

Potilastiedon arkisto

Arkiston käyttöön liittyvät yleiset toimintamallit terveydenhuollon ammattihenkilöille

versio	pvm	kuvaus ylläpidosta	tekijä
v. 1.0	8.4.2013	Versio 1.0 julkaistavaksi	Anna Kärkkäinen
v. 1.1	31.5.2014	Tarkennuksia mm. käsitteet, kieltojen teko, rakenteisen kirjaamiseen useita tarkennuksia, erityis-suojauksen toteutus, luovutusilmoitukset, oppisopimusopiskelijoiden toimikortti, vaiheistus, informoinnin toteutus, suostumusten ja kieltojen arkistointi, perustelut sille ettei huoltaja voi tehdä kieltoa huollettavan puolesta, suostumuksen ja kiellon vastaanottaminen jos potilas ei fyysisistä syistä johtuen voi allekirjoittaa, palvelutapahtumien tarkennukset,	Anna Kärkkäinen
v. 1.2	Syksy 2015	Ostopalvelut, tahdonilmaisut	

v 1.3	Syksy 2016	Omakannan uudet toiminnallisuudet, rakenteisen kirjaamisen tarkennukset, yksityissektorin rekisterinpitäjäys	
V 1.4	Syyskuu 2016	Oikoluku, tekstin korjauksia ja otsikoinnin täsmennyksiä , palvelutapahtuma	

Sisällys

1. JOHDANTO	5
2. MIKÄ ON POTILASTIEDON ARKISTO	6
2.1. TIEDONHALLINTAPALVELU	6
2.2. VAIHEITTAINEN KÄYTTÖÖNOTTO	7
3. POTILAAN INFORMOINTI POTILASTIEDON ARKISTOSTA	8
4. SUOSTUMUKSET JA KIELLOT TIETOJEN LUOVUTTAMISEEN	9
4.1. SUOSTUMUKSET	9
4.2. KIELLOT JA TIETOJEN KÄYTTÖ HÄTÄTILANTEISSA	9
4.3. SUOSTUMUSTEN JA KIELTOJEN TEKEMINEN	10
4.4. SUOSTUMUS- JA KIELTOASIAKIRJOJEN SÄILYTYS	10
5. INFORMOINNIN VASTAANOTTAMINEN SEKÄ SUOSTUMUKSEN JA KIELLON ANTAMINEN TOISEN PUOLESTA	11
5.1. ALAIKÄINEN POTILAS	11
5.2. POTILAAN HUOLTAJA TAI LAILLINEN EDUSTAJA	11
5.3. HUOSTAANOTTO- JA SIIJOITUSTILANTEET	12
5.4. TÄYSI-IKÄINEN HOIDOSTAAN PÄÄTTÄMÄÄN KYKENEMÄTÖN ILMAN LAILLISTA EDUSTAJAA	12
5.5. SUOSTUMUKSEN TAI KIELLON VASTAANOTTAMINEN, JOS POTILAS EI FYYSISESTÄ SYYSTÄ JOHTUEN VOI ALLEKIRJOITAA	12
6. POTILASASIAKIRJOJEN LAATIMINEN JA TALLENTAMINEN ARKISTOON	13
6.1. POTILASREKISTERIT	13
6.2. OSTOPALVELUT TAI ALIHANKINTA	13
6.3. YKSITYISEN TERVEYDENHUOLLON REKISTERINPITÄJYYS	14
6.4. POTILASASIAKIRJAMERKINNÄT	14
6.5. MERKINTÖJEN HYVÄKSYNTÄ JA TALLENNUS	15
6.6. MERKINTÖJEN TALLENNUS MÄÄRÄAJASSA	15
6.7. ASIAKIRJOJEN VIIVÄSTÄMINEN OMAKANNASSA	15
6.8. VIRHEELLISTEN MERKINTÖJEN KORJAAMINEN	16
6.9. POTILAAN TILAPÄINEN YKSILÖINTITUNNUS	16
6.10. TOISEN HENKILÖN ITSESTÄÄN KERTOMIEN TIETOJEN KIRJAAMINEN	17
7. PALVELUTAPAHTUMA	17
7.1. ASIAKIRJAN KIINNITTÄMINEN PALVELUTAPAHTUMAAN	17
7.2. ERITYISPIIRTEITÄ YKSITYISTEN PALVELUNTUOTTAJIEN KIRJAUKSISSA	18
8. RAKENTEINEN KIRJAAMINEN	19
8.1. YLEISTÄ	19
8.2. POTILASTIEDON ARKISTOON TALLENNETTAVAT NÄKYMÄT	20
9. TIEDONHALLINTAPALVELUN YLLÄPIDETTÄVÄT ASIAKIRJAT	22
9.1. TERVEYS- JA HOITOSUUNNITELMA	22
9.2. TAHDONILMAISUT	23
10. POTILASASIAKIRJOJEN HAKU JA KATSELU	24
10.1. TIETOJEN HAKU JA KATSELU	24

10.2.	HOITOSUHTEEN TODENTAMINEN	24
10.3.	KOOSTEET KESKEISISTÄ HOITOTIEDOISTA	24
10.4.	ERITYISSUOJATTAVAT TIEDOT	25
11.	ASIAKIRJOJEN LUOVUTUS JA VALVONTA	25
11.1.	POTILASASIAKIRJOJEN LUOVUTTAMINEN	25
11.2.	LOKIVALVONTA	26
11.3.	LOKITIEDOT KANSALAISEN NÄKYVILLE	26
12.	OMAKANTA-PALVELU KANSALAISTEN KÄYTÖSSÄ	27

1. Johdanto

Tässä oppaassa kuvataan Potilastiedon arkiston käyttöön liittyviä toimintamalleja terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta. Toimintamalleja tarkennetaan myös organisaatiokohtaisissa ohjeissa. Lisäksi järjestelmäkohtaisissa ohjeissa kuvataan, miten eri toiminnallisuuksia toteutetaan kussakin potilastietojärjestelmässä.

Lähtökohtana on, että Potilastiedon arkiston käyttöönotto ei oleellisesti muuta potilastietojärjestelmien käyttöä ja asiakirjojen käsittelyä. Arkiston käytön edellyttämät potilasasiakirjojen käsittelyyn liittyvät toimintamallit ovat olleet pääosin laissa säädetyjä vaatimuksia jo pitkään. Arkiston käyttöönoton yhteydessä on kuitenkin syytä tarkistaa, että kyseisten vaatimusten mukaisesti toimitaan myös käytännössä. Myös rakenteisen kirjaamisen vaatimus korostuu arkiston käyttöönoton myötä. Kun tiedot on kirjattu rakenteisesti, keskeisten hoitotietojen löytäminen ja hyödyntäminen on jatkossa helpompaa. Toiminnallista muutosta tulee esimerkiksi informointien, suostumusten ja kieltojen hallinnasta. Myös Omakanta kansalaisten palveluna muuttaa toimintaympäristöä ja on huomioitava kirjaamisessa.

Toimintamalleja päivitetään ja tarkennetaan aina tarvittaessa. Toimintamallien ylläpidosta vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö OPER. Kehittämisehdotuksia toimintamalleihin voi lähettää sähköpostitse osoitteella kantapalvelut@thl.fi

2. Mikä on Potilastiedon arkisto

Potilastiedon arkisto on osa valtakunnallisia terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluita eli Kanta-palveluita. Potilastiedon arkisto sisältää potilasasiakirjojen arkistointipalvelun ja Tiedonhallintapalvelun. Tiedonhallintapalvelu muodostuu potilaan keskeisistä terveystiedoista sekä suostumusten, kieltöjen ja tahdonilmaisujen hallintapalvelusta. Reseptikeskuksen kautta toteutetaan sähköisiä lääkemääräyksiä. Kansalaiset pääsevät katsomaan sähköisiä lääkemääräyksiään sekä Potilastiedon arkistoon tallettuvia potilastietojaan Omakannan kautta (ks. tarkemmin luku 11). Asiakirjojen arkistointi Potilastiedon arkistoon ei edellytä potilaan informointia tai suostumusta eikä potilas voi kieltää asiakirjojensa arkistointia.

Potilastiedon arkisto on aktiivisesti käytettävä potilastiedon tietovarasto. Lisäksi se toimii keskitettynä potilastiedon pitkäaikaisarkistona. Arkiston avulla potilaan hoitotiedot ovat laajasti terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä, mikä parantaa potilasturvallisuutta ja mahdollistaa päällekkäisten tutkimuksien välttämisen. Lisäksi potilastietojen käytettävyys tukee potilaiden mahdollisuutta valita hoitoyksikkönsä sekä mahdollistaa toimivat hoitoketjut julkisen ja yksityisen palveluntuottajien toimintayksiköiden välillä.

Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät arkistoa oman potilastietojärjestelmänsä kautta. Arkistonhoitajat käyttävät Potilastiedon arkistoa erillisen arkistonhoitajan käyttöliittymän kautta (selainpohjainen). Arkistonhoitajien käyttöliittymän käytöstä on laadittu erilliset toimintamalliohjeet.

Potilastietojärjestelmiä käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten käyttäjärooleja ja oikeuksia potilastietojen käsittelyyn hallitaan paikallisesti terveydenhuollon organisaatioissa. Potilastiedon arkistoa tai muita Kanta-palveluita käytettäessä potilastietojärjestelmiin kirjaudutaan terveydenhuollon varmentajan myöntämällä ammatti- tai henkilöstökorteilla. Terveydenhuollon ja lääketieteen opiskelijat käyttävät henkilöstökorttia ennen kuin saavat ammattikortin.

Tarkempaa ohjeistusta Valvira internet-sivuilla
<http://www.valvira.fi/luvat/ammattioikeudet/opiskelijat>

Oppisopimusopiskelijan toiminnasta vastaava ammattihenkilö arvioi, onko oppisopimusopiskelijan syytä käyttää ammattikorttia vai henkilöstökorttia (esim. jos opiskelijalla on aiempi ammattitutkinto jonka mukaista ammattikorttia hänen on mahdollista käyttää).

Potilastietojen käyttäminen eri organisaatioiden välillä edellyttää, että tiedot on rakenteisesti kirjattu käyttäen yhteisesti sovittuja käsitteitä ja luokituksia. Jo tietoa tallennettaessa on siis otettava huomioon tiedon mahdollinen käyttötarve jatkossa. Rakenteisuuden avulla kertaalleen kirjattua tietoa voidaan hyödyntää muissa organisaatioissa, mikä vähentää tarvetta tietojen manuaaliseen kopiointiin.

2.1. Tiedonhallintapalvelu

Arkistointipalvelussa ylläpidetään Tiedonhallintapalvelua. Tiedonhallintapalvelu sisältää potilaan keskeiset hoitotiedot sekä suostumusten ja tahdonilmausten hallinnan.

Tiedonhallintapalvelun suostumusten hallintaosioon tallennetaan potilaan antama suostumus tietojen luovutukseen ja mahdolliset luovutuskiellot, sekä suostumuksen ja luovutuskieltöjen peruutukset. Lisäksi palveluun tallennetaan tieto, että potilasta on informoitu Kanta-palveluista. Tiedonhallintapalvelussa voidaan hallinnoida myös sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin informointitietoja.

Lisäksi Tiedonhallintapalveluun tallennetaan potilaan hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja, kuten hoitotahto tai potilaan kanta elimiensä ja kudoksiensa luovutuksiin elinsiirtoon kuolemansa jälkeen toisen ihmisen hoitoa varten.

Tiedonhallintapalvelun suostumusten ja tahdonilmausten hallintatietoja voidaan tallentaa ja tarkistaa potilastietojärjestelmän kautta. Myös kansalainen itse voi Omakannan kautta antaa ja peruuttaa tietojen luovuttamista koskevia suostumuksia ja kieltoja, sekä ylläpitää hoito- ja elinluovutustahtoasiakirjojaan.

Potilaan Tiedonhallintapalveluun tallennettujen tahdonilmauksien ja suostumuksenhallintaan liittyvien asiakirjojen rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos (Kela).

Tiedonhallintapalvelu muodostaa myöhemmässä vaiheessa potilaan keskeisistä hoitotiedoista koosteita hoitotiedoista koosteita, joita terveydenhuollon ammattilaiset voivat katsella potilastietojärjestelmän kautta. Alkuvaiheessa koostenäkymiä tuotetaan laboratoriotuloksista, toteutuneista toimenpiteistä, riskitiedoista ja diagnooseista. Koosteiden avulla ammattilainen saa nopeasti kokonaiskuvan potilaan tilanteesta.

2.2. Vaiheittainen käyttöönotto

Potilastiedon arkisto otetaan käyttöön vaiheittain. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (165/2012, vaiheistusasetus sekä syksyllä 2015 annettu vaiheistusasetus) määrittelee, mitä tietosisältöjä arkistoon viedään eri vaiheissa.

Ensimmäisessä vaiheessa Potilastiedon arkistoon tallennetaan erikoisala- ja palvelukohtaiset sekä ammatilliset näkymät ja hoitotyön yhteenveto. Rakenteisesti kirjattavista hoitotiedoista arkistoon pyritään tallentamaan etenkin riskitiedot, diagnoosit, toimenpiteet, laboratoriotutkimuspyynnöt ja tulokset sekä kuvantamistutkimusten pyynnöt ja lausunnot.

Vaiheistusasetuksen mukaan 31.12.2016 mennessä Potilastiedon arkistoon tallennetaan elinluovutustahto, hoitotahto ja muut potilaan hoitoa koskevat tahdonilmaisut sekä suun terveydenhuollon potilasasiakirjat.

31.12.2017 mennessä Potilastiedon arkistoon tallennetaan lähetteet ja hoitopalautteet, terveys- ja hoitosuunnitelma (potilaslain (785/1992) 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta ja muut vastaavat suunnitelmat), ostopalveluihin liittyvät potilasasiakirjat, erikseen mainitut terveydenhuollon ammattihenkilön antamat todistukset ja lausunnot, joista A-todistus (SV6) on jo otettu käyttöön yksittäisessä potilastietojärjestelmässä. Muut vaiheistusasetuksen mukaiset todistukset (SV7, SV10, SV97, SV75, SV210 ja SV67) sekä mielenterveyslaissa (1116/1990) tarkoitetut asiakirjat otetaan käyttöön vuoden 2017 loppuun mennessä.

Kuvantamistutkimusten kuva-aineistot tulee viedä Potilastiedon arkistoon 31.12.2019 mennessä.

Potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset rakenteiset tiedot tulee tallentaa Potilastiedon arkistoon 31.12.2019 mennessä ja ne tulee olla nähtävissä Tiedonhallintapalvelusta 31.12.2020 mennessä potilaan antamien suostumusten tai kieltojen mukaisesti.

Keskeisiä rakenteisia tietoja ovat:

1) toimenpiteet ja kuvantamistutkimukset, jotka on kirjattu toimenpidekoodistolla;

- 2) rokotukset;
- 3) laboratoriotulokset;
- 4) keskeiset rakenteisesti kirjatut fysiologiset mittaustulokset asiakastietolain 14 §:ssä tarkoitetun koodistopalvelun mukaisesti;
- 5) lääkitys;
- 6) diagnoosit;
- 7) potilasasiakirja-asetuksen 13 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot (riskitiedot); sekä
- 8) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 a §:n mukainen suunnitelma potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai kuntoutuksesta tai muu vastaava suunnitelma.

3. Potilaan informointi Potilastiedon arkistosta

Potilastiedon arkistossa olevien tietojen käyttäminen ja luovuttaminen edellyttää potilaan informointia. Potilasta tulee informoida Kanta-palveluista, arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista ja niiden käyttömahdollisuuksista sekä mahdollisuudesta rajoittaa tietojen luovutusta.

Kieltojen tekemisen yhteydessä potilasta on informoitava, että kiello koskee myös tilanteita, joissa hän on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon – ellei hän erikseen rajaa kieltojen voimassaoloa pois hätätilanteista.

Tieto informoinnista merkitään potilastietojärjestelmään, jonka kautta tieto tallentuu välittömästi myös Tiedonhallintapalveluun. Tällöin merkintä on jatkossa kaikkien Kanta-palveluihin liittyneiden tarkistettavissa. Kansalainen voi itse merkitä informaation saaduksi Omakannan kautta.

Terveydenhuollon toimintayksikössä potilaiden informointi Potilastiedon arkistosta aloitetaan, kun toimintayksikkö on liittynyt arkiston käyttäjäksi ja potilastietojärjestelmä mahdollistaa informointimerkintöjen tekemisen. Informointi annetaan viimeistään ensimmäisen palvelutapahtuman yhteydessä.

Informointi tulee antaa potilaalle henkilökohtaisesti. Suositeltavin tapa on, että potilas informoidaan heti, kun potilas asioi terveystalveissa ja havaitaan, ettei informointia ole vielä annettu. Informointi voidaan tehdä esimerkiksi ajanvarauksen tai ilmoittautumisen yhteydessä tai vastaanotto- ja kotikäyntien yhteydessä.

Potilas voidaan informoida ja merkitä informointi annetuksi vaikkei potilas kaikilta osin ymmärtäisikään informointia. Myös niiden potilaiden informoinnista on huolehdittava, jotka ovat kotiin annettavien palveluiden piirissä (esim. kotisairaanhoido).

Informointi annetaan suullisesti tai kirjallisesti. Potilaalle annetaan kirjallinen esite Potilastiedon arkistosta. Esite voidaan lähettää myös esimerkiksi ajanvarauskirjeen yhteydessä. Näissä tilanteissa merkintä informoinnista kirjataan kuitenkin vasta sitten, kun potilas on paikan päällä ja voidaan todeta että potilas todella on vastaanottanut informoinnin. Informointi voidaan antaa myös puhelimesta tai toteuttaa myös itsepalveluilmottautumiseen tarkoitetun laitteen avulla, jolloin potilas voi tulostaa kirjallisen informointimateriaalin. Informointimateriaalin voi toimittaa myös sähköisen asioinnin yhteydessä liittämällä sähköiseen viestiin esitemateriaalin liitetiedostona tai linkkinä kanta.fi -sivuilla olevaan esiteeseen. Potilaalle annetaan tarvittaessa myös suullinen informaatio. Informoinnista ei voi kieltäytyä.

Informointien yhteydessä annettava esite tilataan kanta.fi-sivuston materiaalipankista, <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/materiaalipankki>. Esitteitä voi tilata suomen- ja ruotsinkielisinä. Muilla kielillä (mm. saame, englanti, viro, venäjä, arabia, somali, sorani) esitteet saa ainoastaan verkkoversiona.

Terveydenhuollon toimintayksiköiden tulee laatia omat, tarkennetut ohjeet informointien toteuttamisesta.

4. Suostumukset ja kiellot tietojen luovuttamiseen

Arkistoon tallennetut potilastiedot ovat tiedot tallentaneen rekisterinpitäjän käytettävissä ilman suostumusta. Ilman erillistä suostumusta julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä kirjatut potilastiedot ovat käytettävissä myös saman sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon muissa toimintayksiköissä¹. Tietojen käyttö edellyttää kuitenkin, että potilasta on informoitu sairaanhoitopiirin yhteisestä potilastietorekisteristä. Muutoin arkistoon tallennettujen potilastietojen ja -rekisterien käyttö toisissa terveydenhuollon toimintayksiköissä edellyttää potilaan suostumusta.

4.1. Suostumukset

Asiakirjan luovutuksesta on kyse, kun Potilastiedon arkistosta haetaan asiakirjoja, jotka kuuluvat toisen terveydenhuollon toimintayksikön rekisteriin, tai kyse on saman palvelunantajan eri rekisteristä (esimerkiksi eri ammatinharjoittajien ylläpitämät potilastiedot yksityisessä terveydenhuollossa tai työterveyshuolto ovat erillisiä rekisterejä).

Potilaan tietojen luovuttaminen arkistosta edellyttää potilaan suostumusta, jos tiedot ovat muun kuin samaan sairaanhoitopiiriin kuuluvan toisen kunnallisen toimintayksikön tai toisen yksityisen terveydenhuollon palvelunantajan rekisterissä. Potilastiedon arkisto luovuttaa vain ne potilastiedot, joihin käyttäjällä suostumuksen perusteella on oikeus. Saman sairaanhoitopiirin kunnallisessa terveydenhuollossa luovutus toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle edellyttää, että potilasta on informoitu sairaanhoitopiirin yhteisestä potilastietorekisteristä. Potilastietojen käyttö edellyttää myös hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä potilaaseen.

Suostumuksen voi tehdä tai peruuttaa milloin tahansa. Suostumus tietojen luovuttamiseen on voimassa toistaiseksi ja käsittää kaikki Potilastiedon arkistossa jo olevat ja myös siihen myöhemmin tallennettavat potilastiedot. Suostumus tehdään kirjallisesti terveydenhuollon toimintayksikössä tai kansalainen tekee suostumuksen sähköisesti Omakannassa.

4.2. Kiellot ja tietojen käyttö hätätilanteissa

Kansalainen voi rajata tietojensa käyttöä ja suostumuksen laajuutta kieltämällä niiden luovutuksen. Kielto voi olla julkisessa terveydenhuollossa palvelunantaja-, rekisteri- tai palvelutapahtumakohtainen. Yksityisessä terveydenhuollossa kielto voidaan tehdä vain palvelutapahtumakohtaisesti (eli käynti- tai osastojaksokohtaisesti). Kirjauksen tehneessä organisaatiossa (rekisterissä) tiedot näkyvät kuten ennenkin, luovutuskiellosta huolimatta.

Kiellon tekeminen ei edellytä suostumusta, eli ilman edeltävää suostumusta kiellolla voidaan julkisessa terveydenhuollossa rajata tietojen luovutusta sairaanhoitopiirin yhteisrekisterin alueella, tai kieltää tietojen käytön myös hätätilanteissa. Kiellon voi tehdä ja peruuttaa milloin tahansa.

Ennen kiellon vastaanottamista potilaalle tulee antaa selvitys kiellon merkityksestä. Vaikka tietojen luovutus olisi muutoin kielletty, potilas voi sallia tietojen luovutuksen **hätätilanteissa**. Potilasta on in-

formoitava, että kiellokko koskee myös tilanteita, joissa potilas on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon.

Jos potilas kieltää joidenkin itseään koskevien potilastietojen luovutuksen, tämä tarkoittaa, että näitä tietoja ei saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle missään tilanteessa. Ei edes siinä tapauksessa, että tietojen luovutus olisi tarpeen tajuttoman potilaan hoitamiseksi. Potilas on voinut kuitenkin ilmoittaa kieltolomakkeella, että myös kiellon kohteena olevia tietoja saa käyttää esimerkiksi silloin, kun hän tarvitsee kiireellistä hoitoa, mutta ei pysty purkamaan kiellokkoa tajuttomuuden tai muun vastaavan syyn perusteella. Tiedot ovat tällöin saatavissa ns. hätähaun avulla.

Jos potilastietojen luovutukseen ei ole potilaan suostumusta (eikä kiellokkoa) tai informointia ei ole voitu antaa, potilastiedot voidaan luovuttaa Kanta-palvelujen kautta potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan tarkoittamissa tilanteissa. Tällainen tilanne on kyseessä jos tietoja tarvitaan potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi mm. tajuttomuustilanteissa tai tilanteessa, jossa potilas ei esimerkiksi kehitysvammaisuuden tai muistisairauden takia kykene päättämään hoidostaan.

4.3. Suostumusten ja kiellokkojen tekeminen

Suostumuksen ja kiellokko voi antaa mille tahansa kansallisiin palveluihin liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle. Palvelun antajalle annettava suostumus ja kiellokko annetaan pääsääntöisesti paikan päällä terveydenhuollon toimintayksikössä. Erityistilanteissa, jos potilas on kotiin annettavien palveluiden piirissä eikä käytännössä asioi terveydenhuollon yksikössä, suostumuksen ja/tai kiellokko voi antaa erillisillä Kelan tuottamilla suostumus- ja kieltolomakkeilla. Lomakkeet löytyvät Kelan Kantapalvelujen Extranetistä. Tällöin potilas allekirjoittaa suostumuksen ja/tai kiellokko kotonaan ja terveydenhuollon ammattihenkilö tallentaa tiedon jälkikäteen potilastietojärjestelmään, josta se edelleen välittyy Tiedonhallintapalveluun.

Suostumuksesta ja kielloista sekä näiden peruutuksesta laaditaan potilaan allekirjoittama asiakirja Kelan toteuttamille lomakepohjille. Asiakirja tulostetaan potilastietojärjestelmästä sen jälkeen, kun potilas on ilmoittanut haluavansa tehdä muutoksia suostumukseen tai kielloihin. Asiakirjalle tulostuvat kaikki voimassa olevat kiellokko. Allekirjoitetusta asiakirjasta annetaan kopio potilaalle. Potilas voi tehdä suostumuksen ja kiellokko sekä peruutukset myös Omakannan kautta.

Potilastietojärjestelmillä täytyy voida tehdä kiellokko julkisessa terveydenhuollossa vähintään oman sairaanhoitopiirin alueen julkisen terveydenhuollon palvelunantajiin, kun kyse on palvelunantaja- tai rekisterikohtaisesta kiellokosta tai palvelutapahtumakohtaisesti rekisterinpitäjän omiin palvelutapahtumiin. Muihin palvelunantajiin ja palvelutapahtumiin kiellokko voi tehdä Omakannan kautta. Jos Omakannan käyttö ei ole potilaalle mahdollinen, otetaan potilaan kiellokko vastaan Kelan toteuttamalle erilliselle paperilomakkeelle, ja lähetetään se kiellokko kohteena olevalle palvelunantajalle kyseisen palvelunantajan kirjaamoon. Kiellokko kohteena oleva organisaatio kirjaa tiedon kiellokosta järjestelmänsä, joka edelleen tallentaa kiellokko Tiedonhallintapalveluun. Kiellokko vastaanottanut yksikkö säilyttää kopiota potilaan allekirjoittamasta kiellokkoasiakirjasta.

4.4. Suostumus- ja kiellokkoasiakirjojen säilytys

Allekirjoitettu suostumus- ja kieltolomake on säilytettävä 12 vuotta suostumuksen antaneen potilaan kuolemasta (tai 120 vuotta syntymästä). Kela on ko. asiakirjojen rekisterinpitäjä, joten arkistointi tapahtuu Kelan lukuun. Terveydenhuollon toimintayksikön tulee päättää, millä tavalla lomakkeet yksi-

kössä arkistoidaan. Lomakkeet tulee arkistoida järjestelmällisesti siten, että tietyn henkilön lomake on löydettävissä, ja että lomakkeet voidaan säilytysajan jälkeen hävittää.

Lomakkeet arkistoidaan keskitetysti, eikä niitä arkistoida potilaskertomuksen väliin. Olennaista on, että lomakkeet säilytetään huolellisesti siten, ettei asiattomilla henkilöillä ole niihin pääsyä. Lomakkeiden tulee myös löytyä tarvittaessa helposti. Lomakkeet tulee tuhota asianmukaisella tavalla arkistointivaiheen päätyttyä. Allekirjoitetut lomakkeet on säilytettävä, jotta tarvittaessa voidaan osoittaa potilaan todella tehneen suostumuksen tai kiellon. Säilyttämällä pyritään siis varmistamaan terveydenhuollon toimijoiden oikeusturva mahdollisissa ongelmatilanteissa.

5. Informoinnin vastaanottaminen sekä suostumuksen ja kiellon antaminen toisen puolesta

5.1. Alaikäinen potilas

Alaikäiselle lapselle annettava informaatio Potilastiedon arkistosta tulee antaa hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalle. Tieto alaikäisen potilaan väestörekisterikeskukseen merkitystä huoltajasta/huoltajista on yleensä potilastietojärjestelmässä. Potilaan edunvalvojan ja edunvalvojan tehtävän voi osoittaa otteella holhousrekisteristä.

Alaikäinen potilas voi olla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenevä päättämään hoidostaan itse (potilaslaki 7 § ja 9 §). Jos alaikäinen potilas arvioidaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, informaatio annetaan alaikäiselle itselleen.

Jos alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, hän voi itse päättää potilastietojensa luovuttamisesta ja tehdä suostumuksen tai kiellon henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelun antajalle. Jos alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, se poistaa hänen huoltajaltaan myös oikeuden antaa alaikäistä koskevaa suostumusta tai perua kieltä. Itse hoidostaan päättämään kykenevä alaikäinen voi näin ollen kieltää itseään koskevien tietojen luovutuksen.

Jos alaikäisen potilaan eronneilla vanhemmilla on alaikäisen yhteishuoltajuus riittää, että toinen vanhemmista antaa alaikäisen puolesta suostumuksen mikäli alaikäinen ei itse ole kykenevä päättämään hoidostaan.

Jos alaikäiselle tarkoitettu informaatio on annettu huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle, tulee alaikäinen informoida uudestaan viimeistään tämän täyttäessä 18 vuotta. Informoinnin voi tehdä uudestaan jo aiemmin, kun alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan.

5.2. Potilaan huoltaja tai laillinen edustaja

Laillisella edustajalla tarkoitetaan potilaan huoltajaa tai potilaan edunvalvojaa, jonka tehtäväksi on määrätty potilaan terveyttä koskevien asioiden hoitaminen. Pelkästään päämiehensä taloudellisia asioita varten määrätty edunvalvoja ei ole oikeutettu antamaan suostumusta potilaan puolesta. Potilaan edunvalvojan ja edunvalvojan tehtävän voi osoittaa otteella holhousrekisteristä.

Potilaan laillisella edustajalla on oikeus antaa suostumus tietojen luovutukseen, jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä. Laillinen edustaja voi antaa suostumuksen vain palve-

lujen antajalle, koska laillisen edustajan antama suostumus edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi potilaan tilan. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus perua itsensä antama suostumus. Hän ei voi perua muiden antamia suostumuksia.

Mikäli itse hoidostaan päättämään kykenemätön henkilö ei ole itse aikaisemmin tehnyt potilastietojen luovutuskieltoa, laillinen edustaja ei voi tehdä kieltoa hänen puolestaan. Laillinen edustaja ei myöskään ole oikeutettu perumaan potilaan aiemmin antamaa suostumusta.

Potilaslain 9§ 4 momentin mukaisesti potilaan huoltajalla ei ole oikeutta kieltää alaikäisen potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa. Koska potilasasiakirjat voivat sisältää alaikäisen hengen tai terveyden kannalta tarpeellista tietoa, on tämän perusteella katsottu, että vanhemmat eivät saa kieltää lasta koskevien tietojen luovutusta.

Laillinen edustaja voi peruuttaa potilaan aiemmin tekemän kiellon. Kiellon peruutusta voidaan pitää mahdollisena, jos potilaan laillinen edustaja, lähiomainen tai muu läheinen voi selvittää potilaslain 6 §:ssä tarkoitetulla tavalla kiellon poiston vastaavan potilaan tahtoa.

5.3. Huostaanotto- ja sijoitustilanteet

Huostaanotto- tai sijoitustilanteissa huoltajuus säilyy alaikäisten lasten vanhemmilla, jollei vahvistetulla sopimuksella ole sovittu tai oikeuden päätöksellä määrätty toisin. Väestörekisterikeskukseen merkityt huoltajuustiedot löytyvät potilastietojärjestelmän kautta. Sijoitusperheen vanhempi, joka ei ole lapsen huoltaja, ei voi antaa suostumuksia lapsen puolesta.

5.4. Täysi-ikäinen hoidostaan päättämään kykenemätön ilman laillista edustajaa

Täysi-ikäisten hoidostaan päättämään kykenemättömien kohdalla tulee ottaa huomioon potilaslain 6 §, jonka perusteella tällaisen potilaan hoito tulee järjestää, joka vastaa parhaiten potilaan tahtoa. Potilaan tahdon selvittämiseksi tulee kuulla potilaan laillista edustajaa, lähiomaista tai muuta läheistä. Jos potilaan oletetusta tahdosta ei saada selvitystä, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Henkilö, joka ei ymmärrä suostumuksen tai kiellon merkitystä, ei voi antaa pätevää suostumusta tai kieltoa. Jos tällaisella henkilöllä ei ole laillista edustajaa, kukaan ei voi antaa suostumusta tai kieltoa hänen puolestaan. Viime kädessä tulee kyseeseen edunvalvojan määrääminen potilaalle terveyttä koskevia asioita varten.

5.5. Suostumuksen tai kiellon vastaanottaminen, jos potilas ei fyysisestä syystä johtuen voi allekirjoittaa

Jos potilas on kykenevä päättämään siitä, antaako suostumuksen potilastietojensa luovutukseen tai kieltääkö sen, mutta fyysisestä syystä johtuen (esimerkiksi molemmat kädet toimintakyvyttömät) ei voi allekirjoittaa lomaketta, tällöin suostumuksen tai kiellon vastaanottaja allekirjoittaa lomakkeen. Lomakkeelle merkitään syy puolesta allekirjoitukseen. Kyse on ainoastaan allekirjoituksen toteutuksesta potilaan puolesta, päätös suostumuksesta tai kiellosta on potilaan itsensä.

6. Potilasasiakirjojen laatiminen ja tallentaminen arkistoon

Tässä luvussa käsitellään Potilastiedon arkiston käytön kannalta keskeisiä potilasasiakirjojen käsittelyn periaatteita, joiden toimivuus jokaisen terveydenhuollon toimintayksikön ja ammattihenkilön tulee varmistaa. Potilastietojärjestelmäkohtaisissa käyttöohjeistuksissa kuvataan, millä tavalla vaadittava toiminnallisuus toteutetaan potilastietojärjestelmissä.

Potilasasiakirjojen käsittelystä säädetään useissa eri laeissa. Asiakirjojen käsittelyä ja potilasrekisterien hallintaa ohjeistetaan tarkemmin mm. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemassa potilasasiakirjaoppaassa.¹

6.1. Potilasrekisterit

Potilasasiakirjaoppaan (2012) mukaan potilastietoja sisältyy sekä potilaan hoitoa ja tutkimusta dokumentoiviin potilasasiakirjoihin että potilashallinnon asiakirjoihin. Potilasasiakirjoihin eivät kuulu potilashallintoon tai toiminnan kehittämiseen liittyvät asiakirjat.

Potilaskertomus sekä muut potilaan tutkimuksiin ja hoitoon liittyvät potilasasiakirjat tulee tallentaa potilaskohtaisesti joko palvelujen antajan omaan potilasrekisteriin, jos palvelujen antajalla on lakiin tai potilaan kanssa tehtyyn sopimukseen perustuva vastuu järjestää hoito, tai erilliseen ostopalvelujen potilasrekisteriin. Potilasrekisterin käyttötarkoitus on potilaiden terveyden ylläpito sekä hoidon suunnittelu, toteuttaminen ja seuranta.

6.2. Ostopalvelut tai alihankinta

Hankittaessa palveluita ostopalveluina tai muulla vastaavalla tavalla (kuten palvelusetelillä toiselta hankittu palvelu), on kyseiset potilasasiakirjat liitettävä palvelun järjestäjän/tilaajan rekisteriin.

Ostopalveluissa syntyvien asiakirjojen arkistoinnin toteuttamiseen on eri tapoja, riippuen siitä millä tavalla asiakirjojen käsittelystä on sovittu palvelun järjestäjän/tilaajan ja ostopalvelun tuottajan kesken.

Ostopalvelun tuottajalla voi olla käytössään palvelun järjestäjän/tilaajan potilastietojärjestelmä, jonka avulla potilastiedot voidaan tallentaa suoraan tilaajan rekisteriin, kuten järjestäjän omassa toiminnassa syntyneet asiakirjatkin ja välittää Potilastiedon arkistoon.

Ostopalvelun tuottaja voi myös erikseen lähettää sovitut asiakirjat (esim. hoitopalautteet) järjestäjälle, joka tallentaa ne omaan potilastietojärjestelmäänsä ja rekisteriinsä. Vähimmäisvaatimus on, että palveluntuottajan on pystyttävä erottelemaan järjestäjän rekisteriin kuuluvat asiakirjat omassa potilastietojärjestelmässään.

Jatkossa ostopalvelun tuottaja voi arkistoida asiakirjoja myös suoraan järjestäjän/tilaajan rekisteriin Potilastiedon arkistossa. Ostopalveluvaltuutus-toiminnallisuus on vaiheistusasetuksen mukaan otettava käyttöön vuoden 2017 loppuun mennessä.

Ostopalveluvaltuutuksella toteutettavan arkistoinnin edellytys on, että ostopalveluiden järjestäjä/tilaaja tallentaa Potilastiedon arkistoon ostopalvelun valtuutusasiakirjan, joka voi olla väestötasoinen tai potilaskohtainen. Potilaskohtaista valtuutusasiakirjaa käytetään silloin, kun ostopalvelua tai palvelusetelipalvelua järjestetään yksittäisille potilaille. Väestötasoisista valtuutusta käytetään esim. päivystyspalveluissa, joissa ostettu palvelu on tarkoitettu laajalle väestöjoukolle, eikä palvelua käyttäviä potilaita ole etukäteen nimetty.

Valtuutusasiakirja mahdollistaa tuottajalle pääsyn arkistoinnin järjestäjän rekisteriin Potilastiedon arkistossa, ja vastaavasti järjestäjän rekisteriin kuuluvien, hoidon kannalta tarpeellisten tietojen luovutuksen arkistosta riippumatta potilaan suostumuksista tai kielloista.

Potilastiedon arkisto ei toistaiseksi tue ostopalveluiden ketjutusta, eli tilannetta, jossa ostopalvelun tuottaja hankkii palvelua alihankintana kolmannelta osapuolelta. Näissä tilanteissa palvelun järjestäjä antaa ostopalvelun valtuutuksen myös alihankkijalle.

Esimerkki 1: työterveyshuollossa lääkäriasema tekee sopimuksen työterveyspalvelun tuottamisesta yrityksen x kanssa, mutta palvelua toteuttaessaan se hankkii lääkäripalveluita alihankintana tiloissaan toimivalta ammatinharjoittajalta tai yritykseltä (tai joissain tapauksissa alihankkija voi toimia jopa muulla paikkakunnalla). Lääkäriasema on päävastuullinen palveluntuottaja, ja se toimii rekisterinpitäjänä kaikille sen omassa ja alihankkijoiden toiminnassa syntyneille potilastiedoille.

Esimerkki 2: kunta z ostaa tai tilaa yritykseltä kuntoutuspalveluita. Kunta vastaa palvelun järjestämisestä ja on tällöin varsinainen rekisterinpitäjä, joten asiakirjat arkistoidaan Potilastiedon arkistoon kunnan rekisteriin.

6.3. Yksityisen terveydenhuollon rekisterinpitäjäys

Yksityisessä terveydenhuollossa rekisterinpitäjä voi olla ainoastaan asianmukaisen Valviran toimiluvan omaava terveydenhuollon palvelunantaja tai itsenäinen ammatinharjoittaja. Työterveyshuollossa terveydenhuollon toimintayksikkö, joka vastaa työterveyspalveluiden tuottamisesta, on rekisterinpitäjä.

Yksityisten toimijoiden tietoja ei viedä lainkaan rekisterinpitäjärekisteriin. Rekisterinpitäjätietona asiakirjoilla ja sanomilla käytetään yksityisten toimijoiden palvelunantajatietoa (SOTE-organisaatio-rekisterissä *Sektorin 2 Yksityinen palvelunantaja* tai koodiston *Terveydenhuollon itsenäiset ammatinharjoittajat toimija*).

Jokainen yksityinen terveydenhuollon palvelunantaja on omien potilasasiakirjojensa rekisterinpitäjä. Rekisterinpitäjiä ovat myös lääkäriasemien tiloissa toimivat yritykset ja ammatinharjoittajat, lääkäriasemat sekä itsenäisesti omissa tiloissaan toimivat yritykset ja ammatinharjoittajat.

Esimerkiksi yhden ison terveystaluyrityksen sisällä samoissa tiloissa voi olla kolmen tyyppisiä palvelunantajia: yrityksen oma henkilöstö, lääkäripalvelu- tai vastaava yritys sekä yksittäinen ammatinharjoittaja. Tietojen rekisterinpitäjä on yritys silloin, kun palvelun tuottaa oma henkilöstö. Terveystaluyrityksen lukuun toimivat lääkäripalvelu- tai vastaavat yritykset tai itsenäiset ammatinharjoittajat ovat rekisterinpitäjiä omien käyntiensä osalta, vaikkakin käyttävät yleensä yrityksen potilastietojärjestelmää.

6.4. Potilasasiakirjamerkinnot

Potilaan hoitoon liittyvät tiedot kirjataan potilastietojärjestelmissä sähköiseen potilaskertomukseen. Potilaskertomus on potilaskokonaisuus, joka sisältää tietoa potilaan sairauksista ja niiden hoidosta. Jokaisen terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pitää jokaisesta potilaasta jatkuvaan muotoon laadittua, aikajärjestyksessä etenevää potilaskertomusta. Potilaskertomuksessa on oltava potilaan perustiedot ja siihen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Näistä tiedoista tulee käydä ilmi hoidon eri vaiheet ja keskeiset hoitotiedot.

Asiakirjoihin tulee merkitä potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot. Merkintöjen tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä. Merkintöjä tehtäessä saa käyttää vain yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä käsitteitä ja lyhenteitä. Potilasasiakirjojen laatimista koskevilla säännöksissä (potilaslaki ja potilasasiakirja-asetus) kuvataan tarkemmin, mitä tietoja potilasasiakirjoihin tulee merkitä. Lisäksi henkilötietolain säännöksissä esitetään kirjattaville tiedoille asetettuja laadullisia edellytyksiä.

6.5. Merkintöjen hyväksyntä ja tallennus

Potilastiedon arkistoon viedään potilasasiakirja, jonka potilastietojärjestelmä koostaa käyttäjän tekemistä, valmiista merkinnöistä. Keskenäiset tai luonnoksena olevat merkinnät tulee hyväksyä ennen arkistoon tallennusta. Tällaisia ovat esimerkiksi opiskelijan tekemät kirjaukset tai kirjoitetut sanelut. Kirjoitetut sanelut on hyväksyttävä, jotta ne voidaan arkistoida. Potilastietojärjestelmissä voi olla ominaisuus, joka mahdollistaa saneluiden automaattisen hyväksynnän organisaation määrittämän aikajakson jälkeen. Oppisopimusopiskelijoiden ohjauksesta vastaava henkilö voi arvioida, tarvitseeko ko. opiskelijan merkinnät erikseen toisen ammattihenkilön hyväksyä.

Potilastietojärjestelmä tallentaa hyväksytyt asiakirjat Potilastiedon arkistoon automaattisesti. Erillisjärjestelmistä (esim. laboratoriojärjestelmät, kuvantamisen järjestelmät) tiedot arkistoidaan joko suoraan tai potilastietojärjestelmän kautta. Järjestelmä allekirjoittaa asiakirjat.

6.6. Merkintöjen tallennus määräajassa

Potilasasiakirja-asetuksen mukaan potilasasiakirjojen merkinnät tulee tehdä viivytyksettä, viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun potilas poistuu vastaanotolta tai palvelutapahtuma muutoin päättyy. Sanelut kirjoitetaan luettavaan muotoon ennen arkistoon tallentamista.

Lähete tulee toimittaa jatkohoitopaikkaan viivytyksettä, myös kiireettömässä tilanteessa viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun lähetteen tekemisen tarve on todettu. Vaikka lähete ja hoitopalaute tallennetaan Potilastiedon arkistoon (vuodesta 2017 alkaen), toimitetaan ne toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön nykyisten lähete-palaute -järjestelmien kautta kunnes toisin ohjeistetaan.

Potilasasiakirja-asetuksen mukaiset aikarajat on syytä huomioida terveydenhuollon toimintaprosesseissa, esimerkiksi sanelujen kirjoittamisen järjestäminen ja näiden asiakirjojen hyväksyminen aikarajojen puitteissa. Terveydenhuollon organisaatioiden tulee ohjeistaa ja valvoa aikarajojen toteutumista.

Tarvittaessa asiakirjat voidaan tallentaa Potilastiedon arkistoon välittömästi merkinnän valmistumisen jälkeen, jotta tiedot saadaan käyttöön potilaan seuraavassa hoitoyksikössä. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi potilaan nopea siirtyminen jatkohoitopaikkaan, jolloin lähetteen lisäksi myös muilla asiakirjoilla voi olla hoidon kannalta merkitystä.

Pääsääntöisesti potilaskertomusasiakirjojen siirtäminen Potilastiedon arkistoon ei edellytä ammattihenkilön allekirjoitusta toimikortilla. Allekirjoitettavia asiakirjoja ovat sähköisen lääkemääräyksen lisäksi sähköisesti lähetettävät todistukset ja lausunnot. Allekirjoitus tapahtuu sähköisesti ammattihenkilön varmennekorttia ja siihen liittyvää PIN-koodia hyödyntäen.

6.7. Asiakirjojen viivästäminen Omakannassa

Yleensä asiakirjat näytetään kansalaisille Omakannassa heti, kun asiakirja on tallennettu Potilastiedon arkistoon. Asiakirjan näyttämistä Omakannassa voidaan kuitenkin erityistilanteissa viivästyttää, jos esimerkiksi on tarpeen, että terveydenhuollon ammattihenkilö keskustelee potilaan kanssa henkilökohtaisesti ennen asiakirjan näyttämistä. Viivästyttämistä varten asiakirjalle merkitään päivämäärä, mistä lähtien asiakirja voidaan näyttää Omakannassa. Viivästyttämismahdollisuus koskee kaikkia merkintöjä, sekä tekstiä että esimerkiksi laboratoriotuloksia. Viivästyttämiseksi ei ole valtakunnallisesti yhteneviä sääntöjä, vaan kukin organisaatio ohjeistaa viivästyttämiskäytännöt omien prosessiansa mukaisesti. Potilastietojärjestelmiin voidaan toteuttaa viivästyttämisen organisaatiokohtaisesti määriteltävillä säännöillä. Organisaatio voi esimerkiksi sopia, että tietyt laboratoriotulokset näytetään tietyllä viiveellä. Viivästyttämisen toteutus ohjeistetaan tarkemmin järjestelmäkohtaisissa ohjeissa.

Ammattihenkilö arvioi tapauskohtaisesti viivästyksen keston. Asiakirja voidaan erityistilanteissa viivästyttää pysyvästi, jolloin se ei näy kansalaiselle Omakannassa. Pysyvästi viivästyttäviä ovat asiakirjat, joiden arvioidaan vaarantavan potilaan terveyttä tai hoitoa, tai jonkun muun oikeuksia.

6.8. Virheellisten merkintöjen korjaaminen

Jos potilasasiakirjassa on virheellistä tai tarpeetonta tietoa, on virheelliset tai tarpeettomat tiedot oikaistava, poistettava tai täydennettävä ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai potilaan perustellusta vaatimuksesta. Potilasasiakirjojen korjauksia voidaan tehdä teknisten virheiden, kuten kirjoitusvirheiden, tai potilaan vaatimuksen johdosta, samalla tavalla kuin ennen Potilastiedon arkiston käyttöönottoa.

Virheelliset palvelutapahtumat pitää mitätöidä, samoin kuin ns. väärälle potilaalle kirjatut tiedot. Ensin pitää poistaa virheelliset kirjaukset ja sen jälkeen poistaa palvelutapahtuma. Palvelutapahtuma poistetaan vasta sen jälkeen, kun asiakirjat tehty oikealle henkilölle. Ennen kuin palvelutapahtuma poistetaan, tulee varmistaa, mitä asiakirjoja siihen on kiinnitetty (esim. tutkimuspyyntöjä, lähete, ajanvaraus). Ks. myös luku 7.2 Asiakirjan kiinnittäminen palvelutapahtumaan. Näin virheelliset tiedot eivät näy enää potilaalle myöskään Omakannassa, ja päivitetty tiedot näkyvät oikein.

Asiakirjan korjaamisesta ja mitätöinnistä vastaa asiakirjan tuottanut terveydenhuollon palvelujen antaja. Lähtökohta on, että korjauksen tekee alkuperäisen merkinnän tehnyt henkilö. Jos se ei ole mahdollista esimerkiksi sen vuoksi, että hän ei ole enää toimintayksikön palveluksessa, tarvittavat muutokset tekee terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava henkilö tai hänen kirjallisesti tehtävään valtuuttamansa henkilö. Korjausmerkinnät tulee tehdä siten, että alkuperäinen ja korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa.

Potilastietojärjestelmä ja Potilastiedon arkisto huolehtivat korjatun asiakirjan tallennuksesta ja versioinnista siten, että asiakirjan uusien, korjattujen versio näytetään seuraaville käyttäjille. Arkistossa asiakirjan vanha versio siirretään tausta-arkistoon, mistä arkistonhoitaja voi sen tarvittaessa etsiä.

6.9. Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus

Potilastiedon arkistoon viedään myös sellaisten potilaiden potilasasiakirjat, joilla ei ole henkilötunnusta vaan tilapäinen yksilöintitunnus. Tilapäinen yksilöintitunnus on aina organisaatio- ja järjestelmäkohtainen, joten tietoja ei arkistosta voida luovuttaa muille organisaatioille. Tiedot on kuitenkin vietävä arkistoon pitkäaikaisarkistoinnin toteuttamiseksi.

Asiakirjoja, joissa on tilapäinen yksilöintitunnus, ei voida arkistoida Tiedonhallintapalveluun. Tällaisia asiakirjoja ovat informointi-, suostumus- ja kieltoasiakirjoja sekä muut tahdonilmaisut.

Kun henkilö myöhemmin saa pysyvän henkilötunnuksen, korjataan henkilön tietoihin virallinen henkilötunnus. Siten aiemmin arkistoidut asiakirjat ovat muidenkin organisaatioiden käytettävissä tai luovutettavissa. Potilastietojärjestelmä huolehtii korjatun tiedon tallentamisesta arkistoon.

6.10. Toisen henkilön itsestään kertomien tietojen kirjaaminen

Toisen henkilön itsestään kertomat arkaluonteiset, potilaan hoitoon liittyvät tiedot on erotettava potilaan muusta potilaskertomuksesta kirjaamalla ne potilastietojärjestelmässä erilleen potilaan tiedoista. Potilastietojärjestelmä muodostaa ko. merkinnöistä erillisen asiakirjan (ERAS-näkymä), joka tallennetaan arkistoon aina lisänäkymänä. Erillisasiakirjaan liitetään tiedot kirjaamistilanteen palvelutapahtumasta ja päänäköymästä, jolloin asiakirja voidaan esittää ammattilaisille oikeassa yhteydessä. Erillisasiakirjan merkintöjä ei näytetä potilaalle, eikä toiselle henkilölle Omakannan kautta, eikä muutoinkaan luovuteta potilaalle. Tarkastusoikeus erillisasiakirjoihin on sillä henkilöllä, kenen tiedoista on kyse.

7. Palvelutapahtuma

Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista. Palvelutapahtumaan liittyvät tiedot (palvelutapahtuma-asiakirja ja palvelutapahtuman tunniste) muodostetaan teknisesti potilastietojärjestelmään, kun potilas ottaa yhteyttä esim. varaamalla ajan tai tulemalla päivystysvastaanotolle. Käytännössä palvelutapahtuma alkaa silloin, kun potilas tulee vastaanotolle tai kirjataan sisään osastolle. Palvelutapahtuma päättyy, kun potilas poistuu vastaanotolta tai kirjataan ulos osastolta.

Palvelutapahtuma voi olla:

- Avohoidon vastaanottokäynti tai vastaava tapahtuma
- Määritellystä syystä tapahtuva hoitosarja (sarjakäynnit)
- Laitoshoidon osastohoitojakso

Samaan palvelutapahtumaan kirjataan kaikki siihen ajallisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet ja muut merkinnät. Palvelutapahtumaan liitetään myös esim. käynnin jälkeen valmistuvat asiakirjat, kuten myöhemmin valmistuvat laboratoriotulokset.

7.1. Asiakirjan kiinnittäminen palvelutapahtumaan

Jokainen asiakirja on kiinnitettävä johonkin palvelutapahtumaan, jotta potilaalla olisi mahdollisuus hahmutessaan kieltää asiakirjojen luovuttaminen palvelutapahtumakohtaisesti.

Potilastietojärjestelmä päättelee automaattisesti palvelutapahtuman, johon asiakirja merkintöineen kuuluu. Joissakin tilanteissa järjestelmän tekemä päättely on väärin tai tieto puuttuu, jolloin käyttäjän tulee valita joko aiempi palvelutapahtuma tai luotava uusi palvelutapahtuma asiayhteyden mukaan.

Esimerkiksi reseptin uusiminen on aina oma palvelutapahtumansa, ellei uusimista tehdä esimerkiksi käynnin yhteydessä.

Palvelutapahtumaan voi sisältyä myös **puhelimitse** tai **sähköisen asiointipalvelun** kautta tapahtuvia yhteydenottoja. Esimerkiksi, jos potilas kysyy puhelimitse laboratoriotuloksia, puhelu kuuluu siihen palvelutapahtumaan, johon laboratoriotuloksen ottaminenkin kuuluu. Jos taas puhelimitse tehdään hoidon tarpeen arviointia, kyseessä on useimmiten uusi palvelutapahtuma.

Yksi palvelutapahtuma voi sisältää useita **ajanvarauksia**. Jos potilaalle varataan aika poliklinikalle ja samaan varaukseen liitetään varaukset röntgeniin, laboratorioon ja ravitsemusterapeutille, kyse on samasta palvelutapahtumasta. Vastaavasti potilaalle voidaan tehdä useita ajanvarauksia, ja ne ovat kaikki erillisiä palvelutapahtumia. Poliklinikkakäynnillä tehdään leikkauspäätös ja leikkauksen jälkeen varataan samalla jälkitarkastusaika, joten sekä poliklinikkakäynti, leikkaus, että jälkitarkastus ovat omia palvelutapahtumiaan.

Potilaan ollessa **osastojaksolla** palvelutapahtumaan voi liittyä myös sellaisten henkilöiden kirjaamia merkintöjä, jotka työskentelevät muissa sairaalan yksiköissä kuin kyseisellä osastolla, esimerkiksi sairaalan sosiaalityöntekijä käy osastolla olevan potilaan luona. Käynnin tiedot kuuluvat osastojakson palvelutapahtumaan, kun käynti liittyy osastohoidon syyhyn. Jos käynnin syy on muu, se on oma palvelutapahtumansa.

Kun potilas siirtyy **päivystyksestä** osastolle (saman toimintayksikön sisällä), jatkuu päivystyksessä aloitettu palvelutapahtuma myös osastojakson ajan.

Tiettyjen sairauksien hoidossa käytetään usein ns. **kestolähetteitä**. Potilaalla on useita laboratorio-käyntejä ja hänelle ilmoitetaan tuloksia, mutta varsinaisia vastaanottokäyntejä on harvoin. Tällaiset laboratoriotutkimukset ja niiden vastauksiin liittyvät yhteydenotot liittyvät siihen käyntiin, jonka yhteydessä laboratoriolähete/kestolähete on alun perin tehty. Eli kaikista ko. asiaan liittyvistä yhteydenotoista ei tehdä uusia palvelutapahtumia. On suositeltavaa, että kesto lähete päivitetään vuosittain ja luodaan samalla uusi palvelutapahtuma. Tällöin käyntiin, jossa kesto lähete on tehty, ei kohdennu huomattava määrä tietoja pitkältä aikaväliltä.

7.2. Erityispiirteitä yksityisten palveluntuottajien kirjauksissa

Arkistoitavat hoitoasiakirjat liitetään yksityisen palveluntuottajan rekisteriin tallennettuun palvelutapahtumaan. Hoitoasiakirjojen arkistointi vuokralaisen rekisteriin edellyttää, että vuokralaisen rekisterissä on palvelutapahtuma. Kirjaajan on kytkettävä hoitotiedot oikeaan palvelutapahtumaan, jos potilastietojärjestelmä ei sitä päättele suoraan.

Palvelutapahtumaan voi osallistua useita toimijoita kuten lääkäripalveluyritys tai ammatinharjoittaja sekä lääkäriaseman omaa henkilökuntaa. Tämä toiminta rinnastetaan alihankintaan palvelutapahtumassa. Arkistointi hoidosta vastuullisen rekisterinpitäjän rekisteriin ei edellytä Kanta-palveluiden ostopalveluvaltuutusta, koska kyseessä on lääkäriaseman sisäinen toiminta.

Esimerkiksi päiväkirurgisessa toimenpiteessä potilastietoja kirjaavat anestesialääkäri ja kirurgi (toimivat lääkäriasemalla ammatinharjoittajina) sekä lääkäriaseman leikkaussalihenkilökunta. Toimenpiteestä muodostetaan palvelutapahtuma lääkäriaseman rekisteriin (päävastuullisen toimija). Jokainen osallinen toimija kiinnittää toimenpiteen potilaskirjaukset tähän palvelutapahtumaan.

Laboratorio- ja kuvantamisen tutkimuksissa, missä tutkimuksella on sv-koodi muodostetaan, yksi palvelutapahtuma, vaikka tutkimukseen liittyisi useita erillisiä ajanvarauksia.

Esimerkiksi allergiatutkimusten ihotesteissä varataan erillinen aika allergiahoitajalle testiä varten ja lääkärille aika testituloksen tulkintaan. Sv-koodillisena laboratoriotutkimuksena siitä kuitenkin muodostuu vain yksi palvelutapahtuma. Mikäli tutkimuspyyntö on tehty vastaanottokäynnillä tutkimuksen suorittavalla lääkäriasemalla, kiinnitetään tutkimus tähän palvelutapahtumaan.

Tutkimukset, kuten laboratorio ja kuvantaminen, kuuluvat pääsääntöisesti siihen palvelutapahtumaan, mistä pyyntö tutkimukseen on tehty. Tutkimuspyynnöt ja vastaukset arkistoidaan pyynnön tekijän rekisteriin.

Potilas voi samalla asiointikerralla käydä useamman ammatinharjoittajan vastaanotolla. Mikäli käynneille tehdään **erilliset ajanvaraukset**, käynnit ovat itsenäisiä palvelutapahtumia. Potilaskirjaukset tallennetaan kunkin ammatinharjoittajan tai lääkäriaseman omaan rekisteriin palvelutapahtumakohtaisesti. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi hammaslääkärin ja suuhygienistin vastaanotot.

Konsultaatiotilanteissa konsultaatiopyyntö ja -vastaus arkistoidaan erikseen sekä pyynnön tekijän että vastaajan rekisteriin. Sama toimintamalli on käytössä läheteiden ja palautteiden arkistoinnissa.

Yksityisessä sairaalatoiminnassa hoitojakso tai polikliininen käynti muodostavat yhden palvelutapahtuman, jossa merkinnät ~~æ~~ arkistoidaan **palvelutapahtumasta vastaavan** palveluntuottajan rekisteriin.

Päävastuullisen toimijan rekisteriin kirjatut merkinnät ovat ~~myöhemmin muiden~~ potilaan hoitoon osallistuvien käytössä, jos potilas on antanut suostumuksensa tietojen yhteiskäyttöön lääkäriaseman sisällä. Potilastiedot, joihin ei kohdistu kieltoja, on saatavissa Potilastiedon arkistosta potilaan antaman suostumuksen perusteella muiden terveydenhuollon organisaatioiden käyttöön.

8. Rakenteinen kirjaaminen

8.1. Yleistä

Potilastiedot arkistoidaan Potilastiedon arkistoon palvelutapahtuma- ja rekisterinpitäjäkohtaisesti. Jotta terveydenhuollossa voidaan hyödyntää Potilastiedon arkistossa olevia tietoja, on arkistoon tallennettavan tiedon oltava yhdenmukaista. Yhdenmukaisesti kirjattu potilastieto parantaa tiedon käytettävyyttä ja hyödynnettävyyttä erilaisiin käyttötarkoituksiin ja vähentää moninkertaista kirjaamista tai tarvetta tietojen kopiointiin. Tulevaisuudessa Tiedonhallintapalvelun avulla keskeiset rakenteiset hoitotiedot voidaan myös koota ja ylläpitää potilaskeskeisesti. Lisäksi yhtenäinen, rakenteinen tieto edistää hakutoimintojen kehittämistä.

Rakenteiseen potilaskertomukseen liittyvät luokitukset, termistöt ja koodistot julkaistaan ja ylläpidetään THL:n koodistopalvelimella (www.thl.fi/koodistopalvelu). Rakenteiset tiedot ovat keskeisiltä osin yhteneviä sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon potilastietojärjestelmissä. Tietosisällöt ovat yhtenevät myös julkisilla ja yksityisillä palvelunantajilla. Potilaskertomus on tarkoitettu laajaan, moniammatilliseen käyttöön ja sen tulee palvella eri ammattiryhmien tarpeita.

Sähköisen potilaskertomuksen merkintöjä ryhmitellään asiakokonaisuuksiin näkymiä ja lisänäkymiä käyttäen. Lisäksi merkintöjä jäsennetään hoitoprosessin vaiheiden ja otsikoiden avulla. Keskeiset potilastiedot kirjataan rakenteisina tietoina tai vapaamuotoisena tekstinä, tai niitä yhdistellen.

Rakenteisen kirjaamisen periaatteet ja tarkemmat menettelytavat on kuvattu THL:n julkaisemassa oppaassa: [Terveydenhuollon rakenteisen kirjaamisen opas Osa 1 - Keskeisten kertomusrakenteiden kirjaaminen sähköiseen potilaskertomukseen, versio 2015](#). Julkaisun pysyvä osoite on <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-479-3>

Rakenteisen kirjaamisen oppaan osa 2 on myös valmisteilla. Oppaassa on tarkoitus ohjeistaa tarkemmin mm. suun terveydenhuollon, työterveyshuollon, lastenneuvolan, kouluterveydenhuollon, äitiyshuollon, hoitotyön, toimintakyvyn ja kuntoutuksen kirjaamista.

Suun terveydenhuollon rakenteisen kirjaamisen ohje löytyy Kanta.fi-sivustolla [Kantapalvelujen käsikirjasta](#) -> Potilastiedon arkiston toimintamallit ja ohjeet osiossa 2

Myös terveydenhuollon todistusten laatiminen ja välitys Kelaan on ohjeistettu kanta.fi-sivustolla osiossa [Terveydenhuollon todistusten välitys Kelaan](#)

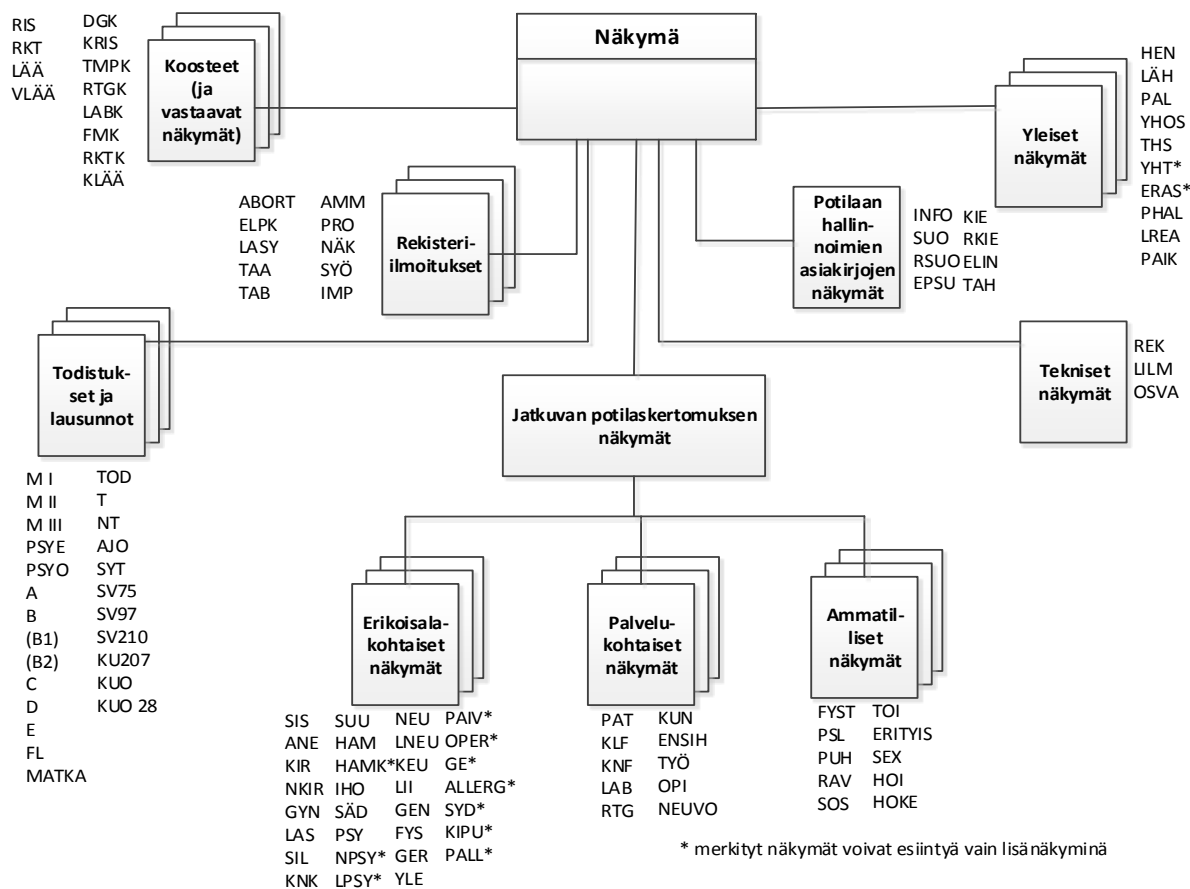
Keskeisten rakenteisten tietojen sisältöä, käsittelyä ja koostamista kuvataan tarkemmin julkaisussa [Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely - Versio 2016](#). Julkaisun pysyvä osoite on <https://www.julkari.fi/handle/10024/130318>

Potilastietojärjestelmät ohjaavat osaltaan kansallisesti yhtenäisen, rakenteisen kirjaamisen toteutusta omissa ohjeissaan. Niiden avulla organisaatiot linjaavat lopulliset kirjaamiskäytänteensä.

Kukin kirjaaja vastaa kuitenkin viime kädessä itse potilasasiakirjaan tehdyistä merkinnöistään.

8.2. Potilastiedon arkistoon tallennettavat näkymät

Sähköisen potilaskertomuksen kansalliset näkymät on kuvattu alla olevassa kuviossa 1.



Kuvio 1. Sähköisen potilaskertomuksen näkymät. Ryhmittely vain havainnollistamista varten. (Opas 1, 2015) Huom. Lisänäkymien LPSY ja NPSY käyttö on päättynyt 2015. PAIV-näkymää voi käyttää myös päänäkymänä.

Eri potilastietojen käyttöönottoa ohjaa pääosin vaiheistusasetus (ks. luku 2.2). Asetuksen mukaisesti Potilastiedon arkistoon pitää tallentaa tietoa seuraaville näkymille:

Erikoisala-kohtaiset näkymät	Erikoisala-kohtaiset päänäkymät (ANE...YLE) ja lisänäkymät GE, ALLERG, SYD, KIPU, PALL, Päivystys (PAIV) ja Toimenpiteet (OPER)
Suun terveydenhuolto	Hammas-, suu ja leukasairaudet (SUU), hammasstatus (HAM), kokonaishammastarkastus (HAMK)
Palvelukohtaiset näkymät	Patologia (PAT), Kliininen fysiologia (KLF), Kliininen neurofysiologia (KNF), Laboratorio (LAB), Radiologia (RTG), Koulun- ja opiskeluterveydenhuolto (OPI), Äitiys-, lasten- ja perheneuvonta (neuvolat) (NEUVO), Työlääkettä ja työterveyshuolto (TYÖ), Kuntoutus (KUN)

Ammatilliset näkymät	Fysioterapia (FYST), Psykologia (PSL), Puheterapia (PUH), Ravitsemusterapia (RAV), Sosiaalityö (SOS), Toimintaterapia (TOI), Erityisalat (ERITYIS), Hoitotyö (HOI), Seksuaaliterapia (SEX)
Yleiset ja tekniset näkymät, luovutusasiakirjat	Erillinen asiakirja (ERAS), Yhteenveto (YHT), Potilashallinnolliset merkinnot (PHAL), Kokonaislääkitys (VLÄÄ), Riskitiedot (RIS), Rokotukset (RKT), Informointi (INFO), Suostumus (SUO), Luovutuskielto (KIE), Luovutusilmoitus (LILM)
Todistukset ja lausunnot	Lääkärintodistus A (A)
Tahdonilmaukset	elinluovutus (ELIN) ja hoitotahto (TAH)

Vaiheistusasetuksen mukaisesti seuraavaksi otetaan käyttöön seuraavat näkymät (tietosisällöt):

- terveys- ja hoitosuunnitelma (YHOS), lähete (LÄH) ja hoitopalaute (PAL), muut todistukset ja lausunnot sekä mielenterveyslaissa (1116/1990) tarkoitetut asiakirjat 31.12.2017 mennessä
- koostenäkymät 31.12.2019 mennessä

Kaikkien näkymien käyttöönotolle ei ole vielä lainmukaista aikataulua. Näitä ovat esimerkiksi henkilötiedot (HEN) tai Hoitokertomus (HOKE) ja sen päivittäismerkinnot. Ensihoitokertomus (ENSIH) ei myöskään sisälly vaiheistusasetukseen. Sen käyttöönoton tavoiteaika on 2018.

Näkymät PSY (psykiatria) ja GEN (perinnöllisyyslääketiede) ovat erityissuojattuja. Erityissuojausta on suunniteltu toteuttaa myös näkymälle SEX, seksuaaliterapia ja -neuvonta, mutta se vaatii lainsäädäntömuutoksen. Ks. tarkemmin luku 10.4.

9. Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävät asiakirjat

9.1. Terveys- ja hoitosuunnitelma

Terveys- ja hoitosuunnitelma tulee ottaa käyttöön Tiedonhallintapalvelussa viimeistään vuoden 2017 aikana.

Tiedonhallintapalvelu mahdollistaa uudenlaisia työvälineitä terveydenhuollon käyttöön. Yksi uusi väline on Tiedonhallintapalvelussa ylläpidettävä terveys- ja hoitosuunnitelma (YHOS), jonka avulla pyritään kehittämään erityisesti pitkäaikais- ja monisairaiden potilaiden hoitoa. Tavoitteena on, että samassa terveys- ja hoitosuunnitelmassa kuvataan potilaan terveysongelmia koskevat suunnitelmat riippumatta siitä, missä toimintayksikössä tai minkä sairauden vuoksi ne on laadittu. Tämä mahdollistaa potilaan hoidon järjestämisen ja arvioinnin kokonaisuutena. Ylläpidettävää terveys- ja hoitosuunnitelmaa ei laadita kaikille potilaille, vaan ainoastaan heille, joiden arvioidaan hyötyvän yhteisestä suunnitelmasta.

Terveys- ja hoitosuunnitelman tavoitetta, periaatteita ja kirjaamista ohjeistetaan tarkemmin Rakenteisen kirjaamisen oppaassa, osa 1 (2015), luvussa 18.

Suunnitelma kuuluu aina sen palvelunantajan rekisteriin, joka suunnitelmaa on viimeksi päivittänyt. Potilaan asettamat luovutuskiellot kuitenkin vaikuttavat suunnitelman hyödyntämiseen: jos potilas on kieltänyt suunnitelmaa päivittäneen palvelunantajan, rekisterin tai palvelutapahtuman tietojen luovuttamisen muille toimintayksiköille, kyseinen versio suunnitelmasta ei näy muille vaan päivitettäväksi tulee viimeisin versio, johon ei kohdistu kieltoa.

9.2. Tahdonilmaisut

Tahdonilmaisujen tallentaminen Tiedonhallintapalveluun tulee toteuttaa 31.12.2016 mennessä.

Hoitotahto on henkilön tahdonilmaus omasta hoidostaan, jos hän vakavan sairauden, onnettomuuden tai vanhuuden heikkouden vuoksi menettävät oikeustoimikelpoisuutensa. Elinluovutuksia koskevassa tahdonilmaisussa potilas ilmaisee, luovuttaako hän elimiään ja kudoksiaan elinsiirtoon kuolemansa jälkeen toisen ihmisen hoitoa varten.

Potilaan tahdonilmaisut eli hoitotahto (TAH) ja elinluovutustahto (ELIN) ovat Tiedonhallintapalvelussa ylläpidettäviä asiakirjoja. Tiedonhallintapalvelun kautta esitettävät tahdonilmaisut on mahdollista tehdä terveydenhuollon toimintayksikössä potilastietojärjestelmään tai Omakannan kautta. Terveydenhuollon ammattilaiset saavat uusimman tahdonilmaisun käyttöönsä aina Tiedonhallintapalvelun kautta. Tiedonhallintapalvelussa uusi *Hoitotahtomerkintä* päivittää aina aiemmin tehtyä merkintää.

Tahdonilmaisun voi peruuttaa tai muuttaa milloin tahansa. Tahdonilmaisun kirjaaminen terveydenhuollon yksikössä ei välttämättä edellytä hoitosuhdetta, vaan kansalainen voi pyytää tahdonilmaisun kirjaamista milloin tahansa. Tahdonilmaisun voi siis kirjata terveydenhuollon toimintayksikössä joku muukin kuin potilaan hoitoon osallistuva henkilö. Muutettu tahdonilmaisiasiakirja tulostetaan potilaalle.

Tiedot tahdonilmaisusta ovat terveydenhuollon toimintayksiköiden käytettävissä ilman kansalaisen erillistä suostumusta. Tahdonilmaisujen katselu edellyttää kuitenkin hoitosuhdetta potilaaseen.

Kansalaiset ovat voineet tehdä Tiedonhallintapalveluun tallennettavia tahdonilmauksia Omakannassa kesäkuusta 2015 lähtien. Omakanta ohjaa potilasta tulostamaan tahdonilmauksen ja toimittamaan sen paperimuodossa terveydenhuoltoon, kunnes Tiedonhallintapalveluun tallennettavat tahdonilmaukset otetaan käyttöön terveydenhuollossa.

Kun Tiedonhallintapalvelun tallennettavat tahdonilmaukset otetaan käyttöön, on huomioitava mahdolliset aiemmat tahdonilmaukset. Nämä tahdonilmaukset eivät ole tallentuneet Tiedonhallintapalveluun. Jos hoitotahtoa ei voida kirjata sellaisenaan, on Tiedonhallintapalvelun riskitietoihin tallennettava vähintään tieto siitä, että hoitotahto on tehty, ja missä se on sekä ko. yksikön yhteystiedot. "Hoitotahto paperisena Mämmilän terveystieteiden keskuksessa, puh. 123456" tai "Hoitotahto paperisena potilaalla itsellään". Tiedonhallintapalvelun hoitotahtoon ei (ainakaan toistaiseksi) ole mahdollista tallentaa skannattuja liitetiedostoja.

Alaikäisen (tai potilaslain 6§:n 2 momentissa tarkoitetun) potilaan huoltajan (tai muun laillisen edustajan) ilmaisema mielipide potilaan hoidon toteuttamiseksi, voidaan kirjata myös Tiedonhallintapalvelun hoitotahtoon. Silloin hoitotahtoon tulee kuitenkin selkeästi kirjata tieto, että kyseessä ei ole potilaan oma tahto vaan huoltajan ilmaisema mielipide. Lisäksi on huomioitava potilaslain 7§:n rajoitus, että huoltajalla ei ole oikeutta rajoittaa potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa hoitoa. Hoitotahdolla tulee aina olla se päivämäärä, jolloin hoitotahto on laadittu (eikä tallennuspäivämäärä, jos se on eri kuin laatimispäivämäärä).

Potilaan tahdonilmauksien kirjaamista ohjeistetaan tarkemmin Rakenteisen kirjaamisen oppaassa, osa 1 (2015), luvussa 20.

10. Potilasasiakirjojen haku ja katselu

Tässä luvussa kuvataan Potilastiedon arkistossa olevien potilastietojen hakemiseen ja katseluun liittyviä toiminnallisuuksia.

10.1. Tietojen haku ja katselu

Asiakirjoja voidaan hakea Potilastiedon arkistosta joko terveydenhuollon toimintayksikön omaan käyttöön, tai toisen terveydenhuollon toimintayksikön rekisteristä. Jos tietoja haetaan omaan käyttöön, tiedot ovat käytettävissä samalla tavalla kuin ne olisivat omassa potilastietojärjestelmässä.

Asiakirjan luovutuksesta on kyse silloin, kun Potilastiedon arkistosta haetaan asiakirjoja, jotka on tuottanut toinen terveydenhuollon toimintayksikkö tai asiakirja haetaan saman palvelunantajan eri rekisteristä. Esimerkiksi julkinen terveydenhuolto ja työterveyshuolto ovat erillisiä rekisterejä. Samoin yksityisessä terveydenhuollossa lääkärin tiloissa toimiva itsenäinen ammatinharjoittaja on aina erillinen rekisterinpitäjä. (ks. tarkemmin luvut 4, 6.3 ja 7.2)

Saman sairaanhoitopiirin alueella potilastietojen luovutus edellyttää, että potilas on informoitu, eikä potilas ole kieltänyt tietojen käyttöä. Muiden sairaanhoitopiirien alueilta, tai saman sairaanhoitopiirin alueella julkisen ja yksityisen toimintayksikön välillä tehtävät luovutukset edellyttävät potilaan suostumusta tietojen luovutukseen. Informoinnin, suostumuksen ja kieltöjen vaikutus tietojen luovutukseen on kuvattu tarkemmin luvuissa 3-5 sekä luvussa 11.

Potilastietojärjestelmässä voidaan rajata tiedonhakua niihin asiakirjoihin, joilla on potilaan hoidon kannalta merkitystä.

10.2. Hoitosuhteen todentaminen

Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta edellyttää aina hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä potilaaseen. Hoitosuhteen varmistus tehdään potilastietojärjestelmässä. Jos voimassaolevaa hoitosuhdetta ei ole, tulee tietojen käyttö perustella erikseen. Tavoitteena on ehkäistä väärinkäytötilanteita ja helpottaa lokivalvontaa.

Kun voimassa olevaa hoitosuhdetta ei ole, esimerkiksi puhelimesta tehtävä hoidon tarpeen arviointi, tuottaa potilastietojärjestelmään automaattisesti erityisen syyn tiedon. Myös sanelujen purku edellyttää usein erityisen syyn ilmoittamista (hoitosuhdetta ei palveluyksikkötietojen perusteella saada varmistettua). Syykoodina voi käyttää esim. Asiakirjahallinnollisia tehtävät tai Muu syy -luokkaa, organisaation sopiman käytännön mukaisesti. Erityisen syyn käyttö tietojen luovutuksen perustana helpottaa tietojen käytön valvontaa organisaatioissa.

10.3. Koosteet keskeisistä hoitotiedoista

Keskeisistä hoitotiedoista on mahdollista tuottaa koosteita. Koosteasiakirjat on tarkoitettu käyttöön viimeistään 31.12.2020 mennessä.

Tiedonhallintapalvelu muodostaa potilaan keskeisistä hoitotiedoista koosteita, joita terveydenhuollon ammattilaiset voivat katsella potilastietojärjestelmän kautta. Alkuvaiheessa koostenäkymiä tuotetaan laboratoriotuloksista, toteutuneista toimenpiteistä, riskitiedoista ja diagnooseista sekä kuvantamisen pyynnöistä ja lausunnoista (ks. myös Kuvio 1).

Koosteiden avulla ammattilainen saa nopeasti kokonaiskuvan potilaan tilanteesta. Koostenäkymältä voi poimia merkinnän uuden merkinnän tekemisen pohjaksi. Koosteita voidaan näyttää potilastietojärjestelmissä eri tavoin. Koostenäkymien sisältöä ja käyttöä ohjeistetaan tarkemmin Rakenteisen kirjaamisen oppaassa, osa 1 (2015); luvussa 6.

Lisäksi keskeisten rakenteisten tietojen sisältöä, käsittelyä ja koostamista kuvataan tietojärjestelmien toteuttamista varten julkaisussa [Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely - Versio 2016](#). Julkaisun pysyvä osoite on <https://www.julkari.fi/handle/10024/130318>

10.4. Erityissuojattavat tiedot

Erityissuojauksella tarkoitetaan erillisellä vahvistuspyynnöllä suojattavia potilastietoja (L159/2007 6§). Erityissuojattavia tietoja ovat psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen tiedot. Erityissuojaus on toteutettu näkymän mukaisesti, eli psykiatrian ja genetiikan omille näkymille tuotetut merkinnät ovat erityissuojattavia. Erityissuojaus toimii ainoastaan päänäkymän perusteella, eli jos psykiatrian (PSY) tai genetiikan (GEN) näkymä on määritelty lisänäkymäksi, erityissuojausta ei ole. Erityissuojausta on suunniteltu toteuttaa myös seksuaaliterapian ja -neuvonnan tietoihin, mutta tämä vaatii lainsäädäntömuutoksen.

Erityissuojattavien tietojen käytöstä tulee erilliset merkinnät käyttölokiteoihin. Ennen erityissuojattavan tiedon avaamista käyttäjältä pyydetään vahvistusta, että on tarkoittanut hakea kyseisiä tietoja.

Erityissuojauksen piirissä oleville näkymille ja myös Tiedonhallintapalvelun koosteasiakirjoille kirjatut erityissuojattujen tietojen katselu edellyttää erillistä käyttäjän vahvistusta.

Toimintayksiköillä on voinut olla itse määriteltyinä muitakin tietoja erityissuojattavaksi. Potilastiedon arkistossa erityissuojattavia tietoja ovat vain asetuksen mukaiset tiedot. Jos katsotaan, että myös muiden tietojen tulisi sisältyä erityissuojauksen piiriin, muutokset tulee esittää tehtäväksi potilasasiakirja-asetukseen.

Erityissuojattavien tietojen sisältöä ja käyttöä ohjeistetaan tarkemmin Rakenteisen kirjaamisen oppaassa, osa 1 (2015); luvussa 6.

11. Asiakirjojen luovutus ja valvonta

11.1. Potilasasiakirjojen luovuttaminen

Kansalaiset saavat itseään koskevat potilasasiakirjat nähtäväkseen Omakannan kautta. Lisäksi kansalainen voi pyytää asiakirjojaan terveydenhuollon toimintayksiköstä. Asiakirjaa näin pyydetessä kukin terveydenhuollon toimintayksikkö/rekisterinpitäjä luovuttaa vain omaan rekisteriinsä kuuluvat asiakirjat.

Jos potilastietoja luovutetaan muille viranomaisille, terveydenhuollon organisaatioille tai tahoille, joilla on oikeus saada tiedot, kukin organisaatio vastaa omaan rekisteriinsä kuuluvien tietojen luovuttamisesta. Myös paperikopioita luovutettaessa on huomioitava potilaan tekemät kiellot tietojen luovutuk-

seen. Paperikopioiden luovutustilanteissa potilaan tekemät kiellot voidaan tarkastaa Tiedonhallintopalvelusta.

Kun tietoja luovutetaan esim. alueellisen potilastietojärjestelmän välityksellä tai paperikopioina, tulee tästä lähettää Potilastiedon arkistoon luovutusilmoitusasiakirja (LILM). Automaattisista luovutuksista, esim. aluetietojärjestelmässä rekisterien väliset luovutukset, potilastietojärjestelmä lähettää luovutusilmoitukset automaattisesti. Paperitulosteiden luovutuksesta tulee täyttää luovutusilmoitus (LILM) potilastietojärjestelmään manuaalisesti.

Luovutusilmoitus tehdään myös silloin, kun tietoja tulostetaan potilaalle itselleen, joko tarkastuspyynnön perusteella tai muusta syystä esim. lähetetään epikriisi. Ilmoitusta (LILM) ei tarvitse tehdä silloin, kun henkilökunta tulostaa tietoja oman organisaation (rekisterinpitäjän) käyttöön esim. kotihoidossa.

Potilastiedon arkistoon muodostuu näin kattavat tiedot potilastietojen luovutuksista, ja potilas voi seurata luovutuksia Omakannan kautta. Jos tietoa asiakirjan luovutuksesta ei saa välittää potilaalle, merkitään salassapidosta tieto luovutusilmoitusasiakirjalle (esimerkiksi tietyt luovutukset poliisille).

11.2. Lokivalvonta

Potilastiedon arkistosta luovutettujen potilastietojen käyttöä seurataan lokivalvonnan avulla paikallisissa potilastietojärjestelmissä, samalla tavoin kuin omassa organisaatiossa syntyneiden tietojen käyttöä. Valvontaa toteutetaan organisaation omavalvontasuunnitelman mukaisesti. Erityisesti on hyvä seurata erityisen syyhyn perustuvaa ja erityissuojattujen asiakirjojen käyttöä.

Tietojen luovutuksista Potilastiedon arkistosta muodostuu erillinen loki. Luovutuksen saavalla organisaatiolla on velvollisuus seurata luovutettujen tietojen käyttöä. Toimintayksikön on seurattava myös toiminnassaan syntyneiden potilastietojen luovuttamista muille organisaatioille. Luovutuslokin rekisterinpitäjä on se organisaatio, jonka tietoja on luovutettu. Kela voi luovuttaa luovutuslokirekisterin tietojen ko. rekisterin rekisterinpitäjälle.

Jos väärinkäytöksiä havaitaan, suositeltavaa on ilmoittaa niistä sekä potilaille että niille rekisterinpitäjille, joiden rekisteriin kuuluvia potilastietoja on väärin käytetty.

11.3. Lokitiedot kansalaisen näkyville

Potilastiedon arkistoon liittymisen jälkeen kansalainen voi seurata omien potilastietojensa luovutuksia terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä Omakannan kautta. Kansalaiset näkevät lokitiedot tietojen luovutuksesta toimintayksikötasolla (minkä toimintayksikön tietoa on luovutettu ja mihin toimintayksikköön). Toimintayksiköllä tarkoitetaan esim. terveyskeskusta tai sairaalaa, yksityisen terveydenhuollon lääkäriasemaa tai itsenäistä ammatinharjoittajaa. Potilas voi tarvittaessa ottaa yhteyttä siihen yksikköön, jossa epäilee tietojensa käytetyn väärin ja pyytää tarkemmat käyttölokityötiedot tietojensa käytöstä. Ohjeet yhteydenottoa varten ja yhteyshenkilön tiedot tulee olla nähtävillä ainakin toimintayksikön potilasrekisterin rekisteriselosteessa.

Kansalaiset voivat pyytää potilastietojensa luovutuksia koskevat lokitiedot myös siltä terveydenhuollon toimintayksiköltä, jonka rekisteriin hänen tietojensa on kirjattu. Rekisterinpitäjä voi pyytää luovutuslokityötiedot edelleen Kelalta, ja antaa kansalaiselle näin tiedon siitä, mihin toimintayksiköihin tietoja on luovutettu. Luovutuslokipyyntöissä käytettävät lomakkeet on saatavissa Kelan Kanta-extranetistä. Kansalainen voi pyytää tarkempia lokitietoja potilastietojensa käytöstä siitä toimintayksiköstä, jossa epäilee tietoja käytetyn väärin.

Kukin terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa siitä, että potilaalle toimitetaan tämän pyytämät loki-tiedot. Kela ei voi antaa luovutuslokiteitoja suoraan kansalaisille.

12. Omakanta-palvelu kansalaisten käytössä

Omakanta-palvelussa kansalaiset voivat tarkastella omia terveystietojaan. Omakannassa kansalainen voi myös antaa ja peruuttaa tietojen luovuttamista koskevia suostumuksia ja kieltoja, ja ylläpitää hoito- ja elinluovutustahtoaasiakirjojaan sekä lähettää reseptin uusimispyynnön.

Omakanta on henkilökohtainen asiointipalvelu, johon kirjautuminen edellyttää verkkopankkitunnuksia, sähköistä henkilökorttia tai mobiilivarmennetta.

Alaikäisten asiointi Omakanta-palvelussa ja huoltajien mahdollisuus asioida alaikäisen puolesta otetaan käyttöön Omakannassa vaiheittain vuodesta 2016 alkaen. Jatkossa huoltajat voivat katsella kaikkien alaikäisten lastensa tietoja, ja myös alaikäiset pääsevät Omakantaan itse. Alle 10-vuotiaiden lasten huoltajille ja alaikäisille itselleen näytetään 1.8.2016 jälkeen syntyneet tiedot. Kun nuori täyttää 18 vuotta, Omakannan kautta ovat nähtävissä potilasasiakirjat myös aiemmilta vuosilta. Yli 10-vuotiaiden lasten huoltajien pääsy lastensa tietoihin Omakannassa otetaan käyttöön myöhemmin. Lue myös THL:n ohje 1/2016: [Alaikäisen tietojen näyttäminen ja puolesta asiointi Omakannassa](#).

Omakanta-palvelulla ei ole omaa tietovarastoa vaan se näyttää potilaalle Potilastiedon arkistoon sekä Reseptikeskukseen tallennettuja tietoja. Potilastietojen näkymiseen Omakannassa vaikuttaa siis se, mitä tietoja terveydenhuollosta viedään vaiheistusasetuksen (kts. luku 2) mukaisesti Potilastiedon arkistoon. Esim. HOKE-näkymälle kirjattuja hoitotyön päivittäiskirjauksia ei vielä viedä Potilastiedon arkistoon, joten ne eivät myöskään näy Omakannassa.

Tietojen näyttäminen Omakannassa perustuu palvelutapahtumaan eli kaikki potilaskertomustiedot näytetään käynti- tai hoitajaksokohtaisesti. Potilasasiakirjat näytetään eri tavalla avo- ja osastohoidossa: avohoitokäynneistä näytetään kaikki merkinnät, mutta osastohoidosta vain yhteenvetotasoinen tieto sekä voimassa oleva lääkitys (VLÄÄ-näkymä). Yhteenvetotasoista, Omakannassa näytettävää tietoa ovat väli- ja loppuarviot sekä myös muut yhteenvedoksi merkityt YHT-näkymälle viedyt merkinnät, kuten hoitotyön yhteenveto (HOI-näkymä + YHT-lisänäkymä).

Potilaan laboratorio- sekä kuvantamistutkimukset liitetään terveydenhuollossa siihen käyntiin tai hoitajaksoon, johon tutkimus liittyy. Koska Omakannassa tietojen näkyminen perustuu palvelutapahtumaan, tutkimusvastaukset löytyvät sen käynnin tai hoitajakson päivämäärältä, johon tutkimus on sidottu. Päivämäärä voi siis olla eri kuin varsinainen näytteenotto tai tutkimuksen teko päivämäärä.

Riskitiedoista Omakanta näyttää potilaalle vain kriittiset riskitiedot, hoidossa huomioitavia riskitietoja ei tällä hetkellä näytetä. Asiakirjoja joilla on toista henkilöä koskevia tietoja (ERAS-näkymä) ei näytetä Omakannassa lainkaan. Omakannassa ei myöskään näytetä terveydenhuollossa viivästettyjä asiakirjoja (kts. luku 6).

Taulukko: Potilaskertomustietojen näkyminen Omakannassa

	Avohoitokäynnit	Osastohoitojaksot
Omakannassa näky:	<ul style="list-style-type: none"> • Kaikki Potilastiedon arkistoon arkistoidut potilaskertomus merkinnät • VLÄÄ -näky, jos lääkitys on merkitty tarkastetuksi • Diagnoosit ja toimenpiteet • Kriittiset riskitiedot • Laboratorio- ja kuvantamistutkimukset 	<ul style="list-style-type: none"> • Yhteenvetotasoiset merkinnät, kuten Väliarvio- ja Loppuarvio-otsikon alle kirjatut merkinnät • VLÄÄ-näkymän merkinnät, jos lääkitys merkitty tarkastetuksi • Diagnoosit ja toimenpiteet • Kriittiset riskitiedot • Laboratorio- ja kuvantamistutkimukset
Omakannassa Ei näy:	<ul style="list-style-type: none"> • ERAS-näkymän merkinnät • LÄÄ-näkymän merkinnät • Hoidossa huomioitavat riskitiedot • Viivästetyt potilasasiakirjat 	<ul style="list-style-type: none"> • Päivittäismerkintä-otsikon alle kirjatut merkinnät • ERAS-näkymän merkinnät • LÄÄ-näkymän merkinnät • Hoidossa huomioitavat riskitiedot • Viivästetyt potilasasiakirjat

Omakannan kautta potilas voi tarkastella palvelunantajatasolla lokitietoja kansallisesta arkistosta tehdyistä katseluista sekä kaikista terveydenhuollossa paperilla tehdyistä terveystietojen luovutuksista (kts. luku 6).

Potilaan tulisi olla ensisijaisesti yhteydessä häntä hoitaneeseen terveydenhuollon yksikköön, jos hän epäilee Omakannasta puuttuvan tietoja tai tiedot ovat virheelliset. Jokaisen potilasta ohjaavan tulee pystyä kertomaan potilaalle, mitä tietoja omasta organisaatiosta Omakannan kautta voi katsoa. Potilaalle selvitetään, miksi tieto ei näy ja milloin se näkyy, esim. jos kyse on tietojen viivästämisestä terveydenhuollossa. Jos kyse on virheestä, esim. tietoja on kirjattu väärälle potilaalle, tiedot korjataan potilastietojärjestelmään, jonka kautta asia korjaantuu myös Potilastiedon arkistoon ja näkyy oikein Omakannassa.

Terveydenhuollossa on hyvä olla sovittuna toimintamalli, miten potilaan tiedusteluihin Omakannan tiedoista vastataan. Ohjeet löytyvät Kanta-palveluiden käsikirjasta Potilastiedon arkiston toimintamallit 2 -osiosta. Ohjeiden avulla terveydenhuolto voi vastata tyypillisimpiin kansalaisten kysymyksiin ja perehdyttää henkilökunnan organisaation Omakantaa koskeviin vastauskäytäntöihin.