

8.12.2023

Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille - versio 2.0

8.12.2023

Versionhallinta

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
Versio 1.1 10/2017	Final version	Final version	MKO, TR	12.10.2017
Versio 1.2 03/2018	2.4.11, sivu 12	Lisätty Käyttäjä peruskäsite.	MKO, TR	7.3.2018
	3.1.1, linjaukset KHL1 ja KHL2, sivu 14	Lisätty uudet toimikortti ja käyttövaltuudet linjaukset.		
Versio 1.3 05/2020	Merkintään liittyvien ominaisuuksien kehittäminen	Merkinnän tekijän ja korjaajan roolin selkeyttäminen, erityisesti versiot ja korjausmerkintä (aikaleiman oikeellisuus)	MKO, TR	5/2020
		Robotit/ohjelmistot/lääkinnälliset laitteet merkinnän tekijänä		
		Kansalainen merkinnän tekijänä		
	Potilastiedon arkiston ostopalveluratkaisun toiminnallisuuksien kehitys	Käytettävyyden ja tietosuojan parantaminen		
		Ostopalvelun kohde		
		Hakujen laajentaminen		
		Tietosisältökenttien laajentaminen		
		Huomioidaan erilaiset terveydenhuollon osa-alueet, mm. kuvantaminen ja suun terveydenhuolto		
Versio 1.3.1 12/2021	Koko dokumentti	Version 1.3 osajulkaisu, jossa on julkaistu asiakastietolain muutokset: 3.1 Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta		12/2021

8.12.2023

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
		3.2.3 Asiakirjan korvaaminen 3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat 3.7 Ostopalveluiden hallinta		
	3.1	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.1	Lisätty laajat haut (luku 3.1.5) ja viittaukset siihen (luvut 3.1.1 ja 3.1.4)		
	3.1	KHV3-vaatimusta tarkennettu		
	3.1	Tarkennettu kuvausta ja vaatimuksia THL:n katselmointikommenttien pohjalta		
	3.2	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.2	Tahdonilmaisupalvelun asiakirjojen mitätöinti (luku 3.2.3)		
	3.2	AHV51-vaatimuksen tekstiä selvennetty		
	3.4	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.4	Otsikko muutettu		
	3.4	Johdantotekstiin lisätty tahdonilmaisupalvelun kuvaus ja asiakastietolain muutosten vaikutus sen lomakkeiden käsittelyyn		
	3.4	Vaatimusta SHV1 tarkennettu		
	3.4	Lisätty Kanta-informointimerkinnän tarkastaminen ja tekeminen (luku 3.4.1)		
	3.4	Lisätty uudet vaatimukset SHV40, SHV41, SHV42, SHV43, SHV45, SHV39		
	3.4	Muutettu edellisen kohdan alaluvuksi: Informointimerkinnän tarkastaminen ja tekeminen (luku 3.4.1.1)		
	3.4	Lisätty Luovutusluvan tekeminen ja peruminen (luku 3.4.2)		
	3.4	Lisätty uudet vaatimukset SHV46, SHV47,SHV48		
	3.4	Poistettu vaatimus SHV09 (Suostumusasiakirja on oltava paperisena ja arkistoitava)		

8.12.2023

Versio ja julkaisuaikajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
	3.4	Muutettu edellisen kohdan alaluvuksi: Suostumuksen tekeminen ja peruminen (luku 3.4.2.1)		
	3.4	Kiellon tekeminen ja peruminen muutokset (luku 3.4.3)		
	3.4	Johdantotekstiin lisätty laaja kiello (uusi lomake) ja kieltojen käsittely ja toiminta yhdessä sekä kieltojen tulostus		
	3.4	Vaatimuksia SHV11, SHV12, SHV13, SHV14 tarkennettu/selvennetty tekstiä		
	3.4	Lisätty vaatimukset SHV36, SHV37, SHV38		
	3.4	Lukuun 3.4.4 muutettu luvun nimi ja yhdistetty vaatimukset SHV24, SHV25 ja SHV26 yhdeksi vaatimukseksi SHV24		
	3.4	Lukuun 3.4.5 lisätty uusi vaatimus SHV35 ja tarkennettu muiden vaatimusten tekstejä		
	3.4	Tarkennuksia kommenttikierroksen ja THL:n katselmoinnin pohjalta		
	3.4	Kanta-infon osalta termimuutos potilas -> potilas/asiakas		
	3.7	Vaatimuksia OPV28 ja OPV29 tarkennettu ja lisätty näihin liittyvä ohje ostopalvelun vaatimuksen tunnisteen poistamisesta palvelutapahtumalta		
	3.7	Tarkennettu väestötason (rekisteritason) ostopalveluratkaisun käyttömahdollisuuksia.		
Versio 1.4 09/2022	2	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		23.9.2022
	2	Muutettu viittaus oikeaan dokumenttiin ("Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon		

8.12.2023

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
		tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista")		
	2	Muutettu kuvaan 2.2 "tiedonhallintapalvelu" muotoon "tahdonilmaisupalvelu" ja lisätty luovutusluvan hallinta		
	3.1	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.1.1, 3.1.4, 3.1.5	Lisätty laajat haut (alaluku 3.1.5) ja viittaukset siihen (alaluvut 3.1.1 ja 3.1.4)		
	3.1.5	Lisätty uudet vaatimukset KHV8b, KHV10b, KHV18b, KHV27b ja KHV28b		
	3.1.1	Tarkennettu vaatimusta KHV3		
	3.1.1	Lisätty päivämäärä koskien luovutushakujen tekemistä nykyisistä yhteisrekistereistä		
	3.1.1	Lisätty kuvaus Uudenmaan väliaikaisesta tiedonsaantioikeudesta		
	3.1.1	Lisätty vaatimukselle KHV14 saakka-päivämäärä		
	3.1.1	Lisätty uusi vaatimus KHV29 koskien Uudenmaan väliaikaista tiedonsaantioikeutta		
	3.1.3	Poistettu maininta ja viittaus käyttötapaukseen		
	3.2	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.2.3	Tahdonilmaisupalvelun asiakirjojen mitätöinti		
	3.2.3	Tarkennettu vaatimusta AHV38		
	3.2.3	Selvennetty vaatimuksen AHV51 tekstiä ja muutettu rooli		
	3.2.3	Lisätty uusi vaatimus AHV51.1		
	3.2.3	Lisätty uusi vaatimus AHV51.2		
	3.3.2	Tarkennettu OHJ-roolilla tehtävän merkinnän tekijän tunnuksen pakollisuutta		
	3.4	Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021		
	3.4	Muutettu otsikko		

8.12.2023

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
	3.4	Lisätty johdantotekstiin tahdonilmaisupalvelun kuvaus ja asiakastietolain muutosten vaikutus sen lomakkeiden käsittelyyn		
	3.4	Lisätty johdantotekstiin saakka-päivämäärä koskien yhteisrekisterialueen potilasrekisterin luovutuksia		
	3.4	Lisätty johdantotekstiin kuvaus Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden luovutuksiin liittyen		
	3.4	Lisätty tarkennuksia kommenttikierroksen ja THL:n katselmoinnin pohjalta		
	3.4	Muutettu Kanta-infon osalta termi "potilas" muotoon "potilas/asiakas"		
	3.4	Tarkennettu vaatimusta SHV1		
	3.4.1	Siirretty alaluku 3.4.1 alaluvuksi 3.4.1.1		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV39		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV40		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV41		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV42		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV43		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV44		
	3.4.1	Lisätty uusi vaatimus SHV45		
	3.4.1.1	Muutettu tiedonhallinta tahdonilmaisupalveluksi		
	3.4.2	Siirretty alaluku 3.4.2 alaluvuksi 3.4.2.1		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV46		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV47		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV48		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV49		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV50		
	3.4.2	Lisätty uusi vaatimus SHV51		
	3.4.2.1	Muutettu tiedonhallinta tahdonilmaisupalveluksi		

8.12.2023

Versio ja julkaisuaikajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
	3.4.3	Johdantotekstiin lisätty laaja kiello (uusi lomake) ja kieltojen käsittely ja toiminta yhdessä sekä kieltojen tulostus		
	3.4.3	Lisätty kuvaus kiellon kohdistamisesta yksityiseen työterveysrekisteriin		
	3.4.3	Tarkennettu kieltojen tekemistä yksityisen ja julkisen terveydenhuollon järjestelmissä		
	3.4.3	Poistettu maininta erillisestä laajan kiellon asiakirjasta		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV11		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV12		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV13		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV14		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV15		
	3.4.3	Tarkennettu vaatimusta SHV16		
	3.4.3	Lisätty uusi vaatimus SHV36		
	3.4.3	Lisätty uusi vaatimus SHV37		
	3.4.3	Lisätty uusi vaatimus SHV38		
	3.4.3	Lisätty tarkenne laajasta luovutuskiellosta		
	3.4.3	Päivitetty kuva "3.4.2 Kieltojen tekeminen ja peruminen prosessikuvaus"		
	3.4.3	Lisätty vaatimukseen SHV11 maininnat laajasta luovutuskiellosta ja yksityisestä työterveysrekisteristä		
	3.4.3	Lisätty vaatimukseen SHV38 maininnat palvelujen antajasta, palvelujen antajan rekisteristä, palvelutapahtumasta ja yksityisestä työterveysrekisteristä		
	3.4.3	Poistettu vaatimus SHV38.1		

8.12.2023

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
	3.4.3	Muutettu vaatimuksessa SHV12 termi "kieltoasiakirjat" yksikkömuotoon "kieltoasiakirja"		
	3.4.3	Lisätty uusi vaatimus SHV37.1		
	3.4.4	Muutettu alaluvun nimi		
	3.4.4	Muutettu ja tarkennettu tekstiä koskien järjestelmän sisäistä käyttöä		
	3.4.4	Yhdistetty vaatimukset SHV24, SHV25 ja SHV26 yhdeksi vaatimukseksi SHV24		
	3.4.4	Tarkennettu vaatimusta SHV24 koskien sen voimassaoloaikaa		
	3.4.4	Lisätty uusi vaatimus SHV52		
	3.4.5	Lisätty uusi vaatimus SHV35		
	3.4.5	Tarkennettu muiden vaatimusten kuvauksia		
	3.5.2	Tarkennettu palvelutapahtuman voimassaolon ja hoitosuhteen määrittäystä		
	3.6	Palautettu sisältö Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille -dokumentin versiosta 1.2		
	3.6.3	Tarkennettu vaatimusta LV14		
	3.6.3	Tarkennettu vaatimusta LV17		
	3.7	Muutettu termi "Väestötasoinen ostopalvelu" muotoon "Rekisteritasoinen ostopalvelu"		
	3.7.5.6	Tarkennettu vaatimusta OPV28 ja lisätty ohje ostopalvelun vaatimuksen tunnisteen poistamisesta palvelutapahtumalta vaatimuksessa		
	3.7.5.6	Tarkennettu vaatimusta OPV29 ja lisätty ohje ostopalvelun vaatimuksen tunnisteen poistamisesta palvelutapahtumalta vaatimuksessa		

8.12.2023

Versio ja julkaisuajankohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
	3.8	Lisätty luku 3.8 - Potilastiedon arkiston vaatimukset on siirretty erillisestä poistuvasta alaikäisen puolesta asioinnin toiminnalliset vaatimukset –dokumentista		
	Liite 1	Tarkennettu merkinnän tekijän tunnuksen ja nimen pakollisuustietoja		
Versio 1.41 3.1.2023	3.4.3	Korjattu vaatimuksessa SHV37.1 ilmoitettu näkymän nimi ja näkymän tunniste.	TH	3.1.2023
Versio 2.0	1	Lisätty viittaukset uuteen asiakastietolakiin (703/2023).	SJS	12/2023
	2.5	Päivitety viittauksia muihin julkaisuihin. Päivitetty palvelunantajan määritelmää ja täydennys rekisterinpitäjän määritelmään. Lisätty uusi luku 2.5 Organisaatiotiedot potilastiedon arkistossa		
	3.1	Huomioitu 1.1.2024 voimaantuleva asiakastietolaki (703/2023). Poistettu kuvaukset, jotka liittyivät poistuneisiin sairaanhoitopiirien yhteisiin potilasrekistereihin ja niistä hakemiseen, myös vaatimus KVH14. Täydennetty hätähaku-lukua (luovutusluvan ohittava haku), luku 3.1.4.		
	3.2	Huomioitu asiakastietolaki 703/2023: asiakirjan laatimista koskeva määräaika (AHV3) Lisätty tutkimuksen ja lausunnon viivästämistä koskeva vaatimus AHV17.1		
	3.4	Poistettu luovutustenhallintaa ja muita tahdonilmaisuja koskevat vaatimukset, jotka on siirretty uuteen määrittelyyn "Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely". Vaatimustaulukkojen 3.21 - 3.24 vaatimukset		

8.12.2023

Versio ja julkaisuaikakohta	Luku johon tehty muutos	Muutos	Tekijä	Päiväys
		on siirretty em. uuteen määrittelyyn. Kappalenumerointi on muuttunut. Poistettu vaatimus SHV24 (liittyi sairaanhoitopiirien yhteisiin potilasrekistereihin).		
	3.5	Selkeytetty palvelutapahtuman voimassaolon sääntöjä lukuun 3.5.2 (uudelleenmuotoilu).		
	3.6	Uudelleenmuotoilua lukuun 3.6.1 Luovutusilmoituksiin liittyvät vaatimukset (3.6.2 luku poistettu, vaatimukset siirtyneet Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansallisiin vaatimusmäärittelyihin. Lisätty linjaukset LILM1-LILM6 Poistettu käyttölokia koskevan luvun 3.6.3 asiat, vaatimukset ovat siirtyneet Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliseen vaatimusmäärittelyyn.		
	3.7	Lisätty vaatimukset OPV41 ja OPV42. Tarkennettu, että ostopalvelun valtuutusta ilman tuottajavalintaa on mahdollista käyttää paitsi palvelusetelitalanteessa myös ostopalveluissa, jossa asiakas voi tehdä tuottajavalinnan.		
	3.8	Päivitetty lakiviitaukset asiakastietolakiin 703/2023. Huomioitu asiakastietolain (703/2023) muutos oletusarvon käytön mahdollisuudesta alle 12- vuotiaiden lasten osalta. Lisätty vaatimus STRQ15.		

8.12.2023

Sisällys

1 Johdanto	12
2 Yleiskuvaus	13
2.1 Potilastiedon arkiston määrittelykokonaisuus	14
2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsenitys	14
2.3 Järjestelmäroolit	15
2.4. Peruskäsitteet	17
2.4.1 Palvelutapahtuma	18
2.4.2 Hoitosuhde	18
2.4.3 Asiallinen yhteys	18
2.4.4 Merkintä (terveydenhuollossa)	18
2.4.5 Palvelunantaja	18
2.4.6 Rekisterinpitäjä	19
2.4.7 Koosteasiakirja (kooste)	19
2.4.8 Koostetieto	19
2.4.9 Potilastiedon yhteenvedo	19
2.4.10 Käyttäjä	19
2.5 Organisaatiotiedot Potilastiedon arkistossa	20
3 Toiminnalliset vaatimukset	24
3.1 Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta	24
3.1.1 Kertomustietojen hakemisen yhteiset vaatimukset	24
3.1.2 Kuvailutietojen hakeminen	27
3.1.3 Asiakirjojen hakeminen	28
3.1.4 Hätähaku eli luovutusluvan ohittava haku	29
3.1.5 Laajat haut	30
3.2 Asiakirjojen hallinta	31
3.2.1 Muodosta asiakirja	32

8.12.2023

3.2.2 Muodosta lomakeasiakirja	35
3.2.3 Asiakirjan korvaaminen	37
3.3 Merkintöjen käsittely	44
3.3.2 Tuota merkintä	47
3.3.3 Merkinnän korjaus tai poisto	49
3.3.4 Näytä merkinnät	52
3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat	53
3.4.1 Luovutushallintaan liittyvien asiakirjojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön	54
3.5 Palvelutapahtumien hallinta	54
3.5.1 Palvelutapahtuman käyttötarkoitus	55
3.5.2 Palvelutapahtuman luonti ja voimassaolo	55
3.5.3 Hoitosuhde	56
3.6 Lokimerkinnät	57
3.6.1 Lokit	57
3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja arkistointi	58
3.6.3 Käyttöloki	59
3.7 Ostopalveluiden hallinta	59
3.7.1 Yleistä ostopalveluiden hallinnasta	59
3.7.2 Ostopalvelun keskeiset käsitteet	62
3.7.3 Ostopalvelun valtuutuksen tietomalli	63
3.7.4 Ostopalvelun valtuutuksen hyödyntämisen prosessit	65
3.7.5 Vaatimukset	67
3.8 Alaikäisen puolesta asiointi	82
3.8.1 Taustaa	82
3.8.2 Vaatimukset potilastietojärjestelmille	83
Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot	86

8.12.2023

1 Johdanto

Potilastiedon arkisto (PTA) on valtakunnallisiin Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jota käytetään potilastietojärjestelmällä (PTJ). Se mahdollistaa keskitetyn sähköisten potilastietojen arkistoinnin ja tietojen pitkäaikaisen säilyttämisen. Arkistolla on keskeinen rooli tietojen välittämisessä terveydenhuollon palvelunantajien kesken. Kansalainen näkee terveydenhuollossa kirjattuja tietoja Omakanta-palvelun kautta. Potilastiedot arkistoidaan teknisesti yhtenevässä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen siirtämisen järjestelmästä toiseen ja parantaa tietojen saatavuutta potilaan hoitoon osallistuvissa toimintayksiköissä.

Tämän dokumentin tarkoituksena on toimia Potilastiedon arkiston toiminnallisia vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille kuvaavana, kokoavana ja ensisijaisena määrittäjänä. Dokumentti pysyttelee nimensä mukaisesti toiminnallisella tasolla, ja tarkemmat Potilastiedon arkiston ja siihen liittyvien palvelurajapintojen käyttöön liittyvät käyttötapaukset ja liiketoimintasäännöt on kuvattu Kelan julkaisemassa rajapintakuvauksessa. Edelleen sanomarakajapintoihin ja asiakirjarakenteisiin liittyvät määrittäykset on julkaistu [Kanta.fi](#)-palvelussa.

Dokumentin yleiskuvauksen perusteella lukijan on tarkoitus ymmärtää Potilastiedon arkiston toiminnallinen laajuus ja siinä on esitetty jäsenitys, jonka mukaisesti toiminnalliset vaatimukset on myöhemmissä luvuissa kuvattu. Yleiskuvaus sisältää myös yhteenvedon rooleista, joiden käyttötarkoituksen perusteella toteutettavien ja todennettavien olennaisten vaatimusten joukko määrittyy. Kansalliset määräykset ja vähimmäisvaatimukset kytkeytyvät näihin vaatimuksiin profiilien muodossa, joiden sisältö on kuvattu näitä olennaisia vaatimuksia koskevassa dokumentaatiossa. Yleiskuvauksessa esitellään lisäksi dokumentin laajuuteen liittyvät rajaukset sekä eräät ymmärrettävyyden kannalta välttämättömimmät peruskäsitteet. Varsinaiset sanastot sekä tieto- ja käsitteelliset mallit on kuvattu tästä dokumentista erillään.

Edellä esitettyjen rajausten lisäksi tämän dokumentin laajuuden ulkopuolella ovat organisaatioihin ja loppukäyttäjiin kohdistuvat vaatimukset. Nämä esitellään mm. [toimintamallioppaassa](#) sekä [Potilastiedon kirjaamisen oppaassa](#).

Tämä dokumentti koostuu tästä varsinaisesta isäntädokumentista sekä tämän osana toimitettavista liitteistä. Liitteisiin on koottu toiminnallisia vaatimuksia, jotka täydentävät isäntädokumenttiin sisältyviä keskeisimpiä ja laajinta roolijoukkoa koskevia toiminnallisia vaatimuksia.

Versiossa 1.4 huomioitiin 1.11.2021 voimaan tulleen asiakastietolain ([784/2021](#)) muutokset ja versiossa 2.0 on huomioitu asiakastietolain ([703/2023](#)) muutokset (voimaantulo 1.1.2024).

8.12.2023

2 Yleiskuvaus

Tämä määrittely pohjautuu seuraaviin alla mainittuihin kansallisiin Potilastiedon arkiston määrittelyihin, joita noudatetaan, ellei tässä määrittelyssä toisin vaadita:

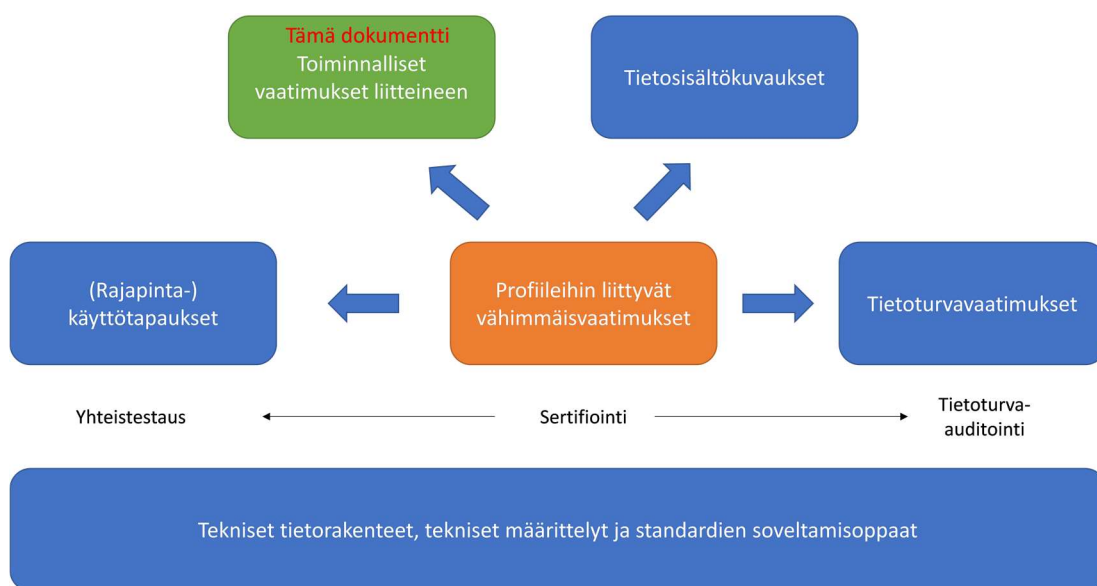
Asiakirjat, joihin tässä julkaisussa viitataan:

- [Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista luokittelusta ja sertifiointista](#)
 - Liite 2. Olennaisten vaatimusten luettelo
 - Liite 3b. Liite 3b. Kanta-asiakastietovarantoon liittyvien järjestelmien profiilit
 - Liite 3c. Potilastiedon arkiston profiilit
 - Liite 3g: Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset (sis. luokka B tai A1)
- [Rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä](#)
- [Kansallinen koodistopalvelu](#)
- [Potilastiedon arkiston Kertomus ja lomakkeet CDA R2 -rakenne](#)
- [Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely](#)
- [Potilastiedon kirjaamisen opas](#)
- [Potilastiedon arkiston toimintamallit](#)
- [Potilastiedon kirjaamisohjeet](#)

8.12.2023

2.1 Potilastiedon arkiston määrittelykokonaisuus

Potilastiedon arkiston määrittelyt koostuvat mm. johdannossa kuvatuista määrittelykokonaisuuksista. Yhdessä ne muodostavat kokonaisuuden, jonka avulla Potilastiedon arkistoon liittyvän tietojärjestelmän toteuttaminen on mahdollista ja sen vaatimuksenmukaisuudesta voidaan varmistua (kuva 2.1).

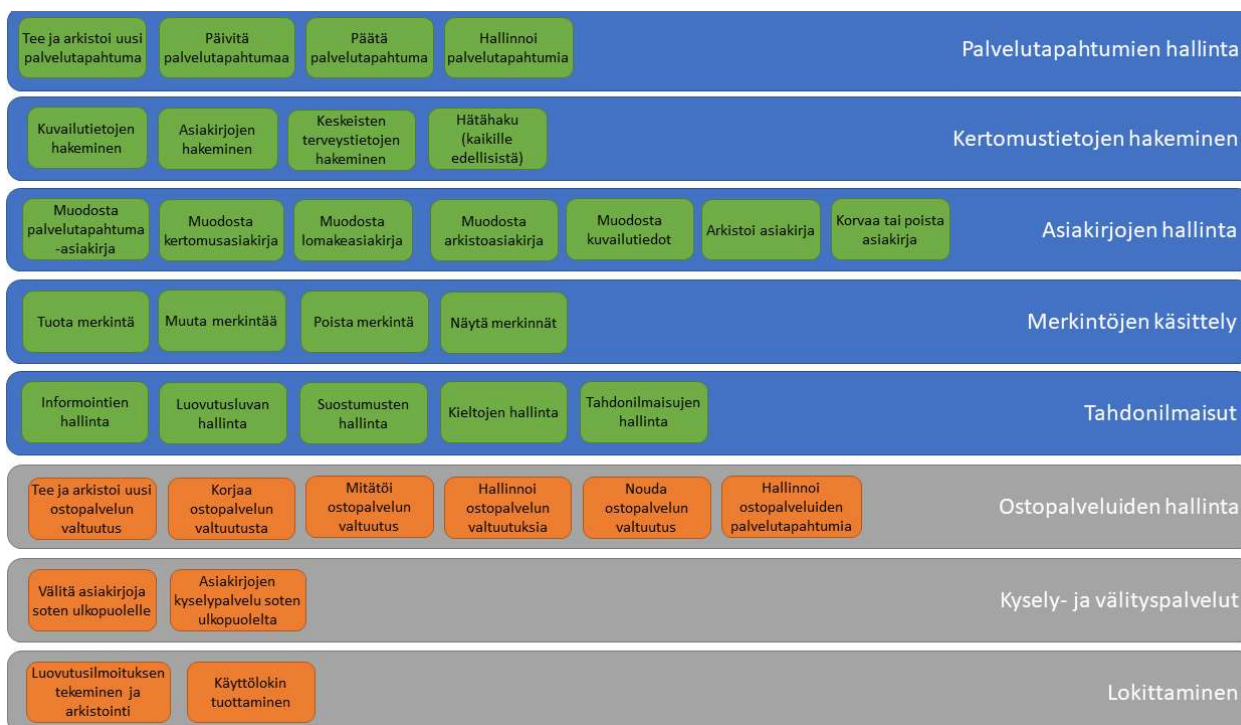


Kuva 2.1 Potilastiedon arkistoon liittyvä määrittelykokonaisuus.

2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys

Toiminnalliset vaatimukset on jäsennetty kuvassa 2.2 esitetyllä tavalla. Siinä sinisellä pohjalla olevien kokonaisuuksien toiminnalliset vaatimukset ovat tämän dokumentin ydinsisältöä. Dokumentissa on myös kuvattu Ostopalveluiden toiminnalliset vaatimukset sekä lokittaminen. Liitteessä on Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot.

8.12.2023

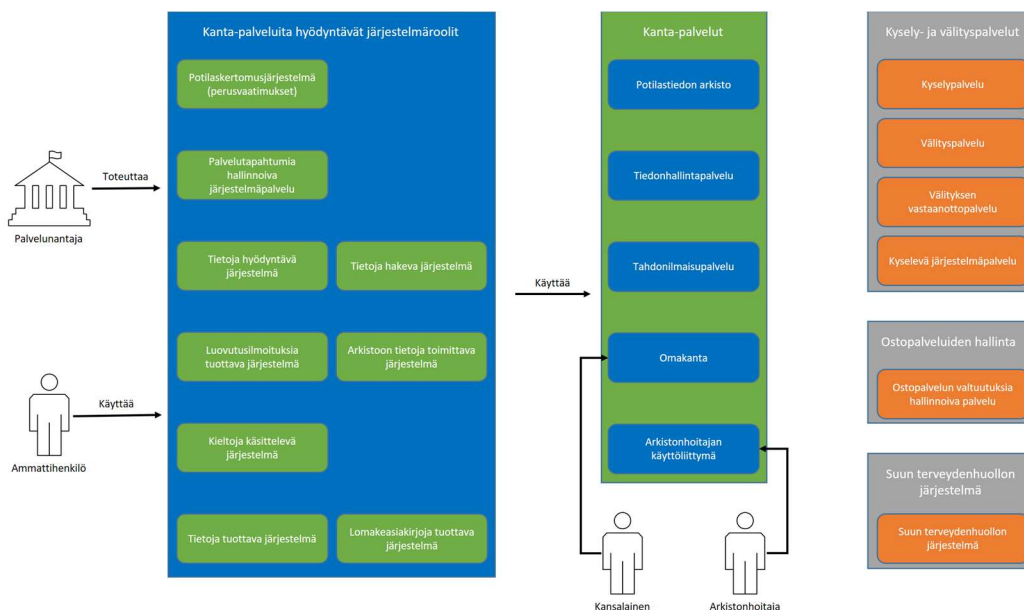


Kuva 2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsenys.

2.3 Järjestelmäroolit

Tässä määrittelydokumentissa kuvattavat tietojärjestelmäroolit ja vaatimukset ovat pohjana potilastiedon arkistoon liittyville olennaisille vaatimuksille ja profiileille THL:n määräyksissä. Esitetyt linjaukset ja vaatimukset kohdistuvat tässä luvussa määriteltyihin tietojärjestelmärooleihin, tai osittain toimijoihin, mikäli vaatimus ei ole yksiselitteisesti kohdennettavissa millekään tietojärjestelmäroolille. Seuraavassa kuvassa 2.3 on esitetty Potilastiedon arkistoa käyttävät roolit käyttötarkoituksensa perusteella eriteltynä. Yksi tietojärjestelmä voi toteuttaa useita rooleja.

8.12.2023



Kuva 2.3 Potilastiedon arkistoon liittyvät järjestelmäroolit ja toimijat.

Taulukko 2.1 Potilastiedon arkistoon liittyvät erilaiset roolit ja niiden selitteet.

Rooli	Selite
Potilastietojärjestelmä	Potilastietojärjestelmällä tarkoitetaan terveydenhuollon palvelunantajien käytössä olevaa tietojärjestelmää, johon dokumentoidaan tai jolla käsitellään potilaan hoitotietoja.
Tietoja hyödyntävä järjestelmä	Järjestelmä, joka näyttää Potilastiedon arkistosta, tiedonhallinta- tai tahdonilmaisupalvelusta haettujen asiakirjojen tietoja loppukäyttäjälle tai käsittelee niitä muulla tavoin
Tietoja tuottava järjestelmä	Järjestelmä, jonka kautta loppukäyttäjä syöttää tai tuottaa tietoja, jotka toimitetaan Potilastiedon arkistoon. Järjestelmä voi olla myös lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti, minkä tuottamat tiedot toimitetaan Potilastiedon arkistoon suoraan tai loppukäyttäjän hyväksymänä.
Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä	Järjestelmä, joka on yhteydessä Potilastiedon arkistoon tallentaakseen sinne tietoja. Voi olla myös tietojärjestelmäpalvelu, joka ei tarjoa loppukäyttäjän käyttöliittymää ja jota muut sovellukset käyttävät Kanta-yhteyksien toteuttamiseen.

8.12.2023

Rooli	Selite
Tietoja hakeva järjestelmä	Järjestelmä, joka on yhteydessä Potilastiedon arkistoon, tiedonhallinta- tai tahdonilmaisupalveluun hakeakseen sieltä asiakirjoja tai tietoja.
Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä	Tietoja tuottavan järjestelmän erityistapaus, jolla luodaan todistuksia ja lausuntoja ja johon kohdistuu tavallisten asiakirjojen tuottamisesta poikkeavia vaatimuksia.
Kieltoja käsittelevä järjestelmä	Järjestelmä, jolla voidaan tehdä uusia kieltoja tai perua olemassa olevia kieltoja.
Palvelunantaja	Palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, julkisoikeudellista yhteisöä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja sekä työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa.
Palvelunjärjestäjä	Palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa palvelun järjestämisestä.
Palveluntuottaja	Palvelunantaja, joka toteuttaa varsinaisen potilaaseen kohdistuvan hoidollisen tai muun palvelun.
Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä	Järjestelmä, joka tuottaa luovutusilmoituksia muista kuin Potilastiedon arkistonpalveluiden kautta tehtävistä luovutuksista rekisterien välillä.
Palvelutapahtumia hallinnoiva tietojärjestelmäpalvelu	Järjestelmäpalvelu, joka hallinnoi palvelutapahtumia. Palvelutapahtumilla hallinnoidaan kaikkien potilaan hoitoon liittyvien tapahtumien kytkemistä yhteen järjestelmän sisällä sekä eri järjestelmien välillä (esimerkiksi kuvantamis- ja laboratoriotutkimukset).
Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä	Järjestelmä, jonka avulla palvelun järjestäjä tai tuottaja voi hallinnoida ostopalvelun valtuutuksia.

2.4. Peruskäsitteet

Tässä dokumentissa käytettäviä käsitteitä ja ilmauksia löytyy [THL:n Sanastot-sivustolta](#) löytyvistä sanastoista. Seuraavissa kappaleissa on tarkennettu tai kuvattu keskeisimmät peruskäsitteet.

8.12.2023

2.4.1 Palvelutapahtuma

Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelunantajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista sekä siihen ajallisesti ja asiallisesti liittyviä tutkimuksia, toimenpiteitä, konsultaatiota ja yhteydenottoja.

Palvelutapahtumien käyttöä ja hallintaa on kuvattu tarkemmin luvussa 3.5.

2.4.2 Hoitosuhde

Hoitosuhteella tarkoitetaan tiettyyn hoitovastuuseen liittyvää potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välistä vuorovaikutussuhdetta. Asiakas- ja potilastietojen käsittely edellyttää hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä asiakkaan ja ammattihenkilön välillä.

Hoitosuhteen todentamista on kuvattu tarkemmin luvussa 3.5.

2.4.3 Asiallinen yhteys

Asiallisella yhteydellä tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon asiakkaan ja ammattihenkilön välistä palvelunantajakohtaista suhdetta, joka perustuu voimassaolevaan asiakassuhteeseen, hoitosuhteeseen tai ammattihenkilön työtehtävään ja joka voidaan todentaa asiakirjamerkinnöistä. Asiakas- ja potilastietojen käsittely edellyttää, että asiakkaan ja ammattihenkilön välillä on todennettavissa oleva asiallinen yhteys.

2.4.4 Merkintä (terveydenhuollossa)

Merkinnällä tarkoitetaan yhden käyttäjän yksittäiseltä potilaskertomuksen näkymältä samalla kertaa kirjaamien tai ohjelmiston tuottamien, samojen kuvailutietojen sitomaa potilastietojen kokonaisuutta. Merkintä on pienin terveydenhuollon prosesseissa syntyvä sisältökokonaisuus tai asiakirjallinen tieto. Toinen kansalainen voi myös puolesta-asiointia ohjaavan lainsäädännön sekä muun puolesta-asiointia koskevan sääntelyn puitteissa toimia käyttäjänä toisen kansalaisen/potilaan puolesta järjestelmässä, joka tuottaa merkinnän ajanvarausasiakirjaan. Potilaan/kansalaisen tuottamat merkinnät sekä puolesta-asiointia ohjaavan lainsäädännön sekä muun puolesta-asiointia koskevan sääntelyn puitteissa tuotetut merkinnät koskevat ainoastaan ajanvarausasiakirjaan tuotettuja merkintöjä.

2.4.5 Palvelunantaja

Palvelunantajalla tarkoitetaan toimijaa, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa palveluja. Palvelunantaja on yläkäsite, joka kattaa sekä palvelunjärjestäjät, -tuottajat että -toteuttajat. Palvelunantaja voi olla organisaatio tai sen osa, esimerkiksi toimintayksikkö, tai yksittäinen henkilö.

8.12.2023

2.4.6 Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty.

Rekisterinpitäjä / palvelunantaja vastaa myös valvonnassaan olevien ja käytön mahdollistamiensa lääkinnällisten laitteiden, ohjelmistojen tai robottien sekä potilaan/kansalaisen tuottamien merkinnöistä lain ja määräyksen mukaisesta hyödyntämisestä.

Rekisterinpitäjän eri rekistereihin kuuluvat tiedot erotetaan toisistaan, esimerkiksi hyvinvointialueella on terveydenhuollon ja sosiaalihuollon rekisterit. Samalla rekisterinpitäjällä voi myös olla yksityisen terveydenhuollon ja työterveyshuollon rekisterit.

2.4.7 Koosteasiakirja (kooste)

Koosteasiakirja tarkoittaa asiakirjaa, jonka Tiedonhallintapalvelu kokoaa potilaskohtaisesti Potilastiedon arkiston asiakirjojen keskeisestä rakenteisesta potilastiedosta. Yksi kooste voi sisältää esimerkiksi diagnoosien, toimenpiteiden, riskitietojen, kuvantamistutkimusten, laboratoriotutkimuksien, fysiologisten mittausten, rokotusten tai lääkityksen tietoja.

2.4.8 Koostetieto

Koostetieto tarkoittaa koosteasiakirjan sisältämän yksittäisen merkinnän tietosisältöä. Kyseessä voi olla esimerkiksi yhden riskitietomerkin koko tallennettu tietosisältö.

2.4.9 Potilastiedon yhteenveto

Potilastiedon yhteenvedolla tarkoitetaan Tiedonhallintapalvelun koosteista ja ylläpidettävistä asiakirjoista potilastietojärjestelmässä muodostettua esitysmuotoa potilaan keskeisistä tiedoista.

2.4.10 Käyttäjä

Käyttäjä on potilastietojärjestelmään kirjautunut henkilö. Käyttäjän tulee olla luotettavasti tunnistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, palvelujenantajan toimeksiannosta toimiva avustava henkilö tai opiskelija, tai tietyissä tulevaisuudessa yleistyvissä tilanteissa potilas tai potilaan edustaja. Potilaan rooli tietojärjestelmän käyttäjänä voi toteutua erillisen edustajajärjestelmän kautta eikä hän välttämättä käytä potilastietojärjestelmää suoraan. Käyttäjien ryhmittelyssä ja luokituksissa huomioidaan kuitenkin kansalaisen rooli yhtenä käyttäjäryhmänä tarpeen mukaisesti.

8.12.2023

2.5 Organisaatitiedot Potilastiedon arkistossa

Tähän lukuun on koottu potilastiedon arkiston näkökulmasta organisaatitietojen hallinnassa keskeiset tiedot. Organisaatitietoja hallinnoidaan Kansallisen Koodistopalvelun koodistoissa [eArkisto - Rekisterinpitäjärekisteri](#), [THL - SOTE-organisaatiorekisteri](#) (Sote-organisaatiorekisteri) ja [Valvira - Terveystieteiden itsenäiset ammatinharjoittajat -rekisteri](#) (IAH-rekisteri).

Palvelunantaja-termi on yläkäsite, joka kattaa palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat, mukaan lukien yksittäiset henkilöt, jotka toimivat itsenäisinä ammatinharjoittajina. Organisaatitietoja käsiteltäessä palvelunantajatiellä viitataan Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö-tasoon ja itsenäisten ammatinharjoittajien osalta IAH-rekisteriin.

Sote-organisaatiorekisterin ohjeistusta on saatavilla [THL:n sivuilla](#), erityisesti [Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden merkitseminen Sote-organisaatiorekisteriin](#).

Organisaatitietoja käytetään seuraavissa merkityksissä ja tietorakenteissa:

Rekisterinpitäjän tiedot:

Rekisterinpitäjä on taho, joka toimii rekisterinpitäjänä tuotetuille tiedoille. Rekisterinpitäjä voi olla julkinen tai yksityinen organisaatio. Potilastiedon arkistossa rekisterinpitäjä ilmaistaan palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjan rekisterinpitäjäkentässä.

Julkinen organisaatio on hyvinvointialue, Helsingin kaupunki, HUS tai valtiollinen toimija (vankiterveydenhuolto, valtiolliset koulukodit, valtiolliset erityiskoulut ja oikeuspsykiatria). Julkiset organisaatit, jotka toimivat rekisterinpitäjänä, hallinnoidaan koodistossa eArkisto - Rekisterinpitäjärekisteri.

Yksityinen organisaatio on yhtiötetty työterveystoimija, yksityinen terveydenhuollon toimija tai itsenäinen ammatinharjoittaja. Yksityisillä toimijoilla rekisterinpitäjän tietona käytetään Sote-organisaatiorekisterin palvelunantajatieta (toimintayksikkö-tason tieto; Sote-organisaatiorekisterin "yksityinen palvelunantaja" tai "yksityinen itse ilmoitettu yksikkö")

Itsenäinen ammatinharjoittaja on vuonna 2023 tai aiemmin Valviraan rekisteröitynyt itsenäinen ammatinharjoittaja. Itsenäisillä ammatinharjoittajilla rekisterinpitäjän tiedot ja tunnisteet ovat IAH-rekisterin tietojen mukaisia. Valvontalain ([741/2023](#)) voimaan tulon ja Soteri-järjestelmän käyttöönoton jälkeen yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimivat rekisteröityvät Valviraan palvelunantajina.

8.12.2023

Palvelunantajan tiedot

Rekisterinpitäjätiedon lisäksi palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoilla kerrotaan palvelun tuottavan organisaation toimintayksikötason tunniste ja nimi Sote-organisaatiorekisteristä. Julkisella organisaatiolla Rekisterinpitäjärekisterin ja Sote-organisaatiorekisterin tietojen tulee viitata samaan organisaatioon (Rekisterinpitäjärekisterin tiedoissa on linkki saman organisaation toimintayksikötason tietoon Sote-organisaatiorekisterissä).

Palvelutapahtuma-asiakirjassa palvelunantajan (sekä julkinen että yksityinen muu kuin itsenäinen ammatinharjoittaja) tunnisteena on Sote-organisaatiorekisterin mukainen palvelunjärjestäjän tunniste. Itsenäisillä ammatinharjoittajilla palvelutapahtuma-asiakirjassa palvelunjärjestäjän tunnisteena on itsenäisen ammatinharjoittajan tunniste IAH-rekisteristä.

Palveluyksikön tiedot

Palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjalle kirjataan tieto siitä, missä palveluyksikössä palvelu on annettu. Palveluyksikkö eli palvelun toteuttava yksikkö voi olla:

- Sote-organisaatiorekisterin palveluyksikkö
 - o palveluyksikön tulee Sote-organisaatiorekisterin organisaatioshierarkiassa kuulua palvelunantajana toimivalle toimintayksikölle.
 - o esimerkiksi toimipiste, terveysasema, osasto, poliklinikka.
- Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö (= palvelunantaja)
 - o jos palveluyksikkö on Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö (= palvelunantaja), on tuottaja-tiedossa tällöin sama Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö. Tällainen tilanne voi olla, jos sote-rekisterin toimintayksikön alla ei ole hierarkiassa lainkaan palveluyksiköitä. Palvelunantaja ja palveluyksikkö eivät kuitenkaan voi olla eri toimintayksiköitä
 - o esimerkiksi pieni yksityinen palvelunantaja, jolla ei ole erikseen lisättynä palveluyksiköitä.
- terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja
 - o jos palvelua antaa on terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja, on tuottaja-tiedossa tällöin sama terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja (terveydenhuollon itsenäisillä ammatinharjoittajilla ei ole palveluyksiköitä). Palvelunantajatieto ja palveluyksikkötieto eivät kuitenkaan voi olla eri terveydenhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia.

8.12.2023

Palvelutapahtuman toteuttamiseen voi osallistua useita eri palveluyksiköitä. Palvelutapahtumaan osallistuvat palvelun toteuttavat yksiköt kirjataan palvelutapahtumaan osallistuvina yksikkönä palvelutapahtuma-asiakirjalle. Hoitoasiakirjalle kirjataan kyseisen asiakirjan tuottamisesta vastaava palveluyksikkö.

Riippumatta siitä, onko palvelun toteuttava yksikkö palveluyksikkö- vai toimintayksikkötasoinen, asiakirjojen arkistointi ja korvaaminen sekä ostopalvelut kohdistuvat aina palvelunjärjestäjä- ja palvelunantaja-tasolle (ei palveluntuottajan palvelun toteuttavaan yksikköön).

Organisaatiotiedot yksityisen terveydenhuollon yhteisliittymismallissa

Yksityisen terveydenhuollon toimijoiden yhteisliittymismallissa palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjalla ilmoitetaan sekä isäntätason että vuokralaisen tiedot (vuokralaisen palveluntuottaja ja palveluyksikkö). Hoitovastuullisuus määräytyy vuokralaisen tietojen mukaan.

Organisaatiotiedot ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelutilanteessa ostopalvelun palveluntuottaja arkistoi syntyvät asiakirjat ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjalla on:

- tieto rekisterinpitäjästä (palvelunjärjestäjä)
- tieto palveluntuottajasta: palveluntuottaja (toimintayksikkötaso), joka vastaa palvelun toteuttamisesta
- tieto palvelun tuottajan palvelun toteuttavasta palveluyksiköstä

Ostopalvelutilanteessa toimimisesta ja siihen liittyvistä vaatimuksista kerrotaan Potilastiedon arkiston toiminnallisten määrittelyjen luvussa 3.7.

Palvelunjärjestäjän tiedot:

Palvelunjärjestäjä arkistoi ostopalvelun valtuutuksen, jossa kuvataan palveluntuottajan oikeudet käyttää palvelunjärjestäjän rekisteriä.

Palvelunjärjestäjä (rekisterinpitäjä) näkyy asiakirjoilla vastaavasti kuin ko. rekisterinpitäjän omilla (itse tuotetuilla) asiakirjoilla.

Palveluntuottajan tiedot:

Palveluntuottaja on aina toimintayksikkötasoinen palvelunantaja Sote-organisaatiorekisterissä tai IAH-rekisterissä.

8.12.2023

Palveluyksikön tiedot

Ostopalvelutilanteessa hoitoasiakirjalle kirjataan se palveluyksikkö, joka on ollut palvelun toteuttava yksikkö.

Palvelutapahtumalle kirjataan sekä varsinainen hoidon toteuttanut yksikkö ja tämän jälkeen viimeiseksi palveluyksiköksi ostopalvelun valtuutuksessa määritellyn ostopalvelun järjestäjän palveluyksikkö.

8.12.2023

3 Toiminnalliset vaatimukset

3.1 Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta

3.1.1 Kertomustietojen hakemisen yhteiset vaatimukset

Kertomustietojen haku voi olla:

- luovutushaku muiden rekisterinpitäjien asiakirjoihin tai
- hakijan yksilöityyn omaan rekisteriin kohdistuva oman käytön haku tai
- potilasasiakirjojen haku mahdollisimman laajasti, jolloin Potilastiedon arkisto pääättelee hakutilanteesta palautuksen laajuuden.

Haku voidaan tehdä ennakkohakuna järjestelmän toimesta tai käyttäjän aktivoimana. Kertomustietojen hakeminen perustellaan hoitosuhteella tai muulla erityisellä syyllä.

Potilaan luovutuslupa perustuva luovutushaku palauttaa tiedot kaikkien rekisterinpitäjien rekistereistä. Tietojen luovuttaminen edellyttää informointia, potilaan antamaa luovutuslupaa ja voimassa olevaa hoitosuhdetta. Lisäksi huomioidaan potilaan asettamat luovutuskiekkot.

Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän osalta luovutushaku voidaan rajata väliaikaisen tiedonsaantioikeuden nojalla terveystietojen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen rekistereihin. Uudenmaan väliaikainen tiedonsaantioikeus on voimassa 31.12.2025 saakka. Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omalle henkilöstölleen tuottama työterveyshuolto ei kuulu väliaikaisen tiedonsaantioikeuden piiriin.

Tiedonhallintapalvelu (THP) kokoaa ja ylläpitää potilaskohtaisesti Potilastiedon arkistoon tallennetut, yksittäisen potilaan ns. keskeiset tiedot koosteiksi. Potilastietojärjestelmässä keskeiset tiedot voidaan esittää yhdellä koontinäytöllä. THP:n kautta jaettava tieto voidaan yhdistää paikallisesti, käyttäjän omassa potilastietojärjestelmässä olevaan tietoon ja koota koosteyhteenvedoksi. THP:n koosteessa huomioidaan luovutustenhallinnan säännöt samalla tavalla kuin palvelutapahtumien ja asiakirjojen haussa.

Tiedonhallintapalvelusta on erillinen toiminnallinen määrittely [Tiedonhallinnan periaatteet ja toiminnallinen määrittely](#).

Kaikkien Potilastiedon arkistoon potilasasiakirjoja tuottavien tietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia linjauksia:

8.12.2023

Taulukko 3.1 Linjaukset koskien kaikkia tietojärjestelmiä jotka tuottavat potilasasiakirjoja Potilastiedon arkistoon

Linjauksen ID	Linjaus
Linjaus KHL1	Ennen Potilastiedon arkiston tietojen hakemista sote-palvelunantajan lukuun toimivan käyttäjän on tunnistauduttava luotettavasti ja kirjauduttava järjestelmään. Tunnistamisessa tulee käyttää Väestörekisterikeskuksen myöntämää sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön tarkoitettua toimikorttia. Tarkemmat tiedot DVV:n www-sivulta .
Linjaus KHL2	Järjestelmän tulee tukea sitä, että sote-palvelunantaja voi määritellä käyttövaltuudet ja pääsyn Kanta-tietoihin työntekijän työtehtävien mukaisesti.

Taulukko 3.2 Kertomustietojen hakemisen vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV1	Potilaan tietoja haettaessa pakollinen hakuehto on virallinen henkilötunnus tai tilapäinen yksilöintitunnus	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV2	Käyttäjän aktivoima haku vaatii kirjautumisen toimikortilla ja käyttöoikeuksien tarkistamisen.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV3	Haun toteuttamiseksi tietoja hakevan järjestelmän tulee tarkistaa asiallinen yhteys käyttäjän ja potilaan välillä. Asiallinen yhteys (hoitosuhde) todennetaan viittaamalla Potilastiedon arkistoon tallennettuun voimassaolevaan palvelutapahtumaan.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV4	Potilastiedon arkistosta luovutushakua varten asiakkaalla tulee olla arkistoon tallennettu palvelutapahtuma-asiakirja ja tähän palvelutapahtumaan tulee haun yhteydessä viitata. Palvelutapahtuman tulee olla voimassa hoitosuhteen olemassaolon varmistamista koskevien sääntöjen mukaisesti.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV5	Käyttäjän tulee antaa erityinen syy tilanteessa, jossa potilastietojärjestelmä ei pysty automaattisesti todentamaan hoitosuhteen olemassaoloa, kun käyttäjä hakee tietoja Potilastiedon arkistosta. Erityinen syy annetaan Potilastiedon katselun erityinen syy -koodistolla (THL- Potilastietojen katselun erityinen syy 1.2.246.537.6.240.2012). Lisäksi koodiarvoon ”muu syy” on liitettävä käyttäjän antama selitys. Erityinen syy selitteineen välitetään haun	Tietoja hakeva järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
	mukana Potilastiedon arkistoon. On huomattava, että myös erityistä syytä käytettäessä Potilastiedon arkistossa pitää olla vaatimuksen KHV4 mukainen palvelutapahtuma-asiakirja.	
Vaatus KHV6	Käyttäjän käynnistämää hakua ei toteuteta ilman todettua asiallista yhteyttä tai muuta erityistä syytä.	Tietoja hakeva järjestelmä, potilastietojärjestelmä
Vaatus KHV7	Käyttäjän on oltava mahdollista hakea tiedot reaaliaikaisesti uudelleen Potilastiedon arkistosta, vaikka tietojärjestelmään olisi väliaikaistallennettu kopio tiedoista.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV8	Haku ei lähtökohtaisesti hae tietoja hakijan omasta rekisteristä, mutta luovutus- ja hätähaku tulee olla laajennettavissa koskemaan omaa rekisteriä yhdellä tai useammalla haulilla. Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella KHV8b. Kts. luku 3.1.5.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV9	Potilastiedon arkistosta luovutettuja potilastietoja saa säilyttää asiakasjärjestelmässä hoitajakson ajan ja tämän jälkeen potilastiedot on tarpeen mukaan noudettava uudelleen.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus KHV10	Jos haussa saatu tulosjoukko on liian suuri palautettavaksi, järjestelmässä pitää kyetä rajaamaan hakua tarkemmin. Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella KHV10b. Kts. luku 3.1.5.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV11	Hakuvirheiden ilmoitukset haetaan Potilastiedon arkiston virhekoodistosta.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV12	Tietoja hakevan järjestelmän on ilmoitettava käyttäjälle, mikäli potilaan luovutuslupa perustuva potilastietojen luovutus-, tai ennakkohaku ei voi palauttaa tietoja kaikessa laajuudessa informoinnin tai voimassa olevan luovutuslupan puuttumisesta johtuen.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV13	Tietojärjestelmään voidaan toteuttaa kuvailutietojen tai hoitoasiakirjojen luovutushaku ennakkoon ennen tietojen varsinaista	Tietoja hakeva järjestelmä, potilastietojärjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
	käyttöä. Järjestelmän on tarkistettava ehdot, jolla ennakko- haku voidaan käynnistää. Ennakkohaun hakusanomassa ei esitetä hakevan henkilön tunnistetietoja. Ehdot: ajanvaraus, lähete tai muu voimassa oleva palvelutapahtuma.	
Vaatus KHV29	01.01.2023 alkaen Uudenmaan maakunnassa terveystietojen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilasrekisteristä (potilasta hoitava hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä) haettaessa voidaan käyttää erillistä palvelupyynnön, joka kohdistuu Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden nojalla ainoastaan näihin rekistereihin.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV15	Tiedonhallintapalvelun (THP) kokoamat keskeiset tiedot, koosteet, esitetään koontinäytöillä tai koosteyhteenvedolla, jolloin THP:n kautta jaettava tieto voidaan yhdistää paikalliseen tietoon.	Potilastietojärjestelmä
Vaatus KHV16	Tiedonhallintapalvelun palauttamista koostetiedoista ja ylläpidettävien asiakirjojen tiedoista tulee tietojärjestelmässä koota potilastietojen yhteenveto tai kyseisen koosteen yksittäinen koosteyhteenvedo.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus KHV17	Mikäli keskeisten tietojen koosteita tallennetaan teknisistä syistä hyödyntävään järjestelmään väliaikaisesti, tulee ne hävittää palvelutapahtuman päättyessä.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus KHV18	Omasta rekisteristä haettaessa pitää voida hakea asiakirjan mikä tahansa versio.	Tietoja hakeva järjestelmä
	Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella KHV18b. Kts. luku 3.1.5.	

3.1.2 Kuvailutietojen hakeminen

Kuvailutietoja voidaan näyttää mm. esittämällä palautetut kuvailutiedot käyttäjälle siinä järjestyksessä kuin haku on ne palauttanut. Näytettäväksi valitaan keskeisimmät kuvailutiedot, kuten näkymätunnus, palvelutapahtuman ajankohta, palveluyksikkö jne. Lajittelutoiminnolla asiakirjojen kuvailutietolista voidaan muuttaa käyttäjän haluamaan järjestykseen. Tässä käytettävät kuvailutiedot ovat esimerkiksi:

8.12.2023

palvelutapahtuman ajankohta, asiakirjan luontiaika, palveluyksikkö jne. Suodatustoiminnolla rajataan näkyvillä olevat asiakirjat tiettyjen kuvailutietojen arvojen mukaisesti. Rajauksessa voidaan käyttää esimerkiksi näkymätunnusta tai palvelutapahtuman ajankohtaa, esim. "näytä vain palvelutapahtumien asiakirjat viimeiseltä kolmelta vuodelta", "näytä vain asiakirjoja, joissa on yhteenvetomerkintöjä" tai "näytä vuoden aikana luodut asiakirjat, joissa on laboratoriomerkintöjä".

Taulukko 3.3 Kuvailutietojen hakemisen vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV19	Kuvailutietoja haetaan joko asiakirjan tai palvelutapahtuman tasolla. Kuvailutietojen hakusanomassa kerrotaan kumpia kuvailutietoja haetaan.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV20	Tietojärjestelmässä kuvailutietoja tulee voida näyttää, lajitella, suodattaa ja valita.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus KHV21	Kuvailutietojen hakemisessa on mahdollista käyttää seuraavia hakutekijöitä: Tekijä, rekisteritunnus, palvelutapahtuman ja asiakirjan aikaleimat, palvelutapahtumatunnus, organisaatiotieto, näkymätunnus. Asiakirjan hakutekijöinä käytetään Potilastiedon arkiston MR dokumentin sallittuja hakuparametreja.	Tietoja hakeva järjestelmä

3.1.3 Asiakirjojen hakeminen

Jos tiedetään täsmälleen, mitä halutaan, voidaan hakea suoraan asiakirjat kuvailutietojen haun tuloksesta. Esimerkiksi tietyn palvelutapahtuman asiakirjat tai tietyt yksilöidyt arkistoon siirretyt asiakirjat.

Taulukko 3.4 Asiakirjojen hakemisen vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV22	Haku pitää voida kohdentaa vain tietyn palvelutapahtuman asiakirjoihin tai tiettyihin yksilöityihin asiakirjoihin.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV25	Hauella pitää voida hakea sekä palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen kuvailutietoja että palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoja, jolloin palautuvat myös haettujen palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen kuvailutiedot.	Tietoja hakeva järjestelmä

8.12.2023

3.1.4 Hätähaku eli luovutuslupan ohittava haku

Jos potilaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutuslupan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka jos luovutuslupaa ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi, on palvelunantajalla salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää muiden terveydenhuollon palvelunantajien välttämättömiä potilastietoja potilaan välttämättömän terveystalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi ilman potilaan antamaa luovutuslupaa (Asiakastietolaki 703/2023, 54 §). Näissä käyttötilanteissa voidaan käyttää hätähaun palvelupyyntöä.

Tiedot luovutetaan Potilastiedon arkistosta tietoja ilman informointia ja potilaan antamaa luovutuslupaa, mutta mahdollisesti voimassa olevat Potilastiedon arkistoa koskevat luovutuskieollot rajaavat tulosjoukkoa. Luovutuskieollot voidaan ohittaa vain, mikäli potilas on kieltoja tehdessään näin halunnut ja ilmaissut tämän Potilastiedon arkiston kieltolomakkeella.

Tietojärjestelmä voi tukea käyttäjää hätähakutilanteessa esimerkiksi ennalta määriteltyjen hakukriteerien osalta.

Taulukko 3.5 Hätähaun vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV23	Tietojärjestelmässä on toiminto "Hätähaku", jonka käyttäjä pystyy valitsemaan tarpeen vaatiessa.	Potilastietojärjestelmä
Vaatus KHV24	Käyttäjä pystyy rajaamaan hakua hätähakutilanteessa.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV27	Hätähaun yhteydessä tietoja hyödyntävän järjestelmän on automaattisesti haettava myös potilaan mahdolliset tahdonilmaisut (hoitotahto ja elinluovutustahto). Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella KHV27b. Kts. luku 3.1.5.	Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja hyödyntävä järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV28	Hätähaun yhteydessä pitää voida hakea tietoa myös hakijan omista rekistereistä. Laajoissa hauissa tämä vaatus korvautuu vaatimuksella KHV28b . Kts. luku 3.1.5.	Tietoja hakeva järjestelmä

3.1.5 Laajat haut

Käyttötilanteeseen kohdennettujen palvelupyyntöjen lisäksi käytettävissä on palvelupyyntö potilasasiakirjojen hakuun ja keskeisten tietojen hakuun, joissa palautetaan kaikki tiedot, jotka kyseisillä hakupyynnöillä on mahdollista palauttaa.

Potilasasiakirjojen haku (PPB) kattaa palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen luovutushaun, hätähaun, haun ostopalvelutilanteessa, ennakkohaun sekä haun hakijan omasta rekisteristä. Potilastiedon arkisto palauttaa kyselysanomassa annettujen tietojen perusteella laajimman mahdollisen yhdistelmän tietoja.

Keskeisten tietojen haku (PPC) on näkymäperusteinen haku, jolla voi hakea keskeisten terveystietojen koostetiedot, viimeisimmän terveys- ja hoitosuunnitelman (YHOS) ja ajantasaisen hammasstatuksen tiedot (HAMK). Kokonaisuus käsittää luovutushaun, hätähaun sekä haun ostopalvelutilanteissa.

Taulukko 3.6 Laajoja hakuja koskevat vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV8b	Laajoissa hauissa hakua ei erikseen laajenneta koskemaan omaa rekisteriä, koska näillä hauilla haetaan lähtökohtaisesti kaikista rekistereistä.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV10b	Jos hakutulos palauttaa vain osan tulosjoukosta, hakevan järjestelmän tulee kyetä tekemään jatkohakuja kunnes koko tulosjoukko on palautunut (hakutuloksen sivutus).	Tietoja hakeva järjestelmä

8.12.2023

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus KHV18b	Potilasasiakirjojen haulla pitää pystyä hakemaan hakijan omasta rekisteristä asiakirjan kaikki versiot, joista käyttäjä voi katsoa haluamaansa versiota.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV27b	Laajoissa hauissa hätähaun yhteydessä ei erikseen haeta tahdonilmaisuja, koska ne palautuvat automaattisesti.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus KHV28b	Laajoissa hauissa tiedot palautuvat oletuksena automaattisesti kaikista rekistereistä. Hakijan omaa rekisteriä koskevat ostopalvelutilanteessa normaalit luovutussäännöt.	Tietoja hakeva järjestelmä

3.2 Asiakirjojen hallinta

Potilasasiakirja on potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävä asiakirja tai tekninen tallenne, joka sisältää arkaluontoisia tietoja, kuten henkilötietoja ja terveydentilaan tai sairauteen liittyviä tietoja. Potilasasiakirjojen pääasiallinen tarkoitus on hyvän hoidon tukeminen. Lain mukaan potilasasiakirjoihin tulee tehdä laajuudeltaan riittävät merkinnät hoidon suunnittelua, järjestämistä, toteuttamista ja seuranta varten. Tiedot kirjataan selkeästi ja ymmärrettävästi niin, että niiden perusteella on myös jälkikäteen mahdollista selvittää, miten potilaan hoitoa toteutettiin ja kuka siihen osallistui. Potilasasiakirjoilla on näin myös juridinen arvo ja ne ovat tärkeitä dokumentteja mm. potilaan ja ammattihenkilöiden oikeusturvan näkökulmasta.

Hoidosta tulee tehdä potilasasiakirjamerkinnot viivytyksestä, kun asiakirja on valmistunut (Asiakastietolaki 703/2023, 21 §). Läheteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viivytyksestä. Yhteenvedo potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen tulee toimittaa viivytyksestä potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu. Yhteenvedo tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viivytyksestä. Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia siitä, että palvelutapahtumat päätetään. Vaatus koskee kaikkia Potilastiedon arkistoon liittyneitä terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammatinharjoittajia. [Potilasasiakirja-asetuksessa \(8 §\)](#) on ohjeistettu määräaikoja asiakirjan valmistumiseen.

Kuvantamisen ja laboratorion tuottamat tutkimuspyynnöt/-vastaukset voidaan tallentaa samalle asiakirjalle. Ne tulee pystyä tallentamaan myös erillisinä asiakirjoina, mikäli tuotetun pyynnön ja tutkimusvastauksen tallennuksen välillä on pidempi aika kuin 5 vrk (lakisääteinen aikaraja potilasasiakirjojen tallentamiseen). Pyyntö asiakirja voidaan tallentaa joko pyynnön alun perin tuottaneesta potilastietojärjestelmästä tai pyynnön vastaanottavasta erillisjärjestelmästä.

8.12.2023

Kanta-hakutoiminnoissa edellytetään toimikorttikirjautumista. Tallennustoiminnoissa vastaavaa vaatimusta ei ole, koska tietojen tallennus Potilastiedon arkistoon voi tapahtua ilman, että ammattilaiskäyttäjä on toimikortilla kirjautunut, jolloin tarvittavat käyttäjätiedot tulevat vahvan kirjautumiskäytännön kautta (käyttäjätunnus+salasana). Poikkeuksena ovat ne asiakirjat ja todistukset, jotka vaativat ammattilaisen henkilökohtaisen sähköisen allekirjoituksen. Järjestelmävarmenne tulee olla mukana niissä lähetettävissä asiakirjoissa, joissa ei ole ammattilaisen allekirjoitusta.

3.2.1 Muodosta asiakirja

Asiakirjojen muodostamiseen liittyy joitain yleisiä periaatteita, jotka on alla olevassa taulukossa ilmaistu tarkemmin yksittäisinä vaatimuksina. Yleisiin Potilastiedon arkiston periaatteisiin kuuluu, että yhdestä palvelutapahtumasta muodostetaan mahdollisimman vähän erillisiä asiakirjoja. Jokaiseen asiakirjaan liitetään kuvailutiedot Potilastiedon arkiston asiakirjojen kuvailutiedot-dokumentin mukaisesti ja se allekirjoitetaan järjestelmäallekirjoituksella. Kukin potilasasiakirja voi sisältää kerrallaan vain yhden rekisterin tietoja. Edelleen arkistoitavassa asiakirjassa saa olla vain yhden potilaan, yhden säilytysajan ja yhden palvelutapahtuman merkintöjä. Mikäli hoidon yhteydessä tulee tarvetta kirjata tietoja toisesta henkilöstä, muodostetaan tästä erillinen (ERAS) asiakirja, johon potilaalla ei ole tarkastusoikeutta. Kaikkien asiakirjojen rakenteet muodostetaan Potilastiedon arkiston "Kertomus ja lomakkeet"-oppaan viimeisen version mukaisesti.

Terveystiedon ammattihenkilölle on jätetty harkintavalta sen suhteen, onko jokin potilaan hoitoa koskeva tieto syytä jättää näyttämättä hänelle OmaKannan kautta. Viivästettävistä merkinnöistä tulee muodostaa oma erillinen asiakirja. Mikäli tutkimuspyynnön sisältävä asiakirja on viivästetty [ja tutkimusvastaus ja mahdollisesti myös lausunto](#) tuotetaan omalle asiakirjalle, tulee vastausasiakirja [ja lausunto](#) myös viivästää. Myös voimassa olevasta lääkityksestä, hoitokertomuksen päivittäisistä merkinnöistä ja Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävistä asiakirjoista tuotetaan omat asiakirjansa.

Kaikkien Potilastiedon arkistoon potilasasiakirjoja tuottavien tietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia linjauksia:

8.12.2023

**Taulukko 3.7 Linjaukset koskien kaikkia tietojärjestelmiä jotka tuottavat potilasasiakirjoja
Potilastiedon arkistoon**

Linjaus ID	Linjaus
Linjaus AHL1	Yhdestä palvelutapahtumasta muodostetaan mahdollisimman vähän erillisiä asiakirjoja. Tavoitteena on koostaa riittävän isoja asiakirjoja, jolloin asiakirjan kuvailutietojen koko ei ole suhteettoman suuri verrattuna merkintöjen kokoon.
Linjaus AHL2	Palvelutapahtuma-asiakirja muodostetaan ja arkistoidaan viivytyksettä palvelutapahtuman muodostamisen yhteydessä.

Kertomusasiakirjan muodostukseen liittyen potilastietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.8 Kertomusasiakirjan muodostamista koskevat vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV1	Asiakirjaan liitetään kuvailutiedot ja se allekirjoitetaan ja arkistoidaan.	Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä
Vaatus AHV2	Asiakirjaa ei voi muodostaa, jos merkinnältä puuttuu pakollisia kuvailutietoja.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV3	Asiakirjojen tallennuksessa tulee noudattaa yleisesti periaatetta asiakirjojen arkistoinniseksi viivytyksettä (poikkeustilanteita lukuun ottamatta nopeammin kuin potilasasiakirja-asetuksen 8 § velvoittaa). Tämän lisäksi käyttäjällä on oltava mahdollisuus käynnistää asiakirjan muodostaminen ja arkistointi manuaalisesti.	Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä
Vaatus AHV5	Potilasasiakirjamerkinnot tulee arkistoida viivytyksettä. Hoitoasiakirjojen arkistointi on mahdollista heti palvelutapahtuman arkistoinnin jälkeen.	Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV6	Asiakirjassa saa olla vain yhteen potilaaseen liittyviä merkintöjä.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV7	Asiakirjassa saa olla vain yhden palvelutapahtuman merkintöjä.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV8	Asiakirjassa saa olla vain yhden säilytysajan tietoja.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV9	Asiakirjassa saa olla vain yhden rekisterin tietoja.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV10	Merkinnöistä, joita ei haluta näyttää Omakannassa, muodostetaan oma asiakirja viivästämistä varten.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV11	Kirjattaessa muusta henkilöstä kuin asiakkaasta kirjattua tietoa, tulee muodostaa erillinen asiakirja (ERAS-näkymä).	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV12	Erillisinä itsenäisinä asiakirjoina tuotetaan merkinnät sekä täytetyt lomakkeet näkymille, jotka koodistopalvelussa julkaistu AR/YDIN Näkymät -luokitus määrittää erillisinä tuotettavaksi.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV13	Asiakirjan rakenteen tulee noudattaa yleistä "Potilastiedon arkiston kertomus ja lomakkeet"-oppaan rakennetta ja tietosisältökohtaisia CDA R2 määrittelydokumentteja (kanta.fi)	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV14	Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia, että palvelutapahtumat päätetään.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV16	Tietoja tuottavan järjestelmän tulee varmentaa asiakirjojen eheys sekä rakenteen ja sisällön oikeellisuus ja muuttumattomuus.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV17	Terveystiedon ammattilaisen tulee voida viivästyä asiakirjan näkyvyyttä Omakannassa. Viivästyksen tulee voida olla sekä automaattinen että käyttäjän tekemä. Viivästys tulee pystyä myös purkamaan käyttäjän toimesta.	Tietoja tuottava järjestelmä, Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä
Vaatus AHV17.1	Mikäli tutkimuspyynnön sisältävä asiakirja on viivästetty ja tutkimusvastaus ja mahdollisesti myös lausunto tuotetaan omalle asiakirjalle, tulee myös vastausasiakirja ja lausunto viivästyä. Jos	Tietoja tuottava järjestelmä, Arkistoon tietoja

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
	fysiologinen mittaus -asiakirja on viivästetty, tulee myös sen lausunto viivästää.	toimittava järjestelmä

3.2.2 Muodosta lomakeasiakirja

Kertomustekstistä poiketen lomakeasiakirjan muodostamisen käynnistäminen ei tapahdu koostamissääntöjen perusteella, vaan käyttäjä päättää ja kuittaa, milloin on täyttänyt tarvittavat tiedot lomakkeelle ja se on hänen mielestään valmis. Järjestelmän tulee mm. tuottaa lomakeasiakirjaan kaikki ne vapaaehtoiset kuvailutiedot, joihin järjestelmällä on olemassa tietosisältöä ja tarkistaa lomakkeen pakolliset kentät ennen allekirjoitusta ja arkistointia. Jos ammattihenkilön pitää allekirjoittaa lomakeasiakirja, niin valmistumista ei ilmaista erikseen, vaan valmistuminen tapahtuu allekirjoitustoimenpiteestä. Valmis asiakirja arkistoidaan Potilastiedon arkistoon. Jos potilas on halunnut kyseisen asiakirjan myös välitettäväksi kolmannelle osapuolelle, toimitetaan se onnistuneen arkistoinnin jälkeen kansallisen viestinvälityksen kautta vastaanottajalle (kysely- ja välityspalvelu).

Jos merkinnän on kirjannut sellainen henkilö, joka ei itsenäisesti saa tehdä merkintöjä (esim. harjoittelusuhteessa oleva opiskelija), voidaan kyseinen lomakeasiakirja siirtää allekirjoitettavaksi merkinnän tekijälle eli merkinnästä vastaavalle. Järjestelmän tulisi tarjota lomakkeiden esitäyttöä, jolloin esimerkiksi henkilötiedot (demografiset perustiedot) poimituvat lomakkeelle automaattisesti. Lomakekohtaisesti voidaan myös määritellä, että lomakkeelle poimitaan aktiivisen palvelutapahtuman tiettyjä tietoja tai tarjotaan pidemmän potilashistorian ajalta tiettyjä tietoja ehdotelmoina esimerkiksi diagnoositieto tai potilaan työkyvyttömyysjaksot.

Lomakeasiakirjoilla ei ole teknisesti samoja merkinnän teon osallistuneiden tahojen rakenteita käytettävänä kuin muilla potilaskertomusmerkinnöillä. Lomakkeiden kentissä annetaan lomakkeen omistajan määrittämät tarvittavat sisältötiedot tuotettujen tietojen osalta.

Lomakeasiakirjan muodostukseen liittyen lomakkeita tuottavien järjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

8.12.2023

Taulukko 3.9 Lomakeasiakirjan muodostamista koskevat vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV18	Lomakeasiakirjaa ei muodosteta automaattisesti koostamissääntöjen perusteella. Järjestelmän tulee tarjota käyttäjälle mahdollisuuden hyväksyä lomake valmiiksi ja tallentaa lomake Potilastiedon arkistoon.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä.
Vaatus AHV19	Järjestelmän tulee muistuttaa ammattilaista allekirjoittamaan lomakkeen, mikäli lomakeasiakirja vaatii ammattihenkilön allekirjoituksen.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV20	Allekirjoituksen vaativa lomakeasiakirja tulee varmistaa henkilökohtaisella varmenteella tehdyllä allekirjoituksella.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV22	Pakolliset kentät on oltava täytettyinä ennen allekirjoitusta ja arkistointia. Jos pakollisia tietosisältöjä ei ole täytetty, lomakeasiakirjaa ei saa muodostaa.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV23	Lomakkeet, joille on osoitettu erillisrekisteri, tallennetaan kyseisen erillisrekisterin ohjeistuksen mukaisesti (esim. syöpärekisteri).	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä.
Vaatus AHV24	Lomaketyypisistä asiakirjoista tulee tuottaa aina oma itsenäinen asiakirja.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV25	Lomakeasiakirjaan tulee tuottaa kaikki ne vapaaehtoiset kuvailutiedot, joihin järjestelmällä on olemassa tietosisältöä.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV26	Henkilökohtaisesti allekirjoitettavat todistukset ja lausunnot tulee korvata mitätöimällä arkistossa oleva lomakeasiakirja ja muodostamalla uusi lomakeasiakirja.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä
Vaatus AHV27	Lomakkeita tuottavan järjestelmän kellonaika tulee synkronoida Mittatekniikan keskuksen virallisen ajan kanssa.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä.
Vaatus AHV28	Lomakeasiakirjoja tulee tuottaa kansallisesti koodistopalvelussa ylläpidettyjen rakenteiden ja tietosisältöjen mukaisesti.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV29	Lomakeasiakirja tulee voida viivästyttää niin että sen näkyminen Omakanta-palvelussa potilaalle viivästyy joko määrääjäksi tai pysyvästi.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV46	Lomakekohtaisesti lomakkeen omistaja määrittää sen, vaatiiko lomake ammattihenkilön sähköisen allekirjoituksen. Mikäli vaatii allekirjoituksen, silloin allekirjoittava ammattihenkilö vastaa koko sisällöstä riippumatta siitä, onko osan lomakkeen sisällöstä tuottanut joku toinen ammattihenkilö tai ohjelmisto, lääkinnällinen laite tai robotti. Niissäkin lomakkeissa, joissa ei vaadita erillistä allekirjoitusta, lomakkeen kenttien sisällössä voidaan vaatia ammattihenkilön tietoja ja sisällöllisesti täytettyjen lomakkeiden tulee täyttää omistajan asettamat vaatimukset.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV47	Lomakkeen sähköisen allekirjoittajan täytyy olla sama ammattihenkilö, joka lomakerakenteen sisällössä kerrotaan lomakkeen allekirjoittajaksi.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV48	Ohjelmiston, lääkinnällisen laitteen tai robotin kokonaan tuottamille tai koostamille lomakkeille vaaditaan mahdollisesti erillinen ammattihenkilön hyväksyntä. Vaatimukset ovat samat, mitä ohjelmistojen muiden tuottamien merkintöjen kohdalla vaatimuksissa (MKV47, 48 ja 49) on kirjattu.	Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä

3.2.3 Asiakirjan korvaaminen

Potilastiedon arkistoon tallennettu poti/lasiasiakirja korvataan pääasiallisesti silloin kun asiakirjaan tietoihin tai asiakirjan merkintöihin kohdistuu korjauksia, jotka päivittävät asiakirjan tietoja tai kun potilasiasiakirja mitätöidään, [Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä](#) -dokumentissa esitettyjen käyttötapauksien mukaisesti. Asiakirjan tietojen tai asiakirjan merkintöjen korjaus tuottaa asiakirjasta uuden version, joka korvaa aiemmat tiedot sisältäneen asiakirjan (syykoodi 1). Asiakirjan mitätöinnissä asiakirja korvautuu uudella, mitätöivällä asiakirjalla (syykoodi 2).

Asiakirjan korvaaminen noudattaa Muodosta asiakirja-luvun periaatteita, huomioiden asiakirjojen mahdollisesti muuttuvat tiedot. Pääasiallisesti asiakirjan versionumero kasvaa yhdellä, ja asiakirja saa uuden

8.12.2023

yksilöintitunnuksen. Asiakirjassa on lisäksi alkuperäisen asiakirjan yksilöintitunnus, joka viittaa asiakirjan ensimmäiseen versioon. Poikkeuksen tähän sääntöön muodostavat seuraavat asiakirjat:

- Ylläpidettävä asiakirja (terveys- ja hoitosuunnitelma) päivitetään muista asiakirjoista poiketen tallentamalla uusi asiakirja, jossa viitataan edelliseen Tiedonhallintapalvelusta löytyvään ylläpidettävään asiakirjaan. Asiakirjan versionumero on aina yksi (kyseessä asiakirjan arkistointi, ei korvaus, joten syykoodit eivät ole käytössä).
- Lomakeasiakirjoista henkilökohtaisesti allekirjoitettavien todistusten sekä lausuntojen tietoihin kohdistuvat korjaukset vaativat mitätöivän asiakirjan tallennuksen, joka mitätöi vanhan asiakirjan. Samassa yhteydessä tallennetaan uusi asiakirja, joka sisältää korjatut tiedot. Uuden asiakirjan versionumero on aina yksi eikä se sisällä viittausta edelliseen, mitätöityyn asiakirjaan (kyseessä asiakirjan arkistointi, ei korvaus, joten syykoodit eivät ole käytössä).

Asiakirjan tietoja voidaan myös korjata siten, että asiakirjojen aiemmat versiot poistuvat käytöstä (syykoodi 3). Asiakirja voidaan myös mitätöidä siten, että asiakirjan aiemmat versiot poistuvat käytöstä (syykoodi 4).

Poikkeuksen näihin sääntöihin muodostavat seuraavat asiakirjat:

- Ylläpidettävät asiakirjat (syykoodit eivät ole käytössä). Poikkeuksen tähän luo tilanne, jossa terveys- ja hoitosuunnitelman tuottanut rekisterinpitäjä mitätöi itse tuottamansa terveys- ja hoitosuunnitelman (tässä tapauksessa syykoodit 2 ja 4 ovat käytössä).
- Palvelutapahtuma-asiakirjat ja tahdonilmaisun asiakirjat (esimerkiksi elinluovutustahto ja hoitotahto), joiden tietojen korjaaminen tai asiakirjan mitätöinti siten, että asiakirjan aiemmat versiot poistettaisiin käytöstä, ei ole mahdollinen (käytössä syykoodit 1 ja 2). Lisäksi palvelutapahtuma-asiakirja voidaan mitätöidä vain jos siihen kuuluvat hoitoasiakirjat on mitätöity.
- Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat (Kanta-informointi, Potilastiedon arkiston luovutuskielto), joiden tietojen korjaaminen on mahdollista tuottamalla asiakirjasta uusi versio (syykoodi 1) ja mitätöinti vain siten, että aiempi versio poistuu käytöstä (syykoodi 4) ja vain ensimmäisen version voi mitätöidä.

Asiakirjoja voi korvata niiden rekisterinpitäjä. Poikkeuksen tähän sääntöön muodostavat tahdonilmaisupalvelun asiakirjat, jotka ovat Kelan ja palvelunantajan yhteisrekisterinpidossa. Näitä asiakirjoja voi korvata terveydenhuollon palvelunantaja sekä kansalaiset Omakannan kautta. Poikkeuksen muodostavat myös tietyt, ostopalvelutilanteisiin liittyvät tapahtumaketjut sekä ajanvarausasiakirja. Edellä mainittuihin liittyvät asiakirjojen korvaukset kuvataan tarkemmin luvussa 3.7: Ostopalveluiden hallinta sekä terveydenhuollon ajanvarausasiakirjan vaatimusten luvussa 6.3.

Asiakirjan korvaamista ohjaavat seuraavat periaatteet:

- Asiakirjan tietojen korjausta (syykoodi 1) käytetään, kun aikaisemmin arkistoidun tiedon tilalle tulee uutta, voimassa olevaa, korjattua tietoa. Korjaus tuottaa asiakirjasta uuden version, joka korvaa aiemmat tiedot

8.12.2023

sisältäneen asiakirjan ja tämän jälkeen potilasasiakirjan luovutushaku palauttaa vain sen uusimman version.

- Mitätöintiä (syykoodi 2) käytetään, kun asiakirjaan ei tule uutta voimassa olevaa tietoa.
- Mitätöintiä käytetään silloin, kun asiakirja on arkistoitu väärälle potilaalle (AHV39-AHV41) tai kun asiakirja on arkistoitu väärälle rekisterinpitäjälle, rekisteritunnukselle ja/tai rekisteritarkentimelle (AHV44) (syykoodi 4).
- Jos asiakirja on mitätöity, potilasasiakirjan luovutushaku ei palauta mitään. Rekisterinpitäjän on kuitenkin mahdollista hakea itselleen oman rekisterinsä kaikki asiakirjan versiot, jolloin haku palauttaa uusimman asiakirjan sekä sen edeltävät versiot, aiemmat mitätöidyt asiakirjat ja niiden edeltävät versiot.

Poikkeuksen muodostavat asiakirjat, joiden tietoja on korjattu tai asiakirjat on mitätöity siten, että niiden aiemmat versiot on merkitty käytöstä poistettaviksi (syykoodit 3 ja 4). Käytöstä poistettujen asiakirjojen rekisteriin siirretyt potilasasiakirjat eivät ole haettavissa hoidolliseen käyttöön, mutta rekisterinpitäjä pääsee niihin edelleen käsiksi Kanta-palvelun arkistonhoitajan käyttöliittymän kautta. Käytöstä poistettujen rekisteriin siirrettyjä asiakirjoja ei luovuteta Potilastiedon arkistosta toisille terveydenhuollon palvelujenantajille. Nämä asiakirjat hävitetään Potilastiedon arkistosta lopullisesti kun niiden säilytysajat umpeutuvat.

Asiakirjojen korvaamiseen liittyvät myös seuraavat linjaukset:

Taulukko 3.10 Asiakirjojen korvaamista koskevat linjaukset

Linjaus ID	Linjaus
Linjaus AHL3	Rekisterinpitäjä voi korvata omia arkistoon tallennettuja asiakirjojaan. Syykoodien soveltamisesta on tarkemmat ohjeet dokumentissa PTA: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä.
Linjaus AHL4	Potilasasiakirja mitätöidään-Potilastiedon arkistosta tallentamalla olemassa olevan asiakirjan tilalle uusi tyhjä, edellisen asiakirjan mitätöivä asiakirja. Tyhjällä asiakirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, jonka sisältöosa on tyhjä hoidollisesta asiakirjasisällöstä. Tarkemmat soveltamisohjeet kuvataan PTA: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä -dokumentissa.
Linjaus AHL5	Tallennettaessa korvaavaa hoitoasiakirjaa noudatetaan uuden asiakirjan muodostamisen sääntöjä. Lisäksi uuden asiakirjan kuvailutietoihin tuotetaan versiointitiedot.
Linjaus AHL6	Korvaavan hoitoasiakirjan arkistointisanomaan tuotetaan aina tieto asiakirjan korvauksen syystä (eArkisto Asiakirjan korvauksen syy, 1.2.246.537.5.40178.2008; tarkista koodiston ajantasainen tietosisältö aina koodistopalvelimelta).

8.12.2023

Linjaus ID	Linjaus
Linjaus AHL8	Rekisterinpitäjän käytössä ja vastuulla oleva lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli) voi suorittaa asiakirjojen korvauksia. Toteutukset on tehtävä THL:n tai muun kansallisen tahon tarkemmissa toiminnallisissa määrittelyissä kuvatun mukaisesti.

Ylläpidettäviin keskeisiin terveystietoihin kuuluvien asiakirjoihin korvaamisessa tulee potilastietojärjestelmien toteutuksissa noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.11 Ylläpidettävien keskeisiin terveystietoihin kuuluvien asiakirjojen korvaamista koskevat linjaukset

Linjaus ID	Linjaus
Linjaus AHL7	Keskeisiin terveystietoihin kuuluvien ylläpidettävien asiakirjojen muutostilanteessa asiakirja tallennetaan tuottaneen palvelunantajan edustaman rekisterinpitäjän rekisteriin uutena asiakirjana. Tiedonhallintapalvelu hallinnoi tietoa, missä rekisterissä on uusin voimassa oleva ylläpidettävä asiakirja.

Taulukko 3.12 Ylläpidettävien keskeisiin terveystietoihin kuuluvien asiakirjojen korvaamista koskevat vaatimukset

Vaatus ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV30	Järjestelmän tulee pystyä hakemaan Potilastiedon arkistosta asiakirjan uusimman version korjausta tai päivitystä varten. Järjestelmä tallentaa ylläpidettäviin keskeisiin terveystietoihin kuuluvien asiakirjojen päivitykset ja korjaukset tallentamalla arkistoon uuden version asiakirjasta. Uuden asiakirjan kuvailutiedoissa tulee viitata pohjana käytettyyn asiakirjaan.	Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä

8.12.2023

Kertomusasiakirjan tietojen korjaamisen yhteydessä tehtävään asiakirjan korvaamiseen liittyen potilastietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.13 Kertomusasiakirjan tietojen korjaamisen yhteydessä tehtävään asiakirjan korvaamiseen liittyvät vaatimukset

Vaatus ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV34	Oikeellista tietoa ei saa korjauksen seurauksena poistaa asiakirjalta ellei sitä siirretä toiselle asiakirjalle. Korvauksen kohteena olevan asiakirjan niihin tietoihin, joihin korjaukset eivät kohdistu, ei saa kohdistua sisällöllisiä muutoksia. Sisällöllisen muutoksen määrittäminen perustuu luvussa 3.3. Merkintöjen käsittely esitettyihin linjauksiin ja vaatimuksiin.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV35	Muuttuneita merkintöjä tulee voida käsitellä kuten on kuvattu kohdassa Merkintöjen käsittely.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV49	Lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli) voi korvata asiakirjan. Toteutus on tehtävä THL:n tai muun kansallisen tahon tarkemmissa toiminnallisissa määrittelyissä kuvatun mukaisesti.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV50	Hoitoasiakirjan siirtäminen saman potilaan toiseen palvelutapahtumaan tulee tehdä tuottamalla hoitoasiakirjasta uusi versio, missä on viitattu oikeaan palvelutapahtumaan.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV51	Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan asiakirjoja.	Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä
Vaatus AHV51.1	Keskeisiä terveystietoja, jotka kerätään tiedonhallintapalvelun koosteille, tulee voida aina korjata rakenteisesti tai vaihtoehtoisesti keskeiset terveystiedot on korjaustilanteessa kirjattava rakenteisesti uudelleen korjatulle asiakirjaversiolle. Keskeisiä, rakenteisia terveystietoja ei saa asiakirjan korvaamisen yhteydessä poistaa, ellei korjauksen aihe nimenomaisesti kohdistu kyseisten tietojen poistamiseen asiakirjalta.	Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä

8.12.2023

Vaatus ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV51.2	Korjauksen tulee kohdistua vain korjattavaan tietoon ja ympäröivät rakenteet tulee säilyttää muuttumattomina, näyttömuodossa ja rakenteisessa sisällössä ei saa olla ristiriitaa.	Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä

Potilaan henkilötietojen muuttamiseen liittyen tulee tietoja tuottavien järjestelmien toteutuksissa noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.14 Potilaan henkilötietojen muuttamista koskevat vaatimukset

Vaatus ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV36	Järjestelmän tulee mahdollistaa potilaan henkilötietojen muuttaminen (ja täydentäminen) palvelutapahtuma-asiakirjaan ja kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin hoito- ja potilasasiakirjoihin.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV37	Henkilötietojen muuttaminen tulee tehdä kaikkiin samassa kontekstissa esiintyviin asiakirjoihin. Samalla kontekstilla tarkoitetaan esimerkiksi kaikkia samaan palvelutapahtumaan tai samaan hoito- ja palvelukokonaisuuteen liittyviä asiakirjoja.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV38	Jos potilaan henkilötunnusta muutetaan jollekin palvelutapahtuman asiakirjalle, tulee varmistaa, että kaikille palvelutapahtuman potilasasiakirjoille tallennetaan ensimmäisenä virallinen voimassa oleva henkilötunnus ja sen jälkeen aiemmat henkilötunnukset. Potilaan henkilötunnuksen muuttaminen toteutetaan voimassaolevien käytäntöjen mukaisesti (muuttamisessa ei voi hyödyntää esimerkiksi korjaajan roolia, joka on ensisijaisesti tarkoitettu virheellisen tiedon korjaamiseen).	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Väärälle henkilölle kirjatun tiedon korjaamiseen liittyen tulee potilastietojärjestelmien toteutuksissa noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.15 Väärälle henkilölle kirjatun tiedon korjaamista koskevat vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV39	Väärälle potilaalle tallennettu asiakirja (tai asiakirjaketju) mitätöidään tallentamalla sen tilalle uusi tyhjä, asiakirjan mitätöivä asiakirja. Tyhjän asiakirjan näkymätietojen ja alkuperäisen asiakirjan yksilöintitunnisteen (setID) järjestelmä tulee olla samat kuin mitätöitävällä asiakirjalla. Tyhjän, mitätöivän asiakirjan body-osuudessa saa olla vain potilaan yksilöintitunnus ja merkinnän tekijän tiedot sekä hoitoasiakirjalla edellä mainittujen lisäksi hoitoprosessin vaihe.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV40	Potilasasiakirjaa tai potilasasiakirjaketjua ei voi vaihtaa toiselle henkilölle pelkästään asiakirjalla olevaa henkilötunnusta muuttamalla.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV41	Väärälle henkilölle kirjatun merkinnän korjaaminen ja poistaminen tapahtuu kuten on kuvattu tämän dokumentin luvuissa 3.3.1–3.3.3.	Tietoja tuottava järjestelmä

Poikkeus- ja virhetilanteiden käsittelyssä tietoja tuottavien järjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

Taulukko 3.16 Poikkeus- ja virhetilanteiden käsittelyä koskevat vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV42	Asiakirjan versiointi edellyttää, että asiakirja on tallennettu Potilastiedon arkistoon. Jos versioitua asiakirjaa ei löydy arkistosta, tästä aiheutuu virhe, josta tulee informoida tallennuspyynnön tekijää.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus AHV43	Jos kaksi toimijaa yrittää päivittää samaa Tiedonhallintapalvelussa ylläpidettävää asiakirjaa samaan aikaan, vain ensimmäinen päivitys onnistuu. Tallennuksesta virheilmoituksen saanut järjestelmä informoi käyttäjää tallennuksen epäonnistumisesta ja sen syystä.	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus AHV44	Asiakirjan rekisterinpitäjän, rekisterin ja rekisterin tarkenteen muuttaminen edellyttää asiakirjojen mitätöintiä tallentamalla tilalle uudet tyhjät asiakirjat, jotka mitätöivät muutoksen kohteena olevat asiakirjat sekä uusien asiakirjojen tallentamisen oikeilla tiedoilla.	Tietoja tuottava järjestelmä

3.2.3.1. Toisella kuin asiakirjan tuottaneella tietojärjestelmällä tehtävä asiakirjan korvaaminen

Suurimmassa osassa asiakirjan korvaamistilanteissa asiakirjaa tai asiakirjan merkintää on mahdollista korjata samalla järjestelmällä siten, että korvaamisessa hyödynnetään asiakirjan tuottaneen tietojärjestelmän tietoja. Toisinaan tilanne voi kuitenkin vaatia, että asiakirja on korvattava toisella tietojärjestelmällä, kuin millä se on alun perin luotu ja arkistoitu (esimerkiksi järjestelmämigraatiot tai tilanne, jossa tiedon tuottaneesta järjestelmästä on menetetty asiakirjan alkuperäiset tiedot). Näissäkin tilanteissa ainakin Tiedonhallintapalvelun koosteesiin kerättävien tietorakenteiden rakenteiset tiedot on korjattava rakenteisessa muodossa. Tulevaisuudessa tavoite on, että asiakirjan merkintöjen korjaaminen on mahdollista myös toisilla järjestelmillä asiakirjatyypistä tai tietorakennetyypistä riippumatta. Onkin suositeltavaa, että korjaustilanteissa myös toisten järjestelmien tuottamien rakenteisten tietojen korjaus voidaan suorittaa rakenteisessa muodossa. Korjaus on kuitenkin mahdollista tehdä pelkästään näyttömuotoon virheellinen rakenteinen tieto poistaen niissä tilanteissa, kun kyseessä ei ole edellisessä kohdassa listatut asiakirjat tai tietorakenteet. Rakenteisen tiedon poistaminen on tehtävä mahdollisimman paljon muita rakenteita säästäten.

3.3 Merkintöjen käsittely

Potilastiedon arkistoon arkistoidaan vain valmiita merkintöjä. Puutteelliset tiedot sisältävä merkintä voidaan kuitenkin tallentaa tietoja tuottavaan järjestelmään, mutta sitä ei voida arkistoida Potilastiedon arkistoon. Kun potilaaseen tai hänen hoitoonsa liittyen tulee uutta lisätietoa, tuotetaan uusi merkintä.

Merkintä koostuu varsinaisesta hoidollisesta sisällöstä sekä kuvailutiedoista, jotka kuvaavat yleisesti merkinnän sisältöä sekä merkinnän syntykontekstin. Merkinnälle on aina annettava vähintään yksi näkymätunnus. Ensimmäinen näkymätunnus ilmaisee, mihin kertomus- tai lomakenäkymään merkintä kuuluu. Lisänäkymillä voidaan ilmaista, että merkintä on yhteenvetotietoa, sisältää kokonaishammasstatuksen tai että merkintä on tallennettu usealle näkymälle. Lisänäkymä voi olla AR/YDIN - Näkymät - luokituksesta tai jostain muusta paikallisesta koodistosta. Merkinnöille on määritelty hoidon

8.12.2023

prosessivaihe tai tieto, ettei hoitoprosessin vaihe ole käytössä. Merkinnän rakenne ja kuvailutiedot on kuvattu liitteessä ”1: Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot”.

Taulukko 3.17 Yleiset vaatimukset merkinnöille

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Merkinnän näkymä		
Vaatus MKV2	Merkinnälle tulee antaa vähintään yksi näkymätunnus	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV7	Merkinnällä on aina yksilöity palvelu- tai prosessitapahtuma tai tieto, ettei hoitoprosessin vaihe ole käytössä.	Tietoja tuottava järjestelmä
Merkintä ja asiakirja		
Vaatus MKV12	Asiakirjaan viedyn ja arkistoidun merkinnän muutos johtaa aina joko uuden asiakirjaversioon tai uuden alkuperäisen asiakirjan tekemiseen.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV22	Järjestelmän tulee huolehtia, että merkinnän säilytysaikaa ei voida lyhentää järjestelmän antamasta, asetuksen mukaisesta säilytysajasta.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV23	Merkintä tulee pystyä liittämään aikaisempaan saman palvelutapahtuman merkintään siten, että merkinnät viittaavat toisiinsa ja että viittaukset näkyvät merkintöjä katseltaessa	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV26	Merkintään ei voida liittää tietoa asiakirjan tunnisteesta ennen kuin muodostettava asiakirja on voitu yksilöidä.	Tietoja tuottava järjestelmä
Merkinnän otsikko		
Vaatus MKV5	Otsikon näyttömuodossa tulee ilmetä kansallinen otsikko.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV6	Järjestelmä- tai palvelunantajakohtaisen otsikon tulee olla liitetty yhteen kansalliseen otsikkoon.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV17	Merkinnällä pitää olla vähintään yksi otsikko.	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Merkinnän muutoshistoria		
Vaatus MKV3	Tallennetun merkinnän muutoshistoria pitää säilyttää merkinnän tuottaneessa järjestelmässä	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV4	Tallennetun merkinnän muutoshistorian tulee näkyä kaikille kyseisen potilaan tietoihin oikeutetuille käyttäjille.	Potilastietojärjestelmä
Tallenteet, muistiinpanot ja merkinnän saattaminen valmiiksi		
Vaatus MKV15	Palvelunantaja on velvollinen säilyttämään tallenteet, joita on käytetty potilaan hoidossa ennen niiden purkamista merkinnöiksi. Säilytysajoista on säädetty erikseen asetuksella.	Palvelunantaja
Vaatus MKV16	Tallenteesta, jota on käytetty potilaan hoidossa ennen sen kirjoittamista merkinnöiksi, tulee tehdä käyttöpäivä sekä käyttäjän yksilöintiedot sisältävä merkintä potilaskertomukseen.	Potilastietojärjestelmä
Vaatus MKV20	Käyttäjän tulee voida tehdä järjestelmän toiminnassa tarvittavat valinnat kansallisten koodistojen mukaisista vaihtoehtoista. Merkinnän tuottavan järjestelmän tulee tuottaa vaadittavat valinnat kansallisten koodistojen mukaisista vaihtoehtoista	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV24	Järjestelmän tulee hallita merkinnän saattaminen valmiiksi.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV25	Jos merkinnästä puuttuu jokin muu kuin myöhemmin täydennettäväksi määritelty kuvailutieto (muu tieto kuin palvelutapahtuman ja asiakirjan OID), kyseessä on virhe, jonka tulee estää merkinnän tuleminen valmiiksi. Kirjaus voi tallentua vain muistiinpanona	Tietoja tuottava järjestelmä
Erillinen asiakirja (ERAS)		
Vaatus MKV21	Merkinnän kohde tulee voida ilmaista merkintää tehdessä, jos kohde on joku toinen henkilö kuin potilas.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV13	Toista henkilöä koskevat merkinnät tulee arkistoida aina omaan, itsenäiseen ja erilliseen asiakirjaan (ERAS -näkömälle), kirjaamistavasta riippumatta	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

3.3.2 Tuota merkintä

Valmiin merkinnän voi tuottaa potilaan hoitoasiakirjalle terveydenhuollon ammattihenkilöt ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat hoitoon. Terveystietojärjestelmän rekisterinpitäjän vastuulla sekä sen käytössä oleva lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti voi myös tuottaa valmiin merkinnän, ja näihin liittyvissä palvelutapahtuma-asiakirjan kuvailutiedoissa merkinnän tekijän tunnus ei ole pakollinen tieto. Ajanvarausasiakirjassa merkinnän tekijäksi voidaan merkitä potilas/kansalainen, mikäli potilas/kansalainen on viimeinen asiakirjaan tietoa tuottanut henkilö. Merkinnän tekijän rooli: Roolitieto ilmoitetaan koodistopalvelimen luokituksella eArkisto - tekninen CDA R2 henkilötarkennin (1.2.246.537.5.40006.2003).

Taulukko 3.18 Merkinnän tuottamiseen liittyvät vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Merkinnän tekijä (MER-rooli)		
Vaatus MKV1	Valmiin merkinnän voi tuottaa terveydenhuollon ammattihenkilöt (MER-rooli) ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat hoitoon.	Tietoja tuottava järjestelmä
Muut merkinnän tuottajat		
Vaatus MKV18	Sairaankuljetuksessa ja ajanvarauksessa merkinnän tekijä voi olla joku muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV19	Merkinnän tallentaja tai kirjaaja voi olla muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV55	Opiskelijat voivat tehdä potilaskertomusmerkintöjä toimiessaan opiskelijaroolissa. Tietoja tuottavassa järjestelmässä tulee olla toiminto, jolla opiskelijoiden tekemät merkinnät hyväksytään. Opiskelijan kirjaamat merkinnät voidaan hyväksyä päiväkohtaisesti kokonaisuutena.	Tietoja tuottava järjestelmä
Potilas/kansalainen (KAN-rooli)		
Vaatus MKV46	Ajanvarausasiakirjassa sallitaan merkinnän tekijän rooliksi KAN, mikäli potilas/kansalainen on viimeinen asiakirjaan tietoa tuottanut henkilö. Erillisillä Sosiaali- ja terveydenhuollon ajanvarausasiakirjan arkistointiin liittyvillä	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
	määrittelyillä (THL) kuvataan yksityiskohtaisesti toimintatapa tilanteessa, jossa tiedot ovat saapuneet kansalaiselta.	
Vaatus MKV54	Potilaan/kansalaisen tekemä merkintä voidaan tallentaa ajanvarausasiakirjaan siten, ettei se vaadi erillistä ammattihenkilön hyväksyntää. Erillisillä Sosiaali- ja terveydenhuollon ajanvarausasiakirjan arkistointiin liittyvillä määrittelyillä (THL) kuvataan yksityiskohtaisesti toimintatapa tilanteessa, jossa tiedot ovat saapuneet kansalaiselta.	Tietoja tuottava järjestelmä
Lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli)		
Vaatus MKV45	Valmiin merkinnän voi tuottaa lääkinällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli) mikäli ne ovat terveydenhuollon rekisterinpitäjän käytössä ja vastuulla.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV47	Lääkinällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottamien merkintöjen osalta kohteen ollessa erityistä käsittelyä vaativien joukossa (kts. vaatimus MKV48), sille vaaditaan erillinen ammattihenkilön hyväksyntä. Hyväksyessään ammattihenkilö voi samalla tehdä tarkennuksia sisältöön tai jättää kokonaan merkinnän hyväksymättä/arkistoimatta.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV48	Lääkinällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin osalta seuraavissa hyödyntämiskohteissa vaaditaan merkinnälle erillinen ammattihenkilön tekemä hyväksyntä tai ammattihenkilön tekemä erillinen lausuntomerkintä. Huomioiden mahdolliset laitteita, ohjelmistoja tai robotteja koskevat erillissäädökset (esimerkiksi lääkinällisten laitteiden standardit) ja niistä seuraava potilasturvallisuuden taso, toiminnot mahdollistavalla organisaatiolla on lupa ja vastuu tulkita ja arvioida ammattihenkilön hyväksymisen tarpeellisuus tai määritellä reunaehdot tilanteille, jotka vaativat ammattihenkilön erillisen hyväksynnän tai erillisen merkinnän. Edellämainittu koskee seuraavia tilanteita: - Sisällöt, joiden tulkintavirheet voivat aiheuttaa välitöntä hengenvaaraa. - Sisällöt, joiden tulkitsematta jättäminen voi aiheuttaa hengenvaaraa - Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan diagnostiikkaa sekä potilasta koskevaa hoitoa merkittävästi. - Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan lääkehoitoa. - Sisällöt, jotka käsittelevät potilaan perimätietoa.	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus MKV27	Merkinnässä tulee aina ilmetä merkinnästä vastuussa oleva taho eli merkinnän tekijän tai lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottaman merkinnän tiedot täydennettynä mahdollisen hyväksyjän tiedoilla.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV49	Lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottamaa merkintää ei voida hyödyntää seuraavissa kohteissa: - Sisällöt, joissa ammattihenkilön on henkilökohtaisesti otettava vastuulleen sisältö - allekirjoitettava esimerkiksi todistus ja lausunto. - Sisällöt, jotka lain mukaan pohjautuvat ammattihenkilön henkilökohtaiseen perehtymiseen tai arvioon. - Sisällöt, joissa vaaditaan pakollisena ammattihenkilöä koskevia tietoja.	Tietoja tuottava järjestelmä
Lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tunnistaminen ja yksilöinti		
Vaatus MKV50	Merkintään tulee tuottaa tiedot siten, että tiedot tuottanut lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti on tunnistettavissa ja MKV51 vaatimuksen mukaisilla lääkinnällisillä laitteilla myös yksilöitävissä.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV51	EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (2017/745) mukaisilla lääkinnällisillä laitteilla tunnistaminen ja yksilöinti toteutetaan UDI-tunnisteella (Unique Device Identifier). Toteutukset on tehtävä Valviran viranomaisohjeistuksen mukaisesti.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV52	Rekisterinpitäjän käytössä olevien muiden kuin vaatimuksessa MKV51 yksilöityjen lääkinnällisten laitteiden, ohjelmistojen tai robottien tunnistetietojen toteuttamisesta vastaa rekisterinpitäjä.	Tietoja tuottava järjestelmä

3.3.3 Merkinnän korjaus tai poisto

Arkistoidun merkinnän voi korjata tai poistaa käyttäjä, lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti. Seurauksena on asiakirjan aiemman version korvaaminen. Omassa käytössä kaikki asiakirjan versiot ovat sanomajärjestelmän kautta saatavilla, mutta luovutuksissa on käytettävissä aina vain viimeisin versio. Merkinnän korjaus on erityistilanne, jonka käyttäjä tekee tietoisin valinnoin pohjalta. Rekisterinpitäjä/palvelunantaja saa päättää tapauskohtaisesti merkintöjä koskevista korjaavista toimenpiteistä.

8.12.2023

Taulukko 3.19 Merkinnän korjaukseen ja poistoon liittyvät vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Asiakirjan versiointi, tunnistetiedot ja muutoshistoria		
Vaatus MKV28	Kun merkintä on arkistoitunut osana asiakirjaa, merkinnän korjaaminen vaatii asiakirjan korvaamisen uudella versiolla.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV29	Ylläpidettävien keskeisten terveystietojen muuttaminen vaatii aina uuden alkuperäisen asiakirjan muodostamisen.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV31	Samaan asiakirjaan sisältyville, mutta muuttumattomana pysyneille merkinnöille annetaan uuden asiakirjan tunnistetieto.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV33	Tuottava järjestelmä voi tallentaa muutoshistorian itse tai arkistoida muutoshistorian Kantaan. Kanta-arkistoinnin edellytys on, että arkistoidaan ensin alkuperäinen merkintä omassa asiakirjassaan ja tämän jälkeen koko korjattu kuvailutiedoilla varustettu merkintä, joka sisältää korjatut ja/tai poistetut tiedot asiakirjan uudessa versiossa.	Tietoja tuottava järjestelmä
Merkinnän korjaus (KOR-rooli) ja poisto		
Vaatus MKV57	Korjausta eli KOR-roolia hyödynnetään alkuperäisen merkinnän sisältäessä virheellisesti kirjattua tai tuotettua tietoja. Mikäli virheen korjaus aiheuttaa muutoksia diagnosointiin tai tarvittavaan hoitoon, siitä tehdään uusi merkintä mahdollisuuksien mukaan samaan palvelutapahtumaan, mihin alkuperäinen tapahtuma kohdistui.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV56	Korjatulla merkinnällä tulee näkyä alkuperäisen merkinnän tehneen ammattihenkilön (MER-rooli), lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston, robotin (OHJ-rooli) tai potilaan/kansalaisen (KAN-rooli) tiedot sekä korjanneen ammattihenkilön (KOR-rooli) tiedot. Korjatusta merkinnästä tulee myös ilmetä selkeästi merkinnän korjausajankohdan lisäksi alkuperäinen aikaleima.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV59	Mikäli korjattua merkintää joudutaan korjaamaan uudelleen, tuoreimmalle versiolle sisällytetään alkuperäisen merkinnän tekijän sekä viimeisen korjaajan tiedot (KOR-rooli). Korjatusta merkinnästä tulee myös ilmetä selkeästi merkinnän korjausajankohdan lisäksi alkuperäinen aikaleima. Muut tiedot löytyvät tarvittaessa asiakirjahistoriasta.	Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus MKV62	Merkinnän tuottanut ammattihenkilö tai muu henkilö voi korjata (KOR-rooli) tai poistaa merkintöjä. Merkinnän korjaamisessa tai poistamisessa on toteutettavat samat vaatimukset ja rajoitteet, mitä merkinnän tuottamisen osalta on kuvattu.	Tietoja tuottava järjestelmä
OHJ-rooli merkinnän korjauksessa tai poistossa		
Vaatus MKV60	Lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli) voi korjata tai poistaa tuottamansa merkinnän. Merkinnän korjaamisessa tai poistamisessa on toteutettavat samat vaatimukset ja rajoitteet, mitä merkinnän tuottamisen osalta on kuvattu.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV58	Kun ammattihenkilö tai muu henkilö korjaa arkistoitua lääkinällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tuottamaa merkintää, korjatulla merkinnällä tulee antaa korjaajan (KOR-rooli) ja alkuperäisen merkinnän tuottajan (OHJ-rooli) tietojen lisäksi merkinnän mahdollisen hyväksyjän (HYV-rooli) tiedot.	Tietoja tuottava järjestelmä
Merkinnän korjauksen tai poiston syy		
Vaatus MKV35	Muutoksen syy tulee ilmaista muutoksen kirjaamisvaiheessa tavalla josta on pääteltävissä asiakirjan korvaamisessa tarvittava korvauksen syy (koodisto eArkisto - Asiakirjan korvauksen syy, OID: 1.2.246.537.5.40178.2008).	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV30	Potilaan/kansalaisen vaatimuksesta tehty merkinnän korjaus tai poisto tehdään siten, että edellinen arkistoitu asiakirjan versio tallennetaan käytöstä poistettujen asiakirjojen rekisteriin, jolloin se ei ole käytettävissä arkiston kautta luovutuksella, eikä omaan käyttöön muutoin kuin Potilastiedon arkiston arkistonhoitajan käyttöliittymästä (käytössä syykoodit 3 ja 4). Alkuperäiset merkinnät eivät saa olla potilasta hoitavan käytössä eivätkä osa hoidon tarkoituksessa kerättyä potilasrekisteriä. Asiakkaan vaatimuksesta tehtävässä merkinnän korjauksessa tai poistossa huomioidaan vaatimukset MKV56-MKV60.	Tietoja tuottava järjestelmä, tietoja hyödyntävä järjestelmä

8.12.2023

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Arkistoitumattomat merkinnät		
Vaatus MKV36	Arkistoitumattomien merkintöjen muutoshistoria tulee olla saatavilla sekä selvästi erotettuna oikeellisesta merkinnöistä asetuksessa säädetyn ajan.	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus MKV37	Palvelunantaja on velvollinen säilyttämään merkinnät, jotka eivät ole arkistoituneet, mutta joiden käyttöä potilaan hoidossa ei voida poissulkea. Esimerkiksi ennen arkistointia korjattu merkintä.	Palvelunantaja, Tietoja tuottava järjestelmä

3.3.4 Näytä merkinnät

Merkintöjä voidaan suodattaa, jaotella ja luokitella halutulla tavalla joko automaattisesti tai käyttäjän toimesta. Merkinnöistä ja niiden atomisista rakenneosista (mm. ydintiedot ja muut rakenteiset tiedot) voidaan myös koostaa yhteenvedotulosteita. Tällaisia ovat mm. Potilastiedon arkiston lääkemerkintöjen tietojen ja Reseptikeskuksen tietojen yhdistäminen, diagnoosilistan muodostaminen merkinnöistä tai laboratoriotutkimustulosten taulukointi.

Taulukko 3.20 Merkinnän näyttämiseen liittyvät vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus MKV38	Mikäli ammattihenkilön erikoisala ei vastaa erityissuojattujen tietojen näkymää, pitää merkintöjä näyttävän järjestelmän vahvistaa käyttäjältä ennen tietojen näyttämistä, että käyttäjä haluaa nähdä myös erityissuojattavat tiedot.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus MKV39	Erillisasiakirjasta on aina esitettävä selkeästi, että kyse on toista henkilöä koskevasta tiedosta.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus MKV40	Merkinnät näkyvät aina sillä näkymällä, jolle ne on kirjattu ja joka on kansallisen näkymäkoodiston mukainen	Tietoja hyödyntävä järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus MKV41	Näkymäluetteloon poimitaan asiakirjojen kuvailutiedosta (sisällysluettelo kenttä) kaikki asiakirjoissa olevat näkymät. Järjestelmän pitää hallita näkymäluettelo itsenäisesti, palvelutapahtumien alla. Näkymäluetteloon jää myös tieto lisänäkymästä, jonka avulla voidaan ilmoittaa, että kyseessä on yhteenveto merkintöjen kuulumisesta useampaan kansalliseen näkymään tai organisaatiokohtainen näkymä.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus MKV42	Organisaatiokohtainen lisänäkymätieto näytetään käyttäjälle.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus MKV43	Jos lisänäkymällä ilmoitetaan, että tiedon pitää näkyä useammalla näkymällä, kyseiset merkinnät poimitaan näytettäväksi myös näillä näkymillä	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus MKV44	Merkinnät näytetään käyttäjälle hänen valintojen mukaisella tavalla merkinnän luontiajankohdan mukaisesti lajiteltuna.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä

3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat

Tahdonilmaisupalvelu on Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jolla ylläpidetään luovutustenhallintaan ja potilaan hoitoon liittyviä tahdonilmaisujen asiakirjoja. Potilastiedon arkiston luovutustenhallinnan asiakirjoja ovat Kanta-informointi, tietojen luovutusta koskevat kiellot ja tietojen luovutusta koskeva luovutuslupa. Hoitoon liittyviä tahdonilmaisuja ovat hoitotahto ja elinluovutustahto.

Tahdonilmaisujen asiakirjojen käsittelyyn liittyvät vaatimukset on siirretty määrittelyyn "[Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely](#)".

Lukuun 3.4.1 on jätetty Potilastiedon arkistoon liittyviä tahdonilmaisuihin liittyviä täsmennyksiä ja lisävaatimuksia. Kuvaus siitä, miten potilastietojen luovutustenhallinta toimii kokonaisuutena, on kuvattu yleiskuvauksessa "[Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus](#)".

8.12.2023

3.4.1 Luovutushallintaan liittyvien asiakirjojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön

Järjestelmille on toteutettu palvelupyyntö (PP25), jonka avulla potilastietojärjestelmät saavat käyttöönsä potilaan informoinnit, luovutuslupan ja Potilastiedon arkistoa koskevat kiellot. Tämä palvelupyyntö on tarkoitettu vain järjestelmien käyttöön, eikä sillä haettua tietoa saa näyttää henkilökäyttäjälle. Tietojen sisäisen käytön [käyttötapauksia on muun muassa](#) on ilmoittaminen asiakkaan informointitarpeesta [tai tarpeesta päivittää luovutuslupa Asiakastietolain 703/2023 mukaiseksi laajennetuksi luovutusluvaksi](#). Tietoja voidaan myös hyödyntää Kannan ulkopuolisiin luovutuksiin, joissa hyödynnetään [Kanta-informoinnin versiota, luovutuslupaa ja kieltoja](#).

Järjestelmähaun ei edellytä hoitosuhteen olemassaoloa. Järjestelmähaun tulokset saavat olla potilastietojärjestelmän välimuistissa vuorokauden (24 tuntia) ajan tai osastohoitojaksoa koskien riittävä, että luovutushallinnon tiedot haetaan järjestelmään kerran osastohoitojakson alkaessa.

Taulukko 3.25 Vaatimukset informointien ja kieltojen hakuun järjestelmän sisäiseen käyttöön

Vaatimuksen ID	Vaatus	Rooli
Vaatus SHV23	Tietoa hakeva järjestelmän tulee pystyä hakemaan tahdonilmaisupalvelusta potilaan uusimmat kieltoasiakirjat, Kanta-informointi ja luovutuslupa - asiakirjat.	Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus SHV52	1.1.2023 alkaen Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden mahdollistama tietojen haku Uudenmaan maakunnassa hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä edellyttää potilaan informointia Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden mahdollistamasta tietojen luovutuksesta.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä
Vaatus SHV27	Potilastietojärjestelmän tulee pystyä muodostamaan kieltojen perusteella ammattihenkilölle näkymä, johon ei ole sisällytetty kieltojen alaisia potilastietoja.	Tietoja hyödyntävä järjestelmä

3.5 Palvelutapahtumien hallinta

Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelunantajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteuttamista sekä siihen ajallisesti ja asiallisesti liittyviä tutkimuksia, toimenpiteitä, konsultaatiota ja yhteydenottoja. Palvelutapahtuma on esimerkiksi:

8.12.2023

- yksittäinen avohoitokäynti perusterveydenhuollossa tai erikoissairaanhoidossa
- laitoshoidotjakso
- määrittelystä syystä tapahtuva hoitosarja (sarjakäynnit)
- sähköinen hoidontarpeen arviointi

Taustamateriaalia:

Sovellusalueiden yhteiset määrittelyt

Palvelutapahtumien esimerkkejä

3.5.1 Palvelutapahtuman käyttötarkoitus

Palvelutapahtuman käyttötarkoituksia ovat:

- Merkintöjen ja asiakirjojen kytkeminen yhteiseen kontekstiin
- Hoitosuhteen perusteella syntyvän asiallisen yhteyden todentaminen
- Asiakkaan kieltojen kohdentaminen

Ensimmäinen käyttötarkoitus liittyy asiakirjahallinnon "asian" käsitteeseen eli palvelutapahtuma on tällöin se asiakkaan "asia", johon kytketään palvelutapahtumatunnuksen avulla kaikki siihen liittyvät ja hoidon myötä syntyneet asiakirjat. Toisella käyttötarkoituksella tarkoitetaan sitä, että hoitosuhde osoittaa palvelutapahtumaan liittyvän asiallisen yhteyden ammattihenkilön ja asiakkaan välillä, ja sen perusteena on tietojärjestelmän todentama potilashallinnon tapahtuma. Kolmannessa käyttötarkoituksessa palvelutapahtumaan viittaamalla asiakas voi ilmaista tahtonsa asiakastietojensa luovuttamisen rajoittamiseksi.

3.5.2 Palvelutapahtuman luonti ja voimassaolo

Palvelutapahtuma-asiakirja voidaan muodostaa heti, kun hoidon tarve on tiedossa ja siihen voidaan liittää asiakirjoja arkistoinnin jälkeen. Palvelutapahtumalle on määriteltävissä syntyhetki, alkuajankohta ja päättymisajankohta. Palvelutapahtuma luodaan, kun:

- potilaalle varataan tai potilas itse varaa ajan käynnille
- potilaalla on fyysinen tai sitä vastaava kontakti terveydenhuollon palveluyksikköön tai ammattihenkilöön
- potilaasta tehty lähete on saapunut vastaanottajalle
- potilas ilmoittautuu tai kirjataan sisään terveydenhuollon palveluyksikköön

Palvelutapahtuman voimassaolo tarkistetaan hoitosuhteen todentamisessa. Palvelutapahtuma-asiakirja on voimassa, jos

- palvelutapahtuman alkamispäivään on enintään 14 vuorokautta
- palvelutapahtumalla on päättymispäivä ja palvelutapahtuman päättymisestä on enintään 3 kk

8.12.2023

- jos palvelutapahtumalla ei ole päättymispäivää ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
 - palvelutapahtuman alkamispäivästä on enintään 3 kk
 - palvelutapahtuman viimeisimmän version arkistoinnista on enintään 3 kk
 - palvelutapahtumaan on liitetty voimassa oleva hoitoasiakirjan 1. versio viimeisten 3 kuukauden aikana.

Palvelutapahtuman elinkaaren eri vaiheissa ja myös päättymisen jälkeen palvelutapahtuman tiedot muuttuvat ja siihen voidaan liittää merkintöjä ja asiakirjoja. Palvelutapahtumatunnus, palvelutapahtuman kuvailutiedot (palvelutapahtuma-asiakirjan pakolliset kuvailutiedot löytyvät [Potilastiedon arkiston asiakirjojen kuvailutiedot -dokumentista](#) sekä palvelutapahtumaan liittyvät potilasasiakirjat ovat saatavilla Potilastiedon arkistosta palvelutapahtuma-asiakirjan arkistoinnin jälkeen.

Kukin potilasasiakirja liittyy yhteen palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma liittyy aina terveydenhuollossa yksittäiseen asiakkaaseen. Palvelutapahtumaan voi osallistua useita toimijoita saman organisaation sisällä tai toisesta organisaatiosta ostopalveluiden kautta, jolloin ostopalvelun tuottaja kirjaa syntyneet tiedot palvelunjärjestäjän rekisteriin. Potilaalla voi myös olla myös useampia rinnakkaisia palvelutapahtumia.

Palvelutapahtuma ilmenee Potilastiedon arkistossa omana, erillisenä asiakirjanaan ilman hoidollista tietosisältöä. Potilaan hoitoa koskevat merkinnät sisältyvät hoitoasiakirjoihin, jotka kytkeytyvät palvelutapahtumaan palvelutapahtumatunnisteella (joka on teknisesti OID-tunniste).

3.5.2.1 Palvelutapahtumaa koskevat vaatimukset

- Tietojen haku: luku 3.1 KHV13, KHV17, KHV19, KHV21, KHV22, KHV25
- Asiakirjan muodostaminen: AHL1, AHL2
- Asiakirjojen arkistointi ja korvaaminen: luku 3.2 AHV7, AHV14, AHV36, AHV37, AHV38, AHV50
- Merkintöjen käsittely: luku 3.3 MKV7, MKV23
- Kieltojen käsittely tahdonilmaisupalvelussa: luku 3.4 SHV11SHV15, SHV16, SHV20
- Käyttölokimerkinnät: luku 3.6 LV16
- Ostopalveluiden hallinta: luku 3.7: OPV2, OPV7, OPV7.1, OPV8, OPV9, OPV12, OPV27, OPV28, OPV29, OPV40

3.5.3 Hoitosuhde

Hoitosuhteella tarkoitetaan tiettyyn hoitovastuuseen liittyvää potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välistä vuorovaikutussuhdetta. Asiakas- ja potilastietojen käsittely edellyttää hoitosuhdetta tai muuta asiallista yhteyttä asiakkaan ja ammattihenkilön välillä. Hoitosuhde on todennettavissa kahdella tasolla, joista ensimmäisen kohdan on toteuduttava aina, kun asiakas- ja potilastietoja käsitellään:

8.12.2023

Hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys on dokumentoitava tietojen käytön yhteydessä asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttölokille yhteyden todentavan potilashallinnon tapahtuman muodossa. Mikäli yhteyden perusteena oleva potilashallinnon tapahtuma on asiakas- ja potilastietoja käsittelevän ammattihenkilön itsensä kirjaama, vaaditaan lisäksi kirjaus erityisestä syystä potilastietojen katseluun.

Haettaessa asiakas- ja potilastietoja Kanta-palveluista muutoin kuin rekisterinpitäjän omaan käyttöön, todennetaan hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys viittaamalla Potilastiedon arkistoon tallennettuun palvelutapahtumaan. Hoitosuhteen todentamisessa käytettävän palvelutapahtuman tulee olla voimassa oleva palvelutapahtuma. Tämä palvelutapahtuma lokitetaan kansalliselle luovutuslokille yhdessä muiden tietojen luovutukseen liittyvien lokitietojen kanssa. Tässäkin tilanteessa viittaus hoitosuhteen tai muun asiallisen yhteyden todentavaan potilashallinnon tapahtumaan on kirjattava asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttölokille.

3.5.3.1 Hoitosuhteen tai asiallisen yhteyden varmistamiseen liittyvät vaatimukset

- Tietojen haku: luku 3.1 KHV3, KHV4, KHV5
- Käyttölokimerkinnot: [Asiakas- ja lokitietojen käsittelyssä syntyneiden lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt](#) LK5, LK14

3.6 Lokimerkinnot

3.6.1 Lokit

Potilastiedon arkiston turvallisuus perustuu toisaalta etukäteen tapahtuvaan käytön rajoittamiseen ja toisaalta jälkikäteen tapahtuvaan seurantaan ja valvontaan. Jälkikäteen tapahtuvan valvonnan mahdollistamiseksi järjestelmässä ylläpidetään lokeja, joihin talletetaan kaikista tapahtumista seurannan edellyttämät tiedot.

Lokeja [asiakas- ja potilastietojen käsittelyä ja luovutuksia koskien](#) ylläpidetään kahdella eri tasolla, Potilastiedon arkistossa ja [asiakas- ja potilastietoja käsittelevissä järjestelmissä](#).

[Asiakas- ja potilastietojen käsittelystä tulee syntyä kussakin tietoja käsittelevässä järjestelmässä käyttölokia.](#) Mikäli potilastietojen käsittelyä edeltää niiden luovuttaminen rekisteristä tai rekisterinpitäjältä toiselle, on vaatimuksena, että Potilastiedon arkiston luovutuslokille tehdään merkinnot luovutuksesta. Potilastiedon arkistosta tehty luovutukset kirjataan luovutuslokille automaattisesti Potilastiedon arkiston toimesta. Mikäli luovutus tapahtuu Potilastiedon arkiston ulkopuolella, pitää luovutuksesta toimittaa Potilastiedon arkistoon

8.12.2023

luovutusilmoitus, joka vastaavasti kirjataan luovutuslokille ja on siten myös kansalaisen nähtävissä Omakannasta.

Käyttölokia koskevat vaatimukset ja tietosisältökuvaukset on kootusti esitetty julkaisussa Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt ja luovutusilmoitusta koskevat vaatimukset ja linjaukset ovat toistaiseksi osittain tässä julkaisussa luvussa 3.6.2 ja edellä mainitussa Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt -määrittelyssä. Kyseisessä julkaisussa esitetyt linjaukset ja vaatimukset koskevat soveltuvilta osin kaikkia asiakas- ja potilastietoja käsitteleviä ratkaisuja.

3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja arkistointi

Terveystiedon palvelujen antaja voi tietyissä tilanteissa luovuttaa tietoja suoraan toiselle rekisterinpitäjälle (ks. Potilastiedon arkiston toimintamallit, luku 11: [11 Asiakirjojen luovutus ja valvonta](#)). Kun potilasrekisterin tietoja luovutetaan suoraan potilastietojärjestelmästä, luovutuksesta koostetaan luovutusilmoitus, joka lähetetään Potilastiedon [arkistoon tallennettavaksi luovutuslokille](#). Luovutusilmoituksella täydennetään Potilastiedon arkiston ulkopuolella tehdyt luovutukset (esim. lähete ja hoitopalaute, [potilaalle itselleen tehtävät luovutukset](#), [viranomaisille tehtävät luovutukset](#)) osaksi Potilastiedon arkiston luovutuslokia. Luovutusilmoituslomakkeen rakenne ja tietosisältö löytyy THL:n koodistopalvelimelta. Potilastiedon arkisto arkistoi luovutusilmoitusasiakirjan ei hoidollisten asiakirjojen rekisteriin Arkistoasiakirjat.

Luovutusilmoitusta koskien on voimassa seuraavat taulukossa 3.27 esitetyt linjaukset.

Taulukko 3.27 Luovutusilmoitusta koskevat velvoittavat linjaukset

Linjauksen ID	Linjaus
Linjaus LILM1	Mikäli luovutusilmoitukselle ei ole mahdollista yksilöidä näkymäkoodia tai näkymäkoodeja esimerkiksi tietojen koosteisuudesta johtuen, on toistaiseksi mahdollista käyttää paikallista näkymää PAIK. Lisäksi vapaamuotoiseen selitteeseen tulee antaa aikaväli, jonka tietoihin luovutus kohdistuu. Selitteessä tulee lisäksi todeta, että mistä on saatavissa lisätietoja tietojen luovutuksesta (luovutuksen vastaanottava tai luovutuksen tehnyt rekisterinpitäjä). <i>Täydentää vaatimusta LV27: Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt, luku 4.</i>
Linjaus LILM2	Mikäli potilastietoja toimitetaan terveydenhuollosta sosiaalihuoltoon Kanta-palveluiden ulkopuolella, toimitaan muutoin samalla tavoin kuin muidenkin luovutusilmoituksella

8.12.2023

Linjauksen ID	Linjaus
	raportoitavien luovutusten osalta, mutta luovutuksen saajan rekisterin tunniste (sosiaalihuollon asiakasrekisteri) ilmaistaan koodiston " Sosiaalihuolto - asiakirjan rekisteritunnus " avulla.
Linjaus LILM3	Monialaista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä tehtävää suoritettaessa tietojen luovuttamisesta moniammatillisen tiimin kesken ei kirjata luovutusilmoitusta.
Linjaus LILM4	Luovutusilmoituksen voi arkistoida tietoja luovuttava taho tai luovutuksen saaja järjestelmien teknisten edellytysten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Palvelunantajan tehtävä on varmistaa, että tarvittavat luovutusilmoitukset toiminnasta syntyvät.
Linjaus LILM5	Yksityisen sote-palvelunantajan toiminnassa tapahtuvista rekisterinpitäjien ja rekistereiden välisistä luovutuksista pitää tuottaa luovutusilmoitus.
Linjaus LILM6	Lakisääteisiin rekistereihin tapahtuvia lakisääteisiä luovutuksia ei erikseen raportoida luovutusilmoituksella. Näitä ovat muun muassa hoitoilmoitusrekisteri, syöpä- rokotus- ja tartuntatautirekisterit.

Luovutusilmoitusta koskevat vaatimukset on siirretty dokumenttiin [Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt](#), luku 4.

3.6.3 Käyttöloki

[Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt](#) sisältää voimassa olevat vaatimukset käyttölokin muodostamiselle asiakas- ja potilastietoja käsittelevissä järjestelmissä. Käyttölokia muodostetaan kaikesta asiakas- ja potilastietojen käytöstä.

3.7 Ostopalveluiden hallinta

3.7.1 Yleistä ostopalveluiden hallinnasta

Ostopalveluiden hallinnan toiminnallinen määrittely perustuu aiempaan toiminnallisen määrittelyn versioon [Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille \(THL, 2018\)](#). Tämän määrittelyn mukaisten toteutusten siirtymäaika on myös vanha ostopalvelun valtuutus on käytössä.

Seuraavassa taulukossa on tiivistetty Kannan kautta tapahtuvalta ostopalveluiden käsittelyltä tavoiteltavat hyödyt. Vuoden 2019-2020 aikana määritellyn ostopalvelu-uudistuksen mahdollistamat toiminnot tai hyödyt on korostettu.

8.12.2023

Taulukko 3.29 Ostopalvelu-uudistuksen toimintoja ja hyötyjä

Hyöty	Kuvaus
Mahdollistaa palvelunjärjestäjän rekisteriin tallennuksen	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajalle asiakirjojen tallentamisen palvelunjärjestäjän rekisteriin.
Mahdollistaa tietojen haun palvelunjärjestäjän rekisteristä	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajalle palvelunjärjestäjän määrittelemien potilastietojen hakemisen palvelunjärjestäjän rekisteristä.
Mahdollistaa herätteen: Palveluntuottajalle tieto "tilauksesta"	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajan tietojärjestelmälle Kanta-tietosisältöön pohjautuvan herätteiden tuottamisen kyseiselle palveluntuottajalle osoitettujen ostopalvelun valtuutusten avulla (haku tehtävissä ilman asiakkaan henkilötunnusta).
Mahdollistaa tietojen välittämisen tilatusta palvelusta	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjän välittää palveluntuottajalle tietoja ostopalvelulla tai palvelusetelillä (ostopalvelun valtuutuksen avulla) toteutettavasta palvelusta.
Mahdollistaa herätteen: Tieto tuotetun palvelun valmistumisesta	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjän tietojärjestelmälle Kanta-tietosisältöön pohjautuvan herätteen tuottamisen tietyllä ostopalvelun valtuutuksen (tai ostopalvelun valtuutuksen osoittaman palvelutapahtuman) nojalla tuotettujen asiakas- ja potilastietojen valmistumisesta.
Mahdollistaa paremman ostopalvelu- ja palvelusetelituotannon seurannan	Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjälle ostopalvelu- ja palvelusetelituotannon seurannan. Tämä on toteutettavissa tallentamalla ostopalvelutilanteeseen liittyvälle palvelutapahtumalle ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Tällä tavoin päästään kiinni esimerkiksi kaikkiin palvelusetelillä tuotettuihin tietyn Palvelutapahtuman palvelujen luokan palveluihin. Yhteen palvelutapahtumaan voi liittää useamman ostopalvelun valtuutuksen tunnisteiden.
Mahdollistaa ostopalvelun valtuutuksen tekemisen palvelusetelitalanteessa ilman tuottajan kiinnittämistä	Mikäli kyseessä palveluseteli tai ostopalvelutilanne, jossa asiakas voi tehdä tuottajavalinnan , voidaan palveluntuottaja jättää kiinnittämättä ostopalvelun valtuutuksella. Mikäli potilas valitsee palveluntuottajan setelituottajaksi esimerkiksi saapumalla fyysisesti toimipaikkaan, voidaan tuottaja kiinnittää valmiiksi tehdyille ostopalvelun valtuutukselle

8.12.2023

Hyöty	Kuvaus
	hakemalla potilaskohtaisesti tuottajan osalta kiinnittämättömät ostopalvelun valtuutukset.

Ostopalvelun valtuutuksen tietosisällölliset eroavaisuudet tässä kuvatun ja aiemman ostopalvelun valtuutuksen määrittelyn välillä on esitetty kuvassa 3.7.1. Pääosa ostopalvelun valtuutukseen liittyvistä toiminnallisista muutoksista seuraa suoraan tietosisällön muutoksista. Lisäksi tästä määrittelystä seuraa, että palvelutapahtuma-asiakirjalle kirjataan ostopalvelun valtuutuksen tunniste silloin, kun potilastiedon käsittelyn oikeutuksena käytetään Potilastiedon arkistoon tallennettua ostopalvelun valtuutusta (jäljempänä "ostopalvelutilanne") (vaatimus OPV9).

Ostopalvelutilanteessa annetaan palveluntuottajalle palvelunjärjestäjän rekisterin tietoihin riittävä käyttöoikeus palvelun tuottamiseksi. Ostopalvelutilanteessa palveluntuottajalle syntyy sopimusperusteinen oikeus saada Potilastiedon arkistosta käyttöönsä ostopalvelun toteuttamiseen liittyvät palvelunjärjestäjän rekisterissä olevat hoitoasiakirjat sekä arkistoida ostopalvelun toteuttamisessa syntyneet hoitoasiakirjat palvelunjärjestäjän rekisteriin.

Ostopalvelutilanteessa tuotetut asiakirjat ovat palvelunjärjestäjän rekisteriin kuuluvia asiakirjoja. Kun asiakirjoja haetaan tai arkistoidaan ostopalvelun valtuutuksen nojalla, sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan on oltava liittynyt Potilastiedon arkistoon. Ostopalvelun järjestäjän ja ostopalvelun tuottajan välillä on oltava sopimus palveluiden tuottamisesta ja sen järjestelyistä.

Edellä kuvatussa ostopalvelutilanteessa palvelun tuottajalle on annettava aina arkistointioikeus, vaikka käyttöoikeutta ostopalvelun järjestäjän potilasasiakirjoihin ei olisi. Tilanteet jossa käyttöoikeutta ei ole liittyy esim. seulontatutkimuksiin, jossa tietty väestönosa/ikä-luokka kutsutaan esim. mammografiatutkimukseen. Tulokset tulee arkistoida, mutta tuottajalla ei ole tarvetta pääsyyllä järjestäjän tietoihin.

Tietojen käyttäminen Potilastiedon arkistosta

Ostopalvelun valtuutus mahdollistaa ostopalvelun järjestäjän potilastietojen hakemisen ostopalvelun tuottajalle siinäkin tilanteessa, että potilas ei ole antanut Kanta-suostumusta tai potilas on kieltänyt palvelunjärjestäjän tietojen luovuttamisen Potilastiedon arkistosta. Toteutettaessa potilastietojärjestelmiin ostopalvelun valtuutuksen hakemista ja arkistointia tulee noudattaa Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä -dokumentin ohjeistusta.

8.12.2023

Potilastiedon arkistosta tapahtuva potilastietojen käsittely (haku ja tallennus) tapahtuu kulloisenkin hoitotilanteen/palvelun toteutukseen liittyvän palvelutapahtuman osoittaman ostopalvelun valtuutuksen rajaamana. Ostopalvelun valtuutuksen tunniste tulee näin ollen tallentaa palvelutapahtuma-asiakirjalle (tulee osana palvelutapahtuman toiminnallisen määrittelyn päivitystä eli tätä kirjoitettaessa uusi tieto palvelutapahtumalla).

Ostopalvelun valtuutus voidaan kohdistaa joko yksittäiseen potilaaseen (potilaskohtainen ostopalvelu) tai tiettyyn rekisteriin kokonaisuutena (rekisteritasoinen ostopalvelu). Rekisteritasoista ostopalvelua rajallisemman potilasryhmän palveluiden hankintaan (esimerkiksi ikäryhmäseulonnat) voidaan käyttää myös määritetylle ryhmälle automaattisesti generoitavia potilaskohtaisia ostopalvelun valtuutuksia.

Esimerkki: Palvelunjärjestäjällä on käytössään menetelmä, jolla määritetään ikäryhmäseulonnin kutsuun kuuluvat potilaat. Ryhmän luomisen jälkeen voidaan potilastietojärjestelmän toiminnallisuuksilla generoida automaattisesti potilaskohtaiset ostopalvelun valtuutukset kaikille ryhmään kuuluville potilaille.

Ostopalvelun valtuutus koskee yhtä ostopalvelun tuottajaa, eikä siinä voi määritellä alihankintaketjua. Ostopalvelun valtuutus ei myöskään korvaa sopimuksia tai päätöksiä tai kata yksinään tuotannonohjauksen tarpeita, mutta ostopalvelun valtuutuksen tietosisältöä voidaan hyödyntää tuotannonohjauksen yhtenä tietolähteenä ja tuotannonohjausprosessien tukena.

3.7.2 Ostopalvelun keskeiset käsitteet

Taulukko 3.30 Ostopalvelun keskeiset käsitteet

Käsite	Kuvaus
Ostopalvelun järjestäjä	Palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa palvelun järjestämisestä. Ostopalvelun järjestäjä organisoii palvelun joko toteuttamalla sen itse tai hankkimalla sen joltakin toiselta palvelujen antajalta. Palvelunjärjestäjän tulee ostopalvelutilanteissa ratkaista, missä laajuudessa palveluntuottaja tarvitsee aiemmin syntyneitä tietoja palvelun toteuttamiseen.
Ostopalvelun tuottaja	Palvelunantaja, joka toteuttaa varsinaisen potilaaseen kohdistuvan hoidollisen tai muun palvelun.
Rekisteritasoinen ostopalvelu	Palveluntuottajalle syntyy sopimusperusteinen oikeus saada käyttöönsä Potilastiedon arkistosta kaikki palvelunjärjestäjän potilasasiakirjat sekä oikeus arkistoida palvelunjärjestäjän lukuun kaikki ko. palveluun liittyvät palveluntuottajan yksiköissä

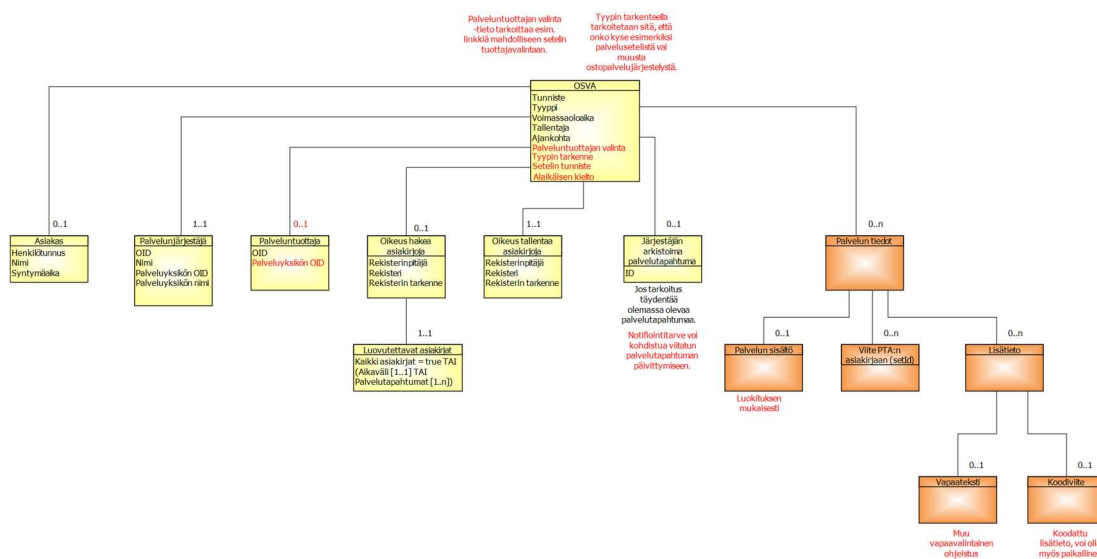
8.12.2023

Käsite	Kuvaus
	tapahtuneisiin palvelutapahtumiin (käynteihin ja hoitojaksoihin) liittyvät potilasasiakirjat. Palvelunjärjestäjä voi esimerkiksi sopia ostavansa päivystyspalveluita tai laboratoriotutkimuksia tietyltä palveluntuottajalta. Kanta-toteutuksena rekisteritason valtuutus tarkoittaa palvelun järjestäjän rekisterin käyttöä. Lainsäädännössä puhutaan vain toisen palvelunantajan lukuun toimimisesta. Voidaan toimia sekä julkisen että yksityisen toimijan lukuun.
Potilaskohtainen ostopalvelu	Palveluntuottajalle syntyy sopimusperusteinen oikeus tarvittaessa saada käyttöönsä Potilastiedon arkistosta palvelunjärjestäjän kaikki tai sopimuksessa rajatut yksilöidyn potilaan potilasasiakirjat sekä oikeus arkistoida palvelunjärjestäjän lukuun kaikki ko. palveluun liittyvät palveluntuottajan yksiköissä tapahtuneisiin, yksilöidyn potilaan palvelutapahtumiin (käynteihin ja hoitojaksoihin) liittyvät potilasasiakirjat.
Ostopalvelun valtuutus	Palveluntuottajakohtaisella ostopalvelun valtuutuksella, jonka palvelunjärjestäjä arkistoi Potilastiedon arkistoon, määritetään palveluntuottajan oikeus palvelunjärjestäjän potilasasiakirjoihin ja oikeus tallentaa syntyneet asiakirjat palvelunjärjestäjän rekisteriin.
Alihankintatilanne	Ostopalvelun valtuutus koskee yhtä ostopalvelun tuottajaa, eikä siinä voi määritellä alihankintaketjua. Jos alihankkija arkistoi tuottamansa asiakirjat Potilastiedon arkistoon omasta järjestelmästä, ostopalvelun järjestäjän on tehtävä ostopalvelun valtuutus myös alihankkijalle.
Palvelusetelillä tuotettu ostopalvelu	Ostopalvelun järjestäjä tuottaa ostopalvelun valtuutuksen palveluna, joka vastaa Potilastiedon arkiston näkökulmasta potilaskohtaista ostopalvelua.

3.7.3 Ostopalvelun valtuutuksen tietomalli

Seuraavassa kuvassa on esitetty ostopalvelun valtuutusta koskeva tietomalli. Tietomalli vastaa koodistopalvelun lomakerakennetta. Muutokset on kuvattu oranssilla ja punaisella värillä tietomalliin.

8.12.2023



Kuva 3.7.1. Ostopalvelun valtuutuksen määrittävän OSVA-asiakirjan tietomalli

Ostopalvelun valtuutus -asiakirjan tietomalliin on tehty Kanta-välitteisen ostopalveluprosessin uudistamisen yhteydessä tietosisältöjen tarkennuksia. Seuraavissa kohdissa kuvataan näiden muutosten keskeinen sisältö:

- Palveluntuottajan valinta-kentässä kuvataan mahdollinen linkki tai muu vapaamuotoinen ohjeistus palvelusetelin [tai ostopalvelun](#) tuottajavalinnan mahdollistamaan palveluun
- Tyypin tarkenne-kentässä kuvataan kooditettuna tietona ostopalvelun valtuutuksen peruste. Sen mahdollisia arvoja ovat Ostopalvelu (järjestäjän ja tuottajan välinen sopimus palvelun tuottamisesta) ja Palveluseteli.
- Setelin tunnus -kenttään merkitään palvelusetelin [tai ostopalvelun maksusitoumuksen](#) tunnus.
- Alaikäisen kielto -kentässä ilmaistaan alaikäisen tahto kieltää esimerkiksi palvelusetelin näkyminen Omakannassa vanhemmille. Kentän käyttöön liittyy rajoitukset koskien alaikäisen kypsyystasoa päättää omista asioistaan, joka arvioidaan esimerkiksi palveluseteliä laadittaessa alaikäiselle. Tieto ei ole pakollinen alaikäisen ostopalvelun valtuutuksella ja tällöin menetellään siten, että kieltä ei olisi asetettu.
- Palveluntuottajatie on mahdollista täydentää asiakirjalle myöhemmin palvelusetelin tapauksessa. Tällöin asiakirja tallentuu Potilastiedon arkistoon keskeneräisenä, eikä sitä voi hyödyntää ennen kuin palveluntuottaja on kiinnitetty. Palveluntuottaja-elementtiin on mahdollista lisätä myös ko. palveluntuottajan sen palveluyksikön tiedot, johon ostopalvelun valtuutus kohdistuu. Palveluyksikön määrittäminen ei kuitenkaan teknisesti rajoita käyttöä muilta palveluntuottajan palveluyksiköiltä, mutta sitä tulee voida käyttää ostopalveluiden valtuutusten hakukriteerinä.

8.12.2023

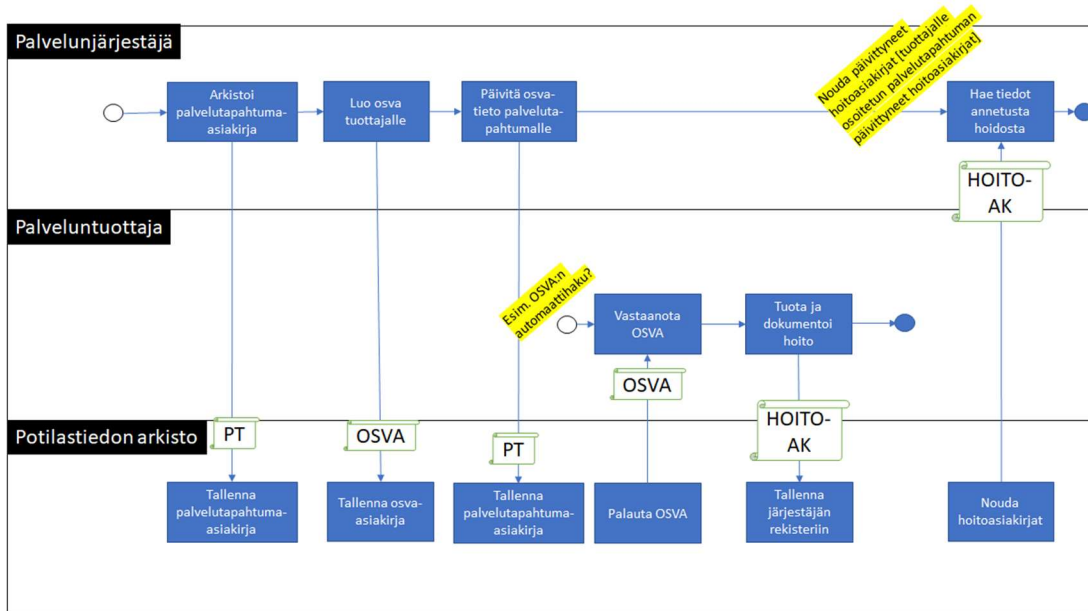
- Palvelun tiedot -elementti on toistuva eli yhdellä ostopalvelun valtuutus -asiakirjalla voi täydentää useamman palvelun tietoja, esimerkiksi tilanteessa, jossa ostopalvelun valtuutus kattaa useamman palvelun muodostaman palvelupaketin. Palvelun tiedot -elementissä voidaan tarkentaa ostopalvelun valtuutuksen osoittamia palveluita seuraavilla tiedoilla:
 - Palvelun sisältö: Kansallisesta Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien palvelunimikkeistö - luokituksesta (Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.49. Luokituksen nimi: THL - Sosiaali- ja terveysalan palvelunimikkeistö) valittavissa olevat arvot tarkentavat ostopalvelun valtuutuksen sisältämiä palveluita. Tietoa voidaan hyödyntää esimerkiksi ostopalveluiden sisällön seurannassa ja tilastoinnissa (mm. minkä verran suun terveydenhuollon palveluita hankitaan ostopalveluna)
 - Viite Potilastiedon arkiston asiakirjaan tai merkintään: Ostopalvelun valtuutuksen palvelun sisältöä voidaan tarkentaa viittaamalla olemassa olevaan merkintään tai asiakirjaan Potilastiedon arkistossa, esimerkiksi kuvantamisen pyyntöön. Viittaus kohdentuu asiakirjan viimeisimpään versioon (CDA-asiakirjan setID-viittaus).
 - Lisätieto: Lisätietona voidaan antaa esimerkiksi tarkemmat ohjeet palveluntuottajalle. Lisätiedon voi antaa joko vapaamuotoisena tekstinä tai valitsemalla lisätieto koodiperusteisesti tai näiden yhdistelmänä. Koodisto voi olla paikallisesti ylläpidettävä ja sillä voidaan kuvata esimerkiksi ostopalvelun valtuutuksen kattaman palvelupaketin eli useamman yksittäisen palvelun muodostaman kokonaisuuden nimi.

3.7.4 Ostopalvelun valtuutuksen hyödyntämisen prosessit

Seuraavissa kuvissa on esitetty ostopalvelun valtuutukseen liittyvät karkeat ja yksinkertaistetut malliprosessit. Ostopalvelun valtuutus luodaan palvelunjärjestäjän toimesta ja sen avulla palveluntuottaja pystyy tallentamaan ja hakemaan tietoja palvelunjärjestäjän rekisteristä. Prosessikuvauksiin ei ole sisällytetty kaikkia potilastietojen hakuvaiheita eikä sitä, mitä palveluntuottajan luona tapahtuu palveluiden tuottamisen yhteydessä.

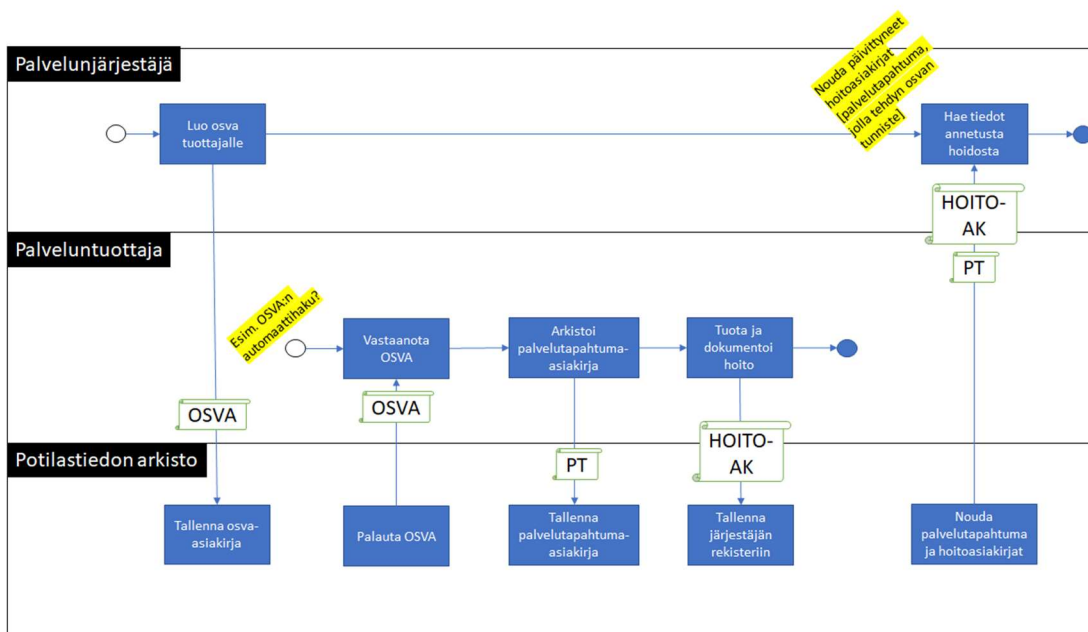
Kuvassa 3.7.2 on kuvattu prosessi tilanteessa, jossa palvelunjärjestäjä luo palvelutapahtuman, ja merkitsee sen tunnisteeseen ostopalvelun valtuutukselle muiden tietojen kanssa. Palveluntuottaja hakee ostopalvelun valtuutuksen (voi olla automaattinen toimenpide), jonka perusteella palveluntuottaja saa tarvittavat tiedot palvelutarpeesta ja palvelutapahtuman tunnisteeseen. Palveluntuottaja tekee tarvittavat kirjaukset potilaskertomukseen ja kirjaukset ovat nähtävillä palvelunjärjestäjälle, kun ne on tallennettu Potilastiedon arkistoon.

8.12.2023



Kuva 3.7.2. Ostopalvelun valtuutus, palvelunjärjestäjä tuottaa palvelutapahtuman

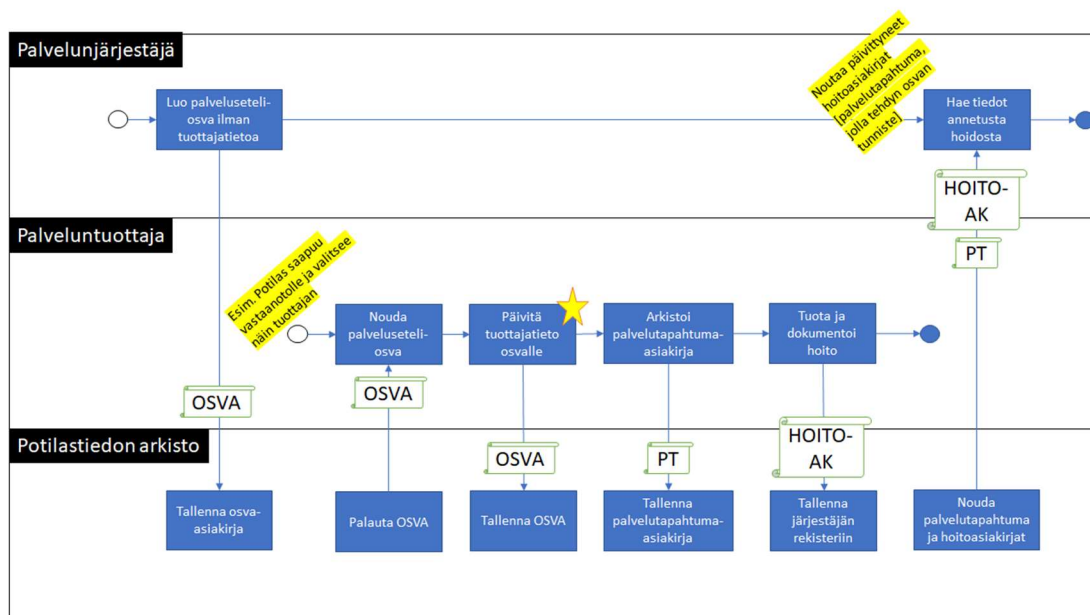
Kuvassa 3.7.3 on esitetty vastaava prosessi silloin kun palveluntuottaja tuottaa koko palvelutapahtuman.



Kuva 3.7.3. Ostopalvelun valtuutus, palveluntuottaja tuottaa palvelutapahtuman

8.12.2023

Kuvassa 3.7.4 on esitetty prosessi, jossa palvelunjärjestäjä luo palvelusetelin ja sen perusteella ostopalvelun valtuutuksen, muttei kiinnitä palveluntuottajaa. Tällaisessa tilanteessa asiakas voi mahdollisesti itse palveluseteliportaalin tai vastaavan järjestelmän kautta valita itselleen palveluntuottajan, jolloin ostopalvelun valtuutus täydentyy järjestäjän nimissä tuottajatiedolla. Asiakas voi tehdä valintansa myös asioimalla haluamassaan palvelusetelituottajaorganisaatiossa, jolloin tuottaja vastaa ostopalvelun valtuutuksen täydentämisestä. Potilaan antaessa suullisen suostumuksensa (hänelle osoitetun tuottajatiedoltaan avoimen) ostopalvelun valtuutuksen hakemiseksi Potilastiedon arkistosta, voi palveluntuottaja päivittää ostopalvelun valtuutukselle tuottajatiedon. Tämä prosessin kulku on esitetty kuvassa 3.7.4 ja se vastaa muilta osin kuin tuottajavalinnan osalta kuvaa 3.7.3.



Kuva 3.7.4. Ostopalvelun valtuutus, palveluntuottaja kiinnittää tuottajatiedon ja tuottaa palvelutapahtuman

3.7.5 Vaatimukset

3.7.5.1 Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä – ostopalvelun järjestäjän yleiset vaatimukset

Seuraavassa taulukossa pakollisuutta ilmaisemaan on käytetty lyhenteitä P = Pakollinen, V = Vapaaehtoinen ja EP = Ehdollisesti pakollinen.

8.12.2023

Taulukko 3.31 Ostopalvelun järjestäjää koskevat yleiset vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV1	Potilaskohtaisessa ostopalvelussa ostopalvelun tuottajalle tulee voida antaa arkistointioikeus järjestäjän rekisteriin ja tarvittaessa käyttöoikeus palvelunjärjestäjän rekisterin tietoihin.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV2	Potilaskohtaisessa ostopalvelussa on oltava laajan käyttöoikeuden antamisen sijaan mahdollisuus rajata palveluntuottajan käyttöön vain tarvittavat asiakirjat: lueteltujen palvelutapahtumien asiakirjat tai asiakirjat tietyltä aikaväliltä.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV3	Rekisteritasoisessa ostopalvelussa ostopalvelun tuottajalla tulee olla arkistointioikeus järjestäjän rekisteriin. Hakuoikeus palvelunjärjestäjän rekisterin tietoihin tulee voida kieltää (tilanteet, jossa hakuoikeutta ei ole, liittyvät esim. seulontatutkimuksiin, jossa tietty väestönosa/ikäluokka kutsutaan tutkimukseen).	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV4	Palvelunjärjestäjän tulee noudattaa yleisiä Potilastiedon arkiston vaatimuksia luovutusilmoituksen muodostamiseen liittyen (luovutusilmoitus laaditaan esimerkiksi silloin kun potilaalle tulostetaan käynnin yhteydessä potilaan kertomustiedot). Tämä kansalaisen oikeusturvan varmistamiseksi, vaikka ostopalvelutilanteessa ei ole varsinaisesti kyse tietojen luovuttamisesta.	P	Palvelunjärjestäjä (luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä)

8.12.2023

3.7.5.2 Ostopalvelun tuottajan järjestelmän yleiset vaatimukset

Taulukko 3.32 Ostopalvelun tuottajan järjestelmää koskevat yleiset vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV5	Potilaskohtaisessa ja rekisteritasoisessa ostopalvelussa voi käyttää vain palveluntuottajan oman ja palvelunjärjestäjän rekisterin tietoja. Muiden palvelujen antajien potilasasiakirjojen luovutukseen ostopalvelun valtuutus ei oikeuta ilman potilaan suostumusta.	P	Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV6	Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä hakemaan palvelunjärjestäjän rekistereistä asiakirjoja (mikäli oikeus siihen on annettu) ja tallentamaan palvelunjärjestäjän rekisteriin asiakirjat.	P	Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV7	Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä arkistomaan asiakirjat palvelunjärjestäjän luomiin palvelutapahtumiin.	P	Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV7.1	Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä luomaan ostopalvelutilanteessa uusi palvelutapahtuma palvelunjärjestäjän rekisteriin, mikäli on sovittu, että palveluntuottaja luo palvelutapahtuman.	EP (ehto: mikäli tuottaja vastaa palvelutapahtuman luomisesta)	Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV8	Palveluntuottaja voi muokata ja korjata ainoastaan itse tuottamia asiakirjoja. Palveluntuottaja ei voi muokata tai korjata muita palvelunjärjestäjän hoitoasiakirjoja, vaikka ne liittyisivät samaan palvelutapahtumaan.	P	Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV9	Tietojen haku- ja tallennustilanteessa palveluntuottajan toiminnan kytkentä ostopalvelun valtuutukseen tulee	P	Potilastiedon arkisto

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
	palvelutapahtumalle kirjatusta ostopalvelun valtuutuksen tunnisteesta.		
OPV41	Ostopalvelutilanteessa palveluntuottajan järjestelmän tulee tuottaa luovutusilmoitus potilaalle luovutetuista tulosteista ja erillisellä sopimuksella sovitusta muista tekemistään Kannan ulkopuolisista luovutuksista.	P	Palveluntuottajan tietoja tuottava järjestelmä
OPV42	Ostopalvelutilanteessa palveluntuottajan järjestelmän tulee tallentaa luovutusilmoitukset omaan arkistoasiakirjojen rekisteriin.	P	Palveluntuottajan tietoja tuottava järjestelmä

3.7.5.3 Tee ja arkistoi uusi ostopalvelun valtuutus

Ostopalvelun valtuutuksessa käytetään kirjaamispohjana THL Koodistopalvelussa julkaistua asiakirjalomaketta OSVA (eArkisto/Lomake - Ostopalvelun valtuutus). Ostopalvelun valtuutuksen arkistointi mahdollistaa arkiston osalta ostopalvelun toteuttamisen. Ostopalvelun valtuutus muodostetaan sekä rekisteritasoisessa että potilaskohtaisessa ostopalvelussa. Potilaskohtaisen ostopalvelun tapauksessa ostopalvelun järjestäjä voi määritellä ostopalvelun valtuutukseen, mitä ostopalvelun järjestäjän rekisterissä olevia asiakirjoja ostopalvelun tuottaja tarvitsee palvelun tuottamiseen. Potilaskohtaisessa ostopalvelussa ostopalvelun järjestäjä voi lisäksi ilmoittaa ostopalvelun valtuutuksessa palvelutapahtuman, johon ostopalvelun tuottaja voi liittää arkistoitavat asiakirjat, jos ostopalvelun tuottajan ei ole tarkoitus tuottaa omaa palvelutapahtumaa ostopalvelun järjestäjän rekisteriin (palvelutapahtuman luonti ostopalvelutilanteessa toteutetaan palvelujärjestäjän ohjeistuksien mukaisesti).

Potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutuksessa palveluntuottaja-tieto ei ole pakollinen tieto ostopalvelun valtuutusta tallennettaessa Potilastiedon arkistoon. Ostopalvelun valtuutus on keskeneräinen-tilassa siihen saakka, kunnes palveluntuottaja-tieto on täydennetty, eikä se palaudu normaalisti palveluntuottajan tekemien hakujen tulosjoukossa. Ostopalvelun valtuutus, josta puuttuu palveluntuottaja-tieto, on kuitenkin mahdollista hakea potilaan yksilöintitiedon perusteella. Tieto palveluntuottajasta voidaan saada esimerkiksi potilaan valittua palveluntuottajan sähköisen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmän palveluportaalin kautta hänelle osoitettuun ostopalvelun valtuutukseen. Myös palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan ammattihenkilö voi täydentää palveluntuottaja-tiedon esimerkiksi niissä tilanteissa, joissa organisaatiolla ei ole käytössä

8.12.2023

sähköistä palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmää. Tällöin palvelunjärjestäjän tulee varmistaa, että potilaalla on tiedossa ne palveluntuottajat, jotka kuuluvat palvelunjärjestäjän hyväksymiin palveluntuottajiin. Myös palveluntuottajan tulee varmistua, että se on oikeutettu tuottamaan potilaalle ostopalvelun valtuutuksen mukaisen palvelun ennen palveluntuottaja-tiedon täydentämistä.

Potilaskohtaisessa ja rekisteritasoisessa ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjä voi tarkentaa ostopalvelun kohteena olevan palvelun tietoja. Palvelun tietoihin voi

- valita minkä Palvelutapahtuman palvelujen luokan palvelusta on kyse,
- lisätä viitteen Potilastiedon arkistoon tallennettuun potilaan tiettyyn asiakirjaan sekä
- tarkentaa palvelun sisältöä tai palveluntuottajalle annettavaa ohjeistusta lisätietona joko organisaatiokohtaiseen koodistoon tai vapaaseen tekstiin tai näiden yhdistelmään perustuen

Yhdellä ostopalvelun valtuutuksella voi tarkentaa useamman palvelun tietoja esimerkiksi tilanteessa, jossa ostopalvelun valtuutuksen kohteena on useammasta yksittäisestä palvelusta koostuva kokonaisuus (nk. palvelupaketti).

Taulukko 3.33 Ostopalvelun valtuutuksen tekoon ja arkistointiin liittyvät vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV10	Potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjän tulee voida määrittellä, mitä järjestäjän rekisterissä olevia asiakirjoja ostopalvelun tuottaja tarvitsee palvelun tuottamiseen.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV11	Ostopalvelun valtuutukselle tulee voida määrittää ajanjakso, jonka valtuutus on voimassa.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV12	Potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjän tulee voida ilmoittaa palvelutapahtuma, mihin tuottaja on velvoitettu liittämään arkistoitavat asiakirjat, jos tuottajan ei ole tarkoitus tuottaa omaa palvelutapahtumaa. Palvelutapahtuman luonti toteutetaan palvelunjärjestäjän ohjeistuksen mukaisesti.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV14	Ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjän tulee voida antaa palveluntuottajalle ostopalvelun tuottamista koskevia lisätietoja.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV15	Ostopalveluissa kirjaamispohjana tulee käyttää asiakirjalomaketta "OSVA".	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä

3.7.5.4 Nouda ostopalvelun valtuutus

Ostopalvelun järjestäjä voi hakea ostopalvelun valtuutus -asiakirjan tai sen kuvailutiedot Potilastiedon arkistosta katselua, muutosta tai mitätöintiä varten. Ostopalvelun tuottaja voi hakea Potilastiedon arkistosta ostopalvelun järjestäjien rekistereistä ne ostopalvelun valtuutukset, joissa hakija on ostopalvelun tuottaja. Arkistopalvelu tarkastaa, että ostopalvelun tuottaja saa nähdäkseen vain ne voimassaolevat ostopalvelun valtuutukset, joissa on itse palveluntuottajana. Potilaskohtaisesti ostopalvelun tuottaja voi hakea potilaan yksilöintitiedon perusteella myös sellaiset ostopalvelun valtuutukset, joista puuttuu palveluntuottaja. Tämä koskee palvelusetelin käyttöä ja oikeus hakea ostopalvelun valtuutus perustuu joko suullisesti tai sähköisessä palvelussa annettuun asiakkaan suostumukseen. Arkistopalvelu palauttaa vain voimassa olevien ostopalvelun valtuutus -asiakirjojen viimeisimmän version.

Ostopalvelun valtuutuksessa on riittävät tiedot, jotta ostopalvelun toteuttamisen vaatimat palvelutapahtuman arkistointi, asiakirjojen haku ja arkistointi palvelunjärjestäjän rekisteriin mahdollistuvat. Ostopalvelun valtuutuksen haku ei edellytä hoitosuhteen varmentavan palvelutapahtuma-asiakirjan olemassaoloa. Palveluntuottajan oikeus hakea järjestäjän tuottama Ostopalvelun valtuutus perustuu asiakkaan suulliseen suostumukseen tai sähköisessä palvelussa annettuun suostumukseen.

8.12.2023

Taulukko 3.34 Ostopalvelunvaltuutuksen hakuun liittyvät vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV16	Palveluntuottajan järjestelmän tulee voida tarkistaa, onko ostopalvelun järjestäjän rekisterissä kyseistä ostopalvelun tuottajaa koskevia voimassa olevia ostopalvelun valtuutuksia ja hakea ne (järjestäjän ja tuottajan keskinäistä tiedonsiirtoa koskevan sopimuksen mukaisesti).	V	Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus OPV17	Potilaskohtaiset ostopalvelun valtuutukset tulee voida hakea myös ilman potilaan yksilöintiä. Tällöin haku palauttaa kaikki voimassaolevat ostopalvelun valtuutukset, joissa hakija on merkitty ostopalvelun tuottajaksi. Mikäli hakua rajataan ko. palveluntuottajan palveluyksikkö-tiedolla, tulee haun palauttaa myös ne ko. palveluntuottajan ostopalvelun valtuutukset, joista puuttuu palveluyksikön tiedot.	P	Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä, Potilastiedon arkisto
Vaatus OPV18	Ilman potilaan yksilöintiä tapahtuva potilaskohtaisten ostopalvelunvaltuutusten haku palveluntuottajakohtaisesti voidaan toteuttaa siten, että haussa palautuu vaihtoehtoisesti ensin kuvailutiedot ja sitten halutut ostopalvelun valtuutus -asiakirjat tai suoraan pyydetyt ostopalvelun valtuutus -asiakirjat kuvailutietoineen.	P	Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus OPV19	Palveluntuottajan järjestelmän pitää voida rajata ostopalvelun valtuutuksien hakuja potilaan henkilötunnuksen sekä ostopalvelun valtuutuksen tallennushetken perusteella. Potilaan henkilötunnuksella haettaessa palautetaan myös sellaiset ostopalvelun valtuutus -asiakirjat, joista puuttuu palveluntuottaja-tieto.	P	Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä
Vaatus OPV20	Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkasteta potilaan suostumusta tai kieltoja.	P	Potilastiedon arkisto

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV21	Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkisteta hoitosuhdetta, eikä palvelutapahtumaa tarvitse olla olemassa.	P	Potilastiedon arkisto
Vaatus OPV22	Rekisteritasoisen ostopalvelun valtuutuksen haussa palautetaan kaikki rekisteritasoiset ostopalvelun valtuutukset, missä hakija on ostopalvelun tuottaja.	P	Potilastiedon arkisto

3.7.5.5 Korjaa tai mitätöi ostopalvelun valtuutus

Ostopalvelun valtuutuksen tietosisältöä voidaan tarvittaessa korjata. Ostopalvelun valtuutus voidaan korjata esim. jos potilas peruu tai vaihtaa palveluntuottajaa, jos järjestäjä vaihtaa palveluntuottajaa, ostopalvelun valtuutuksen voimassaoloaikaa muutetaan tai luovutettavan aineiston laajuutta muutetaan. Ostopalvelun valtuutusta voi korjata ja muokata ostopalvelun valtuutuksen luonut palvelunjärjestäjä. Palveluntuottaja voi päivittää ostopalvelun valtuutusta ainoastaan täydentämällä ostopalvelun valtuutus -asiakirjalta puuttuvan Palveluntuottaja-tiedon tilanteessa, jossa tietoa ei ole tallennettu ennen palvelun toteuttamisen aloittamista. Tämä koskee palvelusetelin käyttöä ja tuottajan oikeus versioda järjestäjän asiakirjaa perustuu asiakkaan suulliseen suostumukseen tai sähköisessä palvelussa annettuun suostumukseen.

Ostopalvelun valtuutus voidaan tarvittaessa mitätöidä palvelunjärjestäjän potilastietojärjestelmästä. Yleiset mitätöintiä koskevat määrittelyt on kuvattu tässä julkaisussa korjausta ja mitätöintiä koskevassa kohdassa.

Taulukko 3.35 Ostopalvelun valtuutuksen korjaukseen ja mitätöintiin liittyvät vaatimukset

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV23	Palvelunjärjestäjän tulee voida muokata ja korjata tallentamansa ostopalvelun valtuutuksen tietoja. Palvelunjärjestäjän tulee hakea ennen päivittämistä tuorein versio ostopalvelun valtuutus -asiakirjasta Potilastiedon arkistosta. Päivitetty ostopalvelun valtuutus tulee tallentaa välittömästi Potilastiedon arkistoon.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV25	Mikäli ostopalvelun valtuutus on luotu väärälle potilaalle, tulee palvelunjärjestäjän mitätöidä ostopalvelun valtuutus. Virheellisen ostopalvelun valtuutuksen perusteella arkistoidut asiakirjat tulee mitätöidä Potilastiedon arkistosta ennen ostopalvelun valtuutuksen mitätöintiä.	P	Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV26	Mikäli potilaskohtaiselle ostopalvelun valtuutukselle ei ole merkitty palveluntuottaja-tietoa (kohdentamaton ostopalvelun valtuutus), voi ostopalvelun tuottaja päivittää tiedon versioimalla asiakirjaa asiakkaan ilmaistessa palveluntuottajan valinnan. Tuottajan oikeus versioida järjestäjän asiakirjaa perustuu asiakkaan suulliseen suostumukseen tai sähköisessä palvelussa annettuun suostumukseen. Ostopalvelun tuottaja ei voi päivittää muita ostopalvelun valtuutuksen tietoja. Päivitetty ostopalvelun valtuutus tulee tallentaa välittömästi Potilastiedon arkistoon.	EP (ehto: mikäli toteutettu palvelusetelin tai ostopalvelun tuottajan valinta)	Palveluntuottaja, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä
Vaatus OPV26.1	Palveluntuottaja voi poistaa Palveluntuottaja-tiedon, mikäli palveluntuottaja on sen itse asettanut ostopalvelun valtuutukseen. Mikäli Palveluntuottaja-tietoa on ostopalvelun valtuutuksessa muutettava, tulee palvelunjärjestäjän merkitä kyseisen ostopalvelun valtuutuksen voimassaoloaika päättyneeksi ja laatia uusi ostopalvelun valtuutus.	EP (ehto: mikäli OPV 26 toteutettu)	Palveluntuottaja, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä

3.7.5.6 Palvelutapahtuma ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelutilanteessa tietojen käyttäminen Potilastiedon arkistosta edellyttää ostopalvelun valtuutuksen lisäksi potilaan ja palveluntuottajan välillä olevaa hoitosuhdetta, joka todennetaan hoitosuhteen varmistavalla

8.12.2023

palvelutapahtumalla. Ostopalvelun valtuutus on arkistoitu Potilastiedon arkistoon ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Ostopalvelun järjestäjä ja ostopalvelun tuottaja sopivat, käyttääkö tuottaja järjestäjän rekisterissä olevaa palvelutapahtumaa, vai arkistoida ostopalvelun tuottaja oman palvelutapahtuman ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Asiakirja voidaan arkistoida, vaikka ostopalvelun valtuutuksen voimassaolo olisi päättynyt.

Taulukko 3.36 Palvelutapahtumaan liittyvät vaatimukset ostopalvelutilanteessa

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV27	Ostopalvelutilanteessa palvelutapahtumalle tulee kirjata hoitovastuulliset palveluntuottajan palveluysiköt sekä palvelunjärjestäjän palveluysikkö mikäli tieto on käytettävissä.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV28	Mikäli palvelunjärjestäjä ei ostopalvelutilanteessa ole luonut valmista palvelutapahtumaa palveluntuottajalle, tulee palveluntuottajan luomalle palvelutapahtumalle kirjata kuvailutiedoksi sen ostopalvelun valtuutuksen tunniste, jonka perusteella palvelutapahtuma on tuotettu.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV29	Kun palvelunjärjestäjä luo ostopalvelutilanteessa palvelutapahtuman, tulee palvelunjärjestäjän kirjata palvelutapahtuman kuvailutiedoksi kyseisen ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Palvelutapahtumalle voi tallentaa useamman kuin yhden ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Kaikilla palvelutapahtumaan liitetyillä ostopalvelun valtuutuksilla pitää olla eri palveluntuottaja.	P	Palvelunjärjestäjä, Tietoja tuottava järjestelmä

Palvelunjärjestäjä voi tarvittaessa poistaa palvelutapahtumalle virheellisesti kirjatun ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Poistaminen on sallittu, jos palvelutapahtumaan ei liity ostopalvelun valtuutuksen perusteella arkistoituja hoitoasiakirjoja. Tarkistus on palvelutapahtumaa päivittävän järjestelmän vastuulla.

8.12.2023

3.7.5.7 Hae potilaan hoitoasiakirjat ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelun tuottaja saa hakea Potilastiedon arkistosta palvelujen tuottamiseen tarvittavat potilasasiakirjat. Arkistopalvelu tarkastaa, että palvelunjärjestäjä on valtuuttanut palveluntuottajan hakemaan asiakirjoja ostopalvelun valtuutuksella.

Arkistopalvelu huolehtii ostopalvelun tuottajan hakujen rajaamisesta. Kun ostopalvelun tuottaja hakee Potilastiedon arkistosta potilasasiakirjoja, arkistopalvelu tarkastaa potilaan suostumuksen tietojen luovuttamiseen ja hoitosuhteen todentavan palvelutapahtuman ostopalvelun järjestäjän rekisteristä. Ostopalvelun järjestäjä voi potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutusasiakirjassa määritellä, saako palveluntuottaja käyttöönsä järjestäjältä kaikki potilaan asiakirjat vai määrättyjen palvelutapahtumien tai ajanjaksojen asiakirjat. Ostopalvelun valtuutuksessa asetetut rajaukset eivät kuitenkaan koske yleistä Kanta-luovutusta eli järjestäjän asettamat rajoitukset eivät rajaa muilta rekisterinpitäjiltä saatuja tietoja ja potilaan suostumuksissa, jotka koskevat tietojen hakemista muiden palvelunantajien rekistereistä, toimitaan normaalien, voimassaolevien käytäntöjen mukaisesti. Potilaan tekemät Kanta-kiellot rajaavat muiden palvelunantajien tietojen palauttamista.

Ostopalvelun valtuutus voi olla potilaskohtainen tai rekisteritasoinen, mutta sopimuksen laajuudesta riippumatta potilastietojärjestelmä voi hakea Potilastiedon arkistosta yhden potilaan tiedot kerrallaan. Potilasasiakirjojen haku Potilastiedon arkistosta on sallittu ostopalvelun valtuutuksen voimassaolon ajan, mutta luovutushaku ostopalvelutilanteessa kaikkien palvelunantajien rekistereistä on sallittu hoitosuhteen todentavan palvelutapahtuman voimassaolon ajan, vaikka ostopalvelun valtuutuksen voimassaolo olisi päättynyt.

Taulukko 3.37 Vaatimukset potilaan hoitoasiakirjojen hakuun ostopalvelutilanteessa

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV30	Ostopalvelun tuottaja voi hakea asiakirjoja järjestäjän rekisteristä Potilastiedon arkistosta, kun palvelunjärjestäjä on tallentanut ostopalvelun valtuutuksen ja palvelunjärjestäjä tai palveluntuottaja on tallentanut hoitosuhteen todentavan palvelutapahtuma-asiakirjan palvelunjärjestäjän rekisteriin.	P	Potilastiedon arkisto, Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV31	Potilastiedon arkistosta tapahtuva potilastietojen käsittely (haku ja tallennus) tapahtuu kulloisenkin	P	Potilastiedon arkisto, Palveluntuottaja, Tietoja

8.12.2023

Vaatumuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
	hoitotilanteen/palvelun toteutukseen liittyvän palvelutapahtuman osoittaman ostopalvelun valtuutuksen rajaamana. Ostopalvelun valtuutuksen tunnus on vaatimusten OPV28 ja OPV29 mukaisesti palvelutapahtuman ehdollisesti pakollinen kuvailutieto.		hakeva järjestelmä, Tietoja tuottava järjestelmä

Toteutettaessa potilastietojärjestelmiin asiakirjojen haku ostopalvelun järjestäjän rekisteristä ostopalvelutilanteessa, tulee toteutuksissa noudattaa Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä- dokumentin ohjeistusta.

3.7.5.8 Muodosta potilaan hoitoasiakirja ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelun järjestäjä valtuuttaa palveluntuottajan arkistoimaan palvelun aikana syntyneet potilasasiakirjat. Palveluntuottajalla on ostopalvelusopimuksen perusteella tiedossa palvelunjärjestäjän rekisteri, jota valtuutus koskee ja johon asiakirjat arkistoidaan. Palveluntuottaja laatii antamastaan palvelusta merkinnät, asiakirjat ja lomakkeet omaan potilastietojärjestelmäänsä ja arkistoi ne sitten ostopalvelun järjestäjän rekisteriin.

Ostopalvelutilanteen päätyttyä palveluntuottajalla ei ole suoraan Potilastiedon arkiston kautta pääsyä ostopalvelutilanteessa tuottamiinsa asiakirjoihin, vaan ne ovat saatavissa ainoastaan luovutuksen kautta.

Taulukko 3.38 Vaatimukset potilaan hoitoasiakirjojen muodostamiseen ostopalvelutilanteessa

Vaatumuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV32	Ostopalvelun toteuttamisen aikana syntyneitä tietoja ei arkistoida palveluntuottajan rekisteriin.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV33	Ostopalvelun toteuttamisen aikana tuotetut potilaan asiakirjat tulee arkistoida ostopalvelun järjestäjän rekisteriin.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä

8.12.2023

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV34	Palveluntuottaja voi säilyttää ostopalvelutilanteessa syntyneet potilastiedot paikallisesti omassa järjestelmässään vain laadunvalvontaa, tilastointia ja laskutusta varten. Ostopalvelun tuottaja voi korjata palvelun tuottamisen aikana tietojärjestelmäänsä palvelun tuottamisen aikana syntyneitä potilastietoja ostopalvelun valtuutuksen voimassaolon päättymisen jälkeen sekä myös hoitosuhteen päättymisen jälkeen. Mikäli potilaan tietoja haetaan Potilastiedon arkistosta korjausta varten, haku ja korjaus edellyttää voimassaolevaa ostopalvelun valtuutusta tai voimassaolevaa hoitosuhdetta. Ostopalvelun tuottaja ei saa käyttää palvelun tuottamisen aikana tietojärjestelmäänsä syntyneitä potilastietoja potilaan hoitoon ostopalvelusopimuksen päätyttyä.	V	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV35	Palveluntuottaja voi pyydettäessä tulostaa potilaalle ostopalvelun tuottamisen aikana syntyneitä hoitoasiakirjoja (edellyttää hoitosuhteen voimassaoloaikaa).	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä
Vaatus OPV36	Palveluntuottajan järjestelmän tulee tuottaa luovutusilmoitus potilaalle luovutetuista tulosteista ja luovutusilmoitus on tallennettava Potilastiedon arkistoon.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä

3.7.5.9 Korjaa tai mitätöi potilaan hoitoasiakirja ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelutilanteessa arkistoituja asiakirjoja pitää voida tarvittaessa korjata tai mitätöidä ostopalvelun tuottajan potilastietojärjestelmästä. Arkistopalvelu tarkastaa, että ostopalvelun valtuutus ja hoitosuhteen todentava palvelutapahtuma sallivat muokkauksen.

Ostopalvelun järjestäjä on ostopalvelussa tuotettujen asiakirjojen rekisterinpitäjä, joten tarvittaessa se voi korjata tai mitätöidä asiakirjan. Ensisijaisesti korjauksen tekee kuitenkin asiakirjan tuottanut taho, mutta jos se ei jostain syystä ole mahdollista, niin rekisterinpitäjän eli palvelunjärjestäjän täytyy voida varmistaa asiakirjojensa asianmukaisuus.

8.12.2023

**Taulukko 3.39 Vaatimukset potilaan hoitoasiakirjan korjaukseen tai mitätöintiin
ostopalvelutilanteessa**

Vaatimuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV38	Ostopalvelun tuottaja ei voi muuttaa järjestäjän tai muiden tuottajien arkistomia hoitoasiakirjoja. Ostopalvelun tuottaja voi käsitellä (korvaus, mitätöinti) ainoastaan itse arkistomia asiakirjoja.	P	Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä

3.7.5.10 Työnkulku ja herätteet

Ostopalvelun valtuutus -asiakirjan tietosisältöön perustuen voidaan sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan järjestelmiin rakentaa herätetoiminnallisuuksia. Herätetoiminnallisuus on yleistermi tilanteelle, jossa teknisellä kyselyllä tai välityssanomalla ilmaistaan jonkin tapahtuman toteutuminen. Tekninen toteutus voi perustua ns. pollaus-menettelyyn, vastinjärjestelmän työntämään herätteeseen tai näiden yhdistelmään.

Ostopalvelun valtuutus -asiakirjan tietosisältö voi näin ollen toimia ammattihenkilöille näytettävien herätteiden yhtenä tietolähteenä. Tunnistettuja tarpeita herätetoiminnallisuudessa hyödynnettäville tietosisällöille ovat mm. seuraavat:

- Palvelunjärjestäjän järjestelmät:
 - Järjestelmä saa tiedon järjestäjän ostopalvelun valtuutukseen merkitsemän palvelutapahtuman tunnisteen perusteella, onko palvelutapahtuma-asiakirjaan tullut päivityksiä.
 - Järjestelmä saa tiedon tietyn ostopalvelun valtuutuksen perusteella arkistoiduista asiakirjoista palvelutapahtumalle kirjatun ostopalvelun tunnisteen perusteella (niissä tilanteissa, kun palvelutapahtumaa ei ole kiinnitetty ostopalvelun valtuutuksessa eli koko palvelutapahtuma ostetaan ulkoa).
- Palveluntuottajan järjestelmät:
 - Järjestelmä saa tiedon niistä uusista ostopalvelun valtuutuksista, jotka on osoitettu kyseiselle palveluntuottajalle.

Kyseisissä tilanteissa asiakas- ja potilastietojärjestelmän tehtäväksi jää tilanteen havaitseminen (vaati teknisesti haun Potilastiedon arkistosta) ja asianomaisen palveluyksikön/henkilön tilanteesta notifiointi.

8.12.2023

Taulukko 3.40 Työnkulkuun ja herätteisiin liittyvät vaatimukset

Vaatumuksen ID	Vaatus	Pakollisuus	Rooli
Vaatus OPV39	Ostopalveluiden tuottaja voi hakea tuotannonohjauksensa tueksi (esimerkiksi herätetoiminnallisuuden perusteeksi) itselleen kohdistetut ostopalvelun valtuutukset ilman potilaan yksilöintiä (kts. vaatus OPV16)	P (Potilastiedon arkisto) V (Palveluntuottaja)	Potilastiedon arkisto Palveluntuottaja
Vaatus OPV40	Ostopalvelun järjestäjä voi hakea ostopalvelun valtuutuksella tuotettuja, Potilastiedon arkistoon päivittyneitä tietoja (hakukriteerinä ostopalvelun valtuutuksessa yksilöity palvelutapahtuma tai palvelutapahtumat, joiden kuvailutiedoissa on ostopalvelun valtuutuksen tunniste).	P (Potilastiedon arkisto) V (Palvelunjärjestäjä)	Potilastiedon arkisto Palvelunjärjestäjä

3.7.5.11 Ostopalvelun valtuutuksen tuottaminen erillisjärjestelmässä

Ostopalvelun valtuutus voidaan tuottaa ostopalvelun järjestäjän käyttämässä palvelusetelejä [tai ostopalveluja](#) hallinnoivassa erillisjärjestelmässä. Palveluseteli-järjestelyn eri vaiheet tapahtuvat Kanta-palvelujen ulkopuolella, eikä niitä kuvata tässä dokumentissa. Potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutuksessa palveluntuottaja ei ole pakollinen tieto tallennettaessa ostopalvelun valtuutus Potilastiedon arkistoon. Ostopalvelun valtuutus on keskeneräinen siihen saakka, kunnes palveluntuottaja on täydennetty.

Palvelusetelejä hallinnoiva erillisjärjestelmä toimii Kanta-palveluun päin edustamansa terveydenhuollon palvelujen antajan nimissä, jolloin ostopalvelun valtuutuksen arkistointi- ja hakusanoma tulee erillisjärjestelmästä ostopalvelun järjestäjän nimissä ja sen aiheuttamat toimenpiteet kohdistuvat ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Palvelusetelejä hallinnoiva erillisjärjestelmä on siis yhteydessä Potilastiedon arkistoon päin vastaavalla tavalla kuin muutkin palvelunjärjestäjän erillisjärjestelmät.

Erillisjärjestelmä toimii ostopalvelun järjestäjän rekistereissä oman käytön tapaan, eikä kyse ole ostopalvelun valtuutuksia haettaessa luovutuksesta tai arkistoinnissa arkistoinnista toisen rekisteriin. Ostopalvelun valtuutukseen arkistointi tai päivitys erillisjärjestelmästä ei vaadi suostumusta eikä hoitosuhteen varmentamista. Erillisjärjestelmä käsittelee vain ostopalvelun valtuutuksia, eikä sen käyttämillä ostopalvelun

8.12.2023

valtuutuksen palvelupyynnöillä (PP32 ja PP38) pääse hakemaan tai käsittelemään hoitoasiakirjoja ostopalvelun järjestäjän rekistereistä.

Kaikkien erillisjärjestelmää käyttävien ostopalvelun järjestäjien on ilmoitettava erillisjärjestelmän liityntäpisteen tiedot. Jos erillisjärjestelmä on yhteydessä suoraan Kanta-palveluihin, on Kanta-palvelun teknisessä osoitteistossa oltava tieto siitä, että palvelunjärjestäjän rekisteriin arkistointi sallitaan myös erillisjärjestelmän varmenteella.

Potilastiedon arkisto ei erottele potilastietojärjestelmästä ja erillisjärjestelmästä tehtyjä ostopalvelun valtuutuksia. Potilastietojärjestelmästä on mahdollista hakea ja päivittää erillisjärjestelmän arkistoima ostopalvelun valtuutus ja päinvastoin. Erillisjärjestelmää koskevat käyttötapaukset - Tee ja arkistoi uusi ostopalvelun valtuutus - Korjaa tai mitätöi ostopalvelun valtuutus - Nouda ostopalvelun valtuutus.

3.8 Alaikäisen puolesta asiointi

3.8.1 Taustaa

Alaikäisen henkilön puolesta-asioinnin tarve liittyy vanhemman mahdollisuuteen päästä katselemaan alaikäisen terveystietoja ja asioimaan alaikäisen lapsen puolesta. Kanta-palvelut hyödyntävät [Suomi.fi](#)-valtuuksia puolesta-asioinnin tilanteissa sekä huoltajuussuhteen tarkistuksessa että jatkossa valtuutuksen perusteella tapahtuvassa asiointissa.

Alaikäisen potilaan asema ja oikeudet on määritelty potilaslaissa (785/1992). Alaikäistä koskevien potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen on määritelty [asiakastietolaissa](#) ([703/2023](#)). Alaikäisen asemaa tarkasteltaessa on potilaslain lisäksi otettava huomioon myös muita yleislakeja, kuten holhoustoimilaki (442/1999). Asiakastietolaki ([703/2023](#)) ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) säätävät tietojen luovuttamisesta sähköisesti Omakannan kautta huoltajalle.

Potilastietojen luovuttaminen huoltajille tai lailliselle edustajalle edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilö on arvioinut jokaisen palvelutapahtuman yhteydessä alaikäisen kyvykkyyden päättää hoidostaan. Alaikäisellä, joka on kyvykäs päättämään hoidostaan, on oikeus sallia tai kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajalle. Mikäli alaikäinen ei arvion mukaan ole päätöskykyinen, palvelutapahtuman tiedot luovutetaan huoltajille tai lailliselle edustajalle. Mikäli päätöskyvyn arviota ei ole vielä tehty, palvelutapahtuman tietoja ei huoltajille tai lailliselle edustajalle voida luovuttaa.

8.12.2023

Omakanta ei näytä huoltajille tai muille alaikäisen puolesta-asioiville huoltaja-kiellon alaisia tietoja. Huoltajille luovuttamisen kieltoa pitää noudattaa myös niissä tilanteissa, joissa terveydenhuolto tai apteekki luovuttavat tietoja huoltajalle joko toimipisteessä asiointin yhteydessä tai sähköisissä asiointipalveluissa.

3.8.2 Vaatimukset potilastietojärjestelmille

Alaikäisen tietojen luovuttamista huoltajille terveydenhuollossa käsittelevä toiminnallinen määrittely on osa laajempaa puolesta-asiointin määrittelykokonaisuutta. Tässä luvussa kuvataan vaatimukset alaikäisen päätöskyvyn ja tietojen huoltajille luovuttamisen kirjaamiseen sekä tietojen luovuttamiseen huoltajille terveydenhuollossa ja Omakannassa.

Puolesta-asiointin kansalliset toimintamallit ja kirjaamisohjeet terveydenhuollon tueksi on julkaistu erikseen. Kansallisissa toimintamalleissa kuvataan ja ohjeistetaan laajemmin puolesta-asiointin kokonaisuuteen liittyviä tilanteita.

3.8.2.1 Alaikäisen päätöskyvyn ja tietojen huoltajille luovuttamisen kirjaaminen

Terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä päätöskyvyn arviointi aina, kun alaikäinen asioi terveydenhuollossa ja tästä arvioinnista on tehtävä potilasasiakirjamerkintä. [Alaikäisen puolesta-asiointinissa voidaan käyttää 1.1.2024 alkaen \(Asiakastietolaki 703/2023, 34 §\) päätöskyvyn kirjaamista helpottavaa oletustietoa: Alle 12-vuotiaan lapsen ollessa asiakkaana tietojärjestelmä voi tuottaa oletusarvoisesti asiakirjoille tiedon, ettei lapsi ole ollut kykenevä päättämään hoidostaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa muutettava tieto, jos lapsi on kykenevä päättämään hoidostaan.](#)

Potilastietojärjestelmä tallentaa rakenteisesti Potilastiedon arkistoon tiedon alaikäisen päätöskyvystä ja tietojen luovuttamisesta huoltajille tai lailliselle edustajalle. Tieto tallennetaan palvelutapahtuma-asiakirjalle käyttäen koodistoa [THL – Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille](#).

Alaikäisen päätöskyky arvioidaan palvelutapahtumakohtaisesti. Tieto palvelutapahtuman yhteydessä arvioidusta alaikäisen päätöskyvystä kirjataan siinä terveydenhuollon yksikössä, jossa se on arvioitu. Päätöskykyisen alaikäisen tahto tietojensa luovuttamisesta huoltajille voi muuttua. [Ammattilainen käyttää arvioinnissa koodiston arvoja 1 - 4.](#)

8.12.2023

Taulukko 3.41 Vaatimukset alaikäisen kyvykkyyden arvioinnin kirjaamiseen

Vaatus ID	Vaatus	Tärkeys
STRQ1	Käyttäjän tulee pystyä kirjaamaan tieto huoltajille luovuttamisesta alaikäisen tietoihin potilaskertomusmerkintöjä tehdessään. Tieto huoltajille luovuttamisesta kohdistuu palvelutapahtuman kaikkiin tietoihin.	Pakollinen
STRQ2	Käyttäjän tulee pystyä muuttamaan tietoa huoltajille luovuttamisesta käynnin tai hoitajakson tietoihin myös palvelutapahtuman päätyttyä.	Pakollinen
STRQ5	Potilastietojärjestelmä liittää tiedon huoltajille luovuttamisesta palvelutapahtumaan. Tieto luovuttamisesta kohdistuu kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin tietoihin (käynnin/käyntien/hoitajakson tiedot, potilaskertomusmerkinnät, laboratorio- ja kuvantamistutkimukset, lähetteet ja hoitopalautteet).	Pakollinen
STRQ6	Potilastietojärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos reseptin tietojen luovuttaminen huoltajille kielletään ja resepti on kirjoitettu sellaisen palvelutapahtuman yhteydessä, jonka tietojen luovuttamista ei ole kielletty huoltajille ja palvelutapahtumatunnus on tiedossa.	Pakollinen
STRQ7	Potilastietojärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos palvelutapahtuman tietojen huoltajille luovuttaminen on kielletty ja palvelutapahtumassa on kirjoitettu reseptejä, joiden tietojen luovuttamista huoltajille ei ole kielletty.	Pakollinen
STRQ8	Potilastietojärjestelmä tallentaa potilaskertomusmerkintöjä koskevan tiedon huoltajille luovuttamisesta palvelutapahtuma-asiakirjan kuvailutietoihin. Tieto tallennetaan Huoltajille luovuttamisen kierto rakenteeseen koodiston THL - Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille 1.2.246.537.5.40202.201901 mukaisesti.	Pakollinen
STRQ13	Käyttäjän muuttaessa tietoa huoltajille luovuttamisesta, potilastietojärjestelmä korjaa palvelutapahtuma-asiakirjaa ja tallentaa palvelutapahtuma-asiakirjan uuden version Potilastiedon arkistoon.	Pakollinen
STRQ14	Palvelutapahtumaan, joka on arkistoitu henkilön ollessa alaikäinen, jätetään huoltajille luovutustieto, jos palvelutapahtumaa versioidaan sen jälkeen, kun henkilö on täysi-ikäinen.	Pakollinen
STRQ15	Mikäli potilastietojärjestelmässä on käytössä alle 12-vuotiaille oletusarvo alaikäisen päätöskyvystä, tulee käyttäjän pystyä muuttamaan tieto	Pakollinen

8.12.2023

3.8.2.2 Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille terveydenhuollossa ja Omakannassa

Palvelutapahtuma-asiakirjalle tallennettu rakenteinen koodistoarvo määrittää, voidaanko palvelutapahtumaan liitettyjä alaikäisen potilaskertomustietoja luovuttaa huoltajille. Jos potilastietojen luovuttaminen huoltajille on kielletty, Omakanta ei näytä huoltajille mitään alaikäisen palvelutapahtumaan liittyvää tietoa, ei edes tietoa kyseisen käynnin tai hoitojakson olemassaolosta. Sama tieto koskee kaikkia käyntiin tai hoitojaksoon liittyviä potilaskertomusmerkintöjä, laboratorio- ja kuvantamistutkimuksia sekä läheteitä ja hoitopalautteita.

Potilastiedon arkisto palauttaa tiedon huoltajille luovuttamisen kiellosta tietoja hakeville tietojärjestelmille. Huoltajille luovuttamisen kiello on näytettävä potilastietojärjestelmässä terveydenhuollon ammattihenkilölle aina kun kiellettyjä potilastietoja ja reseptejä tarkastellaan. Mikäli palvelutapahtumaan, johon terveydenhuollon ammattihenkilö on kirjaamassa potilaskertomusmerkintää, on aiemmin tallennettu huoltajille luovuttamisen kiello, niin tieto näytetään kyseiseen palvelutapahtumaan liittyvien merkintöjen yhteydessä.

Taulukko 3.43 Vaatimukset alaikäisen tietojen luovuttamisesta huoltajille

Vaatus ID	Vaatus	Tärkeys
STRQ9	Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle kyseiseen palvelutapahtumaan liittyviä potilaskertomustietoja katseltaessa tai käsiteltäessä, jos palvelutapahtuma-asiakirjaan liittyy kiello tietojen luovuttamisesta huoltajille tai alaikäisen tahtoa ei ole voitu selvittää -merkintä.	Pakollinen
STRQ10	Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle lähete-hoitopalautteketjuun liittyvän tiedon huoltajille luovuttamisen kiellosta, kun läheteitä tai hoitopalautteita haetaan Potilastiedon arkistosta.	Pakollinen
STRQ12	Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle Tiedonhallintapalvelusta haettuihin koostetietoihin kohdistuvat huoltajia koskevat tietojen luovutuskiellot tai merkinnän siitä, jos alaikäisen tahtoa ei ole voitu selvittää.	Pakollinen

8.12.2023

Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot

Versio 2.0			
Päivitetty: 5.2020			
Päivittäjät: Kela ja THL			
Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot	Tässä on määritelty niiden merkintöjen rakennetiedot, joiden asiakirjan tyyppi on "kertomusteksti"- koodiston eArkisto - Asiakirjatyypin (1.2.246.537.5.5001) mukaisesti.	Pakollisuus	Toistuvuus
Nimi	Laajempi kuvaus		
Rakenne			
Näkymä	Näkymä annetaan koodiston AR/YDIN - Näkymät (1.2.246.537.6.12.2002) koodiarvoilla, jotka on merkitty päänäkymissä käytettäväksi. Päänäkymänä voi olla vain yksi kansallinen näkymä.	P	
Lisänäkymä	Liittyy aina näkymään. Yhteen näkymään voi liittyä yksi tai useita lisänäkymiä tai lisänäkymiä ei ole lainkaan. Lisänäkymänä voi olla yksi tai useita kansallisia näkymiä tai yksi tai useita organisaatiokohtaisia näkymiä tai molempia. Kansalliset näkymät annetaan koodiston AR/YDIN - Näkymät (1.2.246.537.6.12.2002) koodiarvoilla, paikalliset näkymät annetaan organisaatiokohtaisella koodistolla-, jolloin koodistolla on oltava oma uniikki organisaatiokohtainen tunniste (OID-tunniste), joka erottaa sen kansallisista näkökoodistoista tai muista kansallisista koodistoista. Lisänäkymien käyttötarkoituksena on: 1) Organisaatiokohtaisten/paikallisten näkökymien kirjaaminen (liittäminen kansalliseen näkökymään)		T

8.12.2023

Versio 2.0**Päivitetty: 5.2020****Päivittäjät: Kela ja THL**

	2) merkinnän esittäminen myös muilla näkymillä merkinnän ensisijaisen näkymän, päänäkymän lisäksi. 3) tekninen käyttötarkoitus (mm. Yhteenveto (YHT), Erillinen asiakirja (ERAS) ja Kokonaishammastarkistus (HAMK) lisänäkymät)		
Hoitoprosessin vaihe	Hoitoprosessin vaihe annetaan koodiston AR/YDIN - Hoitoprosessin vaihe (1.2.246.537.6.13.2006) mukaisilla koodiarvoilla.	P	T
Otsikko	Otsikko annetaan koodiston AR/YDIN - Otsikot (1.2.246.537.6.14.2006) mukaisilla koodiarvoilla. Merkinnässä voi olla useita kansallisia otsikoita.	P	T
Lisäotsikko	Liittyy aina otsikkoon. Lisäotsikoilla voidaan esittää organisaatiokohtaisia/paikallisia otsikoita tai muita täsmällisemmin määriteltyjä otsikoita, jotka voivat esiintyä vain kansallisen otsikon yhteydessä. Organisaatiokohtaiset/paikalliset lisäotsikot annetaan organisaatiokohtaisella koodistolla-, jolloin koodistolla on oltava oma uniikki organisaatiokohtainen tunniste (OID-tunniste), joka erottaa sen kansallisesta näkymäkoodistosta tai muista paikallisista koodistoista.		T
Sisältö			
Teksti	Merkintä tekstimuodossa näyttömuotoa varten. Voi olla sekä käyttäjän kirjaamaa vapaata tekstiä että rakenteisesta tiedosta näyttömuotoon tuotettua tekstiä.	P	

8.12.2023

Versio 2.0**Päivitetty: 5.2020****Päivittäjät: Kela ja THL**

Rakenteinen tieto	Merkinnän koko tai osasisältö rakenteisessa muodossa toteutettuna CDA entryn sisällä olevilla luokilla HL7 ohjeistuksen mukaisesti. Rakenteinen tieto tunnustetaan templateId:llä.		T
Rakenteisen tiedon yksilöintitunnus	Merkinnän sisällä voi olla useita rakenteisia tietoja (teknisesti CDA entryn sisällä olevia clinical statements mallin mukaisia luokkia, joiden välillä voi olla suhteita).	* EP (jos merkintään on tuotettu rakenteisia tietoja, niin rakenteiselle tiedolle on pakko tuottaa yksilöintitunnus (esim. observation.id tai procedure.id)).	T
Viittaus ulkoiseen dokumenttiin	Viittaus toiseen asiakirjaan.		
Viittaus rakenteisen tiedon yksilöivään tunnukseseen	Viittaus merkinnän rakenteisesta tiedosta toisen rakenteisen tiedon yksilöivään tunnukseseen.		
Merkinnän kuvailutiedot (metatiedot)			
Merkinnän tekijä (MER tai OHJ tai KAN)		P	
Merkinnän yksilöintitunnus	Merkinnät yksilöidään oid-tunnuksella. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi käyttäen asiakirjan tunnusta tarkennettuna merkinnän tunnuksella.	P	
Tapahtuma-aika	Merkinnän tapahtuma-aika. Mikäli käyttäjä on syöttänyt merkinnän teon tapahtuma-ajan, aika on silloin minuutin tarkkuudella. Potilastietojärjestelmän antamien aikojen osalta näkymätasolla merkinnän tekijän sekä muiden merkinnän tekoon osallistuneiden roolien osalta aika annetaan sekunnin tarkkuudella. Tapahtuma-aikaa tarkentavat	P	

8.12.2023

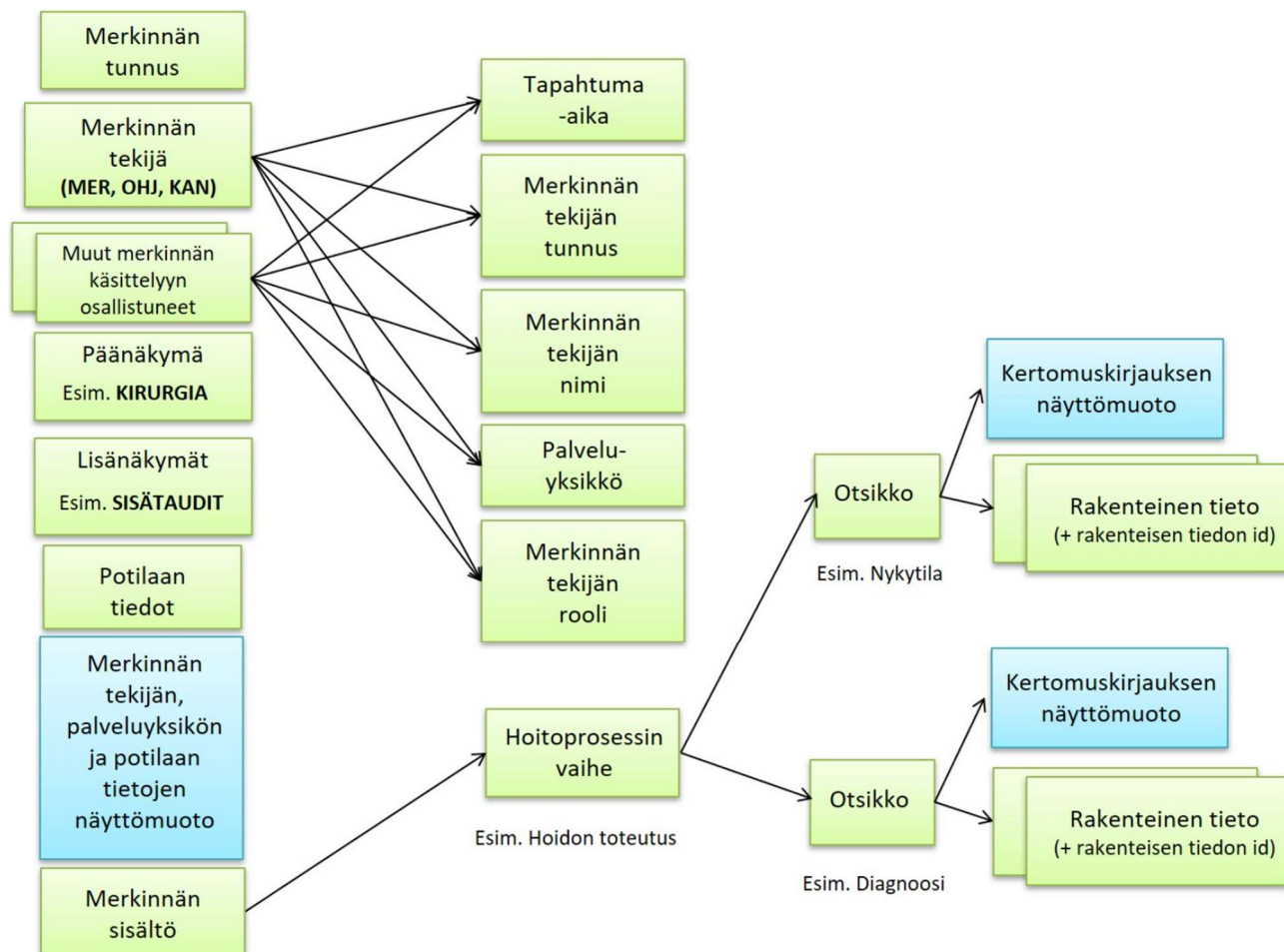
Versio 2.0			
Päivitetty: 5.2020			
Päivittäjät: Kela ja THL			
	määrittelyt kuvataan Kertomus ja lomakkeet-dokumentin luvussa 2.5: Author.		
Merkinnän tekijän tunnus	Merkinnän tekijän tunnus.	* EP (joidenkin keskeisten terveystietojen kohdalla sallitaan tämän tiedon puuttuminen, jos merkinnän tekijän roolina on OHJ (määrittelyversiosta riippuvat poikkeukset kuvattu ko. terveystietojen rakennemäärittelyssä). Myös palvelutapahtumalle tunnus ei ole pakollinen mikäli merkinnän tekijä ei ole henkilö).	
Merkinnän tekijän nimi	Merkinnän tekijän nimi.	* EP (joidenkin keskeisten terveystietojen kohdalla sallitaan tämän tiedon puuttuminen, jos merkinnän tekijän roolina on OHJ (määrittelyversiosta riippuvat poikkeukset kuvattu ko. terveystietojen rakennemäärittelyssä). Myös palvelutapahtumalle nimi ei ole pakollinen mikäli merkinnän tekijä ei ole henkilö).	
Merkinnän tekijän palveluyksikkö	Merkinnän tekijän palveluyksikkö	EP (kun merkinnän tekijän rooli on KAN, palveluyksikkötietoja ei tule antaa kuvailutiedoissa).	
Merkinnän tekijän rooli	Sallittuja arvoja ovat MER tai OHJ. Roolitieto ilmoitetaan koodistopalvelimen luokituksella eArkisto - tekninen CDA R2 henkilötarkennin (1.2.246.537.5.40006.2003)	EP	

8.12.2023

Versio 2.0**Päivitetty: 5.2020****Päivittäjät: Kela ja THL**

Muut merkinnän käsittelyyn osallistuneet			T
Muun merkinnän käsittelyyn osallistuneen tapahtuman aika	Ajankohta, jolloin merkinnän kirjaus tai hyväksyntä on tehty, merkinnän korjaus on tehty tai sanelu on purettu Potilastietojärjestelmä antaa ajan sekunnin tarkkuudella.	P	
Muun merkinnän käsittelyyn osallistuneen tunniste	Kenen käyttäjätunnuksen nimissä kirjaus on tehty. Potilastietojärjestelmä lisää automaattisesti käyttäjän tunnisteen kirjautumistiedoista.	P	
Muun merkinnän käsittelyyn osallistuneen nimi	Käyttäjätunnusta vastaavan henkilön nimi. Potilastietojärjestelmä lisää automaattisesti kirjautumistiedoista.	P	
Muun merkinnän käsittelyyn osallistuneen rooli	Merkinnän käsittelyyn osallistuneen rooli (ei MER, KAN ja OHJ). Rooleja ovat esim. merkinnän kirjaaja (tekstin syöttäjä), merkinnän korjaaja, äänimuodossa olevan merkinnän sanelija, sanelun purkanut kirjaaja, merkinnän hyväksynyt henkilö. Roolitieto ilmoitetaan koodistopalvelimen luokituksella eArkisto - tekninen CDA R2 henkilötarkennin (1.2.246.537.5.40006.2003).	P	

8.12.2023



Kuva 1 Potilaskertomusmerkinnän rakenne