



# Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan

Versio 2014

Riikka Vuokko  
Jari Suhonen  
Konstantin Hyppönen  
Jari Porrasmaa

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
PL 30 (Mannerheimintie 166)  
00271 Helsinki  
Puhelin: 029 524 6000  
[www.thl.fi](http://www.thl.fi)

**OHJAUS 20/2014**

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen ja Jari Porrasmaa

# **Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan**

**Versio 2014**

Vanhentunut



TERVEYDEN JA  
HYVINVOINNIN LAITOS

© Kirjoittaja ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-357-4 (verkkojulkaisu)  
ISSN 2323-4172 (verkkojulkaisu)  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-357-4>

Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino Oy  
Helsinki, 2014

## Lukijalle

Tämä julkaisuversio korvaa aikaisemmat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen julkaisemat suostumuksenhallinnan ja sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin Kanta-liittymisen kuvaukset (Vuokko et al, 2014) kokonaisuudessaan.

Yhteinen potilastietorekisteri muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla, mutta se edellyttää potilastietojärjestelmiin liittyviä muutoksia esimerkiksi potilaan informoinnin ja kieltojen osalta. Yhteisen potilastietorekisterin informointi- ja kieltomekanismia tulkitaan yhteneväisesti Kanta-toteutuksen vastaavien toiminnallisuuksien kanssa. Potilastiedon luovutukseen liittyviä käytäntöjä ja Kanta-yhteensopivuuteen liittyviä yksityiskohtia on tarkennettu tässä julkaisussa, jotta sairaanhoitopiireissä ja niissä käytössä olevissa potilastietojärjestelmissä voitaisiin toteuttaa lain edellyttämiä muutoksia potilastietojärjestelmissä sekä toimintatavoissa.

Tämä julkaisu on toteutettu THL:n Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivinen ohjaus - yksikön (OPER), Tietorakenteet ja luokitukset -yksikön (TILU) sekä Kelan ja STM:n yhteistyönä. Julkaisu on tarkoitettu ensisijaisesti potilastietojärjestelmätoimittajille ja terveydenhuollon organisaatioiden tietohallinnon edustajille. Tähän, vuoden 2014 päivitysversioon julkaisusta tarkennettiin sähköisen reseptin kieltomekanismia viimeisimmän lainsäädännön pohjalta. Lisäksi julkaisuun tarkennettiin kuvausta Kannasta tietovarantona ja lisättiin erillisenä liitteenä toimintaohje sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille rekisterinpitäjän muutostilanteisiin.

Kiitämme Kimmo Rissasta julkaisun edelliseen versioon annetusta palautteesta. Vuoden 2014 päivitysversion sisällön kommentoinnista kiitämme Heikki Virkkusta, Riitta Konttista, Eeva Huotarista, Marjut Eklundia ja Sanna Kavénia sekä Merja Marvelinia tekstin oikoluvusta.

Yhteisrekisterin määrittely julkaistaan sähköisessä muodossa, jotta sitä voidaan tarvittaessa – kuten lainmuutosten yhteydessä – päivittää edelleen.

*Helsingissä elokuussa 2014*

Jari Suhonen, THL  
Riikka Vuokko, THL  
Konstantin Hyppönen, Kela  
Jari Porrasmaa, STM

## Tiivistelmä

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen ja Jari Porrasmäe. Potilastiedon suostumuksenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan, versio 2014. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Ohjaus 20/2014. 69 sivua. Helsinki 2014. ISBN 978-952-302-357-4 (verkkajulkaisu).

Yhteinen potilastietorekisteri on sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus, joka on muodostunut suoraan 1.5.2011 voimaan tulleen terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n nojalla. Sairaanhoitopiirin ja sen alueen terveyskeskusten ei näin ollen tarvitse tehdä erillistä päätöstä yhteisen potilastietorekisterin perustamisesta tai siihen liittymisestä. Yhteinen potilastietorekisteri käsittää sekä ennen lain voimaantuloa laaditut potilasasiakirjat että sen jälkeen laadittavat potilasasiakirjat. Yhteinen potilastietorekisteri kattaa kaikki potilasasiakirjat niiden tallennusmuodosta riippumatta eli paperille laaditut, sähköiset ja/tai muussa muodossa tallennetut potilasasiakirjat kuuluvat yhteiseen potilastietorekisteriin.

Sairaanhoitopiirien valmiudet yhteisen potilasrekisterin toteuttamiseksi vaihtelevat muun muassa sen mukaan onko sairaanhoitopiirin alueella käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä. Osalla alueista on käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä tai viitetietojärjestelmä, kun taas osalla puuttuu alueellinen tietojärjestelmä kokonaan. Tämän lisäksi alueilla on eroja yhteisen potilastietorekisterin edellyttämien informoinnin ja kieltojen hallinnan välillä. Nykyisessä tilanteessa yhteisen potilastietorekisterin toteuttamisskenaariot pohjautuvat alueelliseen järjestelmäintegraatioon ja/tai kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.

Yhteisessä potilastietorekisterissä olevien tietojen käyttö edellyttää potilaan informointia rekisterin toimintaperiaatteista ja potilaan oikeudesta kieltää halutessaan potilastiedon käyttö. Yhteisen potilasrekisterin potilastietoja voidaan siten käyttää hoitosuhteessa eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostumusta. Asiakastietolaissa määritelty kansallisen terveysarkiston (Kanta) informointi-, suostumus- ja kieltomalli ja terveydenhuoltolain mukainen yhteisen potilastietorekisterin informointi- ja kieltomalli on tässä määritelty yhdenmukaiseksi. Jotta näiden mallien mukaisia käytäntöjä saataisiin yhdenmukaisemmiksi, kiellon tekeminen ei edellytä voimassa olevaa suostumusta. Suostumuksenhallinta kuvataan julkaisussa myös sähköisen reseptin ja epSOS-näkökulmista.

Kanta-liittymisen myötä potilaan informoinnin ja kieltojen hallinta yhdenmukaistuu, kun tietoja ylläpidetään Kannassa. Potilas voi kohdistaa kiellon palvelujen antajaan, palvelutapahtumaan tai potilasrekisteriin. Kieltojen rajaaman potilastiedon luovutuskielto ei koske rekisterinpitäjän omassa toiminnassa syntyneen potilastiedon käyttöä hoitotilanteessa. Potilastiedon arkiston toiminnan kannalta asiakastietolain mukainen potilastietojen luovutus edellyttää jatkossakin voimassa olevaa suostumusta.

Kanta-liittymisen voidaan toteuttaa ensi vaiheessa rajoitetusti. Tällöin esimerkiksi luovutustenhallinta voidaan toteuttaa kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta viemällä informointi- ja kieltoasiakirjat Kantaan. Kanta-liittymisen etenee vaiheittain, ja vuoden 2016 loppuun mennessä kaikki potilaan hoidossa syntyneet tiedot tallennetaan Kantaan. Tavoitetilassa potilastiedon luovutuksenhallinta tapahtuu kokonaisuudessaan Kannan kautta, mutta koska alueellisia luovutuksenhallintapalveluita on jo rakenteilla osana aluetietojärjestelmiä, luovutuksenhallinta voidaan toteuttaa myös Kannan ulkopuolisena.

Potilastiedon arkisto toimii potilastiedon pitkäaikais säilytyksen keskitettynä tietovarantona. Paikalliset ja alueelliset potilastietojärjestelmät toimivat jatkossakin terveydenhuollon toiminnan pääjärjestelminä ja tietovarastoina. Kanta täydentää potilastietojärjestelmien toiminnallisuuksia esimerkiksi tarjoamalla niille palvelurajapintoja viestinvälitykseen järjestelmien välillä. Raportissa on esitetty muutospolku siitä, miten alueellisten järjestelmien toteuttamat informaatiot ja kiellot voidaan konvertoida Kantaan.

Yhteisen potilastietorekisterin informoinnin ja kieltojen hallinta ja potilastietojen luovutus edellyttää Kanta-liittymisen jälkeen, että THL:n koodistopalvelussa on saatavissa tiedot rekisterinpitäjistä ja alueiden organisaatioista. Organisaatiotietojen käyttöä ohjaa kolme THL:n koodistopalvelimella julkaisemaa luokitusta, jotka ovat SOTE-organisaatiorekisteri, rekisterinpitäjärekisteri ja sairaanhoitopiirirekisteri. SOTE-organisaatiorekisteri kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt ja niiden organisaatioiden sisäiset yksiköt. Rekisterinpitäjärekisteri, joka ohjaa yhteisen potilastietorekisterin asiakirjojen arkistointia,

hyödyntää SOTE-organisaatiorekisterissä ylläpidettyä tietoa ja sairaanhoitopiirirekisterissä olevaa alueellista tietoa.

Avainsanat: Määrittely, yhdenmukaistaminen, rakenteinen potilaskertomus, sähköiset palvelut, potilastiedon arkisto, yhteinen potilastietorekisteri, potilastietojärjestelmä, sähköinen lääkemääräys, epSOS, suostumuksenhallinta, organisaatiotiedot, prosessimalli, käsitelmä.

Vanhentunut

## Sammandrag

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen och Jari Porrasmaa. Samtyckeshantering av patientuppgifter och migration av sjukvårdsdistriktets gemensamma register över patientuppgifter i Kanta, version 2014. Institutet för hälsa och välfärd (THL).Handledning 20/2014. 69 sidor. Helsingfors, 2014. ISBN 978-952-302-357-4 (nätpublikation).

Det gemensamma registret över patientuppgifter bygger på registren hos de registeransvariga inom sjukvårdsdistriktets kommunala hälso- och sjukvård och bildas direkt med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) som trädde i kraft den 1 maj 2011. Sjukvårdsdistriktet och områdets hälsovårdscentraler behöver således inte fatta ett särskilt beslut om registret eller om att ansluta sig till det. Det gemensamma registret över patientuppgifter innefattar både de journalhandlingar som gjorts upp innan lagen trädde i kraft och de journalhandlingar som görs upp efter lagens ikraftträdande. Det är ingen skillnad i vilken form dokumentet har sparats, dvs. journalhandlingar i pappersform, elektronisk form och/eller annan form ingår i det gemensamma registret över patientuppgifter.

Sjukvårdsdistriktets förutsättningar för att skapa ett gemensamt register varierar bland annat beroende på om sjukvårdsdistriktet använder ett regionalt patientdatasystem eller inte. En del områden använder ett regionalt patientdatasystem eller ett referensdatasystem, medan en del helt saknar regionala datasystem. Dessutom förekommer det skillnader mellan olika områden i hanteringen av den information och de förbud som ett gemensamt register över patientuppgifter förutsätter. I nuläget baserar sig scenarierna för ett gemensamt register på regional systemintegration och/eller nationella informationssystemtjänster.

För att kunna använda uppgifterna i ett gemensamt register krävs det att patienten informeras om registrets verksamhetsprinciper och om patientens rätt att förbjuda användningen av patientuppgifterna. Patientuppgifterna i det gemensamma registret kan därför användas mellan olika registeransvariga eller verksamhetsenheter i vårdrelationen utan ett separat samtycke av patienten. Det nationella patientarkivets (Kanta) modell för information, samtycke och förbud i klientuppgiftslagen och modellen för information och förbud i det gemensamma registret över patientuppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen definierats på ett enhetligt sätt. För att harmonisera praxis enligt dessa modeller krävs det inget gällande samtycke för att anmäla förbud. Samtyckeshantering beskrivs också i det elektroniska receptet - och epSOS-vinklar.

I och med anslutningen till Kanta blir hanteringen av information och förbud enhetligare, då uppgifterna administreras i Kanta. Patienten kan rikta ett förbud till en serviceproducent, en servicehändelse eller ett patientregister. Förbudet att lämna ut patientuppgifter hindrar inte att sådana patientuppgifter som uppkommit i den registeransvariges egen verksamhet används i vårdrelationen. Med tanke på Kanta-arkivets verksamhet förutsätter utlämnande av patientuppgifter enligt klientuppgiftslagen också i fortsättningen ett gällande samtycke.

Anslutningen till Kanta kan inledas i begränsad utsträckning. Då kan till exempel utlämnandet av uppgifter hanteras via de nationella tjänsterna genom att dokument som gäller information och förbud registreras i Kanta. Anslutningen till Kanta framskrider stegvis, och före utgången av år 2016 förs alla de uppgifter som uppkommit i patientens vård in i Kanta. Idealsituationen vore att utlämnandet av patientuppgifter helt och hållet skulle hanteras via Kanta, men eftersom regionala tjänster för denna hantering redan håller på att byggas upp som en del av det regionala datasystemet, kan hanteringen också genomföras utanför Kanta.

Kanta-arkivet är ett centraliserat datalager för långvarig lagring av patientuppgifter. De lokala och regionala patientdatasystemen kommer också i fortsättningen att vara huvudsystem och datalager för hälso- och sjukvårdens verksamhet. Kanta kompletterar patientdatasystemens funktioner till exempel genom att erbjuda servicegränssnitt för informationsförmedling mellan olika system. Rapporten innehåller en migrationsväg för hur den information och de förbud som finns i de regionala systemen kan konverteras till Kanta.

Hanteringen av information och förbud i ett gemensamt register över patientuppgifter och utlämnande av patientuppgifter förutsätter att THL:s kodtjänst innehåller uppgifter om de registeransvariga och områdets organisationer efter anslutningen till Kanta. Användningen av organisationsuppgifterna styrs av tre klassifikationer som THL publicerat på kodservern. Dessa är organisationsregistret SOTE, registret över

registeransvariga och registret över sjukvårdsdistrikt. Organisationsregistret SOTE omfattar organisationerna och verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården. Registret över registeransvariga styr arkiveringen av dokument i det gemensamma registret över patientuppgifter och utnyttjar uppgifterna i organisationsregistret och de regionala uppgifterna i registret över sjukvårdsdistrikt.

Nyckelord: Definition, interoperabilitet, strukturerad journalhandling, elektroniska tjänster, nationellt patientdataarkiv, gemensamt register över patientuppgifter, patientdatasystem, elektroniskt recept, epSOS, samtyckeshantering, organisationsuppgifter, processmodell, begreppsmodell.

Vanhentunut



## Abstract

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen and Jari Porrasmaa. Potilastiedon suostumuksenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan, versio 2014 [Patient information release consent and the migration of a district register into Kanta archive, version 2014]. National Institute for Health and Welfare (THL). Directions 20/2014. 69 pages. Helsinki, Finland 2014. ISBN 978-952-302-357-4 (online publication).

Within a hospital district, a patient register, common for all the municipal health care units in the area (later a district register) is a shared register that was formed directly after the new Health Care Act (1326/2010) entered into force on May 1<sup>st</sup>, 2011. Therefore a hospital district or a municipal health care unit needs no separate resolution to implement the register. The district register covers all patient records documented before and after the Health Care Act entered into force. All patient records regardless of the method of recording, such as on paper or in electronic format, belong to the register.

Preparedness in hospital districts to implement the district register varies for example based on the use of local area patient information system. A regional patient information system has been in use only in some districts. In addition to these differences, the hospital districts have various forms and processes for handling patient information release and informing a patient of her or his rights concerning especially the electronic processing of patient information. Therefore, there are several alternative scenarios for implementing the district register as based on either regional patient information system integration or on national information system services or on combination of the both.

Accessing patient information in the district register requires that the patient in question has been informed about operational principles of the register and about her or his right to refuse information release. The patient information from the district register can be released and used in various health care units when the patient hasn't refused the release and when there is an active health care relationship between the various participants. This means that no active release consent is required from the patient. The information release principles have been harmonized according to the Health Care Act regulating the information release from the district register and according to the act on electronic patient information processing in social and health care that regulates the information release from the national patient information archive Kanta. To harmonize the information release processes further, neither requires active information release consent from a patient before signing a release refusal form. Information release consent is described also from the viewpoints of electronic prescription and epSOS.

After a hospital district has implemented the Kanta national archive services, handling the patient information release will be harmonized further as all the information release forms are to be filed into the Kanta archive. A patient can target release refusal on a service provider, a service event or a patient register. The release refusal concerns information release to other health care organizations than the one where the information was initially recorded. Furthermore, within Kanta archive services the information release requires an active information release consent form.

At first, the Kanta implementation can be introduced with a limited set of patient information. For example, information release handling can be implemented with the national information services by filing the information release consent forms and the information release refusal forms into the Kanta archive. Kanta-implementation proceeds phase by phase so that by the end of the year 2016 all patient information will be filed into the Kanta archive. One Kanta-implementation objective is that in the future, all patient information release will be handled with the Kanta information services. As in several hospital districts there are local or area patient information systems with information release procedures already in use, the information release can be implemented initially also without the Kanta-services.

Kanta-archive will act as a centralized long term register for all patient information. Local and area patient information systems will act as the main information systems for processing patient care information. Kanta will improve the functions of the local patient information systems with, for example, interface services. In this report, also a migration path for Kanta implementation is described from the viewpoint of the

information release handling and, for example, how local release refusals can be converted to fit into the Kanta.

After the Kanta-implementation, the information release handling concerning also the district register requires that the THL code server provides information of the health care registers and organizations. The use of the organization information is regulated by three classifications published in the THL code server. These are the classification for all social and health care organizations and units i.e. SOTE register, the classification for all health care registers and the classification of the hospital districts.

Keywords: Specification, interoperability, structured patient records, electronic services, eHealth, national health care archive, common district register, electronic prescription, epSOS, patient information release consent, patient information release refusal, organization identification information, process model, concept model.

Vanhentunut

## Versiointihistoria

Versio	Pvm	Kirjaaja	Sisällön kehitys
0.1	14.6.2011	RV	Suostumuksenhallintadokumentin luonnos: lain tulkinta, toiminnallinen kuvaus
0.2	17.6.2011	RV	Lisätään prosessimalleja Kela/eArkiston ja OPERin kommenttien jälkeen
0.3.	25.7.2011	RV	Jatkotyöstöä RPK10:n ja OPERin kommenttien jälkeen; läpikäynti Pirkko Kortekankaan kanssa, lisätään käsitelmä, periaatteita ja rajoituksia.
0.4.	3.8.2011	RV	JP ja RV tarkentavat käsitelmää ja periaatteita, laintulkintaa
0.5.	16.8.2011	RV	Kommentteja Kela/eArkisto, KunTo, Heikki Virkkunen, Maritta Korhonen; terveydenhoitolain tuomat lisäykset
0.52	5.9.2011	RV	Pekka Järvisen (STM) linjaukset, laintulkinnan tarkastus
1.0	26.9.2011	RV	THL:n Tieto-osaston julkaisutoimikuntaa hyväksyy dokumentin julkaistavaksi KanTa.fi-sivustolla
0.01	3.12.2011	RV, JP	Yhteisrekisteridokumentin luonnos, sisällön suunnittelua JS:n kanssa
0.02	24.1.2012	RV	Komentointikierros yhteisrekisteriprojektin osallistujille, sisällön tarkentamista
1.01	28.3.2012	RV	Yhteisrekisteridokumentti viedään Tieto-osaston julkaisuprosessiin, sisältö yhdistetään suostumuksenhallinnan aiempaan kuvaukseen, päivityksiä viimeisimpien lain linjausten perusteella.
1.02	10.4.2012	RV	Kela/eArkiston komentointikierros.
1.03	18.6.2012	RV	Tieto-osaston julkaisutoimikunta –käsitely
1.04	10.8.2012	JS, RV	Sisällön tarkennuksia ja kommenttien käsittelyä (OPER/HH, Kela/eArkisto, Kimmo Rissanen/ Mediconsult)
1.05	28.8.2012	JS, RV	Kommenttien käsittely ja dokumentin viimeistely
1.06	31.10.2012	JS, RV	Organisaatitiedon tarkentaminen, uusien tietokenttien päivittäminen
1.1	3.7.2013	JS, RV, KH	Pilottikokemusten palaute, alaikäisen suostumuskuvauksen selkeyttäminen, palvelutapahtuma-asiakirjan lisääminen, sähköisen lääkemääräyksen ja epSOS-suostumuskäytäntöjen kuvausten mukaan ottaminen, Kanta-sanaston päivittäminen. THL:n julkaisusarjan vaihto.
1.2	14.11.2013	RV	Päivitysversion viimeistely ja julkaisulupa
1.3	3.7.2014	RV, JS	Vuoden 2014 päivitykset, erityisesti reseptilain muutosten lisääminen. Tarkennettiin kieltojen kohdistaminen yksityisen palvelunantajan ja rekisterinpitäjän osalta. Lisäksi tarkennuksia lukuun Kanta tietovarantona, Luovutushallintapalvelu ja epSOS-suostumustenhallinta. Tiivistelmää päivitetty.

## Sisällys

Lukijalle.....	3
Tiivistelmä.....	4
Sammandrag.....	6
Versiointihistoria.....	10
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyviä käsitteitä ja ilmauksia.....	13
Sairaanhoitopiirien alueiden potilasrekisterien nykytila ja terveydenhuoltolain vaatimukset.....	15
Terveydenhuollon toimintaympäristöstä.....	16
Sairaanhoitopiirien aluetietojärjestelmät.....	17
Luovutustenhallinnan perusta.....	19
Lainsäädäntö ja periaatteet.....	22
Terveydenhuoltolaki.....	22
Asiakastietolaki.....	24
Luovutuksiin liittyviä periaatteita.....	25
Yhteisen potilastietorekisterin ja Potilastiedon arkiston luovutustenhallinnan toiminnallisuus.....	28
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi.....	28
Yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot.....	30
Potilaan Kanta-informointi ja -suostumus.....	31
Kanta-luovutuskielto.....	35
Informointi ja suostumus Omakannassa.....	36
Kielto Omakannassa.....	37
Hoitotahdossa ilmaistu kieltojen ehdollinen peruutus.....	38
Suostumustenhallinnan käsitelmä.....	38
Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta.....	40
epSOS-suostumustenhallinta.....	42
epSOS-suostumustenhallintaprosessien kuvaus.....	42
Informointi ja suostumuksen antaminen.....	43
Uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus.....	45
Suostumuksen peruminen.....	47
Asiakirjamääritykset.....	49
Kanta-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta.....	51
Kanta-liittyminen.....	51
Luovutustenhallintapalvelu.....	51
Tietovarannot ja muutospolku liittyessä Kantaan.....	53
Kanta tietovarantona.....	53
Liittymävaiheen periaatteita.....	54
Tietojen konvertointiin liittyviä periaatteita.....	54
Konversiomäärät.....	55
Muutospolku.....	55
Informointitietojen konvertointi.....	56
Kieltotietojen konvertointi.....	56
Siirrettävät tiedot.....	57
Kanta-yhteisörekisterin aktivointi.....	58
Organisaatiotiedot.....	62
Lähteet.....	66
Liite 1: Rekisterinpitäjän muutokset.....	67

Vanhentunut

# Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyviä käsitteitä ja ilmauksia

**Hoitosuhde** on tiettyyn hoitovastuuseen liittyvä asiakkaan ja hoitoa antavan terveydenhuollon ammattihenkilön välinen vuorovaikutussuhde, jolla on alku- ja loppuaika.

**Kielto** on tahdonilmaisu, joka koskee tilannetta, jossa potilas kieltää potilastietojensa luovuttamisen muilta kuin potilastiedot tuottaneelta rekisterinpitäjältä.

**Looginen (henkilö)rekisteri** tarkoittaa, että samaan (henkilö)rekisteriin luetaan kuuluvaksi kaikki ne saman rekisterinpitäjän tiedot, joita käytetään samaan käyttötarkoitukseen riippumatta siitä, miten ja mihin tiedot on talletettu.

**Luovutustenhallinta** tarkoittaa potilaan suostumustenhallintaan ja potilastiedon luovuttamiseen liittyviä toimintoja sähköisissä tietojärjestelmäpalveluissa.

**Kanta-palvelut** koostuvat valtakunnallisista sähköisistä tietojärjestelmäpalveluista, joita ovat Potilastiedon arkisto, sähköinen lääkemääräys, Lääketietokanta, Reseptikeskus, Reseptiarkisto, kansalaisille tarkoitettu sähköinen palvelu eli Omakanta ja ammattilaisille tarkoitettu sähköinen palvelu eli potilaan Tiedonhallintapalvelu.

**Omakanta** on valtakunnallinen sähköinen tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla kansalainen voi tarkastella antamia tahdonilmaisuja, kuten suostumuksia, kieltöjä, hoitotahtoa ja elinluovutustahtoa sekä tarvittaessa hallinnoida niitä. Kansalaisella on lisäksi mahdollisuus lisäksi katsella potilastietojen luovutuksista kertyvää tietoa sekä tiettyjä terveydenhoidossa syntyneitä tietojaan.

**Palvelutapahtuma** on terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välinen yksittäisen palvelun järjestäminen tai toteuttaminen sekä siihen ajallisesti ja asiallisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet, konsultaatiot ja yhteydenotot.

**Potilas** on terveyden- ja sairaanhoitopalveluita käyttävä tai muuten niiden kohteena oleva henkilö.

**Potilasasiakirja** on potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävä, laadittu tai saapunut asiakirja tai tekninen tallenne, joka sisältää hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

**Potilaskertomus** on potilasasiakirjojen keskeisin asiakirja, joka kattaa terveys- ja sairaskertomukset. Jokaisesta potilaasta tulee laatia jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilaskertomus. Se voi koostua myös erilaisille lomakkeille tai tiedostoihin tehdyistä, eri ammattiryhmien tekemistä merkinnöistä. Potilaskertomukseen kuuluvat myös muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet sähköiset ja paperiset asiakirjat, kuten läheteet, laboratorio- ja röntgenlausunnot jne.

**Potilasrekisteri** on henkilörekisteri, jossa on potilastietoja. Potilasrekistereillä on eri tyyppisiä, kuten julkinen potilashoito, työterveyshuolto ja yksityinen terveydenhuolto.

**Potilastiedon arkisto** on valtakunnallinen sähköinen arkisto potilastiedolle.

**Potilastiedon luovutus** on potilastiedon toimittamista valtakunnallisten sähköisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai muulla tavoin toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Luovutuksen tulee perustua potilaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavan lain säännökseen.

**Potilastieto** on potilasta koskeva tieto, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan.

**Potilastietojärjestelmä** on potilastietojen tallentamiseen ja käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.

**Suostumus** on vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen tahdon ilmaisu, jolla henkilö, jota henkilötieto koskee, hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksen antajan tulee tietää, missä asioissa hänen suostumustaan tarvitaan ja mihin hän suostuu.

**Suostumustenhallinta** tarkoittaa potilaan suostumustietojen ylläpitoa sisältäen potilaan informoinnin, suostumukset ja kiellot sekä suostumustietojen välittämistä sähköisissä tietojärjestelmäpalveluissa.

**Terveyden- ja sairaanhoito** on potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

**Terveydenhuollon ammattihenkilö** on terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu henkilö. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat laillistetut, luvan saaneet ja nimikesuojatut ammattihenkilöt.

**Tiedonhallintapalvelu** on valtakunnallinen sähköinen tietojärjestelmäpalvelu, joka sisältää seuraavat terveydenhuollon ammattilaiselle suunnatut palvelut ja toiminnot: 1) tieto potilaalle valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista annetusta informaatiosta, 2) potilaan antamat suostumukset, 3) potilaan tekemät kiellot, 4) potilaan tekemä elinluovutuskielto ja muut elinluovutuksia koskevat tahdonilmaisut, 5) potilaan hoitotahto, 6) muut potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat tahdonilmaisut, sekä 7) potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot, kuten esimerkiksi tietoja toimenpiteistä, rokotuksista, laboratoriotuloksista, fysiologista mittauksista, lääkityksestä, diagnooseista, riskitiedoista sekä hoito- ja terveystieteiden suunnitelma.

**Yhteinen potilastietorekisteri** (myös yhteisrekisteri, sairaanhoitopiirin yhteisrekisteri) on sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus, joka muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla.

# Sairaanhoitopiirien alueiden potilasrekisterien nykytila ja terveydenhuoltolain vaatimukset

Suomessa ollaan vaiheittain käyttöönottamassa Potilastiedon arkistoa ja siihen liittyviä terveydenhuollon valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluita (Kanta). Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat Potilastiedon arkiston lisäksi sähköinen lääkemääräys ja tähän liittyvät Lääketietokanta, Reseptikeskus ja Reseptiarkisto sekä kansalaisen Omakanta ja ammattilaiselle Tiedonhallintapalvelun kautta näytettävä potilasyhteenveto. Valtakunnallisia palveluita täydentää *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain* (jäljempänä asiakastietolaki) 14 §:n mukainen potilaan Tiedonhallintapalvelu ja Omakanta, jossa kansalainen voi hallita suostumuksiaan sekä muita tahdonilmaisujaan. Tiedonhallintapalveluun sisältyy luovutuksenhallintaan liittyvien asiakirjojen lisäksi keskeisimmät potilastiedot myös terveydenhuollon ammattihenkilön katsottavaksi hoitosuhteessa. Näiden lisäksi suostumuksia ja potilaan tahdonilmaisuja voidaan hallinnoida potilastietojärjestelmän kautta.

Valtakunnallisten sähköisten palveluiden avulla tuetaan hyvää terveydenhuoltoa sekä tehostetaan hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta, kun potilastiedon saatavuus ja käyttö toimijariippumattomasti ja ajantasaisesti tehostuu terveyden- ja sairaanhoidon käyttöä tarkoitukseen Potilastiedon arkiston ja siihen liittyvien sähköisten palveluiden avulla. Palveluiden käyttöä eri tietojärjestelmäympäristöissä edistää potilastietojen rakenteisuus ja terveydenhuollon tietorakenteiden yhtenäistäminen kansallisella tasolla.

Eräitä potilasasiakirjojen ja potilastietojen käsittelyä, käyttöä ja luovutusta koskevia säännöksiä on muutettu vuonna 2011 voimaan tulleilla laeilla:

- *Asiakastietolakia* eli sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (159/2007) on muutettu 1.1.2011 lukien voimaan tulleella lailla (1227/2010). Lainmuutoksen myötä asiakastietolaissa kuvatut potilaan suostumusta koskevat säännökset ovat uudistettu, ja lakiin on otettu uusi pykälä, jossa säädetään Tiedonhallintapalvelun toteuttamista osana Kanta-palveluita.
- *Terveydenhuoltolaki* (1326/2010) on tullut voimaan 1.5.2011. Sen 9 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjojen muodostamasta yhteisestä potilastietorekisteristä sekä yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käsittelystä.

Potilastietojen käsittelyn muutosten toteuttamiseksi annetuissa ohjeissa (STM 2012) on lisäksi tarkennettu potilaan informointiin, suostumukseen ja kieltoihin liittyviä käytäntöjä. Viimeisimpänä muutoksena potilaan suostumusta koskevia käytäntöjä on uudistettu maaliskuussa 2012, ja nämä muutokset on otettu huomioon tässä dokumentissa.

Terveydenhuoltolain 9 §:n perusteella sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat **yhteisen potilastietorekisterin** (jäljempänä myös sairaanhoitopiirin potilastietorekisteri, yhteisrekisteri). Yhteinen potilastietorekisteri on muodostunut suoraan lain nojalla, mutta sen käytännön toteutus edellyttää toimenpiteitä kunnissa ja kuntayhtymissä. Yhteisellä potilastietorekisterillä tavoitellaan tilannetta, jossa potilasta hoitavalla terveydenhuollon henkilökunnalla on hoitosuhteen yhteydessä käytettävissä mahdollisimman ajantasaiset ja kattavat tiedot potilaan terveydentilasta, ja hänelle tehdyistä tutkimuksista ja suunnitelmista, mikä tukee potilaan hyvän hoidon toteutumista.

Edellä mainittuja sairaanhoitopiirin alueen kunnallisia terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat sairaanhoitopiirin kuntayhtymä sekä sen alueella toimivat terveyskeskukset ja terveyskeskuskuntayhtymät. Näiden osapuolien ylläpitämät potilasrekisterit muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Yhteiseen potilastietorekisteriin sisältyy näin ollen myös terveyskeskuksen järjestämisvastuulle kuuluvan työterveyshuollon potilastietorekisteriin kuuluvat potilasasiakirjat. Yhteiseen potilastietorekisteriin eivät



sen sijaan sisälly kunnallisen sosiaalihuollon toimintayksiköissä laaditut potilasasiakirjat. Tämän mukaan muun muassa vanhustenhuollon tai kehitysvammahuollon laitoksissa laaditut potilasasiakirjat eivät sisälly yhteiseen potilastietorekisteriin.

Lisäksi yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat terveydenhuollon palveluja tuottavien yksityisten terveydenhuollon palvelujen antajien laatimat potilasasiakirjat niissä tapauksissa, kun ne tuottavat palveluja sairaanhoidopiirille tai terveyskeskukselle ostopalvelusopimuksen, palvelusetelin tai muun mahdollisen vastaavan sopimuksen perusteella. Muutoin yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan potilasasiakirjat eivät sisälly yhteiseen potilastietorekisteriin. Myöskään ostopalveluja tuottavalle yksityiselle palvelujen antajalle ei voida luovuttaa yhteisen potilastietorekisterin potilastietoja ilman potilaan suostumusta.

Yhteisessä potilastietorekisterissä olevien potilastietojen käyttö tai luovutus edellyttää potilaan informointia. Informoinnin tulee sisältää myös tieto siitä, että potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien välillä. Potilaan kielloilla rajaamia potilastietoja ei voida luovuttaa sen paremmin Potilastiedon -arkistosta, Tiedonhallintapalvelusta kuin yhteisestä potilastietorekisteristäkään.

Koska yhteinen potilastietorekisteri muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla, sairaanhoidopiirin ja sen alueen terveyskeskusten ei tarvitse tehdä erillistä päätöstä rekisteristä tai siihen liittymisestä. Yhteinen potilastietorekisteri käsittää myös kaikki ennen lain voimaantuloa laaditut potilasasiakirjat ja voimaantulon jälkeen laadittavat potilasasiakirjat. Asiaan ei vaikuta asiakirjojen tallennusmuoto.

Julkaisussa kuvataan omissa luvuissaan lisäksi sähköisen lääkemääräyksen ja epSOS-pilotin suostumustenhallinta. Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta poikkeaa jonkin verran muun potilastiedon suostumustenhallinnasta. Potilaalta ei edellytetä kirjallista suostumusta sähköisen lääkemääräyksen tekemiseen, mutta potilas voi halutessaan suullisesti kieltäytyä sähköisen lääkemääräyksen tekemisestä. Kielto koskee tällöin yhtä yksittäistä lääkemääräystä. Kansainväliseen yhteistyöhön tarkoitettu epSOS-suostumustenhallinta on kuvattu omassa luvussaan. Rajat ylittävä potilastiedon vaihto on mahdollista ainoastaan potilaan suostumuksella.

## Terveydenhuollon toimintaympäristöstä

Vuonna 2010 (TAPAS 2011) Suomessa oli 342 kuntaa. Kunta vastaa kansanterveystyöstä tai perustaa sitä varten kuntayhtymän. Kunnalla on oma terveyskeskus kansanterveystyön hoitamiseen. Terveyskeskuksia on 172, joista 106 on kuntien, 36 kuntayhtymien ja 30 isäntäkuntien terveyskeskuksia. Erikoissairaanhoito on järjestetty 20 sairaanhoidopiiriin, minkä lisäksi maa on jaettu viiteen erityisvastuualueeseen erityistason sairaanhoidon järjestämiseksi. Kuntien määrä ja vastuut ovat muuttumassa SOTE-uudistusten myötä.

Terveydenhuollon toiminnassa tavallisesti käytettäviä tietojärjestelmiä ovat esimerkiksi sähköinen potilastietojärjestelmä, laboratoriojärjestelmä, ajanvarausjärjestelmä, erikoisalan järjestelmä ja kuvantamisen järjestelmä. Kaiken kaikkiaan erilaista, eri tallennusmuodoissa olevaa potilastietoa käsitteleviä tietojärjestelmiä on paljon, ja niistä voi olla käytössä eri versioita tai niissä voi olla paikallisia, yksilöllisiä konfiguraatioita. Tällaisessa toimintaympäristössä järjestelmissä käytetään erilaisia, ei-yhtenäisiä tietorakenteita. Potilaan hoidossa tarvittavan tiedon vaihdossa on tunnistettu useita ongelmia erityisesti eri organisaatioiden tai alueiden välillä tapahtuvassa viestinvälityksessä.

Sairaanhoidopiireissä käytetään pääasiassa seuraavia potilastietojärjestelmiä: Effica, ESKO, Mediatri, Pegasos ja Uranus. Kuntien ja kuntayhtymien terveyskeskuksissa on käytössä pääasiassa Abilita, Effica, Graafinen FinStar, Mediatri ja Pegasos.

Terveydenhuollon toimintaympäristö muuttuu Kanta-palveluiden käyttöönoton myötä, kun potilastiedon haku ja luovutus mahdollistuvat valtakunnallisesti keskitetyn palvelun kautta. Terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat hakea potilastietoja arkistosta palvelun antajan tietojärjestelmän kautta potilaan antaman suostumuksen tai sitä rajaavien kieltojen mukaisesti, kun hoitosuhde on varmistettu.

Potilastiedon luovutus koskee tässä terveydenhuollon palvelujen antajien välillä tapahtuvaa tiedon luovutusta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveyden- ja sairaanhoidon käyttötarkoitukseen. Kanta-palveluihin liittyvän suostumuksen edellytyksenä on potilaan informointi kansallisista tietojärjestelmäpalveluista, ja halutessaan potilas voi rajata suostumusta erillisillä kielloilla kohdistuen kiellon palvelun antajaan tai palvelutapahtumaan.

Lisäksi terveydenhuoltolain mukaisessa yhteisessä potilastietorekisterissä voidaan käyttää potilastietoja hoitosuhteessa sairaanhoidopiirin yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostumusta, kun potilasta on informoitu tästä käytännöstä ja potilaan oikeudesta kieltää potilastiedon luovutus niin halutessaan.

## Sairaanhoidopiirien aluetietojärjestelmät

Alueellisen tiedonvaihdon nykytila vaihtelee sairaanhoidopiireittäin. Osalla alueista on käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä tai viitetietojärjestelmä, osalta alueellinen tietojärjestelmä puuttuu kokonaan. Alueellisiin eroihin sisältyvät myös erot yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvän informoinnin ja kieltojen hallinnan välillä.

Terveydenhuollon informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttöselvityksessä<sup>1</sup> (Winblad et al, 2012) tunnistettiin erilaisia alueellisia tietojärjestelmiä seuraavasti (taulukko 1): Fiale/Navitas, Kunta-ESKO, Alue-Effica-malli, Kainuun Effica-Pegasos, jokin muu järjestämismalli tai ei aluetietojärjestelmää. Alue-Effica-malli oli käytössä yhdeksässä sairaanhoidopiirissä ja Kunta-ESKO kolmessa. Fiale/Navitas oli käytössä kolmessa sairaanhoidopiirissä ja Alue-Mediatri sekä alueellinen Abilita yhdessä. Pegasos oli mukana Kainuun Effica-Pegasos -mallissa ja Keski-Suomessa rinnakkain Effican kanssa. Jokin muu järjestelmä oli neljässä sairaanhoidopiirissä ja neljä sairaanhoidopiiriä esitti vastauksessaan kahta alueellista tietojärjestelmää. Kahdella sairaanhoidopiirillä ei ilmoituksensa mukaan ollut tutkimushetkellä aluetietojärjestelmää. Perusterveydenhuollon osalta selvitys osoittaa, että aluetietojärjestelmien käyttö terveyskeskuksissa ei ole vielä vakiintunutta.

**Taulukko 1. Aluetietojärjestelmät ja niissä käytössä olevat komponentit sairaanhoidopiireittäin vuonna 2011 (Winblad et al, 2012). Taulukkoon on lisätty informoinnin, suostumuksen ja/tai kieltojen käytön tilanne yhteisrekisteriprojektin kokousten pohjalta (tilanne tammikuussa 2012).**

Sairaanhoidopiiri	Aluetietojärjestelmä	Käytössä olevat komponentit				
		Kertomus	Laboratorio	Kuvantaminen	Kuvantamislausunnot	Informointi, suostumus ja/tai kiellot**
Vaasa	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	
Keski-Suomi*	Alue-Effica, alue-Pegasos	On	On	On	On	yhtenäistetään käytäntöjä
Pohjois-Karjala*	Alue-Mediatri	On	On	On	On	käytössä
Keski-Pohjanmaa*	Alue-Effica	On	On	On	Ei	
Pohjois-Pohjanmaa	Kunta-ESKO	On	On	Ei	On	
Etelä-Pohjanmaa	aluekatselu [Alue-Effica]	On	On	On	On	erillisiä kieltolomakkeita
Varsinais-Suomi	Fiale-Navitas	On	On	On	On	käytössä
Kanta-Häme	Alue-Effica	On	On	On	On	
Itä-Savo*	Alue-Effica	On	On	On	On	
Kymenlaakso	Alue-Effica	On	On	On	On	
Kainuu	Effica-Pegasos	On	On	Ei	Ei	
Etelä-Karjala	Alue-Effica	On	On	On	On	
Länsi-Pohja	Kunta-ESKO	On	On	On	On	
Pohjois-Savo	[omat määritelmät]	-	On	On	On	
Etelä-Savo	Alue-Effica*	On	On	On	On	
Lappi	Kunta-ESKO	On	On	Ei	On	
Helsinki-Uusimaa*	Fiale-Navitas	On	On	On	On	käytössä
Ahvenanmaa	Abilita	On	ei tietoa	ei tietoa	ei tietoa	
Pirkanmaa	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	
Satakunta*	Fiale-Navitas	On	On	On	On	
Päijät-Häme*	Alue-Effica	On	On	On	On	

\*Alueellisen tiedonhallinnon uudistamistyö meneillään.

\*\*Effican osalta suostumuksenhallinta tulossa testaukseen elokuussa 2012.

<sup>1</sup> Kyselyn vastaukset ovat saatu 31.1.2011 (eKartta 2012).

Aluetietojärjestelmän käyttö merkitsee, että alueella hallitaan potilastiedon luovuttamiseen liittyvää informointia ja mahdollisia kieltoja jo jollakin tavalla. Kanta-liittymisen myötä alueellisen informoinnin ja kieltojen hallinnointi yhtenäistyy, kun niiden hallinta tapahtuu Kanta-palveluiden kautta. Esimerkiksi lokakuussa 2011 (Yhteisrekisterimuistio 2011) tilanne luovutustenhallinnan osalta oli seuraava: VSSHP:ssä on käytössä alueellinen luovutusten hallinta, KSSHP:ssä on tavoitteena ratkaista informointien ja kieltojen hallinta yhdessä paikassa, kun tällä hetkellä alueellisia kieltoja toteutetaan rekisterinpitäjäkohtaisesti lomakkeilla ja näkymien rajauksilla, PKSSK:ssa on toteutettu alueelliset informoinnit ja kiellot, EPSHP:ssä kiellot kirjataan alueella käytössä olevalle kieltolomakkeelle ja tarkistetaan tarvittaessa manuaalisesti ja HUSissa kieltoja ja informointeja hallitaan koko alueella yhteisellä tavalla. Muilla alueilla yhteinen informointien ja kieltojen hallinta on pääasiassa suunnitelmien asteella tai niihin liittyvien ratkaisujen osalta seurataan Kanta-kehitystä.

Sairaanhoidopiiri on alueellaan koordinaatiovastuussa yhteisen potilastietorekisterin toteutukseen liittyvissä asioissa. Koordinaatiovastuu edellyttää käytännössä esimerkiksi sähköisten potilastietojärjestelmien ja potilasrekisterien välisen potilastietojen luovutuksen edellyttämien informointien ja mahdollisten luovutuskieltojen järjestelyt. Nykytilanteessa **yhteisen potilastietorekisterin mahdollisia toteuttamisskenaarioita** ovat vaihtoehtoisesti:

1. Sairaanhoidopiirien alueet, joissa ei ole käytössä aluetietojärjestelmää, voivat toteuttaa yhteisen potilastietorekisterin Kanta-palveluiden kautta ilman alueellista järjestelmäintegraatiota.
2. Sairaanhoidopiirien alueet, joissa on käytössä aluetietojärjestelmä, voivat käyttää aluetietojärjestelmää yhteisen potilastietorekisterin pohjana ja toteuttaa varsinaisen yhteisen potilastietorekisterin Kanta-palveluiden kautta. Tällöin informoinnit ja kiellot sekä asiakastietolain mukainen suostumusten hallinta toteutetaan Kanta-palveluiden avulla yhteisen liittymispisteen kautta.
3. Yhdistyvissä sairaanhoidopiireissä toimintamalli pohjautuu yhdistyvien piirien alueellisiin tai paikallisiin järjestelmiin, ja niissä yhteinen potilastietorekisteri voidaan toteuttaa uuden piirin alueella heti Kannan kautta.

# Luovutustenhallinnan perusta

Potilaan informointi, suostumus- ja kieltomekanismi perustuu asiakastietolakiin ja terveydenhuoltolakiin. Sekä asiakastietolain että terveydenhuoltolain mukaisten potilaan informoinnin, suostumusten ja kieltojen hallinta tapahtuu keskitetyn hallintamallin kautta Kanta-liittymisen jälkeen. Tällöin tieto Kantaan ja yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvästä potilaan informoinnista, suostumuksesta ja kielloista on tallennettu Kanta-palveluun, ja potilastiedon luovutusta säätelevä tieto on näin ollen kaikkien potilaan hoitoon osallistuvien osapuolten saatavilla. Asiakastietolain mukainen informointi-, suostumus- ja kieltomalli ja terveydenhuoltolain mukainen informointi- ja kieltomalli on **määritelty yhdenmukaisiksi** (STM 2012) ja kuvattu peruseriaatteiltaan taulukossa 3.

Jotta terveydenhuoltolain ja asiakastietolain mukaisia käytäntöjä saataisiin yhdenmukaisemmiksi, *kiellon tekeminen ei edellytä voimassa olevaa suostumusta* (STM 2012, s 15): ”Lain säännöstä kirjaimellisesti noudattaen potilaan pitäisi ensin antaa suostumus, tehdä sitten kiello ja lopuksi peruuttaa antamansa suostumuksen. Käytännössä voidaan kuitenkin toimia siten, että potilas tekee ainoastaan kiellon, johon ajatuksellisesti sisältyy annettu ja peruutettu suostumus.”

Terveydenhuoltolain mukaan sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin potilastietoja voidaan käyttää hoitosuhteessa eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostumusta. Tämä edellyttää sitä, että potilasta on informoitu potilastiedon luovutuskäytännöstä ja mahdollisuudesta kieltää potilastiedon luovutus, mutta potilas ei ole kieltänyt luovutusta.

Asiakastietolain mukainen potilastietojen luovutus koskee terveydenhuollon palvelujen antajien välillä tapahtuvaa potilastiedon luovutusta terveyden- ja sairaanhoidon käyttötarkoitukseen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla, kun potilas on antanut suostumuksensa siihen. Suostumuksen edellytyksenä on potilaan informointi kansallisista tietojärjestelmäpalveluista. Halutessaan potilas voi milloin tahansa rajata suostumusta erillisillä kielloilla kohdistuen kiellon johonkin tiettyyn palvelun antajaan, palvelun antajan rekisteriin tai yksittäiseen palvelutapahtumaan. Yksityisen terveydenhuollon yksikössä syntyneitä tietoja potilas ei voi rajata palvelunantaja- tai rekisterikohtaisilla kielloilla. Potilastietojen rekisterinpitäjä määräytyy aina hänen asuinkuntansa mukaisesti.

Sairaanhoitopiirien rajat ylittävä kieltomahdollisuus pyritään toteuttamaan valtakunnallisena ratkaisuna, mutta liittymävaiheessa kieltoja voidaan käytännössä kohdistaa ensisijassa rekisterinpitäjään. Potilastietojärjestelmiltä ei edellytetä mahdollisuutta muiden kuin oman sairaanhoitopiirin kansalaisten kieltojen kieltotietojen ylläpitoon tilanteen harvinaisuuden, kieltotietojen ylläpidon haasteellisuuden sekä yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden ja itsenäisten ammattiharjoittajien määrä huomioon ottaen.

Kiellon kohdistaminen palvelutapahtumaan tapahtuu palvelutapahtumatunnuksen perusteella. Kieltoja tai kieltojen peruutuksia tehdessä haetaan ensin palvelutapahtuman kuvailutiedot ja tämän jälkeen palvelutapahtuman tunnuksen perusteella asiakirja tai asiakirjat, jotka potilas haluaa kieltää (ks. tarkemmin Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset, Kela 2013).

Uuden palvelutapahtuma-asiakirjan luonti edellyttää hoitosuhteen varmistusta, ja asiakirja korvaa aiemman potilashallinnon varmistusasiakirjan. Hoitosuhteen varmistamisen vaatimukset luovutuksenhallinnan tilanteissa on kuvattu taulukossa 2.

Taulukko 2. Rekisterinpitäjyden ja luovutuksen hallinnan sääntöjä.

Asiakirja	Rekisterinpitäjä	Voi olla kiellon alainen	Luovutus edellyttää hoitosuhteen voimassaoloa	Luovutus vaatii suostumuksen	Mahdollista luovuttaa sairaanhoitopiiriin yhteiseen potilas-tietorekisteriin perustuen	Rajoitteet asiakirjojen määrissä
<b>Palvelutapahtuma-asiakirja</b>	palvelujen antaja	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä	1 voimassaoleva / palvelutapahtuma
<b>Suostumustenhallinta-asiakirjat</b>						
<b>Suostumusasia-kirja</b>	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas
<b>Kieltoasiakirja<sup>2</sup></b>	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas per arkisto ja reseptikeskus
<b>Informointiasia-kirja</b>	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas
<b>Luovutusilmoitus-asiakirja</b>	palvelujen antaja	ei	–	–	–	ei

<sup>2</sup> Potilastiedon arkiston ja sähköisen lääkemääräyksen kiellot kirjataan eri kieltoasiakirjoille. Huom. Julkaisun vuoden 2014 versiota tuotettaessa sähköisen lääkemääräyksen kieltoasiakirja on vielä valmistelussa. Potilastiedon arkiston osalta lomakkeen *eArkisto/Lomake - Luovutuskielto ja luovutuskiellon peruutus* viimeisin versio on ladattavissa koodistopalvelimelta.

**Taulukko 3. Suostumuksen, kieltojen ja hakutilanteen vaikutus haun tuloksena palautettaviin tietoihin. Kaikissa vaihtoehdoissa on oletuksena, että potilasta on informoitu potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvistä käytännöistä.**

Haun tyyppi	SHP:N YHTEISREKISTERI			POTILASTIEDON ARKISTO (KANTA)						
	Oman organisaation tietojen haku	Luovutushaku		Oman organisaation tietojen haku	Luovutushaku			Hätähaku		
<b>Suostumus</b>	[Suostumusta ei käytössä lainkaan.]			Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää tietojen käsittelyltä).	On annettu ja voimassa.		On peruttu tai ei ole annettu.		(Suostumuksella ei ole merkitystä.)	
<b>Kielto</b>	Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää tietojen käsittelyltä).	On annettu ja voimassa.	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.		On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.	(Kiellolla ei merkitystä.)		On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.
<b>Palautettavien tietojen joukko</b> (koskee kuvailutietojen ja asiakirjojen hakua)		Hakutuloksena tiedot, joita kielto ei rajaa pois	Hakutuloksena kaikki tiedot.		Hakutuloksena kaikki tiedot.	Hakutuloksena tiedot, joita kielto ei rajaa pois.	Mitään ei palauteta. Suostumusta ei ole; hakutuloksena voidaan palauttaa informointimerkinnät ja tahdon ilmaisut.	Haun tuloksena kaikki tiedot.	Haun tuloksena ne tiedot, joita kielto ei rajaa pois.	
<b>Hoitosuhde*</b>	Hoitosuhde on voimassa.			Todetaan vain paikallisesti, tietoa ei tarvitse tuottaa Kantaan.	Hoitosuhde on voimassa					Hätähakuoikeuden todentava hoitosuhteen varmistus on voimassa.

\*Hoitosuhteen varmistaminen koskee tässä vain hoidollisia tilanteita, eikä sitä edellytetä, kun potilaan tietoja haetaan suostumus- ja kieltoasiakirjojen päivittämistä varten.

## Lainsäädäntö ja periaatteet

### Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain 9 §:n perusteella sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Yhteisessä potilastietorekisterissä olevien *potilastietojen käyttö ja luovutus edellyttää potilaan informointia*. Informoinnin tulee sisältää myös tieto siitä, että potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien välillä. STM:n (2012) linjaukset tarkentavat potilaan informointia seuraavasti:

- Laki ei edellytä potilaan kirjallista informointia vaan asia voidaan selvittää myös suullisesti. Potilaan kirjallinen informointi on kuitenkin suositeltavaa. Käytännössä suullinen informaatio voidaan antaa esimerkiksi puhelimesta ajanvarauksen yhteydessä, jolloin potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö voi perehtyä potilaan asiakirjoihin ennen vastaanottokäyntiä.
- Informaatio on potilaskohtainen ja yhteisrekisterikohtainen. Se on annettava ennen potilaan ensimmäistä potilasrekisterien välistä tietojen luovutusta. Informoinnista tehdään merkintä potilaan tietoihin.
- Tieto potilaalle annetusta informaatiosta tulee tallentaa siten, että se on kaikkien yhteisrekisterissä mukana olevien terveydenhuollon palvelujen tuottajien saatavilla. Tietoja luovuttavat tietojärjestelmät myös hyödyntävät informointimerkintää päätellessään onko luovutus sallittu.

*Yhteisessä potilasrekisterissä olevia eri toimintayksiköiden potilastietoja saa luovuttaa ilman potilaan antamaa erillistä suostumusta* sen jälkeen, kun hän on saanut edellä mainitun informaation ja kun potilaalla on hoitosuhde tietoja tarvitsevaan terveydenhuollon toimintayksikköön, eikä potilas ole kieltänyt tietojensa käyttöä.

STM:n (2012) linjaukset tarkentavat tietojen luovutukseen ja käyttöön liittyviä periaatteita seuraavasti:

- Sairaanhoitopiirien ja terveyskeskusten potilastietojärjestelmissä on erikseen määritelty ns. erityissuojattuja tietoja (esimerkiksi psykiatrian päivittäistiedot), joiden käyttöoikeuksia on rajoitettu organisaation sisällä. Myös yhteisen potilastietorekisterin käytössä vastaavat tiedot, mukaan lukien psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät, ovat erillisellä potilastietojärjestelmän vahvistuspyynnöllä suojattavia tietoja.
- Potilastietoja voidaan luovuttaa hoidon edellyttämässä laajuudessa.
  - o Potilastietojen luovutuksia ja käyttöä seurataan järjestelmätasolla lokimerkinnöin. Myös mahdollisista ei-sähköisin menetelmin toteutetuista luovutuksista ja käytöistä tulee kirjata potilasasiakirjaan.
  - o Kanta-liittymisen jälkeen myös potilas voi seurata omien potilastietojensa käyttöä Omakannan kautta.
- Tiedon luovutusta varten hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön toteuttajan välillä varmistetaan tietoteknisesti. Tämä toiminto tulee ottaa käyttöön viimeistään 1.1.2014.
- Tapauksissa, joissa potilaalla ei ole informointimerkintää yhteisestä potilastietorekisteristä, potilastietoja saa luovuttaa potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 758/1992) 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa mainituissa tilanteissa. Näin ollen tietojen luovutus on sallittu esimerkiksi, kun lain tarkoittamaa informaatiota ei voida antaa potilaan tajuttomuuden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi.

*Potilaalla on oikeus kieltää potilastietojensa luovutus toimintayksiköiden tai eri rekisterien välillä*. Potilastietojen käytön rajaaminen kiellolla ei näin ollen koske terveydenhuollon omassa toiminnassa syntyneiden tietojen käyttöä. Potilas voi tehdä kiellon halutessaan, ja sen voi myös peruuttaa tai peruutetun kiellon voi tehdä uudelleen milloin tahansa ja missä tahansa yhteisen potilastietorekisterin piiriin kuuluvassa terveydenhuollon toimintayksikössä. Kiellon käsittämiä tietoja ei voida käyttää kiellon vastaisesti missään tilanteessa – ei esimerkiksi silloinkaan, kun potilasta tuodaan tajuttomana hoitoon.

Terveystietolaki ei edellytä kiellon tekemistä kirjallisesti, mutta se edellyttää, että kiellosta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin. Suositeltavaa on kuitenkin, että kiellosta tehdään kirjallisesti esimerkiksi alueelle laaditulla lomakkeella:

- Yhteiseen potilasrekisteriin liittyvien kieltojen tekemisessä tulisi noudattaa yhtenäisesti asiakastietolain mukaisia periaatteita. Tällöin kiellon tekijältä tulisi pyytää allekirjoitettu kiello, ja vastaavasti kiellon purkamisesta tulisi pyytää allekirjoitettu kiellon purku.
- Lisäksi alueellisten toimintayksiköiden tulee sopia keskenään, miten kiellot toimitetaan välittömästi kaikkien yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvien toimintayksiköiden tietoon.

Kieltoihin liittyviä muita toimintaperiaatteita ovat seuraavat:

- Jos potilas haluaa kieltää kaiken tai yhden tai useamman nimeämänsä eri toimintayksiköiden tai potilasrekistereiden välisen potilastietojen luovutuksen, kiello tulee tehdä erikseen jokaisesta toimintayksiköstä ja potilasrekisteristä.
  - o Rekisterinpitäjän kiello kieltää kaiken kyseisen rekisterinpitäjän potilastiedon luovutuksen yhteisen potilasrekisterin puitteissa.
  - o Rekisterikohtainen kiello, kuten esimerkiksi työterveysrekisterin potilastietojen luovutuskiello, kieltää kyseisen rekisterin sisältämän tiedon tasapuolisesti kaikilta. Tällöin kiello koskee tietyn rekisterinpitäjän potilastietorekisteriä eli kiello kohdistetaan rekisterinpitäjään ja rekisteriin. Kieltoa ei ole mahdollista kohdistaa esimerkiksi tiettyyn rekisterityyppiin.
- Jos sairaanhoitopiirin yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat kunnat tai kuntayhtymät haluavat sopia tarkempia kiellomahdollisuuksia kuin mitä terveystietolaki edellyttää, tulee tämä toteuttaa siten, että kiellot ovat yhteensopivia Potilastiedon arkiston toimintamallin kanssa. Tämä tarkoittaa käytännössä yksilöityjen palvelutapahtumien kiellomahdollisuutta.
  - o Jos teknisistä tai muista syistä joudutaan tekemään muun tyyppisiä kieltoja (esimerkiksi tietyllä aikavälillä voimassa oleva kiello), tulee nämä muuntaa palvelutapahtumakielloksi viimeistään Kantaan liittyessä.
  - o Kun yhteisessä potilastietorekisterissä mukana olevat toimintayksiköt liittyvät Kanta-palvelujen käyttäjiksi, yhteisrekisteriin tehdyt luovutuksiin liittyvät tiedot synkronoidaan Kantaan kanssa. Liittymisen jälkeen Potilastiedon arkiston informaatioasiakirjaan voidaan merkitä kaikki potilaan eri informaatiomerkinnyt eli esimerkiksi potilaalle annettujen Potilastiedon arkiston, sähköisen lääkemääräyksen ja yhteisen potilastietorekisterin informaatioiden merkinnät. Ennen Kanta-liittymistä potilaalle potilaan informointimerkintä kattaa yhteisen potilasrekisterin osalta sen sairaanhoitopiirin rekisterin tai niiden sairaanhoitopiirien rekisterit, joissa informaatio on annettu. Liittymisen jälkeen potilaan Omakannan kautta annettu yhteisen potilastietorekisterin informaatiomerkintä kattaa kaikki yhteiset potilastietorekisterit.
- Liittymisen jälkeen kaikki kiellot viedään Kantaan, ja
  - o voimassa olevat yhteisessä potilastietorekisterissä tehdyt ja Kantaan tehdyt (vaikka suostumus olisi myöhemmin peruttu) kiellot ovat voimassa myös ilman suostumustietoa.
  - o yhteisrekisteriin toteutetut kiellot otetaan käyttöön myös Kanta-palveluissa ja Kanta-palveluun tehdyt kiellot yhteisessä potilastietorekisterissä.
  - o uuden kiellon tekeminen Kanta-palveluiden kautta voidaan toteuttaa ilman voimassa olevaa suostumusta, jotta potilas voisi hallita kieltojaan myös Omakannan kautta.
  - o hätätilanteessa tapahtuvassa Kanta-palveluiden kautta tehtävässä luovutuksessa potilaan mahdolliset kiellot rajoittavat myös Kanta-luovutusta.

Kela on määritellyt asiakirjat potilaan informointien, suostumusten ja kieltojen kirjaamiseen. Nämä asiakirjat on julkaistu sähköisinä lomakemäärittelyinä THL:n koodistopalvelimella, ja ne on toteutettu siten, että kirjaus voidaan tehdä aihealueriippumattomasti eli esimerkiksi samaan informointiasiakirjaan voidaan kirjata potilaan Kanta-informointi ja sähköisen lääkemääräyksen informointi. Informointi-, suostumus- ja kielloasiakirjat ovat näin ollen ylläpidettäviä asiakirjoja.



Suostumus- ja kieltolomakkeet ovat aina potilaan allekirjoitusta edellyttäviä lomakkeita. Kun potilas ei ole kykeneväinen itse allekirjoittamaan, tilanne tulkitaan siten, että terveydenhuollon ammattilainen allekirjoittaa lomakkeen potilaan puolesta. Allekirjoittamiseen liittyvät eri tilanteet on kuvattu tarkemmin luvussa *Luovutuksiin liittyviä periaatteita* (s. 25).

## Asiakastietolaki

Kanta-palvelun edellyttämät potilaan suostumus ja kieltö on kuvattu asiakastietolaissa. Ennen Potilastiedon arkiston käyttöönottoa potilastietojen luovutukseen sovelletaan potilaslain tai terveydenhuoltolain säännöksiä. Sen perusteella terveydenhuollon palvelun antajilla on mahdollisuus käyttää potilastietoja yksinkertaistetusti seuraavilla tavoilla:

1. *Asiakastietolain sähköisten potilastietojen luovutusta koskevat säännökset kuvaavat Kanta-palvelujen välityksellä tapahtuvia sähköisten potilastietojen luovutuksia.* Säännökset eivät siten rajoita terveydenhuollon palvelujen antajan oikeutta käyttää omassa toiminnassaan syntyneitä potilastietoja eli omassa rekisterissä olevia tietoja. Toisin sanoen esimerkiksi sairaanhoitopiiri voi käyttää potilasasiakirjoissaan olevia potilastietoja hoitosuhteen yhteydessä siitä riippumatta onko potilas antanut suostumuksensa tai vaikka hän nimenomaisesti haluaisi kieltää näiden tietojen käytön.
2. Kun potilastietoja luovutetaan terveydenhuollon palvelujen antajalta toiselle Kanta-palveluiden välityksellä, toimitaan seuraavasti:
  - a. Asiakastietolain perusteella, *tietoja ei saa luovuttaa toiselle palvelujen antajalle, jos potilas ei ole antanut siihen suostumusta* (asiakastietolain 10 §:n 2. momentti 1. kohta). Toisin sanoen Kanta-luovutus on mahdollinen, *kun potilaalla on voimassa oleva suostumus.* Tästä on kuitenkin seuraavat poikkeukset:
    - i. Potilaslaissa tarkoitettu tilanne, jossa potilas on kykenemätön antamaan suostumusta (potilaslaki 13 §:n 3. momentti 3. kohta). Tämän säännöksen soveltaminen ei edellytä minkäänlaista potilaalle ennakoon annettua informaatiota, jos potilas ei ole antanut suostumusta tai potilastiedon käyttöä rajoittavaa kieltä.
    - ii. Laissa on erikseen säädetty tietojen luovutuksesta ilman potilaan suostumusta. Yksi tällainen laissa säädetty luovutus koskee terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.
    - iii. Potilaasta kirjatut informointimerkinnot voidaan luovuttaa ilman suostumusta eikä niiden hakeminen edellytä hoitosuhteen teknisen varmistuksen tuottamista Kantaan. Myös tiedot suostumuksesta, kielloista tai niiden peruuttamisista voidaan luovuttaa ilman hoitosuhteen varmistamista.
    - iv. Potilaan elinluovutukseen liittyvät tahdon ilmaisut, hoitotahto tai muu vastaava tahdon ilmaisu voidaan luovuttaa palveluiden antajille ilman potilaan suostumusta. Näitä tietoja tulee kuitenkin käyttää vain silloin kun potilaan hoidossa on tilanne, joka edellyttää näiden tietojen hyödyntämistä. Hoidollisessa tilanteessa pääsy tietoihin edellyttää hoitosuhteen teknistä varmistamista, ja tietojen luovutuksen tulee olla käyttöoikeuksilla hallinnoitavaa toimintaa. Kun näitä asiakirjoja päivitetään terveydenhuollon palvelujenantajan luona potilaan toimesta, saa asiakirjat hakea ilman hoitosuhteen varmistamista (potilashallinnon varmistusasiakirja).
  - b. Asiakastietolain perusteella *tiedot saa luovuttaa, jos potilas on antanut suostumuksensa ja hoitosuhde on olemassa* (asiakastietolaki 10 §:n 1. momentti ja 11 §:n 1. momentti). Tällöinkin on vielä otettava huomioon, että tiettyihin erityistä suojausta edellyttäviin potilasasiakirjoihin tarvitaan asiakastietolain ja potilasasiakirja-asetuksen mukaan erillinen vahvistus (asiakastietolaki 6 §:n 1. momentti ja potilasasiakirja-asetus 4 §:n 3. momentti).

Nämä säännökset koskevat sekä rekisterinpitäjän omia tietoja että luovutuksella saatuja tietoja.

c. Asiakastietolain perusteluiden mukaan *kiellon käsittämiä tietoja ei saa normaalisti käyttää kiellon vastaisesti*, jos potilas on kieltänyt tietojen luovutuksen (asiakastietolaki 11 §:n 1. momentti ja HE 176/2010 perustelut). Potilas voi kuitenkin kiellon laadinnan yhteydessä halutessaan todeta, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteissa. Jälkimmäinen vaihtoehto merkitään potilaan kieltoasiakirjaan, mutta on osa potilaan hoitotahtoa.

### Luovutuksiin liittyviä periaatteita

Suostumuksen tai kieltojen antaminen perustuu yhdenmukaisille periaatteille, jotka tulevat kokonaisuudessaan voimaan vasta Kannan käyttöönoton myötä. Tässä periaatteet on kuvattu Kanta-luovutusten näkökulmasta.

*Potilaan yksityisyyden suoja* tarkoittaa terveydenhuollon luottamuksellisuuden periaatetta, jonka mukaan hoitosuhteen yhteydessä saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Salassa pidettäviä asiakirjoja saa luovuttaa sivulliselle vain potilaan suostumuksella tai lakiin perustuvan oikeuden nojalla. Sivullisella tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä.

*Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.* Potilaslaissa (potilaslain 3 §:n 2. momentti) on säädetty, että terveyden- ja sairaanhoito on potilastietolain mukainen erityinen syy, jonka takia salassa pidettäviä asiakirjoja voidaan luovuttaa. Terveydenhuollon rekisterinpitäjän oikeus käsitellä potilasrekisterin tietoja johdetaan henkilötietolain 12 §:n ja 8 §:n mukaisista lähtökohdista. Potilaan tietoja voidaan kerätä ja tallettaa sekä käsitellä, jos potilaan hoito ja tutkimukset sitä edellyttävät. Tällöin rekisterinpitäjän ja potilaan välille muodostuu henkilötietolain 8 §:n 1. momentin 5. kohdan edellyttämä asiallinen yhteys eli hoitosuhde.

*Potilaan itsemääräämisoikeus* merkitsee, että potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Kansallisessa terveysarkistossa olevia potilastietoja saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta vain, jos potilas on antanut suostumuksensa luovutukseen. Tavoitteena on, että suostumusmenettely olisi mahdollisimman selkeä ja helposti ymmärrettävä.

*Potilaan tiedonsaantioikeus* merkitsee, että potilaan tulee saada selvitys.

1. valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista,
2. valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista ja niiden käyttömahdollisuuksista sekä
3. potilaan oikeuksista vaikuttaa potilastietojensa luovuttamiseen

ennen kuin hän antaa suostumuksensa. Kieltojen tekemisen yhteydessä potilasta on informoitava, että kiello koskee myös tilanteita, joissa hän on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon – ellei hän erikseen rajaa kieltojen voimassaoloa pois hätätilanteista. Potilaan tulee myös saada tieto, minne hänen asiakirjojaan on luovutettu (lokitieto). Toteutuneita luovutuksia voi seurata Omakannasta.

Tavoitteena on, että potilaat:

1. tuntevat potilastietojensa suojauskäytännöt ja
2. osaavat säädellä tietojensa saatavuutta omaehtoisesti Omakannan kautta,
3. ymmärtävät riskit, joita luovutuskielto saattaa aiheuttaa, sekä
4. tietävät, miten he saavat tarvittaessa lokitiedot luovutuksista.

*Rekisterinpitäjällä, joka luovuttaa tietoja, on oikeuksia ja velvollisuuksia.* Rekisterinpitäjä vastaa hallussaan olevien potilastietojen luovutuksesta. Sähköisessä muodossa olevien tietojen luovutuksessa luovuttaja ei osallistu luovutusprosessiin millään tavalla, vaan Kanta-palvelu toteuttaa sen. Käytännön vastuu luovutustapahtuman asianmukaisuudesta on luovutuspyynnön esittäjällä ja tietoteknisellä järjestelmällä, jolla luovutus toteutetaan.

*Rekisterinpitäjällä, joka on tallentanut tiedon suostumuksesta ja kiellosta, on oikeuksia ja velvollisuuksia.* Kela on näiden tietojen rekisterinpitäjä. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on

säilytettävä allekirjoitettu asiakirja rekisterinpitäjän puolesta. Suostumuksen tai kiellon vastaanottajan on myös annettava asiakirjasta jäljennös potilaalle.

*Suostumuksen ja kieltojen antamiseen liittyy myös seuraavia rajoituksia ja reuna-ehjoja:*

Potilaan tiedot tulee saada käyttöön potilaslain mukaisesti ilman, että potilas on antanut suostumuksen tietojen luovutukseen valtakunnallisten palveluiden kautta tilanteissa (potilaslaki 13 §:n 3. momentti 3. kohta), joissa:

- potilaan arvioidaan olevan kykenemätön ymmärtämään suostumuksen merkitystä tai
- potilas ei ole kykenevä antamaan suostumusta,
- eikä suostumusta voida pyytää hänen lailliselta edustajaltaan.

Tällöin hoidon ja hoidon järjestämisen kannalta välttämättömien tietojen luovutus on tehtävä mahdolliseksi myös ilman suostumusta. Toisin sanoen tilanne, jossa potilas ei ole antanut suostumusta ei ole rinnastettavissa tilanteeseen, jossa esimerkiksi tajuttomana hoitoon saapuvalla potilaalla on voimassa olevia kieltoja. Jälkimmäisessä tapauksessa potilastietojen luovutus ei ole mahdollista edes siinä tapauksessa, että tiedot olisivat välttämättömiä tajuttoman potilaan hoitamiseen.

*Potilaan edellytykset ymmärtää suostumuksen merkitys arvioidaan tilannekohtaisesti.* Potilaan laillisella edustajalla<sup>3</sup> on oikeus tehdä suostumus välttämättömien tietojen luovutukseen, jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot palvelun antajalta salassapitovelvollisuudesta huolimatta. Tästä seuraa, että potilaan laillinen edustaja voi antaa suostumuksen vain palvelujenantajalle eikä esimerkiksi Omakannassa, koska laillisen edustajan antama suostumus edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi potilaan tilan.

Edellisen perusteella laillinen edustaja voi antaa suostumuksen, mutta sen sijaan hän ei ole oikeutettu perumaan suostumusta tai tekemään tai peruuttamaan kieltä potilaan puolesta.

- Laillinen edustaja voi olla holhousviranomaisena toimivan maistraatin tai tuomioistuimen määräämä edunvalvoja tai kansalaisen itse toimintakyvyn heikkenemiseen varautumisena tekemän edunvalvontavaltuuden nojalla nimetty edunvalvontavaltuutettu tai alaikäisen huoltaja.
- Edunvalvojalle siirtyy tällöin potilaan oikeudet, ja hän voi myös peruuttaa potilaan aiemmin tekemän kiellon. Uusia kieltoja edunvalvojalle ei ole oikeutta tehdä.

Koska potilaan tekemän kiellon pystyy peruuttamaan vain potilas itse tai hänen edunvalvojansa, potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät myöskään näe kiellon alaisia tietoja – eivätkä edes kieltoja normaalissa hoitotilanteessa.

- Sen estämiseksi, että ihmiset, jotka peruvat kieltoja katseluyhteyden kautta eivät joudu eriarvoiseen asemaan niiden kanssa, jotka tekevät peruutuksia terveydenhuollon palvelujen antajan luona, voidaan potilaan suullinen kiellon peruminen hyväksyä valtuutukseksi terveydenhuollon palvelun antajalle katsoa potilaan kiellot, jolloin terveydenhuollon ammattilainen voi hakea potilaan kieltoasiakirjan. Kieltoasiakirjassa näkyy jokaisen potilaan tekemän kiellon kohdalla päivämäärä, jolloin alkuperäinen kieltotieto on annettu, ja rekisteri, johon kiello kohdistuu. Terveydenhuollon ammattilainen kirjaa potilaan toivomat muutokset kieltotietoihin. Kieltoihin tehdyt mahdolliset muutokset potilas vahvistaa allekirjoituksellaan kieltoasiakirjan paperiversioon.
- Muutokset voidaan hyväksyä myös ilman allekirjoitusta, mikäli potilas esimerkiksi sairauden tai vamman seurauksena ei ole kykenevä allekirjoittamaan tehtyjä muutoksia. Menettelyn perusteet on silloin kirjattava suostumuksen yhteyteen.
- Edellä mainitut potilaan suullisen luvan perusteella tehtävät kieltojen muutokset tulisi lähtökohtaisesti tehdä sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ei osallistu potilaan

<sup>3</sup> Potilaan lailliselle edustajalle annettu Kanta-informaatio tallennetaan Kantaan potilaan infomointiasiakirjalle. Infomointiasiakirjalla ei ole erillistä tietoa siitä, että informaatio on annettu lailliselle edustajalle (paitsi, kun kyseessä ovat alaikäisen potilaan vanhemmat).

hoitoon tai esimerkiksi osastosihteeri. Tilanteen vaatiessa muutokset voi kuitenkin tehdä myös potilaan hoitoon osallistuva henkilö.

*Alaikäinen potilas* voi olla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenevä päättämään hoidostaan itse (potilaslaki 7 § ja 9 §). Tästä seuraa, että alle 18-vuotias potilas voi itse päättää potilastietonsa luovuttamisesta ja tehdä suostumuksen tai kiellon henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelun antajalle. Lisäksi alaikäisellä potilaalla on oikeus kieltää huoltajaltaan tai holhoojaltaan oikeuden saada tietoa potilasasiakirjoista. Mikäli alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, hänen huoltajallaan ei ole oikeutta antaa tai peruuttaa suostumusta tai kieltoja alaikäisen puolesta.

Vanhentunut

# Yhteisen potilastietorekisterin ja Potilastiedon arkiston luovutustenhallinnan toiminnallisuus

Vaikka potilastiedon luovutuskäytännöt poikkeavat hieman eri laeissa, joiden mukaan tietojen luovutukset ovat mahdollisia, on tärkeää, että potilaalle esitetään luovutuskäytäntöjen hallinta mahdollisimman yhteneväisenä. Potilaan näkökulmasta tietojen luovutus tulee olla selkeästi informoitu kokonaisuus, joka ei poikkea luovutuksen mahdollistavan lain pykälän tai teknisen toteutustavan mukaan.

Tavoitetilassa, kun kaikki julkiset toimijat ovat liittyneet Kanta-palveluihin, ovat sekä yhteiseen potilastietorekisteriin että Kanta-palveluihin tehdyt kiellot voimassa yhtä aikaa, ja molemmat tekniset toteutukset hyödyntävät samalla tavalla potilaan tahdonilmaisuja potilastiedon luovutusten suhteen. Tämä toteutuu viimeistään siirtymäajan päättyessä 1.9.2014.

Kanta-palvelussa omien tietojen haku ja luovutuksella haettavien tietojen haku on eritelty erillisiksi palvelupyynnöiksi. Tietojen palautus eli haun tulos on hakutilanteen lisäksi riippuvainen potilaan suostumuksesta ja kielloista.

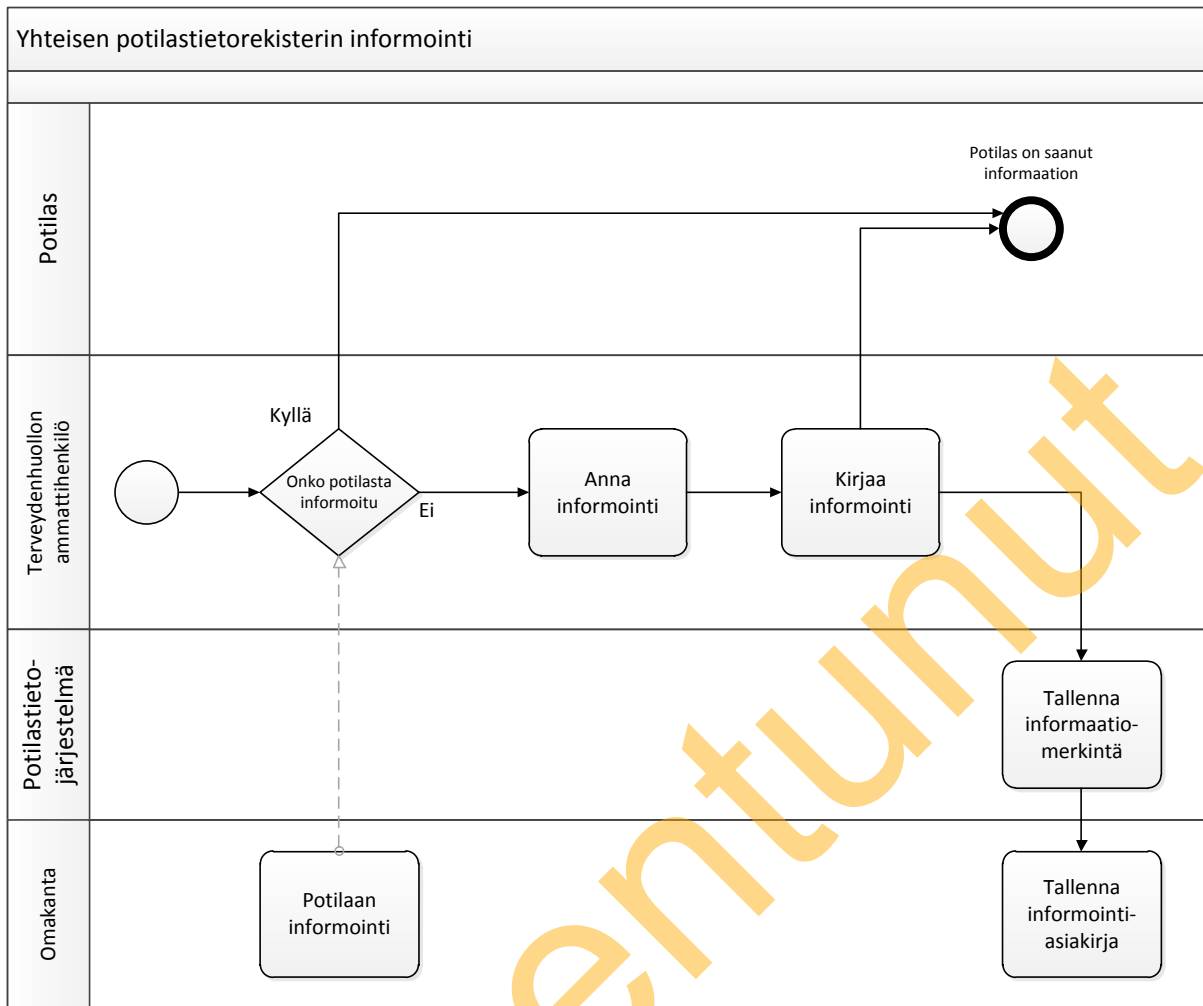
## Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi

Kun potilaalle on annettu informaatio yhteisen potilastietorekisterin käytöstä eikä potilas ole kieltänyt käyttöä, hänen potilastietonsa ovat käytettävissä sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin sisällä eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä, eikä potilaalta edellytetä erillistä suostumuksen antamista.

Terveystietojen luovutus voidaan toteuttaa alueellisen potilastietojärjestelmän, muun alueellisen ratkaisun tai Kanta-palvelun avulla. Toteutustavasta riippumatta luovutuksia koskevat toiminnalliset periaatteet ovat samoja.

Informaatio merkitään potilasasiakirjoihin myös siinä tapauksessa, että se olisi annettu suullisesti esimerkiksi puhelimesta ajanvarauksen yhteydessä (kuviot 1). Yhteisen potilastietorekisterin toimintaan vaikuttaa Kanta-liittymisen jälkeen voimassa olevat seuraavat tarkennukset:

1. Tieto siitä, että potilasta on informoitu yhteisestä potilastietorekisteristä, siirtyy välittömästi myös Kanta-palveluun, jolloin se on eri palvelun antajien tarkastettavissa. Ennen Kanta-liittymistä alueellisten toimijoiden pitää sopia tapa, jolla informointimerkintä järjestetään kaikkien hoitoon osallistuvien saataville.
  - Kanta-palveluun tallennettu informointiasiakirja on alkuperäinen. Alkuperäisyyden periaate koskee myös muita Kanta-palveluihin tallennettuja asiakirjoja. Tämä tarkoittaa, että kun kyseistä tietoa tarvitaan, se on haettava Kannasta (tai varmistettava muulla tavalla, että tietoa ei ole päivitetty), ja mahdolliset korjaukset on tehtävä Kanta-tietoihin.
2. Potilastietojärjestelmän avulla tapahtuva potilastiedon luovutus edellyttää voimassa olevaa potilaan informointimerkintää koskien yhteistä potilastietorekisteriä.
  - Tieto potilaan informoinnista on oltava tarvittaessa poistettavissa (esimerkiksi kirjausvirheen yhteydessä).
  - Potilasta on jatkossa informoitava sekä yhteiseen potilastietorekisteriin että kansallisiin palveluihin liittyvistä käytännöistä: Terveystietojärjestelmän mukaisen alueellisen informointikäytännön toteuttaminen ei korvaa kansallisten palveluiden informointikäytäntöä.



**Kuvio 1. Potilaan yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi voidaan antaa myös suullisesti, mutta siitä tehdään aina informaatiomerkintä potilastietojärjestelmään.**

Kun Kanta-palvelu on käytettävissä, potilaan yhdellä, yhteisesti ylläpidettävällä informaatioasiakirjalla näkyvät kaikki kolme tämän hetkisten määritysten mukaista informaatiomerkintää eli potilaan informointi kansallisista palveluista, potilaan yhteisen potilasrekisterin informointimerkintä ja sähköisen lääkemääräyksen informointimerkintä sitä mukaan, kun potilaalle on tallennettu kyseiset tiedot. Kansalaisen kannalta on mielekästä, että erillisten informointien sijaan on yksi selkeä ja yhtenäinen käytäntö.

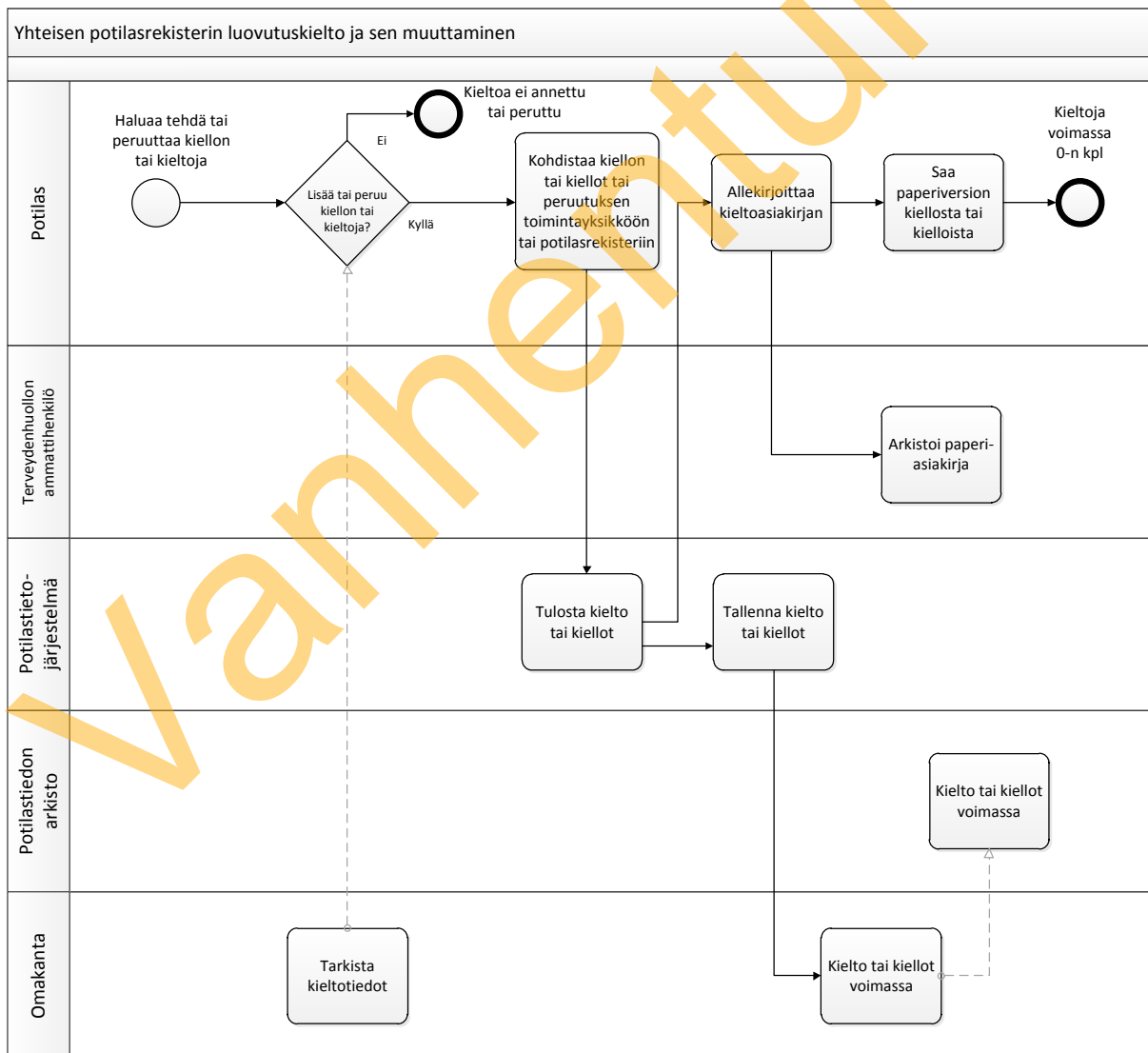
- Yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käyttöä rajaavien kieltojen laatiminen ei edellytä, että potilaalla olisi voimassa oleva suostumus ennen Kanta-liittymistä. Liittymisen jälkeen potilaan tekemät kiellot ovat voimassa myös Kanta-palvelussa ja tarkastettavissa Tiedonhallintapalvelusta.
- Kanta-liittymisen jälkeen kieltojen tekemisessä on huomioitava, että alkuperäiset tiedot ovat Potilastiedon arkistossa, ja potilas voi tehdä tai peruuttaa suostumuksen ja/tai kieltojaan milloin tahansa Kanta-palveluiden Omakannan kautta.
- Informoinnin, suostumuksen tai kieltojen tarkastaminen tai muutosten teko potilaan pyynnöstä tai tahdonilmaisujen haku ja muuttaminen potilaan pyynnöstä terveydenhuollon palvelujenantajan luona Tiedonhallintapalvelusta eivät edellytä potilaan suostumusta tai hoitosuhteen varmistamista (Virkkunen et al, 2011).

Yhteiseen potilasrekisteriin ja Kanta-palveluihin liittyvän tiedottamisvelvoitteen tueksi tuotetaan yhteinen kansallinen informaatiomateriaali, joka kattaa alueellisen potilasrekisterin informaation ja informaation Kanta-palveluista.

### Yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot

Terveydenhuoltolaki sisältää asiakastietolakia vastaavat käsitteet kiello ja potilastietojen käyttöoikeus vain potilaan hoitoon. Tästä seuraa, että terveydenhuoltolain säätämä kiello on tarkoituksenmukaista toteuttaa samoin periaattein kuin valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva kiello. STM:n tulkinnan mukaan (STM 2012) tämä on mahdollista, koska yhteisrekisterissä mukana olevat kunnat ja kuntayhtymät voivat sopia laissa edellytetyjä tarkempia kiellomahdollisuuksia. Potilas voi tekemänsä kielloasiakirjan avulla kielloa potilastiedon luovutuksen sairaanhoitopiiriin yhteisen potilasrekisterin puitteissa seuraavasti:

- Kiellon voi kohdistaa toimintayksikköön tai potilasrekisteriin (kuvio 2). Jotta potilaan ei tarvitse tehdä tarpeettoman laajoja kielloja, on suositeltavaa että kiello voidaan kohdistaa myös johonkin tiettyyn palvelutapahtumaan.
- Kun potilaalla on yhteisen potilastietorekisterin sisältämän potilastiedon käyttöä rajoittavia kielloja, niissä kuvattuja potilastietoja ei voida luovuttaa rekisterinpitäjien välillä myöskään KanTa-palveluiden kautta.



Kuutio 2. Potilaan yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot.

Kun yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käyttöä rajoittava kieltotieto siirtyy kansallisiin palveluihin, Kantaan saattaa syntyä kieltotietoja myös ilman voimassa olevaa asiakastietolain mukaista suostumusta. Onkin sovittu, että Kannan ei tarvitse kieltotietoja arkistoidessa tarkistaa, onko potilaalle voimassa olevaa suostumusta. Myöskään potilaan kieltotietojen hallinnointi ei edellytä suostumuksen tarkastamista, kun potilas esimerkiksi haluaa peruuttaa kiellon.

### Potilaan Kanta-informointi ja -suostumus

Yhteisen potilastietorekisterin ja kansallisten palvelujen potilastietojen luovutuksia säätelevien informoinnin, suostumuksen ja kieltojen hallinnoinnin voi tehdä halutessaan joko palvelun antajan luona (kuviot 3 - 6) tai Omakannan kautta (kuviot 7 - 8). Molemmilla tavoilla hallinnoituna lopputulos on sama sekä informoinnin että luotavien asiakirjojen osalta.

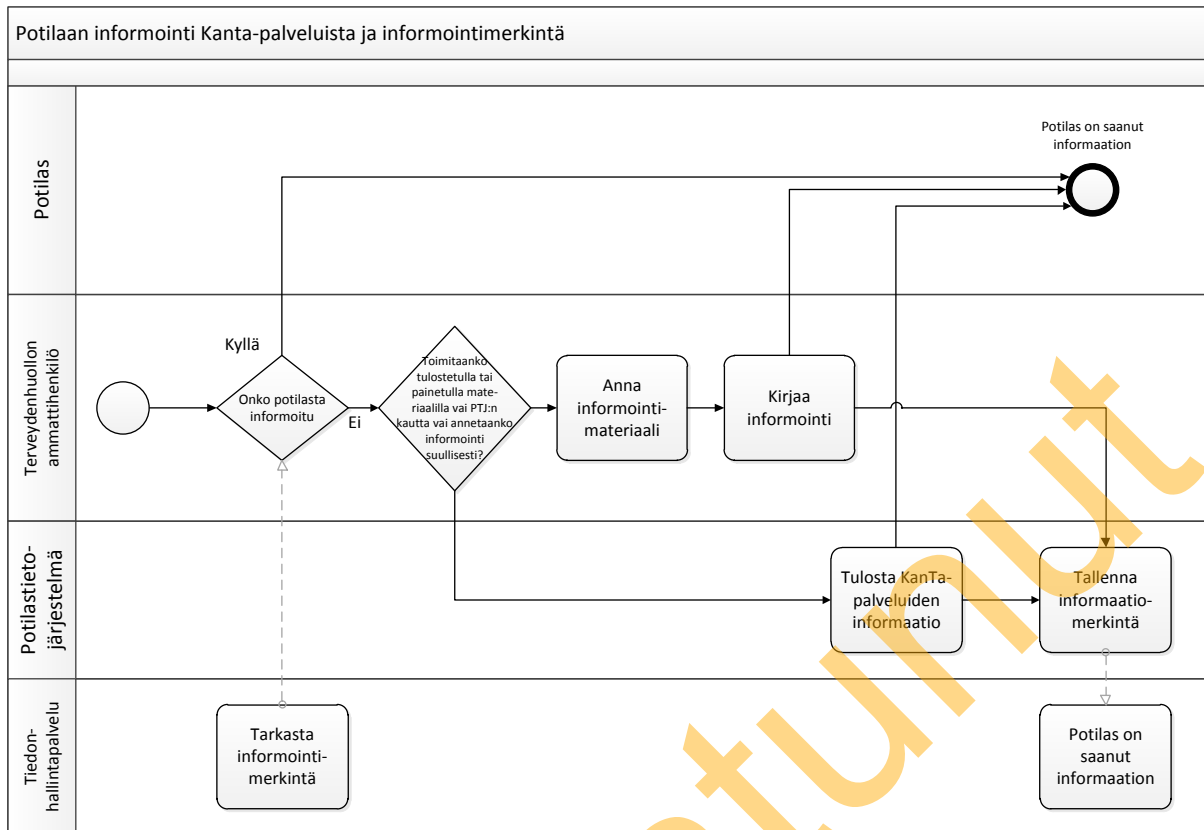
Tässä kuvattu suostumuksen ja kieltojen hallinnan toiminnallinen prosessi sekä siihen liittyvät tietojärjestelmätason vastuutukset ovat määrittelyvaiheen selventäviä esimerkkejä. Kanta-palvelun toteutuksessa ja teknisissä määrittelyissä kuvataan niiden täsmällisempi toteutustapa. Suostumusten ja kieltojen toiminnallinen periaate on, että Kanta-palvelu vastaa käytön logiikan toteutumisesta ja potilastietojärjestelmä käyttää palveluja.

Kansallisen potilastietoja koskevan suostumuksen toimintamallista on haluttu selkeä ja helposti ymmärrettävä malli. Potilaalla on oikeus antaa laaja ja kattava suostumus. Potilasta hoitavalle henkilölle suostumus antaa mahdollisuuden tarjota hyvää hoitoa, kun saatavilla on potilasturvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot hoidon kannalta tarpeellisissa tilanteissa. Kansallisessa suostumuksen ja kieltojen hallinnassa korostuvat kuitenkin myös perustuslain mukaiset potilaan oikeudet, kuten yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Potilasta informoidaan kansallisista palveluista. Potilaalla on oikeus antaa lupa häntä koskevien tietojen luovuttamisesta terveydenhuollon palvelujen antajien välillä, ja hänellä on myös oikeus halutessaan rajoittaa suostumuksen laajuutta erillisillä kielloilla. Suostumus kohdistuu koko Potilastiedon arkiston sisältöön, mutta kieltö kohdistuu palvelun antajaan, palvelutapahtumaan tai palvelujen antajan erilliseen potilastietorekisteriin.

Kanta-palvelussa olevia potilastietoja saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelun antajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi, kun potilaalla on voimassa oleva suostumus tietojen luovutuksesta. Kun potilas on antanut suostumuksensa tietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen välillä, suostumus kattaa kaikki palvelujen antajat ja on voimassa toistaiseksi. Erityistilanteen muodostavat tajuttomat potilaat, joilla ei ole suostumusta, tai potilaat, jotka jonkin muun syyn vuoksi ovat kykenemättömiä antamaan suostumusta kyseisessä tilanteessa. Tällaiset poikkeustilanteet ovat eroteltavissa luovutuslokista. Lisäksi potilaan hoitoasiakirjassa tulee tällöin olla kirjattuna hänen tilaansa kuvaava kliininen merkintä. Tässä on huomattava, että palvelun antajan omien asiakirjojen haku Kanta-palvelusta on sellaista potilastiedon käyttöä, joka ei edellytä potilaan suostumusta.

Palvelun antajan luona asioidessaan potilaan tulee saada palvelun antajalta tietoa kansallisesta tietojärjestelmäpalvelusta ja valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista sekä potilastiedon luovutuksesta ja käytöstä potilaan hoidossa (kuvio 3). Potilaan informoinnin prosessi alkaa sillä, että terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa Tiedonhallintapalvelusta, onko potilasta aiemmin informoitu. Jos potilaan tiedoissa ei ole merkintää informoinnista, hänelle annetaan informaatiomateriaali esimerkiksi tietojärjestelmästä tulostettuna. Tällöin informaatiomerkintä kirjautuu automaattisesti järjestelmässä. Informaatio voidaan antaa myös valmiiksi painettuna materiaalina tai suullisesti, jolloin informaation jakanut ammattihenkilö suorittaa kirjauksen informaation antamisesta järjestelmään. Suositeltavaa on kuitenkin, että informointimateriaali annetaan kirjallisesti. Kun potilastietojärjestelmään kirjataan informaatio annetuksi, tieto siitä tallentuu välittömästi Kanta-palveluun, jossa merkintä informoinnista on jatkossa tarkastettavissa Tiedonhallintapalvelussa. Jos informointimerkinnän tallentamisessa tapahtuu virhe, potilaalle ilmoitetaan informointimerkinnän näkymisen viivästyvän virhetilanteen vuoksi, ja merkintä tallennetaan uudestaan.





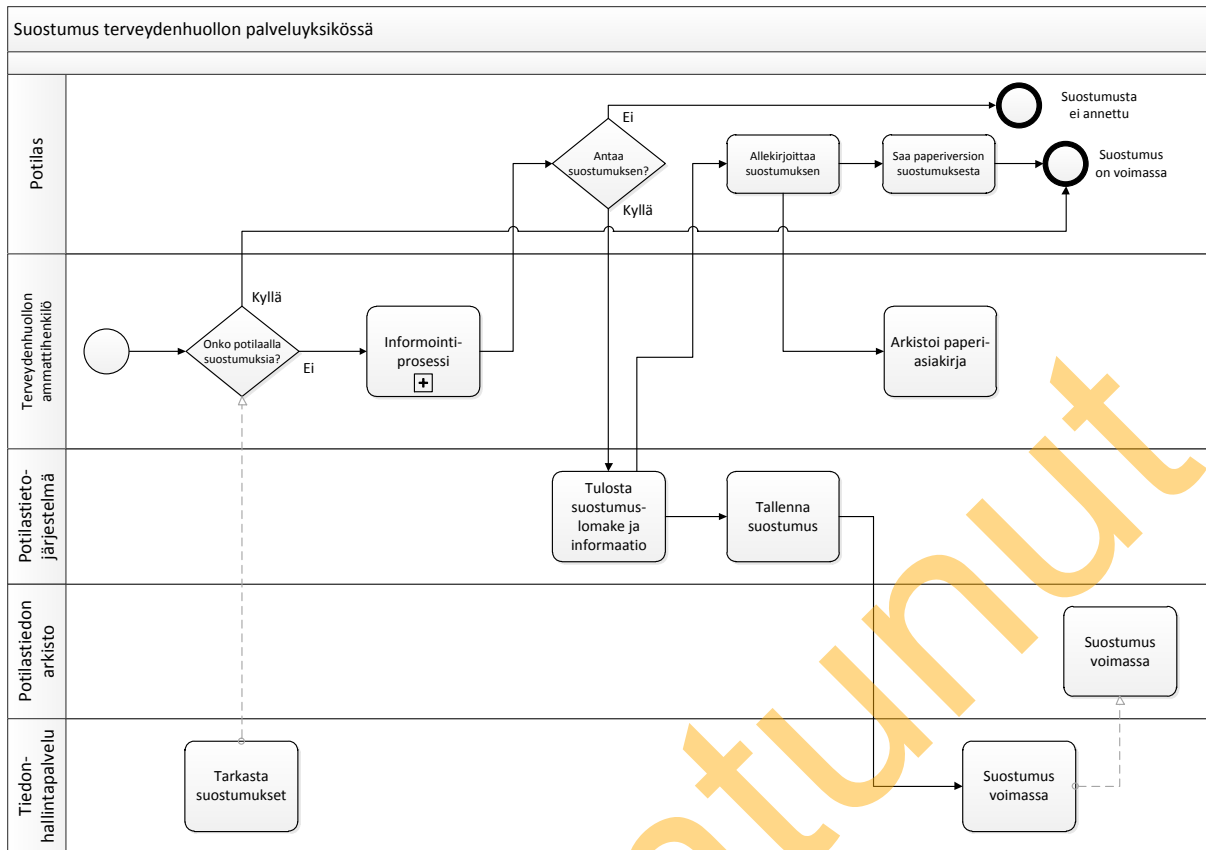
Kuvio 3. Potilaan informointi kansallisista palveluista ja merkintä informaation antamisesta.

Jos potilaalla ei ole voimassa olevaa suostumusta, ja kun potilaan tiedoissa näkyy informointimerkintä, palvelun antaja voi harkita, onko tarpeen informoida potilasta myöhemmin uudelleen. Potilaan uudelleen informoiminen voi olla turhaa, jos potilas ei ole aikaisemminkaan halunnut antaa potilastietojen luovutuksen edellyttämää suostumusta.

Palvelun antajan luona asioidessaan potilaan tulee olla tietoinen antamansa suostumuksen tai tekemiensä kieltöjen laajuudesta ja vaikutuksesta hoitotilanteissa. Suostumuksen antamisen (kuvio 4) yhteydessä potilaalle kerrotaan myös mahdollisuudesta rajata suostumuksen laajuutta kieltämällä erikseen määrittämiensä tietojen luovutuksen. Samassa yhteydessä potilaalle kerrotaan myös, että hänellä on mahdollisuus peruuttaa antamansa suostumus milloin tahansa (kuvio 5).

Potilaan informoinnin jälkeen suostumukseen liittyvä lomake tulostetaan esitäytettynä ja annetaan potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveystietojärjestelmän palvelun antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun, jossa suostumus on jatkossa nähtävissä Omakannassa ja Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.

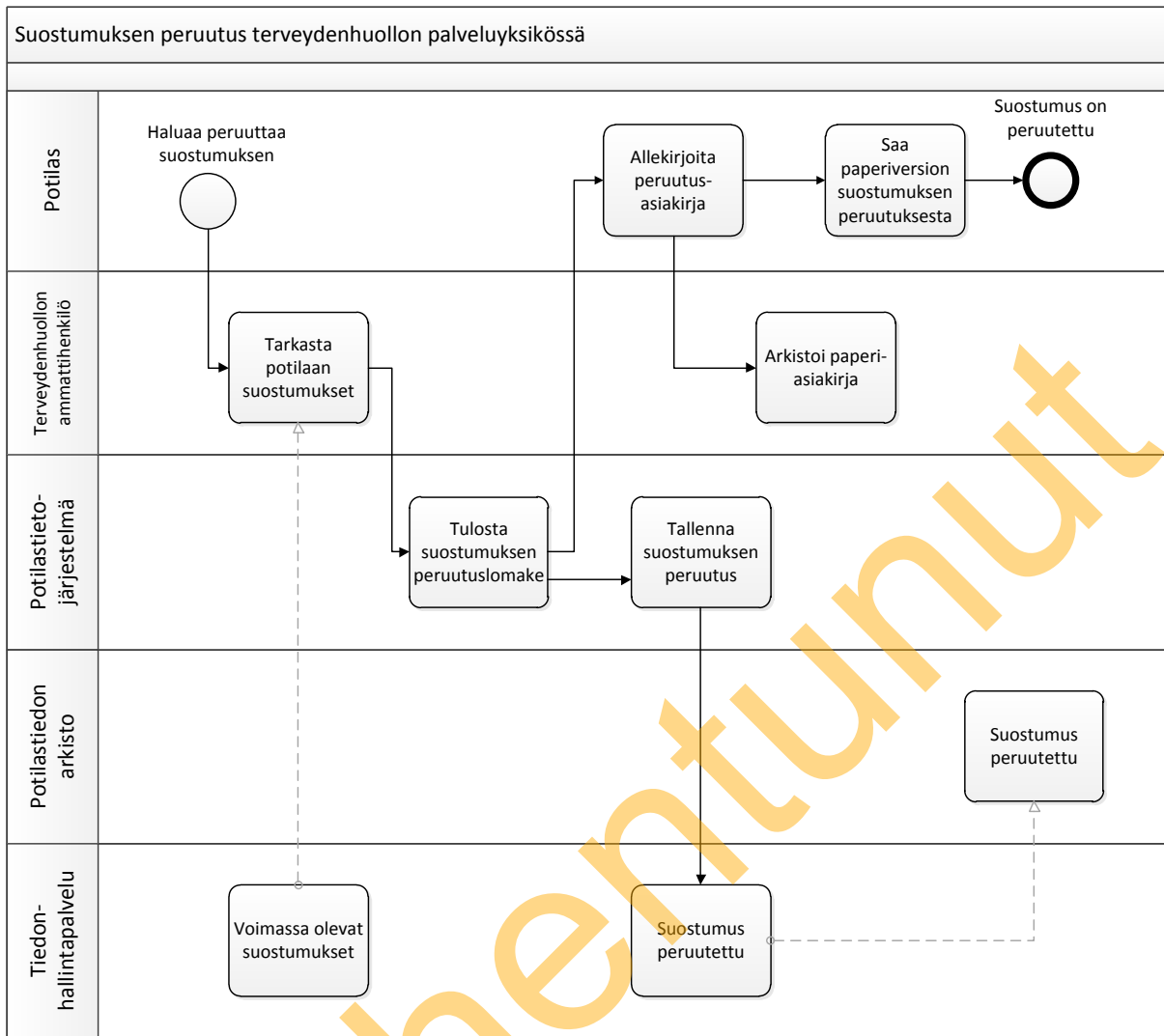
Poikkeus suostumuksen hallinnassa syntyy tilanteessa, jossa suostumusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta suostumusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa suostumusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilasta tulee informoida suostumuksen näkyemisessä tapahtuvasta viiveestä.



**Kuvio 4. Suostumuksen anto terveydenhuollon palvelun antajan luona.**

Kun potilas haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen (kuviot 5), terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa ensin potilaan voimassa olevan suostumuksen Tiedonhallintapalvelusta. Koska potilaalla on voimassa oleva suostumus, hän on aikaisemmin saanut myös kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvän informaation, eikä häntä todennäköisesti tarvitse informoida uudestaan suostumuksen merkityksestä hoitotilanteissa.

Tällöin potilaalle tulostetaan suostumuksen peruutukseen liittyvä lomake esitetytynä allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen peruutuksen, tieto annetusta suostumuksen peruutuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon ammattihenkilö arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen peruutuksen, ja tieto suostumuksen peruutuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun. Kanta-tiedoissa näkyy jatkossa, että potilaalla ei ole tiedon luovutuksen edellyttämää voimassaolevaa suostumusta. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



**Kuvio 5. Suostumuksen peruutus terveydenhuollon palvelun antajan luona.**

Poikkeus suostumuksen peruutuksessa syntyy tilanteessa, jossa suostumuksen peruutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta peruutusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa peruutusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilasta tulee informoida peruutuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

Kansalaisella tai potilaalla on oikeus hallinnoida suostumustaan milloin tahansa niin halutessaan. Myös silloin, kun kansalainen tai potilas haluaa muuttaa aikaisempaa suostumustietoaan, tieto muutoksesta on toimitettava viivytyksettä Tiedonhallintapalveluun, jotta muuttunut tilanne voidaan ottaa huomioon potilastiedon käytössä.

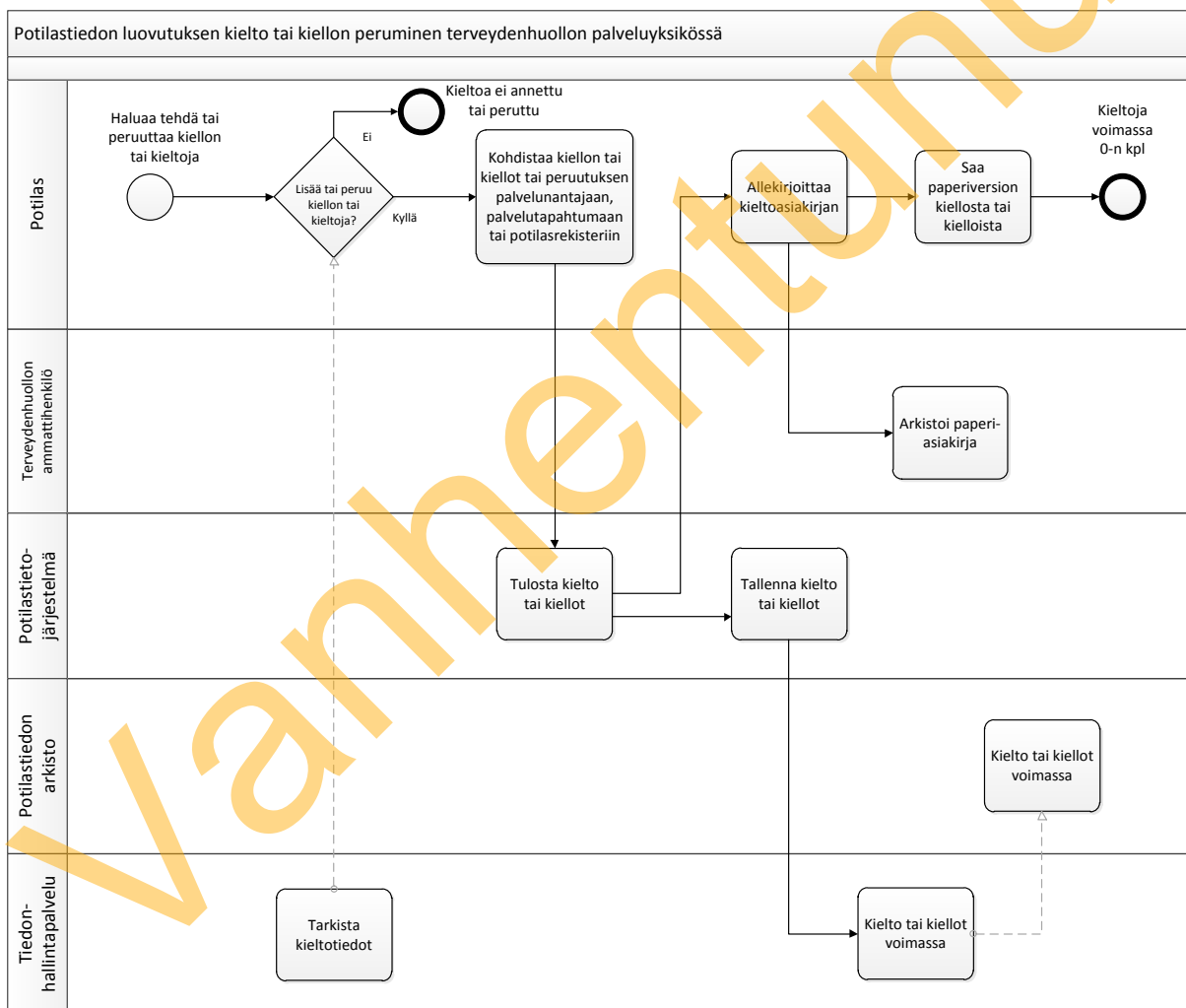
Kun palvelun antaja on todennut, että suostumus on voimassa, palvelun antaja voi esittää potilastietojen luovutuspyynnön, jotta haluttu potilastieto voidaan hakea Kanta-palvelusta. Riippumatta siitä, miten sähköisten potilastietojen luovutus yksityiskohdiltaan lopulta toteutuu, tietojen luovutuksesta syntyy aina lokimerkintä kansallisen arkiston luovutuslokiin. Itse potilasasiakirjaan ei luovutuksessa lisätä merkintöjä. Luovutuspyynnön esittäneen terveydenhuollon ammattihenkilön luotettava tunnistaminen ja hoitosuhteen olemassaolon varmistaminen tapahtuvat oman toimintayksikön potilastietojärjestelmän kautta.

## Kanta-luovutuskielto

Potilas voi rajata antamansa suostumuksen laajuutta ja sen mukaista potilastietojen luovutusta erillisillä kielloilla oman tarpeensa mukaan milloin tahansa. Kiellon tai kielloja voi tehdä palvelutapahtuman, palvelun antajan tai potilasrekisterin perusteella (kuvio 6). Potilaalla on myös oikeus peruuttaa kiello tai kielloja niin halutessaan.

Kun potilas haluaa tehdä tai peruuttaa kiellon tai kielloja, potilas voi kohdistaa haluamansa kiellot tai aikaisempien kiellojen peruutukset palvelun antajaan tai palvelutapahtumaan. Potilastietojärjestelmän tulee päivittää säännöllisesti palvelun antajatiedot THL:n koodistopalvelun ylläpitämästä SOTE-rekisteristä.

Valitut kiellot tai kiellojen peruutukset tallennetaan potilastietojärjestelmään, ja terveydenhuollon ammattihenkilö tulostaa näin muodostuvan asiakirjan potilaan allekirjoitettavaksi. Potilas allekirjoittaa asiakirjan, ja hän saa siitä oman paperikopionsa. Terveydenhuollon ammattihenkilö arkistoi paperiversion Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja lisäksi tieto kielloista tai niiden peruutuksista siirtyy välittömästi potilastietojärjestelmästä Kanta-palveluun. Potilaan voimassa olevat kieltotiedot ovat tämän jälkeen nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.



**Kuvio 6. Potilastiedon luovutuksen kieltäminen ja/tai kiellojen peruminen terveydenhuollon palvelun antajan luona.**

Kiellojen antamiseen sisältyy potilaan informointi. Informointi hoidetaan käytännössä suostumuksen antamisen yhteydessä, kun potilasta informoidaan siihen liittyvistä seikoista (kts kuvio 1). Tämän jälkeen potilasta ei tarvitse informoida uudestaan riippumatta siitä, antaaako hän kielloja vai ei. Myöskään kiellojen

peruutuksen yhteydessä erillistä informaatiota ei tarvitse antaa. Kiellon tekeminen ei myöskään edellytä voimassa olevaa suostumusta. Kun potilas tekee kiellon ilman voimassa olevaa suostumusta, tilanne tulkitaan siten, että hän on ajatuksellisesti tehnyt ja peruuttanut suostumuksen. Käytännössä tämä tarkoittaa, että potilaalla voi olla voimassa olevia kieltoja myös ilman voimassa olevaa suostumusta.

Potilastiedon luovutukseen liittyvän kieltojen tai niiden peruutusten yhteydessä poikkeustilanne syntyy, kun kieltoasiakirja tai kiellonperuutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta kielto tietoa ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansalliseen palveluun. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa kieltoasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Poikkeustilanteessa myös potilasta tulee informoida kieltojen muutoksen näkymisessä tapahtuneesta viiveestä.

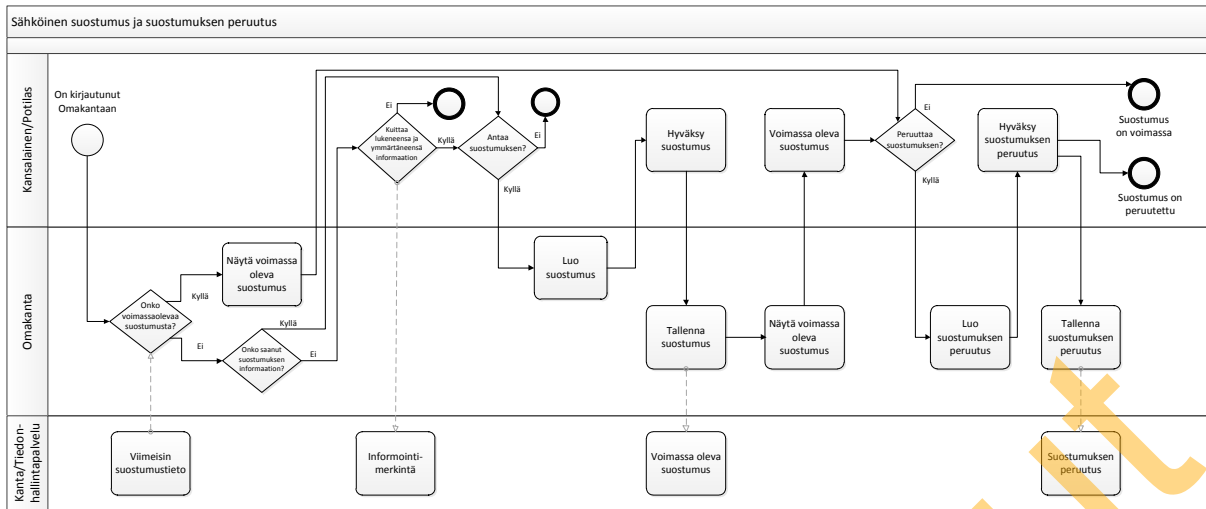
### Informointi ja suostumus Omakannassa

Kun suostumus ja/tai kielto annetaan sähköisesti Omakannan avulla (kuviot 7 – 8), potilas toimii itsenäisesti katseluyhteydessä. Omakannassa potilas näkee milloin tahansa tiedot voimassa olevista suostumuksestaan ja/tai kielloistaan sekä pystyy tekemään niihin haluamiaan muutoksia.

Terveydenhuollon toiminnan kannalta oleellista on, että voimassa olevan suostumuksen tarkastaminen sujuisi vaivattomasti, eikä se tai potilastietojen luovutus kuluttaisi potilaan hoitoon varattua aikaa. Tavoitetilan mukaan normaali prosessi on sellainen, että vastaanotolle tulevalle potilaalla on voimassa oleva suostumus annettuna ja potilastiedot voidaan tarvittaessa hakea valmiiksi kansallisesta arkistosta. Voidaan myös olettaa, että Omakannan kautta hoidetun suostumushallinnan osuus kasvaa verrattuna terveydenhuollon toimintayksikössä laadittaviin suostumuksiin. Tällöin potilas on omatoimisesti tai palvelun antajan pyynnöstä tarkastanut suostumuksensa ja/tai kieltonsa ajan tasalle ennen vastaanotolle tuloaan, ja tiedot annetuista suostumuksesta ja/tai kielloista sekä niiden muutoksista ovat tallentuneet välittömästi Kantaan. Silloin tiedot ovat valmiina potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden katsottavissa.

Tiedonhallintapalvelu ja Omakanta mahdollistavat, että täysi-ikäiset henkilöt voivat tarkastella Omakannan välityksellä keskeisiä kansalliseen terveystietokantaan tallennettuja tietojaan. Omakannassa on mahdollista saada myös tarvittava informaatio potilastietojen käsittelystä alueellisissa potilastietojärjestelmissä ja kansallisissa palveluissa, ja merkitä tämä informaatio saaduksi. Kun potilaalla on voimassa oleva informointitieto, potilas ei voi peruuttaa sitä esimerkiksi kielto tiedon kaltaisesti.

Suostumuksen hallinnan toiminnallisuuteen liittyvät periaatteet ovat samat kuin palvelun antajan luona annetun suostumuksen osalta (kuviot 7). Potilas kuittaa ensin lukeneensa ja ymmärtäneensä suostumukseen ja kieltoihin ja kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvän informaation. Informoinnin jälkeen kansalainen saa suostumusosioon esitetyt näkymät, johon hän hyväksyy oman suostumuksensa. Annettu suostumus tallentuu välittömästi Potilastiedon arkistoon ja on nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Yhteisen potilastietorekisterin osalta potilaalta riittää kuittaus siihen, että hän on lukenut ja ymmärtänyt yhteiseen potilastietorekisteriin ja sen kieltoihin liittyvän informaation eli siinä potilaan erillistä suostumusta ei tarvita.



**Kuvio 7. Suostumuksen hallinta ja informointimerkintä Omakannassa.**

Jos kansalainen/potilas haluaa muuttaa eli peruuttaa suostumuksensa, näytölle tulee näkyviin viimeisin, voimassa oleva suostumus. Potilas valitsee suostumuksen peruutuksen ja hyväksyy peruutuksen. Tieto suostumuksen peruutuksesta tallentuu välittömästi Potilastiedon arkistoon ja on nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.

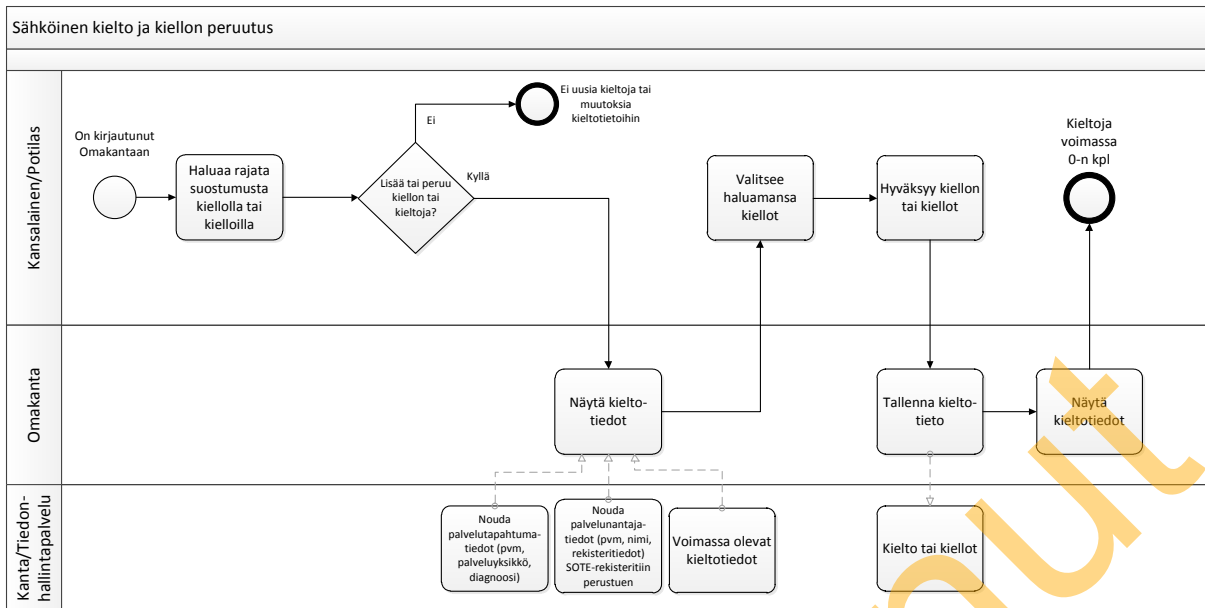
Omakannan kautta suostumusta hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteessa, jossa yhteys palveluun katkeaa. Tällöin suostumus jää tallentumatta Kanta-palveluun. Toteutuksessa tuleekin huomioida, että Kanta-palvelun tulee vahvistaa suostumuksen tai sen muutoksen onnistunut tallennus potilaalle.

### Kielto Omakannassa

Kansalainen tai potilas voi rajata potilastietojensa luovutusta erillisellä kieltolomakkeella Omakannassa koskien yhteistä potilastietorekisteriä ja/tai kansallisia tietojärjestelmäpalveluja. Kiellon voi tehdä tai peruuttaa milloin tahansa. Kieltojen voimassaolo ei edellytä, että potilaalla olisi myös voimassa oleva suostumus.

Kun potilas haluaa antaa kiellon tai kieltoja tai peruuttaa aikaisempia kieltoja (kuvio 8), katseluyhteyteen tulee näkyviin listaus potilaan voimassa olevista kieltotiedoista, palvelutapahtumatiedoista, palvelunantajatieoista ja palvelun antajalla käytössä olevista potilasrekistereistä kiellon tai kiellon peruutuksen kohdistamista varten. Omakanta hakee palvelutapahtumatiedot Potilastiedon arkistosta ja palvelunantajatieoita SOTE-rekisteritietojen pohjalta kieltojen kohdistamista varten.

Potilas valitsee haluamansa kiellot tai niiden peruutukset ja hyväksyy tekemänsä muutokset kieltotietoihin. Kieltotiedot tallentuvat välittömästi Potilastiedon arkistoon ja ovat hoitoon osallistuvien osapuolten nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.



**Kuvio 8. Potilastiedon luovutuksen kieltäminen ja/tai kieltojen peruminen terveydenhuollon palvelun antajan luona.**

Omakannan kautta kieltoja hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteissa, jossa yhteys palveluun katkeaa. Tällöin kiellot jäävät tallentumatta Kanta-palveluun. Toteutuksessa tuleekin huomioida, että kieltojen tai niiden peruutuksen onnistunut tallennus vahvistetaan kansalaiselle.

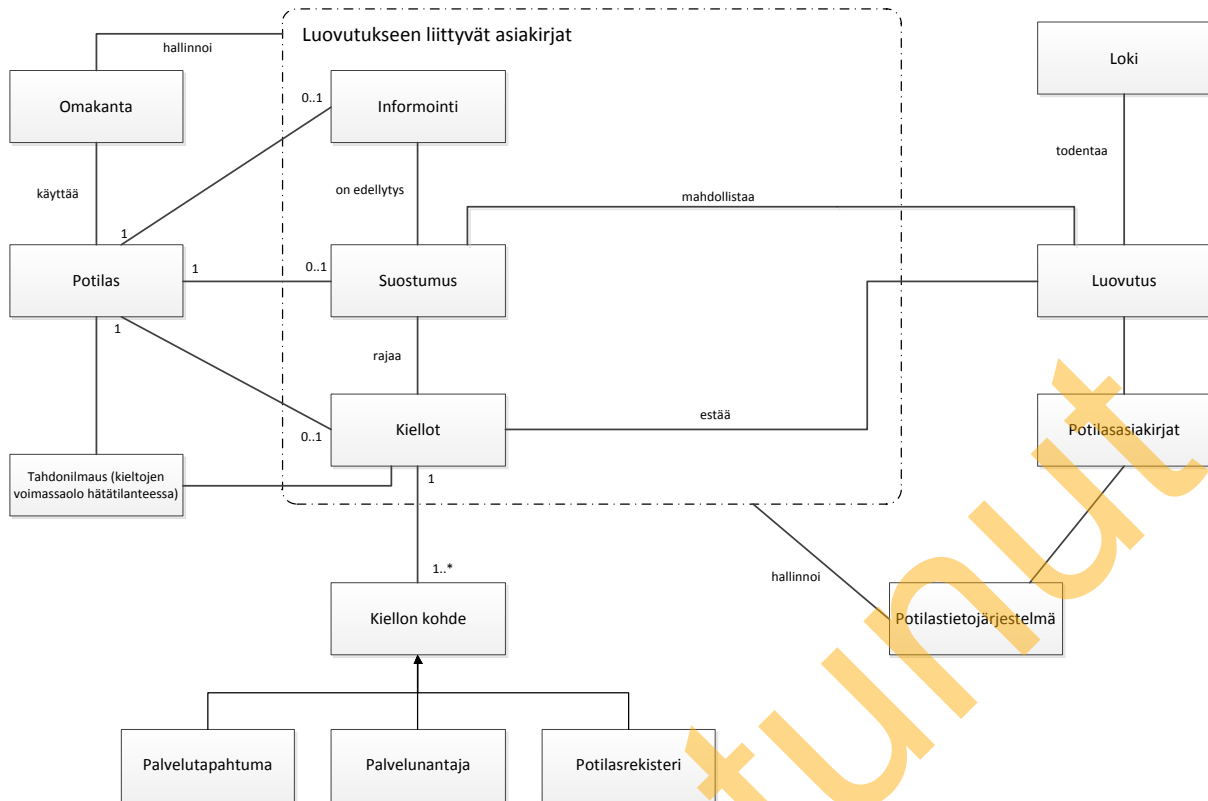
### Hoitotahdossa ilmaistu kieltojen ehdollinen peruutus

Potilas voi niin halutessaan ilmoittaa hoitotahdolla kieltojen ehdollisesta peruutuksesta hätätilanteessa (STM 2012). Tahdonilmaus löytyy kieltoasiakirjasta, ja sen perusteella potilaan tekemät kiellot voidaan ohittaa hätätilanteessa. Tällöin sekä Tiedonhallintapalvelun keskeiset tiedot että kansallisen arkiston potilastiedot ovat käytettävissä hätätilanteessa. Hoitotahdon asiakirjassa kerrotaan, että hätähakuun liittyvän tahdonilmauksen voi tehdä potilastiedon luovutuskiellon laatimisen yhteydessä.

- Juridisesti hätähakuun liittyvä tahdonilmaus on osa hoitotahtoa.
- Potilaalla on mahdollisuus antaa hoitotahtoon perustuva kieltojen ehdollinen peruutus sekä palvelun antajan luona kieltolomakkeella että Omakannassa.
- Tieto kieltojen ehdollisen peruutuksen mahdollisuudesta lisätään myös osaksi informointilomaketta.

### Suostumustenhallinnan käsitelmä

Suostumus (kuva 9) kattaa kansallisen arkiston sisältämän potilastiedon kokonaisuudessaan. Tehtyä suostumusta voi rajata kielloilla. Kiellon voi kohdistaa palvelutapahtumaan, palvelun antajaan tai potilasrekisteriin.



Kuvio 9. Potilastiedon luovutustenhallinnan konteksti.



# Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta

Sähköinen lääkemääräys on käytössä perustuen lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) sekä sellaisena kuin se on laissa 251/2014. Lisäksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) sekä sellaisena kuin se on laissa 250/2014 ohjaa potilastiedon käsittelyä mukaan lukien lääkemääräyksen sisältämät potilastiedot.

Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta toimii seuraavin periaattein:

- Potilasta on informoitava sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen sähköisen lääkemääräyksen tekemistä.
  - Informointi voidaan tehdä kirjallisesti tai suullisesti tai sähköisen tiedonvälityksen kautta<sup>4</sup>. Potilaan informointi merkitään Tiedonhallintapalveluun. Siitymäkaudella eil 1.1.2017 asti informointi merkitään potilaskertomukseen.
- Potilaalta ei tarvita kirjallista suostumusta lääkemääräyksen tallettamiseksi Reseptikeskukseen.
- Reseptikeskukseen tallennetun tiedon luovuttamiseen potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi edellyttää potilaan kirjallista suostumusta 1.1.2017 jälkeen, johon asti toimitaan suullisen suostumuksen varassa.
  - Suostumus kattaa kaikki potilaan Reseptikeskukseen tallennetut tiedot, joita ei ole erikseen kielletty<sup>5</sup>, ja on voimassa toistaiseksi. Suostumuksen voi peruuttaa milloin tahansa.
- Potilaalla on oikeus kieltäytyä sähköisen lääkemääräyksen tekemisestä ilmoittamalla siitä suullisesti hoitavalle lääkkeen määrääjälle lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä 1.1.2017 asti.
  - Potilas ei voi kieltää huume- ja PKV-lääkereseptien tekemistä sähköisinä lääkemääräyksinä 1.1.2015 alkaen.
- Paperi- tai puhelinreseptiä tehdään jatkossa vain poikkeuksellisesta syystä, kuten sähköisen järjestelmän käyttökatkosta johtuen.
  - Apteekeilla on velvollisuus tallentaa muut lääkemääräykset, kuten paperilääkemääräykset tai puhelinlääkemääräykset sähköisesti Reseptikeskukseen 1.1.2017 alkaen.
- Potilaalla on aina oikeus kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutus terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköille, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille.
  - Kielto on lääkemääräyskohtainen ja se tehdään kirjallisena. Kiellon voi peruuttaa milloin tahansa.
  - PKV- ja huumausainelääkettä määrävällä lääkärillä on oikeus saada tiedot kaikista potilaalle määrätystä PKV- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista potilaan mahdollisista kielloista huolimatta.
  - Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyynnön yhteydessä uudistamisesta vastaavalla sosiaali- tai terveydenhuollon organisaatiolla on oikeus saada potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot.
  - Lääkkeen määrääjällä on oikeus hoitosuhteen jatkuessa hakea potilaalle itse määräämänsä reseptit Reseptikeskuksesta kielloista huolimatta. Lääkärillä on lisäksi

<sup>4</sup> Informointi voidaan tehdä kirjallisesti tai suullisesti tai potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, on potilaalla oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena.

<sup>5</sup> Hoitoasiakirjojen ja lääkemääräysten kiellot merkitään kahdelle eri asiakirjalle.

oikeus hakea hoitosuhteesta riippumatta tiedot niistä apteekkien tallentamista resepteistä, johon kyseinen lääkäri on merkitty lääkkeen määrääjäksi.

- Mahdollisen kiellon voi ohittaa hätätilanteessa, jos potilas on valinnut lääkemääräyksen kieltoasiakirjassa valinnan: "Lääkemääräyksien tiedot voidaan luovuttaa hätätilanteessa".
- Kun täysi-ikäinen potilas ei ole kykeneväinen päättämään hoidostaan, suostumuksen voi antaa hänen laillinen edustajansa, lähiomaisensa tai muu läheisensä. Potilaan laillisella edustajalla, lähiomaisella tai muulla läheisellä ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta eikä tehdä kieltä. Potilaan laillinen edustaja voi peruuttaa potilaan tekemän kiellon.
- Kun alaikäinen potilas on kykenevä ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan (potilaslaki 7855/1992, 7 §:n 1 momentti), hän voi itse antaa suostumuksen tai kiellon koskien sähköistä lääkemääräystä. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalle ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta tai tehdä kieltä.
  - Alaikäisellä potilaalla on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Informointimerkinnän voi antaa ja suostumuksen tai sen peruutuksen ja kiellon tai sen peruutuksen voi tehdä kirjallisena sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikössä tai sähköisesti Omakannan kautta<sup>6</sup>. Tiedot tallennetaan Tiedonhallintapalveluun, kuten tämän julkaisun edellisessä luvussa on kuvattu Potilastiedon arkiston luovutustenhallinnan yhteydessä. Tarkempi kuvaus sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisista määrittelyistä ylläpidetään Kanta.fi-sivuilla<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Toistaiseksi Omakannan kautta voi asioida vain täysi-ikäinen henkilö, eikä vielä potilaan edunvalvoja, alaikäisen potilaan vanhemmat tai alaikäinen itse.

<sup>7</sup> <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sahkoisen-reseptin-maarittelyt>

# epSOS-suostumustenhallinta

epSOS (European Patients Smart Open Services) on eurooppalainen terveydenhuollon sähköisten palvelujen yhteentoimivuutta kehittävä hanke, jonka osarahoittajana on Euroopan Komissio. Hankkeen tavoitteena on kehittää kansainvälistä palveluinfrastruktuuria siten, että se mahdollistaa keskeisten terveydenhuoltopalvelujen käyttöä saumattomasti eri maiden välillä niin organisatorisista, juridisista kuin teknisistä näkökulmista katsottuna. Keskeisimpinä palveluina ovat potilastietojen yhteenvedo (Patient Summary), sekä sähköinen lääkemääräys ja sen toimitus (ePrescription and eDispensation).

Suomi on liittynyt pilottiin vuonna 2011. Suomen ensisijaisena tavoitteena on pilotoida sähköisen reseptin palvelua Ruotsin kanssa samalla saavuttaen epSOS-yhteensopivuus pilotin mahdollista laajentamista varten. Ruotsin kanssa toteutettava epSOS-kokeilu luo pohjaa sähköiselle potilastietojen siirtämiselle EU:n jäsenmaiden välillä ja on täten tärkeä komponentti potilaiden vapaata liikkuvuutta edistävän potilasdirektiivin toimeenpanossa.

epSOS-hankkeessa laadittujen määritysten ja sääntöjen mukaan potilastiedon välittäminen maasta toiseen on sallittua vain potilaan nimenomaisella kirjallisella suostumuksella. Suostumus voidaan antaa potilaan kotimaassa (country of affiliation) tai maassa, jossa potilas vierailee (country of visit), jolloin se on välitettävä potilaan kotimaahan. Potilaille pitää antaa riittävästi tietoa epSOS-hankkeesta pilotoitavista palveluista ennen kuin hän antaa epSOS-suostumuksen. Lähtökohtaisesti potilaan epSOS-suostumuksia hallinnoidaan aina potilaan kotimaassa, vaikka tietyt suostumusten käsittelyskenaariot voivatkin ulottua maahan, jossa potilas vierailee.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivisen ohjauksen IT-projektien ohjausryhmä on linjannut, että epSOS-suostumustenhallinta toteutetaan pilotin aikana siten, että suostumukset ja informointitiedot tallennetaan Kantaan, ja suostumustenhallinnan asiakaskäyttöliittymänä käytetään Omakantaa. Pilotti on päättynyt kesäkuussa 2014, eikä epSOS-suostumus ole tällä hetkellä Omakannassa käytössä. Jatkossa suostumustenhallinnan toteuttamista osana Omakantaa ja myös osana potilastietojärjestelmien toiminnallisuutta suunnitellaan erikseen. Valittu toteutustapa auttaa pitämään epSOS-suostumustenhallinnan ratkaisuja mahdollisimman lähellä toteutettuja ja testattuja suomalaisia suostumustenhallinnan ratkaisuja, mikä pienentää toteutuksen riskejä ja helpottaa järjestelmän ylläpitoa.

Tässä luvussa kuvataan epSOS-lääkemääräyspalvelua koskevia suostumustenhallintaprosesseja. Määritykset koskevat vain Reseptikeskukseen tallennettavia tietoja sekä Tiedonhallintapalveluun tallennettavia suostumus- ja informointiasiakirjoja. Määritykset eivät koske potilasyhteenvetopalvelussa hyödynnettäviä koosteasiakirjoja tai muita kuin edellä mainittuja Tiedonhallintapalveluun tallennettavia tietoja. Mikäli Suomi osallistuu tulevaisuudessa potilasyhteenvetopalvelun pilotointiin, julkaistaan kyseiseen palveluun sovellettavasta suostumustenhallinnasta erilliset määrittelyt.

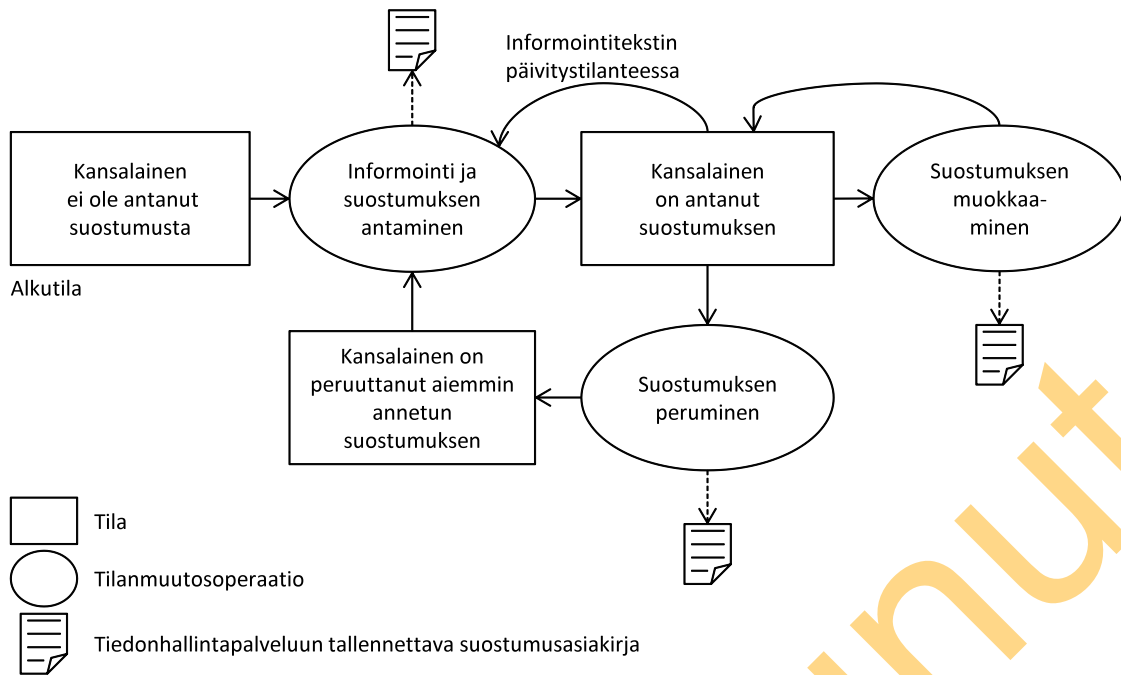
Tässä luvussa sanat suostumus ja informointi viittaavat aina epSOS-suostumukseen ja epSOS-palveluista annettavaan informointiin. Jos asiakohta koskee valtakunnallisten sähköisten palveluiden suostumustenhallintaa, se mainitaan aina erikseen.

## epSOS-suostumustenhallintaprosessien kuvaus

Kansalaisen suostumus hänen lääkemääräystietojensa välittämiseen muihin epSOS-maihin voi olla seuraavissa tiloissa:

1. Kansalainen ei ole antanut suostumusta.
2. Kansalainen on antanut suostumuksen.
3. Kansalainen on peruuttanut aiemmin annetun suostumuksen.

Tilat ja siirrot tilojen välillä on esitetty kuviossa 10. Tilanmuutosten yhteydessä tallennetaan informointi- ja suostumusasiakirjat Kantaan, jolloin ne ovat Tiedonhallintapalvelun kautta ammattilaisen katseltavissa.



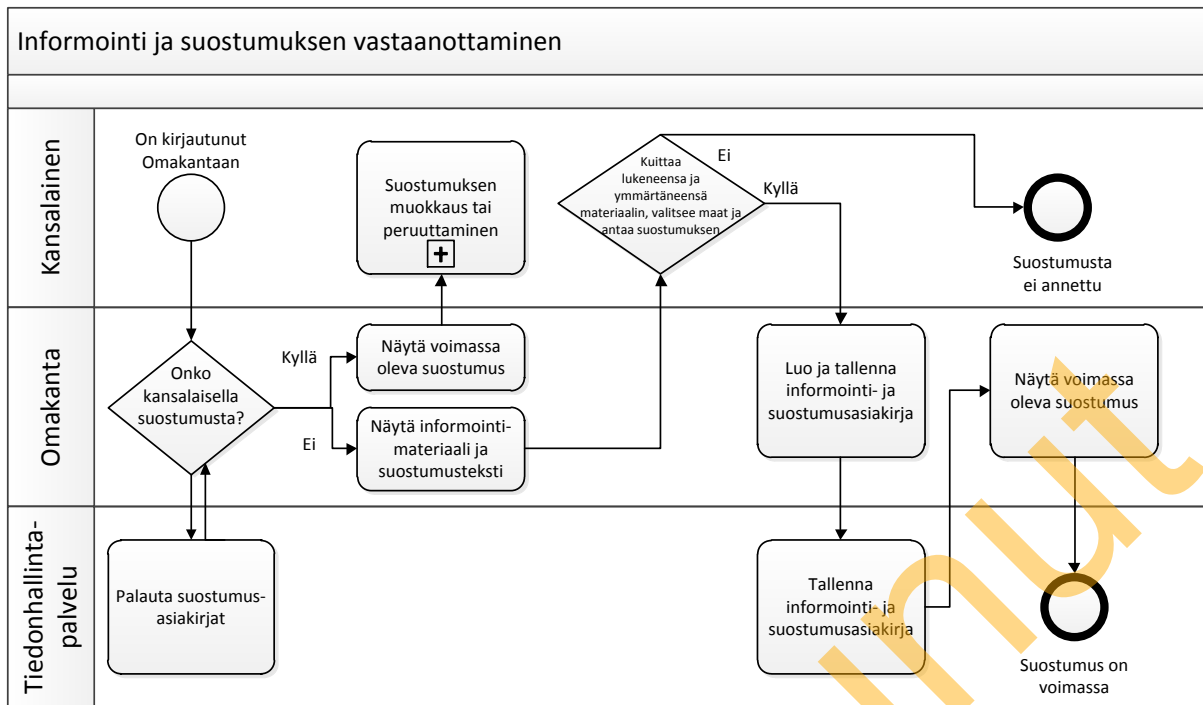
Kuvio 10. epSOS-suostumuksen tilat ja tilansiirrot.

Kansalaista voidaan informoida ja hän voi antaa suostumuksen sekä muokata aiemmin annettua suostumustaan tai peruuttaa suostumuksen joko Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. epSOS-tuotantopilotin aikana vuosina 2013–2014, jolloin epSOS-suostumustenhallinta toteutettiin vain Omakannassa.

### Informointi ja suostumuksen antaminen

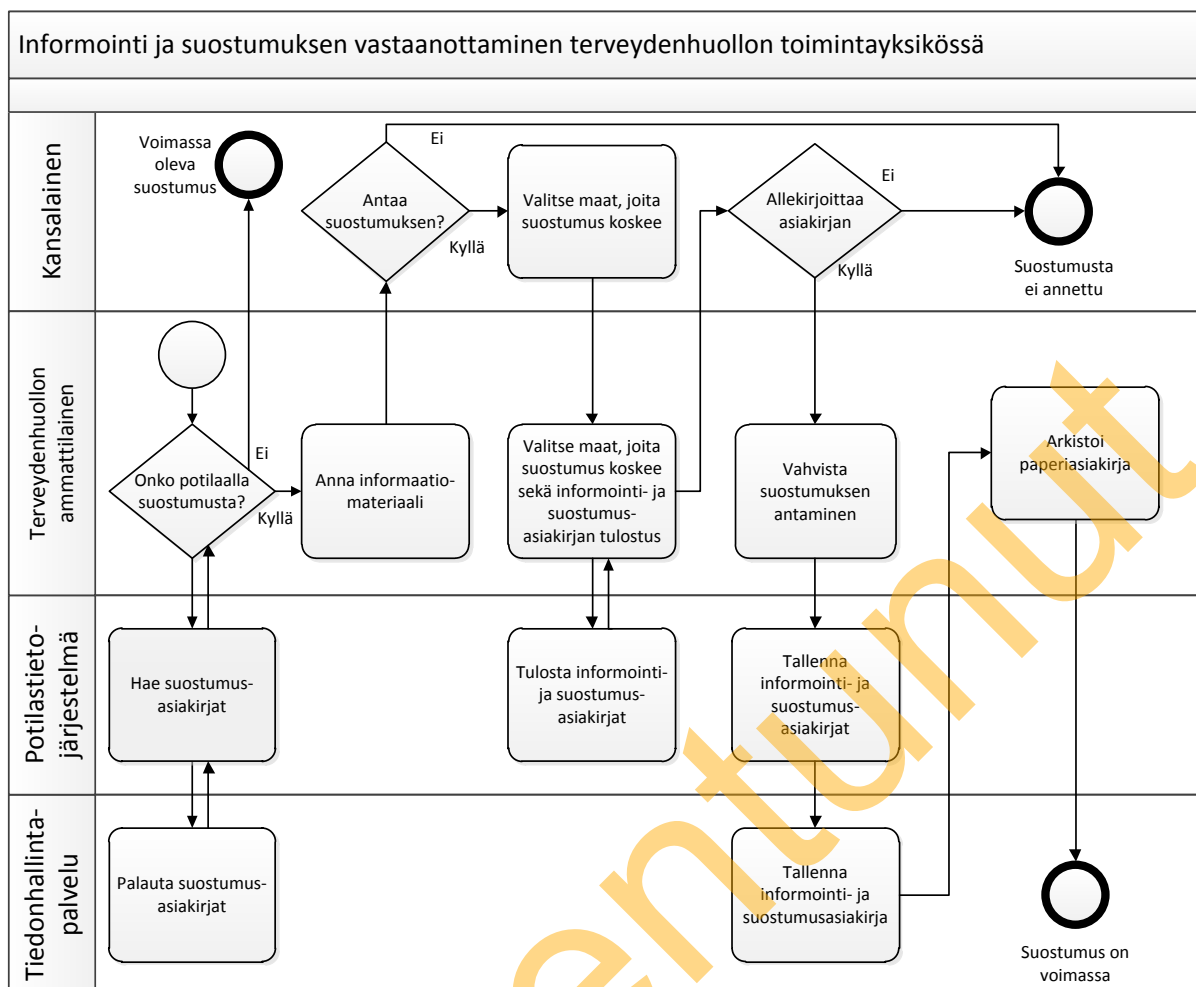
Informoinnissa kansalaisen tulee saada tietoa epSOS-palveluista, potilastiedon luovutuksesta ulkomaille ja sen käytöstä ulkomailla. Informaatiomateriaali näytetään Omakannassa tai, jos potilas asioi terveydenhuollon toimintayksikössä, annetaan painettuna materiaalina. Suostumusasiakirjaan tehdään merkintä informoinnista.

Kun kansalaista informoidaan ja hän antaa suostumuksensa Omakannan avulla (kuviot 10 ja 11), hän toimii itsenäisesti katseluyhteydessä. Palvelu näyttää hänelle informointimateriaalin ja suostumustekstin. Jos kansalainen hyväksyy suostumustekstin ja haluaa antaa suostumuksen, hän valitsee listalta maat, joita suostumus koskee. Kun kansalainen on vahvistanut valintansa ja suostumuksensa, palvelu muodostaa informointi- ja suostumusasiakirjan ja tallentaa sen Kantaan, josta tiedot ovat käytettävissä Tiedonhallintapalvelussa. Tämän jälkeen Omakanta näyttää kansalaiselle hänen voimassa olevan suostumuksensa.



Kuvio 11. Kansalaisen informointi ja suostumuksen vastaanottaminen Omakannassa.

Jos kansalaista informoidaan ja hän antaa suostumuksen terveydenhuollon palveluyksikössä (kuvio 12), kansalaiselle annetaan informointimateriaali tulostettuna. Jos kansalainen haluaa antaa suostumuksen, hän kertoo mitä maita hänen suostumuksensa tulee koskemaan. Terveydenhuollon ammattihenkilö valitsee samat maat informointi- ja suostumusasiakirjalomakkeesta, tulostaa lomakkeen ja antaa sen potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun, jossa suostumus on jatkossa nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 12. Potilaan informointi ja suostumuksen vastaanottaminen terveydenhuollon toimintayksikössä

Poikkeus suostumuksen hallinnassa syntyy tilanteissa, jossa informointi- ja suostumusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta suostumusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa suostumusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteissa myös potilasta tulee informoida suostumuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

Informoinnissa käytettävään tekstiin voi tulevaisuudessa tulla päivityksiä, esimerkiksi jos epSOS-palveluihin tulee merkittäviä muutoksia. Tämän takia suostumusasiakirjaan merkitään myös informoinnissa käytetyn tekstin päivitys.

Suostumus koskee koko Reseptikeskuksen sisältöä. epSOS-suostumustenhallinnassa ei ole mahdollista asettaa tiettyä palvelutapahtumaa, palvelujen antajaa tai lääkemääräystä koskevaa kieltoa. Valtakunnallisessa suostumustenhallinnassa asetetuilla kielloilla on kuitenkin vaikutusta ulkomaille suunnattuun tietojen luovutukseen. Mikäli lainsäädäntö muuttuu niin, että potilas voi kohdistaa kieltoja lääkemääräyksiin, ja potilas käyttää tätä mahdollisuutta, kieltojen alaisia tietoja ei välitetä ulkomaille.

Suostumus koskee potilaan valitsemia maita. Tiedot voidaan kuitenkin luovuttaa vain niihin maihin, jotka ovat epSOS-luottamuspiirissä ja joiden kanssa on sovittu epSOS-palveluiden tarjoamisesta. Vuonna 2013–14 toteutetussa pilotissa tiedot voitiin välittää vain Ruotsiin.

### Uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus

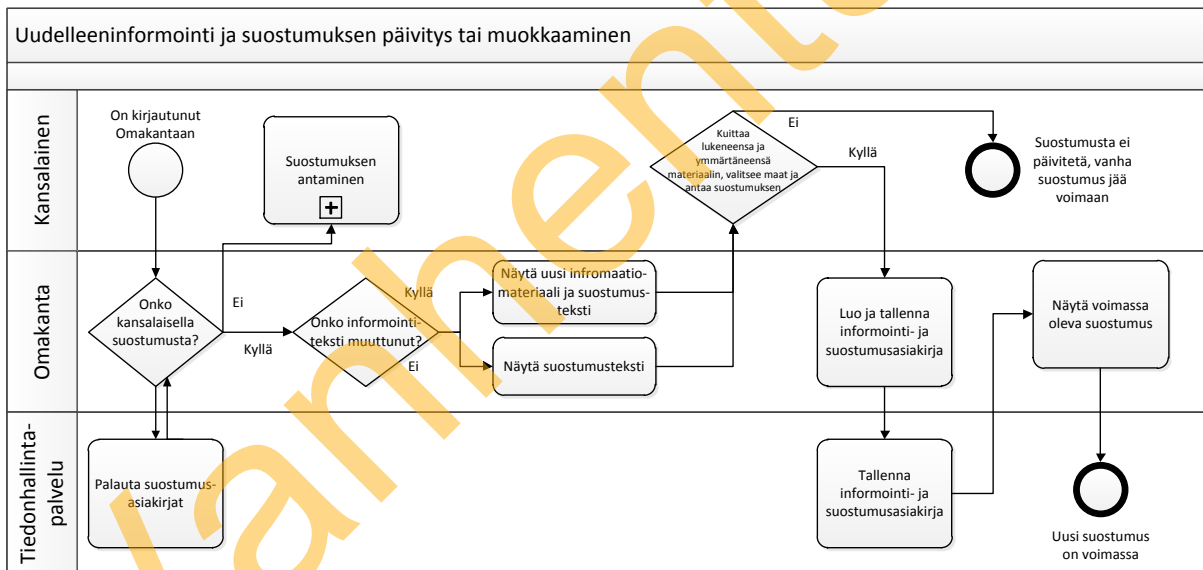
Informoinnissa käytettävä teksti voidaan tulevaisuudessa päivittää. Pienet muutokset eivät välttämättä vaikuta suostumuksen laajuuteen. Isommat muutokset, kuten olennaiset muutokset epSOS-

lääkemääräyspalvelun toiminnallisuudessa tai siihen sovellettavassa lainsäädännössä, voivat aiheuttaa tarpeen informoida kansalaista uudelleen sekä hyväksyttää hänellä uudet ehdot. Lisäksi kansalainen voi niin halutessaan lisätä tai poistaa maita, joita suostumus koskee.

Kansalaisen uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus voidaan tehdä Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. Toiminnallisuudeltaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus ovat hyvin lähellä uuden suostumuksen antamista. Kansalaista ei tarvitse informoida uudelleen, jos kyseessä on suostumuksen muokkaus eikä suostumustekstiin ole tullut merkittäviä muutoksia, jotka vaatisivat uudelleeninformointia.

Kun kansalainen asioi Omakannassa (kuvio 13), palvelu näyttää hänelle voimassa olevan suostumuksen. Mikäli informointitekstiin on tullut merkittäviä muutoksia, jotka vaativat kansalaisen uudelleeninformointia ja suostumuksen päivitystä, Omakanta näyttää kansalaiselle uuden informointimateriaalin ja ehdottaa päivitetyn suostumustekstin hyväksymistä. Jos kansalainen hyväksyy sen, palvelu muodostaa uuden informointi- ja suostumusasiakirjan ja korvaa sillä aikaisemman informointi- ja suostumusasiakirjan version Kannassa olevan voimassa olevan asiakirjan. Tämän jälkeen Omakanta näyttää kansalaiselle hänen voimassa olevan suostumuksensa.

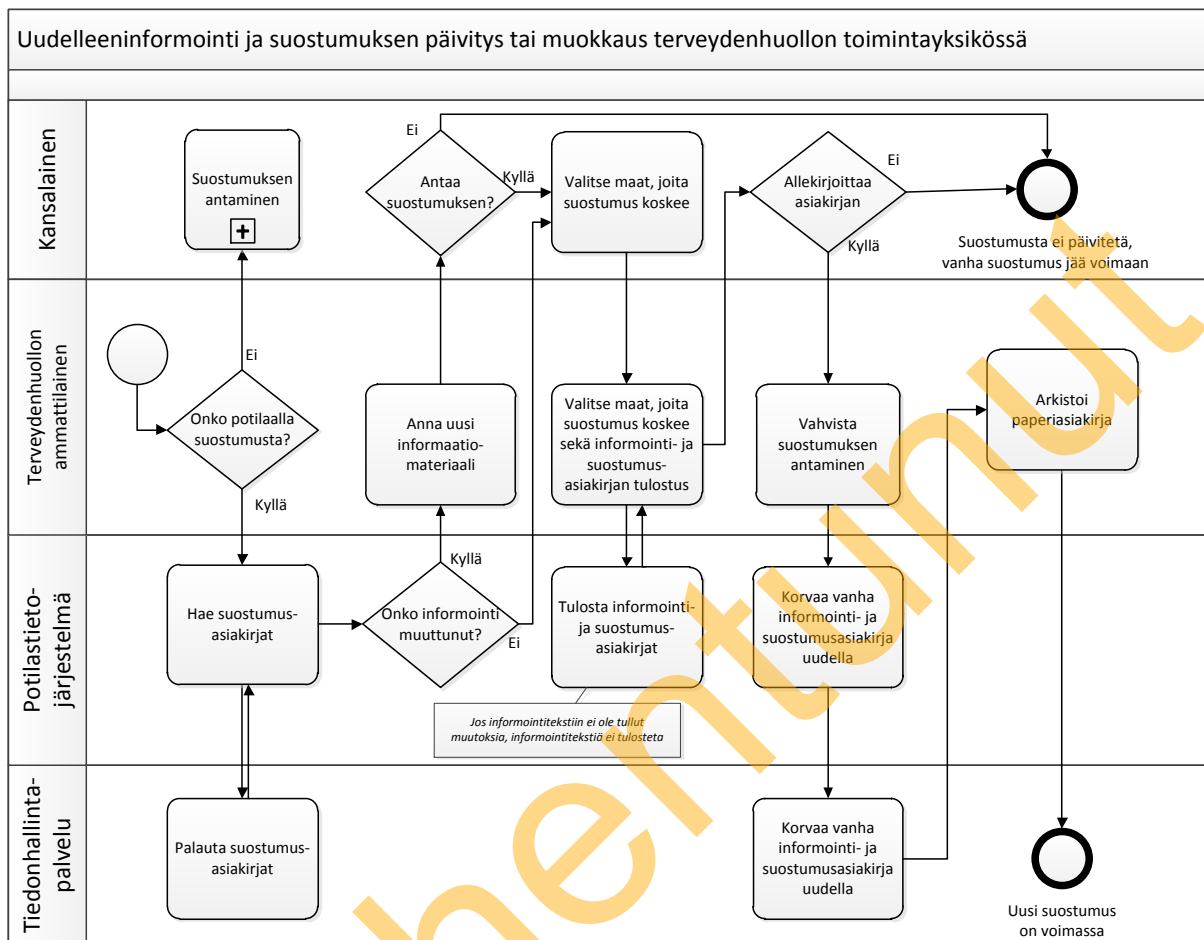
Omakanta tarjoaa kansalaiselle myös mahdollisuuden lisätä tai poistaa maita, joita suostumus koskee. Jos informointitekstiin on tullut päivityksiä, kansalaisen pitää hyväksyä muutokset ennen kuin hän pääsee muokkaamaan maalista. Muokkauksen jälkeen Omakanta korvaa uudella informointi- ja suostumusasiakirjan versiolla Kannassa olevan aikaisemman asiakirjaversiolla. Jos kansalainen poistaa listalta kaikki maat, palvelu ehdottaa suostumuksen peruuttamista. Palvelu ei hyväksy sellaista suostumusta, jossa potilas ei ole valinnut yhtään maata.



**Kuvio 13. Potilaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus Omakannassa.**

Jos kansalaista uudelleeninformoidaan tai hän muokkaa suostumustaan terveydenhuollon palveluyksikössä (kuvio 14), tarkistetaan ensin onko informointimateriaaliin tullut merkittäviä muutoksia viimeisen informoinnin jälkeen. Potilastietojärjestelmässä on tiedot nykyisen informointitekstin päivityksestä. Jos informointimateriaali on tuorempi kuin se mitä käytettiin viimeisessä informoinnissa, potilaalle annetaan tuorein informaatio painetussa muodossa. Jos potilas haluaa antaa suostumuksen, hän kertoo mitä maita se tulee koskemaan. Terveystietojärjestelmän ammattilainen esitää informointi- ja suostumuslomakkeen, tulostaa sen ja antaa potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta uudesta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveystietojärjestelmän palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta päivitetystä

suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun (vanha suostumus korvataan uudella asiakirjalla). Päivitetty suostumus on jatkossa nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 14. Potilaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus terveydenhuollon toimintayksikössä.

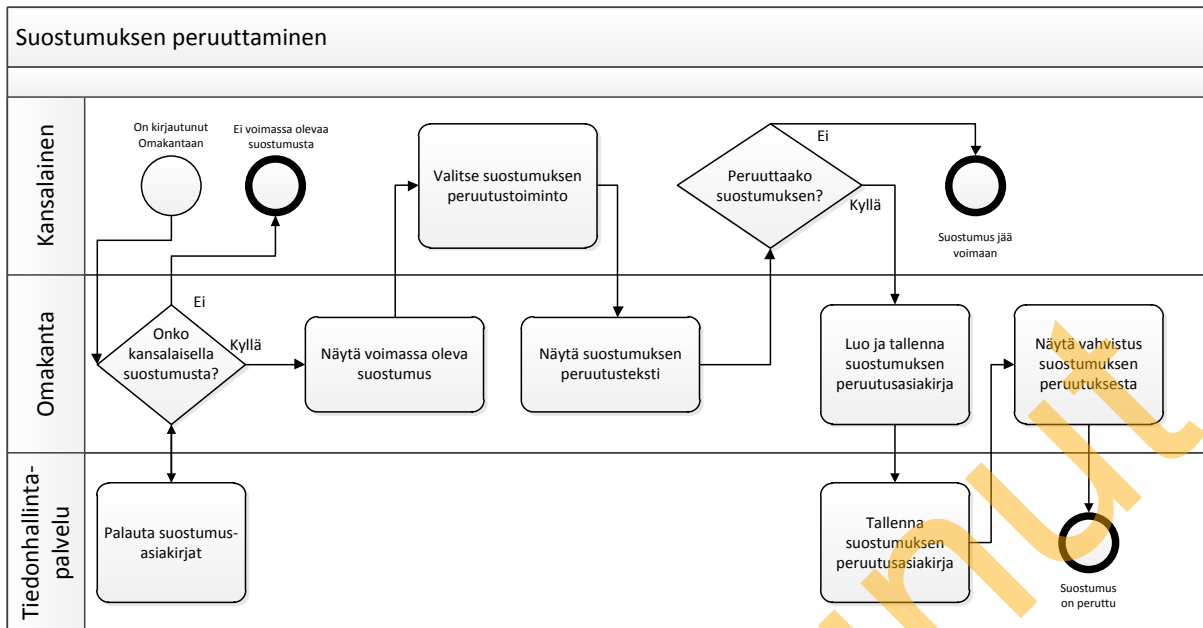
### Suostumuksen peruminen

Kansalaisella on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa niin halutessaan. Tieto peruutuksesta on toimitettava viivytyksettä Tiedonhallintapalveluun, jotta se voidaan ottaa huomioon epSOS-yhteyspisteessä.

Kansalainen voi peruuttaa suostumuksensa Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. Suostumuksen peruuttamisen yhteydessä kansalaiselle pitää antaa tietoa siitä, mitä suostumuksen peruminen tarkoittaa. Suostumuksen peruuttamisen yhteydessä ei kuitenkaan välttämättä tarvitse informoida kansalaista epSOS-palveluista uudestaan.

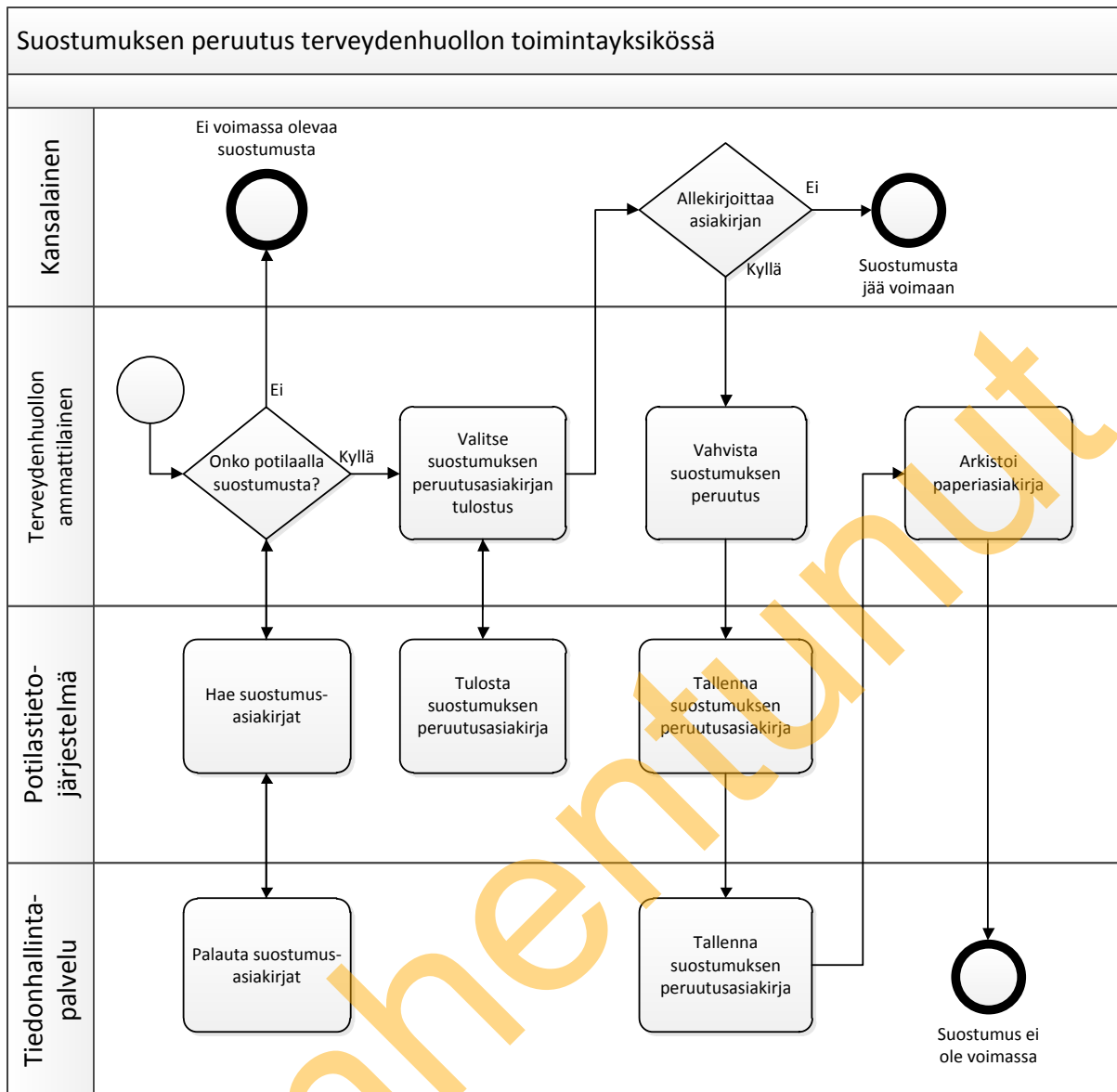
Kun kansalainen haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen Omakannassa (kuvio 15), palvelu tarkistaa ensin hänen voimassa olevan suostumuksensa Tiedonhallintapalvelusta. Jos kansalaisella on voimassa oleva suostumus, hänelle näytetään suostumuksen peruutus -osio. Jos kansalainen vahvistaa suostumuksen peruutuksen, Omakanta tallentaa suostumuksen peruutus -asiakirjan Kantaan.





Kuvio 15. Suostumuksen peruutuksen vastaanottaminen Omakannassa.

Kun kansalainen haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen terveydenhuollon toimintayksikössä (kuviot 16), terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa ensin hänen voimassa olevan suostumuksensa Tiedonhallintapalvelusta potilastietojärjestelmän avulla. Jos kansalaisella on voimassa oleva suostumus, hänelle tulostetaan suostumuksen peruutukseen liittyvä lomake esitetyttynä allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen peruutuksen, tieto annetusta suostumuksen peruutuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen peruutuksen, ja tieto suostumuksen peruutuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun. Kanta-tiedoissa näkyy jatkossa, että potilaalla ei ole ulkomaille suunnatun tiedon luovutuksen edellyttämää voimassaolevaa suostumusta. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kanta välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 16. Suostumuksen peruutuksen vastaanottaminen terveydenhuollon toimintayksikössä

Poikkeus suostumuksen peruutuksessa syntyy tilanteessa, jossa suostumuksen peruutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta peruutusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa peruutusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilasta tulee informoida peruutuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

### Asiakirjamäärittelyt

Suostumus- ja informointitiedot tallennetaan Kantaan asiakirjojen muodossa. epSOS-suostumustenhallinnassa käytetään toistaiseksi vain yhtä asiakirjatyyppeä, ”Informointi ja suostumus tai suostumuksen peruutus Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen luovuttamiseen ulkomaisille apteekkeille”.

Asiakirjaan tallennetaan tiedot suostumuksesta ja informoinnista tai suostumuksen peruutuksesta. Jos asiakirjan tarkoituksena on suostumuksen peruutus, asiakirjassa on tiedot aiemmin annetun suostumuksen sisällöstä. Suostumuksen peruutus -asiakirjassa ei ole informointitietoja.

Asiakirjat luodaan Omakannassa tai epSOS-suostumustenhallinnan prosesseja tukevissa potilastietojärjestelmissä. Asiakirjat tallennetaan Tiedonhallintapalveluun. Asiakirjoissa on seuraavat tiedot:

1. Suostumusteksti (Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen luovuttaminen ulkomaisille apteekkeille)
2. Maat, joita suostumus koskee
3. Potilaan henkilötiedot
4. Potilaan laillisen edustajan henkilötiedot, jos hän toimii suostumuksen antajana
5. Suostumuksen antajan allekirjoitus
6. Asiakirjan tallentaja
7. Lomakkeen metatiedot

Jos asiakirjan sisältönä on suostumuksen peruutus, asiakirjassa on lisäksi seuraavat tiedot:

8. Suostumuksen peruuttamisen teksti
9. Suostumuksen peruuttajan allekirjoitus

Jos asiakirjan sisältönä on suostumus ja informointi, asiakirjassa on lisäksi seuraavat tiedot:

10. Informointi (informointitekstin sisällön päiväys, informoinnin ajankohta ja informointiasiakirjan yksilöintitunnus)

Tarkemmat määritykset tietojen esittämiseen käytettävistä rakenteista on annettu asiakirjatyypin HL7 CDA R2 -tietokenttämäärityksessä (lomake julkaistaan Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisessa koodistopalvelussa). Asiakirjan kuvailutietoja koskevat määritykset, muun muassa kenttien pakollisuudet, ovat samat kuin suomalaisessa suostumisasiakirjassa.

# Kanta-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta

## Kanta-liittyminen

Kanta-liittyminen ja Kannan tietosisältöjen käyttö etenee vaiheittain. Kanta-palveluita koskevaan lainsäädäntöön (laki 159/2007) on valmisteltu muutoksia valtakunnallisen palvelun perustietosisällön ja toiminnallisen vaiheistuksen suhteen. Erityisesti perustietosisältöön liittyvien potilasasiakirjojen ja dokumenttien osalta pyritään kansallisesti yhtenäisiin määrittelyihin.

Tässä luvussa on kuvattu Kanta-liittymisen mukanaan tuomia velvoitteita potilaan informoinnin, suostumuksen ja kieltojen suhteen. Seuraavassa luvussa *Tietovarannot ja migraatio Kantaan* kuvataan liittymisvaiheen tilannetta yhteisen potilastietorekisterin tietosisältöjen kannalta.

Liittyminen Kantaan voidaan toteuttaa ensi vaiheessa rajatusti, jolloin liittyvä toimintayksikkö päättää itse, mitä asiakirjoja kansalliseen arkistoon viedään ennen vuoden 2013 loppua. Tällöin Kantaan viedään esimerkiksi vain yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvät informointi- ja kieltiasiakirjat, jotta potilaan informointi- ja kieltotietojen tarkastaminen helpottuu. Kanta-liittyminen etenee vaiheittain, ja 1.9.2014 edellytetään tiettyjä tietosisältöjä informointien ja kieltojen lisäksi. Vuoden 2016 loppuun mennessä edellytetään kaikkien keskeisten potilaan hoidossa syntyneiden tietosisältöjen tallentamista Kantaan.

## Luovutustenhallintapalvelu

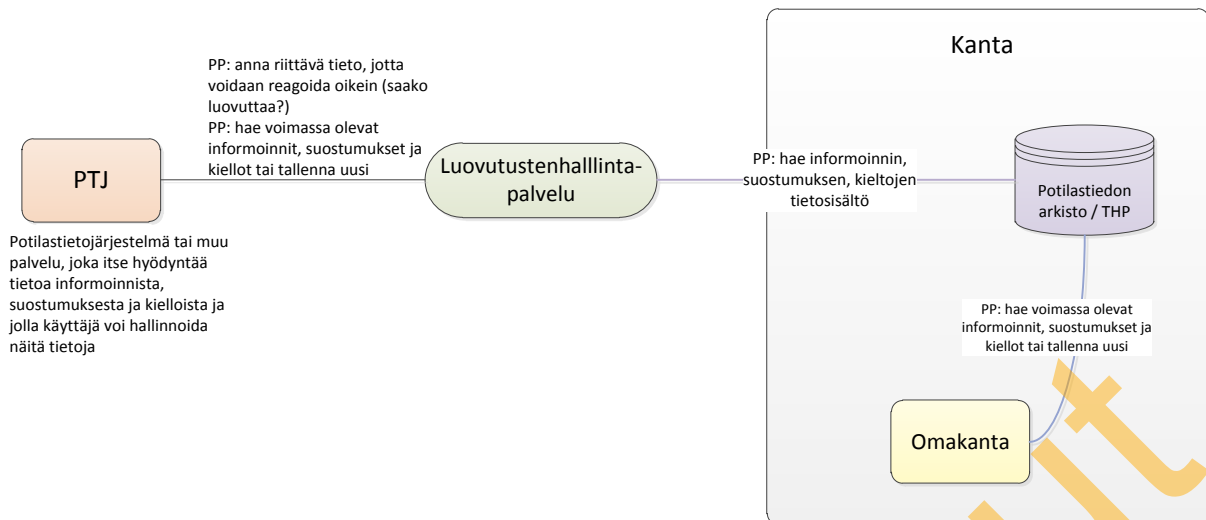
Potilaan sekä kansalliseen arkistopalveluun että yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvät suostumus, informointi ja mahdolliset kiellot määrittelevät potilastiedon käyttöä ja luovuttamista Potilastiedon arkistosta. Potilastiedon arkiston ja potilastietojärjestelmän välillä toimii käytännössä aina luovutustenhallintapalvelu tiedon käytön yhteydessä. Luovutustenhallintapalvelu tukee suostumuksen, informointimerkinnän sekä mahdollisten kieltojen hallintaa sekä silloin, kun tietoja ylläpidetään potilastietojärjestelmästä käsin, että myös, kun kansalainen ylläpitää itse tietoja Omakannan avulla.

Ennen liittymistä Kantaan ja sen luovutustenhallintapalveluun joillakin alueilla tai sairaanhoitopiireissä on käytössä oma luovutuksia hallinnoiva palvelu. Tässä vaiheessa Kanta-suostumukset ja -kiellot tehtäisiin ensisijaisesti Omakannan kautta, ja kansallinen luovutustenhallintapalvelu vastaisi niiden käsittelystä. Myös yhteisen potilastietorekisterin luovutuskieltojen tekeminen mahdollistuu Omakannan kautta, koska kieltojen tekeminen ei edellytä potilaalta voimassa olevaa suostumusta.

Toteutettujen ja etenkin rakenteilla olevien alueellisten luovutustenhallintapalveluiden osalta, on tärkeää, että tehdyt ratkaisut ovat yhdenmukaisia kansallisen luovutustenhallintapalvelun kanssa, jotta tarvittava jatkokehitys ei aiheuta suuria muutoksia (kuvio 17). Ongelmana tässä mallissa on päällekkäisten palveluiden rakentaminen sekä palveluiden rakentamiseen liittyvät vastuut.

Omakannan kautta potilas voi tarkastella tai hallinnoida suostumusta, informointia ja kieltoja. Potilastietojärjestelmän kautta voidaan hallinnoida suostumusta, informointia ja kieltoja, mutta myös käyttää jo voimassa olevia mahdollisia alueellisia tai paikallisia suostumus- ja kieltotietoja potilastiedon luovutuksen yhteydessä. Potilastietojärjestelmä tai muu palvelu voi tässä olla mikä tahansa järjestelmä tai palvelu, joka mahdollistaa luotettavan tunnistamisen.

Kanta-liittymisen jälkeen päällekkäisiä alueellisia ja kansallisia palveluita ei välttämättä tarvita. Kun kansallinen palvelu on käyttöön otettu, sairaanhoitopiireissä säilyy mahdollisesti tällöinkin erilaisia alueellisia palveluja. Pääsääntöisesti liittymisen jälkeen potilastiedon luovutusta hallinnoidaan Kanta-palvelusta käsin, mutta muunkinlaiset ratkaisut ovat mahdollisia. Kanta-liittyminen voi alkuvaiheessa koskea ainoastaan yhteisen potilastietorekisterin informaatio- ja kieltotietojen hallinnointia Kanta-palveluiden avulla. Tällöin Kanta vaihtuu ko. tietojen autoratiiviseksi lähteeksi, mutta varsinainen luovutustenhallinta säilyy osana alueellista järjestelmää. Jatkossa Kantaan arkistoitujen potilasasiakirjojen luovutusta hallitaan osana Kanta-palveluita.



**Kuvio 17. Alueellinen luovutushallintapalvelu yhteisen potilastietorekisterin toiminnan näkökulmasta ..... osana alueellista järjestelmää.**

Palvelun kehittämisen ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on, että luovutushallintapalvelu kattaa Potilastiedon arkistoon liittyvät informoinnin, suostumuksen ja kiellot sekä yhteiseen potilasrekisteriin liittyvät informoinnin ja kiellot. Palvelun jatkokehityksen myötä on mahdollista huomioida (sitä mukaan kuin potilastietojärjestelmien valmiustaso on riittävä) esimerkiksi sähköiseen reseptiin liittyvät informointi ja suostumus (kyllä/ei -malli), biopankkiin liittyvät valtuutuskäytännöt, muut alueelliset ja/tai paikalliset suostumusmallit sekä Julki-IT -kehitystyön myötä mahdollisesti muodostuvat palvelupyynnöt. Jotta palvelu voisi hoitaa kattavasti erilaisia suostumuksia, informointeja sekä kielloja, tarvitaan yhteisiä tietomäärittelyitä ja yhdenmukaisia palvelupyynnöitä.

# Tietovarannot ja muutospolku liityttäessä Kantaan

## Kanta tietovarantona

Potilastiedon arkisto toimii potilastiedon pitkäaikaissäilytyksen keskitettynä tietovarantona. Potilastiedon arkistossa sijaitsevia hoitoon liittyviä tietoja käyttävät ensi vaiheessa terveydenhuollon ammattihenkilöt sekä muu hoitoon osallistuva henkilöstö paikallisten tai alueellisten potilastietojärjestelmien kautta. Kannan Tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeisiä tietoja kooste- ja ylläpidettävinä asiakirjoina potilastietojärjestelmäpäässä. Potilastiedon arkiston ja Tiedonhallintapalvelun sisältämien tietojen käyttöä hallinnoi kansalainen, joka antaa suostumuksen tietojen käyttöön ja halutessaan rajaa potilastietojen käyttöä erillisillä kielloilla.

Potilastiedon arkistoon liittyviä muita tiedon käyttäjiä tai siihen liittyviä muita tietovarantoja ovat Reseptikeskus, Lääketietokanta, Omakanta, apteekkijärjestelmät, terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (Terhikki), THL:n kansallinen koodistopalvelu, erilaiset terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit, hoitosuositukset (Duodecim), väestörekisterikeskus ja varmennehakemisto. Mahdollisia muita tulevia Kanta-käyttäjiä ovat esimerkiksi erilaiset viranomaisjärjestelmät ja erilaiset alueelliset potilaan omahoitoon liittyvät personal health record (PHR) -tuotteet, kuten terveystiedot.

Paikalliset ja alueelliset potilastietojärjestelmät toimivat jatkossakin terveydenhuollon toiminnan pääjärjestelminä ja tietovarastoina. Potilastiedon arkisto täydentää, mutta ei korvaa paikallisia ja alueellisia perustietojärjestelmiä. Kanta tarjoaa potilastietojärjestelmille palvelurajapintoja viestinvälitykseen järjestelmien välillä.

Terveydenhuollon organisaatioiden – kuten esimerkiksi kuntien tai kuntayhtymien terveyskeskukset, erikoissairaanhoidon palveluja tuottavat kuntayhtymät - liityessä Potilastiedon arkiston käyttäjäksi, tulee Kannasta vaiheistusasetuksessa säädetyn tietosisällön osalta alkuperäisen tiedon lähde. Tämä edellyttää tiettyä migraatiopolkua alueellista tietovarannoista kohti yhteistä keskitettyä varastoa.

Kanta-yhteisrekisteritoteutuksen myötä Kannasta tulee myös terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisten informointien ja kieltojen keskitetty hallintapaikka. Tämä edellyttää alueellisen luovutushallinnan (kieltomekanismit, hoitosuhteen todentaminen, lokien muodostaminen) migraatiota kansallisesti määritellyn mukaiseksi. Ensimmäinen askel suostumusten ja luovutushallinnan Kanta-migraatiossa on alueellisissa tietovarastoissa olevien, terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisten informaatiotietojen ja luovutuskieltojen konvertointi Potilastiedon arkistoon.

Potilastietojen luovutuksesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin. Merkintä on tehtävä sekä tietojärjestelmän avulla että muusta, ei-sähköisellä menetelmällä tapahtuvasta luovutuksesta. Kaikki luovutukset kirjataan potilastietojärjestelmiin. Samoin tiedot yhteisen potilastietorekisterin luovutuksista (Kannan ulkopuolisista) arkistoidaan Kantaan luovutusilmoituksina<sup>8</sup>. Kaikki tietojärjestelmät, jotka luovuttavat potilastietoja, tuottavat luovutusilmoituksen. Luovutusmerkintä muodostetaan, kun tietoja haetaan eli esimerkiksi viitetietojärjestelmien viitteiden selailu ei ole luovuttamista, eikä siitä synny merkintää Luovutusilmoitusasiakirjalle. Luovutus tapahtuu viitteessä osoitettua tietoa katsottaessa. Luovutusilmoitus on määritelty tarkemmin potilastietojärjestelmien käyttötapauksessa *Tee luovutusilmoitus* (Kela 2013).

Asiakastietolain 5 §:ssa säädetään lokitietojen sisällöstä: ”Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto

---

<sup>8</sup> Luovutusilmoitusasiakirja *eArkisto/Lomake - Luovutusilmoitusasiakirja* sekä siihen liittyvät luokitukset *eArkisto – Suostumuksen tyyppi* ja *eArkisto – Luovutuksen peruste* on julkaistu THL:n koodistopalvelimella.

luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.”

Ennen Kanta-arkistoon liittymistä tapahtuneista luovutuksista ei kuitenkaan tarvitse arkistoida asiakirjatasoisia luovutusilmoituksia Kantaan, mutta näkymätasoinen luovutusloki täytyy löytyä potilastietojärjestelmien käyttölokiteidoista.

Seuraavissa kappaleissa kuvataan informaatio ja kieltotietojen migraatiota sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon liittyessä Kannan yhteisrekisteriin. Migraation periaatteet ja informointi- ja kieltotietojen konversioprosessi on kuvattu yleisellä tasolla ja nimenomaan Kanta-palveluihin liittämisen kannalta. Migraatio tulee suunnitella yksityiskohtaisesti jokaisen liittyjän (järjestelmän) kanssa ennen tietojen konvertointia Kantaan.

## Liittymävaiheen periaatteita

Kun yhteisessä potilastietorekisterissä mukana olevat toimintayksiköt liittyvät Kanta-palvelujen käyttäjiksi, yhteiseen potilastietorekisteriin tehdyt luovutuksiin liittyvät informointi- ja kieltotiedot synkronoidaan Kannan kanssa (Virkkunen et al, 2011).

Ennen liittymistä kaikki alueellisen potilasrekisterin informoinnit ja kiellot tallennetaan Kantaan, ja:

1. Alueellisista potilasrekistereistä Kantaan tallennettu informaatiotieto koskee vain terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista yhteistä potilastietorekisteriä. Kantaan tallennettava yhteisen potilastietorekisterin informaatio mahdollistaa vain terveydenhuoltolain perusteella tehtävät luovutukset. Potilasta informoidaan erikseen kansallisen terveystietorekisterin ja sähköisen lääkemääräyksen käytöstä. Lisäksi muita mahdollisia alueellisia luovutuksia koskevia merkintöjä hallitaan alueellisissa järjestelmissä.
2. Ilman voimassa olevaa suostumusta, sairaanhoitopiiriin yhteisen potilastietorekisterin mukainen potilastietojen luovutus on voimassa vain kyseisen sairaanhoitopiirin alueen sisällä. Ilman voimassa olevaa suostumusta Kanta-palveluiden kautta tehtävä luovutus ei ole mahdollinen.
3. Häätätilanteessa tapahtuvassa Kanta-palveluiden kautta tehtävässä luovutuksessa kiellot rajoittavat myös Kanta-luovutusta.
4. Potilaalla voi olla kieltoja ilman voimassa olevaa suostumusta, ja hän voi myös hallinnoida niitä Omakannassa.
5. Yhteisrekisteriin liittymisen jälkeen Kantaan tallennetut kieltotiedot ovat voimassa myös Potilastiedon arkistoon liittymisen jälkeen tapahtuvissa asiakastietolain mukaisissa luovutuksissa. Kantaan tallennettu toimintayksikkökohtainen tai toimintayksikön ylläpitämien rekistereiden rekisterikohtainen kielto estää tiedon luovuttamisen sekä alueellisen yhteisrekisterin että alueiden yli Kannan kautta tapahtuvan tietojen luovutuksen.

Yhteisrekisteriä koskeva toimintayksikkökohtainen kielto estää siten myös ko toimintayksikköön liittyvän palvelujen antajan asiakirjojen luovutukset Kannasta. Asiakastietolain mukaisen palvelun antajan ja terveydenhuoltolain mukaisen toimintayksikön välillä oleva yhteys on kuvattu organisaatiorekistereiden kokonaisuudessa kertovassa luvussa (ks. luku *Organisaatiotiedot*).

## Tietojen konvertointiin liittyviä periaatteita

1. Informointi- ja kieltotietojen konvertoinnin ja Kanta-yhteisrekisterin aktivoinnin jälkeen Kantaan ryhdytään käyttämään informointi- ja kieltotietojen lähteenä. Aktivoinnin jälkeen tiedot on haettava Kannasta. Tiedoista on mahdollista pitää kopiota alueellisissa järjestelmissä, mm mahdollisten häiriötilanteiden varalta.
2. Kantaan konvertoidaan alueellisissa tai paikallisissa potilastietojärjestelmässä liittymishetkellä voimassa olevat terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisesti informaatio- ja kieltotiedot massaeräajona. Konversiossa siirretyt tiedot tulee listata potilastietojärjestelmäkohtaisesti mahdollisia jatkoselvittelyjä tai virhetilanteiden tarkistamista varten. Konversiossa mahdollisesti ohitetut tai virheeseen jääneet tapaukset selvitetään manuaalisesti käyttäjien toimesta.

3. Informaatio- ja kieltoasiakirjojen tietosisältö täydentyy konversioissa kumulatiivisesti. Konversioprosessissa potilastietojärjestelmä hakee informaatio- ja kieltoasiakirjan Kannasta ja täydentää tiedot annetusta informaatiosta ja voimassa olevista kielloista ko. asiakirjalle.
4. Konversioprosessi ei ole riippuvainen liittymisen ajankohdasta. Informointien ja kieltojen hallinta Omakannan kautta mahdollistaa tilanteen, jossa Potilastiedon arkistoon on tallennettu alueelliseen potilasrekisteriin kuuluva informointi- tai kieltoasiakirja ennen kuin potilastietojärjestelmän informointi- ja kieltotietoja konvertoidaan Kantaan.

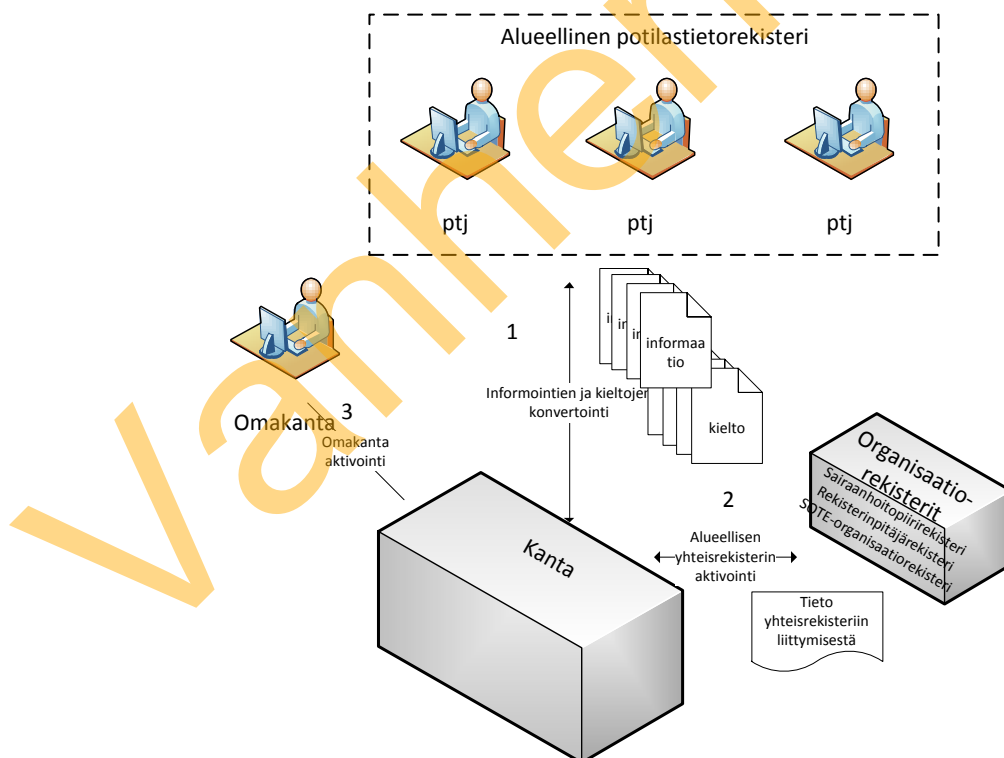
### Konversiomäärät

Konversiossa siirrettävän tiedon määrä vaihtelee alueittain johtuen lähinnä eri potilastietojärjestelmien tämänhetkisistä valmiuksista tallentaa informointi- ja kieltotiedot muodossa, josta ne saadaan konvertoitua Kantaan. Lukumääriä eri sairaanhoitopiirien alueiden yhteisrekisterien luovutuskielloista tai annetuista informaatioista ei ole saatavissa.

Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän alue antanee kuitenkin hyvin suuntaa alueellisen potilastietorekisterin sisältämien informointi- ja kieltotietojen määristä. Alueella on ollut käytössä koko alueen potilastietorekisterin kattava aluejärjestelmä terveydenhuoltolain voimaantulosta lukien. Tästä alkaen Pohjois-Karjalan<sup>9</sup> alueen yhteiseen potilastietorekisteriin on kertynyt kesäkuuhun 2012 mennessä 99639 informointimerkintää. Kieltoja kyseisellä alueella on tallennettu 424 potilaalle.

### Muutospolku

Yhteisen potilastietorekisterin edellyttämien informoinnin ja kieltojen konversioprosessin pääkohdat on kuvattu alla kuviossa 18.



Kuvio 18. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien migraatio Kantaan.

<sup>99</sup> Tiedot on tarkastettu Pohjois-Karjalan alue-Mediatrin tietokannasta 20.8.2012.



Migraatioprosessi alkaa informointi- ja kieltotietojen konversiolla. Onnistuneen konversion jälkeen organisaatiotietoihin lisätään tieto Kanta-yhteisörekisteriin liittymisestä. Peruseriaatteena yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi Kantaan mahdollistaa sen, että alueellinen potilastietojärjestelmä käyttää Potilastiedon arkistoa potilaan informointitiedon mastertietovarantona. Liittymisen myötä voidaan hyödyntää myös potilaan Omakannassa toteuttamaa tahdonilmausten, informoinnin ja kieltojen hallintaa.

Alueellinen potilastietojärjestelmä tai muu alueellinen tietojärjestelmäratkaisu toteuttaa kieltojen ja informointien konvertoinnin Kanta-palveluihin automaattisesti. Kielto- ja informointitietojen konvertointiprosessin aloitus ja tietojen konvertointi on potilastietojärjestelmien vastuulla.

#### *Informointitietojen konvertointi*

Informointitietojen konvertointi on esitetty kuviossa 19 (s. 59). Yhteisrekisteriin liittyvä konvertointiprosessi alkaa informointitietojen konvertoinnilla. Ennen Kantaan päin tapahtuvaa pyyntöä potilastietojärjestelmä hakee kaikki informoidut potilaat alueellisesta rekisteristä. Kun alueella informoitujen potilaiden joukko on haettu, potilastietojärjestelmä pyytää potilaskohtaisesti näiden potilaiden informointiasiakirjaa Kannasta.

- Potilastiedon arkisto palauttaa potilaan informointiasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä lisää alueellisessa potilasrekisterissä olevan informaatiomerkinän potilaan informaatioasiakirjaan kyseisen alueen yhteisen potilastietorekisterin informointimerkinäksi. Potilastietojärjestelmä tallentaa omaa alueellista potilasrekisteriä koskevan informointitiedon informaatioasiakirjaan uuteena versioona Kantaan käyttötapauksen *Tarkasta ja arkistoi informointimerkinät* mukaisesti.
- Jos Kannasta ei palaudu informointiasiakirjaa eli aiempia informointimerkintöjä ei ole, niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin informointimerkinän Kantaan uutena asiakirjana.
- Jos Kannan informointiasiakirjasta löytyy jo kyseistä alueellista potilasrekisteriä koskeva informointimerkintä, ei informointiasiakirjasta tallenneta uutta versiota Kantaan.

Informointitietojen konversiossa informaatioasiakirjan pyyntö, muokkaus ja tallennus Kantaan toteutetaan kaikkien potilaiden osalta, joilta informointitieto on löytynyt alueellisesta potilasrekisteristä. Prosessi jatkuu, kunnes kaikki informointitiedot on yhtenäistetty Kannan ja alueellisen potilastietorekisterin välillä.

Informointitiedon tallennus varmistetaan kuittauksin järjestelmätasolla. Jos tiedon tallennus ei onnistu tai syntyy muu virhetilanne, konversioprosessi ajetaan uudestaan aiemmin käsittelemättä jääneiden tapausten osalta automaattisesti. Joissakin tapauksissa, kun esimerkiksi kieltoa ollaan tallentamassa käyttöliittymän kautta, voi olla tarpeen, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi tarvittaessa tallentaa informointimerkinän myös manuaalisesti

#### *Kieltotietojen konvertointi*

Kieltotietojen konvertoimiseksi (ks. kuvio 19, s. 59) potilastietojärjestelmä hakee automaattisesti kaikki potilaat, joille on tallennettu joko toimintayksikkökohtaisia tai toimintayksikön ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvia rekisterikohtaisia kieltotietoja alueelliseen potilasrekisteriin.

Potilastietojärjestelmä pyytää potilaiden, joilta löytyy kieltotietoja, kieltoasiakirjaa Kannasta.

- Potilastiedon arkisto palauttaa potilaan kieltoasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä tallentaa kaikki alueellisessa potilasrekisterissä olevat kieltomerkinät potilaan kieltoasiakirjaan. Kieltomerkinät voivat kohdistua joko kyseisen alueen yhteisen potilastietorekisterin alueella sijaitseviin toimintayksiköihin tai potilasrekisterin alueella sijaitsevien toimintayksiköiden ylläpitämiin rekistereihin. Potilastietojärjestelmä tallentaa omaa alueellista potilasrekisteriä koskevat kieltotiedot kieltoasiakirjan uuteen versioon Kantaan käyttötapauksen Tee tai muuta kieltoja mukaisesti.
  - o Kannasta palautuvasta kieltoasiakirjasta tulee synkronoida sekä toimintayksikkökohtaiset kiellot ja toimintayksiköiden ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvat kiellot. Konversiota koskevien periaatteiden mukaisesti konversiossa

ainoastaan lisätään alueen potilasrekisteristä löytyvät kieltotiedot Kanta kieltoasiakirjalle, jos ne siitä puuttuvat.

- o Tilanteessa, jossa organisaatio on liittynyt Kantaan rajatusti ainoastaan arkistoiden potilaskertomusasiakirjoja, saattaa syntyä tilanne, jossa potilaalla on viimeisimpänä tietona Kannassa Omakannan kautta tehty kiellon peruutus. Tämä edellyttää mm sitä, että potilas on asettanut saman kiellon sekä toimintayksikön että Omakannan kautta ja tämän jälkeen perunut kiellon Omakannassa. Tieto ei ole kuitenkaan välittynyt organisaatioon, koska ko. organisaatio ei ole ottanut käyttöön kieltotojen hallintaa Kannan kautta. Tällöin kieltotietoja konvertoitaessa viimeisimmäksi tiedoksi asiakirjalle tallentuu organisaation tiedossa oleva kieltoto. Tilannetta hallitaan muun muassa SOTE-organisaatiorekisterin *Yhteisrekisteripvm*-tribuutin avulla. Tämä päivitetään dokumentin seuraavaan versioon.
  - Jos Kannasta ei palaudu kieltoasiakirjaa eli aiempia luovutuskieltomerkinlöjä ei Kantaan ole vielä tallennettu (mistään organisaatiosta), niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin kieltotiedot Kantaan uutena asiakirjana.
  - Jos Kantaan kieltoasiakirjasta löytyvät jo kaikki kyseistä alueellista potilasrekisteriä koskevat kieltotiedot, sekä toimintayksikköön että niiden ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvat kieltomerkinnet, ei kieltoasiakirjasta tallenneta uutta versiota Kantaan.

Kieltotiedon tallennus varmistetaan kuittauksin järjestelmätasolla. Konversioajon ollessa kesken, yrityksestä tallentaa uusia kieltotietoja tulee antaa virheilmoitus, ja tallentaminen suoritetaan uudestaan konversioprosessin päätyttyä. Myös Omakannassa tulee antaa potilaalle virheilmoitus ”tallentaminen ei onnistunut,” jos potilas on tekemässä uutta kieltoa konversioprosessin aikana. Uuden kieltoasiakirjan tallentaminen voidaan estää esimerkiksi asiakirjan versionumeroita vertaamalla eli tallentaminen estetään, kun uuden asiakirjan pohjaksi avattua asiakirjaa on välillä muokattu. Ristiriitatapauksissa tapaus päättyy virhelistalle, ja tilanne korjaantuu ajamalla konversioprosessi aiemman virheen vuoksi käsittelemättä jääneiden asiakirjojen osalta uudestaan. Myös yhteysohjelmitilanteessa kieltotietojen päivitys tulee tapahtua vastaavasti potilastietojärjestelmien toimesta ohjelmallisesti. Terveystuhoon ammattihenkilöllä tulee kuitenkin olla mahdollisuus hoitaa kieltotietojen konversioprosessia myös manuaalisesti mahdollisen virhetilanteen yhteydessä.

Kieltotietojen konversiossa kieltoasiakirjan pyyntö, muokkaus ja tallennus Kantaan toteutetaan kaikkien potilaiden osalta, joilta on löytynyt kieltotietoja alueellisesta potilasrekisteristä. Prosessi jatkuu, kunnes kaikki alueen potilasrekisterin sisältämät kieltotiedot on konvertoitu Kantaan ja Kannan ja alueellisen potilastietorekisterin välillä kieltotiedot on synkronoitu. Jatkossa Potilastiedon arkiston sisältämä kieltotieto ohjaa potilaan Kanta-luovutuksia ja yhteisen potilastietorekisterin luovutuksia.

#### *Siirrettävät tiedot*

Informointitietojen konversiossa potilastietojärjestelmistä siirretään potilaan informointilomakkeen mukainen tietosisältö asiakirjana alueellisen potilasrekisterin osalta. Lomakkeen tiedoista siirretään pakollisten kuvailutietojen lisäksi seuraavat tietokokonaisuudet:

- Informointi sairaanhoitopiiriin yhteisestä potilastietorekisteristä -yläluokkaan kuuluvien luokkien ja/tai tietokenttien tieto.
- Tietokenttien sisältö ja pakollisuudet on määritelty CDA R2 -määrittelyssä (Potilaan informointi, 2012).

Kieltotietojen konversiossa potilastietojärjestelmistä siirretään Potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen luovutuskieltoto ja/tai luovutuskiellon peruuttaminen -lomakkeen mukainen tietosisältö alueellisen potilasrekisterin osalta.

Lomakkeen tiedoissa on tietoluokkien kokonaisuuksia, jotka koskevat vain liittyjiä, jotka pystyvät tuottamaan ko. tietoa, kuten esimerkiksi lomakkeen kokonaisuus *Palvelutapahtumat*, joiden tietojen luovuttaminen on kielletty.

Informointi- ja kieltoasiakirjan ajantasaiset ja viimeisimmät julkaistut versiot CDA R2 -lomakerakenteista löytyvät aina koodistopalvelimelta.

### *Kanta-yhteisörekisterin aktivointi*

Kun potilaiden informointitiedot sekä kieltotiedot ovat konvertoitu Kantaan, yhteys Potilastiedon arkiston ja yhteisen potilastietorekisterin välillä on aktivoitava. Kuvio 20 (sivu 60) esittää yhteisen potilastietorekisterin aktivointia.

Yhteisen potilasrekisterin aktivointi Kantaan edellyttää, että informointi- ja kieltotiedot on konvertoitu onnistuneesti. Konvertoinnin jälkeen uusia informointi- tai kieltotietoja ei voida kirjata ennen, kun Kanta-liittymisen aktivointiprosessi on käyty loppuun.

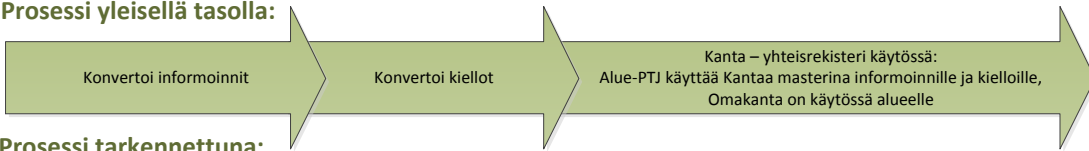
Kanta-yhteisörekisteriin liittyvä terveydenhuollon organisaatio kirjautuu Kelan Kanta-ekstranettiin, jossa hallinnoidaan liittymistietoa. Terveydenhuollon organisaation Kanta-liittymistieto tallennetaan, ja sille annetaan aikaleima. Liittymistieto viedään koodistopalveluun ja liittymispäivämäärä päivitetään sairaanhoitopiiriluokitukseen. Liittyvien terveydenhuollon organisaatioiden tiedot on päivitetty ennen konversiota rekisterinpitäjärekisteriin.

Kun liittymispäivämäärä on päivitetty koodistopalvelimelle sairaanhoitopiiriluokitukseen, alueelliseen potilastietorekisteriin aktivoidaan Kanta-yhteyden voimassaolo ja informointi- ja kieltotietojen lähteeksi muutetaan alueellisissa potilastietojärjestelmissä Potilastiedon arkisto.

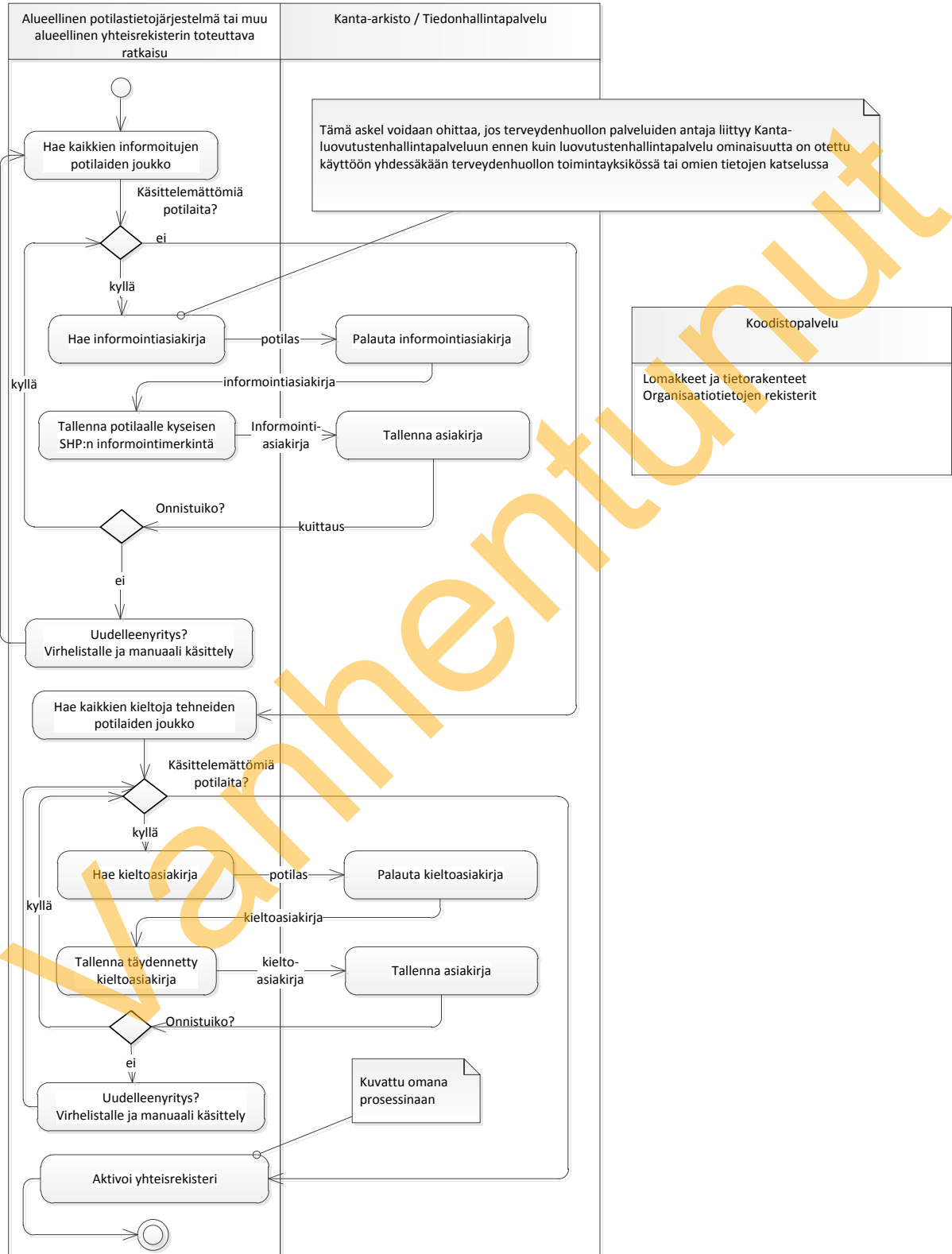
Lopputuloksena yhteisen potilastietorekisterin aktivointiprosessin jälkeen on seuraava:

1. Alueellinen potilastietojärjestelmä voi hyödyntää kansallista luovutuspalvelua Potilastiedon arkistosta.
2. Potilastiedon arkistoon on tallennettu informointi- ja kieltotiedot, ja näitä tietoja ylläpidetään jatkossa Kannassa.
3. Omakanta hyödyntää Kanta-tietoja, ja potilas voi hallinnoida omia kieltotietojaan sen kautta.

**Prosessi yleisellä tasolla:**

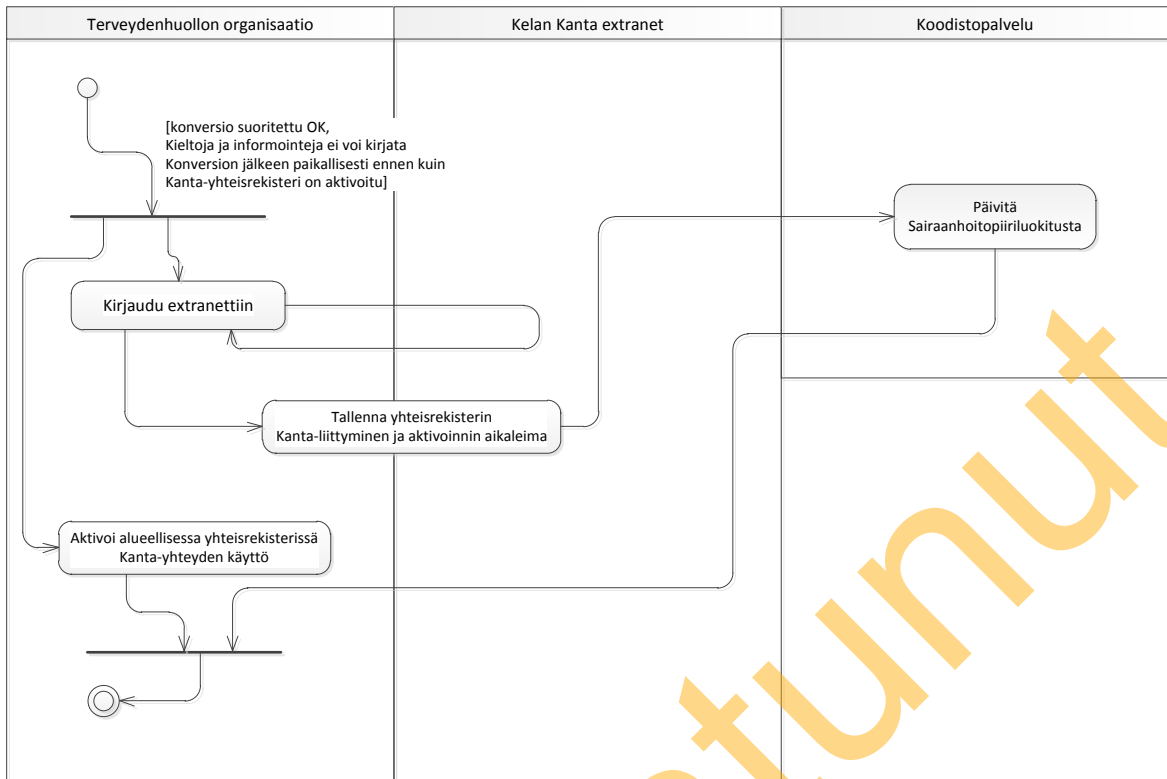


**Prosessi tarkennettuna:**



**Kuvio 19. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi Kantaan.**

**Aktivoi yhteisrekisteri**



**Lopputulokset**



**Kuvio 20. Aktivoi yhteinen potilastietorekisteri.**

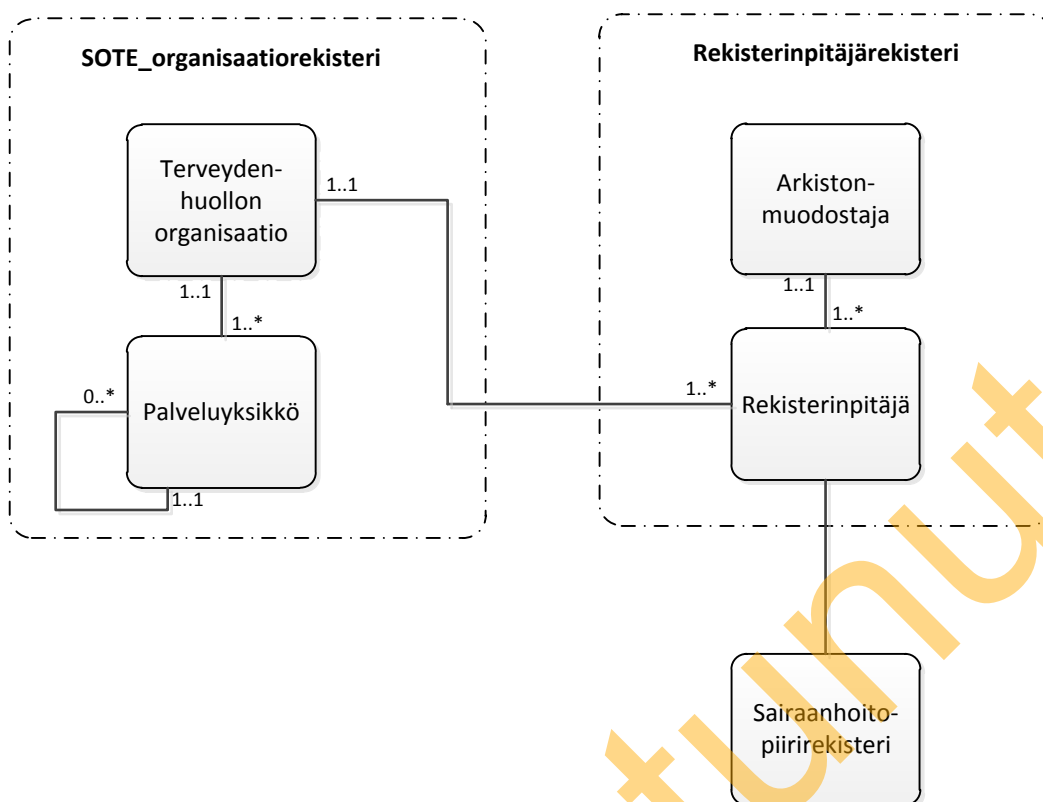
# Organisaatiotiedot

Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvien informoinnin ja kieltojen hallinnointi ja potilastietojen luovutus Kanta-liittymisen jälkeen edellyttää, että THL:n koodistopalvelusta on saatavissa tiedot rekisterinpitäjistä ja alueiden organisaatioista. Organisaatiotiedon konteksti on esitetty kuviossa 21 (s. 62). Organisaatiotietojen käyttöä ohjaa kolme THL:n julkaisemaa luokitusta, jotka kattavat rekisterinpitäjärekisterin, SOTE-organisaatiorekisterin sekä sairaanhoitopiirirekisterin eli sairaanhoitopiiriluokituksen. Näitä luokituksia on täydennetty luokituksella potilasasiakirjan rekisteritunnus.

*SOTE-organisaatiorekisteri* on kansallisessa koodistopalvelussa ylläpidettävä ajantasainen rekisteri, johon kootaan tiedot kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköistä ja niiden organisaatioihin kuuluvista sisäisistä yksiköistä (palveluyksiköistä). SOTE-organisaatiorekisteriä käytetään sekä potilasasiakirjojen tallentamiseen ja luovuttamiseen Potilastiedon arkistosta että Kanta-palveluja käyttävien osapuolten tunnistamiseen. (Virkkunen et al, 2011.) Kanta-liittymisen jälkeen yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvää sairaanhoitopiirikohtaista organisaatiotietoa ylläpidetään SOTE-organisaatiorekisterissä. SOTE-rekisterin yksittäiseen terveydenhuollon toimintayksikköön liittyvät rekisterinpitäjät on yksilöity rekisterinpitäjärekisteriin.

*Rekisterinpitäjärekisterissä* yksilöidään ja kuvataan terveydenhuollon potilasasiakirjojen rekisterinpitäjät ja arkistonmuodostajat. Rekisterinpitäjärekisteri yhdistää rekisterinpitäjät sekä arkistonmuodostajaan että siihen terveydenhuollon organisaatioon, jossa asiakirjoja ja asiakirjojen merkintöjä tuotetaan. Rekisterinpitäjärekisteriä tarvitaan arkiston muodostamiseen ja potilasasiakirjojen luovuttamiseen Potilastiedon arkistosta. Kukin rekisterinpitäjä ja arkistonmuodostaja yhdistetään myös siihen sairaanhoitopiiriin, jonka alueella se toimii. Tämän yhteyden avulla pystytään yksilöimään sairaanhoitopiiriin alueen yhteisen potilasrekisterin rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjärekisteri hyödyntää SOTE-organisaatiorekisterissä ylläpidettyä tietoa sekä sairaanhoitopiirirekisterissä olevaa alueellista tietoa.

*Sairaanhoitopiirirekisteri* (eli luokitus *Sairaanhoitopiirit*) yksilöi sairaanhoitopiirit. Luokituksen yhteys SOTE-organisaatiorekisteriin ja rekisterinpitäjärekisterin rekisterinpitäjiin on esitetty seuraavissa kappaleissa. Kaikki mainitut luokitukset on julkaistu THL:n koodistopalvelimella.



Kuvio 21. Rekisterien suhteet toisiinsa. Terveydenhuollon organisaatio vastaa tässä palvelun antajaa.

Kuviossa 22 (s. 63) on esitetty organisaatiotietojen tietomalli, joka määrittelee kieltojen kohdistamisen mahdollistavien organisaatiotietojen kokonaisuudessa käytettävien luokitusten väliset yhteydet ja esittelee luokitusten sisällön. Luokituksiin on lisätty uudet, alueellisen potilasrekisterin vaatimat tietokentät.

- Kun potilas antaa informaatiomerkinän Omakannan kautta, informointi kattaa kaikki yhteiset potilastietorekisterit. Tämän jälkeen myös potilaan on mahdollista hallita myös yhteisen potilastietorekisterin käyttöä ohjaavia kieltoja Omakannan kautta niiden palvelunantajien osalta, jotka ovat liittyneet Potilastiedon arkistoon tai kuuluvat sairaanhoitopiiriin, joka on liittynyt Kantaan yhteisrekisterin osalta.

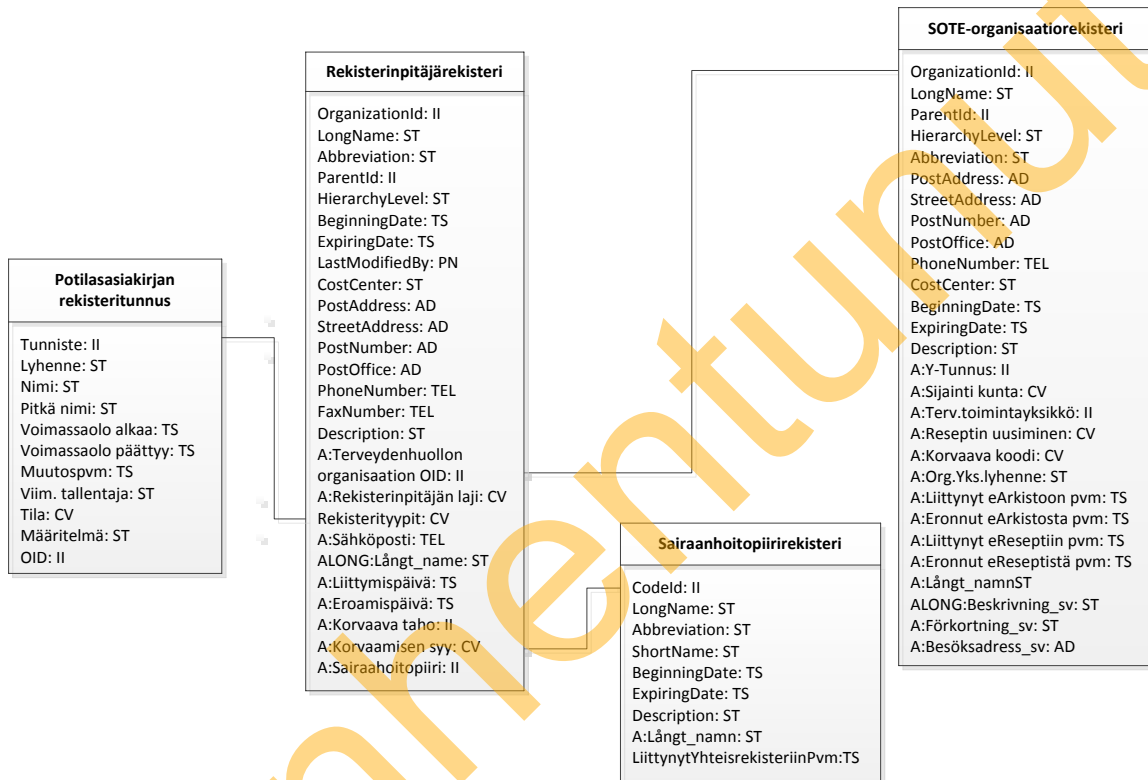
Terveydenhuollon organisaatiot tunnustetaan SOTE-organisaatiorekisteriin tallennetun *Terv.toimintayksikkö*-attribuutin avulla. Tieto kuvaa, onko Kanta-palveluihin liittyneen terveydenhuollon organisaation yksikkötieto terveydenhuollon toimintayksikkö eli palvelun antaja. Palvelun antajan OID-yksilöintitunnus yhdistää palvelun antajat rekisterinpitäjärekisterin rekisterinpitäjiin ja arkistonmuodostajiin. Tämän yhteyden avulla voidaan päätellä palvelun antajaan liittyvät rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjärekisterissä on mahdollista jäljittää myös toimintayksikön muutoshistoria esimerkiksi kuntaliittymisen tai liikelaitoksen peruttamisen yhteydessä kenttien *Korvaava taho* ja *Korvaamisen syy* avulla. Näiden kenttien käyttö edellyttää myös edellisen arkistonmuodostajan tai rekisterinpitäjän voimassaolon loppumisen päivämääräkentän *ExpiringDate* täyttämistä.

Rekisterinpitäjärekisteri sisältää *Sairaanhoitopiiri*-attribuutin, joka yhdistää rekisterinpitäjän tiettyyn sairaanhoitopiiriin. Näin saadaan selville kaikki tietyn sairaanhoitopiirin alueen yhteiseen potilasrekisteriin kuuluvat rekisterinpitäjät. Attribuutti *Rekisterityypit* yhdistävät *Potilasasiakirjan rekisteritunnus* -luokituksen rekisterinpitäjärekisteriin. *Potilasasiakirjan rekisteritunnus* sisältää kansallisesti standardoidut Kanta-palveluissa käytettävät potilas- ja muut henkilörekisterityypit. Tämä yhteys taasen kertoo tietyn rekisterinpitäjään liittyvät rekisterityypit.

SOTE-organisaatiorekisterin toimintayksikkötiedon sekä rekisterinpitäjärekisterin sairaanhoitopiiritiedon avulla on ohjelmallisesti pääteltävissä tietyn sairaanhoitopiirin alueen palvelun antajat. Sairaanhoitopiirirekisterin *LiittynytYhteisrekisteriinPvm*-attribuutti kertoo, ovatko nämä palvelun antajat

liittyneet Kanta-yhteisörekisteriin. Rekisterinpitäjärekisteristä on ohjelmallisesti pääteltävissä, mitä rekistereitä em. palvelun antajilla on. Tämän tiedon avulla annettu informaatio ja tehdyt kiellot voidaan kohdistaa tietyn palvelun antajan tiettyyn rekisteriin.

Kieltoasiakirjalle tallennettava tieto voidaan kohdistaa tällä hetkellä em. yhteyksien avulla palvelun antajan tiettyyn rekisteriin. Tällä hetkellä Kannan kieltoasiakirjassa kiellot kohdistetaan palvelun antajaan. Teoriassa on mahdollista, että palvelun antajaan liittyy useita rekisterinpitäjiä. Tällaiset tilanteet tulee ottaa huomioon jatkokehitystyössä. Nykymääritysten mukaisessa kieltoasiakirjassa kiellot kohdistetaan palvelun antajaan tai palvelun antajan rekistereihin.



**Kuvio 22. Organisaatiotiedon tietomalli, jossa on kuvattu THL:n koodistopalvelimella sijaitsevat rekisterit eli rekisterinpitäjärekisteri, SOTE-organisaatiorekisteri ja sairaanhoidopiirirekisteri. Tietomalliin on otettu mukaan organisaatiotietojen lisäksi luokitus potilasasiakirjan rekisteritunnus.**



## Lähteet

- Kela 2013. Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset, versio 2.4, 30.5.2013. Saatavissa <http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/eArkisto+PTJ-kayttotapaukset+v2.4.pdf/ac4275e6-3ef1-4b42-8056-ca3031b5e8d3> [16.7.2013].
- Potilaan informointi, CDA R2 -rakennemäärittely, versio 1.1. 10.1.2012. Saatavissa [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=07084baa-2ddd-4d90-b460-8ca99a39f493&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=07084baa-2ddd-4d90-b460-8ca99a39f493&groupId=10206) [24.7.2012].
- STM 2012. Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Järvinen, Pekka, 15.3.2012.
- TAPAS 2011. Terveydenhuollon alueellinen ja paikallinen viitearkkitehtuuri. KuntaIT, Arkkitehtuuri, versio 1.00, 16.9.2011. Kuntaliitto. Saatavissa [http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojari-sahkoiset-palv/tapas/Documents/TAPAS-yhdistetty\\_paadokumentti\\_2011-09-16.pdf](http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojari-sahkoiset-palv/tapas/Documents/TAPAS-yhdistetty_paadokumentti_2011-09-16.pdf) [12.11.2011].
- Virkkunen, Heikki, Porrasmaa, Jari ja Suhonen, Jari, 2011. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely. Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet 4, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2011. Saatavissa <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-245-540-6> [4.4.2012].
- Vuokko, Riikka, Komulainen, Jorma, Mäkelä, Matti ja Meriläinen, Outi, 2012a. Rakenteinen potilaskertomus 2010 -hankkeen tuottamia määritelmiä. Raportti 32, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2012. Saatavissa <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085284> [4.4.2012].
- Vuokko, Riikka, Suhonen, Jari ja Porrasmaa, Jari (2012b). Sairaanhoidopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa-suostumushallinnan toiminnallisuksien määrittely. Potilaan informointi, suostumus ja kiellot. Raportti 63, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2012. Saatavana <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-245-748-6> [21.3.2013].
- Winblad, Ilkka, Reponen, Jarmo ja Hämäläinen, Päivi, 2012. Tieto ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2011. Tilanne ja kehityksen suunta. Raportti 3, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Oulun yliopisto, Helsinki 2012. Saatavissa <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085463> [4.4.2012].
- Yhteisrekisterimuistio 2011. Yhteisrekisteriprojektin kick off, OPER, THL. Pöytäkirja 7.10.2011.

## Liite 1: Rekisterinpitäjän muutokset<sup>10</sup>

Tieto potilaan hoidossa syntyvien asiakirjojen rekisterinpitäjistä tallennetaan kunkin palvelutapahtuman palvelutapahtuma-asiakirjaan ja hoitoasiakirjoihin.

- Kela huolehtii potilasasiakirjojen arkistoinnista rekisterinpitäjän mukaan Potilastiedon arkistoon.
- Organisaatiomuutostilanteissa potilasasiakirjan rekisterinpitäjä määräytyy STM:n linjauksen mukaisesti terveydenhuollon palveluyksikön mukaan. Palveluyksikössä tuotetut potilasasiakirjat kuuluvat organisaatiomuutoksen jälkeen sen rekisterinpitäjän vastuulle, joka vastaa muutoksen jälkeen ko. yksikön rekistereistä.

### Rekisterinpitäjän muutostilanteet

Rekisterinpitäjä vastaa tässä toimintayksikköä. Rekisterinpitäjä muuttuu, kun

- kaksi tai useampi toimintayksikköä eli rekisterinpitäjää yhdistyy.
- toimintayksikkö jakautuu useampaan yksikköön.
- palveluyksikkö siirtyy toimintayksiköstä toiseen.
  - Kun kahden tai useamman toimintayksiköiden yhdistyminen tai purkautuminen tapahtuu, alkuperäinen toimintayksikkö voi jatkaa toimintaansa tai lopettaa toimintansa.

Rekisterinpitäjän muutos koskee kaikkia rekistereissä olevia asiakirjoja mukaan lukien työterveyshuolto ja ostopalveluissa syntyneet asiakirjat. Muutokset koskevat sekä julkista että yksityistä terveydenhuoltoa.

- Julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö- ja rekisterinpitäjäm muutokset hoidetaan tavallisesti vuoden vaihteessa.
- Yksityisen terveydenhuollon puolella syntyy uusia toimintayksiköitä ympäri vuoden.
- Kannan näkökulmasta kaikki uudet toimintayksiköt ovat uusia Kanta-liittyjiä.

### Rekisterinpitäjän muutosten päivittäminen

Kun toimintayksiköiden tiedot muuttuvat rekisterinpitäjän muuttuessa:

- Organisaatio päivittää omat SOTE-organisaatiorekisteritietonsa ja toimittaa uudet tiedot THL:n päivitettäväksi Rekisterinpitäjärekisteriä varten.
- Lisäksi organisaatio toimittaa Kelalle tiedot toimintayksiköiden muutoksista ja muutosten voimaantulopäivämäärästä. Kela tarvitsee tiedon siitä, minkä rekisterinpitäjän vastuulle mikin palveluyksikkö organisaatiomuutoksen jälkeen kuuluu.
- Kela päivittää eräajona kaikille arkistoiduille potilasasiakirjoille rekisterinpitäjät organisaation ilmoittamien palvelu- ja toimintayksikötietojen pohjalta.
- Kela ilmoittaa organisaatioon, milloin eräajo on suoritettu ja rekisterinpitäjätiedot päivitetty.

### Rekisterinpitäjätietojen tuottaminen asiakirjaan

Tieto rekisterinpitäjistä merkitään terveydenhuollon asiakirjoihin kolmella alla kuvatulla tavalla.

1) Toimintayksikkö merkitsee palvelutapahtuma-asiakirjaan potilashallinnon merkinnän tuottaneen palveluyksikön. Näin palvelutapahtuma-asiakirjan ensimmäiseen versioon jää tieto siitä, missä toimintayksikön palveluyksikössä potilashallinnon merkintä on tehty.

- Joissakin tapauksissa potilashallinnon merkinnän tekee toinen palveluyksikkö kuin varsinaisen palvelun tuottaja.

---

<sup>10</sup> Liitteenä oleva toimintaohje on työstetty THL:n ja Kelan yhteistyöpajoissa, johon osallistuivat THL:stä Anna Kärkkäinen, Jari Suhonen, Veli-Pekka Peltonen ja Riikka Vuokko sekä Kelasta Marko Jalonen, Sanna Kaven, Tiina Penttinen ja Marjut Eklund.

- o Esimerkiksi tilanne, jossa kuntayhtymällä on käytössä keskitetty ajanvaraus neuvolapalveluihin, tai tilanne, jossa silmätautien ajanvarausyksikkö hoitaa silmätautien ajanvaraukset keskitetysti ja varsinainen silmätautien hoitovastuu on eri palveluyksiköillä.

Tällöin tulee huolehtia siitä, että tieto hoitovastuullisesta palveluyksiköstä lisätään palvelutapahtuma-asiakirjaan. Organisaatioiden tulee itse huolehtia siitä, että palveluyksikkötiedot on versioitu oikein. Palveluyksikkö on asiakirjassa toistuva tietorakenne ja viimeisin hoitovastuullinen palveluyksikkö tulee laittaa aina palvelutapahtuma-asiakirjan viimeisimmäksi toistumaksi.

2) Potilastiedon arkistoon arkistoidaan myös asiakirjoja, jotka eivät sisällä palvelutapahtumatietoa.

- Näitä asiakirjoja ovat luovutusilmoitusasiakirjat ja ostopalveluvaltuutukset.
  - o Ostopalveluvaltuutusasiakirja sisältää tiedon palvelun tilaajasta ja toteuttajasta, mutta ei tietoa tilaajasta palveluyksikkö-tasolla.
    - Organisaatiomuutosten yhteydessä ostopalveluvaltuutukset tulee uusiksi. Organisaatioissa kuvataan, miten valtuutukset uusitaan, ja potilastietojärjestelmä tuottaa uudet valtuutusasiakirjat tämän pohjalta.
    - Vanhojen ostopalvelun valtuutusten osalta on sovittava, kenen rekisteriin ne muutoksen yhteydessä siirretään.
  - o Luovutusilmoitusasiakirjalla voi olla usean palveluyksikön tietoja, koska se sisältää asiakirjojen siirtotietoja, eikä sille näin ollen voida määritellä yhtä yksittäistä omistajaa toimintayksikön muuttuessa
    - Vastaavasti kuin ostopalveluvaltuutuksien yhteydessä vanhojen luovutusilmoitusten osalta on vain sovittava, kenen rekisteriin ne muutoksen yhteydessä siirretään.
    - Luovutusilmoitusasiakirjoja ei voi versioida.

3) Asiakirjoissa, joihin palveluyksikkötieto sisältyy, palveluyksikkö on toistuva tietorakenne.

- Jos hoitovastuullinen yksikkö on muu kuin potilashallinnon merkinnän tuottanut yksikkö, tieto pitää päivittää palvelutapahtuma-asiakirjaan.
  - o Kun palveluyksikkötietoja valitaan Kelan eräajossa, oletuksena on, että ensimmäinen palvelutapahtuma-asiakirjaan tallennettu palveluyksikkö on potilashallinnon merkinnän tuottanut yksikkö ja viimeisin on viimeisin hoitovastuullinen palveluyksikkö.
  - o Eräajossa asiakirjojen aktiivinen rekisterinpitäjä -tieto päivitetään viimeisimmän hoitovastuullisen palveluyksikkö tiedon perusteella vastaamaan rekisterinpitäjän muutoksen jälkeistä rekisterinpitäjää.
  - o Tieto asiakirjan alun perin tuottaneesta rekisterinpitäjästä tallentuu asiakirjan kuvailutietoihin.
    - Koska alkuperäisen rekisterinpitäjän ja aktiivisen rekisterinpitäjän tietorakenteet eivät ole asiakirjoissa toistuvia, tietoa peräkkäisistä rekisterinpitäjien muutoksista säilytetään Potilastiedon arkistossa.
    - Itse asiakirjoista ilmenee vain alkuperäinen ja voimassaoleva eli aktiivinen rekisterinpitäjä.

### **Rekisterinpitäjämuidosten hallinta SOTE-organisaatiorekisterissä**

Kun rekisterinpitäjä muuttuu, SOTE-organisaatiorekisterissä aikaisempi toimintayksikkö merkitään päättyneeksi.

- SOTE-organisaatiorekisterissä toimintayksikön liittyminen tai päättyminen kirjataan päivämäärärenttiin *Liittynyt arkistoon* ja *Eronnut arkistosta*.
- Rekisteriä ylläpidetään THL:n Koodistopalvelussa.

### **Rekisterinpitäjämuidosten hallinta Rekisterinpitäjärekisterissä**

SOTE-organisaatiorekisterin lisäksi Rekisterinpitäjärekisterissä yksilöidään ja kuvataan terveydenhuollon potilasasiakirjojen rekisterinpitäjät ja arkistonmuodostajat. Rekisterinpitäjärekisterissä ylläpidetään

toimintayksiköiden historiatietoja päivämääräkenttien *Liittymispäivä* ja *Eroamispäivä* lisäksi kentissä *Korvaava taho* (II) ja *Korvaamisen syy* (CV).

- Kenttään Korvaava taho voidaan tallentaa muutoshistoriana useiden toimintayksiköiden OID-tunnukset toisistaan pilkulla erotettuina. Kentän maksimipituus on 255 merkkiä.
- Rekisteriä ylläpidetään THL:n Koodistopalvelussa.

### **Kieltojen päivittäminen rekisterinpitäjän muuttuessa**

Kieltoasiakirjassa ei ylläpidetä tietoa rekisterinpitäjistä tai sen muutoksista. Kun rekisterinpitäjä muuttuu, sille täydennetään *Rekisterinpitäjärekisterissä* muutoksesta kertovien päivämäärätietojen tietojen lisäksi tieto toimintaa jatkavasta rekisterinpitäjistä (tietokentät *Korvaava taho* (II) ja *Korvaamisen syy* (CV)).

- Vaikka potilas ei kohdistu kieltoa muutoksen jälkeen uuteen toimintayksikköön, potilaan ennen muutospäivää tekemät kiellot ovat edelleen voimassa ennen muutosta syntyneen rekisterinpitäjän/toimintayksikön asiakirjoissa
- Kun rekisterinpitäjälle on kuvattu tieto toimintaa jatkavasta toimintayksiköstä, potilas kohdistaa muutospäivämäärän jälkeen uudet kiellot toimintaa jatkavaan toimintayksikköön. Toimintansa päättäneeseen rekisterinpitäjään ei voi kohdistaa uusia kieltoja.
- Kun rekisterinpitäjän toiminta ei jatku eli sille ei kirjata tietoa toimintaa jatkavasta toimintayksiköstä, potilaan ennen muutospäivää tekemät kiellot ovat edelleen voimassa kyseisen rekisterinpitäjän asiakirjoissa.
- Rekisterinpitäjän muuttuessa potilaan aiemmin tekemä kiello ei automaattisesti laajene koskemaan muita toimintayksiköitä.

*Esimerkki:* Potilas on tehnyt Outokumpu – Liperi -rekisterinpitäjälle potilastiedon luovuttamista rajaavan kiellon ja tämän jälkeen Outokummun toiminta on järjestetty osana Joensuuta ja Liperi toimii itsenäisenä sekä myöhemmin Joensuu on yhdistynyt Kuopioon. Tällöin asiakirjatasolla alkuperäinen rekisterinpitäjä on Outokumpu – Liperi ja aktiivinen rekisterinpitäjä Kuopio.

Potilas on aikaisemmin purkanut Outokumpu – Liperi -kiellon ja tehnyt uuden kiellon kohdistamalla sen Joensuuhun. Joensuu on tämän jälkeen yhdistynyt Kuopioon. Kaikki Joensuun rekisterissä olevat asiakirjat ovat kiellon alaista myös Kuopioon yhdistymisen jälkeen.

Sitä vastoin, koska kiellot eivät automaattisesti laajene ilman, että potilas itse muokkaa kieltojaan, Joensuuhun kohdistettu kiello ei koske yhdistymisen jälkeen Kuopion rekisterinpidossa syntyneitä asiakirjoja.

### **Kieltojen kohdistaminen toimintansa päättäneisiin organisaatioihin**

Potilaan tulee voida tarkastella ja muokata kieltojaan terveydenhuollon palvelunantajan luona sekä Omakannassa<sup>11</sup>, vaikka jotkin potilaan tekemät kiellot kohdistuisivat rekisterinpitäjään, joka ei ole enää toiminnassa.

- Potilastietojärjestelmä ja Omakanta pystyvät käsittelemään uudet perustettavat rekisterinpitäjät perustuen tietoihin uudesta rekisterinpitäjistä ja uudesta palvelunantajasta.
- Potilastietojärjestelmän ja Omakannan on pystyttävä käsittelemään myös tilanteet, joissa rekisterinpitäjä jakautuu kahdeksi tai useammaksi sekä tilanteet, joissa potilasrekisteristä osa siirtyy uuden rekisterinpitäjän alaisuuteen ja alkuperäinen rekisterinpitäjä jää edelleen olemaan.

<sup>11</sup> Kieltojen hallinnointia Omakannassa rekisterinpitäjän muuttuessa on tarkennettu Kelan erillisellä ohjeella.

Kieltojen hallinnan haasteena ovat tilanteet, joissa rekisterinpitäjä lopetetaan tai rekisterinpitäjät yhdistetään.

- Potilastietojärjestelmä ja Omakanta tarvitsevat tällöin tiedot päivämäärästä, jolloin rekisterinpitäjä lopetetaan, uudesta rekisterinpitäjystä sekä jääkö myös aikaisempi rekisterinpitäjä toimintaan.
  - Toimintansa lopettaneiden yksityisten ammatinharjoittajien kohdalla saattaa jatkua tekninen rekisterinpitäjä eli velvollisuus säilyttää potilastietoja toiminnan päättymisen jälkeenkin.
    - Tällöin rekisterinpitäjä ei siirry toiselle, vaikka alkuperäinen rekisterinpitäjä on lopetettu.
    - Potilaan tulee voida muokata kieltojaan näissäkin tilanteissa.

Kieltojen kohdistamisessa päättyneisiin organisaatioihin on voimassa, mitä aiemmin on linjattu kieltojen suhteen. Eli julkisen terveydenhuollon potilastietojärjestelmissä palvelunantaja- ja rekisterikohtaisia kieltoja tulee voida tehdä oman sairaanhoitopiirin alueelle. Laajemmalle alueelle kieltoja voi tehdä Omakannassa ja tulevaisuudessa kansallisessa ammattilaisten käyttöliittymässä. Potilastiedon arkiston toimintamalleissa ohjeistetaan toimintamalli niihin tilanteisiin, joissa kansalainen haluaa tehdä kiellon terveydenhuollon palvelunantajan luona johonkin muuhun kuin edellä kuvataan alueen palvelunantajaan.

### **Alueelliset luovutukset**

Organisaatioiden potilastietojärjestelmät hoitavat alueelliset potilastiedon luovutukset. Silloinkin, kun asiakirja haetaan oman organisaation järjestelmän kautta, pitää tietää hoitava yksikkö.

- Tämän vuoksi myös potilastietojärjestelmissä tulisi rakentaa alueellisia luovutuksia varten malli, jolla voitaisiin hallita mahdolliset peräkkäiset rekisterinpitäjämootokset ja niiden vaikutukset potilasasiakirjojen hallintaan.
- Alueellisissa luovutuksissa on huomioitava, että rekisterinpitäjien muutoshistoria tallentuu Potilastiedon arkistoon, mutta arkistosta luovutetut asiakirjat sisältävät tiedot vain alkuperäisestä ja aktiivisesta rekisterinpitäjystä. Kantaan toteutetaan palvelu, jonka avulla kannasta voidaan kysyä luovutusoikeus.

