

Sisällysluettelo

1.	Johdanto.....	4
1.1.	Tausta ja valmistelutyö.....	4
1.2.	Käsitteet.....	5
1.3.	Tarpeet ja tavoitteet.....	5
1.4.	Visio.....	7
1.5.	Tavoitetila.....	8
1.6.	Mitä muutoksia KANTA-palvelu tuo terveydenhuollon ammattihenkilölle?.....	9
1.7.	Vaiheistus.....	10
1.7.1.	Tavoitetilan kuvaus ja viestintä.....	10
1.7.2.	Yhteiset käsitteet ja tietosisällöt.....	10
1.7.3.	Standardoidut tietorakenteet ja rajapinnat.....	12
1.7.4.	Migraatiosuunnitelma: nykytilan kuvaaminen ja peilaaminen tavoitetilaan.....	12
1.7.5.	Siirtotiedostojen tuottaminen, toimittaminen arkistoon, haku arkistosta ja tiedostojen vastaanottaminen.....	13
1.7.6.	Toimintaprosessien muuttaminen.....	13
1.7.7.	Testaus ja käyttöönotto.....	14
1.7.8.	Hallintamallin luominen ja käyttöönotto.....	14
2.	Potilasasiakirjojen tietosisältö ja rakenne sekä niiden muodostaminen terveydenhuollon tietoprosesseissa.....	14
2.1.	Yleistä.....	14
2.2.	Hoitoprosessi ja tietoprosessi.....	15
2.3.	Merkintä.....	17
2.4.	Potilasasiakirjan määritelmä ja rakenne.....	20
2.5.	Potilasasiakirjan muodostaminen merkinnöistä.....	22
2.5.1.	Yleisperiaatteet.....	22
2.5.2.	A1. Hoitoa dokumentoivat potilaskertomuksen asiakirjat.....	24
2.5.3.	A2. Määrämuotoiset asiakirjat.....	27
2.5.4.	A3. Terveydenhuollon palvelujen antajien yhteiset asiakirjat.....	28
2.5.5.	A4. Potilaan perustiedot sisältävät asiakirjat.....	28
2.5.6.	A5. Ajanvarausasiakirjat.....	29
2.5.7.	A6. Kuvantamistutkimukset ja laboratoriotutkimukset.....	29
2.5.8.	A7. Pdf/a-muotoon tms. skannatut vanhat asiakirjat.....	29
2.6.	Potilasasiakirjan elinkaaren hallinta.....	30
2.7.	Asiakirjojen allekirjoittaminen.....	31
2.7.1.	Asiakirjan allekirjoittaminen.....	32
2.7.2.	Muut allekirjoitukset.....	33
2.7.3.	Sisäkkäiset allekirjoitukset.....	33
2.7.4.	Allekirjoitusten virkistäminen.....	33
2.7.5.	Aikapalvelu.....	34
3.	Palvelutapahtuman ja –kokonaisuuden muodostaminen.....	34
3.1.	Yleistä.....	34
3.2.	Palvelutapahtuma.....	34
3.3.	Palvelukokonaisuus.....	35
3.4.	Esimerkkejä palvelutapahtumista ja –kokonaisuuksista.....	38
3.4.1.	Perusterveydenhuolto.....	38
3.4.2.	Erikoissairaanhoido.....	39
3.4.3.	Usean palvelujen antajan palvelukokonaisuus.....	40
4.	Asiakirjan arkistoon tallennuksen periaatteet.....	41
4.1.	Yleisperiaatteet.....	41
4.2.	Erikoistapaukset.....	42

4.2.1.	Lähete-hoitopalaute	42
4.2.2.	Konsultaatio.....	45
4.2.3.	Todistukset	45
4.3.	Mahdollisten lakimuutosten vaikutukset.....	45
4.4.	Keskeneräiset asiakirjat	46
4.5.	Sähköisten potilasasiakirjojen tietojen korjaaminen arkistossa	46
5.	Asiakirjan haku ja jakelu arkistosta.....	47
5.1.	Oma käyttö vs. luovutus.....	47
5.2.	Potilasasiakirjojen kopioiden luovuttaminen kansallisesta arkistosta suostumuksen perusteella.....	48
5.2.1.	Potilastietojen luovuttaminen hakutietojen perusteella.....	48
5.2.2.	Suostumuksen antaminen ja kohdistaminen.....	49
5.2.3.	Suostumuksen perusteella luovutettujen asiakirjojen käsittely palvelujen antajan sisällä	51
5.2.4.	Suostumuksen voimassaolo, kattavuus ja laajentaminen	52
5.2.5.	Suostumusasiakirjat.....	53
5.2.6.	Luovutettujen asiakirjojen kopioiden käsittely rekisterinpitäjän järjestelmissä.....	54
5.2.7.	Hakutietojen luovutuskielto	54
5.2.8.	Hakutietojen luovutus kiellosta huolimatta.....	56
5.2.9.	Suostumuksen hallinnan erityistapaukset.....	57
5.3.	Potilashallinnon varmistus	57
5.3.1.	Palvelujen antajan oma potilashallinnon varmistus	58
5.3.2.	Potilashallinnon varmistus ja asiakirjojen tallentaminen ostopalvelutilanteissa.....	58
5.4.	Arkiston jakelemien asiakirjojen esittäminen potilastietojärjestelmässä	62
6.	Potilasasiakirjojen ja muun materiaalin säilyttäminen.....	63
6.1.	KANTA-palvelun ja operatiivisen järjestelmän keskinäinen työnjako.....	63
6.2.	Erikoisaineistot.....	64
6.2.1.	Kuvat ja laboratoriotulokset	64
6.2.2.	Biosignaalit.....	64
6.3.	Erillisjärjestelmät.....	64
6.4.	Muiden potilastietojen käsittely	64
7.	Käytönvalvonta	65
7.1.	Käyttäjien tunnistaminen.....	65
7.2.	Käyttövaltuutukset.....	65
7.3.	Lokeihin talletettavat tiedot.....	66
7.4.	Käytön seuranta.....	66
8.	Tiedonsiirtokäytännöt.....	67
8.1.	Usean asiakirjan paketoiminen samaan lähetykseen.....	67
9.	Sertifiointi.....	67
10.	Kansalaisen katseluyhteys	68
10.1.	Potilaalle näytettävät tiedot	68
10.2.	Ajanvarausasiakirjat	69
11.	Erytyssuojattavat tiedot.....	69
12.	Tiedonlähteet	70
13.	Liitteet	71

1. Johdanto

1.1. Tausta ja valmistelutyö

Kokonaisarkkitehtuurin tehtävänä on tukea ja kehittää organisaatioiden rajat ylittäviä prosesseja ja tehdä eri tietojärjestelmien välinen integraatio ja yhteentoimivuus mahdolliseksi. Kokonaisarkkitehtuurityön käynnistäminen tarkoittaa yhteisesti omaksuttavia periaatteita, standardeja ja kattavia linjauksia¹.

Kesällä 2006 käynnistettiin terveydenhuollon kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti, jonka tulokset eli KANTA-määrittelyt julkistettiin alkuvuonna 2007. Näissä vaatimus- ja arkkitehtuurimäärittelyissä tietyt asiat ja kysymykset (kuten asiakirjan määrittely) oli jätetty auki sosiaali- ja terveysministeriön (STM) myöhemmin linjattavaksi. Lisäksi nämä määrittelyt oli rajattu koskemaan vain Kansaneläkelaitoksen (Kela) vastuulla olevaa keskitettyä arkistoa, ja potilastietojärjestelmille asetetut vaatimukset käyvät ilmi yleensä vain välillisesti.

Tässä dokumentissa on tarkoitus linjata ja määritellä niitä asioita, joita ei riittävässä määrin ollut linjattu vielä KANTA-määrittelyjen versiossa 1.0 sekä tarkentaa potilastietojärjestelmille asetettavia vaatimuksia. Tämä jatkomäärittelytyö ja linjausten tekeminen aloitettiin keväällä 2007 STM:n johdolla ja se jatkuu varsinaisen KANTA-toteutusprojektin alkuun asti. Tämän jälkeen määrittelyjen tarkentaminen tapahtuu lähinnä osana teknistä suunnittelua ja siten Kelan sekä sen valitseman toimittajan yhteistyönä. Tässä dokumentissa ei ole tarkoitus mennä kovin yksityiskohtaisiin kuvauksiin (tieto/käsitelmä, sanomakuvaukset, koodistot), vaan niistä tehdään omia dokumenttejaan.

Määrittelytyöhön ja erilaisiin työpajoihin on osallistunut joukko (terveydenhuollon) tietotekniikan, arkistoinnin, juridiikan ja tietoturvan asiantuntijoita:

- Riitta Alkula, STM
- Antero Ensio, Ensitieto Oy
- Helena Eronen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
- Marianne Eronen, Kela
- Petri Hämäläinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
- Kristiina Häyrinen, Kuopion yliopisto
- Marko Jalonen, Kela
- Maritta Korhonen, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
- Antti Lehtinen, Kela
- Marina Lindgren, Kela
- Sarita Maja-Hellman, arkistoinnin asiantuntija
- Jari Porrasmäe, Kuopion yliopisto
- Pekka Ruotsalainen, Stakes
- Päivi Salo, STM

¹ Kokonaisarkkitehtuurimallit. Valtionhallinnon kokonaisarkkitehtuurin tutkimusprojekti (FEAR). Valtiovarainministeriö, Tutkimukset ja selvitykset 3/2007.

- Teemupekka Virtanen, STM
- Pirkko Vuorela, Helsingin kaupunki

Edellä mainittujen lisäksi monissa yksittäisissä kysymyksissä on kuultu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007), jäljempänä *sähköisen asiakastiedon laki*, laadintaan sekä potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annetun asetuksen (99/2001), jäljempänä *potilasasiakirja-asetus*, muutostyöhön osallistunutta STM:n asettamaa työryhmää sekä haastateltu eri alueiden asiantuntijoita.

Näiden potilasasiakirjoihin ja niiden arkistointiperiaatteisiin keskittyneiden asiantuntijoiden lisäksi tietyillä erityisalueilla on toiminut tai kootaan omia asiantuntijaryhmiään, jotka keskittyvät erityisalueensa määrittelyjen työstämiseen. Näitä ovat:

- kuvantaminen ja kuvien arkistointi (vetäjänä Juhani Ahovuo, HUS-Röntgen)
- laboratoriotutkimusten tulokset (Ari Miettinen, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri)
- biosignaalit (Timo Kouri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri) sekä
- sähköinen arkistonmuodostussuunnitelma, eAMS (Päivi Happonen, Kansallisarkisto)

Näiden ryhmien tuottamista määrittelyistä laaditaan omat dokumenttinsa.

1.2. Käsitteet

KANTA-jatkomäärittelyssä käytettävät käsitteet määritellään erillisessä sanastodokumentissa (liite 5). Tässä dokumentissa kuitenkin kuvataan asiakirjojen muodostamista ja rakennetta, joten näihin liittyvät käsitteet ja periaatteet on kirjoitettu myös tähän.

Tässä dokumentissa Kansaneläkelaitoksen ylläpitämästä keskitetystä arkistointipalvelusta ja siihen liittyvistä muista keskitetyistä palveluista (kuten hakemistopalvelusta) käytetään nimitystä *KANTA-palvelu* ja terveydenhuollon palvelujen antajien järjestelmistä nimitystä *potilastietojärjestelmä*.

1.3. Tarpeet ja tavoitteet

Terveydenhuollon pääprosessi on *hoitoprosessi*. Sitä tukee *tietoprosessi*, jossa hoitoprosessissa tehdyt toimenpiteet dokumentoidaan. Perinteisesti dokumentointi on tehty paperiasiakirjoihin, ja näiden käsittelyn toimintamalli on pitkälti periytynyt myös sähköiseen asian- ja asiakirjankäsittelyyn. Tavoitteena on kuitenkin kehittää terveydenhuollon tietoprosesseja aidosti sähköiseen tietojenkäsittelyyn ja arkistointiin.

Tällä hetkellä ei kansallisella tasolla ole olemassa sähköistä arkistointipalvelua, joka täyttäisi arkistotoimelle asetetut vaatimukset potilasasiakirjojen lainmukaisesta säilyttämisestä. Kun potilastietojärjestelmistä tarvitaan arkistoitava asiakirja, tarvittavat potilastiedot tulostetaan paperille tai mikrofilmille, joka tämän jälkeen voidaan arkistoida lain

edellytysten mukaisesti. Arkistointiprosessit perustuvat vielä paperisten asiakirjojen arkistointiin, eikä tietojen välittäminen paperimuodossa ole niin tehokasta kuin sähköisesti.

KANTA-palveluun pystytään rakentamaan paperiarkistoja paremmat mahdollisuudet tietojen jakamiseen, myös oman organisaation ulkopuolelle. Varsinainen tavoite on helpottaa ja nopeuttaa käytännön työtä sekä parantaa potilasturvallisuutta, kun potilaan hoito on sirpaloitunut eri terveydenhuollon palvelujen antajille. KANTA-palvelun avulla voidaan potilaan aiempaa hoitoa koskevat tiedot saada nopeasti ja vaivattomasti muidenkin terveydenhuollon ammattihenkilöiden saataville. Tutkimuksia yms. ei tarvitse tehdä uudelleen vain siksi, että tieto aiemmista hoidoista ja tutkimuksista on liian vaikeaa löytää. - Tietojärjestelmien ja toimintaprosessien kehittäminen ovat vain välineitä tämän tavoitteen toteuttamiseksi, eivät tarkoitus sinänsä.

Muutokset kuitenkin tapahtuvat hitaasti eikä toimintaa käytännössä voi aloittaa täysin alusta, vaan olemassa olevat tietojärjestelmät, niiden elinkaaren vaiheet ja toteutustavat (toteutusarkkitehtuurit) on otettava huomioon ja siirtyminen toteutettava hallitusti vaiheittain.

Tällä hetkellä julkishallinnon asiakirjallinen tieto tyypillisesti kirjataan asiakirjoihin, joita pyritään käsittelemään asian- ja asiakirjanhallintasuveluksilla, kun taas terveydenhuollossa hoitoon liittyvät tiedot on kirjattu tietojärjestelmiin, jotka tallentavat tiedot relaatiotietokantoihin - siis ei asiakirjamuotoon. Kun tietoja on pitänyt siirtää eri tietojärjestelmien välillä, potilastietojärjestelmä on poiminut tarvittavat tiedot tietokannastaan ja muodostanut niistä siirtotiedoston, joka on lähetetty järjestelmästä toiseen. Käytännössä näin muodostettua tiedostoa voi pitää tietoteknisin termein sanottuna yhtenä asiakirjan ilmentymänä eli esiintymismuotona².

Kehitys vie asiakirjanhallintajärjestelmissäkin kohti asiakirjanhallinnasta/dokumentinhallinnasta sisällönhallintaan³: sen sijaan, että teksti sidottaisiin ja aseteltaisiin johonkin tiettyyn alustaan (kuten A4-kokoiseen paperiarkkiin), koodataan dokumentin rakenne ja esitystapa erikseen. Tällöin dokumentin rakenteeseen voidaan liittää yksi tai useampi esitystapa. Näin ollen myös itse tietosisältö tulee paloitella sisältyöksikköihin, jotka on jaoteltu, kuvattu ja luokiteltu siten, että niistä voidaan joustavasti ja automaattisesti erilaisten käsittelysääntöjen perusteella koota erilaisia yhdistelmiä. Nämä koosteet voidaan tarpeen mukaan edelleen esittää sähköisesti tietokoneen näytöllä, kännykän ruudulla, paperille tulostettuna jne.

² Siirtotiedostojen esitysmuoto vaihtelee; aiemmin organisaatioiden välisessä tiedonsiirrossa käytettiin EDI-sanomia, mutta ne ovat väistymässä ja korvautumassa XML-sanomilla. XML:n etuna on, että sitä voidaan käyttää sekä siirtotiedostona että dokumenttina, koska XML-dokumentti on rakenteinen tallennusmuoto, jossa sisältö, rakenne ja esitystapa on erotettu toisistaan. Sisältöön ja rakenteeseen voi liittää erilaisia esitystapamäärittäjiä: esimerkiksi yksi paperitulostusta ja toinen web-julkaisemista varten. Se siis on joustavampi kuin perinteinen dokumentti, jossa esitystapaa ei voi irrottaa sisällöstä, vaan se on koodattu mukaan (vrt. Word-dokumentissa olevat tekstinkäsittelyohjelman muotoilukoodit).

³ VALDA-raportti, s. 5.

Terveystietojärjestelmässä sisältöyksikkö voidaan määrittellä yksittäiseksi merkinnäksi (kirjaukseksi), jonka terveydenhuollon ammattihenkilö tekee tai mittalaite tuottaa tietynä ajankohtana tiettyyn hoidettavaan vaiheeseen⁴. Näistä merkinnöistä potilastietojärjestelmä muodostaa asiakirjoja tiettyjen, siihen ohjelmoitujen käsittelysääntöjen mukaan.

Vaikka merkintöjen ja niihin liittyvien metatietojen koostaminen asiakirjoiksi hoidetaan automaattisesti potilastietojärjestelmän sisällä, piilossa käyttäjältä, tietojen jakaminen muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa edellyttää yhteistä kieltä: yhdessä sovittuja käsitteitä ja näiden välisten suhteiden määrittelemistä. Oleellisen tiedon hakeminen jäsentämättömästä tietomassasta on erittäin työlästä ja vaikeaa – tiedoissa ei ole mitään ”kahvaa”, johon voisi tarttua.

Tietojen tallennus ja haku ovat saman kolikon kaksi puolta: jo tietojen tallennettaessa tulee ottaa huomioon, mitä tietojen myöhemmin tarvitaan sekä miten jäsentäminen niistä olisi helpointa hakea. Terveystietojärjestelmän ammattihenkilön tulisi jäsentää merkintöjensä tietosisältöä jo siinä vaiheessa, kun syöttää tietojen potilastietojärjestelmään, sillä tietosisällön muokkaaminen ja kuvaileminen jälkikäteen on työlästä, usein mahdotonta. Lisäksi hyvin jäsentettyjä ja kuvattuja sisältöelementtejä on jatkossa mahdollista käsitellä myös automaattisesti, mikä osaltaan helpottaa ja nopeuttaa tietojen tarvitsevan ja hakevan työtä.

Tietojen jäsentämisessä ja käsittelyssä on myös pyrittävä säilyttämään nykyisen toiminnan hyvät piirteet eivätkä uudet toimintamallit hidastaa tai hankaloittaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtä. Siksi tavoitteena on myös:

- säilyttää jatkuva potilaskertomus, johon tietoa kootaan kumuloidusti ja josta terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat helposti keskeiset heidän erikoisalaansa liittyvät tiedot – nyt laajennettuna myös oman organisaation ulkopuolisiin tietoihin
- antaa mahdollisuus kytkeä saman vaiheen hoitoon liittyvät tiedot toisiinsa (vrt. palvelutapahtuma ja -kokonaisuus)
- taata terveydenhuollon asiakkaalle hyvä tietosuojatietoisuus, vaikka hänen tietonsa periaatteessa ovat kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ulottuvilla; asiakas voi hallita tietojensa luovutusta suostumuskäytännöillä, mutta samalla suostumuskäytäntöjen tulisi olla mahdollisimman yksinkertaisia ja selkeitä, jotta ne eivät hidasta käytännön hoitotyötä

1.4. Visio

Ensimmäisessä vaiheessa rakennetaan perusedellytykset:

Kansallisen arkiston avulla voidaan toteuttaa potilastietojen lainmukainen säilyttäminen sähköisessä muodossa. Sen avulla taataan asiakirjojen säilyttäminen eheinä, alkuperäisinä, muuttumattomina ja todistusvoimaisina myös sähköisessä muodossa, jolloin arkistointia paperimuodossa ei enää tarvita. Samalla keskitetyn ratkaisun ansiosta voidaan

⁴ Tarkempi määrittely on luvussa 2.3.

myös rakentaa tietojen varmistukset yms. tekniset ja tietoturvaratkaisut edullisemmin kuin yksittäisten organisaatioiden itsensä tuottamana erillisinä toteutuksina.

Kansallisen terveydenhuollon arkistointipalvelun avulla tehdään mahdolliseksi saada potilastiedot terveydenhuollon ammattihenkilöiden saataville riippumatta siitä, missä organisaatiossa ja palvelukokonaisuuden vaiheessa hoitoa annetaan. Samalla kuitenkin varmistetaan, ettei potilaan tietosuojaa loukata, kun tietoa siirtyy eri organisaatioiden välillä.

Näin tuotetaan perusta, jonka päälle myöhemmin voidaan esimerkiksi tuottaa kansalaiselle asiointipalveluja, jolla tämä voi seurata, hallinnoida ja myös tallentaa itse terveystietojaan.

1.5. Tavoitetila

Tavoitetila kuvataan seuraavassa prosessien, tietojen ja tietojärjestelmien näkökulmasta⁵.

Vaikka kansallinen arkkitehtuuri onkin varsinaisesti tietojärjestelmien kehittämistyötä, tietoprosessien ja tietojen käsittelyyn rakennettujen tietojärjestelmien tarkoituksena on tukea toimintaprosesseja. Tavoitetilaan pääseminen ei tapahdu vain keskitettyjä kansallisia tietojärjestelmiä toteuttamalla, vaan se edellyttää myös terveydenhuollon toimintaprosessien ja näitä tukevien tietoprosessien muuttamista. Tavoitetilassa paperisten asiakirjojen käsittelyyn suuntautuneista prosesseista on siirrytty sähköisiin tietoprosesseihin ja niitä vastaavat muutokset toteutettu perusjärjestelmiin, joilla tässä dokumentissa tarkoitetaan potilastietojärjestelmiä.

Tietosisältöjen osalta tavoitetilassa on sovittu yhteisesti käytettävät ydintiedot ja metatiedot, joiden avulla potilaan hoitoon osallistuvat osapuolet voivat vaihtaa tietoja keskenään. Tiedot on tallennettu aidosti rakenteisiin asiakirjoihin (eli tiedot on pilkottu sisältöyksiköihin, joita voidaan käsitellä rakenteen avulla). Asiakirjan merkinnät on kytketty siihen asiayhteyteen, jossa ne ovat syntyneet (syntykontekstiinsa) ja niistä käy ilmi esimerkiksi kyseisen tiedon tuottaja sekä minkä sairauden hoidosta on kyse.

Potilastiedot tallennetaan terveydenhuollon palvelujen antajien potilastietojärjestelmiin, jotka pystyvät koostamaan tiedoista sovitunmuotoisen asiakirjan sekä toimittamaan sen kansalliseen arkistoon. Kansallinen arkisto tarjoaa asiakirjan kopiot terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön (sekä palvelujen antajan oma käyttö että tietojen luovuttaminen). Potilastietojärjestelmät kykenevät hakemaan asiakirjan kopiot arkistosta sekä esittämään ne terveydenhuollon ammattihenkilön tarvitsemassa muodossa.

⁵ Nykytilaa on yleisellä tasolla kuvattu KANTA-määrittelyjen versiossa 1.0, joten sitä ei tässä dokumentissa tehdä uudelleen.

Nyt ollaan toteuttamassa vaihetta, jossa kansalaiset pystyvät katseluyhteyden avulla tarkastelemaan heidän palvelutapahtumiensa perustietoja ja mitkä tahot näitä tietoja ovat saaneet luovutuksella käyttöönsä. Tulevaisuudessa voisi olla mahdollista, että kansalainen pystyy myös hallinnoimaan suostumus- ja ajanvaraustietojaan kansalaisen katseluyhteyden kautta sekä muutenkin aktiivisesti osallistumaan omien terveystietojensa tuottamiseen ja hallintointiin, mikäli tämä katsotaan tarkoituksenmukaiseksi ja kyetään toteuttamaan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti⁶.

Tietoteknisesti tietojärjestelmät pohjautuvat palvelusuuntautuneeseen arkkitehtuuriin (service oriented architecture, SOA). Käytännössä tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi rakentamalla www-sovelluspalveluja (web services) ja niiden rajapintoja. Tavoitetilassa sovelluspalvelut voidaan joustavasti liittää terveydenhuollon toiminta- ja tietoprosesseihin niin, että jos johonkin prosessiin tarvitaan muutoksia, ei koko tietojärjestelmää tarvitse muuttaa, vaan tarvittaessa vain muokataan ja kehitetään sovelluspalveluja sekä muutetaan niiden keskinäistä järjestystä.

1.6. Mitä muutoksia KANTA-palvelu tuo terveydenhuollon ammattihenkilölle?

Kansallisen arkiston ja arkistoinnin tietotekniseen toteutukseen liittyvien yksityiskohtien tuntemista ei periaatteessa edellytetä terveydenhuollon ammattihenkilöltä, koska potilastietojärjestelmän tulee hoitaa pääosan arkistointiin liittyvistä toiminnoista automaattisesti, ”kulissien takana”. Mutta vaikka arkiston tietoteknistä toteutusta ei tarvitse tuntea, tulee terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuitenkin tuntea arkiston toiminnalliset periaatteet ja niiden oikeudelliset vaikutukset erityisesti suhteessa potilaaseen ja itseensä. Potilaan antamien suostumusten ja kieltojen hallinta sekä potilasasiakirjojen kopioiden luovutus ovat sellaisia alueita, joissa toimintaperiaatteita on eniten tarkennettu verrattuna nykytilanteeseen. Näitä on kuvattu tarkemmin luvussa 5.

Potilastietoja tallennettaessa, eli tehtäessä merkintöjä potilastietojärjestelmiin, on entistä tärkeämpää, että terveydenhuollon ammattihenkilö tekee merkinnät rakenteisessa muodossa eli jo merkintöjä tehdessään jäsentää tietoja niin, että niitä on myöhemmin helppo hakea ja olennaiset tiedot löytää nopeasti. Tämä tavoite ei sinänsä ole uusi vaan on ollut esillä jo Kansallisessa terveyshankkeessa. Se vain muuttuu sitä tärkeämmäksi, mitä suuremmaksi tietojen mahdollisten hyödyntäjien määrä kasvaa. Yhteisten tietorakenteiden ja käsitteiden avulla ammattihenkilöiden tekemät merkinnät saadaan keskenään yhdenmukaisiksi ja yhteiskäyttöisiksi. Rakenteisuuden avulla kertaalleen kirjattua tietoa voidaan hyödyntää muissa organisaatioissa ja muissa yhteyksissä, mikä osaltaan myös vähentää tarvetta tietojen kopioimiseen käsin.

Kansallinen arkisto itsessään ei vaadi hoitoa dokumentoivan tiedon (ns. substanssitudon) jäsentämistä, koska arkisto tarvitsee vain asiakirjojen hallintaan tarvittavat (eli arkistohallinnolliset) kuvailutiedot, jotka taas

⁶ Kansalaisen ajanvaraus- yms. itsepalvelutoiminnoista on käynnissä oma hankekokonaisuutensa, jota tässä dokumentissa ei tarkastella enempää.

tyypillisesti voidaan tuottaa tietojärjestelmästä automaattisesti. Tällaisesta jäsennyksestä hyötyvät terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tarvitsevat potilaan aiempaa hoitoa koskevaa tietoa päätöksenteossaan ja näin saavat käyttöönsä myös muiden terveydenhuollon palvelunantajien tallentamia tietoja kyseisestä potilaasta. Jäsennyksen tarkoituksena siis on parantaa potilastietojen käytettävyyttä.

Potilasasiakirjojen sähköinen allekirjoitus on myös uutta nykytilanteeseen verrattuna. Tätä varten terveydenhuollon ammattihenkilö saa käyttöönsä toimikortin, jossa on Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO) ammattivarmenne, sekä siihen liittyvän PIN-koodin. Kun potilastietojärjestelmään tallennetuista merkinnöistä on tehtävä asiakirja, potilastietojärjestelmä pyytää terveydenhuollon ammattihenkilöä vahvistamaan asiakirjaan tulevat merkinnät syöttämällä varmenteeseen liittyvän PIN-koodi potilastietojärjestelmälle. Asiakirjan teknisen muodostamisen ennen allekirjoitusta sekä allekirjoitetun asiakirjan lähettämisen arkistoon hoitaa potilastietojärjestelmä automaattisesti.

1.7. Vaiheistus

Tavoitetilan toteuttaminen suoraan ”puhtaalta pöydältä” ei ole mahdollista, vaan on otettava huomioon nykyisten terveydenhuollon tietojärjestelmien tilanne ja edettävä kohti tavoitetilaa vaiheittain.

Periaatteena on, että yhteiset osiot standardoidaan (eli ”mitä”), mutta käytännön tekninen toteutus ja tietojärjestelmäkohtaiset erityispiirteet ovat kukin tietojärjestelmän omistajan vastuulla (eli ”miten”).

1.7.1. Tavoitetilan kuvaus ja viestintä

Tavoitetilaa on kuvattu edellisessä luvussa yleisellä tasolla. Koko hankkeen ajan ja myös sen jälkeen on viestittävä tavoitteet ja visio kaikille osapuolille.

1.7.2. Yhteiset käsitteet ja tietosisällöt

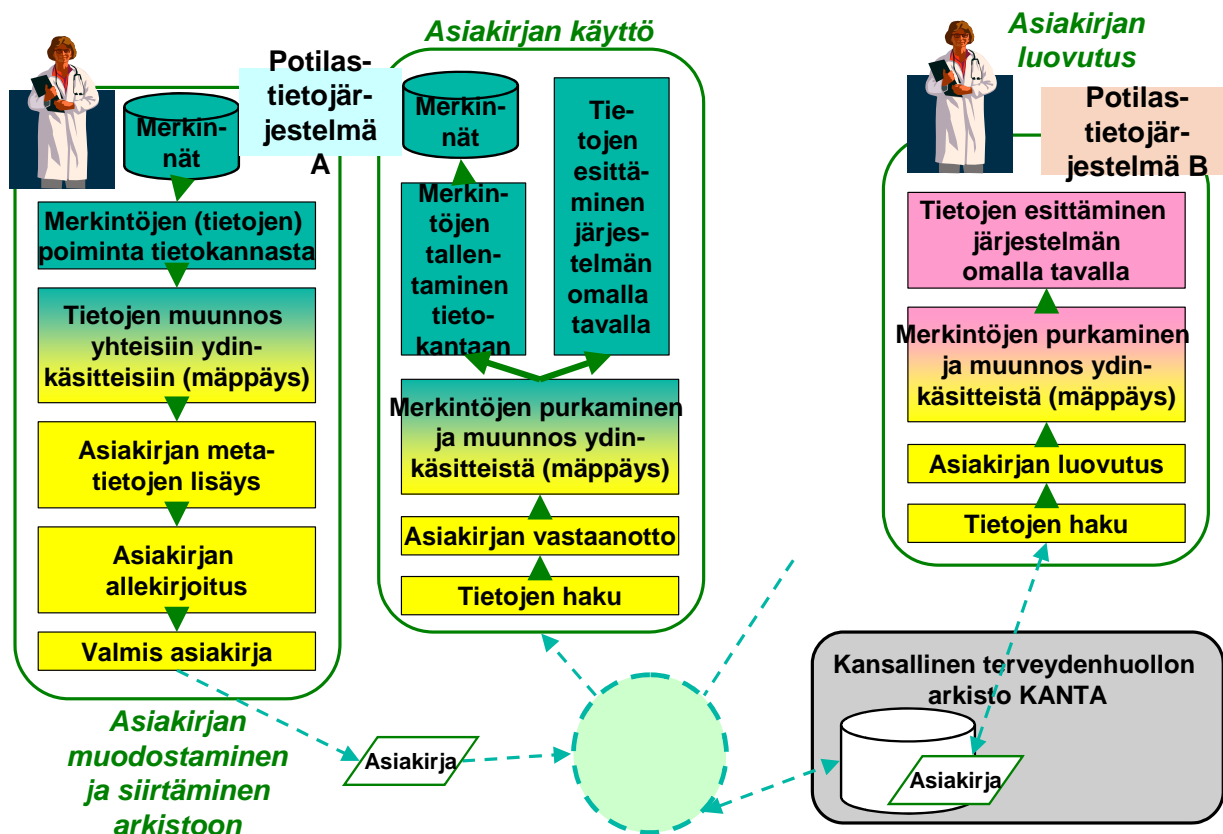
Ennen teknistä toteutusta on kuvattava periaatteet: ensin määritellään, mitä tietoja eri tietojärjestelmien välillä liikkuu ja vasta sen jälkeen määritellään tekniset formaatit.

Palvelusuuntautuneen arkkitehtuurin perustana ovat yhteiset sovitut ydinkäsitteet – kunkin tietojärjestelmän omat käsitteet on muunnettava yhteisesti käytettyyn ja ymmärrettyyn muotoon, jota kaikki tietojärjestelmät käyttävät lähettäessään sanomia toisilleen⁷. Tässä siis tarkoitetaan tietojärjestelmien keskenään käyttämiä ydinkäsitteitä, ei tietojärjestelmän käyttäjille käyttöliittymässä näkyviä käsitteitä (kuva 1).

Käsitteiden yhtenäistämistä on jo tehty esim. HL7:n ja ydintietomäärittelyjen puitteissa (ns. avoimet rajapinnat) ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskukseen (Stakes) toteuttamassa koodistopalvelussa. Tietojärjestelmien väliset ydinkäsitteet eli tietojärjestelmien väli-

⁷ Eri tietojärjestelmät sopivat yhteisen rajapinnan eli yhteisen sanaston, vaikka tietojärjestelmien ”sisäinen elämä” onkin jokaisessa järjestelmässä toteutettu teknisesti omalla tavallaan ja usein omia käsitteitä käyttäen.

nen sanasto on pelkästään koodimuotoista ja rakenteista tietoa. Niiden käyttöalue on siinä suhteessa suppeampi kuin Suomen Kuntaliiton hankkeen määrittelemillä ydintiedoilla, joita voidaan myös käyttää jäsentämään terveydenhuollon ammattihenkilön kirjoittamaa vapaamuotoista tekstiä ydintieto-oppaassa määriteltyjen otsikoiden alle⁸.



Kuva 1. Tavoitetilan mukainen tietojärjestelmien yhteisten ydinkäsitteiden soveltaminen – kun asiakirja lähetetään oman tietojärjestelmän ulkopuolelle, kukin tietojärjestelmä muuntaa omat tietonsa yhteisesti soveltujen käsitteiden mukaisiksi. Yhteisten ydinkäsitteiden avulla tehdään mahdolliseksi semanttinen yhteentoimivuus eli tieto siirretään eri tietojärjestelmien välillä siten, että tiedon merkitys säilyy. Näin eri tietojärjestelmien tuottamat tiedot ovat keskenään yhdenmukaisia. Vastaavasti jokainen tietojärjestelmä pystyy kääntämään ydinkäsitteiden mukaiset tiedot takaisin ”omalle kielelleen”, kun saa asiakirjoja arkistosta.

Yhteisten käsitteiden määrittelyssä nojaututaan mahdollisimman paljon kansallisiin ja kansainvälisiin standardeihin. Esimerkiksi suomalaisten CDA-dokumenttien kuvailutiedot (header-osio) noudattaa kansainvälisiä määrittelyjä niiltä osin kuin nämä soveltuvat myös potilastietojen arkistointiin. Niiltä osin kuin kansainvälisiä standardeja ei ole ollut ja on pitänyt määrittellä kansallisia kuvailutietoja, on pyritty soveltamaan JHS 143 –suosituksen metatietomäärittelyjä.

⁸ Ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa.

Tässä toteutuksen vaiheessa käytettävät ydintiedoissa määritellyt luokitukset, nimikkeistöt ja koodistot sekä HL 7-määrittelyissä käytetyt tekniset koodistot on lueteltu liitteessä 6.

1.7.3. Standardoidut tietorakenteet ja rajapinnat

Edellä mainituista ydintiedoista yms. sovitusta tietosisällöistä ja kuvailutiedoista tuotetaan rakenteiset siirtotiedostot, rajapinnat, tietokantarakenteet ja niin edelleen. Joko nykyisiä kuvauksia täydennetään tai tuotetaan uudet kuvaukset niiltä osin kuin kuvaukset puuttuvat.

Tämän määrittely/määrittelyjen tarkennusvaiheen aikana työ tulee priorisoida seuraavasti:

- ensimmäisenä toteutetaan asiakirjat, joista on eniten hyötyä terveydenhuollon ammattihenkilöille (esim. yhteenvedot, henkilö-, riski- ja lääkitystiedot)
- työskentely etenee asiakirjatyypikokonaisuuksina, joilla on samanlaiset käsittelysäännöt – eli tekniseltä toteutukseltaan samantyyppiset asiakirjat toteutetaan samassa vaiheessa

Näitä määrittelyjä on jo tehty esim. HL7:n ja ydintietomäärittelyjen puitteissa (ns. avoimet rajapinnat). Työtä täydennetään KANTA-arkkitehtuurin tarvitsemilla teknisillä sanomamäärittelyillä.

Tällä hetkellä eri tietojärjestelmissä on käytössä keskenään erilainen valikoima koodistoja ja samojen koodistojen eri versioita. Valtakunnallisen koodistopalvelun⁹ avulla pyritään koordinoimaan koodistojen tuotantoa ja keskittämään niiden jakelu niin, että koodistoja tarvitsevien on helppoa löytää yhdestä paikasta kaikkien kansallisessa arkkitehtuurissa tarvittavien koodistojen ajantasaiset versiot.

1.7.4. Migraatiosuunnitelma: nykytilan kuvaaminen ja peilaaminen tavoitetilaan

Nykytila on yleisellä tasolla kuvattu KANTA-arkkitehtuurimäärittelyssä¹⁰. Terveydenhuollon palvelujen antajien potilastietojärjestelmäkohtaisia nykytilakuvauksia on tehty yksityiskohtaisella tasolla lähinnä kyseisten järjestelmien omaa kehitystä varten, joten niistä ei ole julkisia kuvauksia saatavilla.

Potilastietojärjestelmien toimittajat peilaavat tietojärjestelmiensä nykytilannetta tavoitetilan kuvaukseen ja arvioivat, mitä muutoksia näihin tietojärjestelmiin tarvitaan tavoitetilaan pääsemiseksi. Tämän arvioinnin tuloksena tuotetaan tietojärjestelmäkohtainen kehittämissuunnitelma. Siinä kuvataan, miten ja millaisin vaihein yhteiset standardit ja periaatteet kyseisessä tietojärjestelmässä käytännössä toteutetaan. Tämän kehittämissuunnitelman perusteella potilastietojärjestelmien käyttäjät voivat yhdessä tietojärjestelmätoimittajansa kanssa laatia migraatiosuunnitelman organisaatiolleen siitä, millaisin vaihein ne etenevät uusi-

⁹ Koodistojen käytön periaatteet on kuvattu Stakesin oppaassa, joka on koodistopalvelussa, URL: <http://sty.stakes.fi/FI/koodistopalvelu/koodisto.htm>

¹⁰ Kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyt, versio 1.0.

en versioiden hankinnassa, käyttäjien kouluttamisessa ja käyttöönottos-
sa.

1.7.5. Siirtotiedostojen tuottaminen, toimittaminen arkistoon, haku arkistosta ja tiedostojen vastaanottaminen

Tässä vaiheessa toteutetaan potilastietojärjestelmiin käsittelysäännöt, tietokantarakenteet ja muu tarvittava toiminnallisuus (esimerkiksi asiakirjan sähköinen allekirjoitus) niin, että ne pystyvät tuottamaan ja vastaanottamaan sovittujen standardien mukaisia tiedostoja.

Rekisterinpitäjä vastaa siitä, että sen arkistoon toimittamat potilasasiakirjat täyttävät viranomaisten ja arkiston teknisen ylläpitäjän (Kelan) vaatimukset ja standardit. Kansallinen arkisto tekee vain teknisiä tarkistuksia (esim. pakolliset tiedot asiakirjoissa ja niiden metatiedoissa), mutta arkistolla ei ole edes oikeutta tutkia tai muuttaa asiakirjojen sisältöä.

1.7.6. Toimintaprosessien muuttaminen

KANTA-palvelun käyttö tapahtuu terveydenhuollon palvelujen antajien potilastietojärjestelmien kautta eikä sen periaatteessa pitäisi aiheuttaa olennaisia muutoksia siihen tapaan, miten näitä järjestelmiä nykyisin käytetään. Käytännössä näitä muutoksia kuitenkin pitäisi tulla siltä osin, että terveydenhuollon palvelujen antajien tietoprosesseista tulisi karsia pois sellaisia piirteitä, jotka periytyvät paperimuotoisten potilasasiakirjojen käsittelytavoista, mutta jotka voidaan sähköisissä prosesseissa yksinkertaistaa. Tavoitteena on, että samat tiedot talletetaan vain kertaalleen (yhteen merkintään) ja ne ovat käytettävissä potilastietojärjestelmän useissa näytöissä tarpeen mukaan.

Samaten tietojen myöhempi hyödyntäminen edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilöt dokumentoivat antamaansa hoitoa yhdenmukaisella tavalla, jotta näin syntyvät tiedot ovat keskenään yhteismitallisia.

Palvelukokonaisuuksien muodostaminen yli organisaatorajojen sekä suostumusten, kieltojen ja luovutusten hallinnointi ovat uusia toimintamalleja, joita kuitenkin tarvitaan, jotta potilastiedot toisaalta olisivat nykyistä paremmin eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden ulottuvilla, mutta toisaalta antavat potilaalle mahdollisuuden päättää ja kontrolloida, miten laajalti hänen tietojaan annetaan eri terveydenhuollon palvelunantajien käyttöön.

Myös tietoturva-vaatimukset edellyttävät, että prosesseissa otetaan entistä systemaattisemmin tietoturva ja tietosuojat huomioon, ja tätäkin kautta nykyisiä toimintatapoja voidaan joutua muuttamaan (esimerkiksi virkakortin myöntäminen, tietojen allekirjoittaminen, käyttöoikeuksien hallinta potilastietojärjestelmissä, suostumusten hallinta yms.)

1.7.7. Testaus ja käyttöönotto

Tietojärjestelmäkohtaisesti testataan, täyttääkö kyseinen järjestelmä annetut vaatimukset ja voidaanko ko. järjestelmä niin ollen liittää mukaan kansalliseen kokonaisuuteen. Mikäli tietojärjestelmä on sertifioitu¹¹ ja se läpäisee käytännön testaukset testiympäristössä, voidaan käynnistää varsinainen käyttöönottoprojekti tietojärjestelmän liittämiseksi KANTA-kokonaisuuteen.

Käyttöönoton aikataulu riippuu kunkin tietojärjestelmän migraatioprojektin valmistumisvaiheesta ja sertifioinnista. Potilastietojärjestelmien omistajat sopivat käyttöönottoajankohdan yhdessä Kelan kanssa.

1.7.8. Hallintamallin luominen ja käyttöönotto

Edellisissä vaiheissa on edetty projektimaisesti ja tuotettu tarvittavia standardeja ja määrittelyjä. Kyseessä ei kuitenkaan ole kertaponnistus, vaan standardit yms. tarvitsevat jatkuvaa ylläpitoa ja eri osapuolien toimintaa on koordinoitava, jotta samoja töitä ei tehdä päällekkäin eri puolilla. Siksi on rakennettava hallinnointiperiaatteet arkkitehtuurin ja sen osa-alueiden ylläpitoa varten koko arkkitehtuurin elinkaaren ajaksi.

Hallintamallissa määritellään muutoshallinnan periaatteet, jatkuvassa ylläpidossa ja toiminnan koordinoinnissa tarvittavat tehtävät ja roolit, sekä nimetään vastuutahot, joiden hoidettavaksi nämä tehtävät annetaan¹².

2. Potilasasiakirjojen tietosisältö ja rakenne sekä niiden muodostaminen terveydenhuollon tietoprosesseissa

2.1. Yleistä

Potilasasiakirjojen laatimista ohjaavat yleisperiaatteet ja säädökset, jotka on kirjattu nykyisen asetusoppaan¹³ lukuun 3, eivät uuden sähköisen asiakastiedon lain myötä ole muuttuneet eikä niitä ole tarkoitus muuttaa uudessa asetuksessakaan (mm. rekisterinpitäjäyys, tietosuoja, potilaslain vaatimukset). Ei myöskään ole tarkoitus poiketa yleensä arkistointia ohjaavista muista laeista ja yleisperiaatteista.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, mukaan potilasasiakirjalla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja tai teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja (2 § 1 momentin 5 kohta). Potilaan hoidosta kirjataan potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot (12 § 1 momentti).

¹¹ Katso luku 9, Sertifiointi

¹² KANTA-palvelun ja perusjärjestelmien migraatioiden toteuttamisessa tarvitaan hanke/projektihallintaa, mutta niitä ei kuvata tässä, vaan KANTA-projektin sekä kunkin perusjärjestelmän omassa projektisuunnitelmassa.

¹³ ”Potilasasiakirjojen laatiminen...”, STM Oppaita 2001:3.

Potilasasiakirjojen laatimisen periaatteet eli kirjaajille tarkoitetut ohjeet on kuvattu nykyisen asetusoppaan luvussa 4.

Seuraavissa luvuissa käsitellään potilasasiakirjojen rakennetta ja muodostamista KANTA-palvelun kannalta, terveydenhuollon tietoprosessin tuloksena.

2.2. *Hoitoprosessi ja tietoprosessi*

Yleisellä tasolla prosessi voidaan määritellä joukoksi tehtäviä, joissa toimijat (ihmiset tai tietojärjestelmät) saavat aikaan tietyn tuloksen. Prosessi käynnistyy jostain herätteestä (esitiedot, input) ja siitä saadaan jokin tulos (output).

Terveydenhuollossa on muun muassa seuraavia prosesseja:

- hoitoprosessit
- tietoprosessit
- potilashallinnon prosessit
- muut organisaation toimintaa tukevat prosessit

Potilaan hoitoprosessi on terveydenhuollon ydinprosessi, jota tietoprosessit tukevat. Terveydenhuollon potilasasiakirjat syntyvät hoidon toteuttamisen yhteydessä eli potilaan hoidon suunnittelun, toteuttamisen ja arvioinnin yhteydessä, hoitoprosessissa tehtyjen toimenpiteiden yms. dokumentointina (kuva 2). Tietoprosesseja ovat esimerkiksi¹⁴:

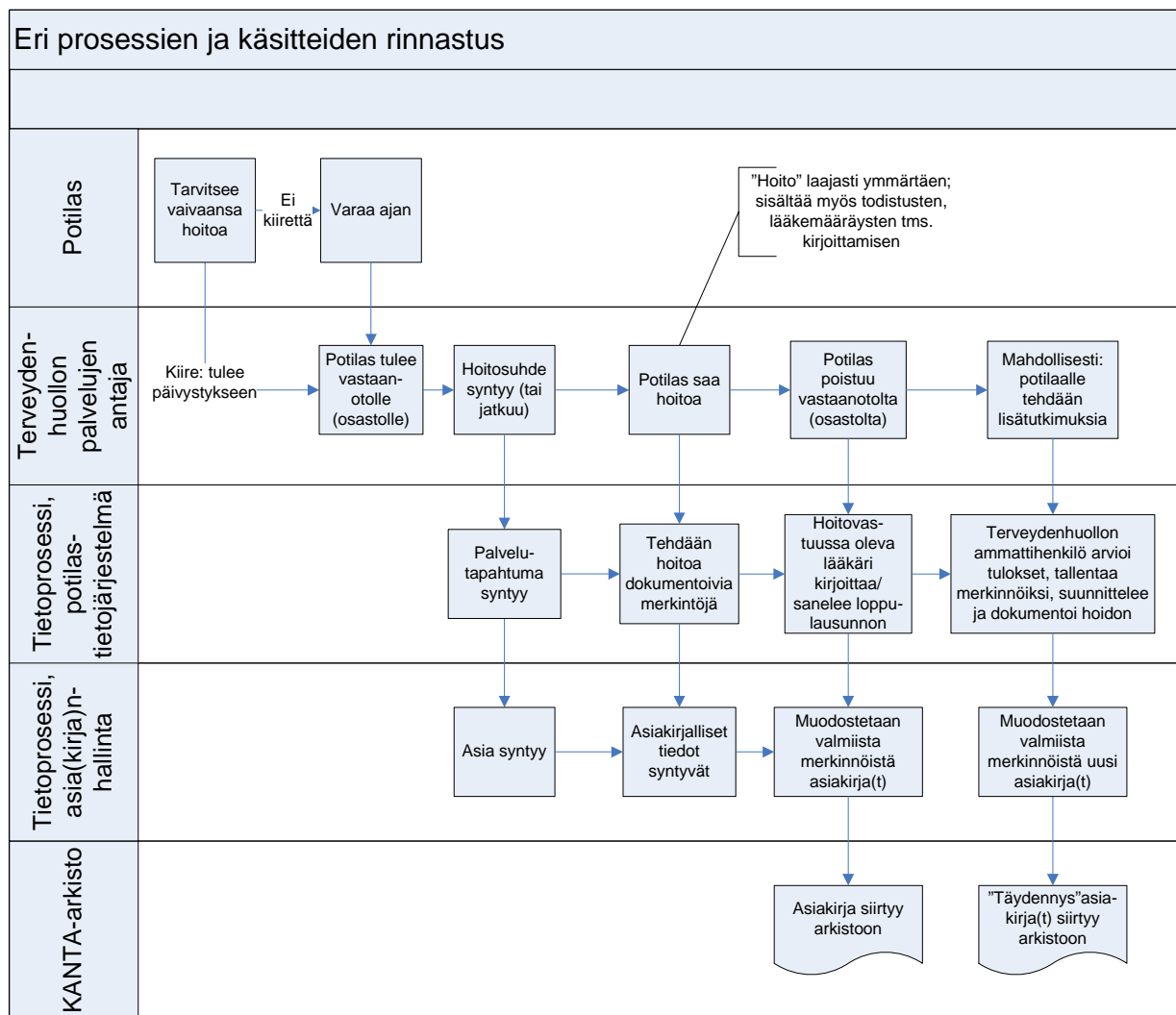
- tiedon luominen tai koostaminen
- tiedon seulonta
- tiedon jäsentäminen, ryhmittely ja luokittelu
- tiedon järjestäminen, tallentaminen ja varastointi (arkistointi)
- tiedon kuvailu
- tiedon välittäminen ja jakelu
- tiedon haku, kokoaminen ja hankinta
- tiedon vastaanotto, analysointi ja hyödyntäminen

Muita kuin hoito- ja tietoprosesseja ei käsitellä tässä dokumentissa (ei esimerkiksi taloushallinnon prosesseja, joissa tehtävien toimenpiteiden tuloksena syntyy laskuja ja muita vastaavia asiakirjoja).

Terveydenhuollon prosessit ovat mutkikkaampia kuin hallinnon prosessit yleensä – rakennuslupahakemus ei yhtäkkiä muutu ilmoitukseksi pilaantuneen maaperän puhdistamisesta, kun taas terveydenhuollossa joustavuuden on oltava sisäänrakennettuna: vaikka tulotilanteessa olisi tehty alustava diagnoosi jostain vaivasta ja potilaan hoito suunniteltu tästä lähtökohdasta, myöhemmät tutkimukset voivat osoittaa, että potilaalla onkin jokin toinen vaiva. Tällöin hoitosuunnitelma on uusittava tarkentuneen tai kokonaan uuden diagnoosin pohjalta. Samaten esimerkiksi vuodeosastolla tapahtuva hoito on monien prosessien verkko, jossa on paljon sisäkkäisiä (keskenään hierarkkisia) prosesseja. Vastaavasti laboratoriotutkimuksen prosessi voi koostua monesta osaprosessista.

¹⁴ Anne Kauhanen-Simanainen: Informaatioarkkitehtuuri.

Poikkihallinnollisetkaan hallinnon prosessit harvoin ovat niin mutkikkaita kuin terveydenhuollossa. Potilaan hoitoon voi osallistua monia eri ammattiryhmiä ja organisaatioita. Lisäksi hoitoa annetaan henkilön koko elinajan: hoito alkaa jo ennen syntymää ja jatkuu aina kuolemaan asti, ja siten terveydenhuollon toimenpiteiden kirjaamisesta syntyvä jatkuva potilaskertomus¹⁵ täydentyy hänen koko elinaikansa.



Kuva 2. Hoitoprosessin ja tietoprosessien kytkennät ylätasoa kuvauksena.

Terveydenhuollon hoitoprosessin tuloksena ei ole siis asiakirja vaan potilaalle annettu hoito, joka dokumentoidaan asiakirjalliseksi tiedoksi. Tässä dokumentissa määritellään, että potilastietojärjestelmään kirjattavat merkinnät ovat tällaista asiakirjallista tietoa (katso seuraava luku). Merkinnöistä muodostetaan tiettyjen periaatteiden mukaan arkistoon lähetettäviä asiakirjoja. Nämä asiakirjojen muodostamisen periaatteet kuvataan tarkemmin seuraavissa alaluvuissa.

¹⁵ Tällä hetkellä jatkuva potilaskertomus on rekisterinpitäjäkohtainen, mutta KANTA-palvelun myötä nämä erilliset kertomukset muodostavat virtuaalisen jatkuvan potilaskertomuksen, jonka käyttöä potilas ohjaa suostumusmenettelyn avulla.

2.3. Merkintä

Merkintä (kirjaus) on pienin terveydenhuollon prosesseissa syntyvä sisältökokonaisuus tai asiakirjallinen tieto. Teknisessä mielessä sitä voidaan kutsua sisältöyksiköksi¹⁶.

Merkintä on terveydenhuollon ammattihenkilön kirjoittama kuvaus potilaan hoidosta, arvio potilaan terveydentilasta tms. (ns. substanssitiedot). Potilastietojärjestelmä liittyy tähän merkintään kuvailu- eli metatietoja, jotka identifioivat merkinnän ja liittävät sen syntykontekstiinsa eli asiayhteyteen, jossa merkintä on tehty: ketä potilasta merkintä koskee, merkinnän tarkka teko- eli tallennusaika, kuka merkinnän teki, mistä erikoisalasta on kyse (minkä erikoisalan näkymälle tiedot kirjattiin) jne. (kuva 3). Metatietojen avulla voidaan myös linkittää eri merkintöjä toisiinsa.

Merkinnän tekijä ei itse yleensä tarvitse merkintään liittyviä metatietoja, koska tietää itse syntykontekstin eli missä prosessissa merkintä on syntynyt. Sen sijaan jälkepäin tietoja käyttävälle metatiedot ovat tärkeitä asiakirjan alkuperäisen asiayhteyden eli syntykontekstin selvittämiseksi. Merkinnän metatiedot on kuvattu tarkemmin tämän dokumentin liitteessä 1.

Merkintä on:

- tietynä ajankohtana tallennettu
- yhden ammattihenkilön kirjoittama tai mittauslaitteen tuottama tulos tai kuvantamislaitteen tuottama kuva, jonka ammattihenkilö on arvioinut ja tallentanut
- tietyn potilaan hoitoa koskevaksi dokumentaatioksi

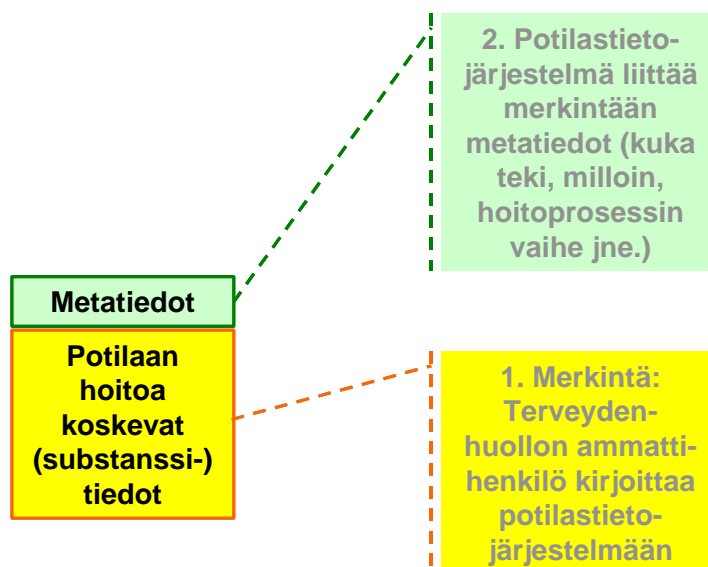
Tällä hetkellä terveydenhuollon asiakirjalliset tiedot on tyypillisesti tallennettu merkintöinä relaatiotietokannan tietokantatauluihin. Merkintä voi olla esimerkiksi yhden laboratorionäytteen tulos (mikä teknisesti voi olla yksi tietokannan rivi) tai tietyn erikoisalan näkymään (lomakkeelle) tallennetut tiedot.

Merkintä on siis yhden käyttäjän yksittäiseltä näkymältä samalla kertaa kirjaamien, samojen metatietojen sitoma kokonaisuus.

Mittalaitteiden tai kuvantamislaitteiden tuottama raakadata ei ole merkintä ennen kuin terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut, onko kyseinen data syytä säilyttää. Säilyttämisen perusteita ovat muun muassa se, että datalla on merkitystä potilaan hoidon kannalta, tai että se on säilytettävä juridisten syiden (potilaan tai hoitohenkilöstön oikeusturvan) vuoksi. Samaten terveydenhuollon ammattihenkilön keskeneräiset luonnokset ja itseään varten tekemät muistiinpanot eivät ole merkintöjä, vaan luonnoksesta tulee merkintä vasta siinä vaiheessa, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on tallentanut ja hyväksynyt nämä tiedot potilastietojärjestelmään. Tällöin tiedot ovat (käyttöoikeuksien ja hoitosuh-

¹⁶ <http://www.it.jyu.fi/raske/sisallonhallinta-alasivu.html>; toimijat tuottavat sisältöä organisaation toimintaprosesseissa ja käyttävät sen hallinnassa apuna tietojärjestelmiä.

teen rajausten mukaan) myös muiden ko. potilastietojärjestelmää käyttävien näkyvillä.



Kuva 3. Merkinnän rakenne.

Terveystieteiden ammattihenkilö vastaa tekemänsä merkinnän tietosisällöstä ja sen oikeellisuudesta. Sisällön kannalta ei periaatteessa pitäisi olla eroa siinä, tehdäänkö merkintä tietojärjestelmään tai paperimuotoiseen asiakirjaan. Vaikka ammattihenkilön A tekemä merkintä sisältyisi johonkin terveystieteiden ammattihenkilön B laatimaan asiakirjaan (esimerkiksi läheteeseen tai hoidon loppulausuntoon), B vastaa vain omista merkinnöistään ja tekemästään yhteenvedosta (ja siitä, minkä merkintöjen pohjalta on yhteenvetonsa laatinut) – vastuu A:n tekemän merkinnän sisällöstä säilyy edelleenkin A:lla.

Terveystieteiden ammattihenkilö ei saa kopioida luovutuksen kautta saatuja toisen terveystieteiden palvelujen antajan (rekisterinpitäjän) T asiakirjoja tai näiden merkintöjä sellaisenaan osaksi oman organisaationsa O pitämää potilaskertomusta. Jotta päällekkäisiltä kirjauksilta ja tutkimuksilta vältyttäisiin, T:n tuottamien asiakirjojen tulee olla palvelujen antajan O saatavilla koko palvelutapahtuman ajan. Palvelujen antaja O tekee hoidon yhteydessä lisämerkintöjä omaan jatkuvaan potilaskertomukseensa, ja T:n ja O:n kertomukset muodostavat yhdessä virtuaalisen jatkuvan potilaskertomuksen. Näin tietojen kopiointi potilaskertomuksesta toiseen ei ole tarpeen, vaan tiedot ovat (potilaan suostumuksella) nähtävissä ja kartutettavissa kullakin potilaan hoitoon osallistuvalla terveystieteiden palvelujenantajalla potilaskertomuksen jatkumona. O:n tulee kuitenkin kirjata, mihin T:ltä saatuihin tietoihin O:n hoitopäätökset ovat perustuneet.

Terveystieteiden ammattihenkilö B voi käyttää toisen ammattihenkilön A tekemän merkinnän tietoja oman merkintänsä pohjana, mutta tällöin siis on kyseessä B:n tekemä merkintä, jonka sisällöstä B itse vastaa. Tällöin merkinnässä tulee mainita lähde, josta tiedot ovat peräisin.

Periaate on siis sama kuin silloin, kun potilaskertomukseen kirjoitetaan maininta, että tiedot on saatu potilaalta itseltään.

Hoitoa kuvaava substanssitieto voi olla vapaamuotoista tekstiä ja/tai ydintietoja¹⁷. Ydintietojen tarkoituksena on kuvata ja jäsentää potilaskertomuksiin tallennettavia tietoja yhteisesti sovituin, yhdenmukaisin periaattein, jotta eri terveydenhuollon palvelujen antajat kirjaavat samat tiedot samalla tavalla. Ydintietojen kirjaamisessa hyödynnetään sovittuja rakenteita ja koodistoja. Esimerkiksi lähete tai laboratoriotutkimuksen tulos sisältävät koodimuotoisia ydintietoja.

Koska kaikki potilastietojärjestelmät eivät vielä tällä hetkellä pysty käsittelemään rakenteisia tietoja, on potilastiedoista tuotettava aina näyttömuoto ja lisäksi rakenteinen muoto silloin, kun potilastietojärjestelmä pystyy sen tuottamaan. Tämä on kuitenkin vain väliaikainen tilanne: tulevaisuudessa kaikkien potilastietojärjestelmien tulee kyetä tuottamaan rakenteiset muodot. Vielä tällä hetkellä tekniikka ei ole riittävän kypsä siihen, että näyttömuodosta voidaan luopua. Mutta myös vapaamuotoista tekstiä kirjoittaessaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee jäsentää tekstiä käyttämällä ydintietomäärittelyjen mukaisia otsikkoja, jotta tiedot olisivat tämän jäsentelyn ansiosta helpommin myöhemmin käytävissä.

Potilastietojärjestelmän tulee liittää merkintää kuvaileviksi tiedoiksi seuraavat tiedot: näkymä, hoitoprosessin vaihe ja otsikko. Näiden kuvailutietojen avulla potilastietojärjestelmän käyttäjä esimerkiksi pystyy hakuvaiheessa erikoisalalan perusteella rajaamaan kyselyä niin, että saa nähtävilleen vain sellaiset asiakirjat, joihin sisältyy tietyn erikoisalalan merkintöjä¹⁸.

Arkistoon siirrettävät potilasasiakirjat voivat sisältää vain valmiita merkintöjä. Eri potilastietojärjestelmät käsittelevät merkintöjä eri tavoin sen mukaan, tuleeko merkinnät tallentaa heti saman istunnon aikana, kun tiedot syötetään, vai salliiiko potilastietojärjestelmä tallentaa merkinnän keskeneräisenä luonnoksena siten, että merkintää voidaan vielä muokata jonkin toisen istunnon aikana ennen sen lopullista hyväksymistä. Jossain potilastietojärjestelmässä siis tietojen tallennus on samalla myös merkinnän hyväksyntä, koska siinä tiedot on tallennettava ”yhdellä istumalla”. Toisessa potilastietojärjestelmässä taas tietoja voidaan tallentaa keskeneräisinä luonnoksina, joita voidaan vielä muokata ja täydentää myöhemmin.

Mikäli merkinnän on potilastietojärjestelmässä mahdollista jäädä luonnokseksi tai keskeneräiseksi (jolloin se esimerkiksi voi odottaa jonkin tiedon saamista tai opiskelijan tapauksessa ohjauksesta vastaavan henkilön hyväksyntää), tulee terveydenhuollon palvelujen antajan huolehtia siitä, että tällaiset keskeneräiset tiedot tulevat tarkastettua ja hyväk-

¹⁷ Ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa. Versio 2.2, 31.1.2007

¹⁸ Esimerkiksi erikoisalakohtaiset (KIR, SIS jne.), ammatilliset (HOKE hoitokertomus; RAV ravitsemusterapeutti) tai palvelualakohtaiset (LAB; RTG) näkymät.

syttyä, eli että ne tallennetaan valmiiksi merkinnäksi¹⁹ asetuksen määrittelemän ajan kuluessa.

Opiskelijan tekemät merkinnät ovat siinä mielessä poikkeustapauksia, että vaikka opiskelija tallentaa potilastietojärjestelmään merkinnän, sen tila on ”keskeneräinen”, kunnes opiskelijan ohjauksesta vastaava henkilö on hyväksynyt merkinnän. Vasta tämän hyväksynnän jälkeen merkinnän tilaksi tulee ”valmis” ja se on siirrettävissä arkistoon.

Terveystieteiden ammattihenkilöiden on moniin potilaskertomuksen kohtiin kirjoitettava vapaamuotoista proosatekstia. Joskus he haluavat tällaisessa tekstissä korostaa tärkeiksi katsomiaan kohtia vaikkapa erityisellä värillä, lihavoinnilla, alleviivauksin yms. Tällöin ongelmana kuitenkin on, että oman potilastietojärjestelmän muotoilukoodeilla tehdyt tehosteet tai asetellut eivät tietojen siirron jälkeen näy toisessa tietojärjestelmässä oikein tai ehkä eivät ollenkaan. Siksi terveydenhuollon ammattihenkilön kirjoittamaan vapaamuotoiseen tekstiin ei saa tehdä (tietojärjestelmäkohtaisia) tehostemerkintöjä tai muotoilukoodeja. Korostusten esitystavoista on tehty oma CDA R2-raporttinsa, mutta tässä todetaan yleisohjeena, että korostuksissa noudatetaan vain W3C:n mukaisia korostusmerkintöjä (*italic*, *emphasis* yms.), joita kaikkien potilastietojärjestelmien tulee näyttää yhdenmukaisella tavalla. Yleensä pyritään siihen, ettei sisältöön liittyviä korostuksia tehdä muotoilukoodeilla vaan asiakirjan rakenteen kautta - esimerkiksi riskitiedot tunnistetaan riskitiedoiksi yhteisten ydintietomäärittelyjen ja asiakirjan rakenteen kautta, jolloin ne ovat potilastietojärjestelmissä turvallisesti poimittavissa tarvittaviin näyttöihin.

2.4. Potilasasiakirjan määritelmä ja rakenne

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Juridisessa mielessä sähköinen potilasasiakirja on siis ko. potilaslain kohdassa tarkoitettu tekninen tallenne. Tässä KANTA-palveluun tallennettava sähköinen potilasasiakirja määritellään teknisesti rakenteiseksi tietokokonaisuudeksi, joka voi sisältää yhden tai useamman merkinnän ja jonka terveydenhuollon ammattihenkilö tai tietojärjestelmä on sähköisesti allekirjoittanut.

¹⁹ Asia voidaan hoitaa teknisesti niin, että perusjärjestelmissä on toiminnallisuus, joka muistuttaa keskeneräisistä merkinnöistä. Perusjärjestelmä voisi esimerkiksi viikon määräajan jälkeen huomauttaa, ettei hoidosta vastaava lääkäri ole hyväksynyt loppulausuntoa tai yhteenvetoa. Edelleen voitaisiin teknisesti toteuttaa toiminnallisuus, jossa keskeneräisistä merkinnöistä tietyn ajanjakson kuluttua koostetaan automaattisesti asiakirja, joka lähetetään arkistoon, jotta tällaisetkin merkinnät saadaan toisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ulottuville. Tämä ei kuitenkaan ole hyvä vaihtoehto, vaan potilasturvallisuuden ja tietojen paremman laadun vuoksi tässä esitetään ratkaisuksi sitä, että kyseisen terveydenhuollon palvelunantajan työprosessit muutetaan sellaisiksi, etteivät keskeneräiset merkinnät jää hyväksymättä ja tarpeettomasti roikkumaan paikalliseen potilastietojärjestelmään. Nykyisen potilasasiakirja-asetuksen 8 §:n mukaan potilasasiakirjamerkinnot tulee tehdä viivytyksettä. Esimerkiksi hoidon yhteenveto tulee toimittaa potilaan suostumuksen mukaisesti ja viipymättä; kiireettömässäkin tapauksessa kymmenen vuorokauden kuluessa hoidon päätyttyä.

Käytännössä asiakirjojen muodostaminen perustuu loogisiin tietokokonaisuuksiin, joiden fyysisiä ilmentymiä ovat lähinnä nykyisten potilastietojärjestelmien näkymät (näyttölomakkeet, erikoisalojen lehdet), paperimuotoiset lomakkeet tai CDA-muotoiset siirtotiedostot. Tämä ei tarkoita, että asiakirja vastaisi suoraan mitään nykyisten tietojärjestelmän näyttöä, vaan että terveydenhuollon ammattihenkilöille on jo nyt määritelty tiettyjä tietokokonaisuuksia, joiden mukaisesti he ovat tottuneet jäsentämään tietoa.

Tästä näkökulmasta terveydenhuollon sähköinen asiakirja on tekninen kooste, jonka potilastietojärjestelmä muodostaa merkinnöistä (eli asiakirjallisista tiedoista) hyödyntäen koostamisessa terveydenhuollon ammattihenkilöille jo tuttua jäsenystä. Lisäksi potilastietojärjestelmä täydentää näitä substanssitietoja kuvailu- eli metatiedoilla, jotka liittävät asiakirjan syntykontekstiinsa. Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti sen eheyden ja kiistämättömyyden takaamiseksi (luvussa 2.5.3 kuvataan tarkemmin, mitkä asiakirjat allekirjoittaa terveydenhuollon ammattihenkilö ja mitkä asiakirjat allekirjoittaa tietojärjestelmä).

Asiakirjan koostamisen periaatteet eli käsittelysäännöt määritellään kansallisella tasolla niin, että eri potilastietojärjestelmissä noudatetaan samanlaisia periaatteita (katso luku 2.5). Yhteiset periaatteet ohjaavat sitä, missä vaiheessa asiakirja muodostetaan, miten potilastietojärjestelmä poimii merkintöjä asiakirjaan, millä metatiedoilla se täydentää näitä tietoja ja mitä toimenpiteitä näin muodostetulle asiakirjalle tehdään (kuten missä prosessin vaiheessa asiakirja lähetetään arkistoon).

Asiakirjan ominaisuuksia:

- Se on valmistunut tiettyinä ajankohtana: sillä on yksi syntyaika, vaikka sen sisältämät merkinnät ovat voineet syntyä eri aikoina.
- Se on kytketty yhteen tai useampaan palvelutapahtumaan (yleensä vain yhteen; asiakirjassa on tämän/näiden palvelutapahtuman tunniste²⁰)
- Kaikilla asiakirjaan sisältyvillä merkinnöillä on yhteiset asiakirjatason metatiedot (kuten sama säilytysaika); samassa asiakirjassa ei esimerkiksi voi olla eri palvelutapahtumiin tai eri potilaisiin liittyviä merkintöjä.

KANTA-palveluun arkistoitavat potilasasiakirjat ovat tällä hetkellä CDA-muotoisia XML-dokumentteja, jotka muodostuvat header- ja body-osioista.

CDA-asiakirjan body-osioon tulevat hoidon antamiseen liittyvät ammattihenkilön tuottamat tiedot eli terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvä tietosisältö. Teknisesti tämä sisältää yhden tai useamman merkinnän. Body-elementin sisältö on määritelty HL7:n julkaisemissa kuvauksissa.

²⁰ Tosin teknisesti KANTA-palvelussa tulee valmistautua myös siihen, että tulevaisuudessa tietyt perustiedot voidaan kytkeä potilaaseen suoraan ilman palvelutapahtuman tunnusta; tällaisia ovat potilaan sellaiset perustiedot, jotka tulisi saada hoitohenkilökunnan käyttöön nopeasti esimerkiksi ensihoidossa tai yleensäkin potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa (katso luku 2.5.5).

CDA-asiakirjan header-osioon tallennetaan tietosisältöön ja asiakirjan identifiointiin, hallintaan ja käsittelyyn liittyvät metatiedot eli kuvailutiedot. Nämä metatiedot voivat olla niin kansainvälisen HL7-standardointiyhteisön määrittelemiä metatietoja kuin Suomessa kansallisesti määriteltäviä metatietoja. Näihin kuuluvat myös asiakirjan elinkaaren hallinnan (arkistonmuodostussuunnitelman) edellyttämät metatiedot. Asiakirjan metatiedot on kuvattu tarkemmin liitteessä 2.

Potilastietojärjestelmiin on jo määritelty, mihin potilastietojärjestelmän tietokantatauluun kukin määrämuotoisen lomakkeen kenttä tallennetaan ja vastaavasti mistä kentästä tiedot poimitaan, kun muodostetaan CDA R2 –tiedosto. Nykyisissä metatietokuvauksissa on jo otettu huomioon JHS 143 –metatietomääritykset, joita täydennetään vielä KANTA-palvelun tarvitsemilla metatiedoilla²¹.

2.5. Potilasasiakirjan muodostaminen merkinnöistä

2.5.1. Yleisperiaatteet

Periaatteessa terveydenhuollon ammattihenkilön ei tarvitse tietää teknisiä yksityiskohtia siitä tietojärjestelmäprosessista, jossa hänen tekemistään merkinnöistä muodostetaan arkistoitava asiakirja. Käytännössä hänen on kuitenkin tunnettava arkiston toiminnalliset periaatteet ja niiden oikeudelliset vaikutukset erityisesti suhteessa potilaaseen ja itseensä. Samaten ammattihenkilön tulee tietää, mitkä asiakirjat hänen tulee allekirjoittaa henkilökohtaisella varmenteellaan.

Asiakirjat muodostetaan valmiista merkinnöistä, joille annetaan yhteiset asiakirjatason metatiedot. Kun merkinnästä muodostetaan asiakirja, se ei poista merkintää potilastietojärjestelmästä, vaan merkintä voi jäädä edelleen operatiivisen toiminnan käyttöön niin pitkäksi aikaa kuin se on potilaan hoidon kannalta tarpeen (kuitenkin korkeintaan vain niin kauan kuin kyseistä asiakirjaakin on säilytettävä KANTA-palvelussa).

Rekisterinpitämisenäkökulmasta yksi merkintä kuuluu aina yhteen palvelutapahtumaan. Eri palvelutapahtumien merkinnät on arkistoinnin kannalta pidettävä erillään, eli on tiedettävä, mihin palvelutapahtumaan kukin merkintä liittyy. Potilastietojärjestelmä saa kuitenkin tarvittaessa näyttää esimerkiksi graafisena yhdistelmänä samanaikaisten palvelutapahtumien tiedot, esimerkiksi laboratoriotulokset tietyltä ajanjaksolta, vaikka ne liittyvät eri palvelutapahtumiin.

Asiakirjaan poimittu merkintä on kuitenkin lukittava niin, ettei siihen enää voida vapaasti tehdä muutoksia. Mikäli jo asiakirjaan poimittua ja arkistoon siirrettyä merkintää on tarpeen täydentää, potilastietojärjestelmä voi tarjota toiminnallisuuden, jossa vanhan merkinnän tiedot voidaan kopioida uuden merkinnän pohjaksi – eli tällöin syntyy uusi merkintä. Lukitseminen on tehtävä siksi, että kun merkintä poimitaan asia-

²¹ Metatietokuvauksista laaditaan erillinen dokumentti, joka tulee tämän dokumentin liitteeksi

kirjaan, asiakirjan sisältämä ja arkistoon siirretty merkintä on originaali ja muista merkinnän esiintymistä tulee sen kopioita. Näin taataan asiakirjaan sisältyvän tiedon eheys ja kiistattomuus ja siten asiakirjan juridinen todistusvoimaisuus.

Kun asiakirja muodostetaan, potilastietojärjestelmä liittää asiakirjan OID-koodin²² niihin merkintöihin, jotka kyseiseen asiakirjaan sisältyvät. Potilastietojärjestelmän tulee pystyä pitämään kirjaa siitä, mitkä merkinnät on jo siirretty arkistoon osana jotain asiakirjaa ja mitkä eivät, jotta kaikki potilastietojärjestelmän sisältämät merkinnät varmasti lähetetään KANTA-palveluun ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden ulottuville²³. Näin potilastietojärjestelmään pystytään:

- rakentamaan hälytystoiminto, joka ilmoittaa potilastietojärjestelmän käyttäjälle, mitkä merkinnät ovat keskeneräisiä ja vaativat hyväksyntää
- muodostamaan automaattisesti asiakirja sellaisista ammattihenkilön hyväksymistä eli valmiista merkinnöistä, joiden allekirjoittamiseen riittää tietojärjestelmän allekirjoitus

Merkintä sisältyy oletusarvoisesti vain yhteen asiakirjaan eli siihen, jonka osana se lähetettiin arkistoon. Linkki merkintään tai kyseisen merkinnän pohjalta tehty uusi merkintä voidaan kuitenkin liittää toiseen asiakirjaan. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sellaista tapausta, että laboratoriotutkimuksen tulos ja sen perusteella tehty ammattihenkilön arvio/lausunto ovat tietyssä asiakirjassa, mutta samaa laboratoriotulosta halutaan käyttää myöhemminkin, jonkin toisen vaivan hoidossa tarvittavana tietona. Tällöin uudessa merkinnässä on viittaus samaiseen laboratoriotulokseen, mutta tästä tehdään uusi arvio ja siten uusi lausunto, eli tuloksena siis syntyy myös uusi merkintä.

Tietyistä merkinnöistä (jotka selostetaan tässä luvussa myöhemmin tarkemmin) muodostetaan asiakirja automaattisesti heti, kun merkintä on tallennettu potilastietojärjestelmään. Tyypillisesti tällaisia asiakirjoja ovat lääkemääräykset, lausunnot ja todistukset.

Toiset merkinnät – joita ovat tyypillisesti jatkuvan kertomuksen merkinnät - taas kerätään aluksi vain paikalliseen potilastietojärjestelmään. Niistä muodostetaan arkistoitava asiakirja siinä vaiheessa, kun palvelutapahtuma (esimerkiksi osastohoitojakso) päättyy tai (avohoitokäynnissä) potilas poistuu vastaanotolta, jolloin terveydenhuollon ammattihenkilön tulee laatia yhteenveto potilaalle annettusta hoidosta.

Jälkimmäisen ”koosteasiakirjan” tarkoituksena on, ettei jokaisesta päivittäismerkinnästä tai yksittäisestä laboratoriotutkimuksen tuloksesta synny omaa asiakirjaansa, vaan tällaiset merkinnät kootaan suuremmiksi kokonaisuuksiksi.

²² Arkistoon talletettavat asiakirjat sekä niihin liittyvät henkilöt ja organisaatiot on pystyttävä yksilöimään luotettavasti ja yksikäsitteisesti. Useasta mahdollisesta järjestelmästä arkiston käyttöön on valittu OID (ISO Object Identifier). OID-yksilöintitunnus on yhteen kohteeseen liitettävä numeroarvo, joka yksilöi kyseisen kohteen yksiselitteisesti ISO:lle varatussa yksilöintijärjestelmässä (ISO/IEC 8824-1 2002). *Tässä dokumentissa ei käsitellä enempää OID-koodin rakennetta tai sen muodostamisperiaatteita, vaan ne esitetään omassa dokumentissaan.*

²³ Esimerkiksi tutkimalla merkinnästä, onko siihen jo liitetty asiakirjan OID-koodi, vai onko ko. kenttä vielä tyhjä

Arkistoon lähetettävän asiakirjan allekirjoittaa joko terveydenhuollon ammattihenkilö tai tietojärjestelmä. Luvussa 2.5.3 on listattu ne asiakirjat, joihin tarvitaan ammattihenkilön henkilökohtainen allekirjoitus; muut arkistoon lähetettävät asiakirjat voi allekirjoittaa tietojärjestelmä.

Potilasasiakirjat tai ehkä paremminkin KANTA-palveluun lähetettävien potilasasiakirjojen muodostamisprosessit jaotellaan seuraaviin ryhmään sen mukaan, että kuhunkin ryhmään kuuluvien asiakirjojen tuottamis- ja arkistointiprosessit ovat keskenään samantyyppiset. Liitteessä 3 on tarkempi luettelo ryhmistä ja niihin kuuluvista asiakirjoista, tässä esitetään vain karkea ryhmittely:

1. hoitoa dokumentoivat potilaskertomuksen asiakirjat (jatkuvaan muotoon laaditut merkinnät)
2. muuta tarkoitusta kuin hoidon dokumentointia varten laaditut määrämuotoiset asiakirjat
 - todistukset
 - lausunnot
 - lääkemääräys
3. terveydenhuollon palvelujen antajien yhteiset asiakirjat
 - lähete
 - hoitopalaute
4. potilaan perustiedot sisältävät asiakirjat
 - henkilötietolomake
 - lääkitystietolomake
 - kriittisten riskitietojen lomake
5. ajanvarausasiakirjat (*ei arkistoon ensivaiheessa*)
6. kuvantamis- ja laboratoriotutkimukset
7. pdf/a-muotoon tms. skannatut vanhat asiakirjat (*ei arkistoon ensivaiheessa*)

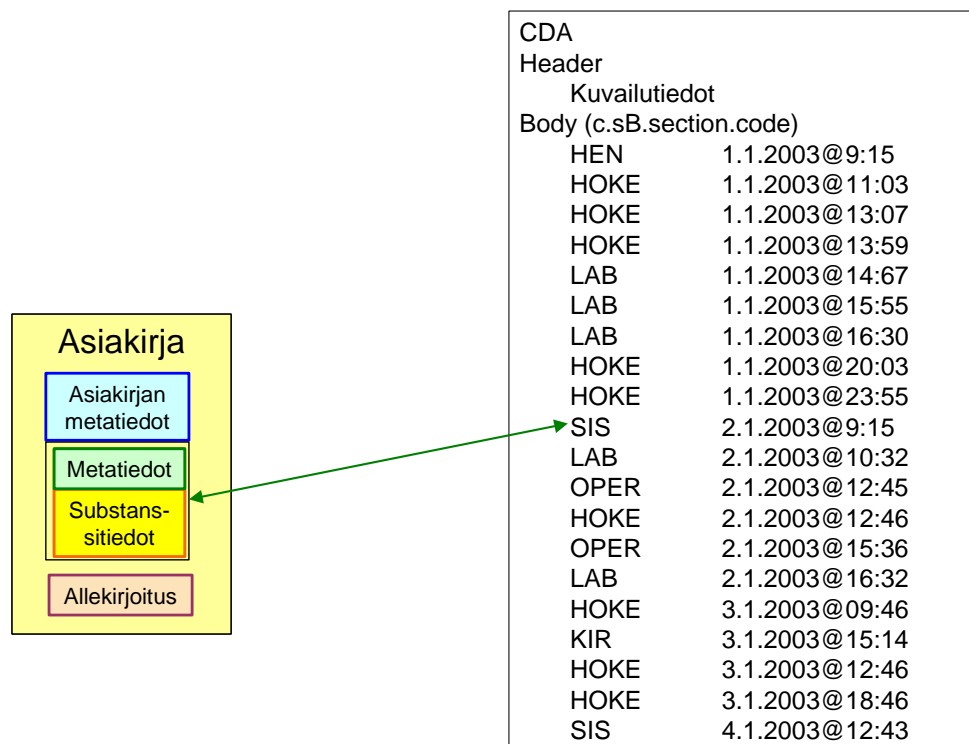
Muiden asiakirjatyyppeiden arkistointiperiaatteet kuvataan myöhemmin muun muassa asiantuntijaryhmien määrittelyjen perusteella. Seuraavassa kuvataan tarkemmin edellä olevan luettelon mukaiset asiakirjatyypit.

2.5.2. A1. Hoitoa dokumentoivat potilaskertomuksen asiakirjat

Potilaskertomusasiakirjat ovat asiakirjoja, jotka muodostetaan perusterveydenhuollon, erikoisalojen, ammatillisten tai palvelualakohtaisten näkymien tiedoista. Ne voivat sisältää usean eri ammattihenkilön tekemiä merkintöjä ja usean eri erikoisalan näkymiä.

Kaikki potilastietojärjestelmään tehdyt merkinnät tulee viedä kansalliseen arkistoon, mutta asiakirja voidaan muodostaa useasta merkinnästä, jotka ovat kertyneet hoidon edetessä potilastietojärjestelmään. Ajatuksena siis on, ettei KANTA-palvelua tukita yksittäisistä merkinnöistä muodostuvilla pienillä asiakirjoilla, vaan päivittäismerkinnot ja vastaavat koottaisiin isommiksi kokonaisuuksiksi yhteen asiakirjaan. Valmiit merkinnät poimitaan yhteen ja niihin liitetään niille yhteiset metatiedot.

Merkinnät karttavat hoidon edetessä potilastietojärjestelmään kirjausai-
kajärjestyksessä. Tässä esitetään, että merkinnät myös poimitaan asia-
kirjaan kirjausaikejärjestyksessä (kuva 4). Tämä johtuu siitä, että poti-
lasasiakirjojen tietoja käyttävät eri terveydenhuollon ammattihenkilöt,
jolloin merkintöjä on käytännössä mahdoton lajitella asiakirjaan tietosi-
sällön mukaan siten, että tällainen järjestys sopisi kaikille ammattiryh-
mille. Sen sijaan on selkeämpää lähteä siitä, että merkinnät joka tapa-
uksessa ovat asiakirjassa muussa kuin asiasisällön mukaisessa järjes-
tyksessä, ja siinä vaiheessa kun asiakirjan sisältämiä merkintöjä tarkas-
tellaan, ne lajitellaan tuossa tilanteessa tarvittavaan järjestykseen. Esi-
merkiksi ammattihenkilö voisi (edellyttäen, että potilastietojärjestelmä
kykenee tällaisen toiminnallisuuden tarjoamaan) hakea näkyvilleen
vain ne merkinnät, jotka sisältävät kirurgian tietoja eli joiden kuvailu-
tiedoissa on KIR-näkymätunnus näkymänä tai lisänäkymänä.



Kuva 4. Asiakirjan koostuminen useasta merkinnästä (nuolen osoittama SIS on yksi asiakirjaan sisältyvistä merkinnöistä).

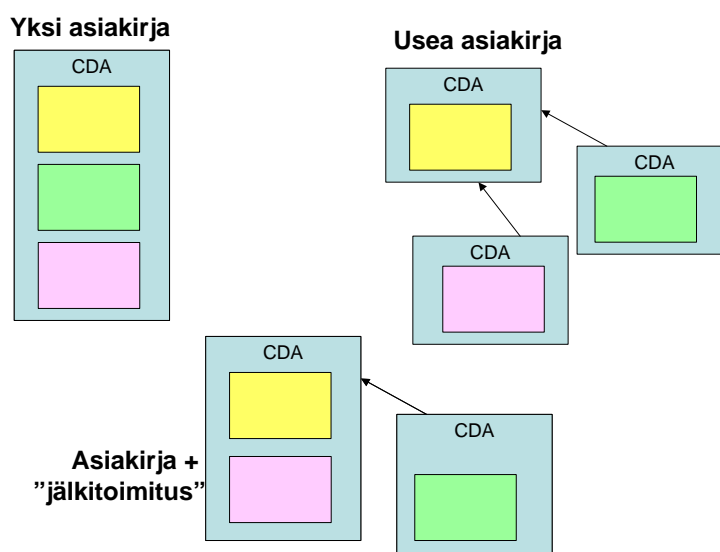
Potilasasiakirja-asetuksen 8 §:ssä säädetään ajoista, joissa eräät potilas-
asiakirjat on laadittava sekä toimitettava jatkohoitopaikkaan. Esimer-
kiksi lähete tulee laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viipymättä. Lä-
hete tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää jatkohoitopaikkaan
viikon kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu. Nykyisin poli-
klinikakäyntien tiedot kuitenkin pyritään kirjaamaan heti (myös sanelu-
jen purku tapahtuu nykyisin pian poliklinikakäynnin jälkeen, tai
ainakin digitaalisen sanelun nauhoitus on nopeasti käynnin jälkeen käy-
tettävissä). Jotta KANTA-palvelusta saataisiin potilaan hoidon kannalta
olennaista hyötyä, tietojen tulisi olla saatavilla nopeammin. Asetusta
onkin ajateltu muuttaa siten, että merkinnät tulisi lähettää arkistoon ai-
na potilaan poistuessa vastaanotolta (= saman vuorokauden aikana).

Näin ollen avohoitokäynneissä asiakirja koostetaan valmiista merkinnöistä sen vuorokauden aikana jona potilas poistuu vastaanotolta (tai kotisairaanhoidossa, kun ammattihenkilö on lähtenyt potilaan kotoa). Mikäli näihin valmiisiin merkintöihin ei sisälly yhteenvetoa tms. tietoa, joka terveydenhuollon ammattihenkilön tulee allekirjoittaa henkilökohteisesti (ks. seuraava luku), riittää asiakirjan allekirjoitukseksi järjestelmän tuottama allekirjoitus.

Yhteenvetoja tehtäessä puolestaan terveydenhuollon ammattihenkilö kirjoittaa itse yhteenvedon ja myös päättää itse, mihin merkintöihin hänen yhteenvetonsa perustuu. Ideaalitapauksessa potilastietojärjestelmä voi näyttää listan potilaan tietoihin tehdyistä merkinnöistä ja näistä merkinnöistä yhteenvedon tekijä voisi valita ne, joita hänen mielestään tarvitaan yhteenvedossa.

Vaikka periaatteessa olisikin hyvä, että palvelutapahtuman kaikki merkinnät (eli asiakirjalliset tiedot) saataisiin koottua yhteen ja samaan asiakirjaan, tämä ei käytännössä onnistu, koska esimerkiksi avohoitokäynnin yhteydessä potilaalle usein määrätään laboratoriotutkimuksia tms., jotka valmistuvat vasta myöhemmin. Tällöin potilasasiakirja koostaan niistä tiedoista, jotka valmistuvat määräaikaan mennessä (eli sen vuorokauden aikana kun potilas on poistunut vastaanotolta), ja myöhemmin valmistuvista merkinnöistä muodostetaan oma asiakirjansa, joka täydentää tätä ensimmäistä asiakirjaa. Merkinnöistä voidaan siis muodostaa asiakirjoja ja siirtää näitä asiakirjoja arkistoon koko palvelutapahtuman ajan; ei tarvitse odottaa koko palvelutapahtuman kaikkien merkintöjen valmistumista ennen kuin asiakirja muodostetaan.

Näin ollen esimerkiksi laboratoriotuloksista voidaan muodostaa oma asiakirjansa, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut tuloksen ja informoinut potilasta siitä (tai muuten hyväksynyt tuloksen tallennettavaksi potilaskertomukseen). Tällaisia samaan palvelutapahtumaan liittyviä ”jälkitoimituksia” eli yksittäisistäkin merkinnöistä koostuvia asiakirjoja voidaan lähettää arkistoon sitä mukaa kuin tällaiset merkinnät valmistuvat (joskin esimerkiksi samaan aikaan valmistuvista laboratoriotuloksista toki kannattaa tehdä vain yksi asiakirja). Nämä erilliset asiakirjat linkittyvät toisiinsa yhteisen palvelutapahtumatunnuksen avulla (kuva 5).



Kuva 5. Palvelutapahtuman aikana voi syntyä useita asiakirjoja.

Osastohoitojaksojen osalta taas on järkevää, ettei kaikkia merkintöjä lähetetä saman tien merkinnän tekemisen jälkeen tai edes joka vuorokausi arkistoon, vaan vasta koostettuna väliarvioiksi, loppuarvioiksi ja yhteenvedoiksi. Akuuttitapauksissa merkintöjä tulee hoitojakson alussa enemmän, kun potilaalle tehdään tutkimuksia, mutta pitkäaikaispotilaiden hoidossa merkintöjä tehdään harvemmin kuin poliklinikkakäynneillä. Pitkäaikaisessa osastohoidossa väliarviointi tulee tehdä ja lähettää arkistoon kolmen kuukauden välein.

Samaten potilasta koskevat merkinnät tulee toimittaa asiakirjoissa arkistoon silloin, kun osastohoidossa oleva potilas kotiutetaan tai kun potilas poistuu palvelunantajan tiloista lomalle – eli kun mahdollisissa ongelmatilanteissa potilaan tietoja saattaa tarvita joku muukin kuin potilaasta hoitovastuussa oleva terveydenhuollon palvelujen antaja. Myös tehohoidon yhteenvedo on tarpeen saada nopeasti muiden potilasta hoitavien ammattihenkilöiden käyttöön.

Merkintöjen arkistoinnin seurannan kannalta olisi hyödyllistä, että potilastietojärjestelmään rakennettaisiin automaattinen hälytystoiminto, joka ilmoittaa potilastietojärjestelmän käyttäjälle, mikäli järjestelmässä on kolmea kuukautta vanhempia merkintöjä, joita ei vielä ole (asiakirjan osana) lähetetty arkistoon.

2.5.3. A2. Määrämuotoiset asiakirjat

Tähän ryhmään kuuluvat yksittäiset asiakirjat ovat tietokokonaisuuksia, joita tehdään tarvittaessa tiettyä tarkoitusta varten, yleensä antamaan tietoa potilaan terveydentilasta jollekin taholle. Niiden tietosisältö ja esitystapa on tarkkaan säännelty ja ne tulee allekirjoittaa ammattihenkilön henkilökohtaisella allekirjoituksella.

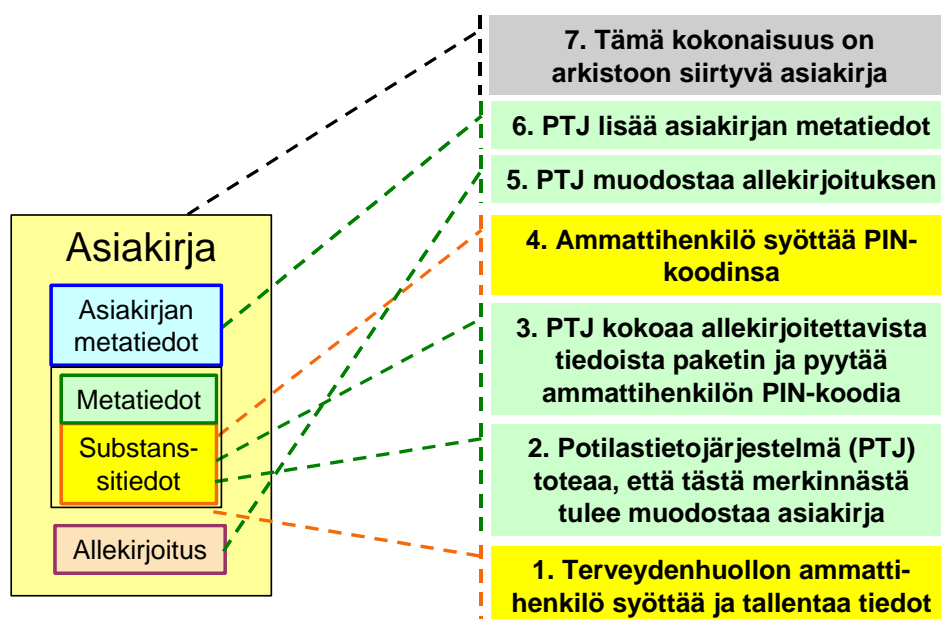
Tällaisia asiakirjoja ovat nykyisen potilasasiakirja-asetuksen 7 §:ssä luetellut asiakirjat:

- lähetteet

- hoidon loppulausunnot
- potilaalle annettavat avo- tai laitoshoidon yhteenvedot
- lausunnot
- todistukset
- lääkemääräykset

Nämä asiakirjat voidaan muodostaa ja allekirjoittaa heti, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on tallentanut merkinnän tietojärjestelmään. Tällöin tietojärjestelmä muodostaa merkinnästä asiakirjan ja pyytää merkinnän tekijää allekirjoittamaan asiakirjan (eli asiakirjan varsinaisen tietosisällön). Tämän jälkeen tietojärjestelmä täydentää asiakirjaa tarvittavilla metatiedoilla ja lähettää sen arkistoon (kuva 6).

Nykyisen asetuksen mukaan allekirjoitettavia asiakirjoja ovat myös leikkaus- ja muut toimenpidekertomukset. Nykykäytännön mukaisesti nämä tiedot on usein kirjattu erikoisalakohtaiseen tietokokonaisuuteen. Siten nämä tiedot käytännössä tulevat osaksi potilaskertomuksen yhteenvedoa, jonka ammattihenkilö allekirjoittaa. Näin ollen niitä ei edellä olevassa luettelossa ole mainittu erikseen.



Kuva 6. Määrämuotoisen asiakirjan allekirjoittaminen.

2.5.4. A3. Terveystietojärjestelmän palvelujen antajien yhteiset asiakirjat

Kuten edellisessä ryhmässä, myös lähetteen ja hoitopalautteen merkinnät tallennetaan omaksi asiakirjaksi heti, kun merkintä on tallennettu potilastietojärjestelmään. Lähetteen ja hoitopalautteen käsittelyperiaatteet on muuten kuvattu luvussa 4.2.1.

2.5.5. A4. Potilaan perustiedot sisältävät asiakirjat

Tähän ryhmään kuuluvat muun muassa henkilö-, lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeet (katso myös luku 5.2.9). Nämä tiedot ovat peri-

aatteessa jatkuvasti täydentyviä tietoja kuten kertomusasiakirjat eli merkintöjä tekevät eri henkilöt eri ajankohtina.

Henkilötietolomake sisältää potilaan perustiedot, jotka potilaasta tarvitaan kaikissa yksiköissä, joissa hän saa hoitoa. Lääkitystietolomakkeeseen tulee kirjata potilaan voimassa oleva lääkitys. Kriittisten riskitietojen lomake puolestaan sisältää sellaiset tiedot, joiden puute saattaa johtaa potilaan hengen tai terveyden välittömään vakavaan vaarantumiseen.

Potilasturvallisuuden lähtökohdista tarkasteltuna näiden asiakirjojen tulisi olla aina kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä ajantasaisina. Tämän vuoksi näille asiakirjoille on suunnitteilla muista asiakirjoista poikkeava käsittelyprosessi. Ydindokumentin versiossa 0.7 esitettyyn toimintamalliin tuli monia kommentteja, ja eri tahojen mielipiteet ovat hyvin erilaisia. Näin ollen tämäntyyppisten asiakirjojen käsittelyprosessia ei nyt määritellä tässä ydindokumentissa, vaan asia otetaan jatkokäsittelyyn ja määritellään erikseen myöhemmin. Luvussa 5.2.9 on kuitenkin kuvattu, miten näiden asiakirjojen käsittelyyn tulee varautua potilaslain 13 § 3 momentin 3 kohdan osalta.

2.5.6. A5. Ajanvarausasiakirjat

Ajanvarausasiakirjat ovat potilasasiakirjoja. Asiakkaan yhteydenotto terveydenhuollon palvelujen antajaan ja tästä syntyvä ajanvaraus on yksi tapa, jolla palvelutapahtuma periaatteessa käynnistyy (ks. luku 3.2). Näin ollen myös ajanvarausasiakirjat tulisi tallentaa KANTA-palveluun. Integraatiota tai yleisesti hyväksytyjä ja käytettyjä kansallisia määrittelyjä siitä, miten ajanvarausjärjestelmässä muodostettu palvelutapahtumatunnus ja muut tiedot siirretään potilastietojärjestelmään, ei ajanvarausjärjestelmien ja potilastietojärjestelmien välillä kuitenkaan vielä tällä tasolla ole. Lisäksi parhaillaan on meneillään kansalaispalveluihin liittyviä hankkeita, joissa eräänä kysymyksenä käsitellään ajanvarausprosessia.

Ajanvarausasiakirjojen tai muiden potilashallinnollisten asiakirjojen arkistointia ei edellä esitetyistä syistä johtuen määritellä vielä tässä vaiheessa, vaan tässä odotetaan ajanvaraukseen keskittyvien projektien tuloksia ja toteutusmalli päätetään niiden tulosten perusteella myöhemmin.

2.5.7. A6. Kuvantamistutkimukset ja laboratoriotutkimukset

Kuvantamis- ja laboratoriotutkimusten sekä biosignaalien osalta asiakirjojen muodostamisprosessia ja näiden asiakirjojen säilytysaikoja ei vielä tässä vaiheessa käsitellä laajemmin, vaan määrittelyjä tarkennetaan erikoistyöryhmien työn tulosten perusteella. Tähän ryhmään kuuluvat myös erilaiset mediatiedostot, kuten valokuvat, videot yms.

2.5.8. A7. Pdf/a-muotoon tms. skannatut vanhat asiakirjat

Alkuvaiheessa KANTA-palveluun arkistoidaan vain uusia potilasasiakirjoja eli asiakirjoja, jotka ovat syntyneet palvelujen antajan liittyttyä KANTA-palveluun. Vanhojen potilasasiakirjojen skannaus tai muu

vanhojen potilasasiakirjojen tallentaminen KANTA-palveluun on tässä vaiheessa rajattu määrittelyjen ulkopuolelle.

2.6. Potilasasiakirjan elinkaaren hallinta

Aiemmissa luvuissa on kuvattu merkinnän ja asiakirjan käsitteet sekä asiakirjan muodostaminen merkinnöistä. Asiakirjan elinkaaren hallinnon kannalta on järkevää, että myös arkistoinnin tarvitsemat metatiedot tuotetaan osana itse tietoprosessia ja merkintöjen ja asiakirjojen tekemisen yhteydessä eikä vasta juuri ennen asiakirjan arkistointia. Näin tiedot saadaan varmemmin kerättyä ja niiden laatu on parempi kuin jos ne tuotetaan viimeisellä mahdollisella hetkellä, jolloin kaikkia tarvittavia tietoja ei välttämättä edes ole enää saatavilla.

Arkistonmuodostussuunnitelma (AMS) on alkuaan arkistohallinnon menetelmä tai väline, jolla ohjataan organisaation toiminnassa syntyvän dokumentaation (asiakirjojen tai asiakirjallisten tietojen) tuottamista, käsittelyä ja hävittämistä yhdenmukaisin periaattein. Tämän termin sijasta voidaan myös käyttää ilmausta asiakirjan elinkaaren hallinta. Ajatuksena on, että koko tietoprosessin ajan voidaan tuottaa tiedon sisältöä kuvaavaa, luokittelevaa ja sen merkitystä selittävää tietoa, jota sitten hyödynnetään asiakirjallisten tietojen koko elinkaaren ajan²⁴.

Sähköinen arkistonmuodostussuunnitelma eli eAMS tarkoittaa, että asiakirjan elinkaaren hallinnassa tarvittavia käsittelysääntöjä on automatisoitu ja siirretty tietojärjestelmän tehtäväksi.

Arkistonmuodostussuunnitelma voidaan toteuttaa erillisellä ohjelmistolla (tietojärjestelmällä) tai samat säännöt voidaan toteuttaa tietojärjestelmän sisään. Erillisen tietojärjestelmän etuna on, että käsittelysääntöjä tarvitsee ylläpitää vain yhdessä paikassa, ja kun kaikki käyttävät sitä, asiakirjan elinkaaren hallintaan tarvittavat metatiedot ovat kaikilla samanlaiset. Toisaalta erillisen eAMS-tietojärjestelmän integrointi toiseen tietojärjestelmään voi vaatia paljon työtä, mikäli tällaiseen integrointiin ei toisessa tietojärjestelmässä ole alun alkaen varauduttu. Työ voidaan joutua tekemään tavallaan kahteen kertaan, jos varsinaiseen tietojärjestelmään on jo rakennettu vastaavia metatietojen tuottamis- ja käsittelysääntöjä esimerkiksi lokien muodostuksen tai tiedonsiirron vuoksi.

Terveystieteiden kokonaisarkkitehtuurin kannalta arkistonmuodostussuunnitelman toteuttamiseksi on kolme teknistä päävaihtoehtoa:

- 1) (meta)tietojen ja niiden arvojen ja käsittelysääntöjen yms. hakeminen koodistopalvelimelta
- 2) metatietojen ja niiden arvojen, sekä näiden muodostamiseen tarvittavien käsittelysääntöjen toteuttaminen potilastietojärjestelmään
- 3) kunnille tulevaisuudessa rakennettavan eAMS-tietojärjestelmän hyödyntäminen

Vaihtoehtoista terveydenhuollon kannalta luontevin on ensimmäinen eli koodistopalvelun käyttö, koska koodistopalvelun nimenomaisena

²⁴ Katso tarkemmin SÄHKE-määrittelyt

tarkoituksena on olla Suomen terveydenhuollon arkkitehtuurissa se piste, josta kaikki Suomen eri terveydenhuollon palvelujen antajat voivat hakea tietojärjestelmiinsä hyväksytyt koodistot. Koodistopalvelu ei vielä käytännössä ole sillä tasolla, että koodistojen ajantasainen jakelu ja versiointi hoituisi kaikkien koodistojen osalta automaattisesti. Kun koodistopalvelua kuitenkin tarvitaan ja sitä tullaan kehittämään, on järkevää, että kaikki tämäntyyppiset terveydenhuollon kehityspanokset kohdistetaan koodistopalveluun eikä kehitetä rinnakkaisia ratkaisuja.

Tällä hetkellä terveydenhuollon potilastietojärjestelmät eivät välttämättä pysty hakemaan tarvitsemiaan koodistoja ajantasaisesti koodistopalvelimelta, vaan tietojärjestelmätoimittajat hakevat koodistotiedostot koodistopalvelimelta ja lataavat ne omaan tietojärjestelmäänsä, josta uudet koodistot tietojärjestelmän uusien versioiden käyttöönoton myötä siirtyvät terveydenhuollon palvelujen antajien käyttöön. Lisäksi potilastietojärjestelmien toiminnallisuus ja kehityskaari vaihtelevat, ja siten jonkin yksittäisen potilastietojärjestelmän (version) liittäminen ulkopuoliseen tietojärjestelmään voi tällä hetkellä olla teknisesti hyvin vaikeaa ja kallista. Tällaisissa tapauksissa toimintamalli olisi se, että asiakirjan elinkaaren hallinnassa tarvittavat metatiedot haetaan koodistopalvelimelta ja näiden metatietojen ja niiden arvojen tuottamiseen tarvittavat käsittelysäännöt toteutetaan itse potilastietojärjestelmään. Tämä kuitenkin edellyttää, että kyseinen ratkaisu läpäisee sertifiointin kriteerit ja että tietojärjestelmän toimittaja pystyy rakentamaan mekanismit, joilla se pystyy seuraamaan koodistopalvelimelle tehtyjä lisäyksiä ja päivityksiä ja tekemään itse vastaavat päivitykset omaan tietojärjestelmäänsä.

Myöhemmin tulevaisuudessa tarjolla on myös kolmas vaihtoehto eli Kansallisarkiston määrittelemä eAMS-tietojärjestelmä, joka sisältää kuntien koko arkistonmuodostussuunnitelman eli kattaa terveydenhuollon lisäksi myös kunnan muut toimialat. Tämä vaihtoehto on varmasti kuntien kannalta kiinnostava silloin, jos kunta haluaa vain yhden eAMS-tietojärjestelmän kaikkeen arkistohallintoonsa.

Myös asiakirjan elinkaareen liittyvät ja sitä ohjaavat metatiedot sijoitetaan asiakirjan header-osioon. KANTA-palvelu ei voi muuttaa asiakirjassa alun perin olleita, kiinteitä metatietoja (esim. asiakirjan syntäyksiä), vaan vain niitä, joiden tuottaminen ja päivittäminen ovat itse KANTA-palvelun vastuulla. Nämä metatiedot ovat osa liitteessä 2 kuvattuja asiakirjan metatietoja.

2.7. Asiakirjojen allekirjoittaminen

Allekirjoitus on toimenpide, jolla allekirjoittaja liittyy itsensä asiakirjaan ja hyväksyy sen sisällön. Lainsäädäntö ja muut ohjeet edellyttävät terveydenhuollon ammattihenkilön allekirjoittavan tietyt²⁵ asiakirjat. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti, jolloin noudatettaessa lain sähköisestä allekirjoituksesta edellyttämiä menettelytapoja, sähköinen allekirjoitus vastaa täysin perinteistä omakätistä allekirjoitusta.

²⁵ Tässä yhteydessä ne asiakirjat, jotka arkistoidaan – nämä on lueteltu tämän dokumentin liitteessä 3.

Sähköinen allekirjoitus on monikäyttöisempi kuin perinteinen omakätinen allekirjoitus. Sitä voidaan käyttää myös osapuolten tunnistamiseen ja tiedon muuttumattomuuden varmistamiseen paremmin kuin perinteistä allekirjoitusta. Samojen menetelmien ja laitteiden avulla voidaan haluttaessa toteuttaa myös tiedon salaus. Näitä ominaisuuksia hyödynnetään sähköisessä potilasarkistossa laajasti. Sähköisen allekirjoituksen ja siihen liittyvien menetelmien avulla varmistetaan esimerkiksi osapuolten identiteetti, tietoliikenneyhteyksien luottamuksellisuus ja eheys, arkistoon talletettävien asiakirjojen muuttumattomuus sekä kiistämättömyys. Näihin toimenpiteisiin tarvittavista allekirjoituksista suuri osa syntyy automaattisesti, mutta vaadittaessa henkilön omakätistä allekirjoitusta sen tekee sähköisestäkin aina henkilö itse.

2.7.1. Asiakirjan allekirjoittaminen

Käsiteltävä asiakirja koostuu merkinnöistä ja niihin liittyvistä metatiedoista. Varsinaisen tietosisällön tuottaa ja allekirjoittaa terveydenhuollon ammattihenkilö ja metatiedon tuottaa järjestelmä automaattisesti.

Luvussa 2.5.3 on lueteltu ne sähköiset potilasasiakirjat, joiden varsinaisen tietosisällön (substanssitudon) allekirjoittaa aina terveydenhuollon ammattihenkilö käyttäen kehittyntä sähköistä allekirjoitusta ja TEOn myöntämää toimikorttia. Allekirjoitus edellyttää aina allekirjoitus-PIN-koodin syöttämisen.

Haluttaessa on mahdollista toteuttaa useiden asiakirjojen allekirjoitus yhdellä PIN-koodin syöttämisellä siten, että käyttäjä valitsee ensin allekirjoitettavat asiakirjat (esimerkiksi niin, että potilastietojärjestelmä esittää listan asiakirjoista, jotka se voisi muodostaa käyttäjän kyseisen päivän aikana tekemistä ja hyväksymistä merkinnöistä) ja allekirjoittaa sitten valitsemansa joukon. Tällaisen listan esittäminen on siis potilastietojärjestelmän toiminnallisuus – allekirjoituskäyttöliittymän toteutus on potilastietojärjestelmäkohtainen. Sen on kuitenkin täytettävä kehittyneen sähköisen allekirjoituksen asettamat vaatimukset.

Tällaisessa moniallekirjoituksessa kyse on siitä, että useita asiakirjoja allekirjoitetaan käyttäjän kannalta yhdellä operaatiolla (eli PIN-koodi tarvitsee syöttää vain kerran). Lopputuloksena on kuitenkin joukko itsenäisesti allekirjoitettuja asiakirjoja. Teknisesti ei ole tarvetta sille, että niitä jatkossa käsiteltäisi yhdessä (toimitettaisi samalla kertaa arkistoon) tai että ne liittyvät samaan henkilöön tai tapahtumaan. Arkisto ei kykene erottamaan, onko jokin asiakirja allekirjoitettu moniallekirjoituksella vai tavallisella allekirjoituksella. Tapahtuman hallittavuuden ja luotettavuuden kannalta on hyvä, että kerralla allekirjoitettavien asiakirjojen joukko on pieni ja ne liittyvät toisiinsa. Siksi moniallekirjoituksen käyttö rajoitetaan vain yhden potilaan asiakirjoihin.

Allekirjoitus voi tuntua hankalalta ja aikaavievältä operaatiolta, erityisesti, jos allekirjoitettavia asiakirjoja on paljon. Valitettavasti helppokäyttöisyys ja allekirjoituksen määritelmä ovat osittain ristiriidassa. Allekirjoituksen on oltava tietoinen toiminto, joka on erityisesti tehtävä.

2.7.2. Muut allekirjoitukset

Kuvien ja vastaavien tiedostojen allekirjoituskäytännöt määritellään myöhemmin erikseen, kuvantamisessa syntyvän aineiston määrittelystä vastaavan asiantuntijaryhmän määrittelytyön perusteella.

Myös arkistohallinnon asiakirjat, jotka eivät ole varsinaisia potilasasiakirjoja, allekirjoitetaan. Esimerkkinä tällaisesta asiakirjasta on tietojen hakusanoma. Nämä asiakirjat allekirjoittaa vain järjestelmä.

Siirrettäessä asiakirja järjestelmästä toiseen siihen liittyy jälleen tietoliikenteeseen liittyvää oheistietoa. Tämän kokonaisuuden allekirjoittaa lähettävä järjestelmä tai sen tietoliikenteestä vastaava osa.

Tallettaessa asiakirja sähköiseen arkistoon se ja siihen liittyvät oheistiedot allekirjoittaa arkisto automaattisesti. Tässä yhteydessä alkuperäisen järjestelmän tekemä allekirjoitus poistuu.

2.7.3. Sisäkkäiset allekirjoitukset

Sisäkkäisillä allekirjoituksilla tarkoitetaan tässä sitä, että yhden osapuolen allekirjoittaman kokonaisuuden allekirjoittaa edelleen toinen taho.

Lähes kaikissa tapauksissa asiakirjaan liittyy kaksi sisäkkäistä allekirjoitusta, ammattihenkilön tekemä sisällön allekirjoitus sekä järjestelmän tekemä sisällön ja oheistiedon allekirjoitus.

Tietoliikenteessä kokonaisuuden ympärillä on vielä tietoliikenneyhteyden tuottama allekirjoitettu kehys. Tämä on puhtaasti järjestelmien tekemä tekninen toimenpide.

2.7.4. Allekirjoitusten virkistäminen

Allekirjoituksen virkistämällä tarkoitetaan sitä, että allekirjoitus joudutaan uusimaan esimerkiksi sen takia, että tekninen kehitys on tehnyt allekirjoituksesta liian helposti murrettavan. Vaikka alkuperäinen avain olisikin riittävän pitkä, ei kehitystä voida varmuudella ennustaa ja virkistämiseen on varauduttava.

Virkistämällä varmistetaan vanhojen allekirjoitusten (henkilö ja järjestelmä) oikeellisuus ja allekirjoitetaan kokonaisuus uudelleen. Tiedot allekirjoitustoimenpiteestä kirjataan lokiin.

Käytännön syistä on mahdotonta, että alkuperäinen terveydenhuollon ammattihenkilö uudelleen allekirjoittaisi kaikki asiakirjansa. Mikäli virkistäminen jostain syystä tarvitaan, se tehdään allekirjoittamalla järjestelmän allekirjoitus uudestaan arkiston ylläpitäjän allekirjoituksella.

Virkistämässä ei puututa asiakirjan alkuperäiseen ammattihenkilön tekemään allekirjoitukseen vaan ainoastaan järjestelmän tai arkiston tekemään allekirjoitukseen. Siksi alkuperäinen kiistämättömyys säilyy. Jos ammattihenkilön avain joudutaan laittamaan sulkulistalle, ei tällä avaimella enää voi tehdä hyväksyttäviä allekirjoituksia. Aikaisemmin

allekirjoitetut asiakirjat on kuitenkin suojattu myös arkiston allekirjoituksella ja niihin voidaan siksi edelleen luottaa.

2.7.5. Aikapalvelu

Järjestelmässä tulee olla aikapalvelu, joka varmistaa sen, että järjestelmät ovat keskenään samassa ajassa. Notariaattityypistä aikaleimapalvelua sen sijaan ei ainakaan alkuvaiheessa tule. Tapahtuma-aika sisältyy normaalisti allekirjoitukseen ja järjestelmiin luotetaan niin, että ne eivät lähde väärentämään kellonaikaansa.

3. Palvelutapahtuman ja –kokonaisuuden muodostaminen

3.1. Yleistä

Palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden käsitteet pohjautuvat lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Palvelutapahtumalle ja palvelukokonaisuudelle annetaan yksilöintitunnukset (OID-tunnisteet²⁶), joiden avulla potilasasiakirjat voidaan liittää niihin.

3.2. Palvelutapahtuma

Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelunantajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista (sähköisen asiakastiedon laki 3 §)

Käytännössä palvelutapahtuma on prosessi, vaikka se ajallisesti voikin olla lyhytkestoinen: se käynnistyy jostain herätteestä ja siitä saadaan tuloksia, joka syntyvät palvelutapahtuman aikana tehdyistä toimenpiteistä. Palvelutapahtumasta dokumentoidaan tietoa tietojärjestelmään. Palvelutapahtuma kohdistetaan tietojärjestelmissä jollekin potilaalle.

Palvelutapahtumaan voi osallistua useita toimijoita palvelujen antajan organisaatiossa ja sen aikana voi syntyä monia asiakirjallisia tietoja. Palvelutapahtuma on asiakirjallisten tietojen syntykonteksti. Palvelutapahtumaan voidaan liittää 1-n kappaletta asiakirjoja.

Kukin palvelutapahtuma yksilöidään terveydenhuollon palvelujen antajan potilastietojärjestelmässä palvelutapahtuman tunnuksella, joka teknisesti on OID-tunnus. Sen avulla kansallisesta arkistosta voidaan poimia palvelutapahtuman kaikki asiakirjat. Asiakirjan kannalta palvelutapahtumatunnus on myös metatieto, jolla samassa syntykontekstissa syntyneet asiakirjat linkitetään toisiinsa.

Kaikki kansalliseen arkistoon talletettavat asiakirjat tulee liittää johonkin palvelutapahtumaan. Asiakirjan muodostamisen ja arkistoon talletukseen yhteydessä potilastietojärjestelmän tulee liittää kuhunkin asiakirjaan palvelutapahtuman yksilöivä OID-tunnus. Siten potilastietojärjestelmien on kyettävä liittämään samaan palvelutapahtumaan kuuluvat,

²⁶ OID-tunnusten muodostamisperiaatteet määritellään erillisessä dokumentissa.

myös saman palvelujen antajan eri potilastietojärjestelmissä²⁷ syntyneet, tiedot yhteen.

Palvelutapahtuman tyyppinä ovat avohoito ja osastohoito. Avohoidoksi luetaan yksittäinen käynti, sarjakäynti tai avohoitajakso. Avohoitotapahtumat ovat esimerkiksi päiväkirurginen hoitajakso tai päiväsairaalahoitajakso. Osastohoidolla tarkoitetaan yhtäjaksoista laitoshoitotapahtumaa, joka voi tapahtua yhdellä tai useammalla erikoisalalla.

Konsultaatiot liittyvät yleensä aina avohoitoon tai laitoshoitoon, mutta mikäli erikoissairaanhoidossa on ainoastaan konsultaatio (ns. ulkoinen konsultaatio), se katsotaan palvelutapahtuman tyyppiksi. Puhelimessa annettu terveyden- tai sairaanhoito voi olla joko itsenäinen palvelutapahtuma, jos se ei hoidollisesti liity mihinkään muuhun palvelutapahtumaan, tai osa jotakin palvelutapahtumaa, esimerkiksi avohoitokäyntiä.

Palvelutapahtuman määrittelyssä on muistettava, että se tarkastelee hoitoa potilaan eikä palvelujen tuottajan näkökulmasta. Esimerkiksi erikoissairaanhoidossa potilas voi olla hoidossa useallakin osastolla (katso esimerkki luku 3.4.2). Vaikka potilaan hoidon koordinaatiovastuu voi siirtyä palvelutapahtuman aikana yksiköstä toiseen, nämä eri yksiköiden tuottamat osatapahtumat kuitenkin muodostavat yhden palvelutapahtuman. Potilaan voi olla vaikea hahmottaa palvelujen tuottajan organisaatorakennetta ja koordinaatiovastuun siirtymisiä ja siten hänen olisi vaikea antaa erillinen suostumus kunkin eri osaston tuottamiin potilastietoihin.

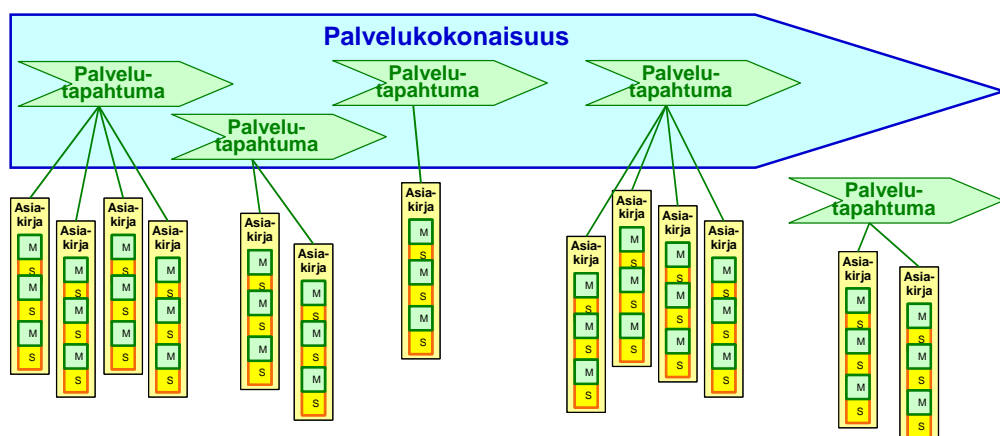
3.3. Palvelukokonaisuus

Palvelukokonaisuus on yhden tai useamman terveydenhuollon palvelunantajan tuottamien palvelutapahtumien yksilöity kokonaisuus (sähköisen asiakastiedon laki 3 §) ja se vastaa aiempaa palveluketju-käsitettä siltä osin, kuin on kyse terveydenhuollon palvelujen antajien välisestä palvelukokonaisuudesta. Palvelukokonaisuuteen voidaan liittää 1 – n kappaletta palvelutapahtumia (kuva 7).

Palvelukokonaisuuden muodostaminen palvelunantajien välille edellyttää aina potilaan suostumusta. Palvelun antajan sisällä voidaan muodostaa palvelukokonaisuus ilman potilaan suostumusta, jos se on hoidon toteuttamisen ja hoitoon liittyvien tietojen yhdistämisen kannalta perusteltua.

Palvelutapahtumaa ei tarvitse liittää palvelukokonaisuuteen, jos kyseessä on yksittäinen palvelutapahtuma. Potilaalla voi olla siis kansallisessa arkistossa sekä yksittäisiä palvelutapahtumia että palvelukokonaisuuksia. Suostumuksilla hallitaan näiden yhdistelyä sekä hakutietojen ja asiakirjojen kopioiden luovutuksia.

²⁷ Esimerkiksi potilaskertomusohjelmistossa ja laboratorion ohjelmistossa.



Kuva 7. Palvelukokonaisuus ja siihen sisältyvät palvelutapahtumat sekä palvelutapahtumaan liittyvät asiakirjat.

Palvelukokonaisuuksien muodostaminen edellyttää, että eri palvelujen antajat voivat suostumuskäsittelyn yhteydessä informoida potilasta ja todentaa yksilöidysti ne palvelutapahtumat, jotka liittyvät ao. palvelukokonaisuuteen. Tätä tarkoitusta varten ehdotetaan luotavaksi yhteinen kansallinen luokitus, jolla voidaan riittävällä tarkkuudella määrittellä palvelutapahtuman sisältö. Kuhunkin palvelutapahtumaan tulee liittää tämän luokituksen mukainen kuvaus tapahtumasta kuitenkin niin, että luokituksessa on olemassa myös ns. määrittelemätön luokka määrittelyn ulkopuolella olevia tapahtumia varten.

Tämän (myöhemmin määriteltävän) luokituksen tavoitteena on sekä varmistaa potilaan riittävä informointi suostumusten hallinnassa että helpottaa seuraavassa kuvattua palvelukokonaisuuksien muodostamista. Luokitustieto sinänsä ei vielä muodosta palvelukokonaisuutta, vaikka potilaalla olisi samaan luokitukseen kuuluvia palvelutapahtumia. Palvelukokonaisuuden muodostaminen eri palvelujen antajien välillä edellyttää potilaan kirjallista suostumusta ja suostumuksen perusteella syntyvää palvelukokonaisuudelle annettavaa yksikäsitteistä OID-tunnusta. Tämän tunnuksen on siis oltava kaikissa niissä palvelutapahtumien asiakirjoissa, jotka kuuluvat ao. palvelukokonaisuuteen. Tällöin siis potilastietojärjestelmän tulee hallita myös palvelukokonaisuustunnuksen välittäminen eri palvelujen antajien välillä.

Palvelukokonaisuus voidaan muodostaa seuraavilla tavoilla:

1. Pitkäaikaishoitoa vaativien sairauksien (esim. diabetes) hoidon palvelukokonaisuus perustuu edellä kuvattuun kansallisesti määriteltävään luokitukseen ja palvelukokonaisuuteen valittujen potilaan hoitoon osallistuvien rekisterinpitäjien potilasasiakirjojen käyttöön palvelukokonaisuuden ajan. Palvelukokonaisuuden voi muodostaa potilaan hoitoon osallistuva palvelujen antaja ja siihen liitetään muut potilaan hoitoon osallistuvat palvelujen antajat sekä näiden ko. luokituksen mukaiset palvelutapahtumat potilaan kirjallisella suostumuksella. Kyseessä on siis eri organisaatioissa tapahtuva potilaan hoito ja sen koordinointi. Tällä perusteella muodostettu palvelukokonaisuus voi olla siis ajallisesti varsin pitkä.

Kansallisen arkiston hakutiedoissa näkyy palvelukokonaisuudessa mukana oleville palvelun antajille ko. palvelukokonaisuuden tunnistetieto ja ao. luokitustieto. Muille palvelujen antajille hakutiedoissa näkyy, että potilaalla on palvelukokonaisuus ja sen muodostanut palvelujen antaja mutta ei palvelukokonaisuuden tunniste- eikä luokitustietoa.

2. Ajallisesti tai muuten rajattujen hoitojen (esim. suunniteltu toimenpide, tapaturma ja sen jatkohoito, raskauden hoito) toteuttamiseksi muodostettava palvelukokonaisuus (lähetteeseen perustuva tai päivystystilanteessa käynnistyvä) määrittellään hoidon suunnitteluvaiheessa tai jatkohoitoa määriteltäessä. Palvelukokonaisuuteen kuuluvat suostumuksessa määriteltyjen palvelutapahtumien asiakirjat. Lähetteessä määritellyt asiakirjat kuuluvat ko. palvelukokonaisuuteen, jos potilas on lähetteen teon yhteydessä antanut suostumuksen palvelukokonaisuuden muodostamiseen. Vastaavasti lähetteen vastaanottavan palvelujen antajan lähetteen perusteella syntyneet potilasasiakirjat kuuluvat tähän palvelukokonaisuuteen. Kansallisen arkiston hakutiedoissa näkyy palvelukokonaisuudessa mukana oleville palvelujen antajille ko. palvelukokonaisuuden tunnistetieto ja ao. luokitustieto. Muille palvelujen antajille hakutiedoissa näkyy, että potilaalla on palvelukokonaisuus ja siihen kuuluvat palvelujen antajat mutta ei palvelukokonaisuuden tunniste- eikä luokitustietoa.
3. Lisäksi luokitustiedon perusteella voidaan muodostaa sisäinen palvelukokonaisuus, jossa tarvittaessa yhdistetään saman palvelujen antajan toimesta tapahtuneet potilaan eri palvelutapahtumien asiakirjat palvelukokonaisuudeksi.

Kun palvelukokonaisuus muodostetaan kohdan 2 mukaisesti, niin potilaan hakeutuessa perusterveydenhuoltoon ensimmäisen kerran uuden sairauden tai oireen takia, antaa potilastietojärjestelmä näin alkaneelle uudelle palvelutapahtumalle palvelukokonaisuustunnuksen. Palvelukokonaisuustunnus voidaan antaa myös esimerkiksi erikoissairaanhoidon päivystyspoliklinikalla, jolloin se seuraa potilasta jatkohoidossa perusterveydenhuoltoon potilaan suostumuksella. Tunnuksen avulla käyttäjä pystyy yhdistämään potilaan yksittäiset palvelutapahtumat palvelukokonaisuudeksi.

Palvelukokonaisuustunnus on pakollinen lähetteessä, jos potilas on antanut suostumuksen palvelukokonaisuuden muodostamiseen. Palvelukokonaisuustunnus pitää siirtää lähetteen perusteella annetun hoidon aikana syntyneisiin asiakirjoihin ja vastaavalla tavalla hoitopalautteeseen.

Palvelukokonaisuustunnus ja edellä kuvatun luokituksen mukainen nimi kulkevat sähköisesti lähetteen ja hoitopalautteen mukana esimerkiksi erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä (ja myös yksityissektorin välillä, kun tähän on potilaan suostumus). Palvelukokonaisuuden nimi ja tunnus liitetään mukaan lähetteeseen, kun potilas lähetetään jatkohoitoon toiseen terveydenhuollon yksikköön, ja kun potilas kotiutetaan esim. erikoissairaanhoidosta takaisin perusterveydenhuol-

toon, liitetään hoitopalauteeseen alkuperäinen lähetteen mukana tullut palvelukokonaisuustunnus.

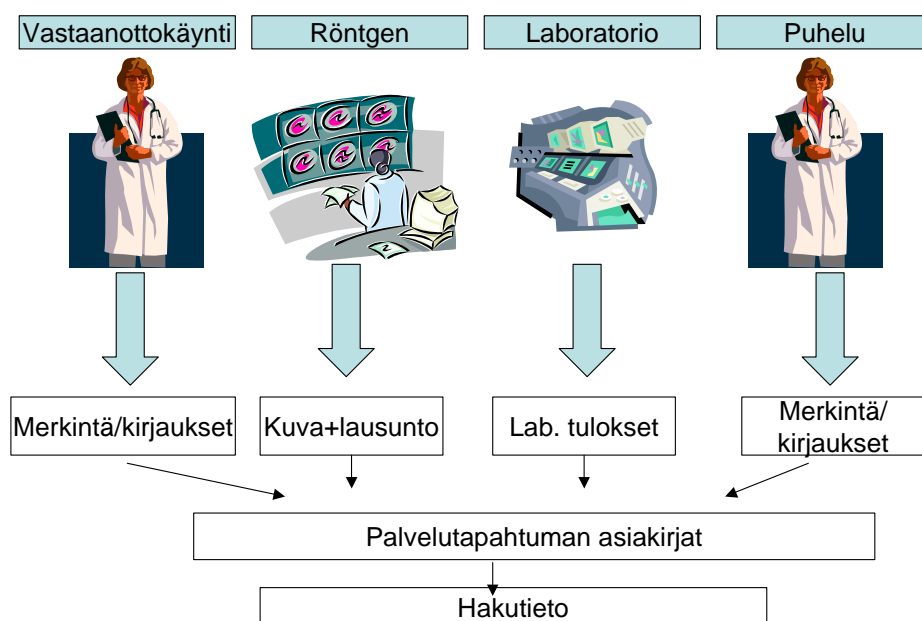
Palvelukokonaisuustunnukseen liitetään erikoissairaanhoidossa kaikki samaan läheteeseen liittyvät palvelutapahtumat - siis yhteen palvelukokonaisuustunnisteeseen voi liittyä useita palvelutapahtumia.

3.4. Esimerkkejä palvelutapahtumista ja –kokonaisuuksista

3.4.1. Perusterveydenhuolto

Esimerkki 1:

Potilas menee lääkärin vastaanotolle flunssan vuoksi. Lääkäri määrää hänestä laboratoriotutkimuksia ja thorax-kuvan. Lääkäri kirjaa merkinnät liittyen potilaan vastaanottokäyntiin potilasasiakirjoihin. Potilas käy röntgenissä ja siellä otetaan thorax-kuva ja radiologi tekee lausunnon kuvasta. Laboratoriossa käynnistä valmistuu tutkimustulokset. Potilas soittaa vastauksista seuraavana päivänä sairaanhoitajalle, joka kirjaa soittoon liittyvät asiat potilasasiakirjoihin. Näistä eri merkinnöistä ja kuvista syntyvät palvelutapahtumaan sisältyvät asiakirjat (kuva 8).

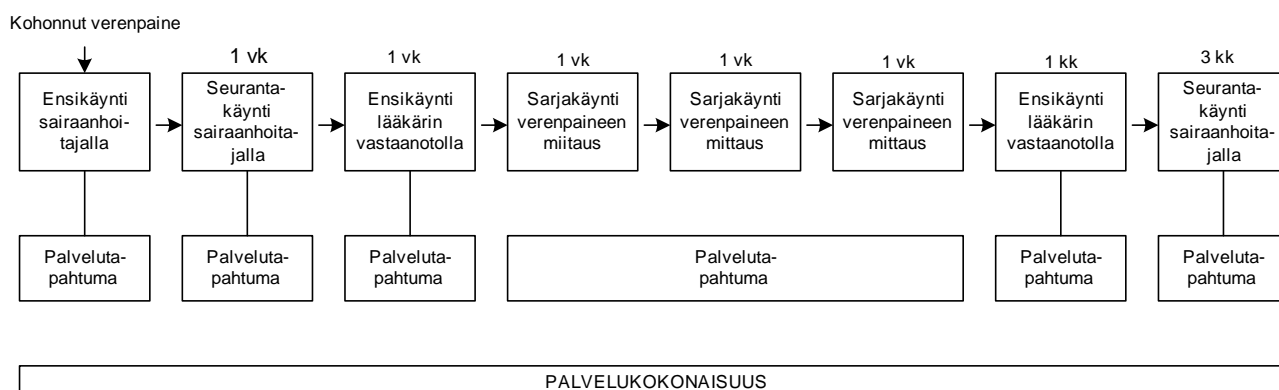


Kuva 8. Esimerkki yksinkertaisesta perusterveydenhuollon palvelutapahtumasta.

Esimerkki 2:

Potilas käy terveyskeskuksessa kohonneen verenpaineen seurannassa. Hän käy hoitajan vastaanotolla mittaamassa verenpainetta ja hoitaja ohjaa mittaamaan kotona verenpainetta ja saapumaan uudelleen vastaanotolle viikon kuluttua. Verenpaine on viikon kuluttua edelleen koholla ja hoitaja varaa potilaalle ajan lääkärin vastaanotolle. Lääkäri muuttaa potilaan verenpainelääkitystä ja määrää potilaan käymään hoitajan vastaanotolla kerran viikossa verenpaineen mittauksessa ja sen jälkeen tulemaan hänen vastaanotolleen kuukauden kuluttua. Seurantaikäynnillä lääkärin vastaanotolla todetaan verenpaineen olevan hyvä ja

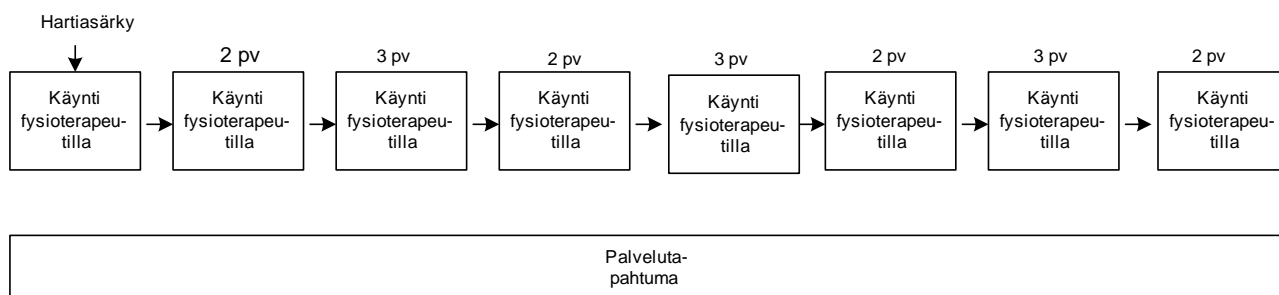
lääkäri määrää potilaan käymään kolmen kuukauden kuluttua hoitajan vastaanotolla verenpaineen mittauksessa (kuva 9).



Kuva 9. Esimerkki usean palvelutapahtuman muodostamasta palvelukokonaisuudesta.

Esimerkki 3:

Potilas tulee fysioterapian osastolle. Fysioterapeutti tutkii hänet ja suosittelee hierontaa x 8. Kyseessä on sarjakäynti joka muodostaa palvelutapahtuman (kuva 10).

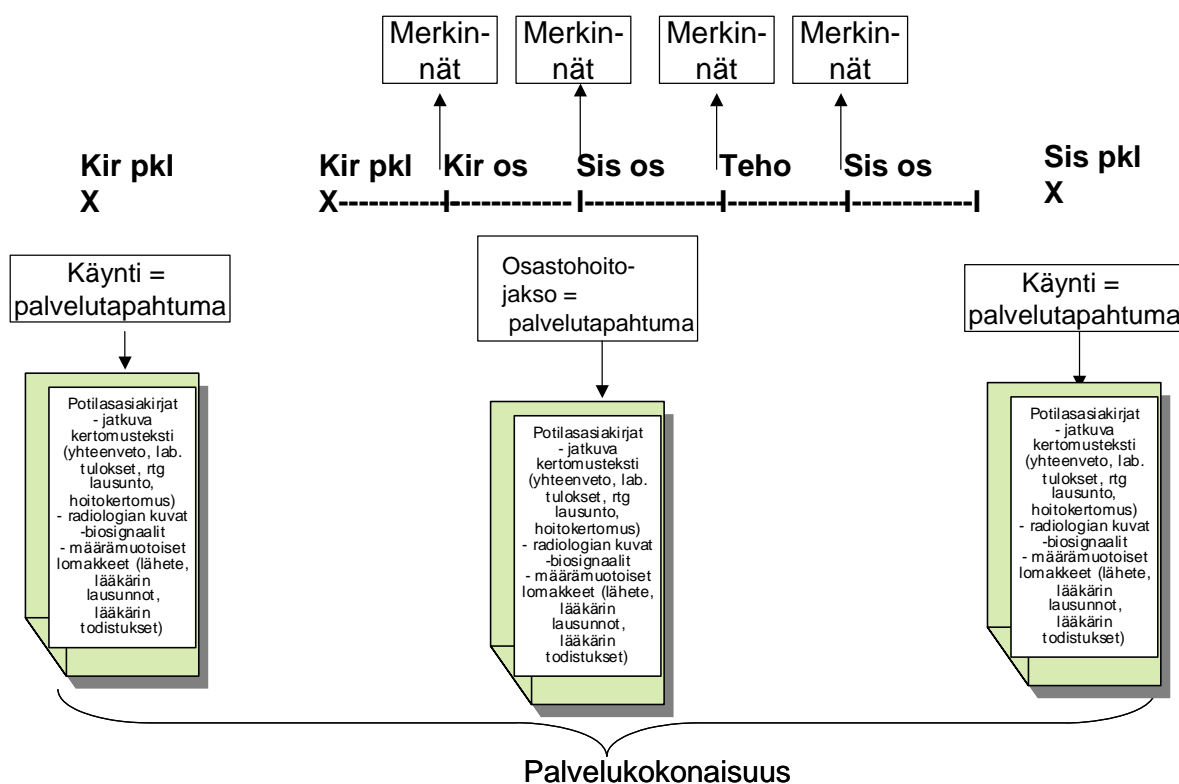


Kuva 10. Esimerkki sarjakäyntien muodostamasta yhdestä palvelutapahtumasta.

3.4.2. Erikoissairaanhoito

Esimerkki 4:

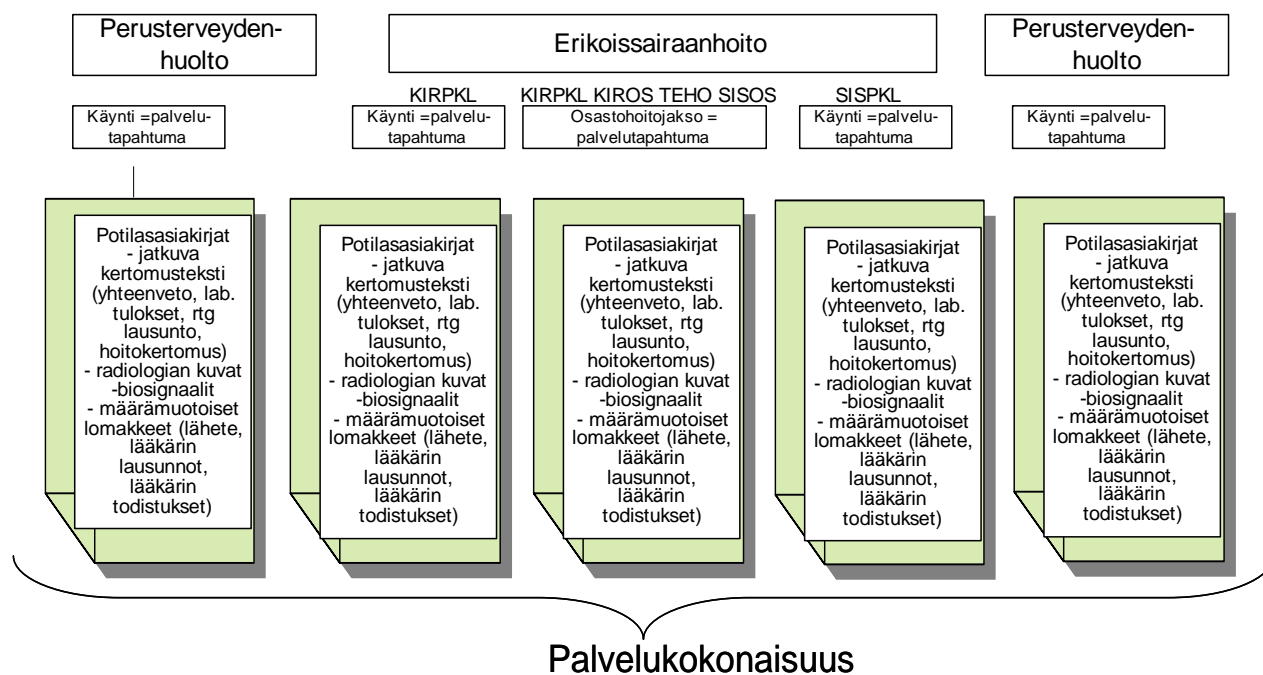
Potilas on läheteellä saapunut kirurgian poliklinikalle vatsavaivojen takia. Lääkäri on määrännyt hänestä erilaisia tutkimuksia ja kehottaa potilasta varaamaan ajan 3 kk päästä. Potilas joutuu kuitenkin hakeutumaan päivystykseen hoitoon vatsavaivojensa takia viikon päästä ja hän joutuu osastolle lisätutkimuksiin. Potilaalla todetaan umpisuolen tulehdus ja hän joutuu leikkaukseen. Leikkauksessa tulee yllättäviä komplikaatioita ja potilas joutuu teho-osastolle. Teho-osastolta hänet siirretään sisätautiosastolle hoitoon ja kotiin lähtiessä hänelle annetaan aika poliklinikalle (kuva 11).



Kuva 11. Esimerkki erikoissairaanhoidon palvelukokonaisuudesta.

3.4.3. Usean palvelujen antajan palvelukokonaisuus

Usean terveydenhuollon palvelujen antajan käsittävä palvelukokonaisuus voi olla esimerkiksi kuvan 12 kaltainen.



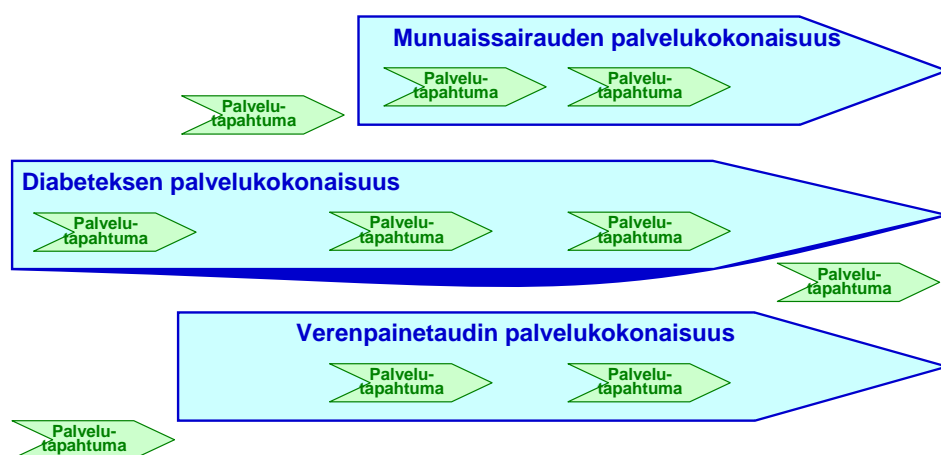
Kuva 12. Esimerkki usean palvelujenantajan muodostamasta palvelukokonaisuudesta (sekä perusterveydenhuolto että erikoissairaanhoido).

Esimerkki 5:

Diabetespotilas käy määräaikaistarkastuksissa perusterveydenhuollossa kerran vuodessa. Hän käy ensin laboratoriokokeissa ja sen jälkeen sairaanhoitajan vastaanotolla. Sairaanhoitaja varaa ajan lääkärille korkeiden verensokeriarvojen takia. Lääkäri havaitsee myös korkean verenpaineen. Lääkäri määrää potilaan käymään verenpainemittauksissa kerran viikossa kuukauden ajan ja sen jälkeen varaamaan vastaanottoajan.

Seuraavana vuonna määräaikaistarkastuksessa todetaan potilaalla olevan munuaissairaus ja hän joutuu käymään verikokeissa kerran kahdes- sa kuukaudessa puolen vuoden ajan. Muutaman vuoden kuluttua hän joutuu dialyysihoitoon erikoissairaanhoidossa, ja käy siellä kaksi kertaa viikossa.

Potilaalle muodostuu diabeteksen palvelukokonaisuus ja, jos on tarpeen, hänelle voidaan muodostaa myös verenpainetaudin ja munuaissairauksien palvelukokonaisuudet (kuva 13).



Kuva 13. Esimerkki ”moniongelmaisen” potilaan eri palvelukokonaisuuksista. Vaikka potilaalla on useita palvelukokonaisuuksia, kaikki hänen palvelutapahtumansa eivät välttämättä sisälly näihin luokiteltuihin palvelukokonaisuuksiin.

4. Asiakirjan arkistoon tallennuksen periaatteet

4.1. Yleisperiaatteet

Peruseriaatteena on, että potilastietojärjestelmä muodostaa merkinnöistä asiakirjan heti, kun se hoitoprosessin kannalta on järkevää, ja näin syntynyt valmis asiakirja lähetetään viivytyksettä arkistoon. Näin potilaan hoitoa koskevat tiedot saadaan mahdollisimman pian muiden terveydenhuollon palvelujen antajien saataville.

Asiakirjan arkistoinnista vastaa se palvelujen antaja, joka asiakirjan on tuottanut = se taho, jonka toiminnan tuloksena asiakirja syntyy. Mikäli palvelujen antaja ostaa jotain palveluita toiselta palvelujen antajalta (ns. ostopalvelut), palvelujen tuottaja voi hoitaa arkistoinnin tilaajan luokun. Toinen vaihtoehto on, että tuottaja lähettää asiakirjat tilaajalle, joka sitten huolehtii niiden arkistoinnista. Näin ollen ostopalvelusopi-

mukseen on syytä kirjata, onko kyse tilaajan lukuun tapahtuvasta toiminnasta ja kuinka asiakirjan toimittaminen tilaajan potilasrekisteriin tapahtuu (ostopalveluista lisää luvussa 5.3.2).

4.2. Erikoistapaukset

KANTA-palvelussa asiakirjasta on aina vain yksi alkuperäinen kappale, jonka mahdollisesta korjaamisesta ja hävittämisestä vastaa asiakirjan tuottanut terveydenhuollon palvelujen antaja.

Tietyissä erikoistapauksissa, jotka kuvataan seuraavissa alaluvuissa, potilasasiakirja voidaan liittää myös toisen rekisterinpitäjän palvelutapahtumaan, jolloin tämä saa pysyvän käyttöoikeuden asiakirjaan. Näin kaikki käyttöoikeuden saaneet voivat säilyttää asiakirjasta kopioita omassa toiminnassaan.

Alla ehdotettu toimintamalli perustuu siihen, että sähköisessä maailmassa asiakirjasta ei tarvita kopiota (toisteita), koska molemmat osapuolet voivat saada alkuperäiset asiakirjat käyttöönsä keskitetystä arkistosta. On kuitenkin selvitettävä, tuottaako ehdotettu toimintamalli ongelmia arkistolain²⁸ 6 §:n periaatteiden kannalta – arkistolakia laadittaessahan tällaista sähköistä arkistopalvelua ei vielä ollut olemassa, joten laista ei löydy suoraa vastausta tähän nimenomaiseen kysymykseen. Lisäksi toimintamallia voidaan myös joutua tarkentamaan teknisen toteutuksen osalta, koska ehdotettu toimintamalli on toisenlainen kuin normaalin asiakirjan käsittely (= liittämissanoman käsittely sekä potilastietojärjestelmissä että KANTA-palvelussa).

4.2.1. Lähetehoitopalaute

Lähetehoitopalaute ja toisaalta siihen liittyvä hoitopalaute ovat molemmat itsenäisiä CDA R2 asiakirjoja. Terveydenhuollon ammattihenkilö liittää lähetteeseen ja hoitopalautteeseen hoidon järjestämisessä tarvittavat liiteasiakirjat (kuten henkilötieto-, lääkitys- ym. asiakirjat) sekä tiedon lähetteen/hoitopalautteen saajista. Lähetteen/hoitopalautteen mukana potilastietoja voi luovuttaa potilaan suullisella suostumuksella (katso tarkemmin luku 5).

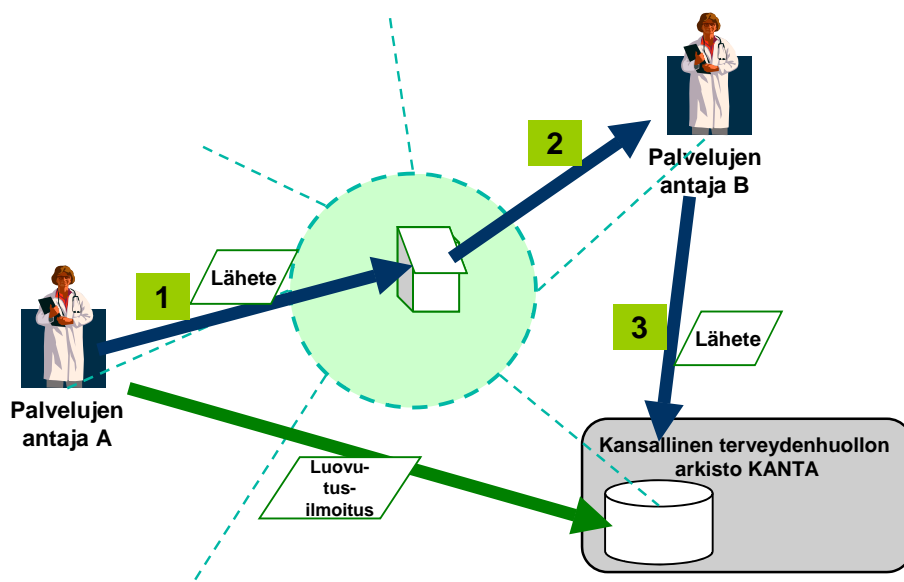
Henkilö-, lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeet voivat olla joko lähetteen liitteitä erillisinä lomakkeina tai nämä tiedot voivat olla osa itse läheteasiakirjaa.

Terveydenhuollon palvelujenantajat voivat halutessaan edelleen käyttää nykyisiä lähete-palautte-järjestelmiä, kunhan pitävät huolta siitä, että lähettävät alkuperäisen läheteasiakirjan KANTA-palveluun. Tällöin lähetteen saaja toimittaa vastaanottamansa lähetteen arkistoon, kun ottaa potilaan hoitoonsa (hoitovastuu siirtyy). Arkistoon siirtämisen jälkeen sekä lähetteen lähettäjän että lähetteen saajan tietojärjestelmissä olevat asiakirjat ovat kopioita ja alkuperäinen asiakirja on arkistossa (kuva 14).

²⁸ Arkistolaki 6 §: Arkistoon kuuluvat asiakirjat, jotka ovat saapuneet arkistonmuodostajalle sen tehtävien johdosta tai syntyneet arkistonmuodostajan toiminnan yhteydessä.

Lisäksi lähetteen tekijä lähettää arkistoon lähetetään *luovutusilmoituksen*, josta selviää, mitkä potilasasiakirjat on luovutettu, luovutuksen syy, luovutuksen saaja(t) ja onko luovutus tapahtunut sähköisesti tai paperilla, vai toimittaako KANTA asiakirjat perille. Luovutusilmoituksen sisältämät tiedot tarvitaan arkistoon luovutusten seurantaan (lokien keräämistä) varten.

Näin KANTA-palvelussa oleva alkuperäinen läheteasiakirja kuuluu lähetteen vastaanottajan arkistoon (eli on osa lähetteen vastaanottaneen arkistonmuodostajan arkistokokonaisuutta). Vastaanottaja huolehtii asiakirjan säilyttämisestä ja aikanaan hävittämisestä, eli se merkitään vastaanottajan hävitettävien asiakirjojen luetteloon, kun asiakirjan säilytysaika on kulunut umpeen.

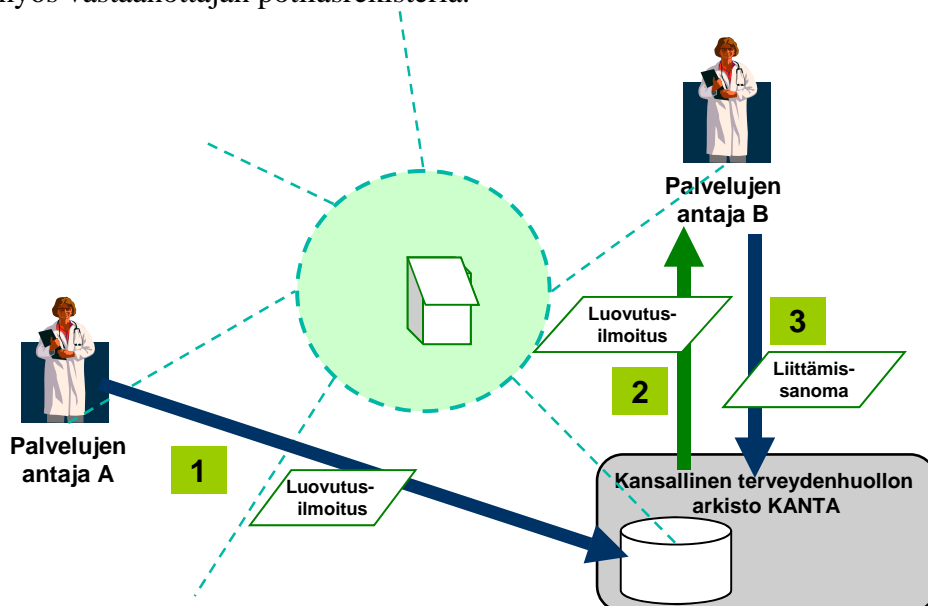


Kuva 14. Lähete/hoitopalauteen arkistointi nykyisen lähete-hoitopalaute-järjestelmän kautta. 1) Terveysthuollon palvelujen antaja lähettää lähetteen esimerkiksi erikoissairaanhoidon ”postilaatikoon” välityspalvelussa. 2) Vastaanottaja hakee lähetteen. 3) Vastaanottaja hyväksyy lähetteen sekä lähettää lähetteen ja sitä täydentävät merkinnät KANTA-palveluun. Lähettäjä lähettää KANTA-palveluun luovutusilmoituksen luovutusten seuranta varten.

Myöhemmin tulevaisuudessa voidaan KANTA-palvelun avulla toteuttaa toimintamalli, jossa lähetteen lähettäjä ei toimita vastaanottajalle itse asiakirjoja, vaan ainoastaan linkin näihin KANTA-palvelussa oleviin asiakirjoihin eli luovutusilmoitukseen sekä tiedon luovutuksen syystä (kuva 15). Tässä vaiheessa lähete on sen lähittäjän asiakirja, koska arkistoon tulevilla asiakirjoilla on oltava omistaja.

Kun lähetteen vastaanottaja saa lähetteen ja päättää vastaanottaa sen eli siirtää potilaan hoitovastuun itselleen, se kytkee lähetteen ja sen mukana tulleet liiteasiakirjat osaksi omaa potilasrekisteriään lähettämällä KANTA-palveluun *liittämissanoman* lähetteeseen ja sen yhteydessä lähetettyihin muihin asiakirjoihin. Tällöin kyseisten asiakirjojen metatiet-

toihin lisätään myös vastaanottajaorganisaation, rekisterinpitäjän, rekisterin ja palvelutapahtuman OID-koodit, ja ne ovat tämän jälkeen osa myös vastaanottajan potilasrekisteriä.



Kuva 15. Ehdotus mallista, jolla lähete/hoitopalautteen käsittely hoideetaan KANTA-palvelun kautta. 1) Terveysthuollon palvelujen antaja lähettää KANTA-palveluun luovutusilmoituksen, jossa määrittelee lähetteen vastaanottajan ja tälle luovutettavat dokumentit. 2) Vastaanottaja saa KANTA-palvelulta ilmoituksen tulleesta läheteestä. 3) Vastaanottaja hyväksyy lähetteen ja lähettää KANTA-palveluun liittämisanomat, jolla asiakirjat liitetään myös vastaanottajan potilasrekisteriin.

Näin asiakirjoja ei tarvitse fyysisesti kopioida, vaan OID-koodilla ne määritellään osaksi molempien palvelunantajien potilasrekisteriä, jolloin sekä lähetteen lähettäjä että vastaanottaja voivat hakea lähetteen arkistosta kuten minkä tahansa oman asiakirjansa eivätkä ne kumpikaan siten tarvitse asiakirjan käyttöön potilaan suostumusta. Hakutiedoissa nämä potilasasiakirjat näkyvät sekä lähettäjän että vastaanottajan asiakirjoina eli hakutiedoissa sama tieto voi näkyä useaan kertaan, vaikka asiakirjoista itsestään onkin arkistossa vain yksi originaali.

Kun asiakirja saapuu KANTA-palveluun, se aluksi liitetään lähettäjän mukaiseen potilasrekisteriin ja siten myös tämän hävitysluetteloon. Tässä ehdotetaan toimintamalliksi, että kun lähete liittämissanomalla liitetään myös osaksi vastaanottajan potilasrekisteriä, samalla sen hävitysluetteloksi muutetaan vastaanottajan hävitysluettelo. Siten toimintalogiikka olisi samanlainen kuin edellä kuvatussa lähete-palauttejärjestelmän kautta tulevan asiakirjan käsittelyssä. Tämä linjaus on kuitenkin tarkistettava siltä osin, onko tällainen siirto toisen arkistonmuodostajan hävitysluetteloon teknisesti toteutettavissa valitulla KANTA-palvelun tuoteratkaisulla.

4.2.2. Konsultaatio

Terveysthuollon palvelujen antajien välinen konsultaatiopyyntö on konsultaation tilaajan tuottama asiakirja. Toimintamallin ehdotetaan olevan samanlainen kuin edellisessä luvussa kuvatun lähetteen ja hoitopalautteen tapauksessa eli tilaaja toimittaa konsultaatiopyyntöön liittyvät tausta-asiakirjat vastaanottajalle. KANTA-palvelussa nämä asiakirjat kytetään molempiin osapuoliin eli aluksi tilaajaan ja sen jälkeen konsultaation vastaajan OID-koodin avulla myös konsultaation vastaajan rekisteriin ja palvelutapahtumaan.

Konsultaatiovastaus on konsultaation vastaajan tuottama asiakirja ja siten se liitetään KANTA-palvelussa ensin vastaajan rekisteriin ja palvelukokonaisuuteen. Konsultaation tilaajalle tiedotetaan vastausasiakirjan tunnus, ja myös tilaajan oma OID-koodi liitetään asiakirjaan. Tämän jälkeen sekä konsultaation tilaaja että vastaaja voivat hakea asiakirjan arkistosta kuten minkä tahansa muunkin oman asiakirjansa, eli kumpikaan ei tarvitse potilaan suostumusta asiakirjan käyttöön.

4.2.3. Todistukset

Todistuksiin ja lausuntoihin voitaisiin myös soveltaa edellä kuvattua menettelyä niin, että niiden saajille annetaan pysyvä käyttöoikeus asiakirjoihin ja siten oikeus hakea niitä arkistosta omina asiakirjoinaan.

Todistusten välittäminen tapahtuu tässä vaiheessa pelkästään terveydenhuollon palvelujen antajien välillä. Muut todistusten vastaanottajat (tässä lähinnä vakuutusyhtiöt) eivät saa nykyisen lainsäädännön mukaan liittyä KANTA-palvelun käyttäjiksi.

4.3. *Mahdollisten lakimuutosten vaikutukset*

Sosiaali- ja terveysministeriössä on parhaillaan valmisteilla eräitä lakimuutoksia tai niihin tähtäviä valmisteluja, joilla saattaa olla vaikutuksia keskitetyn arkiston toimintaperiaatteisiin.

Tällaisia asiakokonaisuuksia ovat muun muassa kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon yhdistäminen terveydenhuoltolaiksi, kunta- ja palvelurakennemuutuksen puitelain nojalla tehtävät lainsäädäntömuutokset, sairaankuljetuksen ja ensihoidon järjestämiseen ja toteutukseen liittyvät uudistukset, potilaslain muutokset sekä biopankkilainsäädännön valmistelu. Näillä uudistuksilla saattaa olla useita potilastiedon käsittelyyn liittyviä vaikutuksia.

Varsinaisten laajojen kokonaisratkaisujen ohella saattaa näihin uudistuksiin liittyä pienempiä yksittäisiä osaratkaisuja, joilla on vaikutusta keskitetyn tietojärjestelmän arkkitehtuuriin. Muun muassa kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon yhdistämisen yhteydessä tulee ratkaista kansanterveyslain sisältämän kotihoidon kokeilun jatko sekä erikoissairaanhoidon 10 b §:n mukainen potilastiedon käsittelyn tarve.

Jos edellä mainittuihin asiakokonaisuuksiin liittyvät potilastiedon käsittely- ja arkistointiratkaisut määritellään ja toteutetaan tämän hetkisen lainsäädännön mukaisina, saattavat nämä ratkaisut ja niiden mukaiset

toteutukset osoittautua myöhemmin tarpeettomiksi. Näiden asiakokonaisuuksien osalta potilastiedon käsittely keskitetyssä arkistointijärjestelmässä on syytä tehdä vasta asianomaisten ratkaisujen valmistuttua. Tästä syystä tässä yhteydessä ei käsitellä potilasasiakirjojen kulkua ja tiedon tallennusta näiden asiakokonaisuuksien osalta.

4.4. Keskeneneräiset asiakirjat

Tällä hetkellä oletetaan, ettei ns. keskeneneräisiä asiakirjoja synny ja lähetetä KANTA-palveluun lainkaan, kun asiakirjat tämän dokumentin linjausten perusteella mukaan valmistuvat ja lähetetään arkistoon käytännön tarpeiden kannalta riittävän nopeasti (katso luku 2.5.2 A1).

Ts. asiakirjoja lähetetään ammattihenkilön hyväksynnän jälkeen arkistoon sitä mukaa kuin hoitoa toteutetaan ja dokumentoidaan, eikä niin, että kaikki palvelutapahtuman asiakirjat lähetettäisiin yhdessä vasta kun palvelutapahtuma olisi päättynyt. Keskeneneräisiä asiakirjoja ei siis määritellä nyt tässä dokumentissa.

Mikäli terveydenhuollon käytännön toiminnassa kuitenkin todetaan tarpeelliseksi tuottaa myös keskeneneräisiä asiakirjoja KANTA-palveluun, näiden tuottamisperiaatteet määritellään erikseen myöhemmin. Tällöinkin periaatteena tulee olla, että keskeneneräisten asiakirjojen käsittely tapahtuu mahdollisimman pitkälti samalla periaatteella kuin valmiiden asiakirjojen.

Koska potilastietojärjestelmien käsittelysäännöt saattavat tarvita metatietoa, joka kuvaa merkinnän tai niistä muodostetun asiakirjan tilaa potilastietojärjestelmässä, on metatietoluettelossa mainittu myös tällainen metatieto ja sen tilakoodit (esimerkiksi: kun merkinnän tila on ”keskeneneräinen” sitä ei pidä poimia arkistoitavaan asiakirjaan). Tämä on siis potilastietojärjestelmissä käytettävä metatieto eikä liity sellaiseen KANTA-palveluun siirtyvien asiakirjojen versiointiin, mikä on ollut esillä terveydenhuollon kansallisen arkkitehtuurin määrittelyn aiemmissa vaiheissa.

4.5. Sähköisten potilasasiakirjojen tietojen korjaaminen arkistossa

Normaalisti potilasasiakirjoilla ei ole arkistossa useita versioita, vaan mikäli potilaan hoitoa koskeviin tietoihin on tehty muutoksia, tämän tuloksena muodostetaan aina uusi asiakirja. Eli jos esimerkiksi alustava diagnoosi todetaan vääräksi, tätä tietoa ei muuteta asiakirjaan, johon alkuperäinen merkintä sisältyy, vaan laaditaan uusi asiakirja.

Poikkeuksena edellä mainitusta ovat asiakirjat, joiden asiasisältöä ei varsinaisesti muuteta, mutta joista on korjattava tekniset virheet tai joihin tehdään potilaan vaatimat oikaisut.

Asiakirjan käytössä ja luovutuksessa KANTA toimittaa pyytäjälle vain asiakirjan uusimman version.

Korjauksessa syntyy uusi asiakirja, jolla on:

- korjattu asiasisältö (ns. substanssitieto)
- muuten samat metatiedot kuin alkuperäisellä asiakirjalla, paitsi että asiakirjan versionumero kasvaa yhdellä

Sekä alkuperäisessä että uudessa asiakirjassa on metatieto ”alkuperäisen asiakirjan tunnus”, jolla kyseisen asiakirjan kaikki versiot (eli asiakirjan kaikki muutokset) voidaan jäljittää ja hakea arkistosta.

Nykyisissä CDA R2 –määrityksissä on myös varauduttu potilaslain ja nykyisen potilasasiakirja-asetuksen mukaiseen korjaustapaan, jossa korjattu tieto merkataan ja voidaan tarvittaessa näyttää yliviivattuna tekstinä. Myös lisätty tieto merkataan ja voidaan tarvittaessa näyttää tehostettuna tekstinä. Teknisesti tämä toteutetaan potilasasiakirjassa niin, että syntyvässä uudessa asiakirjassa merkitään poistettava teksti mitätöidyksi ja uusi merkintä lisätään asiakirjan loppuun.

Tekniset virheet:

Mikäli arkistoidussa asiakirjassa on teknisiä virheitä, esimerkiksi kirjoitusvirheitä, asiakirjasta tuotetaan uusi versio, joka tallennetaan arkistoon. Entinen asiakirjaversio siirretään tausta-arkistoon mahdollisia (juridisia) tarkistuksia varten.

Potilaan vaatimat oikaisut:

Potilaasta on voitu tehdä merkintöjä, jotka ovat tämän mielestä virheellisiä tai asiattomia. Tällä perusteella hän voi vaatia asiakirjaa korjattavaksi: Jos merkintä on asiaton ja jos potilas vaatii merkintää kokonaan poistettavaksi, on henkilötietolain 29 §:n mukaan rekisteristä oikaistava, poistettava tai siihen on täydennettävä käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto. Tämänhetkisen potilasasiakirja-asetuksen 20 §:n mukaisesti tällainen tieto poistetaan ja jäljelle jää vain merkintä poistamisesta, sen ajankohdasta ja tiedon poistajasta.

Joten jos potilaan vaatimukset todetaan perustelluiksi, tuotetaan tässäkin tapauksessa asiakirjasta uusi versio, ja entinen asiakirja siirretään tausta-arkistoon. Sen tiedot kuitenkin poistetaan hakemistosta eikä sitä näin ollen saada normaalien hakujen tulokseksi. Tarvittaessa arkistonhoitaja voi etsiä ja jakaa asiakirjan kopion arkistosta esimerkiksi juridista tutkintaa varten.

5. Asiakirjan haku ja jakelu arkistosta

5.1. *Oma käyttö vs. luovutus*

Asiakirjoja haettaessa on otettava huomioon, onko kyseessä ns. oma käyttö vai luovutus.

Oma käyttö tarkoittaa, että tietoja haetaan ne tuottaneen palvelun antajan käyttöön. Tässä tapauksessa tiedot ovat tietojen hakijan käytettävissä samassa laajuudessa kuin jos ne olisivat tämän omassa potilastieto-

järjestelmässä. Tällöin kaikkia asiakirjan sisältämiä tietoja voidaan hakea metatietojen (mukaan lukien ydintiedot) yms. kyselyjen kautta siinä määrin kuin arkiston toiminnot tämän teknisesti sallivat.

Oman käytön tapauksessa arkistosta on mahdollista hakea myös yksittäisiä asiakirjoja. Arkisto palauttaa haun tuloksena hakuehtoihin täsmäävät asiakirjat (eli alkuperäisen asiakirjan kopiot). Arkistosta ei siis voida hakea yksittäisiä merkintöjä, vaan tässä tapauksessa pienin arkiston palauttama kokonaisuus on asiakirja. Potilastietojärjestelmä voi siinänsä poimia asiakirjan kopiosta esiin ja näyttää vain käyttäjän tarvitsemat tiedot, mikäli potilastietojärjestelmä kykenee tällaiseen tietojen valikoimiseen ja esittämiseen.

Potilaan suostumusta ei tarvita silloin, kun käytetään palvelujen antajan omia tietoja, olivatpa nämä tiedot omassa paikallisessa potilastietojärjestelmässä tai kansallisessa arkistossa. Terveystietojärjestelmän palvelujen antajan tehtävänä on määrittellä ja valvoa, ketkä sen palveluksessa ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt osallistuvat potilaan hoitoon ja joilla näin ollen on hoitosuhde tai muu asiayhteys potilaaseen ja siten oikeus potilaan tietoihin.

Asiakirjan *luovutus* taas tarkoittaa, että tietoja hakee sellainen terveydenhuollon palvelujen antaja, joka ei ole haettavien tietojen rekisterinpitäjä. Tässä tapauksessa asiakirjojen kopioita voidaan luovuttaa vain, mikäli tähän on saatu suostumus potilaalta tai luovutuksen perusteena on nimenomainen lain säännös. Koska potilas antaa suostumuksensa palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden asiakirjoihin, arkisto tässä tapauksessa palauttaa tiedot palvelutapahtumittain eli luovutuksessa pienin kokonaisuus on palvelutapahtuma. Arkiston lokiin merkitään luovutetun palvelutapahtuman tiedot.

Tietojen tarvitsija voi kuitenkin rajata tarkastelunsa vain niihin asiakirjoihin, joilla on hoidon kannalta merkitystä, eli potilastietojärjestelmä saa purkaa palvelutapahtumapakettien ja poimia sieltä vain käyttäjän haluat tiedot (esimerkiksi potilastiedot ilman kuvia).

Tulevaisuuden kehitysideana on, että KANTA-palveluun kehitetään monipuolisempia hakutoimintoja, joilla terveydenhuollon palvelujen antajat voisivat tarkemmin kohdentaa kyselyjä merkintöjen tasolle ja sen jälkeen muodostaa haun tuloksista halutunlaisia koosteita. Tällaisia kehittyneitä hakutoimintoja ei kuitenkaan vielä tässä vaiheessa määritellä, vaan se on oma projektinsa.

5.2. Potilasasiakirjojen kopioiden luovuttaminen kansallisesta arkistosta suostumuksen perusteella

5.2.1. Potilastietojen luovuttaminen hakutietojen perusteella

Luovutuspyyntöön perustuva potilasasiakirjojen luovuttaminen toiselle terveydenhuollon palvelujenantajalle tapahtuu arkistointipalvelun osana olevan hakemistopalvelun avulla. Luovutus toteutetaan asiakirjojen hakutietojen avulla. Hakutiedot ovat potilasasiakirjojen sähköisessä ha-

kemisessä käytettäviä palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden yksilöiviä tietoja. Sähköiseen potilasasiakirjaan ja potilaan suostumusta koskevat tiedot sisältävään asiakirjaan (*suostumusasiakirja*) on liitettävä hakutiedot. Hakutiedot ovat osa kunkin terveydenhuollon palvelujen antajan potilasrekisteriä.

Potilasasiakirjan hakutietoja ovat potilaan henkilötunnus, terveydenhuollon palvelujen antaja, potilasrekisteri, osastohoitojakso tai avohoitokäyntitieto ja niiden alkamis- ja päättymispäivä, tieto siitä, sisältääkö potilasasiakirja tietoja laboratoriotutkimuksista, kuvantamistutkimuksista tai muista vastaavista tutkimuksista sekä palvelukokonaisuustunnus. Suostumusasiakirjaan tallennetaan hakutietoina lisäksi tieto potilaan antaman suostumuksen olemassaolosta, suostumuksen antamisen aika sekä suostumukseen liittyvä palvelukokonaisuustunnus. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, voidaan hakutietona tallentaa nimen ja syntymäajan yhdistelmä.

Potilastietojen haun hakutietojen avulla tulee olla mahdollista erikseen julkisen ja yksityisen terveydenhuollon, eri palvelujen antajien sekä eri potilasrekistereiden osalta.

Potilasasiakirjoihin tulee merkitä riittävät metatiedot, jotta niiden avulla voidaan tuottaa palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden hakutiedot edellä kuvatulla tavalla (ks. asiakirjan metatiedot liite 2).

5.2.2. Suostumuksen antaminen ja kohdistaminen

Suostumus annetaan palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta *varten* tiettyyn käyttötarkoitukseen (= sen palvelutapahtuman /-kokonaisuuden sisältämän hoidon toteutukseen, jossa suostumuksen tarkoittamaa tietoa tarvitaan). Palvelutapahtuma tai palvelukokonaisuus, jota varten suostumus annetaan, voi olla sen hetkisen hoidon tarkoittama palvelutapahtuma taikka esimerkiksi lähetteen tai ajanvarauksen perusteella määritelty tulevaisuudessa tapahtuva palvelutapahtuma tai -kokonaisuus. Tämä tarkoittaa, että kulloisenkin suostumuksen tarkoittamat tiedot ovat käytettävissä tämän suostumuksen perusteella vain siinä palvelutapahtumassa tai palvelukokonaisuudessa, jota varten suostumus on annettu ja jossa potilasta sillä hetkellä hoidetaan.

Suostumuksen perusteella tehtävä hakutietojen ja potilasasiakirjojen haku *kohdistetaan* palvelutapahtumien tai palvelukokonaisuuksien asiakirjoihin. Hakupalvelun avulla tulee tällöin ensin valita ne palvelutapahtumat tai palvelukokonaisuudet, joiden asiakirjoja haetaan. Niistä palvelutapahtumista tai palvelukokonaisuuksista, joihin suostumus on kohdistettu, voidaan suostumuksen perusteella *luovuttaa* joko kaikki tai vain osa palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden asiakirjoista, jos hakutietojen käsittelyssä on voitu rajata²⁹ käytettävissä olevilla hakutiedoilla tarvittavat asiakirjat.

²⁹ Haku voitaisiin rajata esimerkiksi niin, että kansallinen arkisto lähettää vain röntgenkuvat (kun vain näitä halutaan tarkastella) tai röntgenkuvat jätetään pois (jos ne eivät ole ensisijaisesti tarkastelun kohteena ja tietoliikenteen vähentämiseksi ne halutaan jättää pois).

Toisin sanoen suostumus annetaan aina koko palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden asiakirjoihin, mutta käyttäjä voi hakea käytettävissä olevien hakumahdollisuuksien mukaisesti vain ne asiakirjat, joita hän katsoo tarvitsevänsä potilaan hoitoa varten. Palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden aikana käyttäjä voi saman suostumuksen perusteella hakea arkistosta lisää asiakirjoja, kuten valitsemiaan kuvia. Potilas ei voi itse rajata suostumusta antaessaan palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden sisältä yksittäisiä asiakirjoja tai merkintöjä pois luovutuksen piiristä.

Pääsääntöisenä suostumuksen antamisen muotona on kirjallinen suostumus. Suullisella suostumuksella voidaan kuitenkin hakea ne hakutiedot, joiden luovuttamista potilas ei ole kieltänyt. Eli luovutuspyyntöön perustuvassa luovutuksessa (palvelutapahtuman yhteydessä ilmenee tarve saada käyttöön toisen palvelujen antajan potilasrekisterin tietoja, joita asiakirjojen tarvitsijan aloitteesta lähdetään luovutuspyyntöön perustuen hakemaan arkistosta) voidaan toteuttaa hakemistopalvelun hakutietojen avulla suullisen suostumuksen nojalla kysely KANTA-palvelusta. Kun hakutulos on kyselyn tuloksena saatu, haetaan kirjallisen suostumuksen nojalla varsinaiset palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden potilasasiakirjojen kopiot.

Suullisella suostumuksella saadaan luovuttaa myös potilaslain 13 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettut tiedot. Tämän säännöksen mukaan potilaan suullisella tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen nojalla saadaan antaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti.

Koska kyse on poikkeussäännöksestä, tätä säännöstä on juridisesti tulkittu suppeasti (vaikkakin palvelujen antajien omat tulkinnat ovat voineet johtaa varsin väljään käytäntöön). Lähinnä kyseeseen tulevat jatkohoitotilanteissa lähetteen ja hoitopalautteen mukaan liitettävät tarpeelliset tiedot vastaanottavalle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Näin ollen potilaan suullisen suostumuksen nojalla saadaan lähetteeseen liittää potilasasiakirjatunnuksina tai asiakirjoina ne potilasasiakirjat, jotka lähettävä yksikkö katsoo olevan potilaan hoidon kannalta tarpeellista luovuttaa lähetteen perusteella tapahtuvaa hoitoa varten. Vastaavasti suullisella suostumuksella saadaan lähettää hoitopalaute sen tarvitsijoille kuten lähetteen tehneelle palvelujen antajalle.

Jos hoito jatkuu edelleen palvelujen antajalla, joka lähetteen alun perin teki, voidaan hoitopalautteeseen vastaavasti liittää potilasasiakirjatunnuksina tai asiakirjoina mukaan jatkohoidon kannalta tarpeelliset tiedot. Tämän poikkeussäännöksen mukaan suullisella suostumuksella tapahtuvassa luovutuksessa on kyseessä asiakirjan tuottajan aloitteesta tehtävä asiakirjojen toimittaminen toiselle rekisterinpitäjälle, jossa tietoja

luovuttava taho valitsee, mitä tietoja omista potilasrekistereistä luovutetaan. Tämän säännöksen perusteella ei siten toteuteta sellaisia tiedon tarvitsijan aloitteesta tehtäviä luovutuksia, joita edeltävissä kappaleissa kuvattiin, joten lähetteen vastaanottanut yksikkö ei voi suullisella suostumuksella lähteä poimimaan potilaan tietoja oma-aloitteisesti lähetteen antaneen rekisterinpitäjän potilasrekisteristä. Mikäli lähetteeseen ei ole liitetty tarpeellisia tietoja, lähetteen vastaanottaja tekee lähetteen täydennyspyynnön (ks. lähetteestä tarkemmin luku 4.2.1).

Kirjallinen suostumus tulee olla allekirjoitettu omakätisesti tai turvallisuudeltaan kehittyneitä sähköistä allekirjoitusta vastaavalla sähköisellä allekirjoituksella. Tieto suullisesta suostumuksesta kirjataan potilasasiakirjoihin.

Vaikka yksittäinen palvelutapahtuma on liitetty palvelukokonaisuuteen, voidaan suostumus kohdistaa tarvittaessa vain tähän palvelutapahtumaan ohi palvelukokonaisuuden.

Kansallisesta arkistosta tapahtuva asiakirjojen kopioiden luovutus edellyttää potilaan suostumusta. On kuitenkin huomattava, että potilaan antama suostumus ei poista potilaan hoitoon osallistuvan henkilön vastuuta hakea ja käsitellä vain niitä asiakirjoja, jotka ovat potilaan sen hetkisen hoidon kannalta tarpeellisia. Suostumusta ei ole myöskään syytä pyytää potilaalta laajemmin kuin vain niihin asiakirjoihin, joita potilaan hoito edellyttää. Käytön ja luovutusten valvonnalla tullaan seuraamaan asiakirjojen eli asiakirjojen kopioiden käyttöä ja luovutusta.

Potilas ei voi antaa suostumustaan enakkoon siten, että palvelutapahtuma tai palvelukokonaisuus, jota varten suostumus annetaan, ei olisi määritelty suostumusta annettaessa esimerkiksi palvelukokonaisuuden, ajanvarauksen tai muun yksilöidyn tapahtuman avulla. Vasta tällöin potilasasiakirjojen käytön ja luovutuksen tarpeellisuus on määriteltävissä. Ei siis ole mahdollista antaa potilaan kirjallisellakaan suostumuksella suostumusta "kaikki potilasasiakirjani ovat jatkossa käytettävissä yksikössä X" (ns. avoin valtakirja).

5.2.3. Suostumuksen perusteella luovutettujen asiakirjojen käsittely palvelujen antajan sisällä

Suostumus annetaan tiettyä terveydenhuollon palvelujen antajaa varten. Suostumusta ei kohdisteta tiettyyn käyttäjään tai käyttäjäryhmään, ei esimerkiksi tietylle lääkärille tai tietylle erikoisalalle. Lääkärin toimiesä itsenäisenä ammatinharjoittajana (oma rekisterinpitäjä) suostumus käytännössä annetaan tälle yksittäiselle ammatinharjoittajalle rekisterinpitäjänä.

Koska suostumus annetaan palvelujen antajalle (rekisterinpitäjätasolla), on kaikilla ao. terveydenhuollon palvelujen antajan potilaan hoitoon osallistuvilla henkilöillä oikeus sen palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden ajan, jota varten suostumus on annettu, käsitellä ko. suostumuksen perusteella luovutettujen asiakirjojen kopioita. Näin ollen myös palvelujen antajan eri yksiköissä tai eri erikoisaloilla saadaan ko.

suostumuksen perusteella käsitellä sen tarkoittamia tietoja siinä laajuudessa, jota palvelutapahtuman ja hoidon toteuttaminen edellyttää.

Palvelutapahtumasta tai palvelukokonaisuudesta vastaavan palvelujen antajan tehtävänä on omalta osaltaan valvoa, että suostumuksia pyytävät ja luovutettuja asiakirjojen kopioita käsittelevät (so. käyttöoikeudet näihin toimintoihin omaavat) vain ne henkilöt, joilla on siihen oikeus. Tämä valvonta toteutetaan potilastietojärjestelmän käyttöoikeuksien määrittelyyn, käyttöoikeushallinnan ja jälkiseurannan (käyttö- ja luovutuslokien) avulla.

Henkilökunnan käyttöoikeuksia määriteltäessä tulee huomioida hoitoprosessin joustavuuden edellyttämät tarpeet kuitenkin niin, että on varmistettu asiakirjojen kopioiden käyttö asianmukaisessa hoidon vaiheessa ja potilaan ymmärrys siitä, mihin hän on antanut suostumuksensa. Hoitoprosessin etenemisen niin edellyttäessä esimerkiksi toimistohenkilökunta voi tarvittaessa pyytää vertailukuvat tai muut tarvittavat asiakirjat etukäteen ennen varsinaista vastaanottoa, jos siihen on potilaan suostumus. *Kirjallisella suostumuksellakaan ei saa hakea tietyn potilaan kaikkia aikaisempia palvelutapahtumia tai palvelukokonaisuuksia ja niihin liittyviä asiakirjoja vaan tarpeen tulee olla rajattu ko. palvelutapahtuman kannalta tarpeellisiin asiakirjoihin.* Rekisterinpitäjän määrittämisen esimerkiksi roolipohjaisen käyttöoikeuden avulla määrittelyyn, kenellä on oikeus pyytää suostumus tai käsitellä luovutuksella saatuja potilasasiakirjoja (asiakirjojen kopioita). Varsinainen haku kansallisesta arkistosta edellyttää lisäksi potilashallinnon varmistusta, joka varmistaa asiayhteyden (hoitosuhteen) olemassaolon ja yksilöi asiakirjojen tarpeen.

5.2.4. Suostumuksen voimassaolo, kattavuus ja laajentaminen

Kun suostumus annetaan palvelutapahtumaa varten, se on voimassa ko. palvelutapahtuman ajan kunnes potilas poistuu vastaanotolta ja palvelutapahtuman kaikki asiakirjat on tallennettu kansalliseen arkistoon. Palvelukokonaisuutta varten annettu suostumus on voimassa palvelukokonaisuuden ajan tai kunnes potilas kirjallisesti peruuttaa suostumuksen tai kunnes viimeisestä palvelukokonaisuuteen liittyvästä palvelutapahtumasta on kulunut yksi vuosi. Potilas voi antaa palvelukokonaisuuteen uuden suostumuksen voimassaolon päättymisen jälkeen. Tämä suostumus on voimassa edellä esitetyllä tavalla.

Palvelukokonaisuuteen voidaan liittää uusia palvelujen antajia tai laajentaa palvelukokonaisuuteen liittyviä palvelutapahtumia (palvelutapahtumien asiakirjoja) ja vastaavasti poistaa näitä potilaan kirjallisella suostumuksella.

Potilas ei voi rajata palvelukokonaisuutta varten antamaansa suostumusta siten, että se ei koskisi ko. palvelukokonaisuuteen kuuluvaa yksittäistä palvelutapahtumaa eli suostumus koskee koko palvelukokonaisuutta kaikkien siihen liitettyjen palvelutapahtumien ja niiden asiakirjojen osalta. Jos potilas haluaa, että tietyn palvelutapahtumaan potilasasiakirjojen kopioita ei luovuteta, hän voi kieltää tämän palvelutapahtuman

tuman hakutietojen näkymisen (ks. luku 5.2.7). Tällöin tämän yksittäisen palvelutapahtuman tiedot eivät näy myöskään palvelukokonaisuudessa.

Mikäli potilas haluaa, etteivät tietyn, usean rekisterinpitäjän muodostaman *palvelukokonaisuuden* hakutiedot näy hakemistopalvelussa, potilas voi ilmoittaa kiellosta mille tahansa terveydenhuollon palvelujen antajalle, joka on mukana kyseisessä palvelukokonaisuudessa.

Kielto *palvelutapahtuman* hakutietojen näkymisestä tehdään sille rekisterinpitäjälle, jonka rekisterissä ko. palvelutapahtuma ja siihen sisältyvät asiakirjat ovat.

Palvelukokonaisuutta varten annettuun suostumukseen tulee kirjata ne palvelujen antajat, joille tietoja ko. suostumuksen perusteella luovutetaan. Palvelukokonaisuudessa voi olla mukana myös sellaisia palvelujen antajia, jotka vain tuottavat asiakirjoja, mutta eivät saa luovutuksella käyttöönsä muiden tähän palvelukokonaisuuteen kuuluvien palvelujen antajien tuottamia sellaisia asiakirjoja, jotka tähän palvelukokonaisuuteen kuuluvat.

Esimerkkinä tällaisesta on potilas, jolle on muodostettu palvelukokonaisuus jonkin pitkäaikaissairauden hoitoon, tässä esimerkkinä diabetes. Vuosia kestäneeseen palvelukokonaisuuteen on aikoinaan liittynyt terveydenhuollon palvelujen antaja T, joka on antanut tälle potilaalle hoitoa viisi vuotta aiemmin. Potilas on tämän jälkeen vaihtanut asuinpaikkaansa eikä käytännössä enää aio käyttää T:n palveluja. Tässä tapauksessa potilas voisi halutessaan määritellä, että hänelle jatkossa/myöhemmin diabeteshoitoa antavat palvelujen antajat voivat käyttää niitä potilastietoja, jotka T on aikoinaan palvelukokonaisuuteen tuottanut, mutta suostumus annetaan siten, ettei T kuulu niiden palvelujen antajien joukkoon, joille suostumus annetaan.

Palvelujen antaja, joka on sisällytetty palvelukokonaisuuteen tietojen saajaksi, saa käyttää ko. suostumuksen perusteella sen tarkoittamia tietoja vain tähän palvelukokonaisuuteen kuuluvissa palvelutapahtumissa, ei muissa palvelutapahtumissa.

5.2.5. Suostumusasiakirjat

Suostumusasiakirja tulee yksilöidä asiakirjan tunnistetiedoilla vastaavalla tavalla kuin potilasasiakirjat. Suostumusasiakirja talletetaan sähköisessä muodossa kansalliseen arkistoon. Potilaan allekirjoittama kirjallinen suostumus voidaan skannata ja säilyttää ao. palvelujen antajalla tai kansallisessa arkistossa skannattuna. Skannauksen jälkeen paperilomake voidaan hävittää. Talletus ei edellytä mikrofilmausta.

Suostumusasiakirjat ovat osa kunkin suostumuksen pyytäneen palvelujen antajan sähköistä potilasrekisteriä. Kansalliseen arkistoon asiakirjojen kopioiden luovutuksesta talletettavassa/syntyvässä luovutuspyyntöasiakirjassa tulee olla näkyvissä (linkki tai viittaus), palvelutapahtuma tai palvelukokonaisuus, jota varten suostumus on annettu (linkki tai

viittaus pyyntöasiakirjaan), palvelutapahtumat ja palvelukokonaisuudet, joihin suostumus on kohdistettu (linkki tai viittaus suostumusasiakirjaan), suostumuksen perusteella luovutettujen asiakirjojen kopioiden tunnisteet sekä tieto potilashallinnon varmistuksen olemassaolosta.

5.2.6. Luovutettujen asiakirjojen kopioiden käsittely rekisterinpitäjän järjestelmissä

Kansallisesta arkistosta asiakirjat luovutetaan palvelutapahtumittain (eli kaikki palvelutapahtuman asiakirjojen kopiot luovutetaan samalla kertaa). Luovutettujen asiakirjojen kopioiden käsittely tapahtuu vastaanottajan (palvelujen antajan) omassa potilastietojärjestelmässä. Luovutettujen asiakirjojen kopioiden tietosisällön esitystapa ja esimerkiksi asiakirjojen tietosisältöjen (merkintöjen) yhdistäminen näkymäkohtaisesti tai graafiseksi esitykseksi (vrt. laboratoriotulokset) on potilastietojärjestelmän käyttäjien määriteltävissä kunkin potilastietojärjestelmän mahdollistamalla tavalla.

Kun palvelutapahtuma tai palvelukokonaisuus päättyy ja palvelujen antaja on laatinut sen edellyttämät asiakirjat, on luovutuksella saadut asiakirjojen kopiot hävitettävä palvelujen antajan tietojärjestelmistä. Niistä tulee siirtää hoidon kannalta tarvittavat tiedot palvelujen antajan omiin asiakirjoihin, mutta luovutettuja asiakirjojen kopioita ei sellaisenaan saa liittää tai kopioida luovutuksen saajan asiakirjoiksi. Mikäli hoitopäätös perustuu luovutuksella saadun asiakirjakopion tietoihin, tulee tästä olla maininta ko. hoitopäätöksen sisältävässä potilasasiakirjassa sen lisäksi, että luovutuksella saaduista asiakirjoista on siirretty hoidon kannalta tarvittavat merkinnät.

Lähtökohtana siis on, ettei luovutuksella saaduista asiakirjojen kopioista muodosteta niitä vastaanottaneelle palvelujen antajalle omaa paikallista asiakirja-arkistoa, koska tämä voisi vaarantaa tietojen eheyden ja ajantasaisuuden. Mikäli asiakirjojen kopiot teknisistä syistä on tallennettava vastaanottajan tietojärjestelmään, niitä ei kuitenkaan saa tallentaa kuin siksi ajaksi, joka potilaan hoidon kannalta on välttämätöntä.

5.2.7. Hakutietojen luovutuskielto

Potilas voi kieltää hakutietojensa luovutuksen tietyn terveydenhuollon palvelujen antajan (rekisterinpitäjän) tai potilasrekisterin sekä yksittäisen palvelutapahtuman tai palvelujen antajan palvelukokonaisuuden osalta. Tällöin ko. tiedot eivät tule näkyviin kansallisen arkiston hakemistopalveluun vaikka ko. asiakirjat on talletettu kansalliseen arkistoon.

Luovutuskielto koskee vain potilastietojen luovuttamista KANTA-palvelusta hakemistopalvelun välityksellä toisille terveydenhuollon palvelujenantajille. Potilas ei voi kieltää tietojensa luovuttamista muun lain nojalla luovutukseen oikeutetulle taholle.

Hakutietojen luovutuskielto voidaan tehdä laajuudeltaan kahden tasoisena *suhteessa terveydenhuollon palvelujen antajiin*: 1) ns. täydellisenä hakutietojen kieltona sekä 2) rajattuna hakutietojen kieltona.

1) *Täydellinen hakutietojen kiello* estää kiellon kohteena olevien palvelutapahtumien tai palvelukokonaisuuksien asiakirjojen näkymisen kaikille muille rekisterinpitäjille paitsi sille rekisterinpitäjälle, jonka asiakirjoja ne ovat.

2) *Rajatulla hakutietojen kiellolla* potilas voi kohdistaa kiellon siten, että se sulkee pääsyn potilasasiakirjoihin muilta palvelujen antajilta paitsi tietyiltä kieltoasiakirjassa nimenomaisesti mainituilta palvelujen antajilta ja siltä palvelujen antajalta, joiden asiakirjoista on kyse.

Huom! Potilas ei siis voi kummallakaan kieltovaihtoehdolla kieltää hakutietojensa ja asiakirjojensa käyttöä sen palvelujen antajan sisällä, jonka potilasasiakirjoista on kyse. Eli potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää käyttämästä tämän omia hakutietoja ja asiakirjoja. Tosin potilaan tietojen käyttö edellyttää aina asiallista käyttötarvetta.

Hakutietojen luovutuskielto voidaan tehdä laajuudeltaan kolmen tasoisena *suhteessa kiellon kohteena oleviin potilasasiakirjoihin*:

Potilas voi kieltää hakutietojensa ja siten palvelutapahtumiin tai palvelukokonaisuuksiin liittyvien asiakirjojen (asiakirjojen kopioiden) luovutuksen seuraavilla tavoilla:

1. Potilas kieltää yksilöidyn jo tapahtuneen palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden hakutietojen luovutuksen. Esimerkki palvelutapahtuman kiellosta on yksittäinen avohoitokäynti tai vuodeosastojakso ja siihen liittyvät asiakirjat. Kielto koskee tällöin jo arkistossa olevia tai asiakirjojen arkistoon talletuksen yhteydessä syntyviä hakutietoja mutta ei muita palvelutapahtumia/kokonaisuuksia ja niiden asiakirjoja.
2. Potilas kieltää tietyn palvelujen antajan hakutietojen luovutuksen. Tällöin ko. palvelun antajan mitkään palvelutapahtumat tai palvelukokonaisuudet eivät näy hakutiedoissa. Kielto koskee tällöin palvelun antajan ennen kielloa syntyneiden palvelutapahtumien ja palvelukokonaisuuksien hakutietoja sekä kiellon antamisen jälkeen syntyviä hakutietoja.
3. Potilas kieltää palvelujen antajan tietyn rekisterin (esimerkiksi työterveyshuollon rekisterin) hakutietojen luovutuksen. Tällöin ko. palvelun antajan kyseessä olevan rekisterin mitkään palvelutapahtumat tai palvelukokonaisuudet eivät näy hakutiedoissa. Kielto koskee tällöin palvelun antajan ao. rekisteriin kuuluvien ennen kielloa syntyneiden palvelutapahtumien ja palvelukokonaisuuksien hakutietoja sekä kiellon antamisen jälkeen syntyviä hakutietoja.

Niitä hakutietoja, joiden luovutuksen potilas on kieltänyt, ei voi hakea kirjallisellakaan suostumuksella vaan ennen ko. hakutietojen luovutusta luovutuskielto on purettava potilaan kirjallisella ilmoituksella sille palvelun antajalle, jonka palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta kiello koskee.

5.2.8.

Hakutietojen luovutus kiellosta huolimatta

Kiellosta huolimatta hakutiedot saadaan luovuttaa kansallisesta arkistosta potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Säännöksen mukaan saadaan luovuttaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tuntuun tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Käsillä on tilanne, jossa järjestelmän kautta toiselta palvelujen antajalta mahdollisesti saatavat tiedot harkitaan hoidon kannalta välttämättömiksi³⁰, mutta pätevää suostumusta ei ole saatavissa.

Edellä mainittuun potilaslain säännökseen perustuvissa luovutuksissa voi olla kyse sekä luovutuspyyntöön perustuvista luovutuksista eli asiakirjojen tarvitsijan aloitteesta tehtävistä luovutuksista että palvelun ja asiakirjojen tuottajan aloitteesta tehdyistä luovutuksista, joista jälkimmäisessä luovuttaja harkitsee luovutuksen välttämättömyystarpeen. Tässä jälkimmäisessä tapauksessa siis tietojen lähettäjä harkitsee luovutuksen välttämättömyyden ja lähettää tietyt potilastiedot käytettäväksi / sallii tiettyjen potilastietojen käytön toisessa yksikössä esimerkiksi sen jälkeen, kun potilasta parhaillaan hoitava lääkäri on ottanut potilaan aiempaan hoitopaikkaan yhteyttä ja esittänyt tarpeen (luovutusperusteen) olemassaolon.

Tiedon tarvitsijan aloitteesta tehtävissä luovutuksissa sen sijaan potilasta parhaillaan hoitavasta yksiköstä haetaan potilaasta toisen yksikön hakutiedot ja sen kautta potilastiedot ilman, että se palvelujen antaja, joiden tietoja käytetään, osallistuu luovutusharkintaan. Tämä tilanne tulee kyseeseen erityisesti kiireellisissä hätätapauksissa, joissa potilaasta saatetaan tarvita välttämättömiä tietoja ennen toimenpiteitä. Järjestelmän kautta esitetään tällöin hakemistopalvelun avulla luovutuspyyntö KANTA-palveluun ohittaen potilaan suostumusmenettely.

Kun tietoja luovutetaan tämän potilaslain säännöksen nojalla, on tällöinkin luovutuspyynnön mukana aina oltava potilashallinnon varmistus (katso tarkemmin luku 5.3). Lisäksi KANTA-palvelun on edellytettävä palvelujen antajalta jälkikäteistä ilmoitusta siitä, että potilasta tai hänen laillista edustajaansa on informoitu tämän säännöksen mukaisesti tietojen luovutuksesta. Jos tätä ilmoitusta ei enää ole mahdollista saada, on palvelujen antajan ilmoitettava KANTA-palveluun tämän esteen syy.

³⁰ Tietojen välttämättömyys tulee aina harkita erikseen ja se on siten yksittäistapauksellista harkintaa. Tietojen mahdollisen välttämättömyyden tulee etukäteen arvioiden olla riittävän ilmeistä. Käytännössä tietojen välttämättömyyttä ei voida varmuudella sanoa kuin jälkikäteen, jos aina silloinikaan.

5.2.9. Suostumuksen hallinnan erityistapaukset

Palvelutapahtuma- ja palvelukokonaisuuskäsittelystä poikkeava suostumuskäsittely on noussut henkilö- lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeiden osalta esille lain vahvistamisen jälkeen. Kyseisten lomakkeiden erilliskäsittelymalli on nähty perusteltuna, koska näiden lomakkeiden tiedot ovat potilaan hoidon kannalta siinä määrin oleellisia, että tiedot on tarpeellista olla saatavilla lähes kaikissa hoitotilanteissa. Ao. lomakkeet ovat lisäksi erillisiä itsenäisiä asiakirjoja, joiden tietosisältö on määritelty täsmällisesti ja se on myös potilaalle ymmärrettävissä ja informoivissa.

Näiden asiakirjojen poikkeava suostumusmenettely edellyttää kuitenkin lain muutosta, joten tätä suostumuksenhallinnan erityistapausta ei tässä vaiheessa vielä toteuteta. Tässä vaiheessa henkilö-, lääkitys- ja kriittisten riskitietojen lomakkeiden osalta KANTA-palvelun toteutuksessa *varaudutaan toimintamalliin*, jossa potilas voi antaa suostumuksen, joka kohdistuu vain näihin asiakirjoihin tai joihinkin niistä.

Tällä varautumisella tarkoitetaan sitä, että palvelujen antajien potilastietojärjestelmien on kyettävä tuottamaan nämä lomakkeet erillisinä asiakirjoina, joiden tietosisältö noudattaa ydintietomäärittelyjä. Lisäksi palvelujen antajien potilastietojärjestelmien on kyettävä liittämään näihin asiakirjoihin ”hakutietona” / metatietona tieto siitä, että kyseessä on joko henkilö-, lääkitys- taikka kriittisten riskitietojen lomake.

KANTA-palvelun on kyettävä hakemaan nämä lomakkeet erillisinä lomakkeina hakemistopalvelun avulla. KANTA-palvelun on kyettävä myöskin hakemaan nämä lomakkeet ajallisessa järjestyksessä ja siten, että haetaan vain viimeisin ko. lomake.

Tässä vaiheessa näihin lomakkeisiin ei kohdisteta erillisiä suostumustoimintoja, mutta tilanteissa, joissa tietoja haetaan KANTA-palvelusta potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan nojalla (ks. tarkemmin luku 5.2.8) nämä lomakkeet on jo tässä vaiheessa kyettävä hakemaan arkistosta erikseen. Perusteluna tälle menettelylle on, että näiden lomakkeiden rajattu tietosisältö on rajattu siten, että sen voidaan katsoa olevan säännöksen tarkoittamissa tilanteissa ”minimisisältö” säännöksen tarkoittamalle ”välttämättömälle tiedolle”.

5.3. Potilashallinnon varmistus

Potilasasiakirjojen kopioiden luovutus edellyttää potilashallinnon varmistusta. Potilashallinnon tietotekninen varmistus osoittaa, että potilaalla on hoitosuhde kyseiseen palvelujen antajaan (rekisterinpitäjään).

Kansallinen arkisto vaatii potilashallinnon varmistuksen ainoastaan potilasasiakirjojen kopioiden luovutustilanteissa. Tätä varmistusta voidaan kuitenkin käyttää myös paikallisissa potilastietojärjestelmissä käyttöoikeuksien rajaamisen tarkoituksessa.

Potilashallinnon varmistuksia on kahden tyyppisiä:

- I. hoidon toteuttavan palvelujen antajan potilashallinnon varmistus sekä
- II. ostopalvelun potilashallinnon varmistus.

Molemmat tyyppiset potilashallinnon varmistukset tulee allekirjoittaa organisaation allekirjoituksella. Sen lisäksi päivystyksen ostopalvelusopimuksessa tulee olla johtajaylilääkärin allekirjoitus.

5.3.1. Palvelujen antajan oma potilashallinnon varmistus

Hoidon toteuttavan palvelujen antajan potilashallinnon varmistus (varmistus I) on asiakirja, joka osoittaa hoitosuhteen perusteen asianomaisessa organisaatiossa. Tämä potilashallinnon varmistus voidaan tuottaa ensinnäkin tietoteknisesti potilaasta jo kirjattujen tietojen perusteella. Potilashallinnon varmistusta tehtäessä käytetään esimerkiksi ajanvaraus- tai hoidonvarausmerkintää, lähetteen saapumiskirjausta taikka merkintää päivystysvastaanotolle ilmoittautumisesta. Toisena vaihtoehtona potilashallinnon varmistuksen tuottamiselle on potilaan suostumuksen yhteydessä antama sähköinen allekirjoitus. Lisäksi puhelinpalvelussa tämä varmistus voidaan toteuttaa pankkien TUPAS-tunnistamispalvelun avulla.

Luovutuksen yhteydessä varmistetaan, että potilashallinnon varmistuksen perusteena oleva kirjaus on eri henkilön tekemä kuin luovutuksen pyytäjä. Paikallisen potilastietojärjestelmän tulee tarkistaa, että kyseessä ovat eri henkilöt. Kansallisen arkiston tietoluovutuksen edellytyksenä on, että luovutuspyyntö sisältää terveydenhuollon palvelujen antajan potilastietojärjestelmän tekemän potilashallinnon varmistuksen.

Koska potilashallinnon varmistus edellyttää potilashallinnon tietojärjestelmäratkaisua sekä kahden eri henkilön tekemää merkintää hoitosuhteen olemassaolon varmistamiseksi, itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät voi esittää luovutuspyyntöjä kansalliseen arkistoon (tai saada luovutuksia arkistosta) ennen kuin käytössä on potilaan tekemä sähköinen allekirjoitus. Tämä koskee myös hakutietovaiheen luovutusta. Ennen kuin potilaan tekemä sähköinen allekirjoitus on mahdollista, itsenäiset ammatinharjoittajat voivat käsitellä KANTA-palvelun avulla ainoastaan omien potilasrekisteriensä potilastietoja.

Lääkäriaseman, jossa on potilashallinnollisia tietoja käsittelevä järjestelmä ja potilashallinnon tietoja käsittelevä henkilökunta, yhteydessä toimivat itsenäiset ammatinharjoittajat voivat kuitenkin esittää luovutuspyyntöjä kansalliseen arkistoon ja saada sen välityksellä toisten palvelujen antajien rekistereistä potilastietoja, jos tässä esitetty luotettava potilashallinnon varmistus kyetään lääkäriaseman potilastietojärjestelmässä toteuttamaan.

5.3.2. Potilashallinnon varmistus ja asiakirjojen tallentaminen ostopalvelutilanteissa

Ostopalvelutilanteissa tulee potilashallinnon varmistuksella (varmistus II) varmistaa hoitosuhteen olemassaolo sekä palvelun tilaavaan organi-

saatioon että palvelun tuottavaan organisaatioon. Tällaisen palvelun yhteydessä tulee varmistaa sekä se, että potilas todella on hoidettavana palvelun tuottajan luona ja että ostopalvelusuhde on olemassa kahden terveydenhuollon palvelujen antajan välillä.

Esimerkit hoitosuhteen olemassaolon varmistamisesta ostopalvelutilanteissa (A = palvelun tilaaja, B = palvelun tuottaja):

1. A ostaa tietyn yksittäisen palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden B:ltä, joka käyttää omaa potilastietojärjestelmää:

Palvelujen antajien A:n ja B:n välillä tulee olla sopimus tiettyjen palvelujen ostamisesta. Sopimuksen nojalla A lähettää tietyn potilaan hoitoon B:lle. A toimittaa (oman rekisterinsä yhteyteen) kansalliseen arkistoon B:tä varten kyseistä potilasta koskevan ostopalvelun varmistusasiakirjan (II), jonka nojalla B saa kyseisen potilaan kertomuksen A:n potilasrekisteristä käyttöönsä.

Kun B lähettää kansalliseen arkistoon kyseisiä potilastietoja koskevan käyttöpyynnön, tulee siihen olla liitetty B:n oma potilashallinnon varmistus (I). Sillä varmistetaan, että potilas on hakeutunut hoitoon. Kansalliseen arkistoon lähetetyssä käyttöpyynnössä tulee siten ostopalvelutilanteissa olla liitettynä oma potilashallinnon varmistus sekä viittaus A:n toimittamaan varmistusasiakirjaan.

B tallentaa potilaan hoidossa B:n toimintayksikössä syntyneet asiakirjat kansalliseen arkistoon A:n potilasrekisteriin. Näitä asiakirjoja tallennettaessa asiakirjan kuvailutiedoissa viitataan A:n arkistossa B:tä varten tallentamaan varmistusasiakirjaan, jotta B saa tallentaa ko. potilasasiakirjat A:n arkistoon. Muutoin B ei saa arkistoida asiakirjoja A:n potilasrekisteriin.

B saa käyttää ostopalvelutapahtumassa syntyneitä asiakirjoja vain kyseisen palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden ajan. Palvelutapahtuman päätyttyä B saa säilyttää kopioita ko. asiakirjoista oman toimintansa laadun seurantaan, tilastointiin tai laskutukseen tarvittavan ajan.

Potilas tekee mahdollisen tarkastuspyynnön A:lle, joka hoitaa tarkastusoikeuden toteutuksen ja korjaa mahdolliset virheet. Potilasasiakirjan sisällön osalta A:n tulee tarvittaessa olla yhteydessä hoitovastuussa olleisiin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

2. Päivystyspalvelun ostaminen ostopalveluna (esim. yhteispäivystys):

A lähettää kansalliseen arkistoon (oman rekisterinsä yhteyteen) varmistusasiakirjan (II), jonka nojalla B hoitaa A:n potilaiden päivystyskäynnit ja saa käyttöönsä A:n potilasasiakirjat päivystykseen hakeutuvien A:n potilaiden osalta. Varmistusasiakirjan sisältämä valtuutus ei siten ole potilaskohtainen vaan yleisvaltuutus käyttää kaikkien A:n potilaiden potilastietoja päivystystoiminnassa.

Muutoin asiakirjojen kulku on sama kuin edellä.

3. Ostopalvelun hankkiminen sellaiselta palvelun tuottajalta, joka ei tarvitse palvelun tilaajan potilasasiakirjoja palvelun toteuttamiseksi (esimerkiksi laboratorio- tai röntgenpalvelut)

A ei anna B:lle ostopalvelun potilashallinnon varmistusta (II) eikä B saa tällä perusteella nähtäväkseen A:n potilasasiakirjoja.

B toimittaa sen toiminnassa syntyneet potilastiedot A:n potilastietojärjestelmään. A laatii potilaan hoidosta tarvittavat potilasasiakirjat, jotka sisältävät B:n A:lle tuottamat tiedot. A toimittaa nämä tiedot omien potilasasiakirjojensa tallentamisen yhteydessä kansalliseen arkistoon.

Jos B tarvitsee hoidon yhteydessä potilaan tietoja A:lta, se toteutetaan potilaan suostumuksella.

4. Puhelinpalvelun hankkiminen ostopalveluna

B hoitaa A:n terveyskeskuksen lukuun puhelinpalvelutoimintaa. Jos ostopalveluna tapahtuvassa puhelinpalvelutoiminnassa ei kyetä luotettavasti tunnistamaan potilasta, ei voida avata pääsyä B:lle A:n potilasrekisteriin. Luotettavana tunnistamiskeinona puhelinpalveluissa voidaan pitää TUPAS-tunnistetta. A antaa B:lle ostopalvelun potilashallinnon varmistuksen (II) siitä, että B saa käyttää tiettyjen potilaiden potilasasiakirjoja puhelinpalvelutoiminnassa. B käyttää TUPAS-palvelua, jonka avulla potilas tunnistetaan. B liittyy omalla potilashallinnon varmistuksenaan (I) TUPAS-tunnistusviestin pyyntöön, jolla se pyytää A:n potilasasiakirjatietoja kansallisesta arkistosta.

Tulevaisuudessa potilas voi mahdollisesti allekirjoittaa puhelimesta sähköisellä allekirjoituksella suostumuksen potilasasiakirjojen luovutukseen, jolloin myös puhelinpalvelutoiminnassa voidaan tarvittaessa saada luovutuksella kansallisesta arkistosta muiden yksiköiden potilasasiakirjoja. Ennen tällaista potilaan puhelimitse tekemää sähköistä allekirjoitusta luovutuksia ei voida puhelimen välityksellä tapahtuvassa terveyden ja sairaanhoidon toiminnassa tehdä.

5. Lausuntopalvelujen hankkiminen ostopalveluna

Terveyskeskus A ostaa yliopistosairaalan radiologian osastolta B radiologian lausunnon.

Toimintamalliehdotus:

Toimitaan lähete-palaute –menettelyn mukaisesti, jolloin A lähettää B:lle lausuntopyyntöä, johon A liittyy linkin arkistossa oleviin potilasasiakirjoihin, joihin B saa pysyvän käyttöoikeuden (ks. luku 4.2.1). Jos B tarvitsee lisää asiakirjoja (esim. vertailukuvia), B tekee täydennyspyyntöä (vrt. lähetteen täydennyspyyntö), jonka seurauksena A täydentää pyyntöään tarvittavilla asiakirjoilla, jos ne ovat hoidon toteuttamisen kannalta tarpeellisia.

		Esimerkki 1 a A:n ostopalvelun varmistus B:tä var- ten	Esimerkki 1 b B:n varmistus poti- laan saapumisesta	Esimerkki 2 a A:n ostopalvelun varmistus B:tä var- ten	Esimerkki 2 b B:n varmistus poti- laan saapumisesta
Asiakirjan tunniste					
potilashallinnon varmistusasiakir- jan tunniste (OID- tunnus)		1.2.246.10.1714 953.91.2007.15 6789	1.2.246.10.1714 953.91.2007.15 333	1.2.246.10.1714 953.91.2007.15 444	1.2.246.10.1714 953.91.2007.15 55
Varmistuksen an- taja					
Palveluntuottajan tunniste (OID-tunnus + nimi)		1.2.246.10.xxxx xx KYS	1.2.246.10.yyyy .yyCordia	1.2.246.10.zzzz. zz Siilinjärvi	1.2.246.10.aaaa. ää Kuopio yhteis- päivystys
rekisteri (terveydenhuolto tai työterveydenhuol- to)		terveydenhuolto	terveydenhuolto	terveydenhuolto	terveydenhuolto
Palveluntarjoaja					
palveluntarjoajan tunniste (OID-tunnus)		1.2.246.10.yyyy yy	1.2.246.10.xxxx xx	1.2.246.10.aaaa. ää	1.2.246.10.zzzz. zz

+ nimi (Kansallinen arkisto tarkistaa, että B:n tunniste on sama kuin A:n antamassa valtuutuksessa palvelun tuottajalle annettu tunniste)		Cordia	Cordia	Kuopio yhteispäivystys	Kuopio yhteispäivystys
Varmistuksen laji					
Varmistuksen laji		Ostopalvelun varmistus	Hoidon toteutettavan yksikönvarmistus	Päivystyksen ostopalvelun varmistus	Hoidon toteutettavan yksikön varmistus
Varmistus voimassa					
aikaväli (Kansallinen arkisto tarkistaa, että 1b:n aika sisältyy 1a:han ja 2b:n aika sisältyy 2a:han)		9.8.2007 – 9.11.2007 (ostopalvelusopimuksessa määritelly tavoiteaika palvelun toteuttamiselle)	11.9.2007 – 22.9.2007 (esim. ajanvaraus-, hoidonvaraus, lähetteen tai potilaan saapuminen)	1.1.2007 – 31.12.2007 (ostopalvelusopimuksen voimassaoloaika)	9.8.2007 – 9.8.2007 (päivystyksen palvelutapahtuman voimassaoloaika)
Potilas/asiakas					
henkilötunnus		241245-1234	241245-1234	-	123456-1234
nimi		Potilas, Ville	Potilas, Ville	-	Melkonen Maija
syntymäaika		241245	241245	-	123456
sukupuoli		mies	mies	-	nainen
palvelun tilaajan rekisterinpitäjä			1.2.246.10.xxxx xx KYS		1.2.246.10.zzzz. zz Siilinjärvi
Todetut potilashallinnon tapahtumat (toistuva tietokenttä)					
tapahtumalaji 1. jonossa 2. ajanvarauksessa 3. avohoitokäynti 4. osastohoito 5. konsultaatio		avohoitokäynti	osastohoito		avohoitokäynti
alkuaika		9.8.2007	11.9.2007		9.8.2007 23:32:12
päätymisaika (silloin, kun tiedossa)					
toimipaikka		KYS SIS PKL	Cordia		1.2.246.10.xxxx xx Kuopio yhteispäivystys
merkinnän tekijä		Pirkko Sihteerä	Helli Hoitaja		Tiina Avustaja
asiakirjan antopäivä ja kellonaika		9.8.2007 12:32:19	11.9.2007 08:22:44		9.8.2007 23:32:12
asiakirjan tuottanut ohjelmisto (mus-ti.satshp.fi) - ks edellä.		Oberon.kys	xxxx	yyyy	Effica

Sanomamäärittely esimerkissä 3: Palvelun tuottaja (B) saa vain tallentaa ko. potilaan asiakirjat palvelun tilaajan (A) potilasrekisteriin. Näissä sanomamäärittely on kuten esimerkissä 1, mutta 1a:ssa tulee olla lisätieto, että sopimuksen nojalla B on oikeutettu vain tallentamaan tietoja, ei saamaan luovutuksella.

Kansallinen arkisto tarkistaa: 1) kyseessä on sama potilas, 2) B:n tunniste on sama kuin A:n antamassa valtuutuksessa palvelun tuottajalle annettu tunniste (taulukossa punaiset sekä violetit kentät), 3) B: pyytää sen palvelun tilaajan (A) potilasasiakirjoja, joka on antanut potilashallinnon ostopalveluvarmistuksen B:lle (taulukossa vihreät ja turkoosit kentät), 4) käyttöpyyntö on annetulla aikavälillä.

Toimintamalliehdotus: Niiden potilaiden, joilla ei ole henkilötunnusta, osalta järjestelmä ei voi toteuttaa luovutuksia. A:n osalta ko. potilaan tiedot on kirjattu A:n antamalla väliaikaisella koodilla A:n potilasrekisteriin. Näissä käytännössä harvinaisissa yksittäisissä tapauksissa voidaan ostopalvelutilanteissa antaa paperikopiot (potilaan mukana tai muutoin) A:n potilasasiakirjoista B:lle. Näissä tapauksissa B kirjaa ko. potilaan tiedot omaan potilasrekisteriinsä (omalla väliaikaisella koodillaan) ja antaa tarvittaessa paperikopiot näistä A:ta varten.

5.4. Arkiston jakelemien asiakirjojen esittäminen potilastietojärjestelmässä

Arkistosta jaellaan³¹ potilastietojärjestelmiin vain eheitä, täydellisiä ja muuttumattomia asiakirjojen kopioita. KANTA-palvelun tässä toteutusvaiheessa arkistosta ei siis voida jaella asiakirjoihin sisältyviä yksittäisiä tietoja.

Mikäli asiakirjan kopiot pyydetään palvelujen antajan omaa käyttöä varten, arkisto voi toimittaa pyynnön vastauksena yksittäisiäkin asiakirjoja. Mikäli pyydetään toisen palvelujen antajan asiakirjoja, arkisto antaa pyynnön vastauksena kaikki kyseiseen palvelutapahtumaan sisältyvät asiakirjojen kopiot eli asiakirjakopiot vain osana laajempaa asiayhteyttä³².

Potilasasiakirjan sisältämät tiedot esitetään käyttäjilleen potilastietojärjestelmien kautta. Potilastietojärjestelmät eivät voi muuttaa arkistosta saamiaan asiakirjoja eli asiakirjojen kopioita, vaikka ne voivatkin hyödyntää näihin sisältyviä tietoja. Tietojen esittämistapa taas on kiinni kukin potilastietojärjestelmän toiminnallisuudesta eli pystyykö potilastietojärjestelmä pelkästään näyttämään kokonaisen asiakirjan vai myös purkamaan ja hyödyntämään asiakirjan rakennetta esittämällä tiedot koosteina ja yhdistelminä.

Potilastietojärjestelmä saa esimerkiksi lajitella näyttöä varten asiakirjojen sisältämiä sisältöyksiköitä hoidon kannalta tarpeellisiksi yhdistelmiksi (esimerkiksi laboratoriotulokset, erikoisalakohtaiset näkymät tms.³³). Tällöinkin käyttäjälle on oltava mahdollista laajentaa tarkaste-

³¹ KANTA-määrittelyjen mukainen termi, joka kattaa sekä asiakirjojen oman käytön että luovutuksen.

³² Tästä on esitetty poikettavaksi röntgenkuvien ja vastaavien aineistojen osalta. Yksi tarve olisi rajata haku pelkästään röntgenkuviin, mikäli vain niitä tarvitaan hoitotilanteessa. Toinen tarve taas on rajata röntgenkuvat pois arkiston jakelemien asiakirjojen joukosta, jotta näin säästettäisiin tietoliikennekapasiteettia.

³³ Esimerkiksi kuumetiedot kuumekäyränä, laboratoriotulosten ja lääkityksen taulukoinnit, verenpaineen tai verenohennuslääkkeen seurantalomakkeet, kasvukäyrän esittäminen graafisesti tai vertailukuvien käyttö kuvantamisessa.

luaan asiakirjan ja siihen liittyvien asiakirjojen tasolle (eli alkuperäisen merkinnän/sisältöyksikön kontekstiin). Potilastietojärjestelmän toiminnallisuudesta on myös kiinni, tarjoaako se käyttäjälle mahdollisuuden poimia asiakirjasta tämän tarpeelliseksi katsomia tietoja omaan tietokantaansa.

Järjestelmien käytettävyyden kannalta on perusteltua, että ydintietoja ja muita vastaavia yhteisesti sovittuja käsitteistöjä käytettäisiin potilastietojärjestelmissä yhdenmukaisesti, jotta terveydenhuollon ammattihenkilöiden ei tarvitse aina tietojärjestelmää vaihtaessaan vaihtaa myös käyttämänsä terminologiaa. Tämä kuitenkin on kiinni siitä, mitä potilastietojärjestelmiin voidaan ja halutaan kehittää – kansallinen arkkitehtuuri siis määrittelee nyt vain tekniseen yhteentoimivuuteen tarvittavat käsitteet, eikä sitä, miten kukin tietojärjestelmä potilasta koskevat tiedot käyttäjilleen käyttöliittymässä esittää. Tietojärjestelmien välisessä tietojen siirrossa ja eri palvelunantajien arkistoon toimittamien tietojen yhdistämisessä yhdenmukaisten ydinkäsitteiden käyttö on kuitenkin välttämätöntä.

6. Potilasasiakirjojen ja muun materiaalin säilyttäminen

6.1. *KANTA-palvelun ja operatiivisen järjestelmän keskinäinen työnjako*

KANTA-palveluun siirretään (osana asiakirjoja) kaikki potilastietojärjestelmiin tehdyt merkinnät. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että nämä merkinnät tulisi poistaa potilastietojärjestelmistä heti, kun asiakirjat siirtyvät arkistoon. KANTA-palvelun tarkoituksena ei siis ole korvata operatiivisia järjestelmiä. Potilaan hoitoon liittyviä tietoja voidaan säilyttää potilastietojärjestelmissä niin kauan kuin se potilaan hoidon kannalta on tarpeen - kuitenkin korkeintaan se sama aika, kuin kyseisiä tietoja säilytetään KANTA-palvelussa.

Kun merkintä on poimittu asiakirjaan, kyseinen merkintä tulkitaan potilastietojärjestelmässä olevaksi kopioksi, eikä sitä enää saa muuttaa. Eli merkintä ”lukitaan”, jotta asiakirjan eheys ja todistusvoimaisuus voidaan taata. Merkintää voidaan käyttää uuden merkinnän pohjana eli se voidaan kopioida ja tätä kopiota muokata samaan tapaan kuin yleensä merkintää kirjattaessa. Tällainen kopio on siis käytännössä uusi merkintä, joka saa oman tunnisteensa ja muut metatietonsa.

Toisaalta KANTA-palvelu on omiaan sellaisten tietojen tallentamiseen, joiden käyttö jatkuvassa operatiivisessa toiminnassa on jo vähäistä, mutta jotka kuitenkin tulee säilyttää juridisten, tilastollisten, teknisten tms. syiden vuoksi tai esimerkiksi vertailutietona.

KANTA-palvelun etuna on, että harvoin käytetyn aineiston säädösten mukainen sähköinen säilyttäminen on halvempaa keskitetysti verrattu-

Tällöin potilastietojärjestelmän käyttöliittymän toiminnallisuudelta vaaditaan paljon, koska esimerkiksi pelkkien mittauslaitteiden esittäminen ei riitä, vaan eri mittauslaitteiden tuottamien tietojen vertailussa tarvitaan myös ko. laitteen käyttämät viitearvot, koska ne eri mittalaitteilla voivat poiketa toisistaan.

na siihen, että kaikki terveydenhuollon palvelujen antajat joutuisivat itse huolehtimaan tällaisen aineiston pysyväisarkistoinnista varmistukseksi, aineistojen virkistykseen jne.

Mikäli asiakirjoja ei teknisistä syistä voi lähettää arkistoon heti, kun ne ovat valmistuneet, vaan ne joudutaan tallentamaan välivarastoon, on ne poistettava tällaisesta teknisestä välivarastosta heti, kun asiakirja on saatu tallennettua arkistoon. Tällainen tekninen välivarastointi voidaan kuitenkin tehdä vain erittäin perustellusta syystä, eli oletusarvoisesti asiakirjat siirretään arkistoon välittömästi, kun ne ovat valmistuneet.

6.2. Erikoisaineistot

6.2.1. Kuvat ja laboratoriotulokset

Kuvien ja laboratoriotulosten arkistoinnin osalta määrittelyt tarkentuvat myöhemmin asiantuntijaryhmien työn tuloksena. Keskeinen kysymys on, siirretäänkö nämä tiedot arkistoon pelkästään potilastietojärjestelmien kautta vai muodostetaanko myös näistä aineistoista erillisiä asiakirjojaan. Jälkimmäisessä tapauksessa edellytyksenä kuitenkin on, että erikoisaineistostakin muodostetuille asiakirjoille voidaan antaa sellaiset metatiedot, että niitä voidaan hakea kansallisesta arkistosta.

6.2.2. Biosignaalit

Biosignaalien (EKG yms.) arkistointiperiaatteet määritellään myöhemmin ao. työryhmän tulosten perusteella.

6.3. Erillisjärjestelmät

Terveydenhuollossa on tietyillä erikoisaloilla käytössä omia erillisjärjestelmiään, joihin tehdään samantyyppisiä hoitoa koskevia merkintöjä kuin niihin ”yleis”potilastietojärjestelmiin, joita tässä dokumentissa on käsitelty. Tällaisia potilastietoja tuottavat muun muassa leikkaushoidon järjestelmät, synnytyskertomusjärjestelmät, tehohoidon järjestelmät, anestesiatielijärjestelmät ja suun terveydenhuollon tietojärjestelmät.

Näiden erillisjärjestelmien sisältämien potilastietojen arkistointia koskevat tässä dokumentissa kuvatut periaatteet ja toimintamallit, jos nämä järjestelmät tuottavat arkistoitavaa potilastietoa. Erillisjärjestelmien tuottamien tietojen arkistointi voidaan toteuttaa myös integroimalla ne esimerkiksi rekisterinpitäjän potilaskertomusjärjestelmään ja tuottamalla arkistoitavat asiakirjat sen kautta. Erillisjärjestelmien tuottamien merkintöjen tuottaminen asiakirjoiksi ja niiden arkistointi on ao. järjestelmätoimittajan ja rekisterinpitäjän vastuulla (katso luku 1.7.4).

6.4. Muiden potilastietojen käsittely

Potilashallinnollisten prosessien tuottamat asiakirjat, kuten potilaslasheet, eivät ole sähköisen asiakastiedon laissa tarkoitettuja potilastietoja eivätkä ne siten kuulu tämän dokumentin määrittelyjen piiriin. Näitä asiakirjoja ei aiota tallentaa KANTA-palveluun.

7. Käytönvalvonta

Keskitetty arkisto ja siihen liittyneet potilastietojärjestelmät sisältävät suuren määrän arkaluontoista tietoa. Terveydenhuollon palvelujen antajilla on lakiin perustuva velvollisuutensa huolehtia näiden tietojen sallassapidosta, mutta sen lisäksi on säilytettävä potilaiden luottamus. Tässä luvussa käsitellään pääasiassa paikallisen potilastietojärjestelmien periaatteita.

Terveydenhuollon toiminnan luonne edellyttää, että hätätilanteessa tiedot on saatava käyttöön minkään teknisen rajoituksen estämättä. Tämän takia ainoa todella tehokas valvontamenetelmä on jälkikäteen tapahtuva seuranta ja myös sellainen väärinkäytösten rankaisumenetelmä, joka muodostaa oikean pelotteen mahdollisia väärinkäytöksiä vastaan. Peruslähtökohtana on siten pitää käyttövaltuutusten avulla huolta suurimmasta osasta käyttötapauksia ja lokien avulla selvittää poikkeukset.

7.1. Käyttäjien tunnistaminen

Keskitettyssä arkistossa ei ole omaa käyttöliittymää, vaan terveydenhuollon ammattihenkilöt käyttävät potilastietojärjestelmiä ja heidän tunnistautumisensa ja käyttöön liittyvät rajoitukset on tehtävä siellä.

Aiempien KANTA-määrittelyjen mukaan teknisillä ylläpitäjillä ja arkistonhoitajilla on oma, erillinen käyttöliittymänsä KANTA-palveluun, johon heidän on kirjaututtava toimikortin avulla. Kela kuitenkin tarkentaa tätä linjausta ja näiden käyttäjäryhmien käyttötapauksia sen perusteella, millaisen toiminnallisuuden sen valitsema ratkaisu tältä osin tarjoaa.

Potilastietojärjestelmissä kaikki toiminnot edellyttävät, että käyttäjä on kirjautunut potilastietojärjestelmään. Käyttäjän poistuessa työaseman äärestä on asema lukittava. Kaikilla käyttäjillä on oltava yksilöllinen käyttäjätunnus eikä tunnusten yhteiskäyttö ole sallittua. Käyttäjät on tunnistettava luotettavasti. Koska lähes kaikki käyttäjät tekevät työsäään myös sähköisiä allekirjoituksia ja allekirjoitusvälineenä toimiva TEOn myöntämä toimikortti kykenee myös huolehtimaan käyttäjän tunnistuksesta, se on tarkoituksenmukaisin valinta tunnistustavaksi. Muut rinnakkaiset tunnistamismenettelyt edellyttäisivät käytännössä useampia eri toimikortteja, ja ne olisi jatkuvasti erikseen huomioitava kortinlukijalaitteiden ja -ohjelmistojen osalta. Korttien hukkumisen tai rikkoutumisen varalle tulee olemaan erilaisia varamenettelyitä, mukaan lukien varakortit.

7.2. Käyttövaltuutukset

Kuten käyttäjien tunnistaminen, myös käyttövaltuudet hallitaan terveydenhuollon palvelujen antajien potilastietojärjestelmissä.

Näiden järjestelmien on huolehdittava siitä, että vain asiaankuuluvat henkilöt saavat käsitellä potilaan tietoja. Tämä tarkoittaa niitä henkilöitä, jotka osallistuvat potilaan hoitoon. Koska useimmissa tapauksissa ei ole mahdollista määritellä tietyn potilaan hoitoon osallistuvia henkilöitä etukäteen, voidaan oletuksena käyttää organisatorista ja erikoisalakov-

taista jaottelua. Esimerkiksi sairaalassa oletuksena on se, että osaston henkilökunta saa osastolla hoidettavana olevien potilaiden tiedot, mutta ei esimerkiksi naapuriosaston potilaiden tietoja. Lisäksi tietoja rajoitetaan erikoisalakohtaisesti.

Kaikki käyttövaltuutusten rajoitukset on voitava hätätilanteessa ohittaa. Nämä tilanteet talletetaan lokitietoihin ja selvitetään jälkikäteen.

7.3. Lokeihin talletettavat tiedot

Lokien tarkoituksena on jälkikäteen tapahtuva käytön seuranta ja valvonta. Niihin on talletettava sellaiset tiedot, että tämä on mahdollista ja niin luotettavasti, että lokeja voidaan käyttää myös todisteena ja rangaistusten perusteena. Lokien käsittelyn periaatteet on kuvattu tarkemmin liitteessä 4.

7.4. Käytön seuranta

Jälkikäteen tapahtuvalla seurannalla varmistetaan se, että asiaton käyttö paljastuu. Tällä ylläpidetään asiakkaiden luottamusta ja korkeaa kiinnijäämisriskiä väärinkäytöstä harkitseville. Tarkoituksena ei ole estää asiallista käyttöä.

Ehdotettu toimintamalli:

Käyttöä seuraamaan luodaan tehtävä/rooli nimeltä valvoja. Tämä voi myös olla osa tietosuojavastaavan työtä. Valvoja seuraa lokeja ja selvittää mahdolliset väärinkäytötapaukset. Valvoja voisi olla eri tasoilla, joita ovat potilastietojärjestelmä, terveydenhuollon palvelujen antaja ja arkisto. KELA valvoo omaa toimintaansa kuten rekisterinpitäjä. Arkiston (valtakunnan) tasolla valvotaan toimintaa yli rekisterinpitäjien.

Seuranta jaetaan kolmeen osaan. Valvoja tarkastaa systemaattisesti kaikki tapaukset, joissa tietoja on haettu normaali käyttövaltuutushallinta ohittamalla tai haetut tiedot ovat olleet erityisesti suojattuja. Tämän lisäksi seurataan muuta tavallisuudesta poikkeavaa käyttöä eli jos tietomäärä, henkilöiden lukumäärä, ajankohta tai paikka poikkeavat jollakin tavalla normaalista. Kolmanneksi tehdään satunnaisia tarkastuksia. Kaiken seurannan tarkoituksena on varmistaa se, että tietoja käytetään asiallisesti.

Valvonnan helpottamiseksi lokitiedoista on pystyttävä tekemään sopivia hakuja. Erityisesti rajoitukset ohittava käyttö tai erityisesti suojattujen tietojen käyttö on pystyttävä hakemaan helposti ja mielellään niistä tulee suoraan ilmoitus valvojalle. Tämän lisäksi on pystyttävä selääntämään lokeja hakevan henkilön tai organisaation mukaan ja saamaan raporteja siitä, kuinka paljon tapahtumia tiettyyn henkilöön tai organisaatioon liittyy. Tarvittaessa pitää saada myös tieto siitä, keiden potilaiden tietoja on haettu eniten.

Tehokas valvonta edellyttää organisaation ja sen toiminnan hyvää tuntemusta. Kun tuntee hyvin organisaation normaalin toiminnan, on helppo havaita poikkeamat.

8. Tiedonsiirtokäytännöt

Peruseriaatteena on, että asiakirja muodostetaan heti, kun potilas poistuu hoitotilanteesta. Valmis asiakirja lähetetään heti sen valmistuttua KANTA-palveluun. Näin tiedot saadaan sitä mahdollisesti tarvitsevien muiden terveydenhuollon palvelujen antajien käytettäväksi viivytyksettä.

Asiakirja siis pitäisi siirtää arkistoon mahdollisimman pian. Teknisistä syistä tämä ei aina ole mahdollista, joten potilastietojärjestelmissä pitää olla mahdollisuus lähettää asiakirjat arkistoon minä ajankohtana hyvänsä (= joko heti kun asiakirja on valmistunut tai asiakirjojen tallentaminen väliavarastoon ja lähettäminen myöhemmin sopivana ajankohtana.)

8.1. *Usean asiakirjan paketoiminen samaan lähetykseen*

Esimerkiksi tietoliikennekapasiteetin rajoitusten vuoksi voi olla tarpeen viivästyttää lähettäminen vähemmän ruuhkaiseen aikaan vuorokaudesta tai paketoita usea asiakirja isoon ”lähetyspakettiin”. Tällainen paketoiminta on kuitenkin vain tekninen kytkentä eikä se vaikuta paketin sisältämien asiakirjojen muodostumiseen tai rakenteeseen. Tällaiseen tietoliikennepakettiin pitää liittää sisällysluettelo, joka kertoo, mitä asiakirjoja ko. lähetyksessä on mukana.

Tämän paketinkin on kuitenkin noudatettava sovittuja määräyksiä ja se on toimitettava Kelan määrittelemään rajapintaan.

9. Sertifiointi

Kansalliseen arkistoon tietoja lähettävien tietojärjestelmien tietoturvalisuuden, toiminnallisuuden ja yhteistoimivuuden tulee olla toteutettu hyväksyttävästi, jotta ne voidaan liittää osaksi kokonaisarkkitehtuuria.

Laissa asiakastietojen sähköisestä käsittelystä on Kelalle annettu valtuudet päättää KANTA-palveluja käyttävien tietojärjestelmien teknisistä vaatimuksista eli käytännössä asettaa teknisiä vaatimuksia palveluja käyttäville potilastietojärjestelmille.

Stakesin vetämässä TJSERT-projektissa laaditaan lista tällaisista todennettavissa olevista vaatimuksista. Projekti kestää vuoden 2008 alkupuolelle (luonnosversion vaatimuksista on tarkoitus valmistua tammikuun loppuun mennessä). Siinä itsessään ei vielä sertifioida mitään, vaan laaditaan sertifiointivaatimuksia säädösten, standardien, teknisten määrittelyjen yms. perusteella. Näiden sertifiointiedellytysten pohjalta voidaan tuottaa testausjärjestelmiä ja menettelyjä, joilla tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus todennetaan.

Sertifiointi on oma tehtävänsä, joka voidaan esimerkiksi ostaa siihen erikoistuneilta toimijoilta. STM päättää TJSERT-projektin tulosten perusteella, miten sertifiointi toteutetaan.

10. Kansalaisen katseluyhteys

Kansalaisen katseluyhteyden toteuttaminen on Kelan vastuulla oleva hanke, jota ei varsinaisesti määritellä tässä dokumentissa. Tässä luvussa kuitenkin mainitaan muutamia kansalaisen katseluyhteyteen liittyviä seikkoja, joihin lausunnoissa toivottiin tarkennusta.

10.1. Potilaalle näytettävät tiedot

Vaikka asiakirja pääsääntöisesti muodostetaan ja tallennetaan Kelan arkistoon siinä vaiheessa, kun potilas lähtee vastaanotolta, ei kaikkia tietoja/merkintöjä välttämättä vielä siinä vaiheessa ole käytettävissä. Näin on muun muassa silloin, kun lääkäri määrää potilaalle laboratorio- tai muita lisätutkimuksia. Laboratoriotulokset voivat valmistua esimerkiksi vasta viikon päästä. Tällä hetkellä käytössä on laajasti sähköisiä järjestelmiä, joiden avulla laboratoriotulokset sekä kuvantamistutkimustulokset välitetään potilastietojärjestelmään odottamaan terveydenhuollon ammattihenkilön arviointia. Näitä tuloksia ei tule lähettää suoraan arkistoon, koska silloin ne voisivat olla potilaan tiedossa kansalaisen katseluyhteyden kautta ennen tätä arvion tekemistä.

Tähän toimintamalliksi esitetään, että ne merkinnät, jotka on tehnyt muu kuin hoitopäätöksiä tekevä terveydenhuollon ammattihenkilö (laboratorio, röntgen ym.), eivät siirry kansalliseen arkistoon automaattisesti, vaan vasta siinä vaiheessa, kun hoitopäätöksiä tekevä terveydenhuollon ammattihenkilö on nähnyt kyseiset merkinnät (tulokset) ja tehnyt niistä tarvittavat hoitopäätökset. Eli merkinnät, jotka on tehnyt muu kuin hoitopäätöksiä tekevä terveydenhuollon ammattihenkilö, menevät vasta hoitopäätöksiä tekevän ammattihenkilön tekemien merkintöjen (ja niistä muodostettujen asiakirjojen) mukana kansalliseen arkistoon.

Tässä oletetaan, että siinä vaiheessa, kun hoitopäätöksiä tekevän ammattihenkilön itsensä laatimista merkinnöistä ja laboratoriosta, röntgenistä tms. saaduista tuloksista ja/tai lausunnoista muodostetaan asiakirja, potilasta on jo tarvittaessa informoitu terveydentilastaan (esimerkiksi potilas on soittanut hoitavalle lääkärille tai terveydenhoitajalle ja kysynyt laboratoriotutkimusten tuloksia). Näin ollen KANTA-palveluun ei pidä lähettää sellaisia asiakirjoja, joissa on tietoja, joita ammattihenkilö ei vielä ole arvioinut.

Ammattihenkilön tulee tarvittaessa ensin informoida potilasta ja vasta sitten tallentaa tieto merkintänä potilastietojärjestelmään tai lähettää tulos suoraan laboratoriojärjestelmästä KANTA-palveluun, mikäli laboratoriojärjestelmä pystyy liittämään tutkimustulokseen asiakirjassa tarvittavat metatiedot (mm. palvelutapahtuman tunnuksen). Mikäli ammattihenkilö arvioi, että tiedot voi ongelmitta antaa suoraan potilaan nähtäville myös katseluyhteyden kautta, tällaiset tiedot voi toimittaa KANTA-palveluun edellä mainituin tavoin myös ilman potilaan informointia.

Sähköisen asiakastiedon laissa on tarkemmin määritelty, mitkä tiedot potilaalle voidaan katseluyhteyden kautta näyttää.

10.2. Ajanvarausasiakirjat

Sähköisen asiakastiedon lain mukaan kansalainen voi tarkastella katse-luyhteyden kautta myös ajanvarauksiaan. Ajanvarausasiakirjojen arkis-tointi jätetään kuitenkin ensimmäisestä toteutusvaiheesta pois. Tämä on pelkästään projektitekkinen rajaus eli aluksi projektissa toteutetaan var-sinaisen potilastietojärjestelmän tuottamat asiakirjat.

11. Erityissuojattavat tiedot

Sähköisen asiakastiedon lain mukaan palvelutapahtumassa käytettävät tiedot tulee voida rajata potilasasiakirjojen tietorakenteiden avulla vain kyseisen palvelutapahtuman kannalta tarpeellisiin tietoihin. Lisäksi ter-veydenhuollon palvelujen antajan tulee luokitella erityistä suojausta edellyttävät potilasasiakirjat ja potilastiedot erillisellä vahvistuspyyn-nöllä suojattaviin potilastietoihin. Tämä luokittelu koskee palvelujen antajan eli rekisterinpitäjän omia tietoja. Se ei koske luovutuksen kautta saatuja tietoja, koska pääsy näihin tietoihin hallitaan potilaan antamalla suostumuksella eli potilas on jo antanut terveydenhuollon ammattihen-kilölle oikeuden tarkastella näitä tietoja.

Erityissuojattavia tietoja ei määritellä tässä, koska ne voivat eri aikoina vaihdella esimerkiksi sen mukaan, mitä metatietoja potilasasiakirjoissa kulloinkin on käytetty. Erityissuojattavat tiedot siis määritellään muual-la erikseen. Esimerkkejä tiedoista, joita sisältäviin asiakirjoihin pääsy voisi edellyttää erityistä vahvistuspyyntöä³⁴:

1. psykiatria ja psykologien laatimat asiakirjat
2. sukupuolitaudit
3. naistentaudit³⁵
4. geneettiset tiedot
5. seksuaaliterapeutin asiakirjat
6. palvelujen antajan oman henkilökunnan potilastiedot

Mikäli potilasasiakirjojen käyttäjä selailee/saa käyttöönsä kyseisiä eri-tyissuojattavia tietoja, niiden käytöstä tulee merkintä käyttölokietoi-hin.

Ajatuksena on, että vahvistuspyynnöllä varoitettaisiin potilastietojärjes-telmän käyttäjää menemästä vahingossa tietoihin, joita hän ei oikeasti tarvitse. Vahvistuspyyntö ilmoittaa käyttäjälle, että näiden tietojen käyttöä valvotaan lokien perusteella erityisen tarkasti.

Potilastietojärjestelmään siis tarvitaan toiminnallisuus, joka pystyy asiakirjan tai siihen sisältyvien merkintöjen metatiedoista toteamaan, että kyseessä on erityissuojattava tieto, ja tämän perusteella näyttämään varoitusikkunan, joka käyttäjän on ”kuitattava” ennen kuin hän jatkaa näihin tietoihin, tai vaihtoehtoisesti käyttäjä voi perua antamansa ko-mennon näyttää erityissuojattavia tietoja.

³⁴ Tämä ei kuitenkaan koske riski- ja lääkitystietoja, koska esimerkiksi psyyken lääkkeet saattavat aiheuttaa vaarallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ja näin ollen niiden on oltava lääkkeitä määräävän ammattihenkilön tie-dossa

³⁵ Esimerkiksi tieto raskauden keskeytyksestä.

Kyseisten palvelutapahtumien tai asiakirjojen metatiedoista siis päätellään palvelutapahtuman tai asiakirjan kuulumisesta erillisen vahvistuspyynnön vaatimiin tietoihin. Toimipaikat antavat nykyään niin erilaisia palveluita, ettei niistä voi päätellä annettua palvelua.

Esimerkiksi: Psykiatrian palvelutapahtuma on kyseessä, jos on merkintöjä PSY psykiatria, NPSY nuorisopsykiatria tai LPSY lastenpsykiatria.

Mikäli tietojen käyttäjä tuottaa palveluja erillisen vahvistuspyynnön vaatimalla alalla, niin kyseisten tietojen käyttö voi oletusarvoisesti olla hänelle käyttöoikeuksien perusteella sallittu. Mikäli käyttäjän työtehtäviin ei kuulu joidenkin erillinen vahvistuspyynnön edellyttämien tietojen käyttö, niin se voidaan estää käyttöoikeuksien antamisen yhteydessä.

Ne tiedot, joiden käytön yli rekisterinpitäjärajojen potilas itse haluaa estää, suojataan kieltomenettelyllä (ks. luku 5.2.7).

12. Tiedonlähteet

Arkistonmuodostussuunnitelma AMS. Kansallisarkisto. URL:
<http://www.ams-opas.fi/>

Asiakirjojen kuvailun ja hallinnan metatiedot, JHS-suositus 143. URL:
<http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs143>

Digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittämissuunnitelma: digitaalisen tiedon säilyttämisen perusteet. Kansallisen terveysprojektin sähköisten potilasasiakirjojen hankekokonaisuus. Versio 1.3. 29.8.2005. URL: <http://www.kunnat.net/>, sosiaali ja terveys -osio

Kansallinen koodistopalvelu. Stakes. URL:
<http://sty.stakes.fi/FI/koodistopalvelu/koodisto.htm>

Kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittämissuunnitelma, versio 1.0. 2007. URL: <http://www.stm.fi/Resource.phx/vastt/tietoh/maar.htx>

Kauhanen-Simanainen, Anne: Informaatioarkkitehtuuri (2003). CIM kustannus.

Kokonaisarkkitehtuurimallit. Valtionhallinnon kokonaisarkkitehtuurin tutkimusprojekti (FEAR-projekti). Valtiovarainministeriö, Tutkimukset ja selvitykset 3/2007. 63 s. URL:
http://www.vm.fi/vm/fi/04_julkaisut_ja_asiakirjat/01_julkaisut/04_tutkimukset_ja_selvitykset/20070608Kokona/FEAR_netti_kokokirja.pdf

Lehmuskoski, A. & Kuusisto-Niemi, S. Sosiaalialan sanasto asiakastietojärjestelmää varten. Kuopion yliopisto. Huhtikuu 2007. URL: <http://www.sosiaaliportti.fi/File/4bb58e7e-c18a-4906-acdd-c285937ff812/Sanasto.pdf>

Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen. Opas terveydenhuollon henkilöstölle. Sosiaali- ja terveysministeriö, Oppaita 2001:3. 112 s.

Sanastot siltana saumattomalle tiedonvaihdolle: Tietojärjestelmien semanttisen yhteentoimivuuden kehittämismalli. VM Työryhmämuistioita 3/2005. 73.s. URL:

http://www.vm.fi/vm/fi/04_julkaisut_ja_asiakirjat/01_julkaisut/03_tyoryhmamuistiot/92366/92365_fi.pdf

Sähke-hanke. Kansallisarkisto. URL:

<http://www.narc.fi/Arkistolaitos/sahkoinen/>

VALDA-loppuraportti. Valtion IT-toiminnan johtamisyksikkö. Dokumentinhallinta ja arkistointi –hanke (VALDA). Esitutkimuksen loppuraportti. Versio 1.01, 6.7.2007. URL:

http://www.vm.fi/vm/fi/04_julkaisut_ja_asiakirjat/03_muut_asiakirjat/20070621Dokume/02_VALDA_esitutkimus_loppuraportti_v1.0_20070619.pdf

Ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa. Versio 2.2, 31.1.2007. URL:

<http://virtual.vtt.fi/virtual/hl7/cda/opas-spk-ydintiedot-2007-01-31.pdf>

13. Liitteet

Liite 1. Merkinnän metatiedot

Liite 2. Asiakirjan metatiedot eli arkistoitavien CDA-potilasasiakirjojen header-osuuden kuvaus

- sisältää myös arkistohallinnon metatiedot

Liite 3. Luettelo toteutuksen vaiheessa 1 toteutettavista potilasasiakirjoista

Liite 4. Lokien käsittelyn periaatteet

Liite 5. Sanasto

Liite 6. Luettelo toteutuksen vaiheessa 1 käytettävistä koodistoista