

Riikka Vuokko
Jari Suhonen
Jari Porrasmaa

Sairaanhoidopiirin yhteisen potilasrekisterin ja KanTa- suostumustenhallinnan toiminnallisuuksien määrittely

Potilaan informointi, suostumus ja kiellot

RAPORTTI

Raportti 63/2012

Riikka Vuokko, Jari Suhonen ja Jari Porrasmaa

**Sairaanhoidopiirin yhteisen
potilastietorekisterin ja KanTa-
suostumustenhallinnan
toiminnallisuuksien määrittely**
Potilaan informointi, suostumus ja kiellot



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

© Kirjoittaja ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN (verkko) 978-952-245-748-6
ISSN (verkko) 1798-0089

Helsinki 2012

Lukijalle

Sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa-suostumustenhallinnan toiminnallisuus: Potilaan informointi, suostumus ja kiellot –raporttia aloitettiin kuvaamaan osana THL:n yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvää määrittämissä projektia vuoden 2011 lopussa. Yhteinen potilastietorekisteri muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla, mutta se edellyttää potilastietojärjestelmiin liittyviä muutoksia esimerkiksi potilaan informoinnin ja kieltojen osalta. Yhteisen potilastietorekisterin toiminnallisuuteen liittyviä käytäntöjä ja KanTa-yhteensopivuuteen liittyviä yksityiskohtia on tarkennettu tässä raportissa, jotta sairaanhoitopiireissä voitaisiin toteuttaa lain edellyttämiä muutoksia potilastietojärjestelmissä sekä toimintatavoissa.

Tämä raportti on toteutettu THL:n Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivinen ohjaus -yksikön (OPER) ja Tietorakenteet ja luokitukset -yksikön (TILU) ja STM:n yhteistyönä. Raportin kirjoittaminen aloitettiin loppuvuodesta 2011. Työn edetessä raporttiin päätettiin päivittää aikaisempi THL:n tuottama KanTa-suostumuksenhallinnan toiminnallisuuden kuvaus osaksi nyt käsillä olevaa raporttia.

Rakenteinen potilaskertomus 2010 –hankkeen puiteissa suostumuksenhallinnan kuvausta ovat kommentoineet Jorma Komulainen, Matti Mäkelä, Outi Meriläinen ja Viveca Bergman. OPER:n puolelta työtä kommentoivat Erja Ailio, Heli Haarala, Vesa Jormanainen, Maritta Korhonen, Jari Porrasmaa, Jari Suhonen ja Heikki Virkkunen. Laintulkinnan tarkastuksiin on käytetty apuna STM:n Pekka Järvisen linjauksia. KELAn osalta suostumuksenhallinnan kommentoimiseen ovat osallistuneet Eeva Huotarinen, Marko Jalonen, Antti Lehtinen, Merja Miettinen, Tiina Penttinen ja Pekka Rinne. Lisäksi Sanna Käven on kommentoinut erityisesti omien tietojen katselun osuutta. Kuntaliiton KunTo-toimiston puolesta työtä ovat kommentoineet Tuula Ristimäki ja Pirkko Kortekangas (VSSHP).

Myös yhteisrekisteriprojektiin osallistuvilla sairaanhoitopiirien edustajilla, järjestelmätoimittajilla ja muilla asiantuntijoilla on ollut mahdollisuus kommentoida raportin sisältöä ennen sen julkaisemista. Raportin kirjoittajat haluavat kiittää kaikkia sen sisällön kehittämiseen osallistuneita tahoja.

Raportti julkaistaan sähköisessä muodossa, jotta sitä voidaan tarvittaessa päivittää.

Helsingissä syyskuussa 2012

Jari Porrasmaa, STM
Jari Suhonen, THL
Riikka Vuokko, THL

Tiivistelmä

Riikka Vuokko, Jari Suhonen ja Jari Porrasmaa. Sairaanhoidopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa-suostumustenhallinnan toiminnallisuus: Potilaan informointi, suostumus ja kiellot. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Raportti 63/2012. 51 sivua. Helsinki 2012. ISBN (verkko) 978-952-245-748-6, ISSN (verkko) 1798-0089.

Yhteinen potilastietorekisteri on sairaanhoidopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus, joka on muodostunut suoraan 1.5.2011 voimaan tulleen terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n nojalla. Sairaanhoidopiirin 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.

Sairaanhoidopiirien valmiudet yhteisen potilasrekisterin toteuttamiseksi vaihtelevat muun muassa sen mukaan onko sairaanhoidopiirin alueella käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä. Osalla alueista on käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä tai viitetietojärjestelmä, kun taas osalta puuttuu alueellinen tietojärjestelmä kokonaan. Tämän lisäksi alueilla on eroja yhteisen potilastietorekisterin edellyttämien informoinnin ja kieltojen hallinnan välillä. Nykyisessä tilanteessa yhteisen potilastietorekisterin toteuttamiskenaariot 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. STM:n laintulkinnan mukaisesti asiakastietolaissa määritelty kansallisen terveysarkiston (KanTa) informointi-, suostumus- ja kieltohallinta ja terveydenhuoltolain mukainen yhteisen potilastietorekisterin informointi- ja kieltohallinta on tässä määritelty yhdenmukaiseksi. Jotta näiden mallien mukaisia käytäntöjä saataisiin yhdenmukaisemmiksi, kiellon tekeminen ei edellytä voimassa olevaa suostumusta.

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

KanTa-liittyminen voidaan toteuttaa ensi vaiheessa rajoitetusti, jolloin siihen liittyvä terveydenhuollon organisaatio voi itse päättää, mitä asiakirjoja KanTaan viedään ennen vuotta 2013. Tällöin esimerkiksi luovutustenhallinta voidaan toteuttaa kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta viemällä informointi- ja kieltoasiakirjat KanTaan. KanTa-liittyminen etenee vaiheittain, ja vuoden 2016 loppuun mennessä kaikki potilaan hoidossa syntyneet tiedot tallennetaan KanTaan. Tavoitetilassa potilastiedon luovutuksenhallinta tapahtuu kokonaisuudessaan KanTan kautta, mutta koska alueellisia luovutuksenhallintapalveluita on jo rakenteilla osana aluetietojärjestelmiä, luovutuksenhallinta voidaan toteuttaa myös KanTan ulkopuolisena.

KanTa-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 sairaanhoidopiirirekisteri. 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, kansallinen terveystietorekisteri, yhteinen potilastietorekisteri, potilastietojärjestelmä, suostumushallinta, organisaatitiedot, prosessimalli, käsitelmä.

Sammandrag

Riikka Vuokko, Jari Suhonen och Jari Porrasmaa. Sjukvårdsdistriktets gemensamma register över patientuppgifter och samtyckeshantering i KanTa: Information till patienten och patientens samtycken och förbud. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Rapport 63/2012. 51 sidor. Helsingfors 2012. ISBN (pdf) 978-952-245-748-6, ISSN (63) 1798-0089.

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 har utgående från social- och hälsovårdsministeriets lagtolkning i detta sammanhang definierats på ett enhetligt sätt. För att harmonisera praxis enligt dessa modeller krävs det inget gällande samtycke för att anmäla förbud.

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 vårdsituationen. 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, vilket innebär att den hälso- och sjukvårdsorganisation som ansluter sig själv kan besluta vilka handlingar som förs in i KanTa före år 2013. 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, harmonisering, strukturerad journalhandling, nationellt patientdataarkiv, gemensamt register över patientuppgifter, patientdatasystem, samtyckeshantering, organisationsuppgifter, processmodell, begreppsmodell.

Abstract

Riikka Vuokko, Jari Suhonen and Jari Porrasmaa. Sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa-suostumustenhallinnan toiminnallisuus: Potilaan informointi, suostumus ja kiellot. [Functional description of patient information release from a hospital district patient register and from the KanTa national health care archive: Informing a patient, patient's release consent and release refusal]. National Institute for Health and Welfare (THL). Report 63/2012. 51 pages. Helsinki, Finland 2012. ISBN (pdf) 978-952-245-748-6, ISSN (63) 1798-0089.

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 1st, 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. Ministry of social affairs and health (STM) has harmonized the information release principles, first, according to the Health Care Act regulating the information release from the district register and, second, 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.

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. The health care organization can decide which patient information forms are to be recorded in the KanTa at the first phase of the implementation before the year 2013. 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, uniformity, structured patient records, national health care archive, common district register, patient information release consent, patient information release refusal, organization identification information, process model, concept model.

Versiointihistoria

Versio	Pvm	Kirjaaja	Sisällön kehitys
0.1	14.6.2011	RV	Suostumushallintadokumentin 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 PK:n kanssa, lisätään käsitelmäli, periaatteita ja rajoituksia.
0.4.	3.8.2011	RV	JP ja RV tarkentavat käsitelmällisiä ja periaatteita, laintulkintaa
0.5.	16.8.2011	RV	Kommentteja Kela/eArkisto, KunTo, HV, MK; terveydenhoitolaian tuomat lisäykset
0.52	5.9.2011	RV	Pekka Järvisen (STM) linjaukset, laintulkinnan tarkastus
1.0	26.9.2011	RV	THL:n Tieto-osaston julkaisutoimikunta 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	Kommentointikierron yhteisrekisteriprojektin osallistujille, sisällön tarkentamista
1.01	28.3.2012	RV	Yhteisrekisteridokumentti viedään Tieto-osaston julkaisuprosessiin, sisältö yhdistetään suostumushallinnan aiempaan kuvaukseen, päivityksiä viimeisimpien lain linjausten perusteella.
1.02	10.4.2012	RV	Kela/eArkiston kommentointikierron.
1.03	18.6.2012	RV	Tieto-osaston julkaisutoimikunta –käsittely
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

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	16
Suostumuksenhallinta.....	19
Lainsäädäntö ja periaatteet.....	21
Terveydenhuoltolaki.....	21
Asiakastietolaki	22
Luovutuksiin liittyviä periaatteita.....	23
Suostumuksenhallinnan toiminnallinen kuvaus.....	25
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi.....	26
Yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot.....	28
Potilaan KanTa-informointi ja -suostumus	29
KanTa-luovutuskielto	33
Informointi ja suostumus omien tietojen katseluyhteydessä.....	34
Kielto omien tietojen katseluyhteydessä	35
Hoitotahdossa ilmaistu kieltojen ehdollinen peruutus.....	35
Suostumustenhallinnan käsitelmä	36
KanTa-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta	37
KanTa-liittyminen.....	37
Luovutustenhallintapalvelu.....	37
Tietovarannot ja muutospolku liityttäessä KanTaan.....	39
KanTa tietovarantona.....	39
Liittymävaiheen periaatteita.....	40
Tietojen konvertointiin liittyviä periaatteita	40
Konversiomäärät	41
Muutospolku	41
Informointitietojen konvertointi	42
Kielto tietojen konvertointi.....	42
Siirrettävät tiedot	43
KanTa-yhteisrekisterin aktivointi.....	43
Organisaatiotiedot	47
Lähteet.....	50

Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyviä käsitteitä ja ilmauksia

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

Kansallinen terveystietorekisteri (KanTa) on yhteinen nimitys terveydenhuollon valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille, joita ovat sähköinen lääkemääräys, kansallinen lääketietokanta, sähköinen potilastiedon arkisto (kansallinen potilasarkisto, eArkisto), kansalaisille tarkoitettu sähköinen palvelu eli omien tietojen katselu ja ammattilaisille tarkoitettu sähköinen palvelu eli potilaan tiedonhallintapalvelu.

Kielto 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.

Omien tietojen katselu on valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla kansalainen voi tarkastella antamia tahdonilmauksia, suostumuksia ja kieltoja sekä tarvittaessa hallinnoida niitä sekä nähdä potilastietojensa koskevan luovutustiedon. Kansalainen pystyy tarkastelemaan myös tiettyjä terveydenhoidossa syntyneitä tietojensa tai terveydenhuoltoon liittyviä tahdonilmauksiaan katseluyhteydessä.

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

Potilaan tiedonhallintapalvelu on valtakunnallinen palvelu, joka sisältää seuraavat 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 tahdonilmaukset, 5) potilaan hoitotahto, 6) muut potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa koskevat tahdonilmaukset, 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.

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 tyyppejä, kuten julkinen potilashoito, työterveyshuolto ja yksityinen terveydenhuolto.

Potilastiedon luovutus on potilastiedon toimittamista kansallisten 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.

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 nimi-kesuojatut ammattihenkilöt.

Yhteinen potilastietorekisteri on sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus, joka muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla.

Sairaanhoidopiirien alueiden potilasrekisterien nykytila ja terveydenhuoltolain vaatimukset

Suomeen on rakenteilla Kansallinen Terveysarkisto (KanTa) ja siihen liittyvät palvelut. Kansallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat sähköinen lääkemääräys ja tähän liittyvä lääketietokanta, sähköinen potilastietoarkisto sekä kansalaisen omien tietojen katselu ja ammattilaiselle tiedonhallintapalvelun kautta näytettävä potilasyhteenveto. Palveluita täydentää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (jäljempänä asiakastietolaki) 14 §:n mukainen potilaan tiedonhallintapalvelu, jossa kansalainen voi omien tietojen katselun kautta hallita suostumuksiaan sekä muita tahdonilmaisujaan ja johon sisältyy keskeisimmät potilastiedot myös terveydenhuollon ammattihenkilön katsottavaksi hoitosuhteessa. Lisäksi suostumuksia ja potilaan tahdonilmaisuja voidaan hallinnoida potilastietojärjestelmän kautta.

Kansallisten palveluiden avulla tuetaan hyvää terveydenhuoltoa sekä tehostetaan hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta, kun potilastiedon käyttö mahdollistuu terveyden- ja sairaanhoidon käyttötarkoitukseen kansallisen arkiston avulla. Näiden sähköisten palveluiden tehokasta 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:

- *Asiakastietolaki* eli sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (159/2007) on muutettu 1.1.2011 lukien voimaan tulleilla lailla (1227/2010). Lainmuutoksen myötä asiakastietolaissa kuvatut potilaan suostumusta koskevat säännökset ovat uudistettu, ja lakiin on otettu uusi pykälä, jossa säädetään potilaan tiedonhallintapalvelun toteuttamista osana KanTa-palveluita.
- *Terveydenhuoltolaki* (1326/2010) on tullut voimaan 1.5.2011. Sen 9 §:ssä säädetään sairaanhoidopiirin 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 sairaanhoidopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat **yhteisen potilastietorekisterin** (jäljempänä myös sairaanhoidopiirin 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 mahdollisimmat ajantasaiset ja kattavat tiedot potilaan terveydentilasta, ja hänelle tehdyistä tutkimuksista ja suunnitelmista, mikä tukee potilaan hyvän hoidon toteutumista.

Edellä mainittuja sairaanhoidopiirin alueen kunnallisia terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat sairaanhoidopiirin 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 KanTa-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.

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.

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 on käytössä pääasiassa seuraavat potilastietojärjestelmät: 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, osalla alueellinen tietojärjestelmä puuttuu kokonaan. Alueellisiin eroihin sisältyvät myös erot yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvän informoinnin ja kieltojen hallinnan välillä.

Terveydenhuollon informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttöselvityksessä¹ (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 sairaanhoitopiirissä ja Kunta-ESKO kolmessa. Fiale/Navitas oli käytössä kolmessa sairaanhoitopiirissä 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 sairaanhoitopiirissä ja neljä sairaanhoitopiiriä esitti vastauksessaan kahta alueellista tietojärjestelmää. Kahdella sairaanhoitopiirillä 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 sairaanhoitopiireittäin vuonna 2011 (Winblad et al, 2012). Taulukkoon on lisätty informoinnin, suostumuksen ja/tai kieltojen käytön tilanne yhteisrekisteriprojektin kokousten pohjalta (tilanne tammikuussa 2012).

Sairaanhoitopiiri	Aluetietojärjestelmä	Käytössä olevat komponentit				
		Kertomus	Laboratorio	Kuvantaminen	Kuvantamislausekkeet	Informointi, suostumus ja/tai kiellot**
Vaasa	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	
Keski-Suomi*	Alue-Effica, alue-Pegasos	On On	On On	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 suostumushallinta tulossa testaukseen elokuussa 2012.

¹ Kyselyn vastaukset ovat saatu 31.1.2011 (eKartta 2012).

Aluetietojärjestelmän käyttö merkitsee, että alueella hallitaan potilastiedon luovuttamiseen liittyvää informointia ja mahdollisia kielloja 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 kielloja 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 kielloja 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 toteuttamiskennarioita** 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 KanTan kautta.

Suostumuksenhallinta

THL on kuvannut asiakastietolain mukaista potilaan informoinnin, suostumuksen ja kieltojen hallintaa kansalliseen KanTa-palveluun liittyen (Vuokko et al, 2012). Asiakastietolain lisäksi potilastietojen luovuk-
sia koskien erityisesti yhteistä potilastietorekisteriä säätelee terveydenhuoltolaki. Sekä asiakastietolain että terveydenhuoltolain mukaisten potilaan informoinnin, suostumusten ja kieltojen hallinta tapahtuu keskite-
tyn hallintamallin kautta KanTa-liittymisen jälkeen. Tällöin tieto KanTaan ja yhteiseen potilastietorekiste-
riin 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 mukai-
nen informointi- ja kieltomalli on **määritelty yhdenmukaisiksi** (STM 2012) ja kuvattu peruseräpäätteiltään taulukossa 2.

Terveydenhuoltolain mukaan sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin potilastietoja voidaan käyttää hoitosuhteessa eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostu-
musta. Tämä edellyttää sitä, että potilasta on informoitu potilastiedon luovutuskäytännöstä ja mahdollisuu-
desta 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 tieto-
järjestelmäpalvelun 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.

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

Taulukko 2. Suostumuksen, kieltojen ja hakutilanteen vaikutus haun tuloksena palautettaviin tietoihin. Kaikissa vaihtoehdoissa on oletuksena, että potilasta on informoitu potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvistä käytännöistä.

<i>Haun tyyppi</i>	YHTEINEN POTILASTIETOREKISTERI			KANTA-ARKISTO						
	Oman organisaation tietojen haku	Luovutushaku		Luovutushaku			Hätähaku		Omien organisaation tietojen haku	
Suostumus	[Suostumusta ei käytetössä lainkaan.]			On annettu ja voimassa.		On peruttu tai ei ole annettu.	(Suostumuksella ei ole merkitystä.)		Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää itseään tietojen käsittelyltä).	
Kielto	Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää itseään tietojen käsittelyltä).	On annettu ja voimassa.	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.	(Kielloilla ei merkitystä.)	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.		
Palautettavien tietojen joukko (koskee kuvailu-tietojen ja asiakirjojen hakua)		Hakutuloksena ne tiedot, joita kielto ei rajaa pois	Hakutuloksena kaikki tiedot.	Hakutuloksena kaikki tiedot.	Hakutuloksena ne tiedot, joita kielto ei rajaa pois.	Mitään ei palauteta. Suostumusta ei ole; hakutuloksena voidaan palauttaa informointimerkinnot ja tahdon ilmaisut.	Haun tuloksena kaikki tiedot.	Haun tuloksena ne tiedot, joita kielto ei rajaa pois.		
Hoitosuhde*	Hoitosuhde on voimassa.			Hoitosuhde on voimassa					Hätähakuoikeuden todentava hoitosuhteen varmistus on voimassa.	Todetaan vain paikallisesti, tietoa ei tarvitse tuottaa KanTaan.

*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 terveystieteiden potilastietojärjestelmissä on erikseen määritelty ns. erityisluovutettuja tietoja (esimerkiksi psykiatrian päivittäistiedot), joiden käyttöoikeuksia on rajoitettu organisaation sisällä. Myös yhteisen potilastietorekisterin käytössä vastaavat tiedot, mukaan lukien psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnot, 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 omien tietojen katselun kautta.
- Tiedon luovutusta varten hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön toteuttajan välillä varmistetaan tietoteknisesti. Tämä toiminto tulee ottaa käyttöön viimeistään 1.1.2014. Vuoden 2013 loppuun saakka varmistuksen voi tehdä muulla luotettavalla tavalla.

Tapauksissa, joissa potilaalla ei ole informointimerkintää yhteisestä potilastietorekisteristä, potilastietoja saa luovuttaa potilaslain (eli laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 758/1992) 13 §:n 3 momenttiin 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.

Terveydenhuoltolaki 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 kieltotieto 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 kieltomahdollisuuksia kuin mitä terveydenhuoltolaki edellyttää, tulee tämä toteuttaa siten, että kiellot ovat yhteensopivia KanTa-arkiston toimintamallin kanssa. Tämä tarkoittaa käytännössä yksilöityjen palvelutapahtumien kieltomahdollisuutta.
 - o Jos teknisistä tai muista syistä joudutaan tekemään muun tyyppisiä kielloja (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 KanTan kanssa. Liittymisen jälkeen KanTa-arkiston informaatioasiakirjaan voidaan merkitä kaikki kolme eri informaatiomerkintää eli potilaalle annettujen KanTa-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 omien tietojen katselun kautta antama 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 kiellojaan myös omien tietojen katselun kautta.
 - o hätätilanteessa tapahtuvassa KanTa-palveluiden kautta tehtävässä luovutuksessa potilaan mahdolliset kiellot rajoittavat myös KanTa-luovutusta.

Asiakastietolaki

KanTa-palvelun edellyttämät potilaan suostumus ja kiello on kuvattu asiakastietolaissa. Ennen KanTa-arkiston käyttöönottoa potilastietojen luovutukseen sovelletaan potilaslain tai terveydenhuoltolain säännöksiä. Sen perusteella terveydenhuollon palvelun antajilla on mahdollisuus käyttää potilastietoja yksinkertaisesti 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 kieltoa.
 - 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 palvelujen antajan 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 KanTan 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. Teveydenhuollon 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 terveystietokannassa 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 kieltö 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 omien tietojen katselupalvelusta.

Tavoitteena on, että potilaat:

1. tuntevat potilastietojensa suojauskäytännöt ja
2. osaavat säädellä tietojensa saatavuutta omaehtoisesti omien tietojen katselun 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 reunaehdoja:

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 kiel-

toja. 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 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 salassapitovollisuudesta huolimatta. Tästä seuraa, että potilaan laillinen edustaja voi antaa suostumuksen vain palvelujenantajalle eikä esimerkiksi omien tietojen katseluliittymässä, 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 kielto tieto on annettu, ja rekisteri, johon kieltä kohdistuu. Terveydenhuollon ammattilainen kirjaa potilaan toivomat muutokset kielto tietoihin. 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 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, se poistaa hänen huoltajaltaan myös oikeuden antaa alaikäistä koskevaa suostumusta ja/tai kieltoja tai perua kieltoja.

Suostumuksenhallinnan toiminnallinen kuvaus

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 suostuksesta ja kielloista.

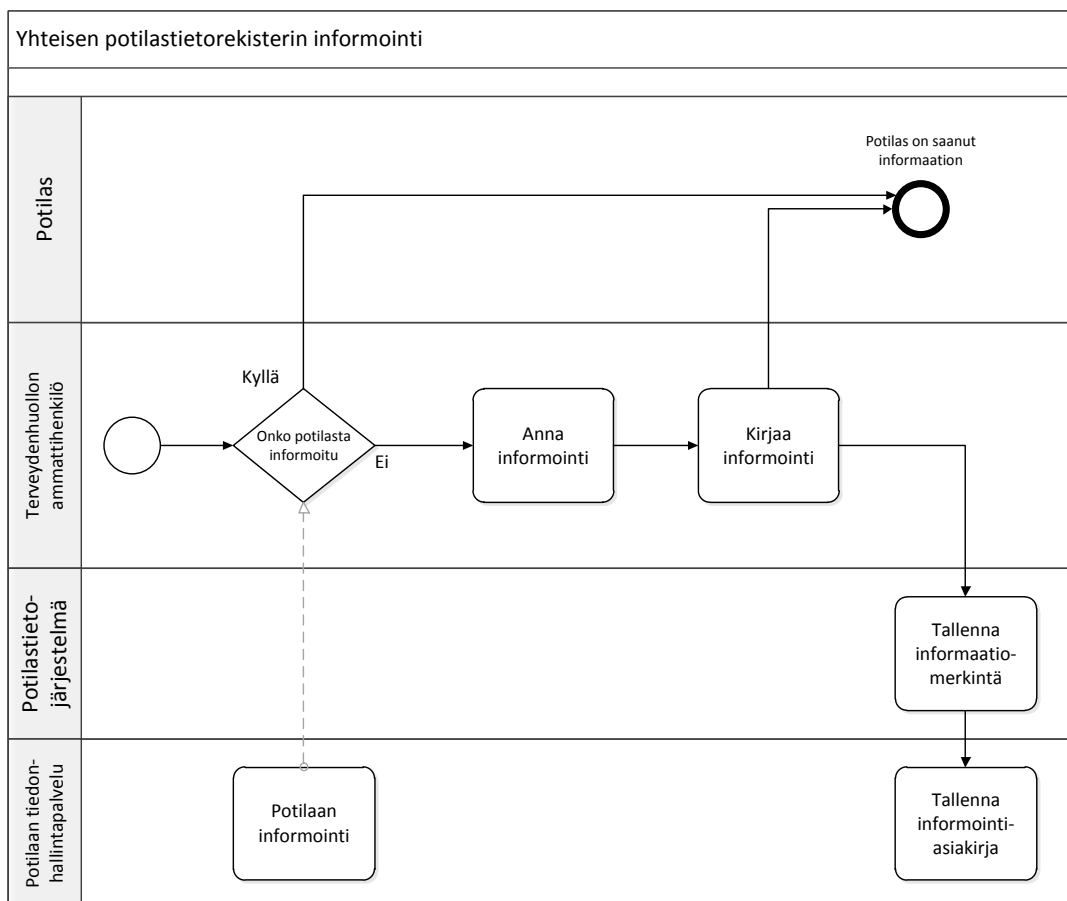
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi

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.

Terveydenhuoltolain § 9 mukainen tietojen 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 (kuvio 1). Yhteisen potilastietorekisterin toimintaan vaikuttaa KanTa-liittymisen jälkeen voimassa ovat 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 KanTasta (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: Terveydenhuoltolain mukaisen alueellisen informointikäytännön toteuttaminen ei korvaa kansallisten palveluiden informointikäytäntöä.



Kuvio 1. Potilaan yhteisen 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 potilaan tiedonhallintapalvelusta.
- KanTa-liittymisen jälkeen kieltojen tekemisessä on huomioitava, että alkuperäiset tiedot ovat KanTa-arkistossa, ja potilas voi tehdä tai peruuttaa suostumuksen ja/tai kieltojaan milloin tahansa KanTa-palveluiden omien tietojen katselun kautta.
- Informoinnin, suostumuksen tai kieltojen tarkastaminen tai muutosten teko potilaan pyynnöstä tai tahdonilmaisujen haku ja muuttaminen potilaan pyynnöstä terveydenhuollon palvelujenantajan luona potilaan 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 potilarekisterin informaation ja informaation KanTa-palveluista.

saolevaa suostumusta. Myöskään potilaan kieltotietojen hallinnointi ei edellytä suostumuksen tarkastamista, kun potilas esimerkiksi haluaa peruuttaa kiellon.

Potilaan KanTa-informointi ja -suostumus

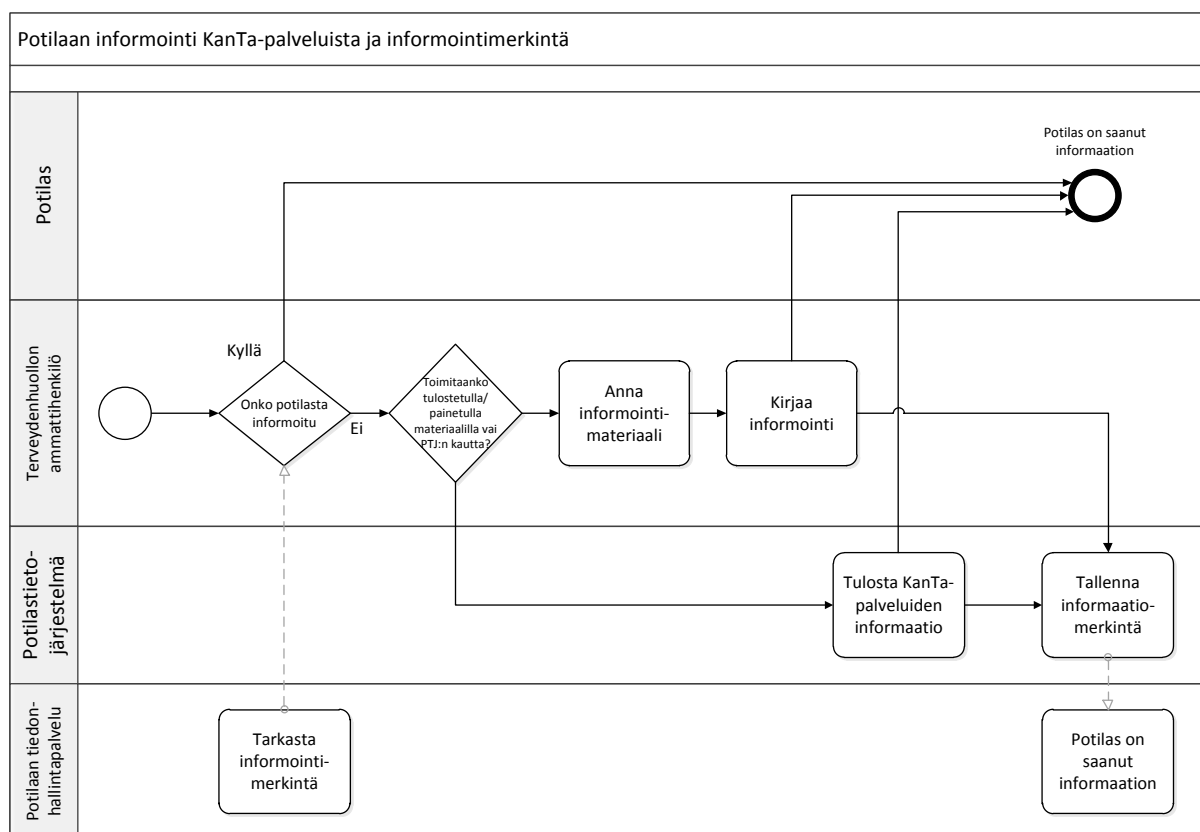
Yhteisen potilastietorekisterin ja kansallisten palvelujen potilastietojen luovutuksia säätelevien informoinnin, suostumuksen ja kieltojen hallinnoinnin voi tehdä halutessaan joko palvelun antajan luona (kuviot 3 – 6) tai omien tietojen katseluyhteyden kautta (kuviot 7 – 8). Molemmilla tavoilla hallinnointuna 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 toteutuspa. 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 KanTarkistopalvelun sisältöön, mutta kiello 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 potilaan 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 potilaan tiedonhallintapalvelussa. Jos informointimerkinnän tallentamisessa tapahtuu virhe, potilaalle ilmoitetaan informointimerkinnän näkymisen viivästyvän virhetilanteen vuoksi, ja merkintä tallennetaan uudestaan.



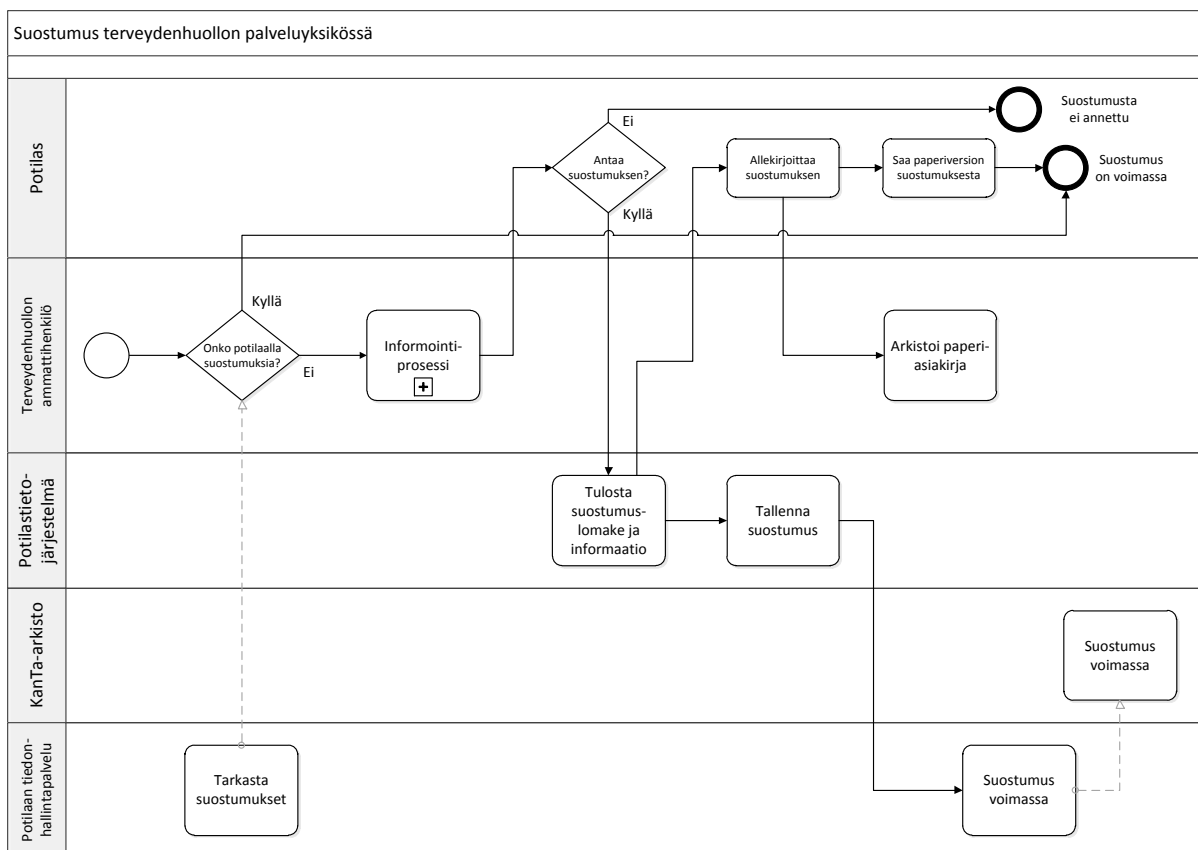
Kuvio 3. Potilaan informointi kansallisista palveluista ja merkintä informaation antamisesta.

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 kieltojen 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. Terveystieteiden 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 potilaan tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja tiedonhallintapalvelun välillä vahvistetaan kuittauksin.

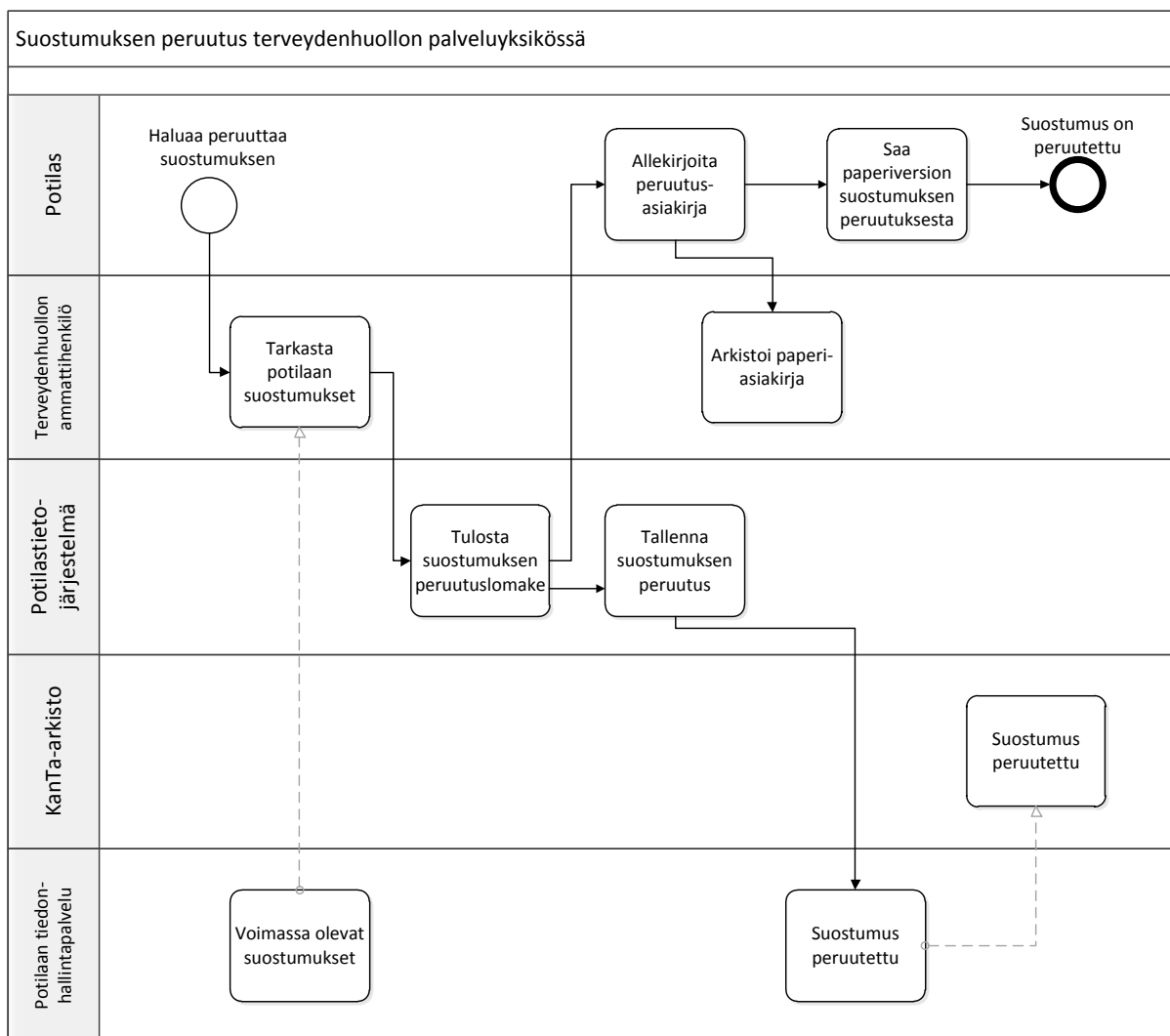
Poikkeus suostumuksen hallinnassa syntyy tilanteessa, jossa suostumusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta suostumusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa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



Kuvio 4. Suostumus annetaan terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Kun potilas haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen (kuvio 5), terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa ensin potilaan voimassa olevan suostumuksen potilaan 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 esitäytettynä allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen peruutuksen, tieto annetusta suostumuksen peruutuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveystyöntekijä 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 tiedonhallintapalvelun välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 5. Suostumus peruutetaan terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Poikkeus suostumuksen peruutuksessa syntyy tilanteessa, jossa suostumuksen peruutusasiakirja on tuostettu 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 näkyemisessä 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 potilaan 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.

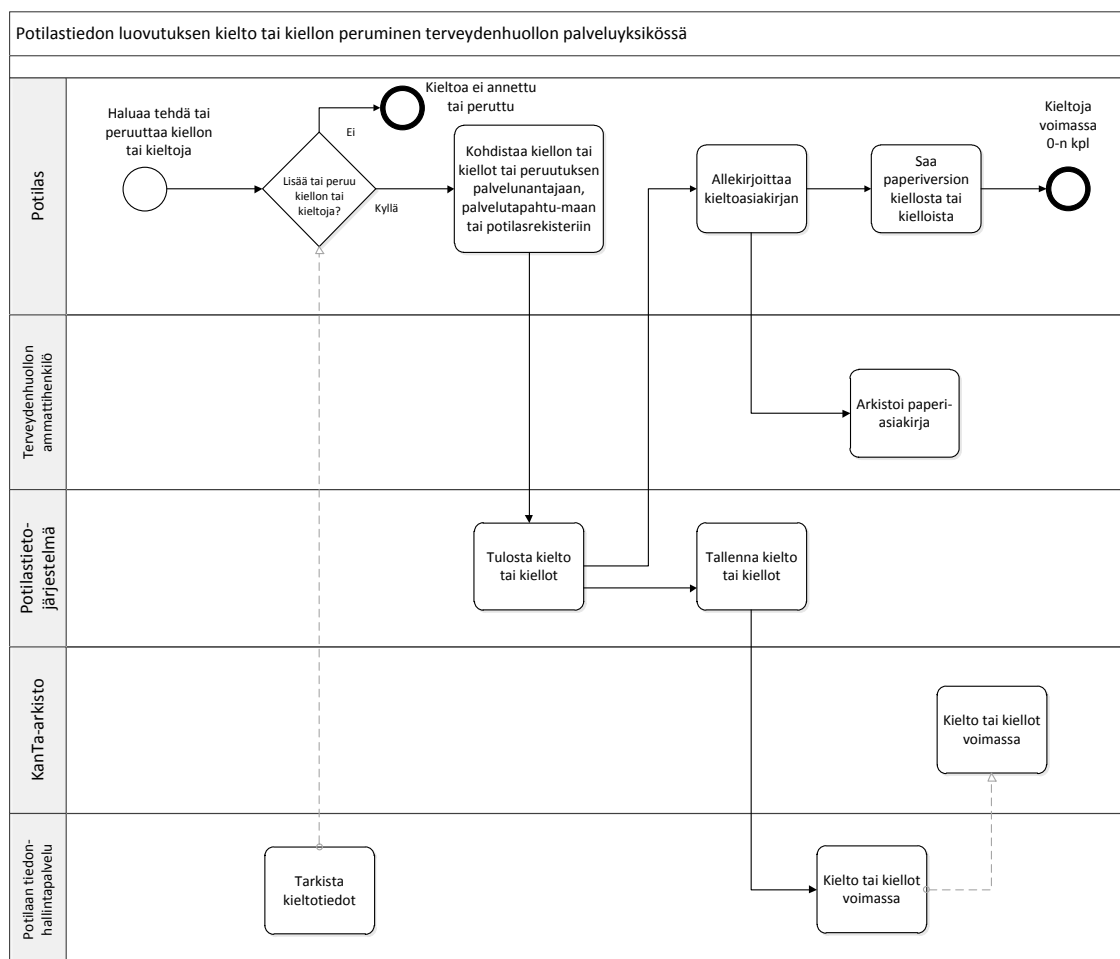
KanTa-luovutuskielto

Potilas voi rajata antamansa suostumuksen laajuutta ja sen mukaista potilastietojen luovutusta erillisillä kielloilla oman tarpeensa mukaan milloin tahansa. Kiellon tai kieltoja 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 kieltoja, potilas voi kohdistaa haluamansa kiellot tai aikaisempien kieltojen peruutukset palvelun antajaan tai palvelutapahtumaan. Potilastietojärjestelmän tulee päivittää säännöllisesti palvelun antajatiedot THL:n koodistopalvelun ylläpitämästä SOTE-rekisteristä.

Valitut kiellot tai kieltojen 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 potilaan tiedonhallintapalvelussa.

Kiellon 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, antaako hän kieltoja vai ei. Myöskään kiellon peruutuksen yhteydessä erillistä informaatiota ei tarvitse antaa. Kiellon tekeminen ei myöskään edellytä voimassa olevaa suostumusta. Kun potilas tekee kiellon ilman voimassaolevaa 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.



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

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 näkymises-sä tapahtuneesta viiveestä.

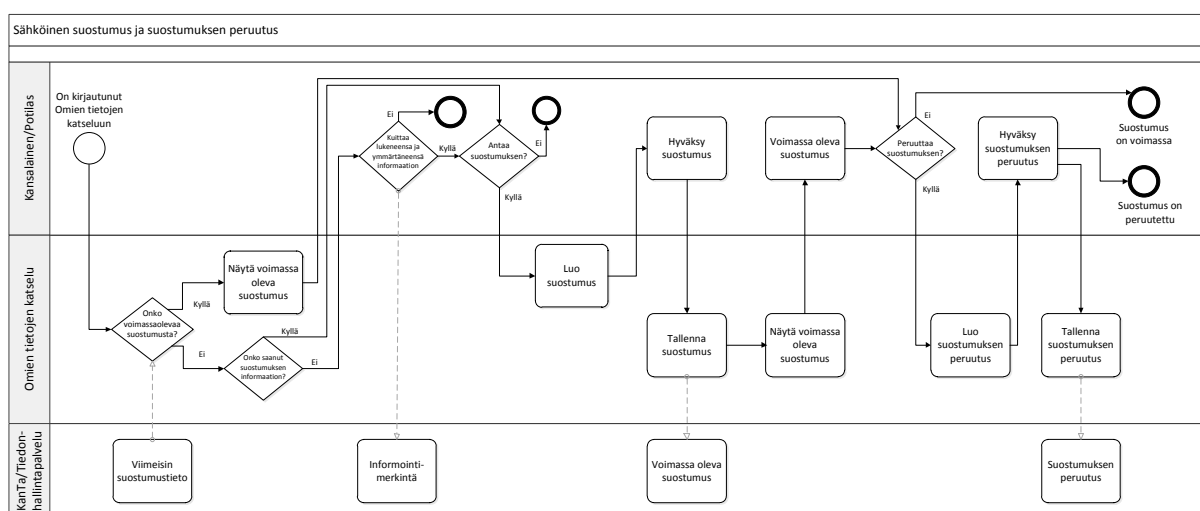
Informointi ja suostumus omien tietojen katseluyhteydessä

Kun suostumus ja/tai kieltö annetaan sähköisesti omien tietojen katseluyhteyden avulla (kuviot 7 – 8), potilas toimii itsenäisesti katseluyhteydessä. Omien tietojen katseluyhteydessä potilas näkee milloin tahansa tiedot voimassa olevista suostumuksesta ja/tai kielloista sekä pystyy tekemään niihin haluamiaan muutoksia.

Terveydenhuollon toiminnan kannalta oleellista on, että voimassaolevan suostumuksen tarkastaminen sujuisi vaivattomasti, eikä se tai potilastietojen luovutus kuluttaisi potilaan hoitoon varattua aikaa. Tavoite-tilan mukaan normaali prosessi on sellainen, että vastaanotolle tulevalla potilaalla on voimassa oleva suos-tumus annettuna ja potilastiedot voidaan tarvittaessa hakea valmiiksi kansallisesta arkistosta. Voidaan myös olettaa, että omien tietojen katselun kautta hoidetun suostumuksenhallinnan osuus kasvaa verrattuna ter-veydenhuollon toimintayksikössä laadittaviin suostumuksiin. Tällöin potilas on omatoimisesti tai palvelun antajan pyynnöstä tarkastanut suostumuksensa ja/tai kiellonsa ajan tasalle ennen vastaanotolle tuloaan, ja tiedot annetuista suostumuksesta ja/tai kielloista sekä niiden muutoksista ovat tallentuneet välittömästi potilaan tiedonhallintapalveluun. Silloin tiedot ovat valmiina potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuol-lon ammattihenkilöiden katsottavissa.

Potilaan tiedonhallintapalvelu ja omiin tietoihin liittyvä katseluyhteys mahdollistaa, että täysi-ikäiset henkilöt voivat tarkastella Internetin välityksellä keskeisiä kansalliseen terveysarkistoon tallennettuja tieto-jaan. Omien tietojen katselussa 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 näkymän, johon hän hyväksyy oman suostumuksensa. Annettu suostumus tallentuu välittömästi KanTa-arkistoon ja on nähtävissä potilaan tiedonhallintapalvelussa. Yhteisen potilastie-torekisterin osalta potilaalta riittää kuittaus siihen, että hän on lukenut ja ymmärtänyt yhteiseen potilastietore-kisteriin ja sen kieltoihin liittyvän informaation eli siinä potilaan erillistä suostumusta ei tarvita.



Kuvio 7. Suostumuksen hallinta ja informointimerkintä omien tietojen katseluyhteydessä.

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 KanTa-arkistoon ja on nähtävissä potilaan tiedonhallintapalvelussa.

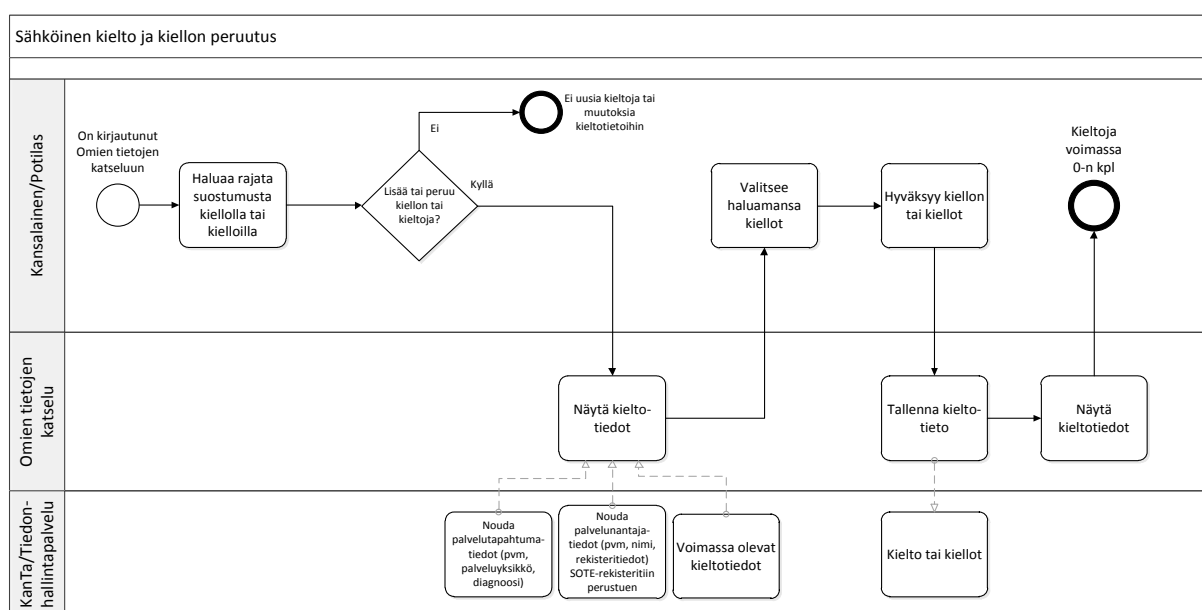
Omien tietojen katselun kautta suostumusta hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteessa, jossa yhteys palveluun katkeaa. Tällöin suostumus jää tallentumatta KanTa-palveluun. Toteutuksessa tuleekin huomioida, että KanTa-palvelun tulee vahvistaa suostumuksen tai sen muutoksen onnistunut tallennus potilaalle.

Kielto omien tietojen katseluyhteydessä

Kansalainen tai potilas voi rajata potilastietojensa luovutusta erillisellä kieltolomakkeella omien tietojen katselussa 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. Omien tietojen katselu hakee palvelutapahtumatiedot KanTa-arkistosta ja palvelunantajatieoista SOTE-rekisteritietojen pohjalta kieltojen kohdistamista varten.

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



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

Omien tietojen katselun kautta kieltoja hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteessa, 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

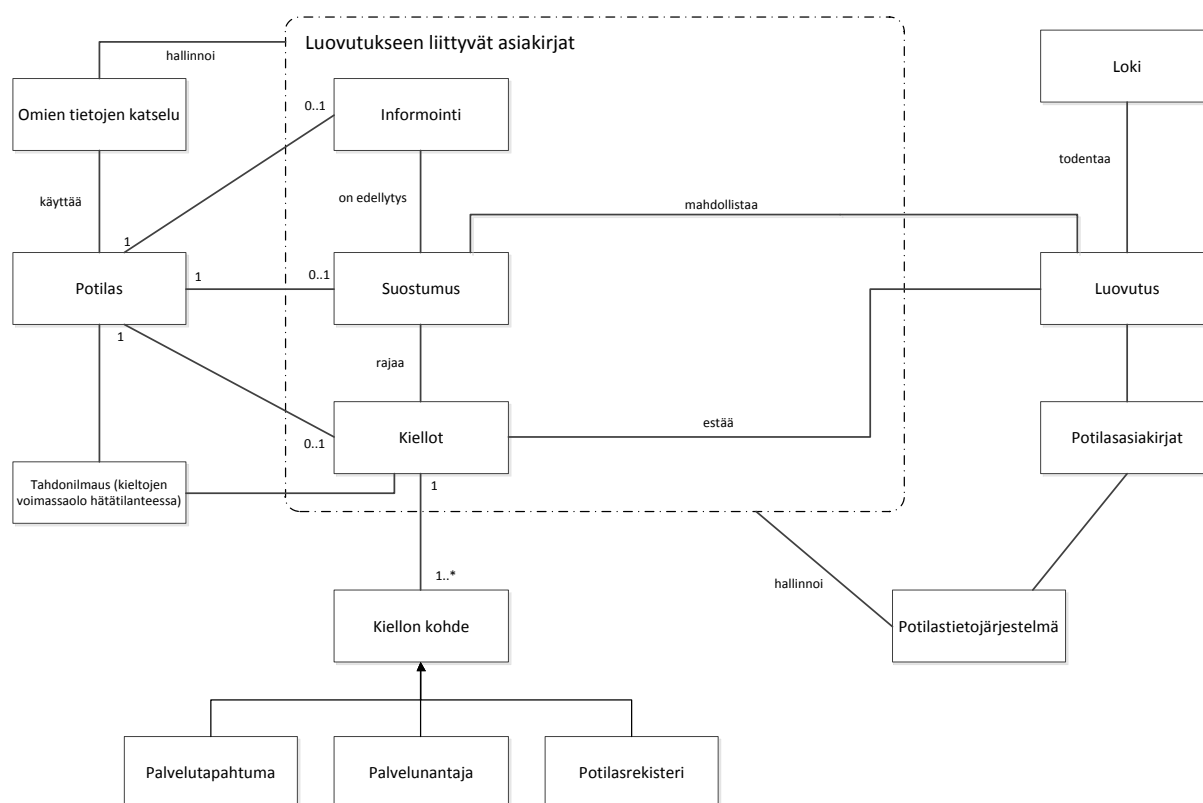
Potilas voi niin halutessaan ilmoittaa hoitotahdolla kieltojen ehdollisesta peruutuksesta hätätilanteessa (STM 2012). Tahdonilmaus löytyy kieltoasiakirjasta, ja sen perusteella potilaan tekemät kiellot voidaan

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 tahdonilmaisuus on osa hoitotahtoa.
- Potilaalla on mahdollisuus antaa hoitotahtoon perustuva kieltojen ehdollinen peruutus sekä palvelun antajan luona kieltolomakkeella että omien tietojen katselussa.
- Tieto kieltojen ehdollisen peruutuksen mahdollisuudesta lisätään myös osaksi informointilomaketta.

Suostumustenhallinnan käsitelmä

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



Kuvio 9. Potilastiedon luovutuksen kieltäminen ja/tai kieltojen peruuminen terveydenhuollon palvelun antajan luona.

KanTa-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta

KanTa-liittyminen

KanTa-liittyminen ja KanTan tietosisältöjen käyttö etenee vaiheittain. KanTa-palveluita koskevaan lain-säädäntöön (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 vuotta 2013. Tällöin KanTaan viedään esimerkiksi vain yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvät informointi- ja kielloasiakirjat, 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

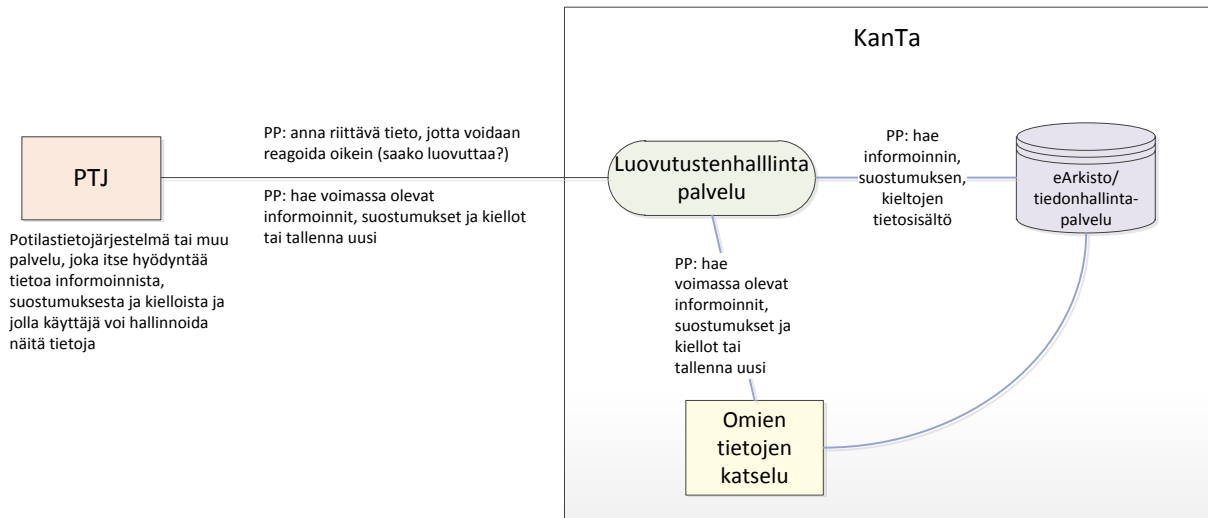
Potilaan sekä kansalliseen arkistopalveluun että yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvät suostumus, informointi ja mahdolliset kiellot määrittelevät potilastiedon käyttöä ja luovuttamista KanTa-arkistosta (Vuokko et al, 2012). KanTa-arkiston ja potilastietojärjestelmän välillä toimii käytännössä aina luovutustenhallintapalvelu tiedon käytön yhteydessä. Luovutustenhallintapalvelu tukee suostumuksen, informointimerkinnän sekä mahdollisten kieltojen hallintaa myös silloin, kun näitä ylläpidetään potilastietojärjestelmästä käsin kansalaiselle tarkoitetun omien tietojen katselun mahdollistaman ylläpidon lisäksi.

Ennen liittymistä KanTaan ja sen luovutustenhallintapalveluun joillakin alueilla tai sairaanhoitopiireissä saattaa olla käytössä oma luovutuksia hallinnoiva palvelu. Tässä vaiheessa KanTa-suostumukset ja –kiellot tehtäisiin ensisijaisesti omien tietojen katselun kautta, ja kansallinen luovutustenhallintapalvelu vastaisi niiden käsittelystä. Myös yhteisen potilastietorekisterin luovutuskieltojen tekeminen mahdollistui omien tietojen katselun kautta, koska kieltojen tekeminen ei edellytä potilaalta voimassa olevaa suostumusta.

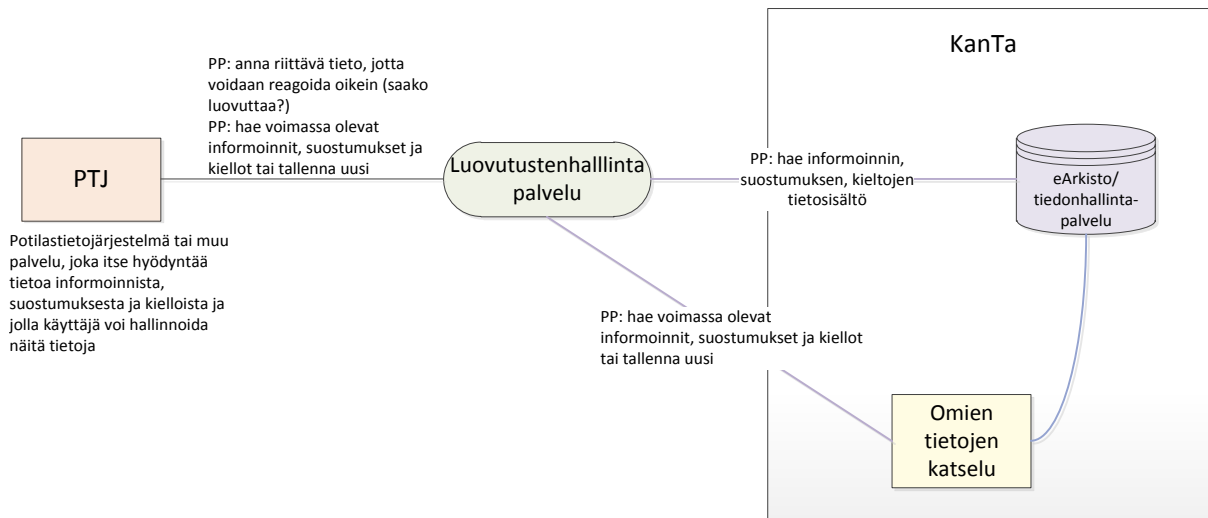
Koska tällaisia alueellisia luovutustenhallintapalveluita (kuviot 11) on jo rakenteilla, on tärkeää, että niissä tehdyt ratkaisut ovat yhdenmukaisia kansallisen ratkaisun kanssa, jotta tarvittava jatkokehitys ei aiheuta suuria muutoksia. Ongelmana tässä mallissa on päällekkäisten palveluiden rakentaminen sekä palveluiden rakentamiseen liittyvät vastuut.

Omien tietojen katselun kautta potilas voi tarkastella tai hallinnoida suostumusta, informointia ja kielloja. Potilastietojärjestelmän kautta voidaan hallinnoida suostumusta, informointia ja kielloja, 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.

Kuviossa 10 kuvataan luovutustenhallintapalvelua tavoitetilassa KanTa-liittymisen jälkeen, jolloin 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.



Kuvio 10. Valtakunnallinen luovutustenhallintapalvelu yhteisen potilastietorekisterin toiminnan näkökulmasta osana KanTa-palveluita.



Kuvio 11. Alueellinen luovutustenhallintapalvelu yhteisen potilastietorekisterin toiminnan näkökulmasta osana alueellista järjestelmää.

Palvelun kehittämisen ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on, että luovutustenhallintapalvelu kattaa KanTa-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 valtuutusikäntö, 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

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

KanTa-arkistoon liittyviä muita tiedon käyttäjiä tai siihen liittyviä muita tietovarantoja ovat reseptikeskus, lääketietokanta, Omien tietojen katselu, 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 terveyskansiot.

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

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

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

Yhtenä KanTa-liittymisen vaatimuksena on luovutusilmoituksen tekeminen KanTaan. Luovutusilmoitus koskee sekä potilastietojärjestelmien tekemiä, KanTan ulkopuolisia luovutuksia että KanTan tekemiä luovutuksia. Luovutusilmoitusten toteuttamisesta on linjattu, että KanTa-yhteisrekisteritoteutuksen yhteydessä alueellisen potilasrekisterin sisällä tapahtuvista luovutuksista ei ole välttämätöntä tuottaa luovutusilmoitusta KanTaan. Luovutuksista tulee kuitenkin kirjata luovutusilmoitusta vastaavat tiedot potilastietojärjestelmien käyttölokietoihin. Lokitiedot on määritelty laissa: ”Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.” (asiakastietolaki 5 §). KanTa-arkisto tulee tarjoamaan mahdollisuuden myös terveydenhuoltolain mukaisten luovutusilmoitusten KanTa-arkistointiin.

Seuraavissa kappaleissa kuvataan KanTa-migraatiota nimenomaisesti rajautuen KanTa-yhteisrekisterin informointi- ja kieltotietojen konvertointiin. Toisaalta migraation periaatteet ja informointi- ja kieltotietojen konversioprosessi on seuraavissa luvuissa kuvattu yleisellä tasolla ja nimenomaan Kanta-palveluihin liittä-

misen 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 KanTan 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 terveystietokannan ja sähköisen lääkemääräyksen käytöstä. Lisäksi muita mahdollisia alueellisia luovutuksia koskevia merkintöjä hallitaan alueellisissa järjestelmissä.
2. Ilman voimassa olevaa suostumusta, sairaanhoitopiirin 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 omien tietojen katselussa.
5. Yhteisrekisteriin liittymisen jälkeen KanTaan tallennetut kieltotiedot ovat voimassa myös KanTa-arkistoon liittymisen jälkeen tapahtuvissa asiakastietolain mukaisissa luovutuksissa. KanTaan tallennettu toimintayksikkökohtainen tai toimintayksikön ylläpitämien rekistereiden rekisterikohtainen kieltotieto estää tiedon luovuttamisen sekä alueellisen yhteisrekisterin että alueiden yli KanTan kautta tapahtuvan tietojen luovutuksen.

Yhteisrekisteriä koskeva toimintayksikkökohtainen kieltotieto estää siten myös ko toimintayksikköön liittyvän palvelujen antajan asiakirjojen luovutukset KanTasta. 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 KanTaa ryhdytään käyttämään informointi- ja kieltotietojen lähteenä. Aktivoinnin jälkeen tiedot on haettava KanTasta. 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 KanTasta ja täydentää tiedot annetusta informaatiosta ja voimassa olevista kielloista ko. asiakirjalle.
4. Konversioprosessi ei ole riippuvainen liittymisen ajankohdasta. Informointien ja kieltojen hallinta omien tietojen katselun kautta mahdollistaa tilanteen, jossa KanTa-arkistoon on tallennettu alueelliseen potilasrekisteriin kuuluva informointi- tai kieltoasiakirja ennen kuin potilastietojärjestelmän informointi- ja kieltotietoja konvertoidaan KanTaan.

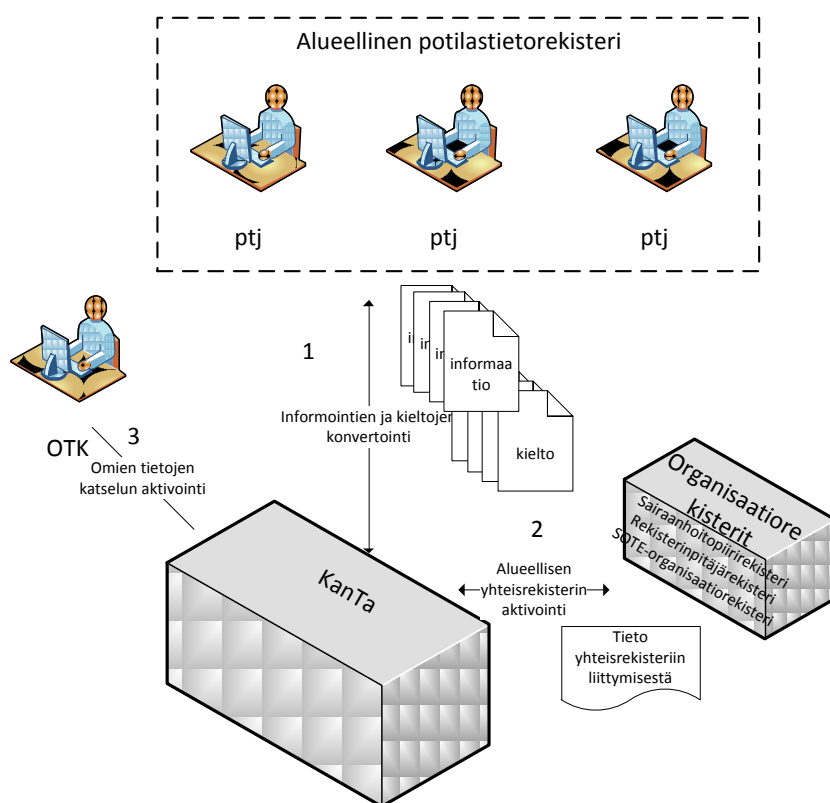
Konversiomäärät

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

Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän alue antanee kuitenkin hyvin suuntaa alueellisen potilastietorekisterin sisältämien informointi- ja kieltotietojen määrästä. Alueella on ollut käytössä koko alueen potilastietorekisterin kattava aluejärjestelmä tervehuoltolain voimaantulosta lukien. Tästä alkaen Pohjois-Karjalan² alueen yhteiseen potilastietorekisteriin on kertynyt kesäkuuhun 2012 mennessä 99639 informointimerkintää. Kieltoja ko alueella on tallennettu 424 potilaalle.

Muutospolku

Yhteisen potilastietorekisterin edellyttämien informoinnin ja kieltojen konversioprosessin pääkohdat on kuvattu alla kuviossa 12.



Kuvio 12. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien migraatio KanTaan.

Migraatioprosessi alkaa informointi- ja kieltotietojen konversiolla. Onnistuneen konversion jälkeen organisaatiotietoihin lisätään tieto KanTa-yhteisrekisteriin liittymisestä. Peruseriaatteena yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi KanTaan mahdollistaa sen, että alueellinen potilastietojärjestelmä käyttää KanTa-arkistoa potilaan informointitiedon mastertietovarantona. Liittymisen myötä voi-

²² Tiedot on tarkastettu Pohjois-Karjalan alue-Mediatrin tietokannasta 20.8.2012.

daan hyödyntää myös potilaan omien tietojen katselussa 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 13 (s. 45). 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 KanTasta.

- KanTa-arkisto palauttaa potilaan informointiasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä lisää alueellisessa potilasrekisterissä olevan informaatiomerkinnän potilaan informaatioasiakirjaan kyseisen alueen yhteisen potilastietorekisterin informointimerkinnäksi. Potilastietojärjestelmä tallentaa omaa alueellista potilasrekisteriä koskevan informointitiedon informaatioasiakirjaan uuteen versioon KanTaan käyttötapauksen Tarkasta ja arkistoi informointimerkinnät mukaisesti.
- Jos KanTasta ei palaudu informointiasiakirjaa eli aiempia informointimerkintöjä ei ole, niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin informointimerkinnän KanTaan uuteksi asiakirjaksi.
- Jos KanTan informointiasiakirjasta löytyy joko 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 KanTan ja alueellisen potilastietorekisterin välillä.

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

Kieltotietojen konvertointi

Kieltotietojen konvertoimiseksi 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 KanTasta.

- KanTa-arkisto palauttaa potilaan kieltoasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä tallentaa kaikki alueellisessa potilasrekisterissä olevat kieltomerkinnät potilaan kieltoasiakirjaan. Kieltomerkinnät 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 KanTasta 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 KanTassa omien tietojen katselun kautta tehty kiellon peruutus. Tämä edellyttää

mm sitä, että potilas on asettanut saman kiellon sekä toimintayksikön että omien tietojen katselun kautta ja tämän jälkeen perunut kiellon omien tietojen katselussa. Tieto ei ole kuitenkaan välittynyt organisaatioon, koska ko. organisaatio ei ole ottanut käyttöön kieltojen hallintaa KanTan kautta. Tällöin kieltotietoja konvertoitaessa viimeisimmäksi tiedoksi asiakirjalle tallentuu organisaation tiedossa oleva kielto. Tilannetta hallitaan mm SOTE-organisaatiorekisterin *Yhteisrekisteripvm*-atribuutin avulla. Tämä päivitetään dokumentin seuraavaan versioon.

- Jos KanTasta ei palaudu kieltoasiakirjaa eli aiempia luovutuskieltomerkin-
töjä ei KanTaan ole vielä tallennettu (mistään organisaatiosta), niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin kieltotiedot KanTaan uutena asiakirjana.
- Jos KanTan kieltoasiakirjasta löytyy jo kaikki ko. alueellista potilasrekisteriä koskevat kielto-
tiedot, sekä toimintayksikköön että niiden ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvat kieltomerkin-
nät, ei kieltoasiakirjasta tallenneta uutta versiota KanTaan.

Kieltotiedon tallennus varmistetaan kuitauksin järjestelmätasolla. Konversioajon ollessa kesken, yrityk-
sestä tallentaa uusia kieltotietoja tulee antaa virheilmoitus, ja tallentaminen suoritetaan uudestaan konver-
sioprosessin päätyttyä. Myös omien tietojen katselussa tulee antaa potilaalle virheilmoitus ”tallentaminen ei
onnistunut,” jos potilas on tekemässä uutta kieltoa konversio prosessin aikana. Uuden kieltoasiakirjan tal-
lentaminen voidaan estää esimerkiksi asiakirjan versionumeroita vertaamalla eli tallentaminen estetään, kun
uuden asiakirjan pohjaksi avattua asiakirjaa on välillä muokattu. Ristiriitatapauksissa tapaus päättyy virhe-
listalle, ja tilanne korjaantuu ajamalla konversio prosessi aiemman virheen vuoksi käsittelemättä jääneiden
asiakirjojen osalta uudestaan. Myös yhteysongelmatilanteessa kieltotietojen päivitys tulee tapahtua vastaa-
vasti potilastietojärjestelmien toimesta ohjelmallisesti. Terveystieteiden ammattihenkilöllä tulee kuitenkin
olla mahdollisuus hoitaa kieltotietojen konversio prosessia myös manuaalisesti mahdollisen virhetilanteen
yhteydessä.

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

Siirrettävät tiedot

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

- Informointi sairaanhoitopiiriin yhteisestä potilastietorekisteristä –yläluokkaan kuuluvien luokki-
en ja/tai tietokenttien tieto.
- Tietokenttien sisältö ja pakollisuudet on määritelty ao CDA R2 –määrittelyssä (Potilaan infor-
mointi, 2012).

Kieltotietojen konversiossa potilastietojärjestelmistä siirretään Sähköiseen potilastiedon arkistoon tal-
lennettujen tietojen luovutuskielto ja/tai luovutuskiellon peruuttaminen -lomakkeen mukainen tietosisältö
alueellisen potilasrekisterin osalta.

Lomakkeen tiedoissa on tietoluokkien kokonaisuuksia, jotka koskevat vain liittyjiä, jotka pystyvät tuot-
tamaan ko. tietoa, kuten esimerkiksi lomakkeen kokonaisuus *Palvelutapahtumat*, joiden tietojen luovutta-
minen on kielletty.

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

KanTa-yhteisrekisterin aktivointi

Kun potilaiden informointitiedot sekä kieltotiedot ovat konvertoitu KanTaan, yhteys KanTa-arkiston ja
yhteisen potilastietorekisterin välillä on aktivoitava. Kuvio 14 (sivu 46) esittää yhteisen potilastietorekiste-
rin 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.

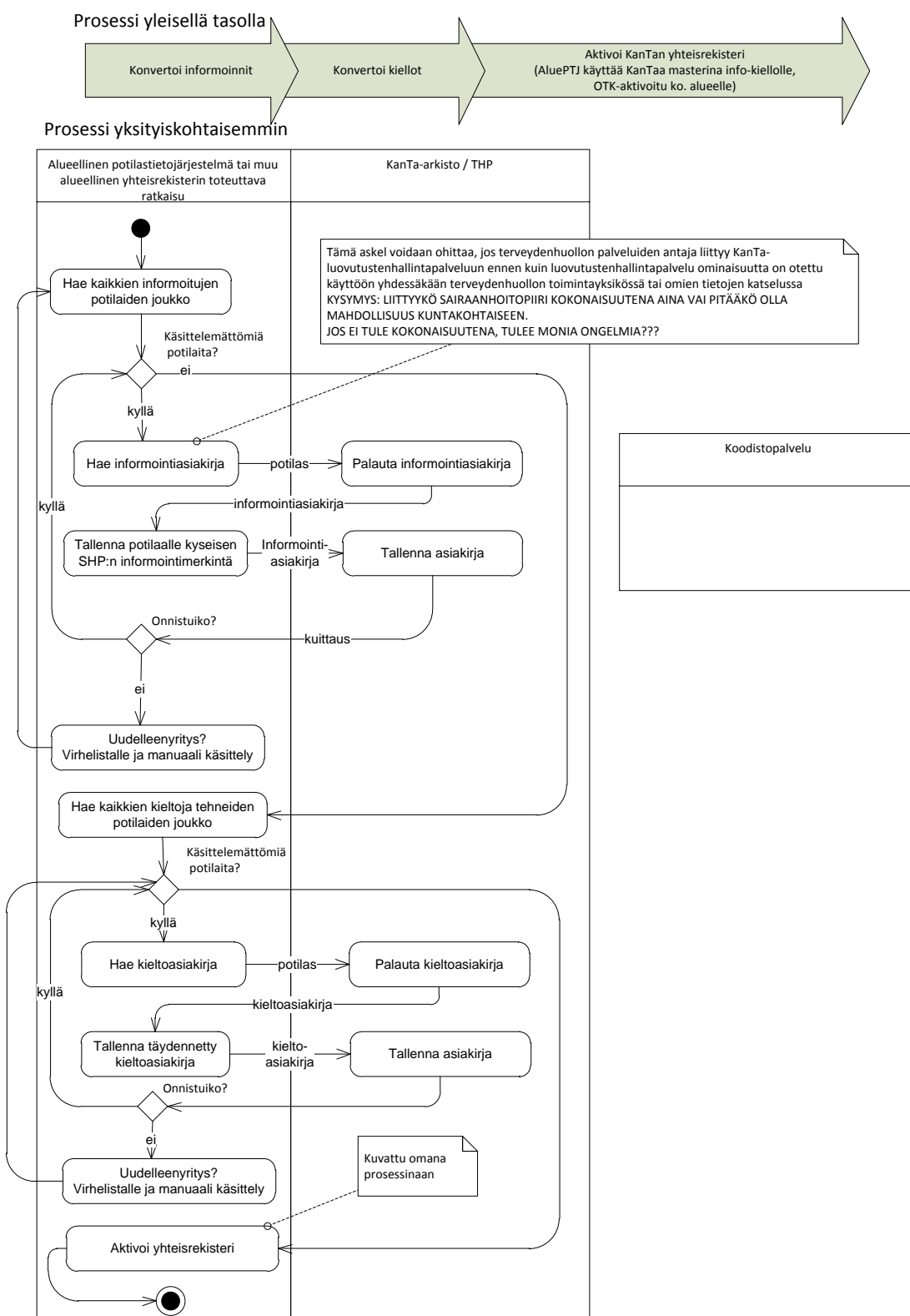
KanTa-yhteisrekisteriin liittyvä terveydenhuollon organisaatio kirjautuu Kelan KanTa-ekstranettiin, jossa hallinnoidaan liittymistietoa. Terveydenhuollon organisaation KanTa-liittymistieto tallennetaan, ja sille annetaan aikaleima. Liittymistieto viedään koodistopalveluun ja liittymispäivämäärä päivitetään 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 KanTa-arkisto.

Lopputulos yhteisen potilastietorekisterin aktivointiprosessin jälkeen on seuraava:

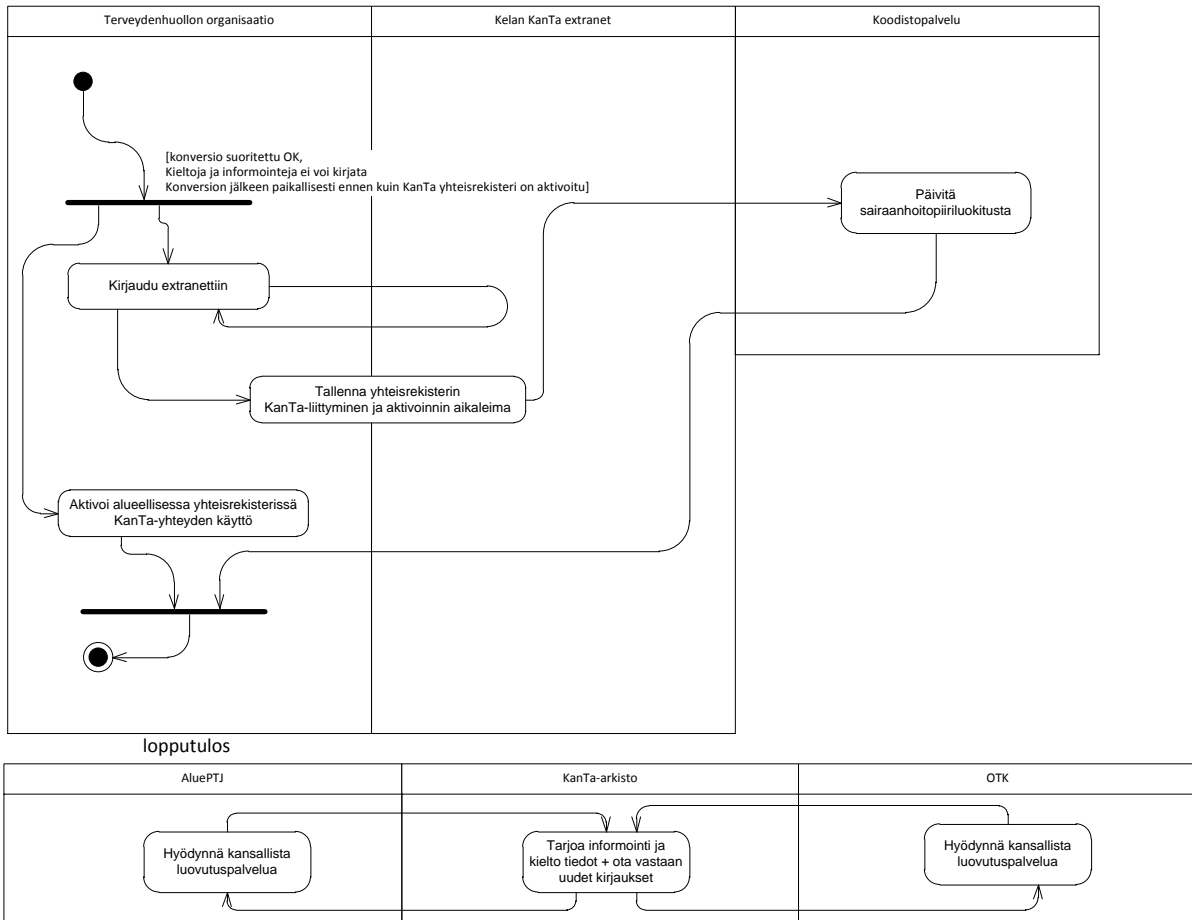
1. Alueellinen potilastietojärjestelmä voi hyödyntää kansallista luovutuspalvelua KanTa-arkistosta.
2. KanTa-arkistoon on tallennettu informointi- ja kieltotiedot, ja näitä tietoja ylläpidetään jatkossa KanTassa.
3. Omien tietojen katselu hyödyntää KanTa-tietoja, ja potilas voi hallinnoida omia kieltotietojaan sen kautta.

Alueellisen yhteisrekisterin kieltojen ja informointien konvertointi KanTaan



Kuvio 13. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi KanTaan.

Aktivoi yhteisrekisteri



Kuvio 14. Aktivoi yhteinen potilastietorekisteri.

Organisaatiotiedot

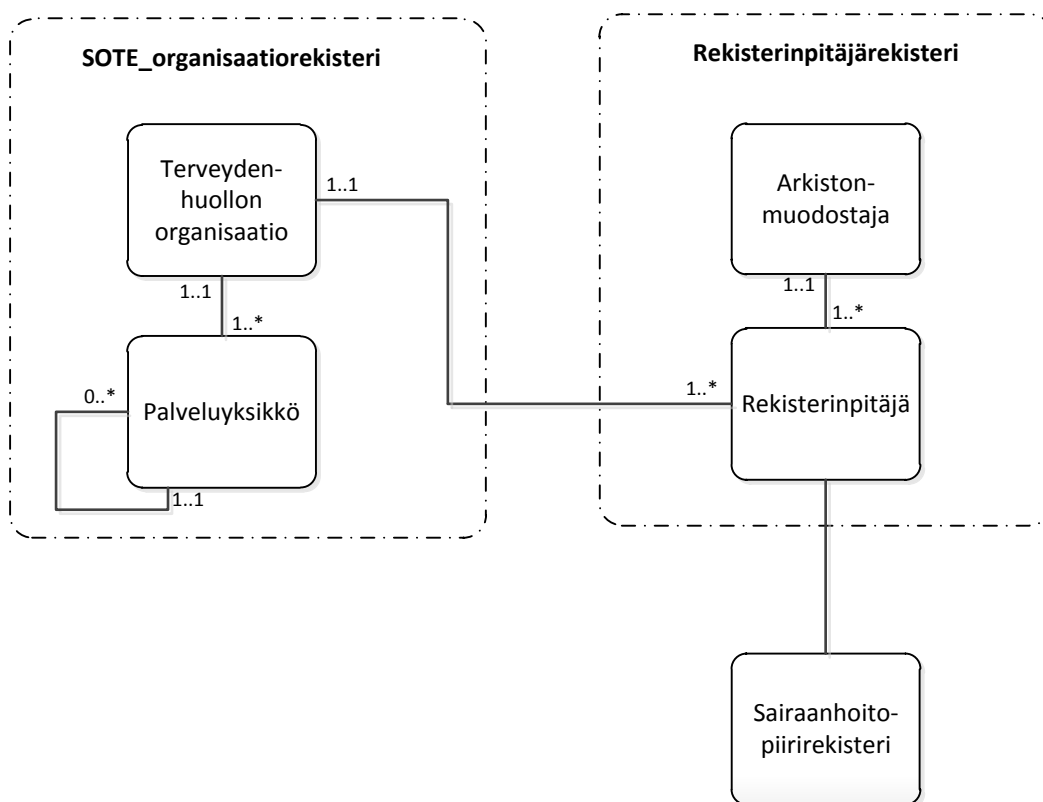
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvien informoinnin ja kieltojen hallinnointi ja potilastietojen luovutus KanTa-liittymisen jälkeen edellyttää, että THL:n koodistopalvelusta on saatavissa tiedot rekisterinpitäjistä ja alueiden organisaatioista. Organisaatiotiedon konteksti on esitetty kuviossa 15. Organisaatiotietojen käyttöä ohjaa kolme THL:n julkaisemaa luokitusta, jotka kattavat rekisterinpitäjärekisterin, SOTE-organisaatiorekisterin sekä sairaanhoitopiirirekisterin eli sairaanhoitopiirilukituksen. 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 KanTa-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 toimintayksiköön 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 KanTa-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 koodistopalvelimella.



Kuvio 15. Rekisterien suhteet toisiinsa. Terveydenhuollon organisaatio vastaa tässä palvelun antajaa.

Kuviossa 16 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 informaatiomerkinnän omien tietojen katselun kautta, informointi kattaa kaikki yhteiset potilastietorekisterit. Tämän jälkeen myös potilaan on mahdollista hallita myös yhteisen potilastietorekisterin käyttöä ohjaavia kieltoja omien tietojen katselun kautta.

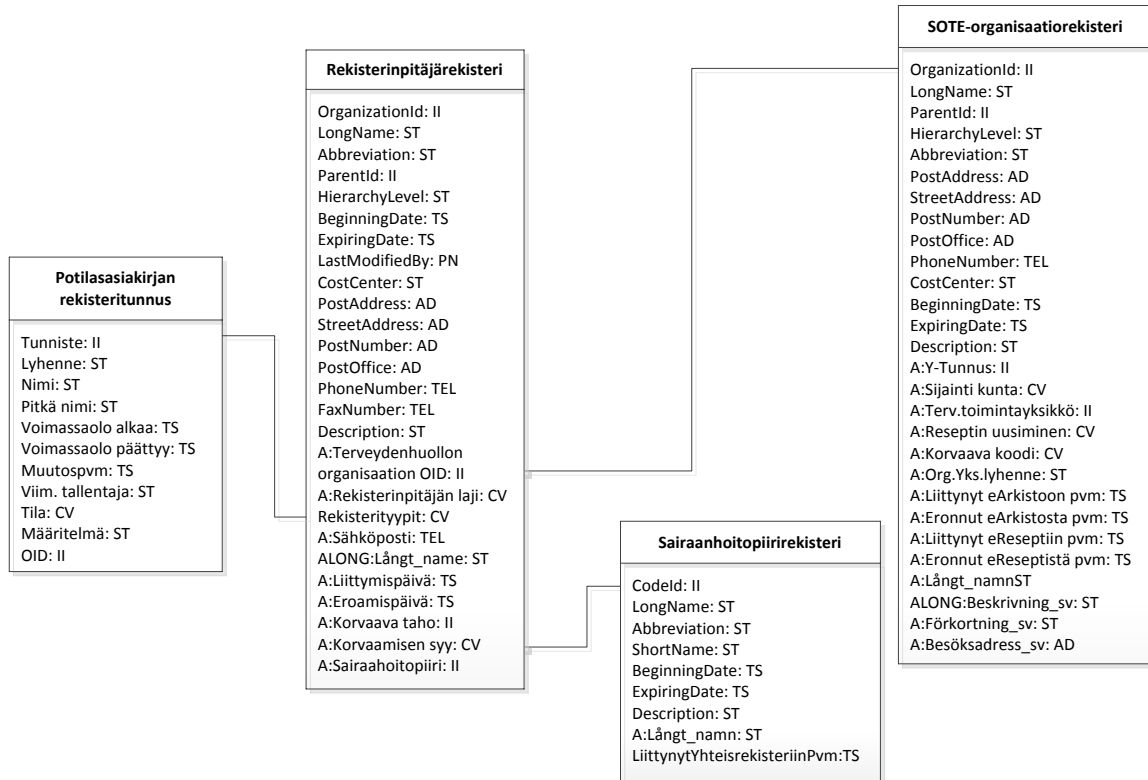
Terveydenhuollon organisaatiot tunnustetaan SOTE-organisaatiorekisteriin tallennetun *Terv.toimintayksikkö*-attribuutin avulla. Tieto kuvaa, onko KanTa-palveluihin liittyneen terveydenhuollon organisaation yksikkötieto terveydenhuollon toimintayksikkö eli palvelun antaja. Palvelun antajan OID-yksilöintitunnus yhdistää palvelun antajat rekisterinpitäjärekisterin rekisterinpitäjiin ja arkiston muodostajiin. Tämän yhteyden avulla voidaan päätellä palvelun antajaan liittyvät rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjärekisterissä on mahdollista jäljittää myös toimintayksikön muutoshistoria esimerkiksi kuntaliittymisen tai liikelaitoksen perustamisen 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-yhteisrekisteriin. 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 KanTan 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 16. Organisaatiotiedon tietomalli, jossa on kuvattu THL:n koodistopalvelimella sijaitsevat rekisterit eli rekisterinpitäjärekisteri, SOTE-organisaatiorekisteri ja sairaanhoitopiirirekisteri. Tietomalliin on otettu mukaan organisaatiotietojen lisäksi luokitus potilasasiakirjan rekisteritunnus.

Lähteet

- 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 [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/tietojarj-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. Luonnosversio 0.9, THL. Saatavissa https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=95600323-ee30-4120-bef9-6a84da22c884&groupId=10206 [4.4.2012].
- Vuokko, Riikka, Komulainen, Jorma, Mäkelä, Matti ja Meriläinen, Outi, 2012. Rakenteinen potilaskertomus 2010 -hankkeen tuotantamia määritelmiä. Raportti 32/2012, ISSN 1798-0089; ISBN 978-952-245-643-4 (pdf). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2012. Saatavissa <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/174a3535-cf32-48eb-bd81-2a46379bb309> [4.4.2012].
- Winblad, Ilkka, Reponen, Jarmo ja Hämäläinen, Päivi, 2012. Tieto ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2011. Tilanne ja kehityksen suunta. Raportti 3/2012, THL, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Oulun yliopisto. Saatavissa <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/667d3a8a-e3e4-4d8d-8552-492c3765fd5a> [4.4.2012].
- Yhteisrekisterimuistio 2011. Yhteisrekisteriprojektin kick off, OPER, THL. Pöytäkirja 7.10.2011.