamiseksi kaivataan pikaista lakimuutosta. Keskeisimmät muutostarpeet ovat potilasasiamiehen koulutus- ja pätevyysvaatimuksissa, esteellisyyskysymyksissä sekä potilasasiamiestoiminnan seurannassa ja valvonnassa.

Tällä hetkellä potilasasiamiestoimintaa ei valvota valtakunnallisesti. Eri selvitysten mukaan potilasasiamiehet itse kokevat ongelmalliseksi työssään koulutus-, palkkaus-, ajankäyttö- ja esteellisyyskysymykset sekä potilasasiamiehen aseman organisaatiossa. Liian usein potilasasiamies hoitaa tehtävänsä muun työn ohessa, ilman erillistä korvausta tai tehtävän hoitamiseen varattua aikaa. Ilmiselvästi on tarvetta jatkossa laatia ohjeistus potilasasiamiesten määrästä suhteutettuna potilasmäärään tai väestömäärään.

Potilasasiamiehen asema terveydenhuollon yksikössä on valitettavan usein epämääräinen. Toisaalta valitettavan usein ei edes hoitohenkilökunnalla saatikka potilaalla ole riittävästi tietoa potilasasiamiehen olemassaolosta tai tehtävistä.

Valvonnan ja seurannan puutetta osoittaa myös se, ettei edes potilasasiamiesten tarkkaa lukumäärää tiedetä. Etelä-Suomen lääninhallituksen julkaiseman Potilaan aseman vahvistaminen -työryhmäraportin mukaan potilasasiamiehiä arvioitiin vuonna 2002 olevan 2 000—2 500.

Arvion oikeellisuudesta ei ole tietoa, koska mikään taho ei tällä hetkellä kerää ja ylläpidä lueteloa potilasasiamiehistä. Siksi saatavilla ei myöskään ole tarkkaa tietoa potilasasiamiesten yhteystiedoista, koulutuksesta tai asemasta terveydenhuollon yksiköissä. Jonkin verran kootua tietoa on saatavilla vuodesta 1995 toimineelta Kuluttajayhdistys Suomen Potilasasiamiehet ry:ltä.

Potilasasiamiesjärjestelmän voimassaolon aikana on osoittautunut, että toimintaa järjestetään kirjavasti eri terveydenhuollon toimintayksiköissä. Käytännön työ on myös paljastanut, että potilasasiamies tarvitsee työssään lääke- ja oikeustieteen asiantuntemusta, tietoa sosiaalilainsäädännöstä sekä asiakaskontakteihin liittyviä vuorovaikutustaitoja. Kuitenkaan potilasasiamiestoimintaa säätelevään lakiin ei ole kirjattu edes kelpoisuusvaatimuksia. Potilaiden oikeusturvan kannalta olisi keskeistä kirjata vähintäänkin minimikelpoisuusvaatimukset lakiin, kuten itse asiassa onkin tehty sosiaaliasiamiesten osalta.

Vuonna 2004 ilmestynyt valtakunnallinen "Puun ja kuoren välissä" -potilasasiamiesselvitys esittää, että potilasasiamiehille on luotava kelpoisuusvaatimukset. Selvitys myös esittää, että potilasasiamiehille on taattava riippumaton asema ja toimintaedellytykset potilaslain määrittämien tehtävien hoitoon asianmukaisella tavalla.

Selvitys myös suosittaa, että työyksiköissä esiintyvien jääviysongelmien välttämiseksi potilasasiamiehen ei pitäisi osallistua potilaan hoitoprosessiin. Potilasasiamiehenä ei myöskään tulevaisuudessa pitäisi toimia terveydenhuollon yksikön johtaja tai muu hallinnollisessa esimiesasemassa oleva henkilö.

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että eduskunta hyväksyy seuraavan lakiehdotuksen:

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 5 §:n 3 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 11—13 §, sellaisina kuin niistä ovat 5 §:n 3 momentti ja 12 § laissa 653/2000 ja 13 § viimeksi mainitussa laissa ja laissa 411/2001, sekä

lisätään lain 5 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti ja muutettu 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 12 a, 13 a ja 13 b § seuraavasti:

5 §

Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaalle on myös pyydettyäessä annettava selvitys siitä, ketkä ovat nähneet hänen potilas-tietonsa. Terveysdenhuollon toimintayksiköllä on valvontavelvollisuus potilastietojen oikeellisuudesta, ajantasaisuudesta sekä käyttörekisteritietojen luottamuksellisuuden rikkomattomuudesta.

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 26—28 §:ssä säädetään. Potilaan oikeudesta tietojen saantiin on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 11 ja 12 §:ssä. Yksityisten terveysdenhuollon yksiköiden osalta asiakirjapyyntöihin liittyvät valitukset osoitetaan asianomaisen lääninhallituksen sosiaali- ja terveysosastolle.

9 §

Tiedonsaantioikeus ja toimivalta

Jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee perustellusti päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle

edustajalleen. Kieltäytymisperusteet on kirjattava potilasasiatietoihin.

11 §

Potilasasiamies

Terveysdenhuollon toimintayksikölle on nimitettävä potilasasiamies. Kahdella tai useammalla toimintayksiköllä voi myös olla yhteinen potilasasiamies. Terveysdenhuollon yksiköllä on velvollisuus vuosittain ilmoittaa potilasasiamiehensä lääninhallitukselle osana terveysdenhuollon toimintayksikön toimintakertomusta.

Terveysdenhuollon yksikön on taattava potilasasiamiehelleen riittävät toimintaedellytykset tämän lain määrittelemien tehtävien hoitoon. Samoin terveysdenhuollon yksikön on taattava, että potilasasiamies on tavoitettavissa henkilökohtaisia tapaamisia varten.

Potilasasiamiehenä ei voi toimia henkilö, joka osallistuu potilaan hoitoon tai on terveysdenhuollon toimintayksikön johtaja, muu hallinnollisessa esimiesasemassa oleva henkilö tai omistaja-osakas.

Potilasasiamiehen kelpoisuusvaatimuksena on alan aiempi tuntemus sekä terveysdenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:n mukainen kelpoisuus tai sosiaalihuollon ammatillisen henkilöstön kelpoisuusvaatimuksesta annetun lain (272/2005) 3 tai 4 §:n mukainen kelpoisuus tai tehtävään soveltuva korkea-koulututkinto.

Terveysdenhuollon toimintayksikön tulee arvioida järjestämänsä potilasasiamiestoimintaa. Arvioinnin tarkoituksena on seurata ja parantaa

potilasasiamiestoiminnan saatavuutta ja laatua, tukea toiminnan kehittämistä sekä ohjata potilasasiamiesten täydennyskoulutusta.

Valtakunnallisesta arvioinnista päättää asianomainen ministeriö, joka vastaa arvioinnin toteutuksesta yhdessä lääninhallitusten kanssa. Terveystieteiden toimintayksikkö on velvollinen osallistumaan tässä momentissa tarkoitettuun arviointiin.

Potilasasiamiehen tehtävänä on:

- 1) neuvoa potilaita tämän lain soveltamiseen liittyvissä asioissa;
- 2) avustaa potilasta 10 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitetuissa asioissa;
- 3) tiedottaa potilaan oikeuksista;
- 4) toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi;
- 5) seurata potilaan oikeuksien ja aseman kehitystä omassa terveydenhuollon yksikössään ja antaa siitä selvitys vuosittain lääninhallitukselle;
- 6) raportoida vuosittain omasta toiminnastaan, terveydenhuollon yksikköön kohdistuvista muistutuksista ja kanteluista sekä terveydenhuollon toimintayksikössä tapahtuneista potilashäiriöistä lääninhallitukseen; sekä
- 7) neuvoa ja ohjata henkilökuntaa sekä osallistua henkilökunnan kouluttamiseen.

12 §

Tiedonkeruuvastuu

Terveystieteiden oikeusturvakeskus kokoaa lääninhallituksilta tiedot potilasasiamiehistä. Terveystieteiden oikeusturvakeskus ylläpitää valtakunnallista potilasasiamiesrekisteriä, jonka ajantasaisuus tarkistetaan vuosittain. Terveystieteiden oikeusturvakeskus vastaa myös potilasasiamiehen otettujen yhteydenottojen tilastoinnista, potilasasiamiestoiminnan palautteen keräämisestä ja sen analysoimisesta. Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen keräämät tiedot ovat julkisia siinä määrin, kun ne eivät loukkaa potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitovelvollisuudesta annetun lain (653/2000)13 §:n vaatimuksia.

12 a §

Koordinaatio- ja valvontavastuu

Tämän lain yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tässä laissa tarkoitetun potilasasiamiestoiminnan valvonta kuuluu asianomaiselle lääninhallitukselle. Lääninhallituksen tehtävänä on:

- 1) valvoa tämän lain sekä sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista;
- 2) laatia vuosittainen valvontasuunnitelma ja vuosikertomus potilasasiamiestoiminnan valvonnasta; sekä
- 3) tiedottaa potilasasiamiestoiminnasta.

13 §

Tiedonsaantioikeus

Terveystieteiden oikeusturvakeskuksella ja lääninhallituksilla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada tiedonkeruun ja valvontatehtävänsä suorittamista varten tarpeelliset tiedot potilasasiamiestoiminnasta sitä järjestävältä yksiköltä.

13 a §

Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali

Terveystieteiden ammattihenkilön tulee merkitä viivyttämättä hoitojakson yhteydessä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Terveystieteiden toimintayksikön ja itsenäisesti ammatiaan 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. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua perustetta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitusta tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaissa (831/1994).

13 b §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä.

Terveystieteiden ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka 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. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa:

1) potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon am-

mattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti;

3) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveyden häiriön, 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;

4) tehohoitoon joutumisen, tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä; sekä

5) kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi; luovutuksensaaja ei saa käyttää tai luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilökistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön sellai-

sista potilasasiakirjoista, joita ei voida pitää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettuina viranomaisen asiakirjoina. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Edellä 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tar-

koitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutuksensaajasta, luovutettavista tiedoista sekä luovutettavien tietojen käyttötarkoituksesta ja luovuttamisen merkityksestä.

Edellä 2, 3 ja 4 momentissa tarkoitettu tieto-
tojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee
tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta
20 _____.

Helsingissä 29 päivänä maaliskuuta 2007

Minna Sirnö /vas
Annika Lapintie /vas
Merja Kyllönen /vas