23.9.2022

# Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille - versio 1.4

# 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 12/2020** | Koko dokumentti | Version 1.3 osajulkaisu, jossa on julkaistu asiakastietolain muutokset:<br>3.1 Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta<br>3.2.3 Asiakirjan korvaaminen | | 12/2020 |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | | 3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat<br>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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.4 | Poistettu vaatimus SHV09 (Suostumusasiakirja on oltava paperisena ja arkistoitava) | | |
| | 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 kielto (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 ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| **Versio 1.4 09/2022** | 2 | Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021 | | 23.9.2022 |
| | 2 | Muutettu viittaus oikeaan dokumenttiin ("Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista") | | |
| | 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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.2.3 | Tarkennettu vaatimusta AHV38 | | |
| | 3.2.3 | Selvennetty vaatimuksen AHV51 tekstiä ja muutettu roolia | | |
| | 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 | | |
| | 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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 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 | | |
| | 3.4.3 | Johdantotekstiin lisätty laaja kielto (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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 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 | | |
| | 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 määrityksiä | | |
| | 3.6 | Palautettu sisältö Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille -dokumentin versiosta 1.2 | | |
| | 3.6.3 | Tarkennettu vaatimusta LV14 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 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 | | |
| | 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 | | |

# Sisällys

**1 Johdanto** ..... 12

**2 Yleiskuvaus** ..... 13

**2.1 Potilastiedon arkiston määrittelykokonaisuus** ..... 14

**2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys** ..... 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 yhteenveto** ..... 19

**2.4.10 Käyttäjä** ..... 19

**3 Toiminnalliset vaatimukset** ..... 20

**3.1 Tietojen hakeminen Potilastiedon arkistosta** ..... 20

**3.1.1 Kertomustietojen hakemisen yhteiset vaatimukset** ..... 20

**3.1.2 Kuvailutietojen hakeminen** ..... 24

**3.1.3 Asiakirjojen hakeminen** ..... 24

**3.1.4 Hätähaku** ..... 25

**3.1.5 Laajat haut** ..... 26

**3.2 Asiakirjojen hallinta** ..... 27

**3.2.1 Muodosta asiakirja** ..... 28

**3.2.2 Muodosta lomakeasiakirja** ..... 31

**3.2.3 Asiakirjan korvaaminen** ... 33

**3.3 Merkintöjen käsittely** ... 40

**3.3.2 Tuota merkintä** ... 42

**3.3.3 Merkinnän korjaus tai poisto** ... 45

**3.3.4 Näytä merkinnät** ... 48

**3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat** ... 49

**3.4.1 Kanta-Informointimerkinnän tarkastaminen ja tekeminen** ... 50

**3.4.2 Luovutusluvan tekeminen ja peruminen** ... 55

**3.4.3 Kiellon tekeminen ja peruminen** ... 57

**3.4.4 Informoinnin, luovutusluvan ja kieltojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön** ... 61

**3.4.5 Ylläpidettävät tahdonilmaisut** ... 62

**3.5 Palvelutapahtumien hallinta** ... 64

**3.5.1 Palvelutapahtuman käyttötarkoitus** ... 64

**3.5.2 Palvelutapahtuman luonti ja voimassaolo** ... 65

**3.5.3 Hoitosuhde** ... 66

**3.6 Lokimerkinnät** ... 67

**3.6.1 Lokit** ... 67

**3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja arkistointi** ... 67

**3.6.3 Käyttöloki** ... 69

**3.7 Ostopalveluiden hallinta** ... 72

**3.7.1 Yleistä ostopalveluiden hallinnasta** ... 72

**3.7.2 Ostopalvelun keskeiset käsitteet** ... 75

**3.7.3 Ostopalvelun valtuutuksen tietomalli** ... 76

**3.7.4 Ostopalvelun valtuutuksen hyödyntämisen prosessit** ... 77

**3.7.5 Vaatimukset** ... 80

**3.8 Alaikäisen puolesta asiointi** ... 94

**3.8.1 Taustaa** ... 94

**3.8.2 Vaatimukset potilastietojärjestelmille** ..... 95

**Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot** ..... 99

# 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 määrityksenä. 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 sanomarajapintoihin ja asiakirjarakenteisiin liittyvät määritykset on julkaistu Kanta.fi-palvelussa.

Dokumentin yleiskuvauksen perusteella lukijan on tarkoitus ymmärtää Potilastiedon arkiston toiminnallinen laajuus ja siinä on esitetty jäsennys, 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 käsitemallit 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 liitteestä. Liitteisiin on koottu toiminnallisia vaatimuksia, jotka täydentävät isäntädokumenttiin sisältyviä keskeisimpiä ja laajinta roolijoukkoa koskevia toiminnallisia vaatimuksia.

Versiossa 1.4 on huomioitu 1.11.2021 voimaan tulleen asiakastietolain muutokset.

# 2 Yleiskuvaus

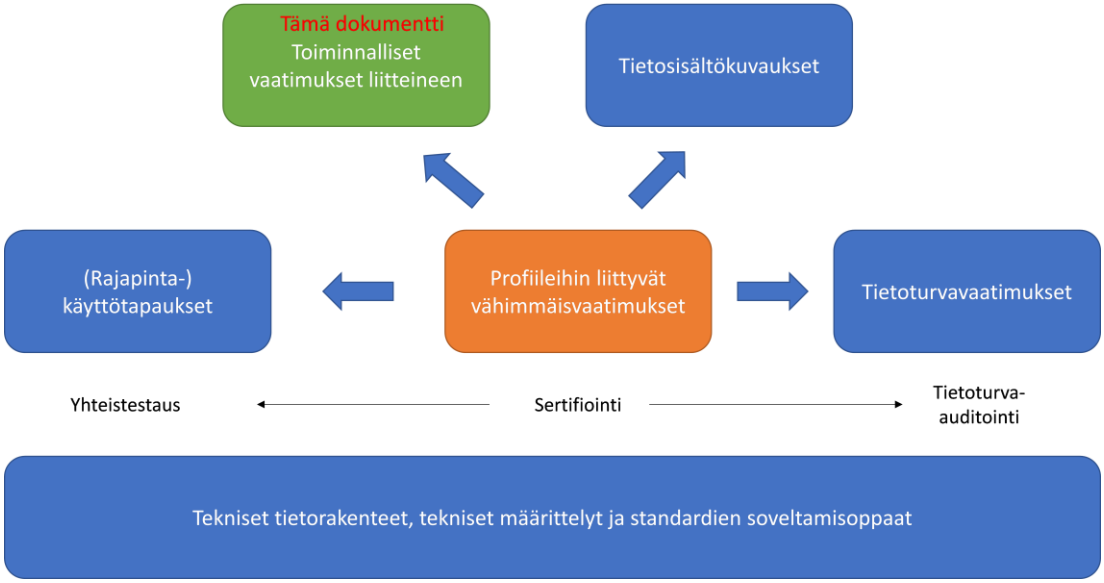
Tämä määrittely pohjautuu seuraaviin alla mainittuihin kansallisiin Potilastiedon arkiston määrittelyihin, joita noudatetaan, ellei tässä määrittelyssä toisin vaadita:

Asiakirjat, joihin tässä julkaisussa viitataan:

- Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista
  - Liite 2. Olennaisten vaatimusten luokitus
  - Liite 3b. Kanta-arkistoon liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimusprofiilit
  - Liite 3c. Potilastiedon arkiston profiilit
- 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

## 2.1 Potilastiedon arkiston määrittelykokonaisuus

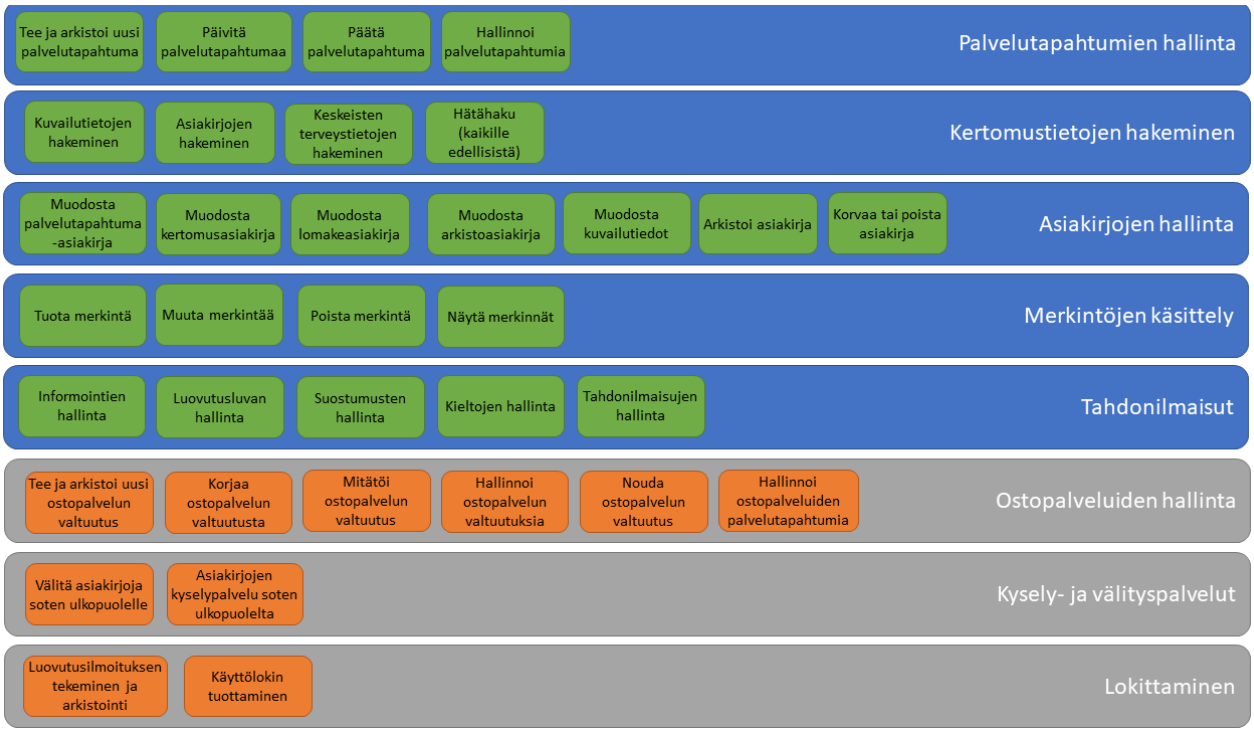
Potilastiedon arkiston määrittelyt koostuvat mm. johdannossa kuvatuista määrittelykokonaisuuksista. Yhdessä ne muodostavat kokonaisuuden, jonka avulla Potilastiedon arkistoon liittyvän tietojärjestelmän toteuttaminen on mahdollista ja sen vaatimuksenmukaisuudesta voidaan varmistua (kuva 2.1).




**Kuva 2.1 Potilastiedon arkistoon liittyvä määrityskokonaisuus.**

## 2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys

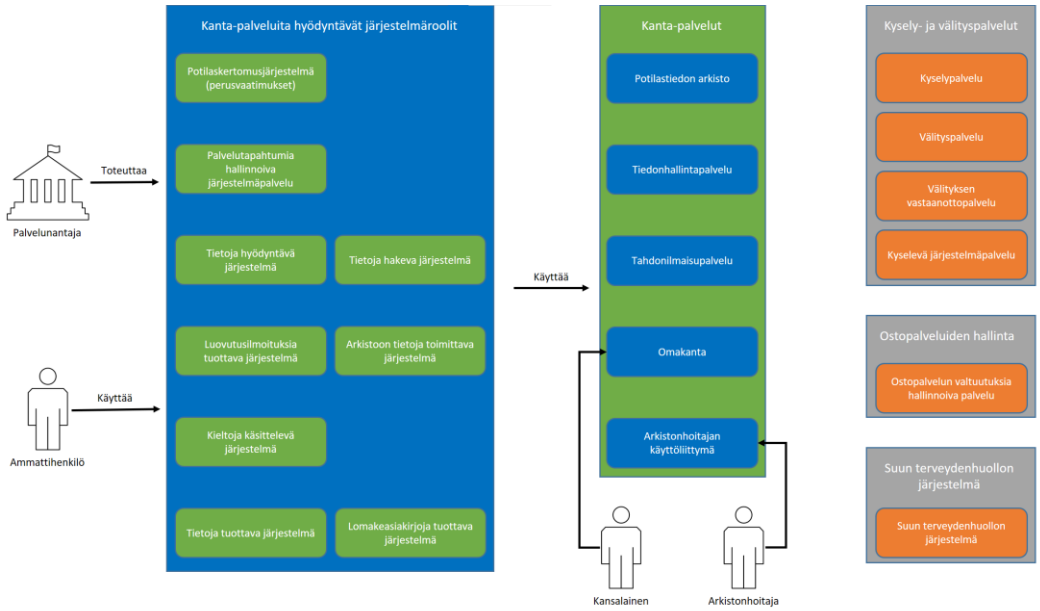
Toiminnalliset vaatimukset on jäsennetty kuvassa 2.2 esitetyllä tavalla. Siinä sinisellä pohjalla olevien kokonaisuuksien toiminnalliset vaatimukset ovat tämän dokumentin ydinsisältöä. Dokumentissa on myös kuvattu Ostopalveluiden toiminnalliset vaatimukset sekä lokittaminen. Liitteessä on Merkintöjen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




**Kuva 2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys.**

## 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.




**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. |

| 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 | *Terveydenhuollon palvelunantajalla* tarkoitetaan terveydenhuollon toimintayksikköä, eli kunnan terveyskeskusta, erikoissairaanhoitolain mukaista sairaalaa tai muuta sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää hoitovastuussa olevaa yksikköä, yksityisen terveydenhuollon palveluita tuottavaa yksikköä tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä |
| 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.

### 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.

### 2.4.6 Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, 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.

### 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 riskitietomerkinnän 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.

# 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 päättelee hakutilanteesta palautuksen laajuuden

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

31.12.2022 saakka luovutushaku voidaan rajata suoraan sairaanhoitopiirin yhteiseen potilastietorekisteriin niin haluttaessa. Sairaanhoitopiirin omalle henkilöstölleen tuottama työterveyshuolto ei kuulu yhteisen potilastietorekisterin piiriin. Sairaanhoitopiirin yhteiseen potilastietorekisteriin perustuvassa luovutushaussa haun tuloksesta rajataan pois ne asiakirjat, joissa rekisterinpitäjä on sairaanhoitopiiri ja työterveydenhuolto-rekisterin tarkentimena on rekisterinpitäjää vastaavan sairaanhoitopiirin y-tunnus. 01.01.2023 alkaen Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän osalta luovutushaku voidaan rajata väliaikaisen tiedonsaantioikeuden nojalla terveyspalvelujen 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.

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

Tiedonhallintapalvelu (THP) kokoaa ja ylläpitää potilaskohtaisesti Potilastiedon arkistoon tallennetut, yksittäisen potilaan ns. keskeiset tiedot koosteiksi (sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää siitä, mitkä ovat THP:n kautta näytettäviä keskeisiä tietoja). Potilastietojärjestelmässä keskeiset tiedot voidaan esittää yhdellä koontinäytöllä. THP:n kautta jaeltava 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 dokumentti "Tiedonhallinnan periaatteet ja toiminnallinen määrittely" (kanta.fi).

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

**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 | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV1** | Potilaan tietoja haettaessa pakollinen hakuehto on virallinen henkilötunnus tai tilapäinen yksilöintitunnus | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV2** | Käyttäjän aktivoima haku vaatii kirjautumisen toimikortilla ja käyttöoikeuksien tarkistamisen. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 | Tietoja hakeva järjestelmä |

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

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV13** | Tietojärjestelmään voidaan toteuttaa kuvailutietojen tai hoitoasiakirjojen luovutushaku ennakkoon ennen tietojen varsinaista käyttöä. Järjestelmän on tarkistettava ehdot, jolla ennakkohaku voidaan käynnistää.<br>Ennakkohaun hakusanomassa ei esitetä hakevan henkilön tunnistetietoja.<br>Ehdot: ajanvaraus, lähete tai muu voimassa oleva palvelutapahtuma. | Tietoja hakeva järjestelmä, potilastietojärjestelmä |
| **Vaatimus KHV14** | 31.12.2022 saakka sairaanhoitopiirin yhteisestä potilasrekisteristä haettaessa luovutushakuun voidaan käyttää erillistä palvelupyyntöä, joka kohdistuu ainoastaan yhteisrekisterin tietoihin. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV29** | 01.01.2023 alkaen Uudenmaan maakunnassa terveyspalvelujen järjestämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen potilasrekisteristä (potilasta hoitava hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä) haettaessa voidaan käyttää erillistä palvelupyyntöä, joka kohdistuu Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden nojalla ainoastaan näihin rekistereihin. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV15** | Tiedonhallintapalvelun (THP) kokoamat keskeiset tiedot, koosteet, esitetään koontinäytöillä tai koosteyhteenvedolla, jolloin THP:n kautta jaeltava tieto voidaan yhdistää paikalliseen tietoon. | Potilastietojärjestelmä |
| **Vaatimus KHV16** | Tiedonhallintapalvelun palauttamista koostetiedoista ja ylläpidettävien asiakirjojen tiedoista tulee tietojärjestelmässä koota potilastietojen yhteenveto tai kyseisen koosteen yksittäinen koosteyhteenveto. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus KHV17** | Mikäli keskeisten tietojen koosteita tallennetaan teknisistä syistä hyödyntävään järjestelmään väliaikaisesti, tulee ne hävittää palvelutapahtuman päättyessä. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus KHV18** | Omasta rekisteristä haettaessa pitää voida hakea asiakirjan mikä tahansa versio.<br>Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella KHV18b. Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä |

### 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: 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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV19** | Kuvailutietoja haetaan joko asiakirjan tai palvelutapahtuman tasolla. Kuvailutietojen hakusanomassa kerrotaan kumpia kuvailutietoja haetaan. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV20** | Tietojärjestelmässä kuvailutietoja tulee voida näyttää, lajitella, suodattaa ja valita. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus 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**

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

### 3.1.4 Hätähaku

Jos kyse on hätähausta (potilaslain 13 §:n 3 mom. 3 kohdan mukainen tilanne), luovutetaan Potilastiedon arkistosta tietoja ilman informointia ja potilaan antamaa luovutuslupaa, mutta mahdollisesti voimassa olevat Potilastiedon arkistoa koskevat luovutuskiellot rajaavat tulosjoukkoa. Luovutuskiellot voidaan ohittaa vain, mikäli potilas on kieltoja tehdessään näin halunnut ja ilmaissut tämän Potilastiedon arkiston kieltolomakkeella.

Mikäli potilaan hoito edellyttää potilastietojen luovutusta Potilastiedon arkistosta eikä potilas tai hänen laillinen edustajansa voi antaa luovutuslupaa, kysymyksessä voi olla hätätilanne, jossa potilas ei kykene vastaanottamaan informointia tai antamaan luovutuslupaa tai on jokin muu potilaslain tarkoittama este informoidun luovutusluvan saamiselle.

Hätätilanteessa keskeisiä terveystietoja haettaessa informointia ja luovutuslupaa ei vaadita, mutta tilanteessa huomioidaan potilaan tekemien kieltojen vaikutus palautettaviin tietoihin. Tietojärjestelmä voi tukea käyttäjää hätähakutilanteessa esimerkiksi ennalta määriteltyjen hakukriteerien osalta.

**Taulukko 3.5 Hätähaun vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV23** | Tietojärjestelmässä on toiminto ”Hätähaku”, jonka käyttäjä pystyy valitsemaan tarpeen vaatiessa. | Potilastietojärjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV24** | Käyttäjä pystyy rajaamaan hakua hätähakutilanteessa. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV27** | Hätähaun yhteydessä tietoja hyödyntävän järjestelmän on automaattisesti haettava myös potilaan mahdolliset tahdonilmaisut (hoitotahto ja elinluovutustahto).<br><br>Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV27b**. Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus KHV28** | Hätähaun yhteydessä pitää voida hakea tietoa myös hakijan omista rekistereistä.<br><br>Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV28b.** Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä |

### 3.1.5 Laajat haut

Käyttötilanteeseen kohdennettujen palvelupyyntöjen lisäksi käytettävissä on palvelupyynnöt 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 | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV8b** | Laajoissa hauissa hakua ei erikseen laajenneta koskemaan omaa rekisteriä, koska näillä hauilla haetaan lähtökohtaisesti kaikista rekistereistä. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV10b** | Jos hakutulos palauttaa vain osan tulosjoukosta, hakevan järjestelmän tulee kyetä tekemään jatkohakuja kunnes koko tulosjoukko on palautunut (hakutuloksen sivutus). | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV18b** | Potilasasiakirjojen haulla pitää pystyä hakemaan hakijan omasta rekisteristä asiakirjan kaikki versiot, joista käyttäjä voi katsoa haluamaansa versiota. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV27b** | Laajoissa hauissa hätähaun yhteydessä ei erikseen haeta tahdonilmaisuja, koska ne palautuvat automaattisesti. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus 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 seurantaa 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 potilasasiakirjamerkinnät viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun potilas on poistunut vastaanotolta tai palvelutapahtuma on päättynyt. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaisesti potilasasiakirjamerkinnöistä on muodostettava sähköiset potilasasiakirjat ja tallennettava ne arkistointipalveluun sen määräajan kuluessa, jossa asiakirjan merkinnät

on laadittava. Suositeltava on kuitenkin, että potilasasiakirjat arkistoidaan Potilastiedon arkistoon viivytyksettä. Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia siitä, että palvelutapahtumat todella päätetään. Erityisesti jatkohoitoon liittyvistä keskeisistä potilastiedoista on tärkeä tuottaa merkinnät ja arkistoida asiakirjat viivytyksettä. Vaatimus koskee kaikkia Potilastiedon arkistoon liittyneitä terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammatinharjoittajia (ks. asiakastietolaki 7 §, sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009).

Kuvantamisen ja laboratorion tuottamat tutkimuspyynnöt/-vastaukset voidaan tallentaa samalle asiakirjalle. Ne tulee pystyä tallentamaan myös erillisinä asiakirjoina, mikäli tuotetun pyynnön ja tutkimusvastauksien 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.

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.

Terveydenhuollon 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 tuotetaan omalle asiakirjalle, tulee vastausasiakirja 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:

**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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV1** | Asiakirjaan liitetään kuvailutiedot ja se allekirjoitetaan ja arkistoidaan. | Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV2** | Asiakirjaa ei voi muodostaa, jos merkinnältä puuttuu pakollisia kuvailutietoja. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV3** | Asiakirjojen tallennuksessa tulee noudattaa yleisesti periaatetta asiakirjojen arkistoimiseksi viivytyksettä (poikkeustilanteita lukuun ottamatta nopeammin kuin potilasasiakirja-asetuksen 8 § velvoittaa). | Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | Tämän lisäksi käyttäjällä on oltava mahdollisuus käynnistää asiakirjan muodostaminen ja arkistointi manuaalisesti. | toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV5** | Potilasasiakirjamerkinnät tulee arkistoida viivytyksettä. Hoitoasiakirjojen arkistointi on mahdollista heti palvelutapahtuman arkistoinnin jälkeen. | Tietoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV6** | Asiakirjassa saa olla vain yhteen potilaaseen liittyviä merkintöjä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV7** | Asiakirjassa saa olla vain yhden palvelutapahtuman merkintöjä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV8** | Asiakirjassa saa olla vain yhden säilytysajan tietoja. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV9** | Asiakirjassa saa olla vain yhden rekisterin tietoja. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV10** | Merkinnöistä, joita ei haluta näyttää Omakannassa, muodostetaan oma asiakirja viivästämistä varten. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV11** | Kirjattaessa muusta henkilöstä kuin asiakkaasta kirjattua tietoa, tulee muodostaa erillinen asiakirja (ERAS-näkymä). | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV12** | Erillisinä itsenäisinä asiakirjoina tuotetaan merkinnät sekä täytetyt lomakkeet näkymille, jotka koodistopalvelussa julkaistu AR/YDIN Näkymät -luokitus määrittää erillisinä tuotettavaksi. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV13** | Asiakirjan rakenteen tulee noudattaa yleistä "Potilastiedon arkiston kertomus ja lomakkeet"-oppaan rakennetta ja tietosisältökohtaisia CDA R2 määrittelydokumentteja (kanta.fi) | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV14** | Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia, että palvelutapahtumat päätetään. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV16** | Tietoja tuottavan järjestelmän tulee varmentaa asiakirjojen eheys sekä rakenteen ja sisällön oikeellisuus ja muuttumattomuus. | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV17** | Terveydenhuollon ammattilaisen tulee voida viivästää 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 |

### 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) poimiutuvat lomakkeelle automaattisesti. Lomakekohtaisesti voidaan myös määritellä, että lomakkeelle poimitaan aktiivisen palvelutapahtuman tiettyjä tietoja tai tarjotaan pidemmän potilashistorian ajalta tiettyjä tietoja ehdotelmina 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:

**Taulukko 3.9 Lomakeasiakirjan muodostamista koskevat vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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. |
| **Vaatimus AHV19** | Järjestelmän tulee muistuttaa ammattilaista allekirjoittamaan lomakkeen, mikäli lomakeasiakirja vaatii ammattihenkilön allekirjoituksen. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV20** | Allekirjoituksen vaativa lomakeasiakirja tulee varmistaa henkilökohtaisella varmenteella tehdyllä allekirjoituksella. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV22** | Pakolliset kentät on oltava täytettyinä ennen allekirjoitusta ja arkistointia. Jos pakollisia tietosisältöjä ei ole täytetty, lomakeasiakirjaa ei saa muodostaa. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV23** | Lomakkeet, joille on osoitettu erillisrekisteri, tallennetaan kyseisen erillisrekisterin ohjeistuksen mukaisesti (esim. syöpärekisteri). | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV24** | Lomaketyyppisistä asiakirjoista tulee tuottaa aina oma itsenäinen asiakirja. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV25** | Lomakeasiakirjaan tulee tuottaa kaikki ne vapaaehtoiset kuvailutiedot, joihin järjestelmällä on olemassa tietosisältöä. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **Vaatimus AHV26** | Henkilökohtaisesti allekirjoitettavat todistukset ja lausunnot tulee korvata mitätöimällä arkistossa oleva lomakeasiakirja ja muodostamalla uusi lomakeasiakirja. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä, arkistoon tietoja toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV27** | Lomakkeita tuottavan järjestelmän kellonaika tulee synkronoida Mittatekniikan keskuksen virallisen ajan kanssa. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV28** | Lomakeasiakirjoja tulee tuottaa kansallisesti koodistopalvelussa ylläpidettyjen rakenteiden ja tietosisältöjen mukaisesti. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV29** | Lomakeasiakirja tulee voida viivästyttää niin että sen näkyminen Omakanta-palvelussa potilaalle viivästyy joko määräajaksi tai pysyvästi. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus AHV47** | Lomakkeen sähköisen allekirjoittajan täytyy olla sama ammattihenkilö, joka lomakerakenteen sisällössä kerrotaan lomakkeen allekirjoittajaksi. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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/lasasiakirja korvataan pääasiallisesti silloin kun asiakirjaan tietoihin tai asiakirjan merkintöihin kohdistuu korjauksia, jotka päivittävät asiakirjan tietoja tai kun potilasasiakirja mitätöidään, Potilastiedon arkisto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä - dokumentissa esitettyjen käyttötapausten 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 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 ja Potilastiedon arkiston laaja 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 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 palvelujen antajille. 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 ID | Linjaus |
|---|---|
| **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). |
| **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**

| Vaatimus ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |

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**

| Vaatimus ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus AHV35** | Muuttuneita merkintöjä tulee voida käsitellä kuten on kuvattu kohdassa Merkintöjen käsittely. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus AHV50** | Hoitoasiakirjan siirtäminen saman potilaan toiseen palvelutapahtumaan tulee tehdä tuottamalla hoitoasiakirjasta uusi versio, missä on viitattu oikeaan palvelutapahtumaan. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV51** | Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan asiakirjoja. | Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus AHV51.2** | Korjauksen tulee kohdistua vain korjattavaan tietoon ja ympäröivät rakenteet tulee säilyttää muuttumattomina, näyttömuodossa ja rakenteisessa sisällössä ei saa olla ristiriitaa. | Arkistoon tietoja |

| Vaatimus ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | | toimittava järjestelmä |

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

**Taulukko 3.14 Potilaan henkilötietojen muuttamista koskevat vaatimukset**

| Vaatimus ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV36** | Järjestelmän tulee mahdollistaa potilaan henkilötietojen muuttaminen (ja täydentäminen) palvelutapahtuma-asiakirjaan ja kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin hoito- ja potilasasiakirjoihin. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |

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

**Taulukko 3.15 Väärälle henkilölle kirjatun tiedon korjaamista koskevat vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV39** | Väärälle potilaalle tallennettu asiakirja (tai asiakirjaketju) mitätöidään tallentamalla sen tilalle uusi tyhjä, asiakirjan mitätöivä asiakirja. Tyhjän asiakirjan näkymätietojen ja alkuperäisen asiakirjan yksilöintitunnisteen (setID) 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 |
| **Vaatimus AHV40** | Potilasasiakirjaa tai potilasasiakirjaketjua ei voi vaihtaa toiselle henkilölle pelkästään asiakirjalla olevaa henkilötunnusta muuttamalla. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 koosteisiin 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 säästäen.

## 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 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 | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Merkinnän näkymä** | | |
| **Vaatimus MKV2** | Merkinnälle tulee antaa vähintään yksi näkymätunnus | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus MKV7** | Merkinnällä on aina yksilöity palvelu- tai prosessitapahtuma tai tieto, ettei hoitoprosessin vaihe ole käytössä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Merkintä ja asiakirja** | | |
| **Vaatimus MKV12** | Asiakirjaan viedyn ja arkistoidun merkinnän muutos johtaa aina joko uuden asiakirjaversion tai uuden alkuperäisen asiakirjan tekemiseen. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV22** | Järjestelmän tulee huolehtia, että merkinnän säilytysaikaa ei voida lyhentää järjestelmän antamasta, asetuksen mukaisesta säilytysajasta. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV23** | Merkintä tulee pystyä liittämään aikaisempaan saman palvelutapahtuman merkintään siten, että merkinnät viittaavat toisiinsa ja että viittaukset näkyvät merkintöjä katseltaessa | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV26** | Merkintään ei voida liittää tietoa asiakirjan tunnisteesta ennen kuin muodostettava asiakirja on voitu yksilöidä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Merkinnän otsikko** | | |
| **Vaatimus MKV5** | Otsikon näyttömuodossa tulee ilmetä kansallinen otsikko. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV6** | Järjestelmä- tai palvelunantajakohtaisen otsikon tulee olla liitetty yhteen kansalliseen otsikkoon. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV17** | Merkinnällä pitää olla vähintään yksi otsikko. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Merkinnän muutoshistoria** | | |
| **Vaatimus MKV3** | Tallennetun merkinnän muutoshistoria pitää säilyttää merkinnän tuottaneessa järjestelmässä | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV4** | Tallennetun merkinnän muutoshistorian tulee näkyä kaikille kyseisen potilaan tietoihin oikeutetuille käyttäjille. | Potilastietojärjestelmä |
| **Tallenteet, muistiinpanot ja merkinnän saattaminen valmiiksi** | | |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus MKV15** | Palvelunantaja on velvollinen säilyttämään tallenteet, joita on käytetty potilaan hoidossa ennen niiden purkamista merkinnöiksi. Säilytysajoista on säädetty erikseen asetuksella. | Palvelunantaja |
| **Vaatimus MKV16** | Tallenteesta, jota on käytetty potilaan hoidossa ennen sen kirjoittamista merkinnöiksi, tulee tehdä käyttöpäivä sekä käyttäjän yksilöintiedot sisältävä merkintä potilaskertomukseen. | Potilastietojärjestelmä |
| **Vaatimus MKV20** | Käyttäjän tulee voida tehdä järjestelmän toiminnassa tarvittavat valinnat kansallisten koodistojen mukaisista vaihtoehdoista. Merkinnän tuottavan järjestelmän tulee tuottaa vaadittavat valinnat kansallisten koodistojen mukaisista vaihtoehdoista | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV24** | Järjestelmän tulee hallita merkinnän saattaminen valmiiksi. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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)** | | |
| **Vaatimus MKV21** | Merkinnän kohde tulee voida ilmaista merkintää tehdessä, jos kohde on joku toinen henkilö kuin potilas. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV13** | Toista henkilöä koskevat merkinnät tulee arkistoida aina omaan, itsenäiseen ja erilliseen asiakirjaan (ERAS -näkymälle), kirjaamistavasta riippumatta | Tietoja tuottava järjestelmä |

### 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. Terveydenhuollon 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 | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Merkinnän tekijä (MER-rooli)** | | |
| **Vaatimus 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** | | |
| **Vaatimus MKV18** | Sairaankuljetuksessa ja ajanvarauksessa merkinnän tekijä voi olla joku muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV19** | Merkinnän tallentaja tai kirjaaja voi olla muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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)** | | |
| **Vaatimus MKV46** | Ajanvarausasiakirjassa sallitaan merkinnän tekijän rooliksi KAN, mikäli potilas/kansalainen on viimeinen asiakirjaan tietoa tuottanut henkilö. Erillisillä Sosiaali- ja terveydenhuollon ajanvarausasiakirjan arkistointiin liittyvillä määrittelyillä (THL) kuvataan yksityiskohtaisesti toimintatapa tilanteessa, jossa tiedot ovat saapuneet kansalaiselta. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli)** | | |
| **Vaatimus MKV45** | Valmiin merkinnän voi tuottaa lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti (OHJ-rooli) mikäli ne ovat terveydenhuollon rekisterinpitäjän käytössä ja vastuulla. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV47** | Lääkinnällisen 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 |
| **Vaatimus MKV48** | Lääkinnällisen 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 lääkinnällisten 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:<br>• Sisällöt, joiden tulkintavirheet voivat aiheuttaa välitöntä hengenvaaraa.<br>• Sisällöt, joiden tulkitsematta jättäminen voi aiheuttaa hengenvaaraa<br>• Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan diagnostiikkaa sekä potilasta koskevaa hoitoa merkittävästi.<br>• Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan lääkehoitoa.<br>• Sisällöt, jotka käsittelevät potilaan perimätietoa. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus MKV49** | Lääkinnällisen laiteen, ohjelmiston tai robotin tuottamaa merkintää ei voida hyödyntää seuraavissa kohteissa:<br>• Sisällöt, joissa ammattihenkilön on henkilökohtaisesti otettava vastuulleen sisältö - allekirjoitettava esimerkiksi todistus ja lausunto. | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | • Sisällöt, jotka lain mukaan pohjautuvat ammattihenkilön henkilökohtaiseen perehtymiseen tai arvioon.<br>• Sisällöt, joissa vaaditaan pakollisena ammattihenkilöä koskevia tietoja. | |
| **Lääkinnällisen laitteen, ohjelmiston tai robotin tunnistaminen ja yksilöinti** | | |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 sanomarajapinnan kautta saatavilla, mutta luovutuksissa on käytettävissä aina vain viimeisin versio. Merkinnän korjaus on erityistilanne, jonka käyttäjä tekee tietoisen valinnan pohjalta. Rekisterinpitäjä/palvelunantaja saa päättää tapauskohtaisesti merkintöjä koskevista korjaavista toimenpiteistä.

**Taulukko 3.19 Merkinnän korjaukseen ja poistoon liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | **Asiakirjan versiointi, tunnistetiedot ja muutoshistoria** | |
| **Vaatimus MKV28** | Kun merkintä on arkistoitunut osana asiakirjaa, merkinnän korjaaminen vaatii asiakirjan korvaamisen uudella versiolla. | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus MKV29** | Ylläpidettävien keskeisten terveystietojen muuttaminen vaatii aina uuden alkuperäisen asiakirjan muodostamisen. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV31** | Samaan asiakirjaan sisältyville, mutta muuttumattomana pysyneille merkinnöille annetaan uuden asiakirjan tunnistetieto. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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** | | |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **OHJ-rooli merkinnän korjauksessa tai poistossa** | | |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus MKV58** | Kun ammattihenkilö tai muu henkilö korjaa arkistoitua lääkinnällisen 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** | | |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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 |
| **Arkistoitumattomat merkinnät** | | |
| **Vaatimus MKV36** | Arkistoitumattomien merkintöjen muutoshistoria tulee olla saatavilla sekä selvästi erotettuna oikeellisesta merkinnöistä asetuksessa säädetyn ajan. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 yhteenvetotulosteita. Tällaisia ovat mm. Potilastiedon arkiston lääkemerkintöjen tietojen ja Reseptikeskuksen tietojen yhdistäminen, diagnoosilistan muodostaminen merkinnöistä tai laboratoriotutkimustulosten taulukointi.

**Taulukko 3.20 Merkinnän näyttämiseen liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus MKV39** | Erillisasiakirjasta on aina esitettävä selkeästi, että kyse on toista henkilöä koskevasta tiedosta. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus MKV40** | Merkinnät näkyvät aina sillä näkymällä, jolle ne on kirjattu ja joka on kansallisen näkymäkoodiston mukainen | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus MKV42** | Organisaatiokohtainen lisänäkymätieto näytetään käyttäjälle. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus MKV43** | Jos lisänäkymällä ilmoitetaan, että tiedon pitää näkyä useammalla näkymällä, kyseiset merkinnät poimitaan näytettäväksi myös näillä näkymillä | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus 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 luovutustenhallinnan ja tahdonilmaisujen asiakirjoja. Luovutustenhallinnan asiakirjoja ovat informointi, tietojen luovutusta koskevat kiellot ja tietojen luovutusta koskevat luovutuslupa ja suostumukset. Tahdonilmaisun asiakirjoja ovat elinluovutustahto ja hoitotahto sekä muut asiakkaan sosiaali- ja terveyspalveluihin ja asiakastietojen käsittelyyn liittyvät tahdonilmaisut.

Muutokset lakiin S*osiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköinen käsittely (asiakastietolaki,* voimaan 1.11.2021) vaikuttavat Kanta-palveluissa muun muassa Potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen luovutuksen perusteisiin. Potilastietojen luovuttaminen Kanta-palveluiden kautta toiselle palvelunantajalle perustuu potilaan informointiin Kanta-palveluista. Potilastietoja ei saa luovuttaa ilman potilaan antamaa luovutuslupaa, joka korvaa aikaisemman suostumuksen tietojen luovuttamiseen.

Tässä dokumentissa luovutustenhallintaan liittyvät vaatimukset on kuvattu lain voimaantulon jälkeisen tilanteen mukaisesti. Uusi asiakastietolaki sisältää siirtymäsäännöksen suostumuskäsittelyyn Potilastiedon arkiston tietojen luovuttamisesta sosiaalihuollolle ja tätä dokumenttia tarkennetaan sosiaalihuoltoon tehtävien luovutusten osalta tulevaisuudessa.

Palvelutapahtumien asiakirjojen ja niiden kuvailutietojen luovutus liittyy palvelunantajien väliseen potilasasiakirjojen luovutukseen ja edellyttää Potilastiedon arkiston käytön osalta:

a) potilaan tai hänen laillisen edustajansa informoimista
    - potilaan oikeuksista
    - asiakas- ja potilastietoihinsa liittyvistä valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden yleisistä toimintaperiaatteista
b) luovutuslupaa.

Rekisterinpitäjän omien asiakirjojen haku Potilastiedon arkistosta ei edellytä potilaan antamaa luovutuslupaa.

31.12.2022 saakka yhteisrekisterialueen potilasrekisterissä olevien eri toimintayksiköiden potilastietoja saa luovuttaa ilman erillistä luovutuslupaa kun potilasta on informoitu Kanta-palveluista.

1.1.2023 alkaen Uudenmaan maakunnassa hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä tietoja voidaan luovuttaa ilman erillistä luovutuslupaa kiellot huomioiden, mikäli potilasta on tästä informoitu. Tämän mahdollistaa Uudenmaan väliaikainen tiedonsaantioikeus (HE 18/2022 vp, 64 a §), joka pohjautuu terveydenhuoltolain 1326/2010 9 §:n mukaista sairaanhoitopiirin alueen yhteisrekisteriä koskevaan potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn.

Tässä kuvattavat luovutustenhallinnan vaatimukset liittyvät Potilastiedon arkiston luovutuksiin palvelunantajien välillä tai yhden palvelujen antajan rekistereiden välillä palvelunantajan luovutusilmoitukseen perustuen.

Terveydenhuollossa tehdyt informoinnit tallennetaan tahdonilmaisupalveluun, josta ajantasainen tieto on haettavissa. Ennen kieltojen tallentamista tahdonilmaisupalveluun tulee potilas olla informoituna.

Tässä luvussa käydään läpi informointimerkinnän tarkastaminen ja arkistointi, luovutusluvan tekeminen ja peruminen, sekä kieltojen tekeminen ja peruminen. Lisäksi dokumentti sisältää vaatimukset informoinnille ja kielloille järjestelmän sisäistä käyttöä varten. Kaikissa luovutustenhallinnan toimenpiteissä potilaan henkilötunnus tulee olla varmistettu ja virallinen, ja hauissa se on pakollinen hakuehto.

**Taulukko 3.21 Hakuun liittyvät yleiset vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV1** | Potilaan henkilötunnus on pakollinen hakuehto haettaessa tahdonilmaisupalvelun asiakirjoja. | Tietoja hakeva järjestelmä |

### 3.4.1 Kanta-Informointimerkinnän tarkastaminen ja tekeminen

Tieto potilaalle/asiakkaalle annetuista Kanta-informoinnista merkitään potilas-/asiakastietojärjestelmään ja sen jälkeen tieto arkistoidaan informointiasiakirjassa tahdonilmaisupalveluun.

Arkistoivan järjestelmän tulee laittaa Kanta-informointiasiakirjaan tieto millä informointitekstin versiolla potilasta on informoitu. Teksti versioituu uusien informoitavien asioiden myötä. Informoinnin versio -koodistossa (Kanta-palvelut - Kanta-informoinnin version tunnisteet) kerrotaan informoinnin käytössä olevat versiot, linkki informoinnin sisältötekstiin sekä tärkeimmät muutokset edelliseen versioon. Informointitekstistä

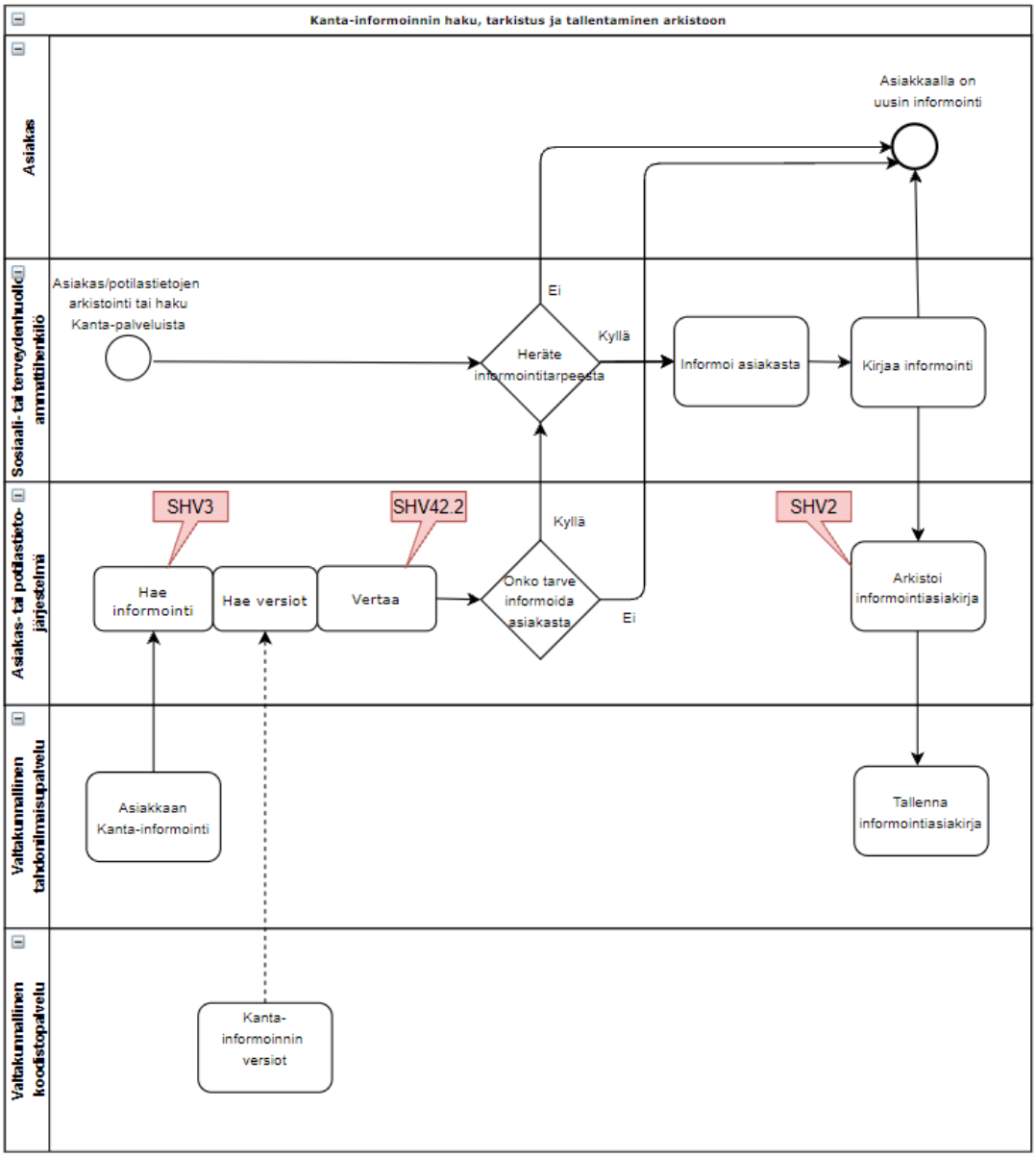
ilmenee kaikki sillä hetkellä informoitavat asiat. Uudempi informointiversio pitää aina sisällään kumulatiivisesti edelliset informointiversiot ja niiden sisällöt.

Potilaan aiemmat Kanta-informointimerkinnät (ennen täysi-ikäisyyttä annettu ja aikaisemmat informointitekstin versiot) on jäljitettävissä vanhoista asiakirjaversioista tarpeen vaatiessa Kanta-palvelujen toimesta.

**Taulukko 3.22 Kanta-informointimerkinnän tarkastamiseen ja tekemiseen liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV39** | Kun potilas/asiakas informoidaan, tietojärjestelmän tulee tallentaa informointimerkintä tahdonilmaisupalveluun käyttäen Kansallisen koodistopalvelun tietosisältöä Kanta-palvelut/Lomake - Kanta-informointiasiakirja (1.2.246.537.6.12.2002.339). | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV40** | Potilas/asiakas tulee informoida uusimman Kanta-informoinnin version mukaisesti. Uusin informoitavissa olevan version tunniste on Kansallisessa koodistopalvelussa koodistossa Kanta-palvelut - Kanta-informoinnin version tunnisteet (1.2.246.537.6.1402), jonka kentässä Tunniste_nykyinen_versio on arvo T. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV41** | Arkistoivan järjestelmän tulee laittaa Kanta-informointiasiakirjaan tieto millä informointitekstin versiolla potilasta on informoitu. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV42** | Potilaan/asiakkaan informointia tarkastettaessa tietojärjestelmän tulee hakea tahdonilmaisupalvelusta potilaan/asiakkaan viimeisin Kanta-informointiasiakirja. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV42.1** | Jos potilaalla/asiakkaalla ei ole Kanta-informointia, järjestelmän tulee ilmoittaa käyttäjälle informoinnin puuttumisesta ja informointitarpeesta. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV42.2** | Järjestelmän tulee tarkastaa onko potilaalla/asiakkaalla viimeisin versio Kanta-informoinnista.<br>Informointitekstin versio on kolmitasoinen: major, minor ja patch (esim. 1.0.1). Kaksi ylintä tasoa ovat merkitseviä versiota tarkastettaessa. Jos potilaan saaman informoinnin version major ja/tai minor arvo poikkeaa uusimman | Tietoja hakeva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | informointitekstin version tunnisteesta, tulee järjestelmän ilmoittaa potilaan/asiakkaan informointitarpeesta. | |
| **Vaatimus SHV43** | Jos Kanta-informointi on arkistoitu väärälle potilaalle/asiakkaalle, tietojärjestelmässä tulee pystyä mitätöimään asiakirja. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV43.1** | Kanta-informointi -asiakirjasta on mahdollista mitätöidä vain versio 1. Tällä varmistetaan ettei mitätöidä versiopuun alussa olevia oikealle henkilölle tallennettuja informointeja niissä tapauksissa, joissa muu kuin informoinnin 1. versio on tallennettu väärälle henkilölle. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV44** | Jos informointi on tehty alaikäiselle, tulee tietojärjestelmän valvoa milloin potilas/asiakas saavuttaa täysi-ikäisyyden.<br>Kun informointitiedot haetaan tahdonilmaisupalvelusta ja niitä tarkastellaan, tulee järjestelmän muistuttaa käyttäjää uudelleeninformoinnista, jos informointimerkinnän päivämäärä on ennen henkilön täysi-ikäisyyden saavuttamista ja nykyinen päivämäärä on samana päivänä tai myöhemmin kuin henkilön täysi-ikäisyyden saavuttamispäivä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV44.1** | Tietojärjestelmän tulee tuottaa uudelleen informoinnista uusi Kanta-informointi -asiakirjan versio, joka arkistoidaan tahdonilmaisupalveluun. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV45** | Jos Kanta-informointiasiakirjaa muutetaan (esim. uudelleeninformoinnin tai laillisen edustajan tietojen korjauksen vuoksi), järjestelmän tulee hakea tahdonilmaisupalvelusta Kanta-informointiasiakirja pohjaksi. Jos haku palauttaa Kanta-informointiasiakirjan, tietojärjestelmä tallentaa muutetun asiakirjan versioimalla asianmukaisella palvelupyynnöllä Kelan rekisteriin. | Tietoja tuottava järjestelmä |




**Kuva 3.4.1 Kanta-informoinnin haku, tarkistus ja tallentaminen arkistoon prosessikuvaus**

### 3.4.1.1 Informointimerkinnän tarkastaminen ja tekeminen

Tässä luvussa on uuden asiakastietolain myötä poistuvan informointilomakkeen eArkisto/Lomake - Potilaan informointiasiakirja (1.2.246.537.6.12.2002.332) käsittelyyn liittyvät vaatimukset. Potilastietojärjestelmässä on mahdollista käyttää entisen asiakastietolain informointia siirtymäajan.

Tieto potilaalle annetuista informoinneista merkitään potilastietojärjestelmään ja sen jälkeen tieto siirretään informointiasiakirjassa tahdonilmaisupalveluun. Informointi voidaan tuottaa ja informointiasiakirja arkistoida myös itsepalveluautomaattia käyttäen tai Omakannan kautta. Potilaan tunnistamiseen itsepalveluautomaatilla informoitaessa riittää potilaan yksilöinti, vahvaa tunnistautumista ei tarvita. Informointiasiakirjaan ja hakusanomaan annetaan tällöin ammattihenkilön tunnisteen sijaan kansalaisen henkilötunnus. Tietojärjestelmässä informointitiedon näkyminen kannattaa kytkeä sopiviin potilastietojärjestelmän kohtiin ja toimintaprosesseihin (esimerkiksi potilaan perustietonäyttö tai ilmoittautumisessa käytettävä toimintaprosessi).

Informointiasiakirjaan voidaan tallentaa ainakin seuraavat potilaan informoinnit:

- informointi Potilastiedon arkistosta
- informointi sairaanhoitopiirin kunnallisen terveydenhuollon yhteisestä potilastietorekisteristä
- informointi sähköisestä lääkemääräyksestä

Jos henkilön informointi on suoritettu ennen kuin henkilö tulee täysi-ikäiseksi, niin informointi suoritetaan uudelleen täysi-ikäisyyden jälkeen. Kun informointitietoja tarkastellaan, tulee järjestelmän muistuttaa käyttäjää tästä, jos informointimerkinnän päivämäärä on ennen täysi-ikäisyyden saavuttamista ja nykyinen päivämäärä on samana päivänä tai myöhemmin kuin henkilön täysi-ikäisyyden saavuttamispäivä. Tällaisesta uudelleen informoinnista tulee kyseisen palvelun kohdalle merkintä, että henkilö on uudelleeninformoitu täysi-ikäisenä. Muut informoinnin tiedot kuten informoinnin suorittanut henkilö, päivämäärä jne. määräytyvät kuten normaalissa informoinnissa. Alkuperäiset informointimerkinnät on jäljitettävissä vanhoista asiakirjaversioista tarpeen vaatiessa.

Jos informointi on annettu väärälle potilaalle, avataan väärän potilaan tiedot, ja järjestelmän tulee pystyä poistamaan virheellinen informointitieto ja tallentamaan asiakirjasta uusi versio.

**Taulukko 3.22.1 Informoinnin vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV2** | Kun potilas informoidaan, tietojärjestelmä tallettaa informointimerkinnän käyttäen Kansallisen koodistopalvelun tietosisältöä eArkisto/Lomake - Potilaan informointiasiakirja (1.2.246.537.6.12.2002.332). | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV3** | Informointia tarkastettaessa kutsutaan tahdonilmaisupalvelua. Palvelu palauttaa informointiasiakirjan sekä suostumusasiakirjan. Informoinnin status näytetään käyttäjälle ja lisäksi näytetään jos suostumus on voimassa. Jos | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | suostumus on peruttu tai sitä ei palaudu ollenkaan, niin käyttäjälle näytetään, että voimassa olevaa suostumusta ei ole. | |
| **Vaatimus SHV4** | Informointimerkintää ei voi poistaa. Tarvittaessa arkistoidaan asiakirja uudella versiolla, jossa ei ole informointitietoa. Esimerkiksi jos informointimerkintä on tallennettu väärälle henkilölle. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV5** | Jos informointi on tehty alaikäiselle, tulee tietojärjestelmän valvoa, milloin täysi-ikäisyys saavutetaan ja muistuttaa käyttäjää, että informointimerkintä on tehty ennen täysi-ikäisyyttä. Täysi-ikäisyyden saavuttamisen jälkeen informointi on tehtävä uudelleen. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV6** | Jos informointimerkintää muutetaan, tieto tallennetaan järjestelmään, josta tieto tallentuu Kanta-palveluun. Jos Kanta-palvelusta palautui hakuvaiheessa informointiasiakirja, niin uusi tieto tallennetaan asiakirjan versioinnilla asianmukaisella palvelupyynnöllä Kelan rekisteriin. | Tietoja tuottava järjestelmä |

### 3.4.2 Luovutusluvan tekeminen ja peruminen

Kun haetaan palvelutapahtumien asiakirjojen ja niiden kuvailutietojen asiakirjoja toisen palvelunantajan rekisteristä luovutuksena, tietojärjestelmä lähettää potilastietojen luovutuspyynnön ja haluttu potilastieto voidaan hakea Potilastiedon arkistosta. Ennen tietojen luovutusta Potilastiedon arkisto tarkastaa luovutusluvan lisäksi, että potilasta on informoitu ja hoitosuhde on olemassa sekä ottaa potilaan tekemät luovutuskiellot huomioon.

Kun luovutuslupa annetaan terveydenhuollossa, muodostetaan luovutuslupa-asiakirja ja arkistoidaan Potilastiedon arkistoon tahdonilmaisupalveluun. Potilas saa pyydettäessä asiakirjasta tulosteen.

Luovutuslupa-asiakirja arkistoidaan sille määritellyllä palvelupyynnöllä. Tämän jälkeen Kanta-palveluun voidaan lähettää asiakirjojen luovutuspyyntö ja suorittaa varsinaiset palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen haut.

**Taulukko 3.23 Luovutusluvan vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV46** | Luovutuslupa kirjataan asiakirjaan, jonka tietosisältö on määritelty Kansalliseen koodistopalveluun tietosisältönä eArkisto/Lomake - Luovutuslupa ja luovutusluvan peruutus (1.2.246.537.6.12.2002.330). | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV47** | Tietojärjestelmän tulee mahdollistaa luovutusluvan tekeminen ja arkistointi tahdonilmaisupalveluun. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV48** | Tietojärjestelmän tulee pystyä hakemaan potilaan luovutuslupa tahdonilmaisupalvelusta. | Tietoa hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV49** | Jos potilas haluaa perua antamansa luovutusluvan, tietojärjestelmä hakee potilaan luovutusluvan tahdonilmaisupalvelusta. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV49.1** | Käyttäjän tulee pystyä merkitsemään luovutuslupa peruutetuksi. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV49.2** | Tietojärjestelmän tulee pystyä arkistoimaan luovutusluvan peruutus versioimalla luovutuslupa-asiakirja tahdonilmaisupalveluun. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV50** | Tietojärjestelmän tulee pystyä näyttämään käyttäjälle onko luovutuslupa voimassa. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV51** | Potilaskertomusjärjestelmän tulee tukea luovutuslupalomakkeen tulostusta potilaan tiedoilla. | Potilastietojärjestelmä |

### 3.4.2.1 Suostumuksen tekeminen ja peruminen

Tässä luvussa on kuvattu uuden asiakastietolain myötä poistuvan suostumuslomakkeen eArkisto/Lomake - Suostumus ja suostumuksen peruutus (1.2.246.537.6.12.2002.330) käsittelyyn liittyvät vaatimukset. Teknisesti lomake on sama kuin eArkisto/Lomake - Luovutuslupa ja luovutusluvan peruutus (1.2.246.537.6.12.2002.330). Potilastietojärjestelmässä on mahdollista käyttää entisen asiakastietolain mukaista suostumusta siirtymäajan.

Voimassaolevan Potilastiedon arkiston suostumuksen tarkastamisen ja tekemisen tulisi tapahtua vaivattomasti. Kun palvelunantaja on todennut, että suostumus on voimassa, palvelunantaja voi esittää potilastietojen luovutuspyynnön ja haluttu potilastieto voidaan hakea Potilastiedon arkistosta.

Kun suostumus annetaan suoraan palvelujen antajalle, potilas allekirjoittaa suostumus-asiakirjan ja hän saa asiakirjasta oman kopionsa. Palvelujen antaja säilyttää omassa paperiarkistossaan alkuperäisen allekirjoitetun suostumusasiakirjan ja kielto- tai suostumuksen peruutusasiakirjat potilaan tahdonilmaisupalvelun rekisterinpitäjänä toimivan Kansaneläkelaitoksen lukuun. Arkistointipalveluun siirtyy identtinen toiste alkuperäisestä allekirjoitetusta asiakirjasta. Potilastietojärjestelmän ja järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että Potilastiedon arkiston ja allekirjoitetun asiakirjan tietosisällöt ovat identtisiä (pois lukien allekirjoitustieto jota ei ole sähköisessä toisteessa).

Kun potilas on allekirjoittanut suostumuslomakkeen, tieto annetusta suostumuksesta kirjataan PTJ:ään, joka arkistoi suostumusasiakirjan Kanta-palveluun. Suostumusasiakirja arkistoidaan sille määritellyllä palvelupyynnöllä. Kanta-palvelu arkistoi tiedonhallintapalvelun Kelan rekisterinpitoon kuuluvat asiakirjat automaattisesti oikeaan rekisteriin. Tämän jälkeen Kanta-palveluun voidaan lähettää asiakirjojen luovutuspyyntö ja suorittaa varsinaiset palvelutapahtumien asiakirjojen haut.

**Taulukko 3.23.1 Suostumuksen käsittelyn vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV7** | Tietojärjestelmän tulee mahdollistaa suostumuksen tekeminen ja peruminen sekä pystyttävä näyttämään käyttäjälle onko suostumus voimassa. | Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV8** | Suostumus kirjataan asiakirjaan, jonka tietosisältö on määritelty Kansalliseen koodistopalveluun tietosisältönä eArkisto/Lomake - Suostumus ja suostumuksen peruutus (1.2.246.537.6.12.2002.330). | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV10** | Potilaskertomusjärjestelmän tulisi tukea suostumuslomakkeen tulostusta potilaan tiedoilla. | Potilastietojärjestelmä |

### 3.4.3 Kiellon tekeminen ja peruminen

Potilaan halutessa kieltää potilastietojensa luovuttamisen Potilastiedon arkistosta tehdään kieltoasiakirja. Jos potilas haluaa poistaa tai lisätä kieltoja, päivitetään jo olemassa olevaa kieltoasiakirjaa.

Potilastiedon arkistoa koskeva luovutuskielto kohdistetaan palvelujen antajaan tai palvelujen antajan rekisteriin tai palvelutapahtumaan. Yksityistä terveydenhuoltoa koskeva luovutuskielto voidaan kuitenkin kohdistaa vain palvelutapahtumaan. 1.1.2024 alkaen kiellot voidaan kohdistaa myös yksityiseen työterveysrekisteriin. Potilas voi kohdentaa kiellon kerralla kaikkiin potilastietoihinsa (laaja luovutuskielto). Kieltoasiakirjojen kiellot on pystyttävä näyttämään kaikissa kieltoja käsittelevissä järjestelmissä.

Kieltoja käsittelevien järjestelmien tulee näyttää rekisterikohtaisissa kielloissa rekisterinpitäjäluettelo rekisterinpitäjärekisterin perusteella, jonka viimeisin versio on Koodistopalvelussa. Hakuehtoina voi lisäksi olla vain ne rekisterinpitäjät, joille potilaalla on palvelutapahtuma tai oman sairaanhoitopiirin rekisterinpitäjät.

Potilaalle tulee antaa pyydettäessä tuloste asettamistaan kielloista.

Potilaan niin halutessa, kieltolomakkeeseen tulee merkitä, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteessa.

Potilas voi myös ilmoittaa suullisesti haluavansa purkaa kiellon/kiellot, jolloin terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pystyä hakemaan kieltotiedot kieltoja käsittelevällä järjestelmällä tahdonilmaisupalvelusta, peruuttamaan kiellot ja arkistoimaan muutokset tahdonilmaisupalveluun.

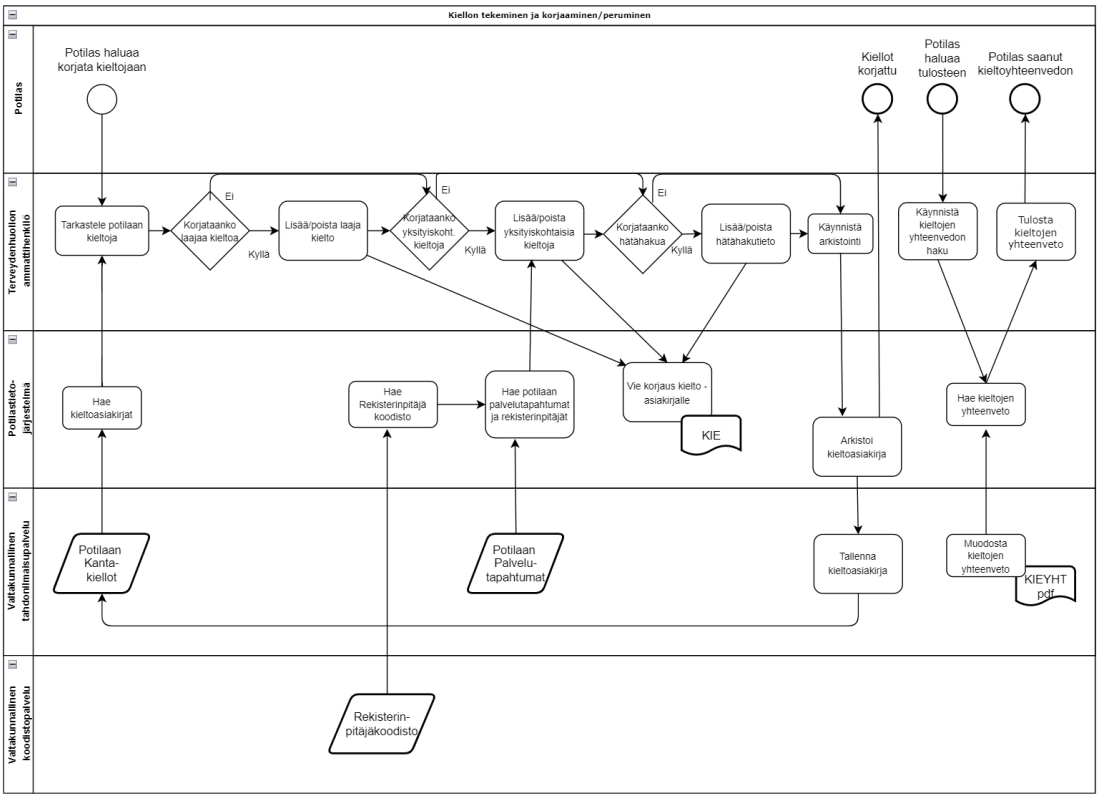
Potilaan laillisella edustajalla tai huoltajalla on oikeus tehdä ja poistaa Kanta-palveluiden luovutuskielto alaikäisen potilaan puolesta, mutta oikeutta tietojen luovutuksen kieltämiseen hätätilanteessa ei ole.

**Taulukko 3.24 Kieltojen tekemiseen ja perumiseen liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV11** | Kun luovutuskielto kohdistetaan palvelujen antajaan, palvelujen antajan rekisteriin, palvelutapahtumaan, yksityiseen työterveysrekisteriin tai kyseessä on laaja luovutuskielto, niin tietojärjestelmän tulee tallentaa kieltoasiakirja tahdonilmaisupalveluun käyttäen Kansallisen koodistopalvelun tietosisältöä eArkisto/Lomake - Luovutuskielto ja luovutuskiellon peruutus (1.2.246.537.6.12.2002.331) ja sen uusinta saatavilla olevaa versiota. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV38** | Järjestelmässä tulee pystyä asettamaan ja poistamaan kieltoja kohdistuen palvelujen antajaan, palvelujen antajan rekisteriin, palvelutapahtumaan, yksityiseen työterveysrekisteriin sekä kaikkiin potilaan potilastietoihin (laaja luovutuskielto). | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV12** | Tietojärjestelmän tulee pystyä hakemaan tahdonilmaisupalvelusta potilaan voimassa olevat kieltoasiakirja. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV13** | Jos tahdonilmaisupalveluun kohdistetusta kieltoasiakirjan haussa ei palaudu tarvittavaa kieltoasiakirjaa, niin potilastietojärjestelmän tulee perustaa uusi kieltoasiakirja eli kyseiselle potilaalle syntyy ko. kieltoasiakirjan ensimmäinen versio. Uuden kieltoasiakirjan yksilöintitunnus generoidaan järjestelmän normaalilla asiakirjan yksilöintitunnuksen luontitavalla palvelujen antajan omassa juuressa. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV14** | Tahdonilmaisupalveluun kohdistetusta kieltoasiakirjan haussa palautuvan kieltoasiakirjan tietoja tulee käyttää pohjana asiakirjan seuraavan version tekemisessä ja arkistoinnissa. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV15** | Yksityisessä terveydenhuollon tietojärjestelmässä tulee kielto pystyä kohdistamaan vähintään toimintayksikön omiin palvelutapahtumiin ja työterveyshuollon rekisteriin. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV16** | Julkisessa terveydenhuollossa tulee kielto pystyä kohdistamaan vähintään omaan palvelunantajaan, omaan palvelun antajan rekisteriin tai omaan palvelutapahtumaan. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV17** | Kieltoa ei ole mahdollista kohdistaa rekisterityyppiin ilman rekisterinpitäjää | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV18** | Julkisessa terveydenhuollossa tietojärjestelmällä tulee olla ajantasainen tieto koodistopalvelimella käytössä olevasta rekisterinpitäjärekisteristä. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV19** | Kiellettäessä palvelunantaja, tietojärjestelmän tulee näyttää käyttäjälle luettelo, josta hän voi valita kiellettäviä palvelunantajia. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV20** | Julkisessa terveydenhuollossa palvelutapahtumakohtainen kielto tulee pystyä kohdentamaan kaikkiin palvelutapahtumiin. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV21** | Kieltoja käsittelevän järjestelmän käyttäjän tulee pystyä poistamaan kieltoja. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV22** | Kieltolomakkeen (Luovutuskielto ja luovutuskiellon peruutus) oletusarvona on, ettei luovuttaminen hätätilanteessa ole sallittua. Jos potilaan kieltoasiakirjalle ei jää luovutuskieltoja eikä laaja luovutuskielto ole voimassa, tietojärjestelmän tulee varmistaa, että valinta "Kielletyt tiedot voidaan luovuttaa hätätilanteessa" on tyhjennetty. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV36** | Jos kieltoasiakirja on tallennettu väärälle henkilölle, tietojärjestelmän käyttäjän tulee pystyä mitätöimään asiakirja. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV36.1** | Kieltoasiakirjasta on mahdollista mitätöidä vain versio 1. Tällä varmistetaan ettei mitätöidä versiopuun alussa olevia oikealle henkilölle tallennettuja kieltoja niissä tapauksissa, joissa muu kuin kiellon 1. versio on tallennettu väärälle henkilölle. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV37** | Tietojärjestelmän käyttäjän tulee pystyä tulostamaan potilaalle yhteenveto hänen asettamistaan luovutuskielloista. Tuloste tulee hakea tahdonilmaisupalvelusta käyttäen hakurajauksena näkymää "Potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen luovutuskieltojen yhteenveto" (näkymän tunniste 338). Muita asiakirjoja ei voi hakea samassa haussa. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |
| **Vaatimus SHV37.1** | Tietojärjestelmän käyttäjän tulee pystyä tulostamaan alaikäisen potilaan huoltajalle kieltoyhteenveto, jossa huomioidaan alaikäisen asettamat kiellot tietojen näkymisestä huoltajille. Tuloste tulee hakea tahdonilmaisupalvelusta käyttäen hakurajauksena näkymää ”Potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen luovutuskieltojen yhteenveto” (näkymän tunniste 338). Muita asiakirjoja ei voi hakea samassa haussa. | Kieltoja käsittelevä järjestelmä |




**Kuva 3.4.2 Kieltojen tekeminen ja peruminen prosessikuvaus**

## 3.4.4 Informoinnin, luovutusluvan ja kieltojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön

Järjestelmille on toteutettu palvelupyyntö (PP25), jonka avulla potilastietojärjestelmät saavat käyttöönsä potilaan informoinnit, luovutusluvan ja Potilastiedon arkistoa koskevat kiellot. Tämä palvelupyyntö on tarkoitettu vain järjestelmien käyttöön, eikä sillä haettua tietoa saa näyttää henkilökäyttäjälle. Tietojen sisäisen käytön yksi käyttötapaus on ilmoittaminen asiakkaan informointitarpeesta. Tietoja voidaan myös hyödyntää Kannan ulkopuolisiin luovutuksiin: sairaanhoitopiirin yhteiseen potilasrekisteriin (SHV24) ja Uudenmaan tilapäiseen tiedonsaantioikeuteen perustuvat luovutukset (SHV52).

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

**Taulukko 3.25 Vaatimukset informointien ja kieltojen hakuun järjestelmän sisäiseen käyttöön**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV23** | Tietoa hakeva järjestelmän tulee pystyä hakemaan tahdonilmaisupalvelusta potilaan uusimmat kieltoasiakirjat, Kanta-informointi ja luovutuslupa -asiakirjat. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV24** | 31.12.2022 saakka tietojärjestelmän tulee tarkistaa tahdonilmaisupalvelusta onko potilasta informoitu sairaanhoitopiirin kunnallisen terveydenhuollon yhteisestä potilastietorekisteristä. Jos informointia ei ole annettu, yhteisrekisterialueen muiden toimijoiden rekistereistä haku ei ole sallittu. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus SHV27** | Potilastietojärjestelmän tulee pystyä muodostamaan kieltojen perusteella ammattihenkilölle näkymä, johon ei ole sisällytetty kieltojen alaisia potilastietoja. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |

### 3.4.5 Ylläpidettävät tahdonilmaisut

Hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja ovat potilaan tahdonilmaisut, joita ovat hoitotahto ja elinluovutustahto. Tahdonilmaisujen arkistoiminen ja tahdonilmaisuja koskevien tietojen luovuttaminen arkistosta terveydenhuollon palvelun antajalle ei edellytä luovutuslupaa. Kun potilaan tahdonilmaisu on arkistoitu tahdonilmaisupalveluun, se on haettavissa sieltä kaikkien hoitosuhteessa olevien palvelujen antajien käyttöön toistaiseksi.

Tahdonilmaisut toteutetaan yleisten asiakirjavaatimusten mukaisesti. Tahdonilmaisujen hallinnan ja katselun periaatteet ovat samanlaiset kaikilla tahdonilmaisuilla. Potilas voi milloin tahansa peruuttaa oman elinluovutus- tai hoitotahtonsa tai muuttaa niiden sisältöä. Viimeisin elinluovutus- ja hoitotahto ovat voimassa pysyvästi, ellei niitä peruta tai muuteta.

Koska kansalainen voi pyytää mitä tahansa terveydenhuollon palvelunantajaa kirjaamaan tahdonilmaisunsa, kyseessä ei ole hoitotilanne eikä potilaalla välttämättä ole lainkaan hoitosuhdetta ko. toimintayksikköön.

Tahdonilmaisujen kirjaaminen, korjaaminen ja peruminen terveydenhuollon palvelunantajan luona tulee tehdä potilastietojärjestelmään erillään normaalista potilaskertomuskatselusta omana erillisenä toimintonaan. Näissä tilanteissa tahdonilmaisujen kirjaaminen toimii erillisellä palvelupyynnöllä ja siksi tahdonilmaisujen kirjaaminen – ja aiempien tahdonilmaisujen haku tahdonilmaisupalvelusta uuden kirjauksen pohjaksi – ei tällaisessa tilanteessa edellytä hoitosuhteen varmentamista. Myöskään Kanta-informointia ei vaadita. Teknisesti palvelupyyntö on vastaava kuin kieltoja tehtäessä.

Tieto siitä, että potilaalla on voimassa oleva tahdonilmaisu, tulee näyttää potilastietojärjestelmässä riskitietokoosteella. Tämä on kuvattu tarkemmin Tiedonhallintapalvelun toiminnallisissa määrittelyissä ja dokumentissa Tiedonhallintapalvelun Koosteet ja ylläpidettävät asiakirjat.

Potilas voi muuttaa tai peruuttaa hoitotahdon, jolloin sitä koskeviin merkintöihin sovelletaan samoja periaatteita, joita sovelletaan potilasasiakirjoissa olevan virheen korjaamiseen. Korjaaminen on tehtävä siten, että sekä alkuperäinen että korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa.

Tahdonilmaisujen katselu hoitotilanteessa edellyttää, että kansalaisen ja palvelunantajan välillä on voimassa oleva hoitosuhde. Hoitotilanteessa tahdonilmaisut tulee näyttää aina vain lukutilassa.

**Taulukko 3.26 Tahdonilmaisujen hakuun ja arkistointiin liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV28** | Potilaan henkilötunnus on pakollinen hakuehto haettaessa tahdonilmaisun asiakirjoja tahdonilmaisupalvelusta. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV29** | Tietoja hakevan järjestelmän tulee pystyä hakemaan potilaan tahdonilmaisut tahdonilmaisupalvelusta. Tahdonilmaisupalvelu palauttaa aina tahdonilmaisun viimeisimmän version. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV30** | Jos potilas haluaa perua tahdonilmaisun, tahdonilmausasiakirja tulee mitätöidä korvaamalla mitätöitävä asiakirja tyhjällä asiakirjalla. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV31** | Jos potilaalla ei ole aiempaa ko. tahdonilmaisua ja potilas haluaa tehdä sellaisen, tietojärjestelmän tulee luoda uusi tahdonilmaisun asiakirja ja tallentaa se tahdonilmaisupalveluun. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV32** | Tietojärjestelmän tulee kirjata tahdonilmaisupalveluun arkistoitavien asiakirjojen rekisterinpitäjäksi Kela, ei siis asiakirjoja arkistoivaa organisaatiota. | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus SHV33** | Elinluovutustahto tulee kirjata asiakirjaan, jonka tietosisältö on määritelty Kansalliseen koodistopalveluun tietosisältönä THL/Lomake - Elinluovutustahto (1.2.246.537.6.12.2002.152) | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV34** | Hoitotahto tulee kirjata asiakirjaan, jonka tietosisältö on määritelty Kansalliseen koodistopalveluun tietosisältönä THL/Lomake - Hoitotahto (1.2.246.537.6.12.2002.165) | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV35** | Jos potilas haluaa muuttaa tahdonilmaisun, tietojärjestelmän tulee hakea tahdonilmaisupalvelusta viimeisin ko. tahdonilmaisun asiakirjaversio pohjaksi. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus SHV35.1** | Korjattu asiakirja tulee arkistoida tahdonilmaisupalveluun ja se korvaa aiemmin arkistoidun asiakirjan. | Tietoja tuottava 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:

- yksittäinen avohoitokäynti perusterveydenhuollossa tai erikoissairaanhoidossa
- laitoshoitojakso
- määritellystä 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 palvelutapahtumalle annetusta päättymispäivästä on enintään 3 kk

  TAI
- jos palvelutapahtumalla ei ole päättymispäivää ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
  - palvelutapahtuman alkamispäivästä on enintään 3 kk
  - palvelutapahtuman alkamispäivään on enintään 14 vuorokautta
  - 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 ja linjaukset

- 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:

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
- Käyttölokimerkinnät: luku 3.6 LV18, LV20

## 3.6 Lokimerkinnät

### 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 ylläpidetään kahdella eri tasolla, Potilastiedon arkistossa ja perusjärjestelmissä. Arkistossa pidetään luovutuslokia. Paikallisissa järjestelmissä pidetään lakisääteistä käyttölokia, jonne kerätään tiedot rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvasta potilastietojen käytöstä. Suostumuksen perusteella tapahtuneesta asiakirjojen luovutuksesta potilastietojärjestelmään ei tehdä merkintää luovutuksensaajan potilastietojärjestelmän käyttölokiin, vaan Potilastiedon arkiston luovutuslokiin. Käyttölokimerkinnät luovutuksensaajan käyttölokiin tehdään, kun tietoja käytetään. Käyttölokimerkintöjä voi olla useita, jos eri henkilöt käyttävät tietoja tai tietoja käytetään useamman kerran. Potilastietojärjestelmän käyttölokit syntyvät paikallisissa järjestelmissä ja niitä säilytetään paikallisesti.

### 3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja arkistointi

Terveydenhuollon palvelujen antaja voi tietyissä tilanteissa luovuttaa tietoja suoraan toiselle rekisterinpitäjälle. Kun potilasrekisterin tietoja luovutetaan suoraan PTJ:stä, luovutuksesta koostetaan luovutusilmoitus, joka lähetetään Potilastiedon arkiston luovutuslokiin. Luovutusilmoituksella täydennetään Potilastiedon arkiston ulkopuolella tehdyt luovutukset (esim. lähete ja hoitopalaute) osaksi Potilastiedon arkiston luovutuslokia. Luovutusilmoitus -lomakkeen rakenne ja tietosisältö löytyy THL:n koodistopalvelimelta Potilastiedon arkisto arkistoi luovutusilmoitus -asiakirjan ei hoidollisten asiakirjojen rekisteriin Arkistoasiakirjat.

**Taulukko 3.27 Vaatimukset luovutusilmoituksen tekemiseen ja arkistointiin**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus LV1** | Potilastiedon arkiston ulkopuolella tehdyistä rekisterinpitäjien välisistä luovutuksista tulee tehdä luovutusilmoitus. Tätä voi tapahtua esim. yhteisrekisterin alueella tai alueellisessa potilastietojärjestelmässä. | Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV2** | Järjestelmän tulee muodostaa luovutusilmoitus, jos toiselle rekisterinpitäjälle tehdään suoraluovutus mm. lähete, hoitopalaute tai konsultaatio. Suoraluovutuksen mukana voidaan lähettää asiakirjoja. Mikäli suoraluovutuksessa halutaan lähettää merkintöjä, niistä on ensin tehtävä asiakirja | Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV3** | Muille, kuin terveydenhuollon palvelunantajille annettavat lausunnot, voidaan antaa vain omia asiakirjoja, esim. poliisille. Merkinnät on muutettava asiakirjoiksi ennen luovutusta ja asiakirjat on tallennettava sähköisesti Potilastiedon arkistoon tai manuaalisesti paikalliseen arkistoon. Luovutetuista asiakirjoista tulee löytyä kopio luovutusilmoituksessa mainitulla tunnisteella. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV4** | Potilaalle itselleen annettavat asiakirjat: Voidaan antaa omien rekisterinpitäjien asiakirjoja. Merkinnät on muutettava asiakirjoiksi ennen luovutusta ja asiakirjat on tallennettava sähköisesti Potilastiedon arkistoon tai manuaalisesti paikalliseen arkistoon. Luovutetuista asiakirjoista tulee löytyä kopio luovutusilmoituksessa mainitulla tunnisteella. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus LV5** | Käyttäjälle tarjotaan mahdollisuus valita toiminto, jolla (muodostettu) asiakirja joko tulostetaan luovutustarkoitusta varten, lähetetään sähköisesti tai lähetetään e-kirjeenä. Luovutusilmoitukseen kirjataan vastaava luovutustapa ja luovutuksen perustetta vastaavat tiedot koodistojen mukaisesti. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV6** | Luovutusasiakirjan tietosisältö tulee olla Koodistopalvelun Luovutusilmoitusasiakirjan mukainen. | Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV7** | Rekisteröidyt tiedot lähetetään luovutusilmoitusasiakirjana Potilastiedon arkistoon Arkistoasiakirjat-rekisteriin vuorokauden kuluessa luovutuksen tapahduttua. Jos järjestelmässä ylläpidetään kopiota luovutuslokista, niin kyseisen merkinnän tiedot voidaan | Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | tarvittaessa tallentaa myös paikallisesti. Potilastiedon arkisto kuittaa lähetyksen onnistuneesti vastaanotetuksi. | |

### 3.6.3 Käyttöloki

Käyttölokiin talletetaan tiedot niistä tapauksista, joissa potilastietoja tai asiakirjoja käytetään rekisterinpitäjän tietojärjestelmissä. Käyttö voi kohdistua joko rekisterinpitäjän omiin tietoihin tai luovutuksella saatuihin toisen rekisterinpitäjän tietoihin. Vuonna 2022 julkaistavassa Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan vaatimuksissa kuvataan asiaa tarkemmin.

Käyttölokiin talletetaan ainakin seuraavat tiedot:

Lokitapahtuman tiedot:

- lokitapahtuman tunniste
- tapahtuman tyyppi (haku, luku, kirjoitus, päivitys, poisto)
- päivämäärä ja kellonaika (alku- ja loppuajat, loppuajankohta ei pakollinen mutta suositeltava)
- käyttävän järjestelmän tunniste (palvelimen ja työaseman tunniste)

Osapuolten tiedot:

- rekisterinpitäjä, rekisteri ja tarkenne (Esim. rekisteri = työterveyshuolto ja tarkenne = STM (työnantaja)
- tapahtuman palveluyksikkö
- käyttävä henkilö: nimi, ID, tunnistautumistapa ja käyttäjätunnus sekä palveluyksikkö
- käyttötarkoitus (potilaan hoito, hallinnolliset toimenpiteet)
- palvelutapahtuman tunniste

Käytetyt tiedot:

- potilaan henkilötieto
- tapahtumaan liittyvä(t) tiedot(t) ja asiakirja(t)
- tieto siitä, liittyykö tapahtumaan erillisellä vahvistusvaatimuksella seurattavia tietoja

Muuta:

- mahdolliset virheilmoitukset (esimerkiksi tapahtuma keskeytynyt tai käyttäjä on keskeyttänyt sen)
- käyttö on tapahtunut poikkeusperusteella ilman potilaan suostumusta (PotL 13§)

- lokitiedon salassapito (salassapidon peruste ja voimassaolo: johonkin asti tai pysyvä)
- potilashallinnon tapahtumalaji (mikäli kyse potilashallinnon tapahtumasta)
- hoitosuhteen olemassaolon todentavan lokitapahtuman tunniste (mikäli kyseessä ei ole itsessään potilashallinnon tapahtuma)
- mahdollinen erityisen syyn käyttö (syykoodi ja sen mahdollinen seliteteksti)

Toteutettaessa potilastietojärjestelmiin lokitietojen tallennusta ja käsittelyä, tulee noudattaa erillistä lokitietojen käsittelystä annettua ohjeistusta.

**Taulukko 3.28 Käyttölokiin liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus LV8** | Järjestelmän tulee pitää käyttölokia, jonne kerätään tiedot rekisterinpitäjän tietojärjestelmissä tapahtuvasta potilastietojen käytöstä. Käyttö voi tapahtua rekisterinpitäjän omiin tietoihin tai luovutuksella saatuihin toisen rekisterinpitäjän tietoihin. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus LV9** | Tietojen luovutuksessa tehdään luovutuksensaajan järjestelmään lokimerkintä, kun tietoja käytetään. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus LV10** | Palvelunantaja on velvollinen säilyttämään paikallisesti syntyvät lokitiedot hyvien tietosuoja- ja tietoturvakäytäntöjen mukaisesti | Palvelunantaja |
| **Vaatimus LV11** | Lokitietoja käytetään vain käytön seurantaan ja valvontaan. Lokitiedot sisältävät tietoa asiakirjasta, mutta ei sisällöstä. | Palvelunantaja |
| **Vaatimus LV12** | Lokitiedot luokitellaan salassa pidettäviksi. | Palvelunantaja |
| **Vaatimus LV13** | Lokitiedoista voidaan haluttaessa tuottaa toimintaa kuvaavia raportteja, jotka eivät sisällä potilaan tietoja. | Palvelunantaja |
| **Vaatimus LV14** | Lokitietojen muuttumattomuus ja eheys tulee varmistaa. Varmistaminen voidaan toteuttaa teknisen allekirjoituksen, varmuuskopioinnin tai muiden eheän säilytyksen varmistavien toimenpiteiden avulla. | Palvelunantaja |
| **Vaatimus LV15** | Käyttölokin säilytysaika määritellään asetuksessa. | Palvelunantaja |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus LV16** | Tapahtumaan liittyvät tiedot on yksilöitävä niin, että luotettava valvonta on mahdollista. Kun käyttötapahtumaan liittyy Potilastiedon arkistosta luovutettuja asiakirjoja, ne on yksilöitävä joko palvelutapahtuman tunnuksen tai asiakirjan tarkkuudella. Myös omassa järjestelmässä olevat asiakirjamuotoiset tiedot yksilöidään asiakirjan tarkkuudella.<br>Mikäli paikallisessa järjestelmässä tiedot on jaettu erikoisalakohtaisesti, näkymittäin tai muulla vastaavalla tavalla, käytetään samaa jaottelua myös lokissa.<br>Myös sellaisesta hausta, jonka tuloksena käyttäjälle ei palaudu tietoja, on jäätävä merkintä lokille. Tällöin tapahtumaan liittyvinä tietoina lokiin tallennetaan haussa käytetyt kyselyparametrit, eli se, mitä yritettiin hakea. | Tietoja tuottava järjestelmä, Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus LV17** | Jos potilastiedon käyttö ei liity potilaan hoitoon, kysytään käyttötarkoitus (hallinnolliset toimenpiteet). Syytä tarkennetaan erityisen syyn käytöstä annettavalla syykoodilla. Käyttötarkoitus tietojen käsittelylle merkitään lokitietoon. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus LV18** | Peruste tietojen käsittelylle merkitään lokitietoon. Joko hoitosuhteen olemassaolon todentavan lokitapahtuman tunniste tai potilashallinnon tapahtumalaji, mikäli tapahtuma itsessään on potilashallinnon tapahtuma (esim. ajanvaraus tai avohoitoon kirjaus). Mikäli hoitosuhteen olemassaoloa ei voida todentaa toisen lokitapahtuman tunnisteella, eikä kyseessä ole potilashallinnon tapahtuma, vaatii tietojen käsittely erityisen syytä, jonka tiedot tallennetaan lokiin. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus LV19** | Myös lokit ovat luonteeltaan asiakirjoja ja niiden luovutuksesta tehdään luovutusilmoitus. | Potilastietojärjestelmä |
| **Vaatimus LV20** | Potilastiedon arkistosta luovutetut asiakirjat voidaan purkaa merkinnöiksi luovutuksen vastaanottavassa järjestelmässä. Tällöin käyttäjä käyttää tietoja PTJ:n kautta merkintöinä. Merkintöjen käytöstä syntyy vastaavat lokitiedot, kuin jos käyttö kohdistuisi PTJ:n omaan tietokantaan. Luovutettuihin | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| | merkintöihin liittyy lisäksi tieto siitä, että kyse on luovutettuun asiakirjaan liittyvistä tiedoista. | |

## 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 siirtymäaikana 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.

**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. |

| Hyöty | Kuvaus |
|---|---|
| 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 tunnisteen. |
| Mahdollistaa ostopalvelun valtuutuksen tekemisen palvelusetelitilanteessa ilman tuottajan kiinnittämistä | Mikäli kyseessä palveluseteli, voidaan palveluntuottaja jättää kiinnittämättä ostopalvelun valtuutuksella. Mikäli potilas valitsee palveluntuottajan setelituottajaksi esimerkiksi saapumalla fyysisesti toimipaikkaan, voidaan tuottaja kiinnittää valmiiksi tehdylle ostopalvelun valtuutukselle hakemalla potilaskohtaisesti tuottajan osalta kiinnittämättömät ostopalvelun valtuutukset. |

Ostopalvelun valtuutuksen tietosisällölliset eroavaisuudet tässä kuvatun ja aiemman ostopalvelun valtuutuksen määrityksen 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 pääsylle 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.

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 ikäryhmäseulonnan 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

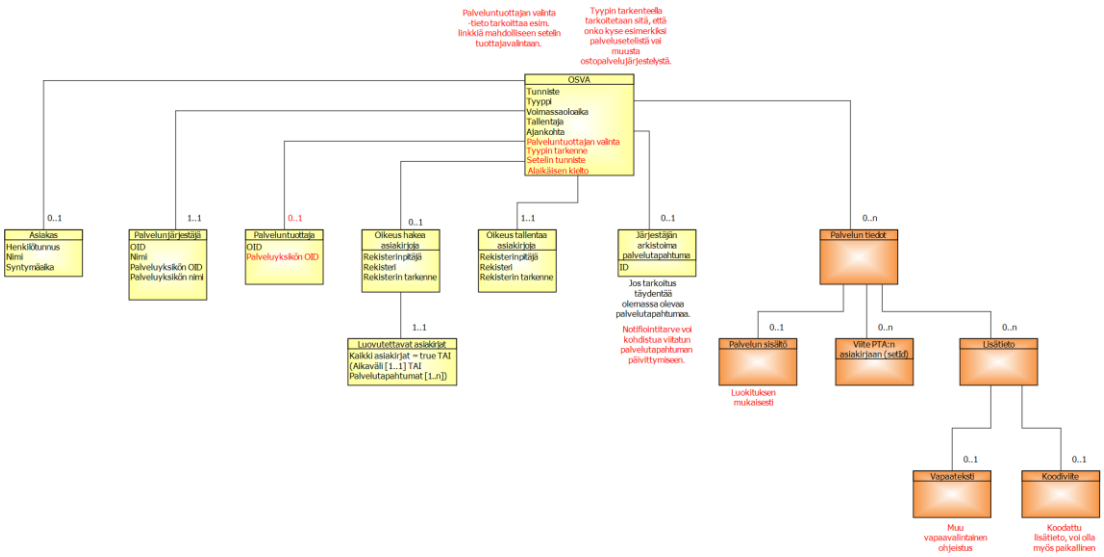
**Taulukko 3.30 Ostopalvelun keskeiset käsitteet**

| Käsite | Kuvaus |
|---|---|
| **Ostopalvelun järjestäjä** | Palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa palvelun järjestämisestä. Ostopalvelun järjestäjä organisoi 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 tapahtuneisiin palvelutapahtumiin (käynteihin ja hoitojaksoihin) liittyvät potilasasiakirjat. Palvelunjärjestäjä voi esimerkiksi sopia ostavansa päivystyspalveluita tai laboratoriotutkimuksia tietyltä palveluntuottajalta.<br>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 |

| Käsite | Kuvaus |
|---|---|
| | omasta järjestelmästään, 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.




**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:

- Palvelutuottajan valinta-kentässä kuvataan mahdollinen linkki tai muu vapaamuotoinen ohjeistus palvelusetelin tuottajavalinnan mahdollistavaan palveluun
- Tyypin tarkenne-kentässä kuvataan kooditettuna tietona ostopalvelun valtuutuksen peruste. Sen mahdollisia arvoja ovat Ostopalvelu (järjestäjän ja tuottajan välinen sopimus palvelun tuottamisesta) ja Palveluseteli.

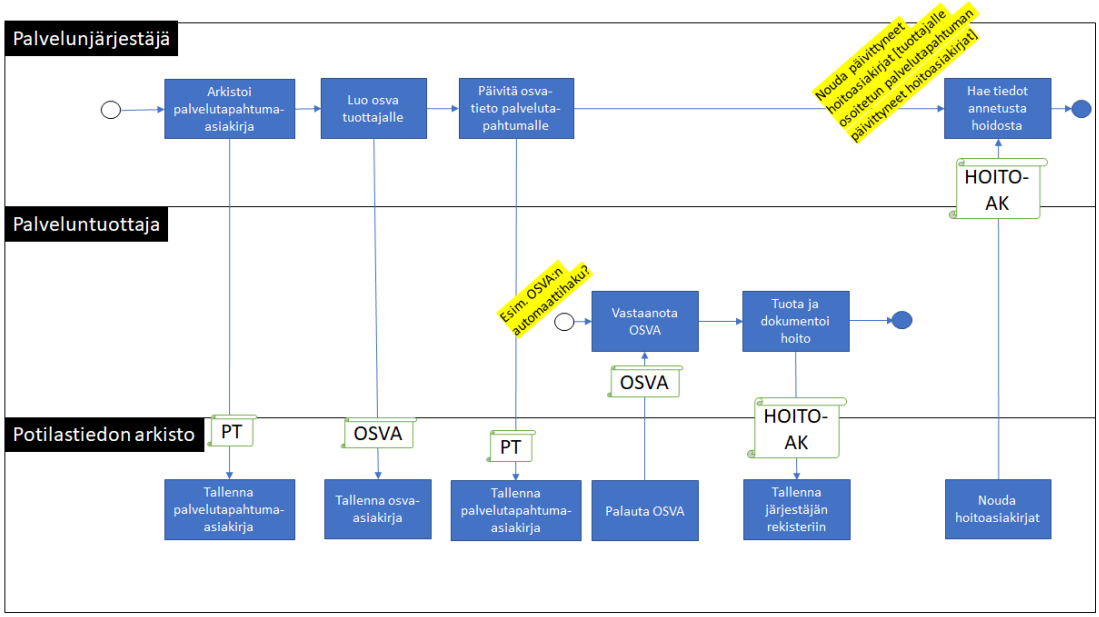
- Setelin tunniste -kenttään merkitään palvelusetelin tunniste.
- Alaikäisen kielto -kentässä ilmaistaan alaikäisen tahto kieltää esimerkiksi palvelusetelin näkyminen Omakannassa vanhemmille. Kentän käyttöön liittyy rajoitukset koskien alaikäisen kypsyystasoa päättää omista asioistaan, joka arvioidaan esimerkiksi palveluseteliä laadittaessa alaikäiselle. Tieto ei ole pakollinen alaikäisen ostopalvelun valtuutuksella ja tällöin menetellään siten, että kieltoa ei olisi asetettu.
- Palveluntuottajatieto 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.
- 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 terveyspalvelujen 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

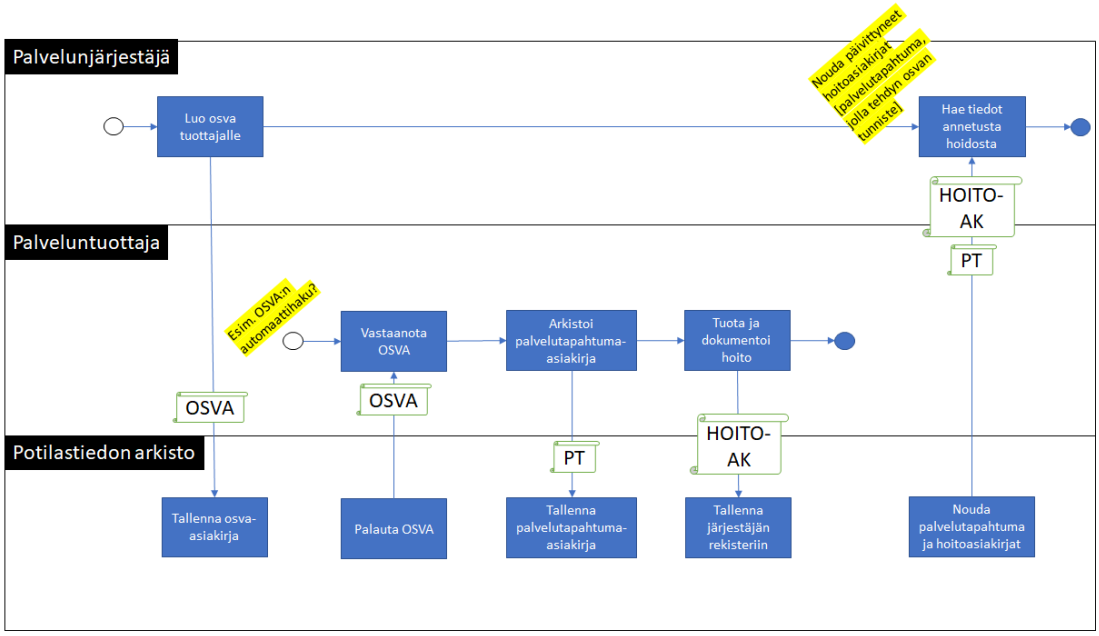
kaikkia potilastietojen hakuvaiheita eikä sitä, mitä palveluntuottajan luona tapahtuu palveluiden tuottamisen yhteydessä.

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



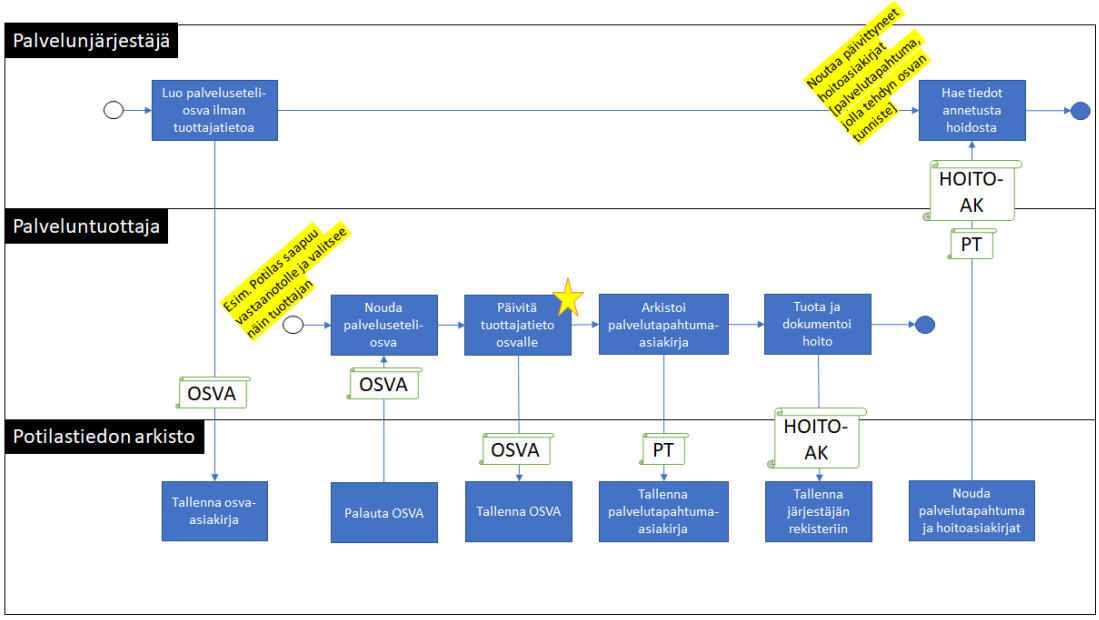

**Kuva 3.7.2. Ostopalvelun valtuutus, palvelunjärjestäjä tuottaa palvelutapahtuman**

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




**Kuva 3.7.3. Ostopalvelun valtuutus, palveluntuottaja tuottaa palvelutapahtuman**

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.

**Taulukko 3.31 Ostopalvelun järjestäjää koskevat yleiset vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV1** | Potilaskohtaisessa ostopalvelussa ostopalvelun tuottajalle tulee voida antaa arkistointioikeus järjestäjän rekisteriin ja tarvittaessa käyttöoikeus palvelunjärjestäjän rekisterin tietoihin. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus OPV2** | Potilaskohtaisessa ostopalvelussa on oltava laajan käyttöoikeuden antamisen sijaan mahdollisuus rajata palveluntuottajan käyttöön vain tarvittavat asiakirjat: | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| | lueteltujen palvelutapahtumien asiakirjat tai asiakirjat tietyltä aikaväliltä. | | valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus 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) |

### 3.7.5.2 Ostopalvelun tuottajan järjestelmän yleiset vaatimukset

**Taulukko 3.32 Ostopalvelun tuottajan järjestelmää koskevat yleiset vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV6** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä hakemaan palvelunjärjestäjän rekistereistä asiakirjoja (mikäli oikeus siihen on annettu) ja | P | Potilastiedon arkisto, Tietoja |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| | tallentamaan palvelunjärjestäjän rekisteriin asiakirjat. | | tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV7** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä arkistoimaan asiakirjat palvelunjärjestäjän luomiin palvelutapahtumiin. | P | Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV7.1** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä luomaan ostopalvelutilanteessa uusi palvelutapahtuma palvelunjärjestäjän rekisteriin, mikäli on sovittu, että palveluntuottaja luo palvelutapahtuman. | EP<br>(ehto: mikäli tuottaja vastaa palvelutapahtuman luomisesta) | Potilastiedon arkisto, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV8** | Palveluntuottaja voi muokata ja korjata ainoastaan itse tuottamiaan asiakirjoja. Palveluntuottaja ei voi muokata tai korjata muita palvelunjärjestäjän hoitoasiakirjoja, vaikka ne liittyisivät samaan palvelutapahtumaan. | P | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV9** | Tietojen haku- ja tallennustilanteessa palveluntuottajan toiminnan kytkentä ostopalvelun valtuutukseen tulee palvelutapahtumalle kirjatusta ostopalvelun valtuutuksen tunnisteesta. | P | Potilastiedon arkisto |

### 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 arkistoiminen 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 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 | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV10** | Potilaskohtaisessa ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjän tulee voida määritellä, mitä järjestäjän rekisterissä olevia asiakirjoja ostopalvelun tuottaja tarvitsee palvelun tuottamiseen. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV11** | Ostopalvelun valtuutukselle tulee voida määrittää ajanjakso, jonka valtuutus on voimassa. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV14** | Ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjän tulee voida antaa palveluntuottajalle ostopalvelun tuottamista koskevia lisätietoja. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus 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.

**Taulukko 3.34 Ostopalvelunvaltuutuksen hakuun liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV17** | Potilaskohtaiset ostopalvelun valtuutukset tulee voida hakea myös ilman potilaan yksilöintiä. Tällöin haku palauttaa kaikki voimassaolevat ostopalvelun valtuutukset,<br>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 |
| **Vaatimus OPV18** | Ilman potilaan yksilöintiä tapahtuva potilaskohtaisten ostopalveluvaltuutusten 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 |
| **Vaatimus 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 |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV20** | Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkasteta potilaan suostumusta tai kieltoja. | P | Potilastiedon arkisto |
| **Vaatimus OPV21** | Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkisteta hoitosuhdetta, eikä palvelutapahtumaa tarvitse olla olemassa. | P | Potilastiedon arkisto |
| **Vaatimus 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 versioida 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 | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV23** | Palvelunjärjestäjän tulee voida muokata ja korjata tallentamansa ostopalvelun valtuutuksen tietoja. Palvelunjärjestäjän tulee hakea ennen päivittämistä tuorein versio ostopalvelun valtuutus -asiakirjasta Potilastiedon arkistosta. Päivitetty | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| | ostopalvelun valtuutus tulee tallentaa välittömästi Potilastiedon arkistoon. | | |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV26** | Mikäli potilaskohtaiselle ostopalvelun valtuutukselle ei ole merkitty palveluntuottaja-tietoa (kohdentamaton palveluseteli), 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 tuottajan valinta) | Palveluntuottaja, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus 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 palvelutapahtumalla. Ostopalvelun valtuutus on arkistoitu Potilastiedon arkistoon ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Ostopalvelun järjestäjä ja ostopalvelun tuottaja sopivat, käyttääkö tuottaja järjestäjän rekisterissä olevaa palvelutapahtumaa, vai arkistoiko 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 | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV27** | Ostopalvelutilanteessa palvelutapahtumalle tulee kirjata hoitovastuulliset palveluntuottajan palveluyksiköt sekä palvelunjärjestäjän palveluyksikkö mikäli tieto on käytettävissä. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV29** | Kun palvelunjärjestäjä luo ostopalvelutilanteessa palvelutapahtuman, tulee palvelunjärjestäjän kirjata palvelutapahtuman kuvailutiedoksi kyseisen ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Palvelutapahtumalle voi tallentaa useamman kuin yhden ostopalvelun valtuutuksen tunnisteen. Kaikilla palvelutapahtumaan liitetyillä ostopalvelun valtuutuksilla pitää olla eri palveluntuottaja. | P | Palvelunjärjestäjä, Tietoja tuottava järjestelmä |

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

### 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 | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV31** | Potilastiedon arkistosta tapahtuva potilastietojen käsittely (haku ja tallennus) tapahtuu kulloisenkin | P | Potilastiedon arkisto, Palveluntuottaja, Tietoja |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | 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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV32** | Ostopalvelun toteuttamisen aikana syntyneitä tietoja ei arkistoida palveluntuottajan rekisteriin. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV33** | Ostopalvelun toteuttamisen aikana tuotetut potilaan asiakirjat tulee arkistoida ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus 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 |
| **Vaatimus OPV35** | Palveluntuottaja voi pyydettäessä tulostaa potilaalle ostopalvelun tuottamisen aikana syntyneitä hoitoasiakirjoja (edellyttää hoitosuhteen voimassaoloaikaa). | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus 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.

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

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV38** | Ostopalvelun tuottaja ei voi muuttaa järjestäjän tai muiden tuottajien arkistoimia hoitoasiakirjoja. Ostopalvelun tuottaja voi käsitellä (korvaus, mitätöinti) ainoastaan itse arkistoimia 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 notifioiminen.

**Taulukko 3.40 Työnkulkuun ja herätteisiin liittyvät vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV39** | Ostopalveluiden tuottaja voi hakea tuotannonohjauksensa tueksi (esimerkiksi herätetoiminnallisuuden perusteeksi) itselleen kohdistetut ostopalvelun valtuutukset ilman potilaan yksilöintiä (kts. vaatimus OPV16) | P (Potilastiedon arkisto)<br>V (Palveluntuottaja) | Potilastiedon arkisto<br>Palveluntuottaja |
| **Vaatimus 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)<br>V (Palvelunjärjestäjä) | Potilastiedon arkisto<br>Palvelunjärjestäjä |

### 3.7.5.11 Ostopalvelun valtuutuksen tuottaminen erillisjärjestelmässä

Ostopalvelun valtuutus voidaan tuottaa ostopalvelun järjestäjän käyttämässä palvelusetelejä 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 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 arkistoiminen 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 asioinnissa.

Alaikäisen potilaan asema ja oikeudet on määritelty potilaslaissa (785/1992). Alaikäistä koskevien potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen on määritelty potilasasiakirja-asetuksessa (94/2022). Alaikäisen asemaa tarkasteltaessa on potilaslain lisäksi otettava huomioon myös muita yleislakeja, kuten holhoustoimilaki (442/1999). Asiakastietolaki (784/2021) 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.

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 asioinnin yhteydessä tai sähköisissä asiointipalveluissa.

## 3.8.2 Vaatimukset potilastietojärjestelmille

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

Puolesta-asioinnin kansalliset toimintamallit ja kirjaamisohjeet terveydenhuollon tueksi on julkaistu erikseen. Kansallisissa toimintamalleissa kuvataan ja ohjeistetaan laajemmin puolesta-asioinnin 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 päätöskykyisyyden arvioinnille ei ole ikärajaa. 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.

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 (Taulukko 3.41).

**Taulukko 3.41 Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille -koodisto**

| Tunniste | Arvo | Määritelmä |
|---|---|---|
| 1 | Ei päätöskykyinen, tiedot luovutetaan huoltajille | Arvo, joka ilmaisee, että alaikäisen potilastiedot näytetään huoltajille Omakannassa ja luovutetaan huoltajille terveydenhuollon palveluissa, koska alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan. Huom. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi kirjata tämän arvon arvioituaan, ettei alaikäinen kykene päättämään hoidostaan. |
| 2 | Päätöskykyinen, sallii tietojen luovutuksen huoltajille | Arvo, joka ilmaisee, että alaikäinen on päätöskykyinen ja sallii potilastietojensa näyttämisen huoltajilleen Omakannassa ja luovuttamisen huoltajilleen terveydenhuollon palveluissa. Huom. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi kirjata tämän arvon arvioituaan, että alaikäinen |

| Tunniste | Arvo | Määritelmä |
|---|---|---|
| | | kykenee päättämään hoidostaan ja alaikäinen haluaa luovuttaa tiedot huoltajille. |
| 3 | Päätöskykyinen, kieltää tietojen luovutuksen huoltajille | Arvo, joka ilmaisee, että alaikäinen on päätöskykyinen ja kieltää potilastietojensa näyttämisen huoltajilleen Omakannassa ja luovuttamisen huoltajilleen terveydenhuollon palveluissa Huom. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi kirjata tämän arvon arvioituaan, että alaikäinen kykenee päättämään hoidostaan ja alaikäinen kieltää tietojen luovuttamisen huoltajille. |
| 4 | Päätöskyky ei tiedossa, tietoja ei huoltajille | Arvo, joka ilmaisee, ettei alaikäisen potilastietoja luovuteta huoltajille, koska alaikäisen kykyä päättää hoidostaan ei ole voitu selvittää. Huom. Tätä arvoa saa käyttää vain silloin, kun alaikäisen kykyä päättää omasta hoidostaan ei ole voitu arvioida, koska häntä ei ole tavattu tai häneen ei ole muutoin ollut henkilökohtaista yhteyttä. Ammattihenkilön tulee muuttaa tämän luokan arvo siinä vaiheessa, kun alaikäisen päätöskyky on mahdollista selvittää. Kun alaikäistä koskevaan palvelutapahtumaan muodostetaan terveydenhuollossa asiakirjoja ennen alaikäisen tapaamista, tulee ammattihenkilön kirjata, että alaikäisen potilastietoja ei luovuteta huoltajille, koska hänen päätöskykyään ei ole voitu selvittää. Tämän luokan arvo voidaan tallentaa myös niissä tilanteissa, joissa potilastietojärjestelmä tallentaa asiakirjoja ilman ammattihenkilön toimenpiteitä. Alaikäisen potilastietoja ei tällöin näytetä huoltajille Omakannassa. |

**Taulukko 3.42 Vaatimukset alaikäisen kyvykkyyden arvioinnin kirjaamiseen**

| Vaatimus ID | Vaatimus | 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 hoitojakson tietoihin myös palvelutapahtuman päätyttyä. | Pakollinen |

| Vaatimus ID | Vaatimus | Tärkeys |
|---|---|---|
| STRQ5 | Potilastietojärjestelmä liittää tiedon huoltajille luovuttamisesta palvelutapahtumaan. Tieto luovuttamisesta kohdistuu kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin tietoihin (käynnin/käyntien/hoitojakson 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 kielto 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 |

### 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 lähetteitä ja hoitopalautteita.

Potilastiedon arkisto palauttaa tiedon huoltajille luovuttamisen kiellosta tietoja hakeville tietojärjestelmille. Huoltajille luovuttamisen kielto 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 kielto, niin tieto näytetään kyseiseen palvelutapahtumaan liittyvien merkintöjen yhteydessä.

**Taulukko 3.43 Vaatimukset alaikäisen tietojen luovuttamisesta huoltajille**

| Vaatimus ID | Vaatimus | Tärkeys |
|---|---|---|
| **STRQ9** | Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle kyseiseen palvelutapahtumaan liittyviä potilaskertomustietoja katseltaessa tai käsiteltäessä, jos palvelutapahtuma-asiakirjaan liittyy kielto tietojen luovuttamisesta huoltajille tai alaikäisen tahtoa ei ole voitu selvittää -merkintä. | Pakollinen |
| **STRQ10** | Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle lähete-hoitopalauteketjuun liittyvän tiedon huoltajille luovuttamisen kiellosta, kun lähetteitä 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 |

# Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot

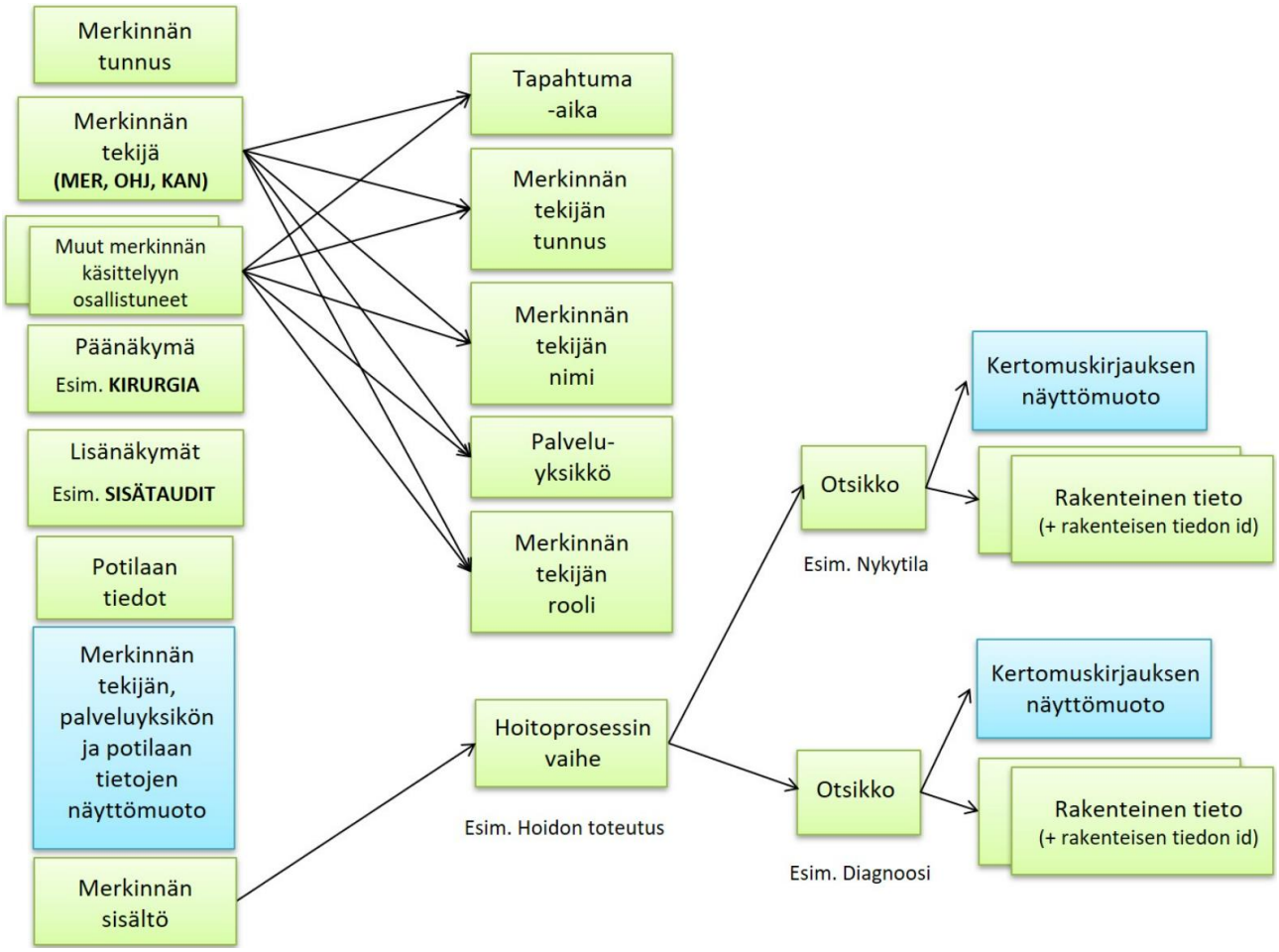
| | | | |
|---|---|---|---|
| **Versio 2.0**<br>**Päivitetty: 5.2020**<br>**Päivittäjät: Kela ja THL** | | | |
| Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot | Tässä on määritelty niiden merkintöjen rakennetiedot, joiden asiakirjan tyyppi on "kertomusteksti". koodiston eArkisto - Asiakirjatyyppi (1.2.246.537.5.5001) 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 näkymäkoodistoista tai muista kansallisista koodistoista.<br>Lisänäkymien käyttötarkoituksena on:<br>1) Organisaatiokohtaisten/paikallisten näkymien kirjaaminen (liittäminen kansalliseen näkymään) | | T |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Versio 2.0**<br>**Päivitetty: 5.2020**<br>**Päivittäjät: Kela ja THL** | | | |
| | 2) merkinnän esittäminen myös muilla näkymillä merkinnän ensisijaisen näkymän, päänäkymän lisäksi.<br>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 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Versio 2.0**<br>**Päivitetty: 5.2020**<br>**Päivittäjät: Kela ja THL** | | | |
| Rakenteinen tieto | Merkinnän koko tai osasisältö rakenteisessa muodossa toteutettuna CDA entryn sisällä olevilla luokilla HL7 ohjeistuksen mukaisesti. Rakenteinen tieto tunnistetaan 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 tunnukseen | Viittaus merkinnän rakenteisesta tiedosta toisen rakenteisen tiedon yksilöivään tunnukseen. | | |
| 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 | |

| **Versio 2.0**<br>**Päivitetty: 5.2020**<br>**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 (ajanvarausasiakirjassa sallitaan merkinnän tekijän rooliksi KAN, mikäli potilas/kansalainen on viimeinen asiakirjaan tietoa tuottanut henkilö). | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Versio 2.0**<br>**Päivitetty: 5.2020**<br>**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 | |




**Kuva 1 Potilaskertomusmerkinnän rakenne**