Kanta

# Potilastietovarannon toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille versio 2.31

# 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 ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| **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<br>3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat<br>3.7 Ostopalveluiden hallinta | | 12/2020 |
| | 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) | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.4 | Lisätty Luovutusluvan tekeminen ja peruminen (luku 3.4.2) | | |
| | 3.4 | Lisätty uudet vaatimukset SHV46, SHV47, SHV48 | | |
| | 3.4 | Poistettu vaatimus SHV09 (Suostumusasiakirja on oltava paperisena ja arkistoitava) | | |
| | 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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.7 | Tarkennettu väestötason (rekisteritason) ostopalveluratkaisun käyttömahdollisuuksia. | | |
| | | | | |
| **Versio 1.4 26.9.2022** | 2 | Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021 | | |
| | 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 saakkapäivämäärä | | |
| | 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 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.2.3 | Tahdonilmaisupalvelun asiakirjojen mitätöinti | | |
| | 3.2.3 | Tarkennettu vaatimusta AHV38 | | |
| | 3.2.3 | Selvennetty vaatimuksen AHV51 tekstiä ja muutettu rooli | | |
| | 3.2.3 | Lisätty uusi vaatimus AHV51.1 | | |
| | 3.2.3 | Lisätty uusi vaatimus AHV51.2 | | |
| | 3.3.2 | Tarkennettu OHJ-roolilla tehtävän merkinnän tekijän tunnuksen pakollisuutta | | |
| | 3.4 | Huomioitu asiakastietolaki 1.11.2021 | | |
| | 3.4 | Muutettu otsikko | | |
| | 3.4 | Lisätty johdantotekstiin tahdonilmaisupalvelun kuvaus ja asiakastietolain muutosten vaikutus sen lomakkeiden käsittelyyn | | |
| | 3.4 | Lisätty johdantotekstiin saakka-päivämäärä koskien yhteisrekisterialueen potilasrekisterin luovutuksia | | |
| | 3.4 | Lisätty johdantotekstiin kuvaus Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden luovutuksiin liittyen | | |
| | 3.4 | Lisätty tarkennuksia kommenttikierroksen ja THL:n katselmoinnin pohjalta | | |
| | 3.4 | Muutettu Kanta-infon osalta termi "potilas" muotoon "potilas/asiakas" | | |
| | 3.4 | Tarkennettu vaatimusta SHV1 | | |
| | 3.4.1 | Siirretty alaluku 3.4.1 alaluvuksi 3.4.1.1 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV39 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV40 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV41 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV42 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV43 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV44 | | |
| | 3.4.1 | Lisätty uusi vaatimus SHV45 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.4.1.1 | Muutettu tiedonhallinta tahdonilmaisu-palveluksi | | |
| | 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 tahdonilmaisu-palveluksi | | |
| | 3.4.3 | Johdantotekstiin lisätty laaja kielto (uusi lomake) ja kieltojen käsittely ja toiminta yhdessä sekä kieltojen tulos-tus | | |
| | 3.4.3 | Lisätty kuvaus kiellon kohdistamisesta yksityiseen työterveysrekisteriin | | |
| | 3.4.3 | Tarkennettu kieltojen tekemistä yksityi-sen ja julkisen terveydenhuollon järjes-telmissä | | |
| | 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 luovutuskiel-losta | | |

| 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 | | |
| | 3.6.3 | Tarkennettu vaatimusta LV17 | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 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 | | |
| | | | | |
| **Versio 1.41 3.1.2023** | 3.4.3 | Päivitetty näkymän tunnus vaatimukseen SHV37.1 | | |
| | | | | |
| **Versio 2.0 12/2023** | 1 | Lisätty viittaukset uuteen asiakastietolakiin (703/2023). | | |
| | 2.5 | Päivitetty viittauksia muihin julkaisuihin.<br>Päivitetty palvelunantajan määritelmää ja täydennys rekisterinpitäjän määritelmään.<br>Lisätty uusi luku 2.5 Organisaatiotiedot potilastiedon arkistossa | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.1 | Huomioitu 1.1.2024 voimaantuleva asiakastietolaki (703/2023).<br>Poistettu kuvaukset, jotka liittyivät poistuneisiin sairaanhoitopiirien yhteisiin potilasrekistereihin ja niistä hakemiseen, myös vaatimus KVH14.<br>Täydennetty hätähaku-lukua (luovutusluvan ohittava haku), luku 3.1.4. | | |
| | 3.2 | Huomioitu asiakastietolaki 703/2023: asiakirjan laatimista koskeva määräaika (AHV3)<br>Lisätty tutkimuksen ja lausunnon viivästämistä koskeva vaatimus AHV17.1 | | |
| | 3.4 | Poistettu luovutustenhallintaa ja muita tahdonilmaisuja koskevat vaatimukset, jotka on siirretty uuteen määrittelyyn "Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely".<br>Vaatimustaulukkojen 3.21 - 3.24 vaatimukset on siirretty em. uuteen määrittelyyn.<br>Kappalenumerointi on muuttunut.<br>Poistettu vaatimus SHV24 (liittyi sairaanhoitopiirien yhteisiin potilasrekistereihin). | | |
| | 3.5 | Selkeytetty palvelutapahtuman voimassaolon sääntöjä lukuun 3.5.2 (uudelleenmuotoilu).<br>Lokimerkintöjen viittaukset muutettu osoittamaan määritykseen Asiakas- ja lokitietojen käsittelyssä syntyneiden lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt. | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.6 | Uudelleenmuotoilua lukuun 3.6.1 Luovutusilmoituksiin liittyvät vaatimukset (3.6.2 luku poistettu, vaatimukset siirtyneet Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansallisiin vaatimusmäärittelyihin. Lisätty linjaukset LILM1-LILM6 Poistettu käyttölokia koskevan luvun 3.6.3 asiat, vaatimukset ovat siirtyneet Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliseen vaatimusmäärittelyyn. | | |
| | 3.7. | Lisätty vaatimukset OPV41 ja OPV42. Tarkennettu, että ostopalvelun valtuutusta ilman tuottajavalintaa on mahdollista käyttää paitsi palvelusetelitilanteessa myös ostopalveluissa, jossa asiakas voi tehdä tuottajavalinnan. | | |
| | 3.8 | Päivitetty lakiviitaukset asiakastietolakiin 703/2023.<br>Huomioitu asiakastietolain (703/2023) muutos oletusarvon käytön mahdollisuudesta alle 12-vuotiaiden lasten osalta.<br>Lisätty vaatimus SRTQ15. | | |
| | | | | |
| **Versio 2.1 05/2024** | 4 & 5 | Lisätty luvut 4 Potilastiedon arkiston vanhat potilastiedot ja 5 Toimintansa päättäneet yksityiset palvelunantajat | SPP | 8.5.2024 |
| | | | | |
| **Versio 2.2 03/2025** | Koko dokumentti | Potilastiedon arkisto - > Potilastietovaranto<br>Arkistoida verbi on kaikissa muodoissa korvattu pääosin tallentaa verbillä. | UJ | 18.2.2025 |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 1 | Lisätty Kappale ajanvarauksen toteutuksesta.<br>Poistettu kappale, jossa kerrotaan asiakastietolain mukaisista muutoksista aiemmissa versioissa. | | |
| | 2 | Lisätty kohtaan "Asiakirjat, joihin tässä julkaisussa viitataan" linkki ajanvarauksen määrittelyyn ja tulevan Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset -dokumentin nimi.<br>Itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja IAH-rekisteriin liittyvät kohdat päivitetty.<br>Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä → Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä.<br>Arkistonpalveluiden → Kanta-palveluiden<br>Kuvat 2.2. ja 2.3. päivitetty sanaston osalta. | | |
| | 2.4 | Poistettu Merkinnän määrittelystä ajanvarauksen esimerkki. | | |
| | 3.1 | Lisätty Ajanvaraustietojen haku. | | |
| | 3.2 | Poistettu viittauksia ajanvarausasiakirjan käsittelyyn.<br>Arkistoon tietoja toimittava järjestelmä → Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä. | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.3 | Poistettu MKV51 viittaus Valviraan, joka ei asiaa erikseen ole ohjeistanut.<br>Poistettu viittaus ajanvaraukseen.<br>Vaatimus MKV46 päivitetty geneeriseksi, poistettu viittaus ajanvarausasiakirjaan.<br>Vaatimus MKV54 päivitetty geneeriseksi, poistettu viittaus ajanvarausasiakirjaan.<br>Lisätty maininta tulevasta "Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset" dokumentista ja sen käytöstä.<br>Muokattu vaatimuksen MKV20 tekstiä, viitataan "Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset" dokumenttiin. | | |
| | 3.5 | Lisätty tietoa ja linkki ajanvarauksiin liittyvien palvelutapahtumien määrittelyihin.<br>Laajennettu palvelutapahtuman voimassa oloa hoitosuhteen todentamisessa. | | |
| | 3.6 | Lisätty linkki Koodistopalveluun ja päivitetty tekstiä lukuun 3.6.2 | | |
| | 3.7 | Poistataan esimerkki OPV4, potilaalle itselleen luovutetuista tiedoista ei enää tehdä luovutusilmoitusta.<br>Lisätty maininta Seulonnoista.<br>Päivitetty kuvat 3.7.2. ja 3.7.3 ja 3.7.4 sanaston osalta. | | |
| | 3.8 | Ajanvaraustietojen näkyminen päivitetty.<br>Linkkejä päivitetty.<br>Lisätty linkit Finlexiin. | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 4 | Poistettu kappaleesta 4.4 virheellinen määrittely ja viittaus KHV13 vaatimukseen. | | |
| | | | | |
| **Versio 2.3 12/2025** | 1 | Lisätty Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden muutos osaksi asiakastietolakia<br>Lisätty sosiaali- ja terveydenhuollon väliseen tiedonsaantioikeuteen perustuva terveydenhuollon tietojen luovutus sosiaalihuoltoon | LV, UJ | 30.11.2025 |
| | 2 | Päivitetty "Asiakirjat, joihin tässä julkaisussa viitataan" -luettelo.<br>Lisätty linkki Sote-koodistojen hyödyntämisen perusteet dokumentille<br>Korjattu linkki THL:n Sote-sanastot -sivustolle<br>Lisätty peruskäsitteiden määrittelyt 2.4.11 Asiayhteys sosiaalihuollossa ja 2.4.12 Palvelupyyntö | | |
| | | | | |
| **Versio 2.31 9/2026** | 3.1.6.2 | Muutettu otsikko ja muokattu tekstiin, että aiemmin annettu voimassa oleva luovutuslupa tulee huomioida. | LV | 28.9.2026 |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 3.1 | Lisätty lukuun 3.1.1 potilastietojen haku sosiaalihuoltoon, muokattu vaatimuksia KHV3, KHV4, KHV5, KHV8, KHV9, KHV10, KHV11, KHV12, KHV13, KHV17 ja KHV18<br>Lisätty uusi luku 3.1.6 Potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuoltoon<br>Lisätty terveyshuollon luovutusluvan ohittavaan hakuun ajanvarausten luovutusluvan ohittavan haku (luku 3.1.4)<br>THP lyhenne poistettu, muokattu vaatimusta KHV15<br>Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden muuttuminen osaksi asiakastietolakia (luku 3.1.1), muokattu vaatimusta KHV29<br>Muokattu termi Hätähaku → Luovutusluvan ohittava haku (hätähaku), muokattu vaatimuksia KHV23, KHV24, KHV27, KHV28 ja KHV27b | | |
| | 3.3 | Lisätty linkki Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset -dokumenttiin ja päivitetty teksti | | |
| | 3.4 | Lisätty Uudenmaan väliaikaiseen tiedonsaantioikeuteen liittyen loppupäivä, koska 1.1.2026 vaatimus ei ole enää voimassa, luku 3.4.1 | | |
| | 3.5 | Muutettu viittaukset kieltojen ja käyttölokimerkintöjen viittauksiin | | |
| | 4 | Arkistonhoitajan käyttöliittymän käyttöohjeen linkki päivitetty<br>Päivitetty vanhojen potilastietojen luovutus laajojen luovutushakujen pohjalta<br>Lisätty huomautus ns. massatallennusratkaisun poistumisesta käytöstä. | | |

| Versio ja julkaisuajankohta | Luku, johon tehty muutos | Muutos | Tekijä | Päiväys |
|---|---|---|---|---|
| | 5 | Päivitetty toimintansa päättäneiden mahdollisuutta arkistoida vanhoihin tietoihin | | |

# Sisällysluettelo

**Versionhallinta** ..... 1

**1 Johdanto** ..... 19

**2 Yleiskuvaus** ..... 20

**2.1 Potilastietovarannon määrittelykokonaisuus** ..... 20

**2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys** ..... 21

**2.3 Järjestelmäroolit** ..... 22

**2.4. Peruskäsitteet** ..... 23

**2.4.1 Palvelutapahtuma** ..... 24

**2.4.2 Hoitosuhde** ..... 24

**2.4.3 Asiallinen yhteys** ..... 24

**2.4.4. Merkintä (terveydenhuollossa)** ..... 24

**2.4.5 Palvelunantaja** ..... 24

**2.4.6 Rekisterinpitäjä** ..... 25

**2.4.7 Koosteasiakirja (kooste)** ..... 25

**2.4.8 Koostetieto** ..... 25

**2.4.9 Potilastiedon yhteenveto** ..... 25

**2.4.10 Käyttäjä** ..... 25

**2.4.11 Asiayhteys sosiaalihuollossa** ..... 26

**2.4.12 Palvelupyyntö** ..... 26

**2.5 Organisaatiotiedot Potilastietovarannossa** ..... 26

**3 Toiminnalliset vaatimukset** ..... 29

**3.1 Tietojen hakeminen Potilastietovarannosta** ..... 29

**3.1.1 Kertomustietojen hakemisen yhteiset vaatimukset** ..... 29

**3.1.2 Kuvailutietojen hakeminen** ..... 34

**3.1.3 Asiakirjojen hakeminen** ..... 35

**3.1.4 Luovutusluvan ohittava haku terveydenhuollossa (hätähaku)** ..... 35

3.1.5 Laajat haut terveydenhuollossa ... 36

3.1.6 Potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuoltoon ... 37

3.2 Asiakirjojen hallinta ... 39

3.2.1 Muodosta asiakirja ... 40

3.2.2 Muodosta lomakeasiakirja ... 43

3.2.3 Asiakirjan korvaaminen ... 45

3.2.3.1. Toisella kuin asiakirjan tuottaneella tietojärjestelmällä tehtävä asiakirjan korvaaminen ... 51

3.3 Merkintöjen käsittely ... 51

3.3.1 Yleistä merkinnöistä ... 52

3.3.2 Tuota merkintä ... 54

3.3.3 Merkinnän korjaus tai poisto ... 56

3.3.4 Näytä merkinnät ... 59

3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat ... 59

3.4.1 Luovutustenhallintaan liittyvien asiakirjojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön ... 60

3.5 Palvelutapahtumien hallinta ... 62

3.5.1 Palvelutapahtuman käyttötarkoitus ... 62

3.5.2 Palvelutapahtuman luonti ja voimassaolo ... 62

3.5.3 Hoitosuhde ... 64

3.6 Lokimerkinnät ... 65

3.6.1 Lokit ... 65

3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja tallennus Potilastietovarantoon ... 65

3.6.3 Käyttöloki ... 66

3.7 Ostopalveluiden hallinta ... 67

3.7.1 Yleistä ostopalveluiden hallinnasta ... 67

3.7.2 Ostopalvelun keskeiset käsitteet ... 70

3.7.3 Ostopalvelun valtuutuksen tietomalli ... 71

3.7.4 Ostopalvelun valtuutuksen hyödyntämisen prosessit ... 72

**3.7.5 Vaatimukset** ... 75

**3.8 Alaikäisen puolesta asiointi** ... 89

**3.8.1 Taustaa** ... 89

**3.8.2 Vaatimukset potilastietojärjestelmille** ... 90

**4 Potilastietovarannon vanhat potilastiedot** ... 93

**4.1 Yleistä Potilastietovarannon vanhoista potilastiedoista** ... 93

**4.2 Vanhat tiedot Potilastietovarannossa** ... 94

**4.3 Vanhojen tietojen tallennus Potilastietovarantoon** ... 95

**4.3.1 Yleistä vanhojen tietojen tallentamisesta** ... 95

**4.3.2 Vanhojen tietojen tallennus sanomarajapinnalla** ... 96

**4.3.3 Vanhojen potilastietojen massatallennus** ... 96

**4.4 Vanhojen potilastietojen haku ja katselu** ... 97

**4.5 Vanhojen potilastietojen korjaus ja mitätöinti** ... 98

**5 Toimintansa päättäneet yksityiset palvelunantajat** ... 100

**5.1 Yleistä toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien tiedoista** ... 100

**5.2 Toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan tietojen haku** ... 102

**5.3 Toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan tietojen korjaus ja mitätöinti** ... 103

**5.4 Tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä sopineiden toimintansa päättäneiden palvelunantajien tietojen käsittelystä.** ... 105

**Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot** ... 106

# 1 Johdanto

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

Tämän dokumentin tarkoituksena on toimia Potilastietovarannon toiminnallisia vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille kuvaavana, kokoavana ja ensisijaisena määrityksenä. Dokumentti pysyttelee nimensä mukaisesti toiminnallisella tasolla, ja tarkemmat Potilastietovarannon 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 Potilastietovarannon 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.

Tässä dokumentissa kuvatut määrittelyt koskevat CDA-standardilla toteutettuja toiminnallisuuksia. FHIR-standardilla toteutetun Ajanvarausasiakirjan integroinnissa Potilastietovarantoon noudatetaan soveltuvin osin Potilastietovarannon määrittelyjä ja määrittelykokonaisuus on kuvattu "Sote-ajanvaraus: yleiskuvaus ja terveydenhuollon ajanvarausratkaisujen kansalliset vaatimukset" dokumentissa.

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.

# 2 Yleiskuvaus

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 2:***

- Ei muutoksia

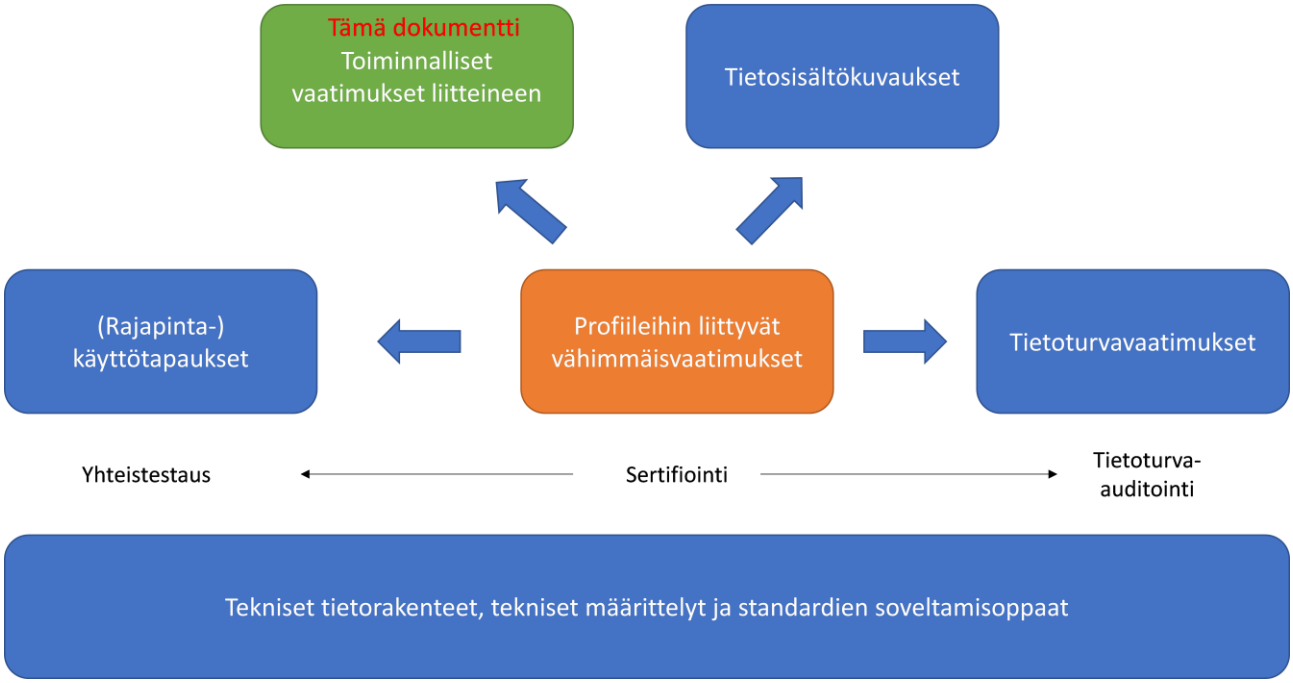
Tämä määrittely pohjautuu seuraaviin alla mainittuihin kansallisiin Potilastietovarannon määrittelyihin, joita noudatetaan, ellei tässä määrittelyssä toisin vaadita:

**Asiakirjat, joihin tässä julkaisussa viitataan**

- THL:n määräykset sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan
  - Määräys 4: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta ja sertifioinnista
  - Määräys 5: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista
    - Liite 2. Olennaisten vaatimusten luettelo
    - Liite 3b. Kanta-asiakastietovarantoon liittyvien järjestelmien profiilit
    - Liite 3c. Potilastietovarannon profiilit
    - Liite 3g: Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitetun järjestelmän vähimmäis-vaatimukset (sis. luokka B tai A1)
- Potilastietovarannon määrittelyt
  - Rajapintakäyttötapaukset potilastietovarannon ja liittyvän järjestelmän välillä
  - Potilastietovarannon Kertomus ja lomakkeet
  - Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely
  - Terveydenhuollon ajanvarauksen toiminnalliset määrittelyt
- Yhteiset määrittelyt
  - Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset
- Kansallinen koodistopalvelu
- Potilastietovarannon toimintamallit
- Potilastiedon kirjaamisohjeet

## 2.1 Potilastietovarannon määrittelykokonaisuus

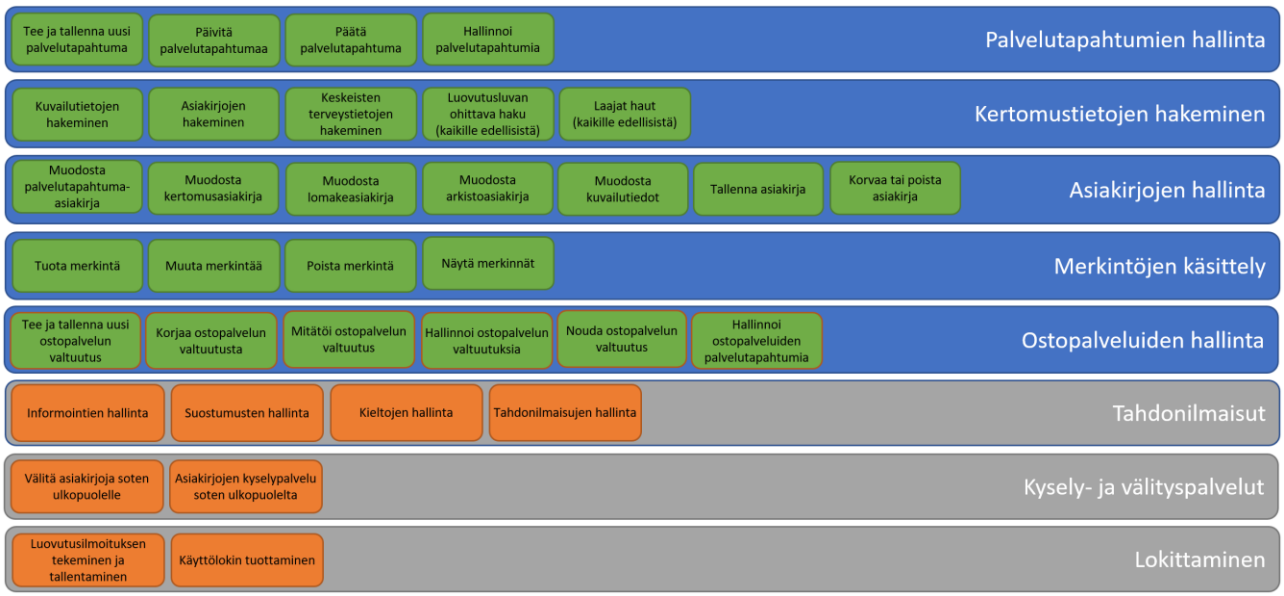
Potilastietovarannon määrittelyt koostuvat mm. johdannossa kuvatuista määrittelykokonaisuuksista. Yhdessä ne muodostavat kokonaisuuden, jonka avulla Potilastietovarantoon liittyvän tietojärjestelmän toteuttaminen on mahdollista ja sen vaatimuksenmukaisuudesta voidaan varmistua (kuva 2.1).




**Kuva 2.1 Potilastietovarantoon liittyvä määrityskokonaisuus.**

## 2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys

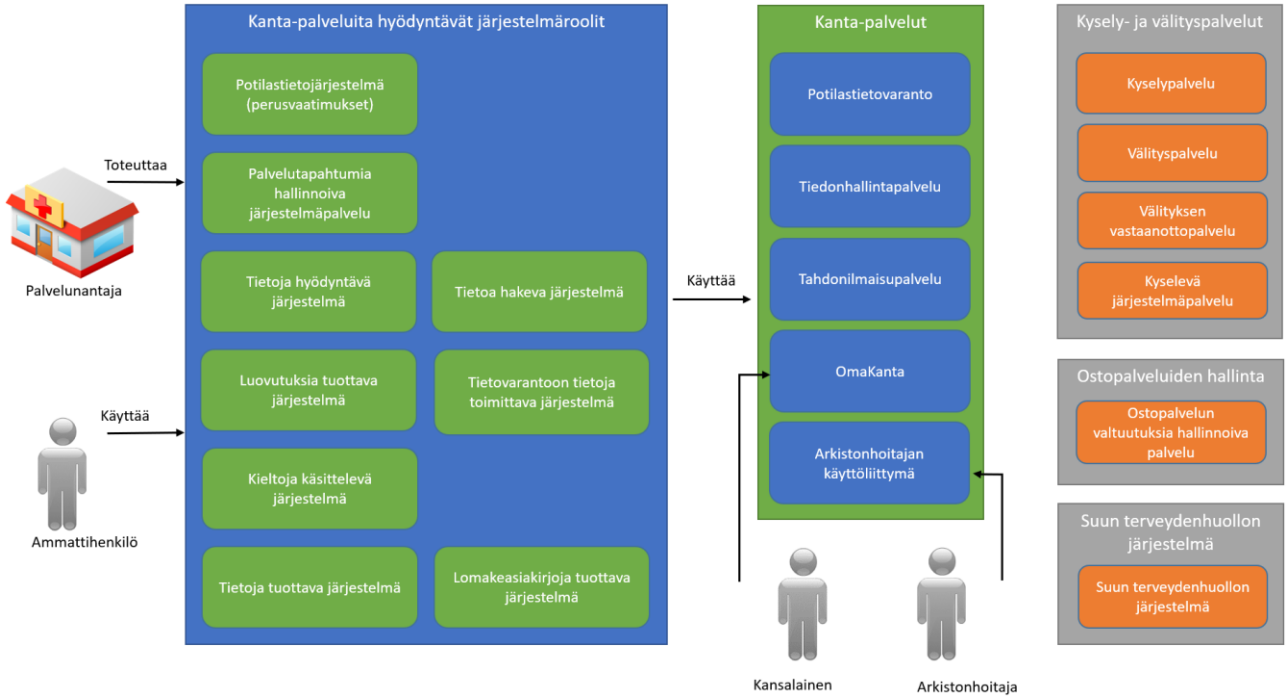
Toiminnalliset vaatimukset on jäsennetty kuvassa 2.2 esitetyllä tavalla. Siinä sinisellä pohjalla olevien kokonaisuuksien toiminnalliset vaatimukset ovat tämän dokumentin ydinsisältöä. Dokumentissa on myös kuvattu Ostopalveluiden toiminnalliset vaatimukset sekä lokittaminen. Liitteessä on Merkintöjen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



**Kuva 2.2 Toiminnallisten vaatimusten jäsennys.**

## 2.3 Järjestelmäroolit

Tässä määrittelydokumentissa kuvattavat tietojärjestelmäroolit ja vaatimukset ovat pohjana Potilastietovarantoon 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 Potilastietovarantoa käyttävät roolit käyttötarkoituksensa perusteella eriteltynä. Yksi tietojärjestelmä voi toteuttaa useita rooleja.




**Kuva 2.3 Potilastietovarantoon liittyvät järjestelmäroolit ja toimijat.**

**Taulukko 2.1 Potilastietovarantoon 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 Potilastietovarannosta, 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 Potilastietovarantoon. Järjestelmä voi olla myös lääkinnällinen laite, ohjelmisto tai robotti, minkä tuottamat tiedot toimitetaan Potilastietovarantoon suoraan tai loppukäyttäjän hyväksymänä. |
| Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä | Järjestelmä, joka on yhteydessä Potilastietovarantoon tallentaakseen sinne tietoja. Voi olla myös tietojärjestelmäpalvelu, joka ei tarjoa loppukäyttäjän käyttöliittymää ja jota muut sovellukset käyttävät Kanta-yhteyksien toteuttamiseen. |
| Tietoja hakeva järjestelmä | Järjestelmä, joka on yhteydessä Potilastietovarantoon, tiedonhallinta- tai tahdonilmaisupalveluun hakeakseen sieltä asiakirjoja tai tietoja. |
| Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä | Tietoja tuottavan järjestelmän erityistapaus, jolla luodaan todistuksia ja lausuntoja ja johon kohdistuu tavallisten asiakirjojen tuottamisesta poikkeavia vaatimuksia. |
| Kieltoja käsittelevä järjestelmä | Järjestelmä, jolla voidaan tehdä uusia kieltoja tai perua olemassa olevia kieltoja. |
| Palvelunantaja | Palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, julkisoikeudellista yhteisöä ja yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja sekä työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa. |
| Palvelunjärjestäjä | Palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa palvelun järjestämisestä. |
| Palveluntuottaja | Palvelunantaja, joka toteuttaa varsinaisen potilaaseen kohdistuvan hoidollisen tai muun palvelun. |
| Luovutusilmoituksia tuottava järjestelmä | Järjestelmä, joka tuottaa luovutusilmoituksia muista kuin Kanta-palveluiden 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 Sote-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 voimassa olevaan asiakassuhteeseen, hoitosuhteeseen, 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 samalla kertaa asiakirjaan kirjaamien tai laitteen tuottamien, samojen metatietojen sitomien tietojen yksikkö. Merkintä on pienin terveydenhuollon prosesseissa syntyvä sisältökokonaisuus tai asiakirjallinen tieto.

### 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.

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

### 2.4.7 Koosteasiakirja (kooste)

Koosteasiakirja tarkoittaa asiakirjaa, jonka Tiedonhallintapalvelu kokoaa potilaskohtaisesti Potilastietovarannon 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.

### 2.4.11 Asiayhteys sosiaalihuollossa

Asiayhteys todennetaan sosiaalihuollossa palveluyksikön asiakkuudesta. Sosiaalihuollon asiakkuusasiakirjalla on tiedot yksiköistä, joissa asiakkuus on ja palvelupyynnössä välittyy tieto, mikä yksikkö kyseisen palvelupyynnön on lähettänyt. Asiallinen yhteys on olemassa, kun nämä kaksi tietoa ovat yhtenevät.

### 2.4.12 Palvelupyyntö

Palvelupyyntö on Kanta-palveluissa käytettävä HL7 Medical Records -sanoma, jolla tietojärjestelmä pyytää Kanta-palveluilta tietyn toimenpiteen, kuten asiakirjan tallennuksen, haun tai versioinnin.

## 2.5 Organisaatiotiedot Potilastietovarannossa

Tähän lukuun on koottu Potilastietovarannon näkökulmasta organisaatiotietojen hallinnassa keskeiset tiedot. Organisaatiotietoja hallinnoidaan Kansallisen Koodistopalvelun koodistoissa eArkisto - Rekisterinpitäjärekisteri, THL - SOTE-organisaatiorekisteri (Sote-organisaatiorekisteri) ja Valvira - Terveydenhuollon itsenäiset ammatinharjoittajat -rekisteri (IAH-rekisteri).

Palvelunantaja-termi on yläkäsite, joka kattaa palvelunjärjestäjät ja palveluntuottajat. Ennen Valvontalain voimaantuloa itsenäiseksi ammatinharjoittajiksi ilmoittautuneiden osalta käytetään IAH-rekisteriä.

Sote-organisaatiorekisterin ohjeistusta on saatavilla THL:n sivuilla.

Organisaatiotietoja käytetään seuraavissa merkityksissä ja tietorakenteissa:

***Rekisterinpitäjän tiedot:***

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

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

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

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

***Palvelunantajan tiedot:***

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

Palvelutapahtuma-asiakirjassa palvelunantajan (sekä julkinen että yksityinen muu kuin itsenäinen ammatinharjoittaja) tunnisteena on Sote-organisaatiorekisterin mukainen palvelunjärjestäjän tunniste. Ennen Valvontalain voimaantuloa itsenäiseksi ammatinharjoittajaksi ilmoittautuneilla palvelunjärjestäjän tunnisteena on itsenäisen ammatinharjoittajan tunniste IAH-rekisteristä.

***Palveluyksikön tiedot:***

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

- Sote-organisaatiorekisterin palveluyksikkö
    - palveluyksikön tulee Sote-organisaatiorekisterin organisaatiohierarkiassa kuulua palvelunantajana toimivalle toimintayksikölle.
    - esimerkiksi toimipiste, terveysasema, osasto, poliklinikka.
- Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö (= palvelunantaja)
    - jos palveluyksikkö on Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö (= palvelunantaja), on tuottaja -tiedossa tällöin sama Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö. Tällainen tilanne voi

olla, jos sote-rekisterin toimintayksikön alla ei ole hierarkiassa lainkaan palveluyksiköitä. Palvelunantaja ja palveluyksikkö eivät kuitenkaan voi olla eri toimintayksiköitä
    - esimerkiksi pieni yksityinen palvelunantaja, jolla ei ole erikseen lisättynä palveluyksiköitä.
- terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja
    - jos palvelua antaa on terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja, on tuottaja -tiedossa tällöin sama terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja (terveydenhuollon itsenäisillä ammatinharjoittajilla ei ole palveluyksiköitä). Palvelunantajatieto ja palveluyksikkötieto eivät kuitenkaan voi olla eri terveydenhuollon itsenäisiä ammatinharjoittajia.

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

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

**Organisaatiotiedot yksityisen terveydenhuollon yhteisliittymismallissa**

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

**Organisaatiotiedot ostopalvelutilanteessa**

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

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

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

***Palvelunjärjestäjän tiedot:***

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

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

***Palveluntuottajan tiedot:***

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

***Palveluyksikön tiedot:***

Ostopalvelutilanteessa hoitoasiakirjalle kirjataan se palveluyksikkö, joka on ollut palvelun toteuttava yksikkö. Palvelutapahtumalle kirjataan sekä varsinainen hoidon toteuttanut yksikkö ja tämän jälkeen viimeiseksi palveluyksiköksi ostopalvelun valtuutuksessa määritellyn ostopalvelun järjestäjän palveluyksikkö.

# 3 Toiminnalliset vaatimukset

## 3.1 Tietojen hakeminen Potilastietovarannosta

***Muutokset julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.1:***

- Muokattu luvun 3.1.6.2 otsikko muotoon Palvelunantajan laaja tiedonsaantioikeus luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon ja täsmennetty, että aiemmin annettu voimassa oleva luovutuslupa tulee huomioida.

### 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 Potilastietovaranto päättelee hakutilanteesta palautuksen laajuuden tai
- potilastietojen haku sosiaalihuoltoon sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen välisen luovutusluvan perusteella

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

Potilaan luovutuslupaan perustuva luovutushaku palauttaa palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen tiedot kaikkien rekisterinpitäjien rekistereistä. Ajanvaraustiedot haetaan FHIR-määrittelyjen mukaisesti, tämä on ohjeistettu Ajanvarausasiakirjan FHIR implementointioppaassa. Tietojen luovuttaminen edellyttää informointia, potilaan antamaa luovutuslupaa ja voimassa olevaa hoitosuhdetta. Terveydenhuollon toimialan sisäinen luovutuslupa ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen väliset luovutusluvat on määritelty Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimuksissa ja toiminnallisessa määrittelyssä. Terveydenhuollon toimialan sisäisissä hauissa noudatetaan potilaan asettamia luovutuskieltoja. Sen sijaan luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuollon käyttöön, terveydenhuollon sisäiset luovutuskiellot eivät estä tietojen siirtoa.

Uudenmaan maakunnassa potilasta hoitavalla hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän terveyspalveluja järjestävällä ja toteuttavalla viranomaisella ja sen lukuun toimivalla on oikeus hakea toisen Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän potilastietoja, kunhan potilasta on informoitu tästä mahdollisuudesta. Uudenmaan väliaikainen tiedonsaantioikeus (654/2022) on voimassa 31.12.2025 saakka ja Asiakastietolain mukainen Uudenmaan tiedonsaantioikeus (703/2023, 54§) on voimassa 1.1.2026 alkaen. Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omalle henkilöstölleen tuottama työterveyshuolto ei kuulu tiedonsaantioikeuden piiriin.

Tiedonhallintapalvelu kokoaa ja ylläpitää potilaskohtaisesti Potilastietovarantoon tallennetut, yksittäisen potilaan ns. keskeiset tiedot koosteiksi. Potilastietojärjestelmässä keskeiset tiedot voidaan esittää yhdellä koontinäytöllä. Tiedonhallintapalvelun kautta jaeltava tieto voidaan yhdistää paikallisesti, käyttäjän omassa potilastietojärjestelmässä olevaan tietoon ja koota koosteyhteenvedoksi. Tiedonhallintapalvelun koosteessa huomioidaan luovutustenhallinnan säännöt samalla tavalla kuin palvelutapahtumien ja asiakirjojen haussa. Tiedonhallintapalvelusta on erillinen toiminnallinen määrittely "Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely".

Kaikkien Potilastietovarantoon potilasasiakirjoja tuottavien ja Potilastietovarannosta potilasasiakirjoja hakevien tietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia linjauksia:

**Taulukko 3.1 Linjaukset koskien kaikkia tietojärjestelmiä, jotka tuottavat ja hakevat potilasasiakirjoja Potilastietovarannosta**

| Linjauksen ID | Linjaus |
|---|---|
| **Linjaus KHL1** | Ennen Potilastietovarannon 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: https://dvv.fi/varmenteet. |

| | |
|---|---|
| **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 varmistaa käyttäjän ja asiakkaan välinen asiakas- tai hoitosuhde. Asiallinen yhteys todennetaan viittaamalla Potilastietovarantoon tallennettuun voimassa olevaan palvelutapahtumaan tai vertaamalla sosiaalihuoltoon potilastietoja hakevan työntekijän palveluyksikköä asiakkuusasiakirjaan tallennettuun palveluyksikkötietoon. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV4** | Potilastietovarannosta terveydenhuollon toimialan sisäistä luovutushakua varten asiakkaalla tulee olla Potilastietovarantoon tallennettu palvelutapahtuma-asiakirja ja tähän palvelutapahtumaan tulee haun yhteydessä viitata. Palvelutapahtuman tulee olla voimassa hoitosuhteen olemassaolon varmistamista koskevien sääntöjen mukaisesti. Vaihtoehtoisesti, kun potilastietoja haetaan sosiaalihuoltoon, palveluyksikön asiakkuuden tulee olla voimassa. | Tietoja hakeva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV5** | Käyttäjän tulee antaa erityinen syy tilanteessa, jossa tietojärjestelmä ei pysty automaattisesti todentamaan hoitosuhteen tai asiayhteyden olemassaoloa, kun käyttäjä hakee tietoja Potilastietovarannosta. Erityinen syy annetaan Asiakastietojen katselun erityinen syy –koodistolla (THL- Asiakastietojen katselun erityinen syy 1.2.246.537.6.240). Lisäksi koodiarvoon ”muu syy” on liitettävä käyttäjän antama selitys. Erityinen syy selitteineen välitetään haun mukana Potilastietovarantoon. On huomattava, että kaikissa terveydenhuollon tekemissä luovutushauissa myös erityistä syytä käytettäessä Potilastietovarannossa pitää olla vaatimuksen KHV4 mukainen palvelutapahtuma-asiakirja. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **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 Potilastietovarannosta, vaikka tietojärjestelmään olisi väliaikaistallennettu kopio tiedoista. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV8** | Luovutushaku ei lähtökohtaisesti hae tietoja hakijan omasta rekisteristä, mutta terveydenhuollon toimialan sisäinen luovutushaku ja luovutusluvan ohittava tulee olla laajennettavissa koskemaan omaa rekisteriä yhdellä tai useammalla haulla. Terveydenhuollon laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV8b**. Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV9** | Potilastietovarannosta luovutettuja potilastietoja saa säilyttää tietojärjestelmässä käyttökerran ajan (käynti tai hoitojakso) 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. Terveyden- ja sosiaalihuollon laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV10b**. Kts. luvut 3.1.5 ja 3.1.6. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV11** | Tietojärjestelmän tulee pystyä ottamaan vastaan Potilastietovarannon palauttamia virheilmoituksia. | Tietoja hakeva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV12** | Tietoja hakevan järjestelmän on ilmoitettava käyttäjälle, mikäli potilaan luovutuslupaan perustuva terveydenhuollon toimialan sisäinen potilastietojen luovutus-, tai ennakkohaku ei voi palauttaa tietoja kaikessa laajuudessa informoinnin tai voimassa olevan luovutusluvan puuttumisesta johtuen. Luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon tietoja hakevan järjestelmän tulee ilmoittaa käyttäjälle, mikäli tietoja ei voida palauttaa informoinnin tai voimassa olevan luovutusluvan puuttumisesta johtuen. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **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 tai sosiaalihuollon asiayhteys. | Tietoja hakeva järjestelmä, potilastietojärjestelmä |
| Vaatimus KHV29 | 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 (voimassa 31.12.2025 asti) ja 1.1.2026 alkaen Asiakastietolain 54 pykälän nojalla ainoastaan näihin rekistereihin. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV15** | Tiedonhallintapalvelun kokoamat keskeiset tiedot, koosteet, esitetään koontinäytöillä tai koosteyhteenvedolla, jolloin Tiedonhallintapalvelun 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 terveystietojen koosteita tallennetaan teknisistä syistä hyödyntävään järjestelmään väliaikaisesti, tulee ne hävittää käyttökerran päättyessä. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV18** | Terveydenhuollon toimialan sisäisissä hauissa omasta rekisteristä haettaessa pitää voida hakea asiakirjan mikä tahansa versio.<br>Terveydenhuollon 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 Potilastietovarannon 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 Luovutusluvan ohittava haku terveydenhuollossa (hätähaku)

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

Potilastietovarannosta on mahdollista tehdä erillinen luovutusluvan ohittava haku terveydenhuollon ajanvaraustiedoista. Kyseinen haku ei palauta muita potilastietoja. Potilasasiakirjojen luovutusluvan ohittava haku ei puolestaan palauta ajanvaraustietoja. Ajanvarauksen luovutusluvan ohittavan haun toteuttaminen on vapaaehtoista. Ajanvarauksen luovutusluvan ohittavaa hakua koskevat luovutusluvan ohittavan haun vaatimukset (pl. KHV27).

Tiedot luovutetaan Potilastietovarannosta ilman informointia ja potilaan antamaa luovutuslupaa, mutta mahdollisesti voimassa olevat Potilastietovarantoa koskevat luovutuskiellot rajaavat tulosjoukkoa. Luovutuskiellot voidaan ohittaa vain, mikäli potilas on kieltoja tehdessään näin halunnut ja ilmaissut tämän Potilastietovarannon kieltolomakkeella.

Tietojärjestelmä voi tukea käyttäjää luovutusluvan ohittavan haun tilanteessa esimerkiksi ennalta määriteltyjen hakukriteerien osalta.

**Taulukko 3.5 Luovutusluvan ohittavan haun vaatimukset**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus KHV23** | Tietojärjestelmässä on toiminto luovutusluvan ohittavalle haulle, jonka käyttäjä pystyy valitsemaan. | Potilastietojärjestelmä |
| **Vaatimus KHV24** | Käyttäjä pystyy rajaamaan hakua luovutusluvan ohittavan haun tilanteessa. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus KHV27** | Potilasasiakirjoja haettaessa luovutusluvan ohittavan haun yhteydessä tietoja hyödyntävän järjestelmän on automaattisesti haettava myös potilaan mahdolliset tahdonilmaisut (hoitotahto ja elinluovutustahto).<br>Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV27b**. Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja hyödyntävä järjestelmä |
| **Vaatimus KHV28** | Luovutusluvan ohittavan haun yhteydessä pitää voida hakea tietoa myös hakijan omista rekistereistä.<br>Laajoissa hauissa tämä vaatimus korvautuu vaatimuksella **KHV28b.** Kts. luku 3.1.5. | Tietoja hakeva järjestelmä |

### 3.1.5 Laajat haut terveydenhuollossa

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, luovutusluvan ohittavan haun, haun ostopalvelutilanteessa, ennakkohaun sekä haun hakijan omasta rekisteristä. Potilastietovaranto 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, luovutusluvan ohittavan haun 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 luovutusluvan ohittavan haun 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 |

### 3.1.6 Potilastietojen luovuttaminen sosiaalihuoltoon

Asiakastietolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen väliset luovutukset asiakkaan antaman luovutusluvan perusteella. Asiakas voi antaa luvan luovuttaa sosiaalihuollon asiakastietoja terveydenhuoltoon tai luvan luovuttaa potilastietoja sosiaalihuoltoon (Asiakastietolaki 703/2023, 53 §). Sosiaali- ja terveydenhuollon välisen luovutusluvan kohdentamisesta on säädetty Asiakastietoasetuksessa 457/2024, 25 §.

Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus -dokumentissa kerrotaan, miten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinta toimii kokonaisuutena. Dokumentissa kuvataan myös, kuinka luovutukseen liittyviä tietoja käsitellään ja mitkä ovat kunkin toimijan vastuut tiedon suhteen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely -dokumentissa kuvataan sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen välisten luovutuslupien toteuttamisen vaatimukset tietojärjestelmille.

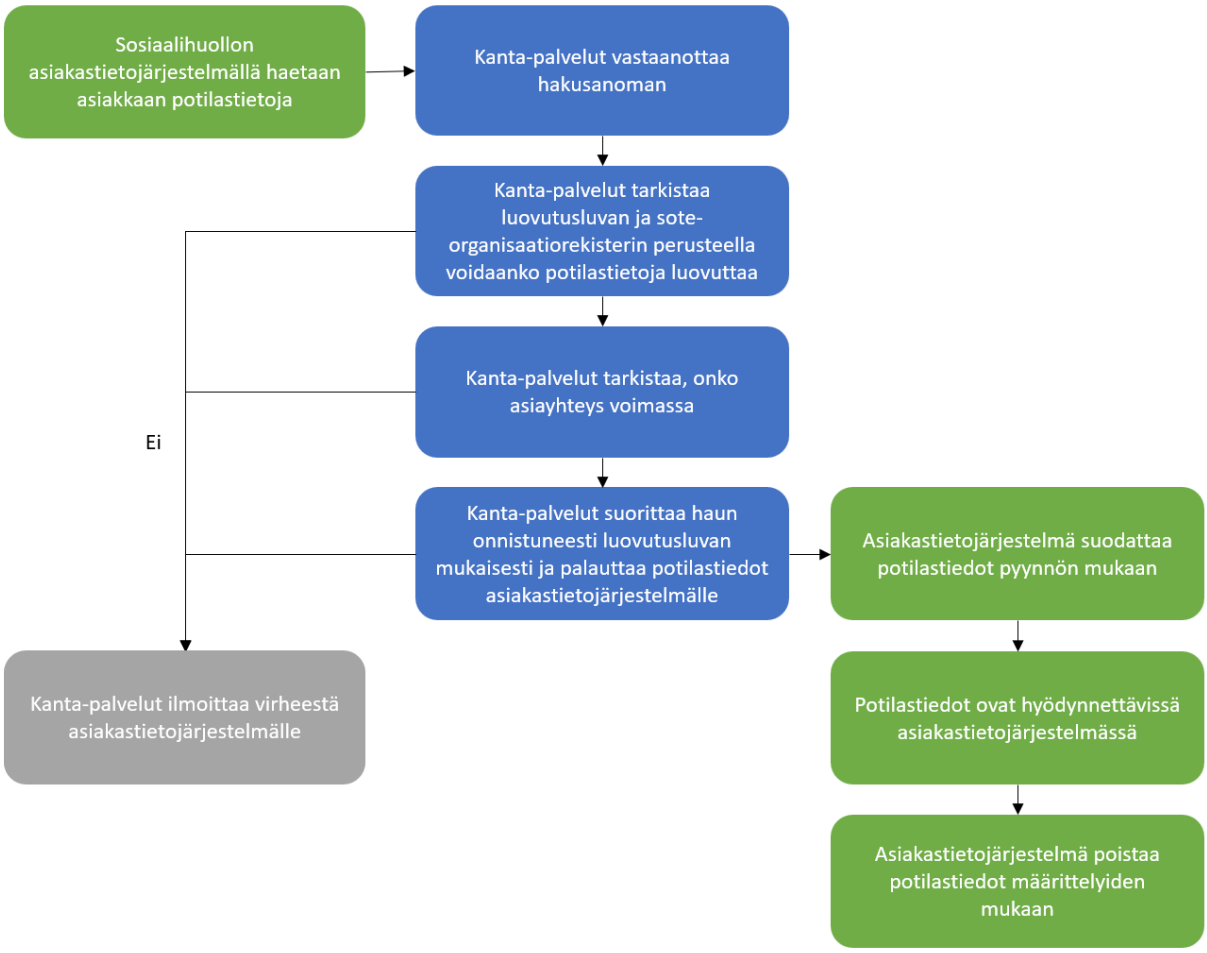
Tässä luvussa kuvataan, miten potilastietoja haetaan Potilastietovarannosta sosiaalihuoltoon luovuttamista varten. Vastaavasti Sosiaalihuollon asiakastietovarannosta asiakastietojen haku ja luovuttaminen terveydenhuoltoon kuvataan dokumenteissa "Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille" ja "Vaatimukset asiakastietoja käsitteleville järjestelmille", jotka löytyvät Asiakastietoa käsitteleviä järjestelmiä koskevat toiminnalliset vaatimukset -sivulta.

Terveydenhuollon ajanvarausten luovuttaminen sosiaalihuoltoon toteutetaan Terveydenhuollon ajanvaraus-asiakirjan Kanta-vaatimusten mukaisesti.

### 3.1.6.1 Luovutushaku luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon

Haettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon, sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmä toimii potilastietoja hakevana ja hyödyntävänä järjestelmänä. Kertomustietojen luovutushaku toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen välinen luovutuslupa ja sen kohdentamiset huomioiden (Lupa luovuttaa potilastietoja sosiaalihuoltoon). Hakemisessa noudatetaan Kertomustietojen yhteisiä vaatimuksia (luku 3.1.1 Kertomustietojen hakemisen yhteiset vaatimukset). Luovutushaussa noudatetaan myös luvuissa 3.1.2 ja 3.1.3 olevia kuvailutietojen ja asiakirjojen haun linjauksia ja vaatimuksia.

Potilastiedot ja keskeiset terveystiedot luovutetaan Potilastietovarannosta Kanta-informointi ja luovutuslupa (Lupa luovuttaa potilastietoja sosiaalihuoltoon) huomioiden. Terveydenhuollon sisäiset luovutusluvat ja luovutuskiellot eivät päde, kun potilastietoja luovutetaan Potilastietovarannosta sosiaalihuoltoon.




**Kuva 3.1 Esimerkki potilastietojen luovuttamisesta sosiaalihuoltoon**

#### 3.1.6.2 Palvelunantajan laaja tiedonsaantioikeus luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon

Sosiaalihuollon palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käyttää välttämättömiä potilastietoja asiakkaan sosiaalipalvelun järjestämiseksi tai toteuttamiseksi, jos asiakkaalla ei ole muistisairauden, mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai vastaavan syyn takia edellytyksiä arvioida annettavan luovutusluvan merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa. (Asiakastietolaki 703/2023, 53 §).

Potilastiedot ja keskeiset terveystiedot luovutetaan Potilastietovarannosta ilman Kanta-informointia ja potilaan antamaa luovutuslupaa (Lupa luovuttaa potilastietoja sosiaalihuoltoon), mikäli potilaalla ei ole voimassa olevaa luovutuslupaa. Mikäli potilaalla on voimassa oleva luovutuslupa, noudatetaan sitä. Yleisesti tätäkin hakua koskevat lukujen 3.1.1, 3.1.2 ja 3.1.3 kertomus- ja kuvailutietojen sekä asiakirjojen haun linjaukset ja vaatimukset.

#### 3.1.6.3 Viranomaisen laaja tiedonsaantioikeus luovutettaessa potilastietoja sosiaalihuoltoon

Sosiaalihuollon viranomaisella on oikeus saada terveydenhuollon palvelunantajilta sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka viranomaiselle laissa säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle annettujen tietojen tarkistamista varten. (Asiakastietolaki 703/2023, 53 §, 64 §). Tietojen hakeminen edellyttää, että hakua suorittavalla organisaatiolla on oikeus käyttää viranomaisen laajaa tiedonsaantioikeutta.

Potilastiedot, keskeiset terveystiedot ja vanhat potilastiedot luovutetaan Potilastietovarannosta ilman Kanta-informointia ja potilaan antamaa luovutuslupaa (Lupa luovuttaa potilastietoja sosiaalihuoltoon). Yleisesti tätäkin hakua koskevat lukujen 3.1.1, 3.1.2 ja 3.1.3 kertomus- ja kuvailutietojen sekä asiakirjojen haun linjaukset ja vaatimukset sekä luvun 3.1.5 vaatimus **KHV10b**. Vanhojen potilastietojen hakuun ja katseluun liittyvät vaatimukset löytyvät luvusta 4.4 "Vanhojen potilastietojen haku ja katselu".

## 3.2 Asiakirjojen hallinta

***Muutokset julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.2:***

- Ei muutoksia

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 viivytyksettä, kun asiakirja on valmistunut (Asiakastietolaki 703/2023, 21§ ). Lähetteet tulee laatia ja toimittaa jatkohoitopaikkaan viivytyksettä. Yhteenveto potilaalle annetusta hoidosta jatkohoito-ohjeineen tulee toimittaa viivytyksettä potilaalle sekä jatkohoitopaikkaan tai muuhun paikkaan, josta on potilaan kanssa sovittu. Yhteenveto tulee myös kiireettömässä tapauksessa lähettää viivytyksettä. Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia siitä, että palvelutapahtumat päätetään. Vaatimus koskee kaikkia Potilastietovarantoon liittyneitä terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammatinharjoittajia.

Kuvantamisen ja laboratorion tuottamat tutkimuspyynnöt/-vastaukset voidaan tallentaa samalle asiakirjalle. Ne tulee pystyä tallentamaan myös erillisinä asiakirjoina. Pyyntöasiakirja voidaan tallentaa joko pyynnön alun perin tuottaneesta potilastietojärjestelmästä tai pyynnön vastaanottavasta erillisjärjestelmästä.

Kanta-hakutoiminnoissa edellytetään toimikorttikirjautumista. Tallennustoiminnoissa vastaavaa vaatimusta ei ole, koska tietojen tallennus Potilastietovarantoon 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 Potilastietovarannon periaatteisiin kuuluu, että yhdestä palvelutapahtumasta muodostetaan mahdollisimman vähän erillisiä asiakirjoja. Jokaiseen asiakirjaan liitetään kuvailutiedot Potilastietovarannon asiakirjojen kuvailutiedot-dokumentin mukaisesti ja se allekirjoitetaan järjestelmäallekirjoituksella. Kukin potilasasiakirja voi sisältää kerrallaan vain yhden rekisterin tietoja. Edelleen tallentavassa 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 Potilastietovarannon ”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 ja mahdollisesti myös lausunto tuotetaan omalle asiakirjalle, tulee vastausasiakirja ja lausunto myös viivästää. Jos fysiologinen mittaus -asiakirja on viivästetty, tulee myös sen lausunto viivästää. Myös voimassa olevasta lääkityksestä, hoitokertomuksen päivittäisistä merkinnöistä ja Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävistä asiakirjoista tuotetaan omat asiakirjansa.

Kaikkien Potilastietovarantoon potilasasiakirjoja tuottavien tietojärjestelmien toteutuksissa tulee noudattaa seuraavia linjauksia:

**Taulukko 3.7 Linjaukset koskien kaikkia tietojärjestelmiä, jotka tuottavat potilasasiakirjoja Potilastietovarantoon**

| Linjauksen 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 tallennetaan 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 tallennetaan. | Tietoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon 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 tallentamiseksi viivytyksettä. Tämän lisäksi käyttäjällä on oltava mahdollisuus käynnistää asiakirjan muodostaminen ja tallentaminen manuaalisesti. | Tietoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV5** | Potilasasiakirjamerkinnät tulee tallentaa viivytyksettä. Hoitoasiakirjojen tallentaminen on mahdollista heti palvelutapahtuman tallentamisen jälkeen. | Tietoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon 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 "Potilastietovarannon 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 |
| **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, Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV17.1** | Mikäli tutkimuspyynnön sisältävä asiakirja on viivästetty ja tutkimusvastaus ja mahdollisesti myös lausunto tuotetaan omalle asiakirjalle, tulee myös vastausasiakirja ja lausunto viivästää. Jos fysiologinen mittaus -asiakirja on viivästetty, tulee myös sen lausunto viivästää. | Tietoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon 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 tallentamista. Jos ammattihenkilön pitää allekirjoittaa lomakeasiakirja, niin valmistumista ei ilmaista erikseen, vaan valmistuminen tapahtuu allekirjoitustoimenpiteestä. Valmis asiakirja tallennetaan Potilastietovarantoon. Jos potilas on halunnut kyseisen asiakirjan myös välitettäväksi kolmannelle osapuolelle, toimitetaan se onnistuneen tallennuksen jälkeen Suomi.fi-palveluväylän 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 Potilastietovarantoon. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. Potilastietovarantoon 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, Potilastietovarantoon 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 Potilastietovarannossa oleva lomakeasiakirja ja muodostamalla uusi lomakeasiakirja. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä |
| **Vaatimus AHV27** | Lomakkeita tuottavan järjestelmän kellonaika tulee synkronoida Mittatekniikan keskuksen virallisen ajan kanssa. | Lomakeasiakirjoja tuottava järjestelmä. |
| **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 |

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

Potilastietovarantoon tallennettu potilasasiakirja korvataan pääasiallisesti silloin kun asiakirjaan tietoihin tai asiakirjan merkintöihin kohdistuu korjauksia, jotka päivittävät asiakirjan tietoja tai kun potilasasiakirja mitätöidään, Potilastietovaranto: 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 tallennus, 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 tallennus, 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, Potilastietovarannon 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. Edellä mainittuun liittyvät asiakirjojen korvaukset kuvataan tarkemmin luvussa 3.7: Ostopalveluiden hallinta.

Asiakirjan korvaamista ohjaavat seuraavat periaatteet:

- Asiakirjan tietojen korjausta (syykoodi 1) käytetään, kun aikaisemmin tallennetun 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 tallennettu väärälle potilaalle (AHV39-AHV41) tai kun asiakirja on tallennettu 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 Potilastietovarannosta toisille terveydenhuollon palvelujen antajille. Nämä asiakirjat hävitetään Potilastietovarannosta lopullisesti, kun niiden säilytysajat umpeutuvat.

Asiakirjojen korvaamiseen liittyvät myös seuraavat linjaukset:

**Taulukko 3.10 Asiakirjojen korvaamista koskevat linjaukset**

| Linjauksen ID | Linjaus |
|---|---|
| **Linjaus AHL3** | Rekisterinpitäjä voi korvata omia Potilastietovarantoon tallennettuja asiakirjojaan. Syykoodien soveltamisesta on tarkemmat ohjeet dokumentissa Potilastietovaranto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä. |
| **Linjaus AHL4** | Potilasasiakirja mitätöidään Potilastietovarannosta tallentamalla olemassa olevan asiakirjan tilalle uusi tyhjä, edellisen asiakirjan mitätöivä asiakirja. Tyhjällä asiakirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, jonka sisältöosa on tyhjä hoidollisesta asiakirjasisällöstä. Tarkemmat soveltamisohjeet kuvataan Potilastietovaranto: rajapintakäyttötapaukset arkiston ja liittyvän järjestelmän välillä -dokumentissa. |
| **Linjaus AHL5** | Tallennettaessa korvaavaa hoitoasiakirjaa noudatetaan uuden asiakirjan muodostamisen sääntöjä. Lisäksi uuden asiakirjan kuvailutietoihin tuotetaan versiointitiedot. |
| **Linjaus AHL6** | Korvaavan hoitoasiakirjan tallennussanomaan 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**

| Linjauksen 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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus AHV30** | Järjestelmän tulee pystyä hakemaan Potilastietovarannosta asiakirjan uusimman version korjausta tai päivitystä varten. Järjestelmä tallentaa ylläpidettäviin keskeisiin terveystietoihin kuuluvien asiakirjojen päivitykset ja korjaukset tallentamalla Potilastietovarantoon uuden version asiakirjasta. Uuden asiakirjan kuvailutiedoissa tulee viitata pohjana käytettyyn asiakirjaan. | Tietoja tuottava järjestelmä, Potilastietovarantoon 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**

| Vaatimuksen 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 |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **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. | Potilastietovarantoon 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. | Potilastietovarantoon 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. | Potilastietovarantoon tietoja toimittava järjestelmä |

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

**Taulukko 3.14 Potilaan henkilötietojen muuttamista koskevat vaatimukset**

| Vaatimuksen 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 voimassa olevien 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 Potilastietovarantoon. Jos versioitua asiakirjaa ei löydy Potilastietovarannosta, 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 tallennettu (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.

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

***Muutokset julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.3:***

- Ei muutoksia

### 3.3.1 Yleistä merkinnöistä

Potilastietovarantoon tallennetaan vain valmiita merkintöjä. Puutteelliset tiedot sisältävä merkintä voidaan kuitenkin tallentaa tietoja tuottavaan järjestelmään, mutta sitä ei voida tallentaa Potilastietovarantoon. 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.

Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset -dokumentti kokoaa ja kuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin kohdistuvia yleisiä perusvaatimuksia, jotka ovat yhteisiä monien sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten koodistojen ja luokitusten käsittelyssä. Dokumentti täydentää muita vaatimusmäärittelyjä ja on voimassa niiden rinnalla siten, että muut määritysdokumentit voivat sisältää tarkempia koodisto- tai sisältökohtaisia vaatimuksia. Osa vaatimuksista on yleistetty tarkemmista määritysdokumenteista tai vastaa niissä olevia vaatimuksia. Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee täyttää koodistojen hyödyntämisen osalta ”Tietoja tuottavan järjestelmän” vaatimukset ja asiakirjoja hyödyntävän ja näyttävän järjestelmän osalta ”Tietoja hyödyntävän järjestelmän” ja ”Tietoja näyttävän järjestelmän” vaatimukset kyseisen dokumentin määrittelyiden mukaisesti.

**Taulukko 3.17 Yleiset vaatimukset merkinnöille**

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

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **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** | | |
| **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 täyttää koodistojen osalta ”Tietoja tuottavan järjestelmän” vaatimukset dokumentin ”Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset” mukaisesti. | 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)** | | |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **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 tallentaa 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 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)** | | |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus MKV46** | Merkinnän tekijän rooli KAN on käytettävissä, mikäli potilas/kansalainen on viimeinen asiakirjaan tietoa tuottanut henkilö. Erillisillä määrittelyillä kuvataan erikseen ne nimenomaiset tilanteet, joissa KAN-rooli käyttö on mahdollinen. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus MKV54** | Potilaan/kansalaisen tekemä merkintä voidaan tallentaa asiakirjaan siten, ettei se vaadi erillistä ammattihenkilön hyväksyntää. Erillisillä määrittelyillä kuvataan yksityiskohtaisesti toimintatapa tilanteessa, jossa tiedot ovat saapuneet kansalaiselta. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **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/tallentamatta. | 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. Edellä mainittu koskee seuraavia tilanteita:<br>1. Sisällöt, joiden tulkintavirheet voivat aiheuttaa välitöntä hengenvaaraa.<br>2. Sisällöt, joiden tulkitsematta jättäminen voi aiheuttaa hengenvaaraa<br>3. Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan diagnostiikkaa sekä potilasta koskevaa hoitoa merkittävästi.<br>4. Sisällöt, jotka ohjaavat potilaan lääkehoitoa.<br>5. Sisällöt, jotka käsittelevät potilaan perimätietoa. | Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **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>1. Sisällöt, joissa ammattihenkilön on henkilökohtaisesti otettava vastuulleen sisältö - allekirjoitettava esimerkiksi todistus ja lausunto.<br>2. Sisällöt, jotka lain mukaan pohjautuvat ammattihenkilön henkilökohtaiseen perehtymiseen tai arvioon.<br>3. Sisällöt, joissa vaaditaan pakollisena ammattihenkilöä koskevia tietoja. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| 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). | 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

Tallennetun 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** | | |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **Vaatimus MKV28** | Kun merkintä on tallentunut osana asiakirjaa, merkinnän korjaaminen vaatii asiakirjan korvaamisen uudella versiolla. | Tietoja tuottava järjestelmä |
| **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 tallentaa muutoshistorian Kantaan. Kanta-tallentamisen edellytys on, että tallennetaan 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 |
| **OHJ-rooli merkinnän korjauksessa tai poistossa** | | |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Rooli |
|---|---|---|
| **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 tallennettua 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 asiakirjan versio tallennetaan käytöstä poistettujen asiakirjojen rekisteriin, jolloin se ei ole käytettävissä Potilastietovarannon kautta luovutuksella, eikä omaan käyttöön muutoin kuin Potilastietovarannon 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 |
| **Merkinnät, joita ei ole tallennettu Potilastietovarantoon** | | |
| **Vaatimus MKV36** | Niiden merkintöjen, joita ei ole tallennettu Potilastietovarantoon, 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 tallentuneet Potilastietovarantoon, mutta joiden käyttöä potilaan hoidossa ei voida poissulkea. Tällainen on esimerkiksi ennen tietojen tallennusta Potilastietovarantoon 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. Potilastietovarannon 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 |
| Vaatimus MKV44 | Merkinnät näytetään käyttäjälle hänen valintojen mukaisella tavalla merkinnän luontiajankohdan mukaisesti lajiteltuna. | Tietoja hyödyntävä järjestelmä |

## 3.4 Tahdonilmaisupalvelun asiakirjat

**Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.4**

- Ei muutoksia

Tahdonilmaisupalvelu on Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jolla ylläpidetään luovutustenhallintaan ja potilaan hoitoon liittyviä tahdonilmaisujen asiakirjoja. Potilastietovarannon luovutustenhallinnan asiakirjoja ovat Kanta-informointi, terveydenhuollon toimialan sisäistä tietojen luovutusta koskevat kiellot ja tietojen luovutusta koskeva luovutuslupa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimialojen väliset luovutusluvat. Hoitoon liittyviä tahdonilmaisuja ovat hoitotahto ja elinluovutustahto.
Tahdonilmaisujen asiakirjojen käsittelyyn liittyvät vaatimukset on siirretty määrittelyyn "Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely". Lukuun 3.4.1 on jätetty Potilastietovarantoon liittyviä tahdonilmaisuihin liittyviä täsmennyksiä ja lisävaatimuksia. Kuvaus siitä, miten potilastietojen luovutustenhallinta toimii kokonaisuutena, on kuvattu yleiskuvauksessa "Asiakas- ja potilastietojen luovutustenhallinnan yleiskuvaus".

### 3.4.1 Luovutustenhallintaan liittyvien asiakirjojen hakeminen järjestelmän sisäiseen käyttöön

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

Järjestelmähaku ei edellytä hoitosuhteen olemassaoloa. Järjestelmähaun tulokset saavat olla potilastietojärjestelmän välimuistissa vuorokauden (24 tuntia) ajan. 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 uusimman kieltoasiakirjan, Kanta-informointi ja luovutuslupa-asiakirjat. | Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus SHV52** | Uudenmaan väliaikaisen tiedonsaantioikeuden (voimassa 31.12.2025 saakka) 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 |

## 3.5 Palvelutapahtumien hallinta

***Muutokset julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.5:***

- Ei muutoksia

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:

1. Merkintöjen ja asiakirjojen kytkeminen yhteiseen kontekstiin
2. Hoitosuhteen perusteella syntyvän asiallisen yhteyden todentaminen
3. 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 tallennuksen 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. Palvelutapahtumaa voi käyttää hoitosuhteen todentamiseen sen jälkeen, kun palvelutapahtuma on tallennettu Potilastietovarantoon, vaikka palvelutapahtuman voimassaolo olisi tulevaisuudessa. Palvelutapahtuma-asiakirja on voimassa, jos

- palvelutapahtumalla on päättymispäivä ja palvelutapahtuman päättymisestä on enintään 3 kk
- jos palvelutapahtumalla ei ole päättymispäivää ja jokin seuraavista ehdoista täyttyy:
    - palvelutapahtuman alkamispäivästä on enintään 3 kk
    - palvelutapahtuman viimeisimmän version tallennuksesta 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 Potilastietovarannon asiakirjojen kuvailutiedot -dokumentista) sekä palvelutapahtumaan liittyvät potilasasiakirjat ovat saatavilla Potilastietovarannosta palvelutapahtuma-asiakirjan tallennuksen 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 Potilastietovarannossa 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 tallennus ja korvaaminen: luku 3.2 AHV7, AHV14, AHV36, AHV37, AHV38, AHV50
- Merkintöjen käsittely: luku 3.3 MKV7, MKV23
- Ostopalveluiden hallinta: luku 3.7: OPV2, OPV7, OPV7.1, OPV8, OPV9, OPV12, OPV27, OPV28, OPV29, OPV40

- Kieltojen käsittely tahdonilmaisupalvelussa: Sosiaali- ja terveydenhuollon tahdonilmaisuja käsittelevien tietojärjestelmien vaatimukset ja toiminnallinen määrittely
- Käyttölokimerkinnät: Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt
- Ajanvarauksiin liittyvien palvelutapahtumien käsittelystä löytyy tietoa Sote-ajanvaraus: yleiskuvaus ja terveydenhuollon ajanvarausratkaisujen kansalliset vaatimukset -dokumentista

### 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:

1. 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.
2. Haettaessa asiakas- ja potilastietoja Kanta-palveluista muutoin kuin rekisterinpitäjän omaan käyttöön, todennetaan hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys viittaamalla Potilastietovarantoon 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: Asiakas- ja lokitietojen käsittelyssä syntyneiden lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt LK5, LK14

## 3.6 Lokimerkinnät

***Muutokset julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.6:***

- Ei muutoksia

### 3.6.1 Lokit

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

Lokeja asiakas- ja potilastietojen käsittelyä ja luovutuksia koskien ylläpidetään kahdella eri tasolla, Potilastietovarannossa ja asiakas- ja potilastietoja käsittelevissä järjestelmissä.

Asiakas- ja potilastietojen käsittelystä tulee syntyä kussakin tietoja käsittelevässä järjestelmässä käyttölokia. Mikäli potilastietojen käsittelyä edeltää niiden luovuttaminen rekisteristä tai rekisterinpitäjältä toiselle, on vaatimuksena, että Potilastietovarannon luovutuslokille tehdään merkinnät luovutuksesta. Potilastietovarannosta tehdyt luovutukset kirjataan luovutuslokille automaattisesti Potilastietovarannon toimesta. Mikäli luovutus tapahtuu Potilastietovarannon ulkopuolella, pitää luovutuksesta toimittaa Potilastietovarantoon luovutusilmoitus, joka vastaavasti kirjataan luovutuslokille ja on siten myös kansalaisen nähtävissä OmaKannasta.

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

### 3.6.2 Luovutusilmoituksen tekeminen ja tallennus Potilastietovarantoon

Terveydenhuollon palvelujen antaja voi tietyissä tilanteissa luovuttaa tietoja suoraan toiselle rekisterinpitäjälle (ks. Potilastietovarannon toimintamallit, luku 5.3 Potilasasiakirjojen luovuttaminen). Kun potilasrekisterin tietoja luovutetaan suoraan potilastietojärjestelmästä, luovutuksesta koostetaan luovutusilmoitus, joka lähetetään Potilastietovarantoon tallennettavaksi luovutuslokille. Luovutusilmoituksella täydennetään Potilastietovarannon ulkopuolella tehdyt luovutukset (esim. lähete ja hoitopalaute, viranomaisille tehtävät luovutukset) osaksi Potilastietovarannon luovutuslokia. Luovutusilmoituslomakkeen rakenne ja tietosisältö löytyy THL:n koodistopalvelimelta (eArkisto/Lomake - Luovutusilmoitusasiakirja).

Luovutusilmoitusta koskien on voimassa seuraavat taulukossa 3.27 esitetyt linjaukset.

**Taulukko 3.27 Luovutusilmoitusta koskevat velvoittavat linjaukset**

| Linjauksen ID | Linjaus |
|---|---|
| Linjaus LILM1 | Mikäli luovutusilmoitukselle ei ole mahdollista yksilöidä näkymäkoodia tai näkymäkoodeja esimerkiksi tietojen koosteisuudesta johtuen, on toistaiseksi mahdollista käyttää paikallista näkymää PAIK. Lisäksi vapaamuotoiseen selitteeseen tulee antaa aikaväli, jonka tietoihin luovutus kohdistuu. Selitteessä tulee lisäksi todeta, että mistä on saatavissa lisätietoja tietojen luovutuksesta (luovutuksen vastaanottava tai luovutuksen tehnyt rekisterinpitäjä).<br>*Täydentää vaatimusta LV27: Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt, luku 4.* |
| Linjaus LILM2 | Mikäli potilastietoja toimitetaan terveydenhuollosta sosiaalihuoltoon Kanta-palveluiden ulkopuolella, toimitaan muutoin samalla tavoin kuin muidenkin luovutusilmoituksella raportoitavien luovutusten osalta, mutta luovutuksen saajan rekisterin tunniste (sosiaalihuollon asiakasrekisteri) ilmaistaan koodiston "Sosiaalihuolto - asiakirjan rekisteritunnus" avulla. |
| Linjaus LILM3 | Monialaista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä tehtävää suoritettaessa tietojen luovuttamisesta moniammatillisen tiimin kesken ei kirjata luovutusilmoitusta. |
| Linjaus LILM4 | Luovutusilmoituksen voi tallentaa tietoja luovuttava taho tai luovutuksen saaja järjestelmien teknisten edellytysten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Palvelunantajan tehtävä on varmistaa, että tarvittavat luovutusilmoitukset toiminnasta syntyvät. |
| Linjaus LILM5 | Yksityisen sote-palvelunantajan toiminnassa tapahtuvista rekisterinpitäjien ja rekisterei-den välisistä luovutuksista pitää tuottaa luovutusilmoitus. |
| Linjaus LILM6 | Lakisääteisiin rekistereihin tapahtuvia lakisääteisiä luovutuksia ei erikseen raportoida luovutusilmoituksella. Näitä ovat muun muassa hoitoilmoitusrekisteri, syöpä- rokotus- ja tartuntatautirekisterit. |

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

### 3.6.3 Käyttöloki

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

# 3.7 Ostopalveluiden hallinta

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.7:***

- Ei muutoksia

## 3.7.1 Yleistä ostopalveluiden hallinnasta

Ostopalveluiden hallinnan toiminnallinen määrittely perustuu aiempaan toiminnallisen määrittelyn versioon Potilastietovarannon 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.

**Taulukko 3.29 Ostopalvelu-uudistuksen toimintoja ja hyötyjä**

| Hyöty | Kuvaus |
|---|---|
| Mahdollistaa palvelunjärjestäjän rekisteriin tallennuksen | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajalle asiakirjojen tallentamisen palvelunjärjestäjän rekisteriin. |
| Mahdollistaa tietojen haun palvelunjärjestäjän rekisteristä | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajalle palvelunjärjestäjän määrittelemien potilastietojen hakemisen palvelunjärjestäjän rekisteristä. |
| Mahdollistaa herätteen: Palveluntuottajalle tieto "tilauksesta" | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palveluntuottajan tietojärjestelmälle Kanta-tietosisältöön pohjautuvan herätteiden tuottamisen kyseiselle palveluntuottajalle osoitettujen ostopalvelun valtuutusten avulla (haku tehtävissä ilman asiakkaan henkilötunnusta). |
| Mahdollistaa tietojen välittämisen tilatusta palvelusta | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjän välittää palveluntuottajalle tietoja ostopalvelulla tai palvelusetelillä (ostopalvelun valtuutuksen avulla) toteutettavasta palvelusta. |
| Mahdollistaa herätteen: Tieto tuotetun palvelun valmistumisesta | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjän tietojärjestelmälle Kanta-tietosisältöön pohjautuvan herätteen tuottamisen tietyllä ostopalvelun valtuutuksen (tai ostopalvelun valtuutuksen osoittaman palvelutapahtuman) nojalla tuotettujen asiakas- ja potilastietojen valmistumisesta. |

| | |
|---|---|
| Mahdollistaa paremman ostopalvelu- ja palvelusetelituotannon seurannan | Kanta-ostopalveluiden hallinta mahdollistaa palvelunjärjestäjälle ostopalvelu- ja palvelusetelituotannon seurannan. Tämä on toteutettavissa tallentamalla ostopalvelutilanteeseen liittyvälle palvelutapahtumalle ostopalvelun valtuutuksen tunniste. Tällä tavoin päästään kiinni esimerkiksi kaikkiin palvelusetelillä tuotettuihin tietyn Palvelutapahtuman palvelujen luokan palveluihin. Yhteen palvelutapahtumaan voi liittää useamman ostopalvelun valtuutuksen tunnisteen. |
| Mahdollistaa ostopalvelun valtuutuksen tekemisen ilman tuottajan kiinnittämistä | Mikäli kyseessä palveluseteli tai ostopalvelutilanne, jossa asiakas voi tehdä tuottajavalinnan, voidaan palveluntuottaja jättää kiinnittämättä ostopalvelun valtuutuksella. Mikäli potilas valitsee palveluntuottajan 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 (luvussa 3.7.3). 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 Potilastietovarantoon tallennettua ostopalvelun valtuutusta (jäljempänä "ostopalvelutilanne") (vaatimus OPV9).

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

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

Edellä kuvatussa ostopalvelutilanteessa palvelun tuottajalle on annettava aina tallennusoikeus, vaikka käyttöoikeutta ostopalvelun järjestäjän potilasasiakirjoihin ei olisi. Tilanteet, jossa käyttöoikeutta ei ole liittyy esim. seulontatutkimuksiin, jossa tietty väestönosa/ikäluokka kutsutaan esim. mammografiatutkimukseen. Tulokset tulee tallentaa, mutta tuottajalla ei ole tarvetta pääsylle järjestäjän tietoihin.

Hyvinvointialueet ovat vastuussa seulontatutkimusten järjestämisestä. Seulontatutkimukset voidaan tuottaa ostopalveluina. Tällöin seulontatutkimusten tallennuksessa Potilastietovarantoon ja Kuva-aineistojen tietovarantoon voidaan hyödyntää nykyistä Potilastietovarannon ostopalvelutoiminnallisuutta. Tämä mahdollistaa sen, että palveluntuottaja voi tallentaa seulontaan liittyvät asiakirjat seulontatutkimuksen palvelunjärjestäjän (hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki) rekisteriin.

**Tietojen käyttäminen Potilastietovarannosta**

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 Potilastietovarannosta. Toteutettaessa potilastietojärjestelmiin ostopalvelun valtuutuksen hakemista ja tallentamista tulee noudattaa Potilastietovaranto: rajapintakäyttötapaukset tietovarannon ja liittyvän järjestelmän välillä -dokumentin ohjeistusta.

Potilastietovarannosta 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.

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

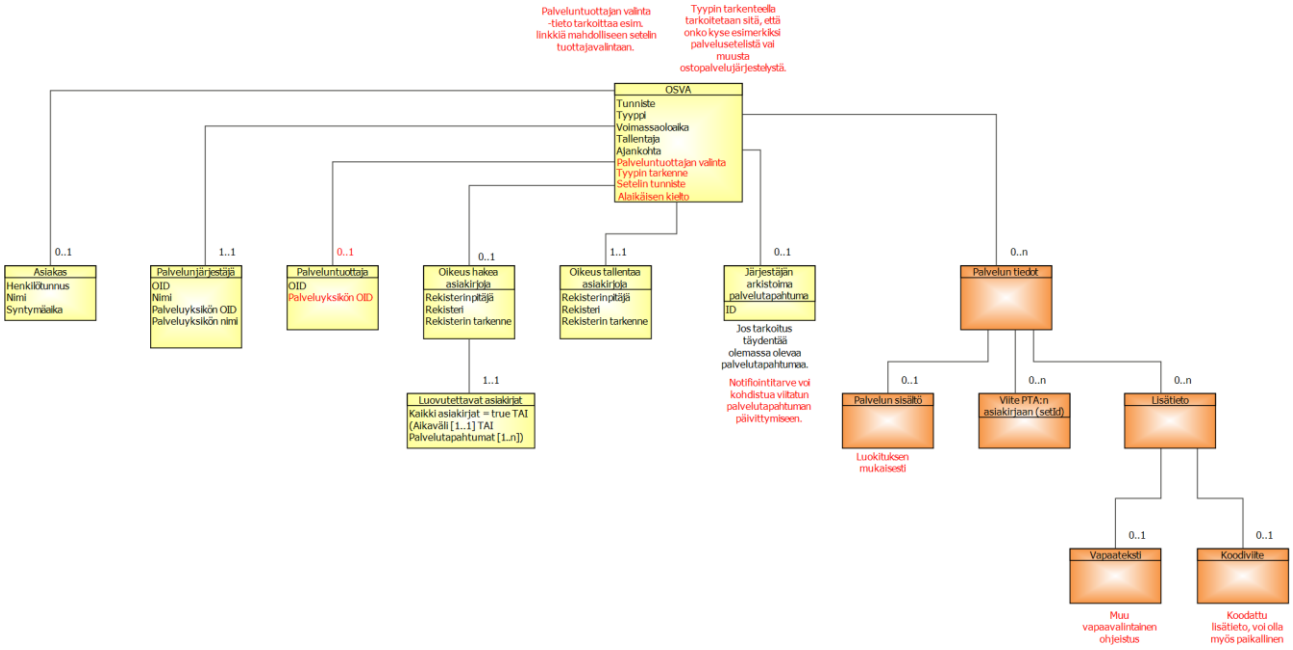
**Taulukko 3.30 Ostopalvelun keskeiset käsitteet**

| Käsite | Kuvaus |
|---|---|
| **Ostopalvelun järjestäjä** | Palvelunantaja, joka on lain tai muun velvoitteen johdosta vastuussa palvelun järjestämisestä, eli palvelunjärjestäjä. 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, eli palveluntuottaja. |
| **Rekisteritasoinen ostopalvelu** | Palveluntuottajalle syntyy sopimusperusteinen oikeus saada käyttöönsä Potilastietovarannosta kaikki palvelunjärjestäjän potilasasiakirjat sekä oikeus tallentaa 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 Potilastietovarannosta palvelunjärjestäjän kaikki tai sopimuksessa rajatut yksilöidyn potilaan potilasasiakirjat sekä oikeus tallentaa palvelunjärjestäjän lukuun kaikki ko. palveluun liittyvät palveluntuottajan yksiköissä tapahtuneisiin, yksilöidyn potilaan palvelutapahtumiin (käynteihin ja hoitojaksoihin) liittyvät potilasasiakirjat. |
| **Ostopalvelun valtuutus** | Palveluntuottajakohtaisella ostopalvelun valtuutuksella, jonka palvelunjärjestäjä tallentaa Potilastietovarantoon, 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 tallentaa tuottamansa asiakirjat Potilastietovarantoon omasta järjestelmästään, ostopalvelun järjestäjän on tehtävä ostopalvelun valtuutus myös alihankkijalle. |

| Käsite | Kuvaus |
|---|---|
| **Palvelusetelillä tuotettu ostopalvelu** | Ostopalvelun järjestäjä tuottaa ostopalvelun valtuutuksen palveluna, joka vastaa Potilastietovarannon 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:

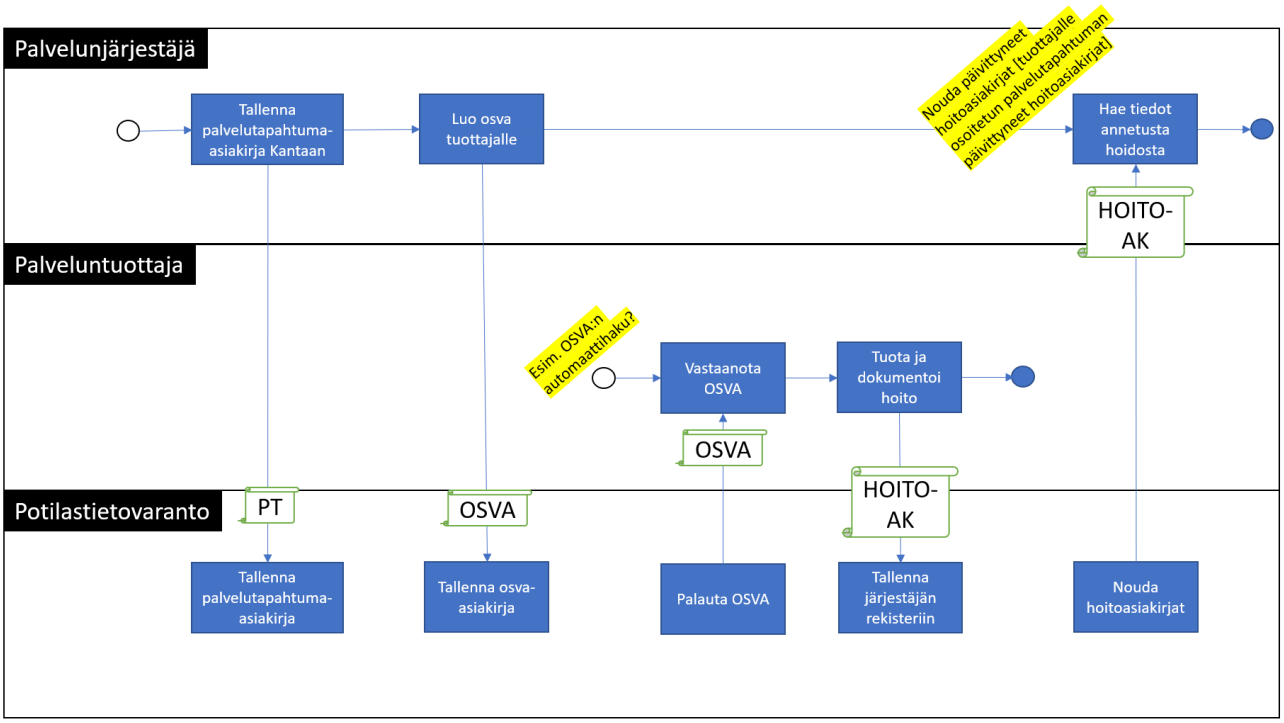
- Palvelutuottajan valinta -kentässä kuvataan mahdollinen linkki tai muu vapaamuotoinen ohjeistus palvelusetelin tai ostopalvelun tuottajavalinnan mahdollistavaan palveluun
- Tyypin tarkenne -kentässä kuvataan kooditettuna tietona ostopalvelun valtuutuksen peruste. Sen mahdollisia arvoja ovat Ostopalvelu (järjestäjän ja tuottajan välinen sopimus palvelun tuottamisesta) ja Palveluseteli.
- Setelin tunniste -kenttään voidaan merkitä esim. palvelusetelin tai ostopalvelun maksusitoumuksen 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. Tällöin asiakirja tallentuu Potilastietovarantoon 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 Potilastietovarannon asiakirjaan tai merkintään: Ostopalvelun valtuutuksen palvelun sisältöä voidaan tarkentaa viittaamalla olemassa olevaan merkintään tai asiakirjaan Potilastietovarannossa, 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

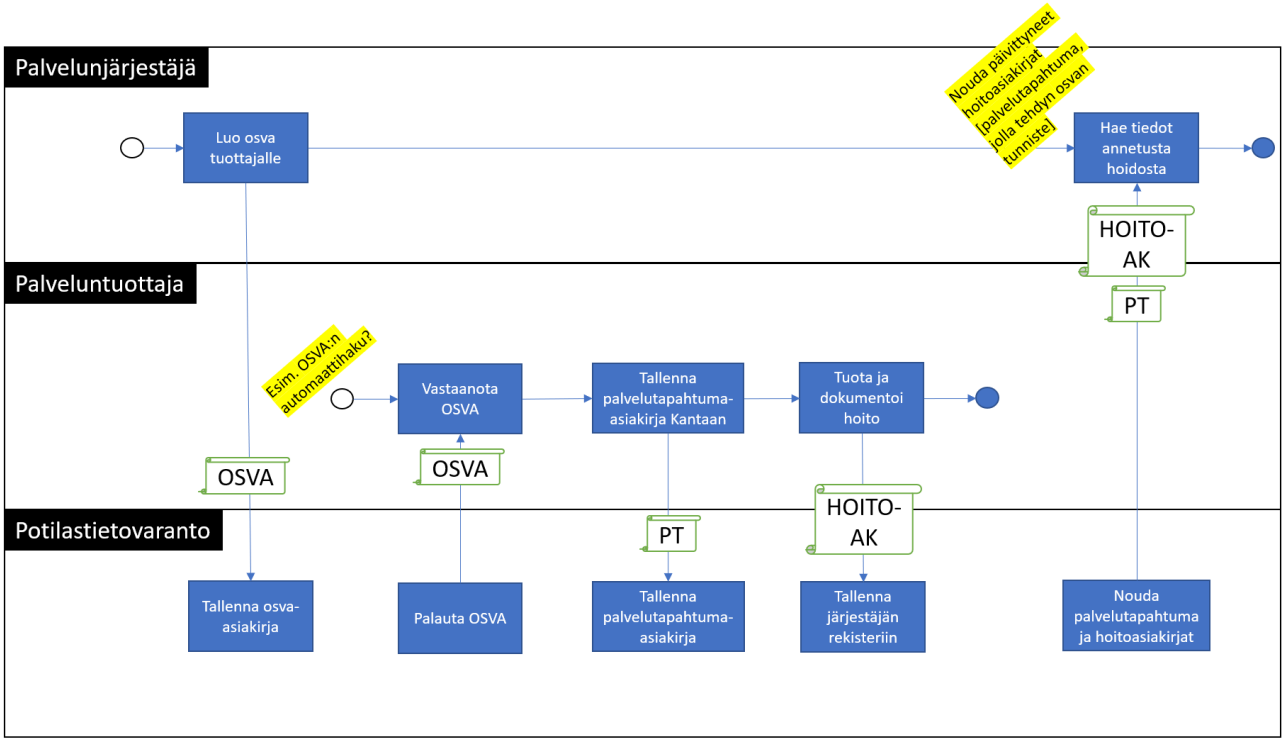
Seuraavissa kuvissa on esitetty ostopalvelun valtuutukseen liittyvät karkeat ja yksinkertaistetut malliprosessit. Ostopalvelun valtuutus luodaan palvelunjärjestäjän toimesta ja sen avulla palveluntuottaja pystyy tallentamaan ja hakemaan tietoja palvelunjärjestäjän rekisteristä. Prosessikuvauksiin ei 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 Potilastietovarantoon.



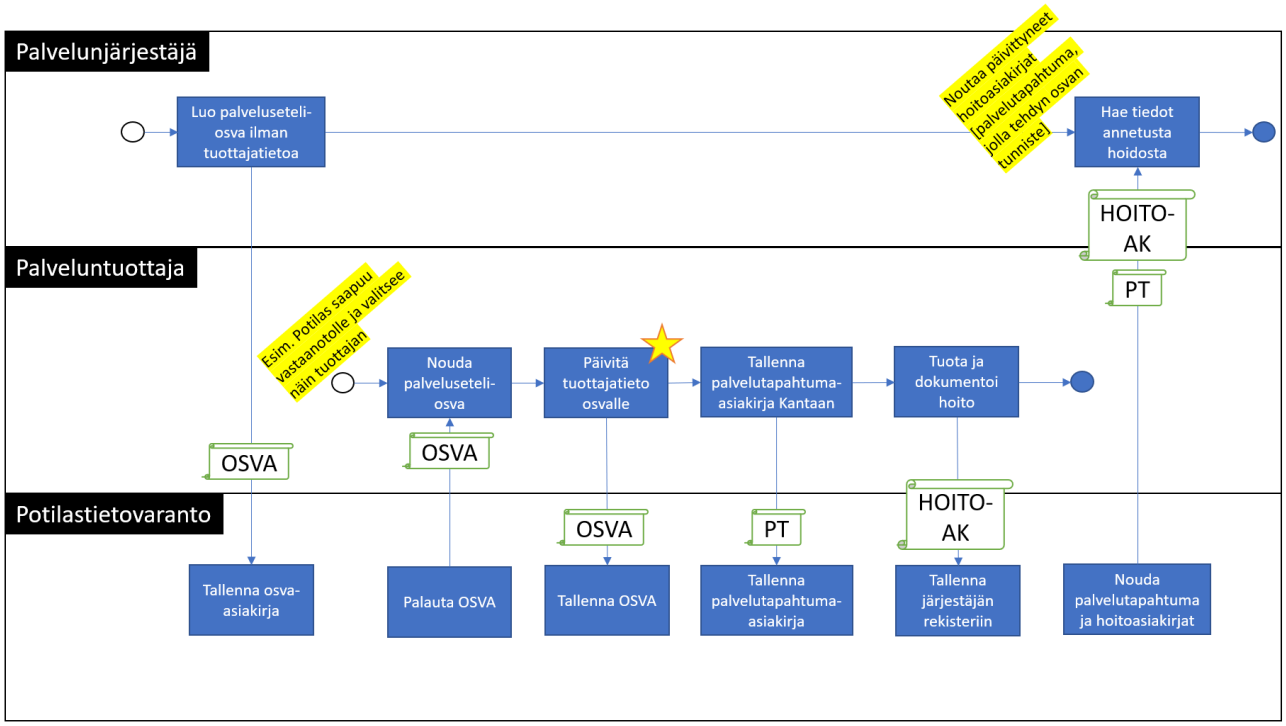

**Kuva 3.7.2. Ostopalvelun valtuutus, palvelunjärjestäjä tuottaa palvelutapahtuman**

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 palvelusetelin tuottajaorganisaatiossa, jolloin tuottaja vastaa ostopalvelun valtuutuksen täydentämisestä. Potilaan antaessa suullisen suostumuksensa (hänelle osoitetun tuottajatiedoltaan avoimen) ostopalvelun valtuutuksen hakemiseksi Potilastietovarannosta, 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 tallennusoikeus järjestäjän rekisteriin ja tarvittaessa käyttöoikeus palvelunjärjestäjän rekisterin tietoihin. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV2** | Potilaskohtaisessa ostopalvelussa on oltava laajan käyttöoikeuden antamisen sijaan mahdollisuus rajata palveluntuottajan käyttöön vain tarvittavat asiakirjat: lueteltujen palvelutapahtumien asiakirjat tai asiakirjat tietyltä aikaväliltä. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus OPV3** | Rekisteritasoisessa ostopalvelussa ostopalvelun tuottajalla tulee olla tallennusoikeus 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 Potilastietovarannon vaatimuksia luovutusilmoituksen muodostamiseen liittyen. 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 | Potilastietovaranto, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV6** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä hakemaan palvelunjärjestäjän rekistereistä asiakirjoja (mikäli oikeus siihen on annettu) ja tallentamaan palvelunjärjestäjän rekisteriin asiakirjat. | P | Potilastietovaranto, Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV7** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä tallentamaan asiakirjat palvelunjärjestäjän luomiin palvelutapahtumiin. | P | Potilastietovaranto, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV7.1** | Palveluntuottajan järjestelmän tulee pystyä luomaan ostopalvelutilanteessa uusi palvelutapahtuma palvelunjärjestäjän rekisteriin, mikäli on sovittu, että palveluntuottaja luo palvelutapahtuman. | EP (ehto: mikäli tuottaja vastaa palvelutapahtuman luomisesta) | Potilastietovaranto, 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 | Potilastietovaranto |
| **Vaatimus OPV41** | Ostopalvelutilanteessa palveluntuottajan järjestelmän tulee tuottaa luovutusilmoitus potilaalle luovutetuista tulosteista ja erillisellä sopimuksella sovituista muista tekemistään Kannan ulkopuolisista luovutuksista. | P | Palveluntuottajan tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV42** | Ostopalvelutilanteessa palveluntuottajan järjestelmän tulee tallentaa luovutusilmoitukset omaan arkistoasiakirjojen rekisteriin. | P | Palveluntuottajan tietoja tuottava järjestelmä |

### 3.7.5.3 Tee ja tallenna uusi ostopalvelun valtuutus

Ostopalvelun valtuutuksessa käytetään kirjaamispohjana THL Koodistopalvelussa julkaistua asiakirjalomaketta OSVA (eArkisto/Lomake - Ostopalvelun valtuutus). Ostopalvelun valtuutuksen tallentaminen mahdollistaa Potilastietovarannon 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 tallennettavat 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 Potilastietovarantoon. 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.

Ostopalvelun valtuutuksessa palvelunjärjestäjä voi tarkentaa ostopalvelun kohteena olevan palvelun tietoja. Palvelun tietoihin voi

- valita minkä Palvelutapahtuman palvelujen luokan palvelusta on kyse,
- lisätä viitteen Potilastietovarantoon 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 tallennukseen 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 |
| **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 tallennettavat 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 Potilastietovarannosta katselua, muutosta tai mitätöintiä varten. Ostopalvelun tuottaja voi hakea Potilastietovarannosta ostopalvelun järjestäjien rekistereistä ne ostopalvelun valtuutukset, joissa hakija on ostopalvelun tuottaja. Potilastietovaranto tarkastaa, että ostopalvelun tuottaja saa nähdäkseen vain ne voimassa olevat ostopalvelun valtuutukset, joissa on itse palveluntuottajana. Potilaskohtaisesti ostopalvelun tuottaja voi hakea potilaan yksi-

löintitiedon perusteella myös sellaiset ostopalvelun valtuutukset, joista puuttuu palveluntuottaja. Oikeus hakea ostopalvelun valtuutus perustuu joko suullisesti tai sähköisessä palvelussa annettuun asiakkaan suostumukseen. Potilastietovaranto palauttaa vain voimassa olevien ostopalvelun valtuutus -asiakirjojen viimeisimmän version.

Ostopalvelun valtuutuksessa on riittävät tiedot, jotta ostopalvelun toteuttamisen vaatimat palvelutapahtuman tallennus, asiakirjojen haku ja tallennus 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 voimassa olevat ostopalvelun valtuutukset,<br>joissa hakija on merkitty ostopalvelun tuottajaksi. Mikäli hakua rajataan ko. palveluntuottajan palveluyksikkötiedolla, tulee haun palauttaa myös ne ko. palveluntuottajan ostopalvelun valtuutukset, joista puuttuu palveluyksikön tiedot. | P | Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä, Potilastietovaranto |
| **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 |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakol-lisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV19** | Palveluntuottajan järjestelmän pitää voida rajata osto-palvelun valtuutuksien hakuja potilaan henkilötunnuk-sen sekä ostopalvelun valtuutuksen tallennushetken perusteella. Potilaan henkilötunnuksella haettaessa palautetaan myös sellaiset ostopalvelun valtuutus -asiakirjat, joista puuttuu palveluntuottaja-tieto. | P | Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä |
| **Vaatimus OPV20** | Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkas-teta potilaan suostumusta tai kieltoja. | P | Potilastietova-ranto |
| **Vaatimus OPV21** | Ostopalvelun valtuutuksen haun yhteydessä ei tarkis-teta hoitosuhdetta, eikä palvelutapahtumaa tarvitse olla olemassa. | P | Potilastietova-ranto |
| **Vaatimus OPV22** | Rekisteritasoisen ostopalvelun valtuutuksen haussa palautetaan kaikki rekisteritasoiset ostopalvelun valtuu-tukset, missä hakija on ostopalvelun tuottaja. | P | Potilastietova-ranto |

### 3.7.5.5 Korjaa tai mitätöi ostopalvelun valtuutus

Ostopalvelun valtuutuksen tietosisältöä voidaan tarvittaessa korjata. Ostopalvelun valtuutus voidaan korjata esimerkiksi, jos potilas peruu tai vaihtaa palveluntuottajaa, jos järjestäjä vaihtaa palveluntuottajaa, ostopalve-lun 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. Tuottajan oikeus versioida järjestäjän asiakirjaa perustuu asiakkaan suulliseen suostumukseen tai sähköi-sessä 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 Potilastietovarannosta. Päivitetty ostopalvelun valtuutus tulee tallentaa välittömästi Potilastietovarantoon. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus OPV25** | Mikäli ostopalvelun valtuutus on luotu väärälle potilaalle, tulee palvelunjärjestäjän mitätöidä ostopalvelun valtuutus. Virheellisen ostopalvelun valtuutuksen perusteella tallennetut asiakirjat tulee mitätöidä Potilastietovarannosta ennen ostopalvelun valtuutuksen mitätöintiä. | P | Palvelunjärjestäjä, Ostopalvelun valtuutuksia hallinnoiva järjestelmä |
| **Vaatimus OPV26** | Mikäli potilaskohtaiselle ostopalvelun valtuutukselle ei ole merkitty palveluntuottaja-tietoa (kohdentamaton ostopalvelun valtuutus), voi ostopalvelun tuottaja päivittää tiedon versioimalla asiakirjaa asiakkaan ilmaistessa palveluntuottajan valinnan. Tuottajan oikeus versioida järjestäjän asiakirjaa perustuu asiakkaan suulliseen suostumukseen tai sähköisessä palvelussa annettuun suostumukseen. Ostopalvelun tuottaja ei voi päivittää muita ostopalvelun valtuutuksen tietoja. Päivitetty ostopalvelun valtuutus tulee tallentaa välittömästi Potilastietovarantoon. | EP (ehto: mikäli toteutettu palvelusetelin tai ostopalvelun 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 Potilastietovarannosta edellyttää ostopalvelun valtuutuksen lisäksi potilaan ja palveluntuottajan välillä olevaa hoitosuhdetta, joka todennetaan hoitosuhteen varmistavalla palvelutapahtumalla. Ostopalvelun valtuutus on tallennettu Potilastietovarantoon ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Ostopalvelun järjestäjä ja ostopalvelun tuottaja sopivat, käyttääkö tuottaja järjestäjän rekisterissä olevaa palvelutapahtumaa, vai tallentaako ostopalvelun tuottaja oman palvelutapahtuman ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Asiakirja voidaan tallentaa, 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 tallennettuja hoitoasiakirjoja. Tarkistus on palvelutapahtumaa päivittävän järjestelmän vastuulla.

### 3.7.5.7 Hae potilaan hoitoasiakirjat ostopalvelutilanteessa

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

Potilastietovaranto huolehtii ostopalvelun tuottajan hakujen rajaamisesta. Kun ostopalvelun tuottaja hakee Potilastietovarannosta potilasasiakirjoja, Potilastietovaranto 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, voimassa olevien 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 Potilastietovarannosta yhden potilaan tiedot kerrallaan. Potilasasiakirjojen haku Potilastietovarannosta 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 Potilastietovarannosta, kun palvelunjärjestäjä on tallentanut ostopalvelun valtuutuksen ja palvelunjärjestäjä tai palveluntuottaja on tallentanut hoitosuhteen todentavan palvelutapahtuma-asiakirjan palvelunjärjestäjän rekisteriin. | P | Potilastietovaranto, Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakollisuus | Rooli |
|---|---|---|---|
| **Vaatimus OPV31** | Potilastietovarannosta tapahtuva potilastietojen käsittely (haku ja tallennus) tapahtuu kulloisenkin hoitotilanteen/palvelun toteutukseen liittyvän palvelutapahtuman osoittaman ostopalvelun valtuutuksen rajaamana. Ostopalvelun valtuutuksen tunnus on vaatimusten OPV28 ja OPV29 mukaisesti palvelutapahtuman ehdollisesti pakollinen kuvailutieto. | P | Potilastietovaranto, Palveluntuottaja, Tietoja hakeva järjestelmä, Tietoja tuottava järjestelmä |

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

### 3.7.5.8 Muodosta potilaan hoitoasiakirja ostopalvelutilanteessa

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

Ostopalvelutilanteen päätyttyä palveluntuottajalla ei ole suoraan Potilastietovarannon 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 PV32** | Ostopalvelun toteuttamisen aikana syntyneitä tietoja ei tallenneta palveluntuottajan rekisteriin. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |
| **Vaatimus OPV33** | Ostopalvelun toteuttamisen aikana tuotetut potilaan asiakirjat tulee tallentaa ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Pakol-lisuus | 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 Potilastietovarannosta korjausta varten, haku ja korjaus edellyttää voimassa olevaa ostopalvelun valtuutusta tai voimassa olevaa 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 Potilastietovarantoon. | P | Palveluntuottaja, Tietoja tuottava järjestelmä |

### 3.7.5.9 Korjaa tai mitätöi potilaan hoitoasiakirja ostopalvelutilanteessa

Ostopalvelutilanteessa tallennettuja asiakirjoja pitää voida tarvittaessa korjata tai mitätöidä ostopalvelun tuottajan potilastietojärjestelmästä. Potilastietovaranto 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 tallentamia hoitoasiakirjoja. Ostopalvelun tuottaja voi käsitellä (korvaus, mitätöinti) ainoastaan itse tallentamiaan 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 tallennetuista 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 Potilastietovarannosta) 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 tuotannon-ohjauksensa tueksi (esimerkiksi herätetoiminnallisuuden perusteeksi) itselleen kohdistetut ostopalvelun valtuutukset ilman potilaan yksilöintiä (kts. vaatimus OPV16) | P (Potilastietovaranto)<br>V (Palveluntuottaja) | Potilastietovaranto<br>Palveluntuottaja |
| **Vaatimus OPV40** | Ostopalvelun järjestäjä voi hakea ostopalvelun valtuutuksella tuotettuja, Potilastietovarantoon päivittyneitä tietoja (hakukriteerinä ostopalvelun valtuutuksessa yksilöity palvelutapahtuma tai palvelutapahtumat, joiden kuvailutiedoissa on ostopalvelun valtuutuksen tunniste). | P (Potilastietovaranto)<br>V (Palvelunjärjestäjä) | Potilastietovaranto<br>Palvelunjärjestäjä |

### 3.7.5.11 Ostopalvelun valtuutuksen tuottaminen erillisjärjestelmässä

Ostopalvelun valtuutus voidaan tuottaa ostopalvelun järjestäjän käyttämässä palvelusetelejä tai ostopalveluita 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 Potilastietovarantoon. 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 tallennus- ja hakusanoma tulee erillisjärjestelmästä ostopalvelun järjestäjän nimissä ja sen aiheuttamat toimenpiteet kohdistuvat ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Palvelusetelejä hallinnoiva erillisjärjestelmä on siis yhteydessä Potilastietovarantoon päin vastaavalla tavalla kuin muutkin palvelunjärjestäjän erillisjärjestelmät.

Erillisjärjestelmä toimii ostopalvelun järjestäjän rekistereissä oman käytön tapaan, eikä kyse ole ostopalvelun valtuutuksia haettaessa luovutuksesta tai tallennuksesta toisen rekisteriin. Ostopalvelun valtuutukseen tallennus 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 tallentaminen sallitaan myös erillisjärjestelmän varmenteella.

Potilastietovaranto ei erottele potilastietojärjestelmästä ja erillisjärjestelmästä tehtyjä ostopalvelun valtuutuksia. Potilastietojärjestelmästä on mahdollista hakea ja päivittää erillisjärjestelmän tallentama ostopalvelun valtuutus ja päinvastoin. Erillisjärjestelmää koskevat käyttötapaukset - Tee ja tallenna uusi ostopalvelun valtuutus - Korjaa tai mitätöi ostopalvelun valtuutus - Nouda ostopalvelun valtuutus.

## 3.8 Alaikäisen puolesta asiointi

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 3.8:***

- Ei muutoksia

### 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 asiakastietolaissa (703/2023). Alaikäisen asemaa tarkasteltaessa on lisäksi otettava huomioon myös muita yleislakeja, kuten holhoustoimilaki (442/1999). Asiakastietolaki (703/2023) ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) säätävät tietojen luovuttamisesta sähköisesti OmaKannan kautta huoltajalle.

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

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

Potilastietojärjestelmä tallentaa rakenteisesti Potilastietovarantoon tiedon alaikäisen päätöskyvystä ja tietojen luovuttamisesta huoltajille tai lailliselle edustajalle. Tieto tallennetaan palvelutapahtuma-asiakirjalle käyttäen koodistoa THL – Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille.

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

Alaikäisen ajanvaraustietojen näkyvyyttä huoltajille säädellään palvelutapahtuman lisäksi ajanvarausasiakirjalla. Ajanvarausasiakirjalle asetetaan tieto siitä, saako huoltaja käsitellä ajanvarauksen tietoja. Ajanvaraustietoihin liittyvät vaatimukset on kuvattu Sote-ajanvaraus - yleiskuvaus ja terveydenhuollon ajanvarausratkaisujen kansalliset vaatimukset -dokumentissa.

**Taulukko 3.41 Vaatimukset alaikäisen kyvykkyyden arvioinnin kirjaamiseen**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Tärkeys |
|---|---|---|
| Vaatimus STRQ1 | Käyttäjän tulee pystyä kirjaamaan tieto huoltajille luovuttamisesta alaikäisen tietoihin potilaskertomusmerkintöjä tehdessään. Tieto huoltajille luovuttamisesta kohdistuu palvelutapahtuman kaikkiin tietoihin. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ2 | Käyttäjän tulee pystyä muuttamaan tietoa huoltajille luovuttamisesta käynnin tai hoitojakson tietoihin myös palvelutapahtuman päätyttyä. | Pakollinen |
| Vaatimus 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 |
| Vaatimus 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 |
| Vaatimus STRQ7 | Potilastietojärjestelmä huomauttaa käyttäjää, jos palvelutapahtuman tietojen huoltajille luovuttaminen on kielletty ja palvelutapahtumassa on kirjoitettu reseptejä, joiden tietojen luovuttamista huoltajille ei ole kielletty. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ8 | Potilastietojärjestelmä tallentaa potilaskertomusmerkintöjä koskevan tiedon huoltajille luovuttamisesta palvelutapahtuma-asiakirjan kuvailutietoihin. Tieto tallennetaan "Huoltajille luovuttamisen kielto rakenteeseen" -koodiston THL - Alaikäisen potilastietojen luovuttaminen huoltajille mukaisesti. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ13 | Käyttäjän muuttaessa tietoa huoltajille luovuttamisesta, potilastietojärjestelmä korjaa palvelutapahtuma-asiakirjaa ja tallentaa palvelutapahtuma-asiakirjan uuden version Potilastietovarantoon. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ14 | Palvelutapahtumaan, joka on tallennettu henkilön ollessa alaikäinen, jätetään huoltajille luovutustieto, jos palvelutapahtumaa versioidaan sen jälkeen, kun henkilö on täysi-ikäinen. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ15 | Mikäli potilastietojärjestelmässä on käytössä alle 12-vuotiaille oletusarvo alaikäisen päätöskyvystä, tulee käyttäjän pystyä muuttamaan tieto | 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.

Potilastietovaranto 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**

| Vaatimuksen ID | Vaatimus | Tärkeys |
|---|---|---|
| Vaatimus 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 |
| Vaatimus STRQ10 | Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle lähete-hoitopalauteketjuun liittyvän tiedon huoltajille luovuttamisen kiellosta, kun lähetteitä tai hoitopalautteita haetaan Potilastietovarannosta. | Pakollinen |
| Vaatimus STRQ12 | Potilastietojärjestelmä näyttää käyttäjälle Tiedonhallintapalvelusta haettuihin koostetietoihin kohdistuvat huoltajia koskevat tietojen luovutuskiellot tai merkinnän siitä, jos alaikäisen tahtoa ei ole voitu selvittää. | Pakollinen |

# 4 Potilastietovarannon vanhat potilastiedot

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 4:***

- Ei muutoksia

## 4.1 Yleistä Potilastietovarannon vanhoista potilastiedoista

Vanhoilla tiedoilla tarkoitetaan sellaisia potilastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuollon tietojärjestelmiin

- ennen Potilastietovarannon käyttöönottoa tai
- Potilastietovarannon käyttöönoton jälkeen, mutta joiden tallentaminen Potilastietovarantoon käynnistyy myöhäisemmässä vaiheessa.

Kun vanhat tiedot on tallennettu Potilastietovarantoon, voidaan ne sen jälkeen poistaa lähdejärjestelmästä. Kts. tarkemmin Kansallisarkiston seulontapäätös vuodelta 2011.

Koska vanhat potilastiedot ovat saatavissa ainoastaan Potilastietovarannosta, tulee palvelunantajan tarjota mahdollisuus tietojen katseluun potilasta hoidettaessa. Palvelunantajalla on myös oltava mahdollisuus tietopyyntöihin vastaamiseen.

Rekisterinpitäjä on vastuussa vanhoista potilastiedoista kuten muistakin rekisterinpidossaan olevista asiakirjoista.

Vanhojen potilastietojen tallentamiseen liittyvää teknistä ohjeistusta on julkaistu Vanhojen potilastietojen arkistointi -sivulla. Vanhojen tietojen tallentamisesta on aineistoa ja ohjeistusta palvelunantajille Vanhojen potilastietojen arkistointi-sivustolla.

Potilastietovarantoon on mahdollista tallentaa myös toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan tiedot. Tästä kerrotaan luvussa 5 Toimintansa päättäneet yksityiset palvelunantajat.

**Taulukko 4.1 Vanhojen potilastietojen arkiston tietojen käsittelyyn liittyvät roolit**

| Rooli | Selite |
|---|---|
| Vanhoja potilastietoja Potilastietovarantoon toimittava järjestelmä | Järjestelmä, joka on yhteydessä Potilastietovarantoon tallentaakseen sinne vanhoja potilastietoja. |

| | |
|---|---|
| Vanhoja potilastietoja hyödyntävä järjestelmä | Järjestelmä, joka näyttää Potilastietovarannosta vanhoja potilastietoja tietoja loppukäyttäjälle, esim. vanhojen tietojen katselin ja Arkistonhoitajan käyttöliittymä. |
| Vanhoja potilastietoja käsittelevä järjestelmä | Järjestelmä, jonka avulla rekisterinpitäjä voi käsitellä vanhoja potilastietoja: hakea tietoja, korjata asiakirjoja ja mitätöidä asiakirjoja. Myös Arkistonhoitajan käyttöliittymällä on mahdollista mitätöidä vanhoja potilastietoja. |

## 4.2 Vanhat tiedot Potilastietovarannossa

Vanhat asiakirjat tallennetaan samalla periaatteella, kuin Potilastietovarantoon tallennettavat asiakirjat: tallennetaan palvelutapahtuma-asiakirja ja vasta sen jälkeen siihen liittyvät muut asiakirjat. Vanhojen tietojen tallennus ja haku noudattavat pitkälti Potilastietovarannon toiminnallisia vaatimuksia, joihin viitataan myös seuraavissa kappaleissa.

Vanhoja asiakirjoja (palvelutapahtuma- sekä hoitoasiakirjat) tallennettaessa on erityisesti huomattava käyttää vanhoille asiakirjoille pakollisia kuvailutietoja, jotka on kuvattu Potilastietovarannon teknisissä määrittelyissä dokumentissa "Potilastietovarannon asiakirjojen kuvailutiedot".

Vanhat asiakirjat ovat käytettävissä vain palvelunantajan omassa käytössä, eikä niitä luovuteta Kanta-palveluiden välityksellä toisille palvelunantajille, paitsi laajoihin tiedonsaantioikeuksiin liittyvien hakujen yhteydessä. Vanhoista asiakirjoista ei kerätä tietoja tiedonhallintapalvelun koostekantaan. Vanhoja asiakirjoja ei myöskään näytetä OmaKannassa.

**Potilastietovarannon vanhojen tietojen palvelutapahtumat**

Tallennusta varten potilastietojärjestelmässä voidaan tuottaa vuositason palvelutapahtumat, joihin yhden potilaan näkymäkohtaiset vanhat asiakirjat liitetään. Esimerkiksi yhden potilaan tietyn vuoden LAB-näkymän asiakirjat kuuluvat samaan palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma-asiakirja on normaali CDA R2 -asiakirja sisältäen kuitenkin kuvailutiedon, että kyseessä on vanhoja asiakirjoja kokoava palvelutapahtuma-asiakirja. Potilastietovarannon vanhojen tietojen palvelutapahtumat voivat olla myös käyntikohtaisia. Potilastietovarannon kuvailutiedoissa on kuvattuna vanhoihin palvelutapahtumien tietoihin liittyvät ohjeistukset.

**Potilastietovarannon vanhojen tietojen hoitoasiakirjat**

Vanhat hoitoasiakirjat voidaan tallentaa eri muodoissa. Vaihtoehdot Potilastietovarannon vanhojen tietojen hoitoasiakirjan rakenteelle:

- CDA R2, structuredBody, täysi Body-sisältö tai näyttömuoto
- CDA R2, nonXMLBody + PDF/A Base64-koodattuna
- CDA R2, nonXMLBody + text/plain
- CDA R2, nonXMLBody + XHTML Base64-koodattuna.
-

Asiakirjojen sisältövaatimukset on kuvattuna asiakirjojen teknisissä määrittelyissä.

## 4.3 Vanhojen tietojen tallennus Potilastietovarantoon

### 4.3.1 Yleistä vanhojen tietojen tallentamisesta

Vanhoja tietoja tallennettaessa on tärkeää varmistua, että tiedot tallennetaan Potilastietovarantoon muodossa, joka on helposti löydettävissä, käytettävissä ja hyödynnettävissä hoitotilanteessa.

Palvelutapahtumien käsittely noudattaa Potilastietovarannon määrityksiä soveltuvin osin.

- Palvelutapahtuma-asiakirja muodostetaan ja tallennetaan ennen siihen liittyviä hoitoasiakirjoja.
- Palvelutapahtumalla on aloitus- ja päätöspäivä. Potilastietovarannon vanhojen tietojen yhteydessä on mahdollista käyttää yhden kalenterivuoden mittaisia palvelutapatumia.
- Asiakirjoja tuottavan järjestelmän tulee huolehtia, että palvelutapahtumat päätetään.

Tähän liittyy linjaus AHL2 sekä vaatimus AHV14.

Vanhoja tietoja tallennettaessa noudatetaan Potilastietovarannon määrityksiä niiltä osin, kuin on kuvattu seuraavassa listauksessa. Tallennettaessa noudatetaan erityisesti seuraavia vaatimuksia, jotka liittyvät asiakirjatietojen muodostamista koskeviin vaatimuksiin näiden sisällön ja rakenteen suhteen:

- Asiakirjan sisältönä on oltava vähintään potilaan nimi ja henkilötunnus, näkymät sekä merkinnän hyväksymisen, tallennuksen tai asiakirjan muodostamisen ajankohta.
- Asiakirjaan liitetään kuvailutiedot ja se allekirjoitetaan ja tallennetaan. Näiden tietojen osalta puutteellista asiakirjaa ei voi muodostaa.
- Asiakirjassa saa olla vain yhteen potilaaseen liittyviä merkintöjä ja vain yhden palvelutapahtuman, säilytysajan ja rekisterin tietoja.
- Jos tiedoista löytyy koodistopalvelun AR/YDIN Näkymät -luokituksessa erillisinä tuotettavia merkintöjä tai lomakkeita, tulee ne tuottaa erillisinä itsenäisinä asiakirjoina.

- Asiakirjan rakenteen tulee noudattaa yleistä "Potilastietovarannon kertomus ja lomakkeet" -oppaan rakennetta ja tietosisältökohtaisia CDA R2 -määrittelydokumentteja.
- Vanhojen tietojen tallennus tapahtuu pääsääntöisesti sanomarajapintaa käyttäen, aiemmin laajemmassa käytössä olleesta ns. massatallennuksella tuotettavan koontitiedoston käytöstä ollaan luopumassa.

Näihin liittyvät vaatimukset (AHV1-AHV2, AHV6-AHV9, AHV12-AHV13 sekä AHV16) löytyvät tarkemmin luvusta 3.2.

### 4.3.2 Vanhojen tietojen tallennus sanomarajapinnalla

Vanhoja asiakirjoja voidaan tallentaa Potilastietovarantoon sanomarajapinnalla. Tallennuksen tekevä tietojärjestelmä tallentaa palvelutapahtuman ja siihen liittyvät hoitoasiakirjat ja huolehtii, että aineiston asiakirjoilla tulee olla tarvittavat kuvailutiedot ("Potilastietovarannon asiakirjojen kuvailutiedot"). Asiakirjat (body) allekirjoitetaan järjestelmäallekirjoitusvarmenteella.

Vanhojen asiakirjojen muodostus ja tallennus noudattavat Potilastietovarannon yleisiä määrittelyjä, jotka on kuvattu tarkemmin luvussa 3.2.1. Vanhoja potilastietoja tallennettaessa on huomioitava seuraavat erityispiirteet:

- Vanhojen tietojen korvauksessa tulee käyttää vanhojen tietojen tallentamiseen tarkoitettua palvelupyyntöä.
- Asiakirjojen muodostamisessa ja tallentamisessa tulee noudattaa samoja Potilastietovarannon toiminnallisia vaatimuksia, kuten on kuvattu edellisessä luvussa 4.3.1.

Sanomarajapinnalla tallennettaessa on mahdollista myös versioida asiakirjaa Potilastietovarannon määritysten mukaisesti. Näin toimitaan, jos potilastietojärjestelmästä on muodostettavissa sekä alkuperäinen asiakirja että sen korjattu/korjatut versiot.

Mikäli Potilastietovarantoon tallennetaan lomakemuotoisia todistuksia ja lausuntoja, noudatetaan edellisten lisäksi lomakeasiakirjojen muodostamista koskevia vaatimuksia. Nämä on kuvattu tarkemmin luvussa 3.2.2, taulukossa 3.9.

### 4.3.3 Vanhojen potilastietojen massatallennus

Vanhojen asiakirjojen massatallennus tapahtuu siirtotiedostopohjaisesti. Terveydenhuollon toimintayksikössä muodostetaan potilastietojärjestelmän siirrettävästä aineistosta XML-muotoinen koontitiedosto, joka sisältää Potilastietovarantoon toimitettavien palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjatiedostojen tunnisteet. Tiedoston validointiin tarkoitettu testaustyökalu löytyy kanta.fi-sivustolta.

Koontitiedosto sisältää palvelutapahtuma -asiakirjojen että niihin liittyvien hoitoasiakirjojen yksikäsitteiset tunnisteet. Aineiston asiakirjoilla tulee olla tarvittavat kuvailutiedot ("Potilastietovarannon asiakirjojen kuvailutiedot"). PDF/A-muotoisena arkistoitava aineisto tuotetaan PDF/A-muotoon. Asiakirjat (body) allekirjoitetaan järjestelmäallekirjoitusvarmenteella. Massatallennuksessa ei ole mahdollista tallentaa samasta hoitoasiakirjasta useita versioita.

Potilastietojärjestelmästä aineisto siirretään siirtotiedostossa fyysisesti Kelaan ylläpitäjän käsiteltäväksi erikseen kuvatun prosessin mukaisesti. Kelassa Kanta-palvelu purkaa siirtotiedoston ja tallentaa asiakirjat palvelunantajan rekisteriin.

Vanhojen potilastietojen massatallennuksessa tulee huomioida seuraavat linjaukset:

- Koontitiedoston tulee noudattaa koontitiedostosta annettuja teknisiä määrityksiä ja asiakirjoilla tulee olla määritettynä kuvailutiedot.
- Koontitiedosto tulee testata Kelan tarjoamalla testaustyökalulla ennen tiedoston toimittamista Kelaan arkistointia varten.
- Koontitiedoston muodostajan tulee korjata mahdolliset siirtoaineiston virheet ja toimittaa tallentamatta jääneet korjatut asiakirjat Kelaan arkistointia varten.

## 4.4 Vanhojen potilastietojen haku ja katselu

Vanhojen tietojen haku noudattaa potilastietojen omien tietojen haun vaatimuksia, joita on kuvattu tarkemmin tämän määrittelyn luvussa 3.1.

Vanhojen tietojen hakuun liittyy seuraavia erityispiirteitä:

- Vanhoja asiakirjoja ja palvelutapahtumia voidaan hakea vain omasta potilasrekisteristä, eli haut ovat aina omien tietojen hakuja.
- Vanhoja asiakirjoja tai palvelutapahtumia ei luovuteta Kanta-palveluiden kautta, ellei kyseessä ole haku, joka perustuu laajoihin tiedonsaantioikeuksiin. Tällaisissa hauissa on noudatettava luvussa 3.1 kuvattuja toiminnallisia vaatimuksia, jotka koskevat Potilastietovarannon kertomustietojen, kuvailutietojen ja asiakirjojen hakua. Sosiaalihuollossa viranomaisilla on laajat tiedonsaantioikeudet, jotka mahdollistavat tiedonsaannin Kanta-palveluista salassapitosäännösten estämättä.
- Vanhojen tietojen haussa käytetään omaa, vanhojen tietojen hakuun tarkoitettua palvelupyyntöä.
- Vanhat asiakirjoja, jotka on arkistoitu PDF/A-asiakirjoina, tarkastellaan aina asiakirjatasolla eikä merkintöinä.
- Vanhoja potilastietoja hyödyntävän järjestelmän tulee varautua näyttämään kaikissa luvussa 2.2 kuvatuissa tiedostotyypeissä tallennettuja vanhoja potilasasiakirjoja.

- Vanhojen tietojen haussa tulee noudattaa Potilastietovarannon kertomustietojen omien tietojen hakemiseen liittyviä toiminnallisia vaatimuksia:
    - Virallinen henkilötunnus tai tilapäinen yksilöintitunnus on pakollinen hakuehto.
    - Haku vaatii kirjautumisen toimikortilla tai käyttöoikeuksien tarkastamisen.
    - Hakua pitää kyetä rajaamaan tarkemmin, jos tulosjoukko on liian suuri palautettavaksi.
    - Hakuvirheiden ilmoitukset haetaan Potilastietovarannon virhekoodistosta.
    - Omasta rekisteristä haettaessa pitää voida hakea asiakirjan mikä tahansa versio.
- Vanhojen potilastietojen kuvailutietoja tulee pystyä hakemaan huomioiden seuraavat toiminnalliset vaatimukset:
    - Kuvailutietoja pitää pystyä hakemaan joko palvelutapahtuman tai hoitoasiakirjan kuvailutiedoilla
    - Tietojärjestelmässä kuvailutietoja tulee voida näyttää, lajitella, suodattaa ja valita.
    - Kuvailutietojen hakemisessa on mahdollista käyttää eri hakutekijöitä.
- Asiakirjojen hakemisessa tulee noudattaa seuraavia toiminnallisia vaatimuksia:
    - Haun pitää kohdentua vain tietyn palvelutapahtuman asiakirjoihin tai tiettyihin yksilöityihin asiakirjoihin
    - Haulla pitää voida hakea palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoja sekä näiden kuvailutietoja, jolloin myös kuvailutiedot palautetaan.

Näihin liittyvät vaatimukset (KHV1-KHV2, KHV10-KHV11, KHV18, KHV19-KHV21, KHV22 sekä KHV25) löytyvät tarkemmin Potilastietovarannon toiminnallisten vaatimusten määrittelystä luvusta 3.1.

## 4.5 Vanhojen potilastietojen korjaus ja mitätöinti

Rekisterinpitäjän pitää pystyä korjaamaan rekisterissään olevat virheet potilasasiakirjoista.
Tietojen päivittämisessä on olennaista huomioida, että rekisterinpitäjällä saattaa olla omassa rekisterissään usean eri järjestelmän tuottamaa vanhaa aineistoa. Vanhoja tietoja käsittelevän järjestelmän tulee pystyä mahdollistamaan rekisterinpitäjän rekisterinpidossa olevan aineiston korjaaminen. Asiakirjan korjaus voidaan teknisesti tehdä tuottamalla uusi, sisällöllisesti korjattu hoitoasiakirja ja versioimalla korjattava asiakirja tällä uudella asiakirjalla. Tarvittaessa on mahdollista mitätöidä aiempi, virheellinen hoitoasiakirja ja tuottaa sen tilalle uusi, korjattu asiakirja samalle tai uudelle palvelutapahtumalle. Korjauksessa on olennaista, että muu kuin virheellinen tieto ei muutu tai poistu korjauksen yhteydessä, ja että asiakirjalla näkyy tehty korjaus.

Vanhojen asiakirjojen korvauksessa ja mitätöinnissä noudatetaan luvun 3.2.3 vaatimuksia.

Vanhoja tietoja versioitaessa on huomioitava seuraavat erityispiirteet:

- Hoitoasiakirjan muoto saa muuttua korvauksessa, esimerkiksi PDF/A -muotoisen hoitoasiakirjan voi korvata tarvittaessa CDA R2 -muotoisella asiakirjalla.

- Vanhojen tietojen korvauksessa tulee käyttää vanhojen tietojen tallentamiseen tarkoitettua palvelupyyntöä.

Vanhoja potilastietoja korjattaessa ja mitätöitäessä on huomioitava seuraavat vaatimukset:

- Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan rekisterinpidossa olevia asiakirjojaan, tähän liittyen tulee noudattaa seuraavia toiminnallisia vaatimuksia:
  - Oikeellista tietoa ei saa poistaa ilman siirtoa toiselle asiakirjalle.
  - Muuttuneita tietoja tulee voida käsitellä.
  - Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan asiakirjoja.
  - Korjauksen tulee kohdistua vain korjattavaan tietoon muiden rakenteiden säilyessä muuttumattomana.
- Vanhojen tietojen arkiston asiakirjoihin tulee pystyä muuttamaan potilaan henkilötietoja seuraavin vaatimuksin:
  - Järjestelmän tulee mahdollistaa potilaan henkilötietojen muuttaminen palvelutapahtuma-asiakirjaan ja kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin hoito- ja potilasasiakirjoihin.
  - Henkilötietojen muuttaminen tulee tehdä kaikkiin samassa kontekstissa esiintyviin asiakirjoihin.
  - Jos potilaan henkilötunnusta muutetaan, tulee varmistaa, että kaikille palvelutapahtuman potilasasiakirjoille tallennetaan ensimmäisenä virallinen voimassa oleva henkilötunnus ja sen jälkeen aiemmat henkilötunnukset.
- Vanhojen tietojen arkistossa tulee pystyä mitätöimään palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoja seuraavia toiminnallisia vaatimuksia noudattaen:
  - Väärälle potilaalle tallennettu asiakirja tai asiakirjaketju mitätöidään tallentamalla sen tilalle uusi tyhjä, asiakirjan mitätöivä asiakirja.
  - Potilasasiakirjaa tai -ketjua ei voi vaihtaa toiselle henkilölle pelkästään henkilötunnusta muuttamalla.
  - Väärälle henkilölle kirjattu merkintä tulee korjata ja poistaa Potilastietovarannon toiminnallisten vaatimusten dokumentin lukujen 3.3.1-3.3.3 mukaisesti.

Näihin liittyvät vaatimukset (AHV34, AHV35, AHV51, AHV51.2, AHV36-AHV38 sekä AHV39-AHV41 löytyvät tarkemmin Potilastietovarannon toiminnallisten vaatimusten määrittelystä luvusta 3.2.3.

Arkistonhoitajan käyttöliittymää on mahdollista käyttää asiakirjojen mitätöintiin, mutta arkistonhoitajan käyttöliittymällä ei ole mahdollista korjata virheellistä hoitomerkintää, kts. Arkistonhoitajan käyttöliittymän käyttöohje ammattilaisille. Palvelunjärjestäjällä tulee lisäksi olla käytössään potilastietojärjestelmä, jonka avulla on mahdollista hakea tietoja ja korjata aineistossa olevat virheet.

# 5 Toimintansa päättäneet yksityiset palvelunantajat

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 lukuun 5:***

- Ei muutoksia

## 5.1 Yleistä toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien tiedoista

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) 16 § velvoittaa yksityisen toimintansa lopettavan palvelunantajan toimittamaan rekisterinpitoonsa kuuluneet sähköiset ja paperiset potilas- ja asiakasasiakirjat Kelaan säilytettäväksi. Asiakirjat voidaan säilyttää Kelassa tai Kanta-palveluissa. Jos toimintansa lopettanut ei ole toimintansa aikana ottanut Potilastietovarantoa käyttöön, potilastiedot voidaan tallentaa Potilastietovarannon vanhoihin potilastietoihin. Lisätietoa on saatavissa kanta.fi-sivustolta: Asiakas- ja potilastietojen arkistoiminen toiminnan päätyttyä. Liittyminen Kanta-palveluihin pitää tehdä ennen toiminnan päättymistä.

Palvelunantajan rekisterinpidossa olevat potilasasiakirjat, lokitiedot ja biologinen näytemateriaali siirretään sen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon, jonka alueella palvelunantaja on toiminut.

Tässä määrittelyssä käsitellään Kanta-palveluissa, eli Potilastietovarannossa ja Potilastietovarannon vanhoissa potilastiedoissa olevien aineistojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia.

Toimintansa lopettaneen asiakirjat täytyy pitää erillään rekisterinpitäjän omasta potilasrekisteristä ja sosiaalihuollon asiakasrekisteristä.

Kukin hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki sekä Kela ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Kela vastaa yhteisrekisterinpitäjänä tietojen turvallisuuden varmistamisesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Kela toimii tietosuoja-asetuksen 26 artiklan 1 kohdan mukaisena yhteyspisteenä. Se vastaanottaa kansalaisen tietopyynnön ja toimittaa sen toteutettavaksi rekisteristä vastaavalle hyvinvointialueelle tai Helsingin kaupungille. Kukin hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki vastaa tietosuoja-asetuksen mukaisista rekisterinpitäjän vastuista kuten tietojen luovuttamisesta, korjaamisesta tai mitätöimisestä.

Kansalliseen koodistopalvelun koodistossa Kanta-palvelut - Rekisterinpitovastuun siirrot kirjataan hyvinvointialueen ja Helsingin kaupungin yhteisrekisterinpitoon siirtyneet toimintansa päättäneet yksityiset rekisterit. Tietojen haku ja päivitys on mahdollista sen jälkeen, kun tieto yhteisrekisterinpidosta on lisätty tähän koodistoon. Koodiston olennaiset tiedot ovat

| Tieto | Kuvaus | Esimerkki |
|---|---|---|
| **A:JarVastRekPitOid** | Järjestämisvastuullisen organisaation tunnus (Rekisterinpitäjärekisteristä) | 1.2.246.10.2012566.19.0 |
| **A:JarVastPalvAntOid** | Järjestämisvastuullisen organisaation tunnus (Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkötaso) | 1.2.246.10.2012566.10.40 |
| **Abbreviation** | Järjestämisvastuullisen organisaation nimi | Helsingin sotepe rek.pit. |
| **LongName** | Järjestämisvastuullisen organisaation nimi | Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimi rekisterinpitäjä |
| **A:RekPitVastAlkuPvm** | Rekisterinpitovastuun voimassaolon alkupäivä | 1.1.2024 |
| **A:RekPitVastPaatPvm** | Rekisterinpitovastuun voimassaolon päätöspäivä | 31.12.2099 |
| **A:ToimPaatRekPitOid** | Yksityisen toimintansa päättäneen rekisterinpitäjän organisaation tunnus (Sote-organisaatiorekisterin toimintayksikkö) | 1.2.246.10.1065244.10.999999 |
| **A:ToimPaatRekPitNimi** | Yksityisen toimintansa päättäneen rekisterinpitäjän organisaation nimi | Esimerkkipalveluntuottaja |
| **A:SosRek** | Sosiaalihuollon asiakastiedon aineiston rekisteritunnus (Sosiaalihuolto - Asiakirjan rekisteritunnus) | 1 (sosiaalihuollon asiakasrekisteri) |
| **A:TervRek** | Terveydenhuollon aineiston rekisteritunnus (KanTa-palvelut - Potilasasiakirjan rekisteritunnus) | 3 (yksityinen terveydenhuolto) tai 4 (työterveyshuolto) |
| **A:VastAlueKVARKKI** | Tieto siitä, että palvelunantajalla on tietoa Kanta-palveluissa Kuva-aineiston tietovarannossa | T tai F |
| **A:VastAluePTA** | Tieto siitä, että palvelunantajalla on tietoa Kanta-palveluissa Potilastietovarannossa | T tai F |
| **A:VastAluePTAVAK** | Tieto siitä, että palvelunantajalla on vanhoja potilastietoja Kanta-palveluissa Potilastietovarannossa | T tai F |
| **A:VastAlueSHA** | Tieto siitä, että palvelunantajalla on tietoa Kanta-palveluissa Sosiaalihuollon asiakastietovarannossa | T tai F |

| | | |
|---|---|---|
| **A:VastAlueYTOLA** | Tieto siitä, että palvelunantajalla on muuta kuin Kanta-palveluihin tallennettua tietoa Kelan potilas- ja asiakasasiakirjojen arkistointipalvelussa | T tai F |

Jos palvelunantajat ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan potilastiedoille. Tähän liittyviä vaatimuksia kuvataan luvussa 3.4.

## 5.2 Toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan tietojen haku

Toimintansa päättäneiden palvelunantajien rekisterit ovat jatkossakin omia rekisterejään, eli Potilastietovarantoon tallennettu tieto hoitotilanteessa on hyödynnettävissä luovutushakuna kuten kuin muiden palvelunantajien tiedot. Koska vanhoja potilastietoja ei luovuteta, ei Potilastietovarantoon tallennettuja, toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan rekisteriin tallennettuja vanhoja potilastietoja voida hyödyntää hoitotilanteessa.

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä tietopyyntö omiin tietoihinsa. Rekisterinpitäjä voi hakea tiedot tietopyyntöjä tai asiakirjan korjausta varten Potilastietovarannosta.

Hakuihin liittyy seuraavia erityispiirteitä:

- Toimintansa päättäneen rekisteriin kohdistuvassa tietojen haussa käytetään toimintansa lopettaneisiin organisaatioihin kohdistettuja Koodistopalvelimella eArkisto - Arkistosanomien palvelupyynnöt - koodistossa julkaistuja palvelupyyntöjä.
- Haussa ei tarkasteta asiallista yhteyttä (hoitosuhdetta), eikä hakuja varten tallenneta palvelutapahtumaa palvelunantajan omaan tai toimintansa päättäneen palvelunantajan rekisteriin.
- Koska haku kohdistuu palvelunantajan rekisterinpidossa olevaan aineistoon, kyseessä on omien tietojen haku, eivätkä hakuun vaikuta Potilastietovarannon luovutustenhallinnan säännöt. Haku ei siis vaadi potilaan informointia Kanta-palveluista (Kanta-informointia), luovutuslupaa, eivätkä mahdolliset tietojen luovutuskiellot vaikuta hakuihin.

Toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien tietojen haussa tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

- Tietojen haun tulee kohdistua aina yhden palvelunantajan yhden rekisterin tietoihin.
    - Poikkeuksena työterveysrekisterit, joista haettaessa haku voi kohdistua kaikkiin saman palvelunantajan eri työterveysrekistereihin kerralla, jollei rekisterintarkennetta anneta hakuparametrina.
- Haku vaatii kirjautumisen toimikortilla tai käyttöoikeuksien tarkastamisen.

- Virallinen henkilötunnus tai tilapäinen yksilöintitunnus ovat pakollisia hakuehtoja tietoja haettaessa.
- Järjestelmän tulee sivuttaa hakutulos, kunnes koko tulosjoukko on palautunut.
- Hakuvirheiden ilmoitukset haetaan Potilastietovarannon virhekoodistosta.
- Potilasasiakirjojen haulla pitää pystyä hakemaan hakijan omasta rekisteristä asiakirjan kaikki versiot, joista käyttäjä voi katsoa haluamaansa versiota.
- Kuvailutietojen hakemisessa on mahdollista käyttää eri hakutekijöitä ja niitä tulee voida näyttää, lajitella, suodattaa ja valita.
- Haku pitää voida kohdentaa vain tietyn palvelutapahtuman asiakirjoihin tai tiettyihin yksilöityihin asiakirjoihin.
- Haussa voidaan hakea ja palauttaa sekä palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjojen kuvailutietoja että palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoja.

Näihin liittyvät vaatimukset (KHV1-KHV2, KHV10b, KHV11, KHV18b, KHV19-KHV21 sekä KHV22 ja KHV25) löytyvät tarkemmin määriteltynä Potilastietovarannon toiminnallisten vaatimusten määrittelystä luvusta 3.1 (v2.1).

## 5.3 Toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan tietojen korjaus ja mitätöinti

Rekisterinpitäjän pitää pystyä korjaamaan rekisterissään olevat virheet Potilastietovarantoon tallennetuista potilasasiakirjoista ja vanhoista potilastiedoista. Potilasasiakirja-asetuksessa (298/2009) 20 § Potilasasiakirjamerkintöjen korjaaminen on ohjeistettu korjausta ja korjauksessa kirjattavia tietoja.

Tietojen päivittämisessä on olennaista huomioida, että rekisterinpitäjällä saattaa olla vastuullaan usean eri järjestelmän tuottamaa aineistoa Potilastietovarannossa. Palvelunantajan potilastietojärjestelmällä tulee pystyä korjaamaan kaikkea palvelunantajan rekisterinpidossa olevaa aineistoa. Korjauksessa on olennaista, että muu kuin virheellinen tieto ei muutu tai poistu korjauksen yhteydessä, ja että asiakirjalla näkyy tehty korjaus. Mikäli Kannasta haettua asiakirjaa ei pystytä teknisesti hyödyntämään, korvaavaan asiakirjaversioon tulee tuottaa alkuperäistä asiakirjaa vastaavat tiedot ja korjaukset jollain järjestelmän mahdollistamalla tavalla.

Asiakirjojen korvaamista ja siihen liittyviä vaatimuksia on kuvattu Potilastietovarannon toiminnallisissa vaatimuksissa erityisesti luvussa 3.2.3 "Asiakirjan korvaaminen" ja luku 3.2.3.1 "Toisella kuin asiakirjan tuottaneella tietojärjestelmällä tehtävä asiakirjan korvaaminen" ja Potilastietovarannon vanhoja potilastietoja koskevissa määrityksissä luvussa 4.

Toimintansa päättäneen rekisteriin kohdistuvassa tietojen korjauksessa ja mitätöinnissä käytetään toimintansa lopettaneisiin organisaatioihin kohdistettuja Koodistopalvelimella eArkisto - Arkistosanomien palvelupyynnöt -koodistossa julkaistuja palvelupyyntöjä.

Toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien tietojen korvaamisessa ja mitätöinnissä tulee noudattaa seuraavia vaatimuksia:

- Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan rekisterinpidossa olevia asiakirjojaan seuraavat vaatimukset huomioiden:
    - Oikeellista tietoa ei saa poistaa ilman siirtoa toiselle asiakirjalle.
    - Muuttuneita tietoja tulee voida käsitellä.
    - Rekisterinpitäjän tulee pystyä korjaamaan asiakirjoja.
    - Tiedonhallintapalvelun koosteille kerättäviä keskeisiä terveystietoja tulee voida aina korjata rakenteisesti.
    - Korjauksen tulee kohdistua vain korjattavaan tietoon muiden rakenteiden säilyessä muuttumattomana.
- Potilaan henkilötietoja tulee pystyä muuttamaan:
    - Järjestelmän tulee mahdollistaa potilaan henkilötietojen muuttaminen palvelutapahtuma-asiakirjaan ja kaikkiin palvelutapahtumaan liittyviin hoito- ja potilasasiakirjoihin.
    - Henkilötietojen muuttaminen tulee tehdä kaikkiin samassa kontekstissa esiintyviin asiakirjoihin.
    - Jos potilaan henkilötunnusta muutetaan, tulee varmistaa, että kaikille palvelutapahtuman potilasasiakirjoille tallennetaan ensimmäisenä virallinen voimassa oleva henkilötunnus ja sen jälkeen aiemmat henkilötunnukset.
- Väärälle henkilölle kirjattu tieto tulee pystyä mitätöimään seuraavia toiminnallisia vaatimuksia noudattaen:
    - Väärälle potilaalle tallennettu asiakirja tai asiakirjaketju mitätöidään tallentamalla sen tilalle uusi tyhjä, asiakirjan mitätöivä asiakirja.
    - Potilasasiakirjaa tai -ketjua ei voi vaihtaa toiselle henkilölle pelkästään henkilötunnusta muuttamalla.
    - Väärälle henkilölle kirjattu merkintä tulee korjata ja poistaa lukujen 3.3.1-3.3.3 mukaisesti.

Näihin liittyvät vaatimukset (AHV34, AHV35, AHV36-AHV38, AHV39-AHV41, AHV51, AHV51.1, AHV51.2) löytyvät tarkemmin luvusta 3.2.3.

## 5.4 Tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä sopineiden toimintansa päättäneiden palvelunantajien tietojen käsittelystä.

Jos palvelunantajat ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjyydestä, voi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan potilastiedoille. Potilastietovarannossa tämä koskee yhteisliittymismallina toimivia organisaatioita, jolloin isäntäorganisaatio voi päivittää vuokralaistensa asiakirjoja myös vuokralaisen toiminnan päätyttyä.

Yhteisrekisterinpitäjyydessä toimiminen ei ole mahdollista, jos toimintansa päättäneelle organisaatiolle on jo merkitty Kanta-palvelut - Rekisterinpitovastuun siirrot -koodistoon hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki rekisterinpitäjäksi.

Asiakirjojen haku ja päivitys noudattavat Potilastietovarannon toiminnallisissa määrittelyissä kuvattuja tietojen haku- ja päivitysvaatimuksia samoin kuin toimintansa päättäneen yksityisen palvelunantajan hakujen kohdalla. Haussa ja päivityksessä käytetään THL - Asiakastietojen katselun erityinen syy -koodiston arvoa "17 Toimintansa päättäneen yksityisen toimijan asiakasrekisterin käsittely", mikä mahdollistaa isäntäorganisaatiolle tietojen hakemisen rekisterinpitäjän vastuiden hoitamista varten ja tietojen päivittämisen myös vuokralaisen rekisterin voimassaolon päättymisen jälkeen.

Toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien yhteisrekisterinpidossa tapahtuvasta tietojen hausta noudatetaan vaatimuksia, jotka on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 5.2. Tietojen haun tulee kohdistua aina yhden palvelunantajan yhden rekisterin tietoihin.

Toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien yhteisrekisterinpidossa tapahtuvasta tietojen päivittämisestä tulee noudattaa vaatimuksia, jotka on kuvattu tämän määrittelyn luvussa 5.3.

# Liite 1 Merkintöjen rakenne ja kuvailutiedot

***Muutoksena julkaisun versioon 2.31 liitteeseen 1:***

- *Ei muutoksia*

| **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. | | |
| **Nimi** | **Laajempi kuvaus** | **Pakollisuus** | **Toistuvuus** |
| **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 | |

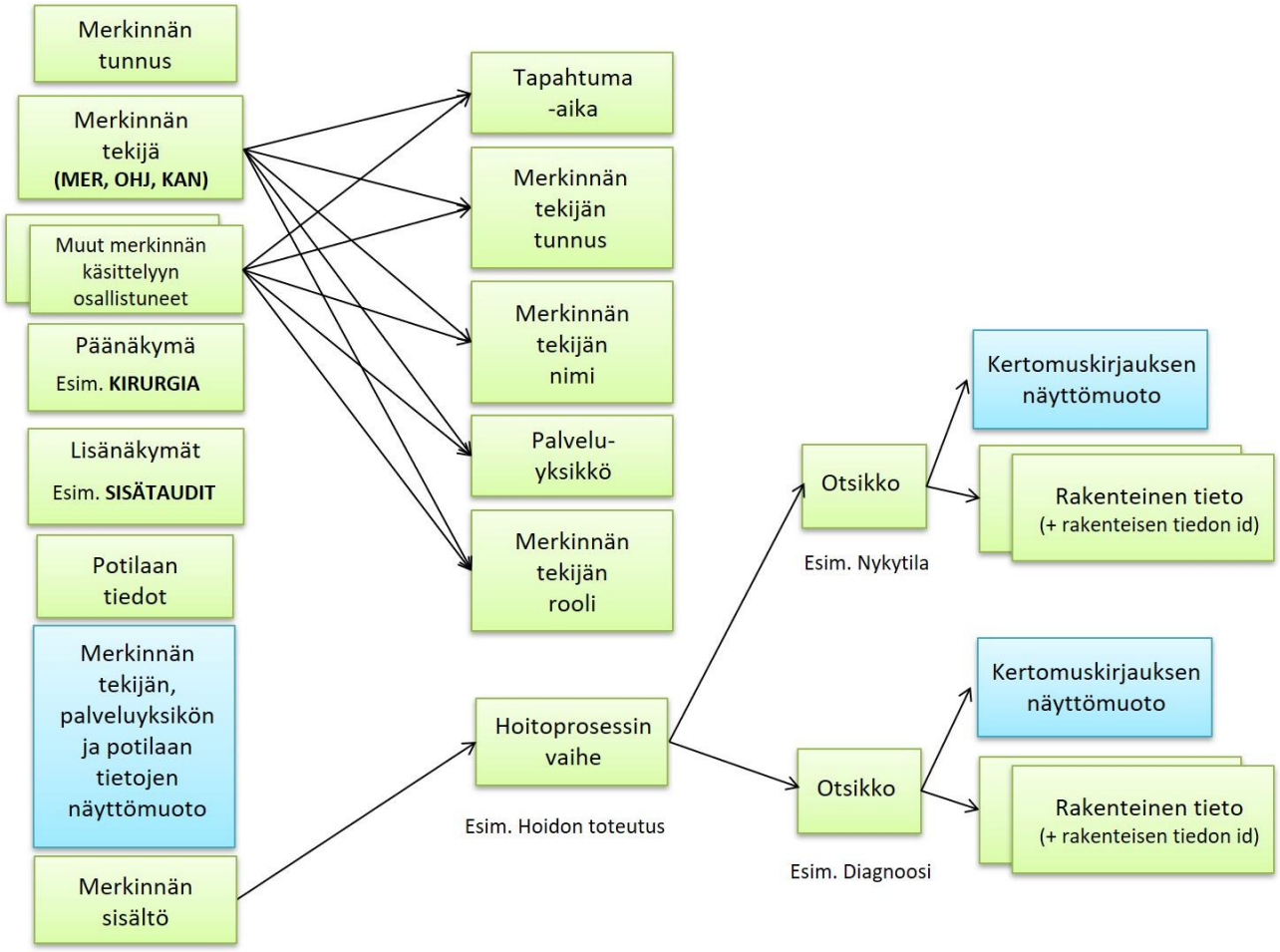
| | | | |
|---|---|---|---|
| Lisänäkymä | Liittyy aina näkymään. Yhteen näkymään voi liittyä yksi tai useita lisänäkymiä tai lisänäkymiä ei ole lainkaan. Lisänäkymänä voi olla yksi tai useita kansallisia näkymiä tai yksi tai useita organisaatiokohtaisia näkymiä tai molempia. Kansalliset näkymät annetaan 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. Lisänäkymien käyttötarkoituksena on:<br>1) Organisaatiokohtaisten/paikallisten näkymien kirjaaminen (liittäminen kansalliseen näkymään)<br>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) | | T |
| 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 | |
| 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 määrittelyt kuvataan Kertomus ja lomakkeet-dokumentin luvussa 2.5: Author. | P | |
| 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 | |
| **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**