



Ostopalvelun valtuutus

Kanta-palvelut, potilastiedon arkisto

Tarja Rätty, Sote-tieto ja tiedonhallinta

13.10.2020

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Sisällys

- Johdanto
- Keskeiset käsitteet
- Ostopalvelun valtuutus (OSVA) - edellytykset ja sisältö
 - Potilaskohtainen ja väestötasoinen valtuutus
 - Oikeus tietojen käyttöön - tietojen haku ja luovutukset
 - Oikeus tietojen arkistointiin
- Ostopalvelun potilasasiakirjojen käsittelyn toimintamallit
- Lisätietoa (lainsäädäntö, määrittelyt ja muut ohjeet)

Johdanto

- Hankittaessa palveluita ostopalveluna tai muulla vastaavalla tavalla (kuten palvelusetelillä), on siinä laaditut potilasasiakirjat arkistoitava **palvelunjärjestäjän** rekisteriin
- Ostopalveluissa syntyvien asiakirjojen arkistointiin on eri tapoja riippuen siitä, millä tavalla niiden käsittelystä **on sovittu** ostopalvelun järjestäjän ja tuottajan kesken
 - Ostopalvelun tuottaja voi arkistoida asiakirjoja omasta järjestelmästänsä suoraan järjestäjän rekisteriin Potilastiedon arkistossa hyödyntämällä järjestäjän antamaa ostopalvelun valtuutusta
 - Tarvittaessa sopimuksiin perustuen ostopalvelun tuottaja voi kirjata suoraan järjestäjän tietojärjestelmään, josta tiedot välittyvät Potilastiedon arkistoon järjestäjän rekisteriin
- Vaiheistusasetuksen* mukaan toisen lukuun tuotettavissa palveluissa syntyvät potilasasiakirjat on tallennettava Potilastiedon arkistossa järjestäjän rekisteriin vuoden 2017 loppuun mennessä
 - * Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, 1257/2015

Ei Kanta-palveluiden OSVA toiminnallisuutta

- Ellei ole Kannan OSVA toiminnallisuutta käytössä koskee lainsäädäntö tuottajia joka tapauksessa. Ostona tuotetut potilasasiakirjat tulee toimijoiden keskinäisen sopimuksen mukaisesti toimittaa järjestäjän potilasrekisteriin.
- Ostopalvelun sopimuksessa yleensä määritellään kuinka tämä tapahtuu. Paperiarkistona tai säilyttäen sähköisesti teknisenä rekisterinpitäjänä sopimuksin järjestäjän lukuun.
- HUOM! tällöinkään ko. potilasasiakirjat eivät saa olla potilastietojärjestelmässä omassa potilasrekisterissä, vaan ne tulee tallentaa erilliseen ostopalvelurekisteriin. Mistä ne tulee olla tarvittaessa siirrettävissä kokonaisuutena esim. järjestäjälle itselleen tai tuottajan vaihtuessa uudelle tuottajalle järjestäjän pyynnöstä.

Keskeisiä käsitteitä (1)

- **Ostopalvelun järjestäjä:** palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa ostopalvelun järjestämisestä joko toteuttamalla sen itse tai hankkimalla sen joltakin toiselta palvelunantajalta
 - Ostopalvelun järjestäjä on aina palvelun alkuperäinen tilaaja, ei mahdollinen jatkotilaaja
- **Ostopalvelun tuottaja:** palvelunantaja, joka toteuttaa varsinaisen potilaaseen kohdistuvan hoidollisen tai muun ostopalvelun
 - Ostopalvelun valtuutuksen on oltava aina tuottajakohtainen
- **Ostopalvelun valtuutus:** palveluntuottajakohtaisella ostopalvelun valtuutuksella, jonka palvelunjärjestäjä tallentaa Potilastiedon arkistoon, määritetään palveluntuottaja
- Käyttöoikeus palvelunjärjestäjän potilasasiakirjoihin Potilastiedon arkistossa
 - Oikeus arkistoida ostopalvelussa syntyneet asiakirjat palvelunjärjestäjän rekisteriin Potilastiedon arkistossa

Keskeisiä käsitteitä (2)

- **Väestötasoinen ostopalvelu:** laajaa väestöryhmää koskeva palvelu, jossa potilaita ei yksilöidä etukäteen
 - Esim. yöpäivystys, laboratoriopalvelut
- **Potilaskohtainen ostopalvelu:** yksilöidylle potilaalle järjestettävä ostopalvelu
 - Esim. lääkärikäynti, terapia, toimenpide, leikkaus
- **Palvelusetelillä tai vastaavalla tuotettu ostopalvelu:** ostopalvelu, jossa potilas voi itse valita palveluntuottajan järjestäjän hyväksymistä tuottajista
 - Toimintamalli vastaa Potilastiedon arkiston näkökulmasta **potilaskohtaista** ostopalvelua

Potilasrekisterien hallinta ostopalveluissa

- Ostopalvelussa syntyvät potilaan asiakirjat kuuluvat **järjestäjän** rekisteriin
 - Potilasrekisteriin sisältyvät kaikki potilaasta tuotetut kertomustiedot, tutkimustulokset, lausunnot ja muut vastaavat asiakirjat
 - Ostopalvelun valtuutuksen perusteella ei voida arkistoida potilastietoja järjestäjän rekisteriin, jos potilaalla on tilapäinen yksilöintitunnus. Järjestäjän ja tuottajan pitää keskinäisin sopimuksin sopia miten tilapäisten yksilöintitunnusten kanssa toimitaan.
- Palveluntuottajan tulee pitää ostopalvelussa syntyneet tiedot **erillään** palveluntuottajan **muun** toiminnan yhteydessä syntyneistä asiakirjoista
- Palveluntuottajan omassa järjestelmässä saa **säilyttää** ostopalvelutilanteissa syntyneitä tietoja laadunvalvontaa, tilastointia ja laskutusta varten
 - Kopiot tulee hävittää käyttötarkoituksen jälkeen

*Lakiviitteinä mm. Palvelusetelilaki, Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja siihen liittyvä vaiheistusasetus sekä STM asetus potilasasiakirjoista

Edellytykset ostopalvelun valtuutukselle

- Ostopalvelun järjestäjän ja tuottajan kesken on laadittu **sopimus** palvelun tuottamisesta ja sen järjestelyistä
- Molemmat ostopalvelun valtuutuksen osapuolet - järjestäjä ja tuottaja – ovat Potilastiedon arkiston käyttäjiä
- Molemmilla on käytössään ostopalvelun valtuutuksen toiminnallisuuksiin kykenevä ja sertifioitu **tietojärjestelmä**
- Ostopalveluiden järjestäjä on tallentanut Potilastiedon arkistoon **tuottajakohtaisen** ostopalvelun valtuutuksen (väestötaso/potilaskohtainen)
- Potilaan ja ostopalvelun tuottajan välillä on todennettavissa **hoitosuhde**
 - Potilastiedon arkisto tarkistaa automaattisesti hoitosuhteen ja valtuutuksen voimassaolon, silloin kun ostopalvelun tuottaja käyttää tai arkistoi tietoja
 - Hoitosuhde varmennetaan palvelutapahtuma-asiakirjalla

Ostopalvelun valtuutuksen laatiminen

- Ostopalvelun valtuutus laaditaan OSVA-lomakkeelle, joka tallennetaan Potilastiedon arkistoon
- Valtuutuslomakkeen tiedot saadaan pääosin suoraan potilastieto- tai erillisjärjestelmästä
 - Ostopalvelun valtuutus voidaan tuottaa esim. ostopalvelun järjestäjän käyttämässä palveluseteljä hallinnoivassa erillisjärjestelmässä
 - Palvelusetelijärjestelmä tuottaa lomakkeen tiedot palvelusetelitietojen perusteella sen jälkeen, kun asiakas on valinnut tuottajan järjestäjän määrittelemistä tuottajista
 - Erillisjärjestelmä käsittelee vain ostopalvelun valtuutuksia, eikä sen käyttämällä ostopalvelun valtuutuksen palvelupyynnöillä pääse hakemaan tai käsittelemään hoitoasiakirjoja ostopalvelun järjestäjän rekistereistä
- Valtuutus on voimassa **ennalta määritellyn** ajanjakson
- Palvelunjärjestäjä tuottaa ja arkistoi väestötasoisien tai potilaskohtaisen valtuutuksen siinä vaiheessa, kun tiedetään ostopalvelun tuottaja

Ostopalvelun valtuutuksen sisältö

- Valtuutuksessa järjestäjä määrittää palveluntuottajalle asiakirjojen arkistointi- ja käyttöoikeudet **järjestäjän** rekisteriin Potilastiedon arkistossa
- Valtuutuksessa määritellään
 - Palvelunjärjestäjä (rekisterinpitäjä) ja rekisteri
 - Palveluntuottaja
 - Ostopalvelun voimassaoloaika
 - Valtuutuksen tyyppi (väestötasoinen/potilaskohtainen)
 - Potilaskohtaisessa valtuutuksessa määritellään tiedot myös potilaasta
 - Valtuutuksen laajuus (käyttö- ja arkistointioikeudet)
- Valtuutus mahdollistaa **järjestäjän** palveluun liittyvien tietojen luovuttamisen palveluntuottajalle siinäkin tilanteessa, että
 - Potilas ei ole antanut Kanta-suostumusta tai
 - Potilas on kieltänyt järjestäjän tietojen luovuttamisen Potilastiedon arkistosta

Käyttö- ja arkistointioikeudet – potilaskohtainen ostopalvelun valtuutus

- Palvelunjärjestäjä määrittelee valtuutukseen, mitä järjestäjän rekisterissä olevia, yksilöidyn potilaan asiakirjoja palveluntuottaja tarvitsee palvelun tuottamiseen
- Ostopalvelun järjestäjä voi valita luovutettavaksi
 - Kaikki oman rekisterinsä yksilöityä potilasta koskevat asiakirjat,
 - Rajatun aikavälin asiakirjat tai
 - Potilaan tiettyjä palvelutapahtumia koskevat asiakirjat
- Järjestäjä voi myös määritellä, ettei palvelun tuottamiseen tarvita lainkaan käyttöoikeutta potilasta koskeviin asiakirjoihin järjestäjän rekisterissä
- Palveluntuottajalle on kaikissa tilanteissa annettava kuitenkin arkistointioikeus
- Mikäli tuottajan ei ole tarkoitus tuottaa omaa palvelutapahtumaa palvelun järjestäjän rekisteriin, niin järjestäjä voi ilmoittaa erikseen palvelutapahtuman, johon palveluntuottaja voi liittää arkistoitava asiakirjat

Käyttö- ja arkistointioikeudet ostopalveluissa

- Ostopalvelussa palveluntuottajalle on aina annettava arkistointioikeus järjestäjän rekisteriin
- Palveluntuottajalle joko annetaan tai ei anneta käyttöoikeutta ostopalvelun järjestäjän rekisteriin
 - Esimerkkejä: Palveluntuottajalla on laaja käyttöoikeus kaikkiin järjestäjän rekisterissä oleviin potilastietoihin sekä arkistointioikeus
 - Päivystys
 - Palveluntuottajalla ei ole käyttöoikeutta potilastietoihin, mutta sillä on arkistointioikeus ko. palvelun toteutuksen tietojen osalta
 - Seulontatutkimukset, jossa tietty väestönosa / ikäluokka kutsutaan esim. mammografiatutkimukseen, palvelun tutkimustulokset tulee arkistoida järjestäjän rekisteriin, mutta palvelussa ei ole tarvetta järjestäjän potilastietoihin pääsyyn

Valtuutuksen hallinnointi / palvelunjärjestäjä

- Ostopalvelun järjestäjä voi hakea arkistoimansa valtuutuksen tai sen kuvailutiedot Potilastiedon arkistosta katselua, korjausta tai mitätöintiä varten
- Valtuutuksen haku ei edellytä hoitosuhteen varmentavaa palvelutapahtuma-asiakirjaa, eikä haun yhteydessä tarkisteta potilaan suostumusta tai kieltoja
- Järjestäjä voi tarvittaessa korjata valtuutuksen tietosisältöä, jos
 - potilas peruuttaa tai vaihtaa palveluntuottajaa
 - järjestäjä vaihtaa palveluntuottajaa
 - valtuutuksen voimassaoloaika tai luovutettavan aineiston laajuutta muutetaan
- Valtuutus voidaan myös mitätöidä, jos se on annettu väärälle potilaalle
- Palveluntuottajan vaihtuessa ostopalvelun valtuutuksen voimassaoloaika päätetään ja tehdään uusi ostopalvelun valtuutus uudelle palveluntuottajalle

Valtuutuksen hallinnointi / palveluntuottaja

- Ostopalvelun tuottaja voi hakea järjestäjän rekisteristä ne valtuutukset, joissa se on nimetty palveluntuottajaksi
- Potilastiedon arkisto palauttaa tuottajakohtaisesti vain voimassa olevan valtuutuksen viimeisimmän version
- Jos voimassa olevia valtuutuksia ko. tuottajalle löytyy useampia, haun tulos rajataan valtuutusten yhdistelmän mukaisesti
 - Esimerkiksi jos tuottajan ja järjestäjän välillä on potilaalle potilaskohtainen valtuutus, jossa on sallittu yhden palvelutapahtuman asiakirjojen käyttö ja samalle potilaalle toinen valtuutus, jossa on sallittu toisen palvelutapahtuman asiakirjojen käyttö, niin molempia saa käyttää niin kauan, kun kumpikin valtuutus on voimassa.
 - Esimerkiksi jos potilaalle on potilaskohtainen ja väestötasoinen valtuutus järjestäjän ja tuottajan välillä, niin väestötasoisen valtuutuksen oikeuksilla toimitaan, vaikka potilaskohtaisessa olisikin jokin rajoitus
- Valtuutuksen haku ei edellytä hoitosuhteen varmentavaa palvelutapahtuma-asiakirjaa, eikä siinä yhteydessä tarkisteta potilaan Kanta-suostumusta tai kieltoja

Potilasasiakirjojen haku ja käyttö ostopalvelussa

- Kun palveluntuottaja hakee Potilastiedon arkistosta potilaan asiakirjat ostopalvelun toteuttamiseksi, Tiedonhallintapalvelu tarkistaa, että järjestäjä on valtuuttanut tuottajan ostopalvelun valtuutuksella
- Lisäksi Tiedonhallintapalvelu tarkistaa hoitosuhteen todentavan palvelutapahtuman järjestäjän rekisteristä sekä potilaan Kanta-suostumuksen
- Haku palauttaa tuottajalle potilaan asiakirjat järjestäjän rekisteristä valtuutuksen mukaisesti - riippumatta siitä, onko potilaalla Kanta-suostumusta tai luovutuskieltoja järjestäjän rekisterin tietoihin
 - HUOM. Valtuutuksen luovutusrajaukset eivät koske yleistä tietojen luovutusta Potilastiedon arkistosta muiden rekisterinpitäjien tietojen osalta tai niihin kohdistettuja luovutuskieltoja
- Valtuutuksen ja luovutushaun perusteella haetun tiedon lisäksi palveluntuottaja voi käyttää ostopalvelussa omassa järjestelmässä olevaa tietoa
- Kun valtuutus päättyy, palveluntuottaja saa ostopalvelussa tuottamansa asiakirjat käyttöönsä (omaan toimintaansa) Potilastiedon arkistosta ainoastaan luovutuksen kautta palvelunjärjestäjältä

Potilasasiakirjojen arkistointi ostopalvelussa

- Aina, kun ostopalvelun tuottaja **arkistoi ostopalvelutilanteessa syntyneitä** asiakirjoja **järjestäjän** rekisteriin Potilastiedon arkistoon, Tiedonhallintapalvelu tarkistaa valtuutuksen ja hoitosuhteen (palvelutapahtuma-asiakirjan) voimassaolon
- Palveluntuottajan potilastietojärjestelmä muodostaa merkintöjen pohjalta potilaskohtaiset kertomus- ja lomakeasiakirjat ja arkistoi ne **järjestäjän** rekisteriin Potilastiedon arkistoon
- Ostopalvelun toteuttamisen aikana syntyneitä hoitotietoja ei arkistoida **palveluntuottajan** rekisteriin Potilastiedon arkistoon
- Mikäli ostopalvelun yhteydessä syntyy tietoja, joita ei voida arkistoida järjestäjän rekisteriin, on järjestäjän ja tuottajan sopimuksin määriteltävä miten ostopalvelussa syntyvien potilastietojen kanssa toimitaan

Ostopalvelun asiakirjojen korjaus tai mitätöinti

- Ostopalvelun järjestäjä on ostopalvelussa tuotettujen asiakirjojen rekisterinpitäjä, joten tarvittaessa se voi korjata tai mitätöidä asiakirjan
- Ensisijaisesti korjauksen tai mitätöinnin tekee kuitenkin palveluntuottaja
- Ostopalvelun tuottaja saa korjata tai mitätöidä ainoastaan niitä asiakirjoja, jotka se on itse ostopalvelutilanteessa tuottanut ja arkistoinut järjestäjän rekisteriin
 - Kun palveluntuottaja korjaa tai mitätöi asiakirjaa, Tiedonhallintapalvelu tarkastaa, että hoitosuhteen todentava palvelutapahtuma ja ostopalvelun valtuutus edelleen sallivat palveluntuottajalle asiakirjan arkistoinnin
- Jos palveluntuottajalla ei ole enää pääsyä järjestäjän rekisteriin, niin järjestäjä tekee tarvittavat korjaukset ja mitätöinnit ostopalvelussa syntyviin asiakirjoihin
- Arkistointi on mahdollista ostopalvelun valtuutuksella myös sen jälkeen, kun valtuutuksen voimassaolo on päättynyt, mutta tietojen käyttö, korjaaminen tai mitätöinti ei ole valtuutuksen päätyttyä mahdollista

Vaatimuksia tietojärjestelmille

- Järjestelmien tulee voida toteuttaa edellä kuvatut toiminnallisuudet
- Vaatimukset ovat erilaisia riippuen mm. siitä onko kyseessä ostopalvelun valtuutuksen järjestävä taho vai ostopalvelun tuottava osapuoli
- Ostopalvelun valtuutus voidaan tuottaa potilastietojärjestelmällä tai esim. järjestäjän palveluselejä hallinnoivassa erillisjärjestelmässä
 - Erillisjärjestelmä käsittelee vain valtuutuksia, ei potilas- tai hoitoasiakirjoja
- Jos erillisjärjestelmää ei ole, järjestäjän potilastietojärjestelmän tulee kyetä tuottamaan ostopalvelun valtuutus ja siihen liittyvät toiminnot
- Lisäksi tuottajan potilastietojärjestelmän tulee kyetä toteuttamaan mm. hakutoiminnot sekä tietojen ja tarvittaessa palvelutapahtuman arkistointi järjestäjän rekisteriin
- Potilastiedon arkisto ei erottele, mistä järjestelmästä valtuutus on tehty
- Vastaavasti potilastietojärjestelmästä on mahdollista hakea ja päivittää erillisjärjestelmässä laadittu valtuutus tai päinvastoin

Muuta huomioitavaa tiedonhallinnassa

- HILMO tilastointi ulottuu myös ostopalveluna toteuttaviin palveluihin – on sovittava sopimuksin kuka tiedot toimittaa.
- Asiakaslaskutus maksuasetuksen mukaisesti – sovittava sopimuksin kuinka laskutustiedot siirtyvät järjestäjälle.
- Muistettava huomioida oman toiminnanohjauksen raportoinnissa, että aiemmin omassa tietojärjestelmässä kirjatut asiakirjat puuttuvat. Ainoastaan potilasasiakirja-merkinnät siirtyvät järjestäjän rekisteriin.

Ostopalvelun valtuutus 2.0

- KELAn asiakastesti ympäristössä loppuvuonna.
- Toiminnon yleisperiaatteet ei ole muuttunut.
- Lisänä uusia tietosisältöjä palveluluokituksena ja vapaa tekstikenttä.
- Tuottaja -kentän voi jättää avoimeksi – tuottajan valinnan yhteydessä tuottaja täydentää tietonsa.
- Potilastietojen luovuttaminen kulloisenkin Osva valtuutuksen mukaisesti.

Lisätietoa

- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista, 298/2009
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, 1257/2015 (Vaiheistusasetus) <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20151257>
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä, 24.7.2009/569
- Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely, Opas terveydenhuollolle. STM julkaisu 2012:4 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3337-8>
- Potilastiedon arkiston toimintamallit <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/tiedonhallinnan-ohjaus/terveydenhuollon-tiedonhallinta/potilastiedon-arkisto>
- HILMO opas <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/ohjeet-tietojen-toimittamiseen/hoitoilmoitusjarjestelma-hilmo/hilmo-opas>



sotetiedonhallinta@thl.fi,
kanta@kanta.fi