

Opinnäytetyö (AMK)
Tietotekniikan koulutusohjelma
Hyvinvointiteknologia
2013

Jari Pakarinen

EARKISTOON LIITTYMINEN



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Jari Pakarinen

EARKISTOON LIITTYMINEN

Vuonna 2011 voimaan tuli laki, joka velvoittaa terveydenhuollon organisaatiot ottamaan käyttöön eArkiston ja eReseptin. Kanta-arkisto sisältää Kansallisen potilasarkiston (eArkisto), tiedohallintapalvelun, yhteisrekisterin sekä eReseptin. Tämä asettaa potilastietojärjestelmän toimittajalle uusia vaatimuksia, jotka sen on täytettävä.

Terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava potilastietonsa yhtenevässä muodossa Kanta-arkistoon. Tämä mahdollistaa sen, että Kanta-arkiston tiedot ovat jatkossa käytettävissä eri potilastietojärjestelmillä. Tiedonhallintapalveluun tallennetaan mm. suostumukset, kiellot, informoinnit, elinluovutustahto ja hoitotahto. Potilaan keskeiset terveystiedot toimitetaan tämän palvelun kautta. Lisäksi opinnäytetyössä on kuvattu hauista ja luovutuksista syntyvien käyttö- ja luovutuslokien tarkoitus sekä niiden tietosisällöt.

Tämä opinnäytetyö on tehty CGI Oy:n toimeksiannosta. Opinnäytetyö helpottaa vaatimusten täyttämistä keräämällä yhteen asiakirjaan liittymisen vaatimukset. Lisäksi toimeksiantajalla on hyödynnettävissä opinnäytetyössä esille tulleet tiedot ja näitä voidaan hyödyntää katselmoitaessa virallisia ja lain velvoittamia tuotedokumentteja, jotka eArkistoon liittymiseksi vaaditaan. Opinnäytetyössä käytetyt tiedot on hankittu sähköisistä lähteistä, sekä haastattelemalla CGI:n asiantuntijoita.

ASIASANAT:

Laki, potilasasiakirjat, hoitotahto, lokitiedostot, liittymät, tarkoituksenmukaisuus, asiantuntijat, opinnäytteet, katselmus, tiedonhallinta, palveluntuottajat

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Information technology | Healthcare informatics

2013 | 35

Reetta Raitoharju

Jari Pakarinen

JOINING TO THE NATIONAL PATIENT DATA REPOSITORY

In 2011 became the law which requires health care organizations to deploy national patient data repository and electronic prescription. Patient Records Archive includes national patient data repository, patient data management service, common Register and electronic prescription.

Health care organizations have to save their patient data to Patient Records Archive in common form. That makes it possible to use this data with various patient information systems. Among other things, the data management service includes patient consents to disclose information, possible refusals of disclosure, cancellations of consents and refusals. Central information about patient's health is delivered via this service.

This bachelor's thesis is assigned by CGI Oy. Thesis coached its author into auditing official documents: those are required to be part of national patient data repository. The information in this thesis is acquired from electric sources and interviewing experts of CGI.

KEYWORDS:

Law, patient document, disclose information, log files, interfaces, appropriateness, experts, thesis, audit, information management, service provider

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET

1 JOHDANTO	1
2 KANTA	2
2.1 Yhteisrekisteri	3
2.2 eResepti	3
3 OPINNÄYTETYÖ PROSESSI	6
3.1 Tiedonhankinnan menetelmät	7
4 POTILASTIEDON ARKISTON KÄYTTÖÖNOTTO	8
4.1 eArkiston Pilotointi	9
4.2 Aikataulu	10
4.3 Yhteyksien testaaminen	11
4.4 Liittyvän organisaation oma testaaminen	11
4.5 Käyttöönottokoe	14
5 EARKISTON KÄYTTÄMINEN	15
5.1 Tiedonhallintapalvelu	16
5.2 Potilasyhteenveto	17
6 KÄYTÖN JA LUOVUTUKSEN SEURANTA	19
6.1 Lokitietojen tietosisältö	19
6.2 Rekisterinpitäjät	20
6.3 Tapahtumien yksilöinti	23
6.4 Terveydenhuollon asiakkaan tiedonsaantioikeus	24
6.4.1 Suostumukset ja kiellot	24
6.4.2 Suostumuksen tai kiellon tekeminen	26
6.5 Tarkastusoikeuden rajoitukset	26
6.6 Lokitietojen säilyttäminen	27
6.7 Virheellinen merkintä	28
7 HÄIRIÖTILANNE	29
8 YHTEENVETO	31

LÄHTEET

32

JULKAISEMATTOMAT LÄHTEET

35

KÄYTETYT LYHENTEET

OPER	Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivinen ohjaus -yksikkö
Kanta	Kanta on lyhenne nimestä Kansallinen terveystietorekisteri
Yhteisrekisteri	Kunnallisten terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus
VRK	Väestörekisterikeskus
Terhikki	Terveydenhuollon ammattihenkilörekisteri
eArkisto	Kansallinen potilastiedon arkisto
eResepti	Lääkärin sähköisesti laatima ja allekirjoittama lääkemääräys
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Koodisto	Koodistot ovat tietorakenteita. Tietorakenteisiin sisältyvät myös luokitukset, lomakerakenteet, rekisteritiedot sekä muut tarvittavat tietosisällöt ja niihin liittyvät sanastot ja termistöt sekä muut koodirakenteet.
Koodistopalvelu	THL:n valtakunnallinen lakiin perustuva palvelu, joka on osa Kanta-palvelua

1 JOHDANTO

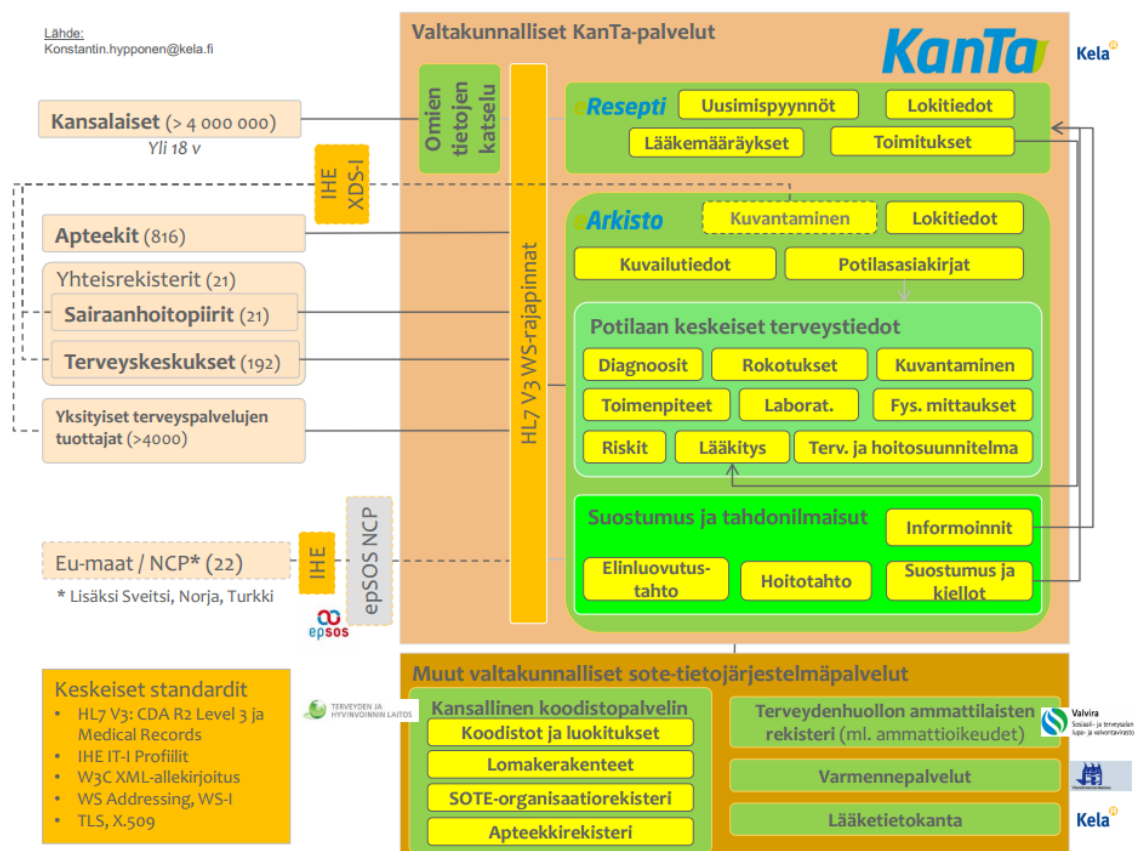
Laki velvoittaa kunnallisten terveydenhuollonpalveluiden potilastietojärjestelmätoimittajan liittymään kansalliseen potilastiedon arkistoon. Tämä asettaa tiettyjä vaatimuksia potilastietojärjestelmälle sekä luo tarpeen selvitystyölle. Tässä opinnäytetyöraportissa kuvataan Kanta-arkiston osat sekä kerrotaan, mitkä ovat olennaisimmat osat, jotka vaaditaan eArkistoon liittymiseksi.

Opinnäytetyössä kuvataan mitä toiminnallisuuksia tietojärjestelmältä vaaditaan, jotta voidaan liittyä kansalliseen potilasarkistoon, minkäläisten yhteisrekisteriin siirrettyjen tietojen luovutuksesta kerätään lokitietoa sekä minkälaiset tapahtumat luokitellaan tietojen luovutukseksi. Lisäksi työssä selvitetään miten sairaanhoitopiirin sisäinen toiminta (yhteisrekisteri) implementoidaan CGI Oy:n Pegasos-potilastietojärjestelmään ja minkälaisia vaatimuksia se asettaa kyseisen potilastietojärjestelmän kehitykselle. Opinnäytetyössä tutustutaan myös eArkiston ja Yhteisrekisterin eroihin.

Opinnäytetyö on tehty CGI Oy:n toimeksiannosta. Tämä työ on tehty täyttämään selvitystyön tarve, keräämällä yhteen asiakirjaan eArkistoon liittymisen vaatimukset. Näin opinnäytetyön on tarkoitus helpottaa toimeksiantajan liittymistä eArkistoon. Lisäksi opinnäytetyö luo toimeksiantajalle mahdollisuuden opinnäytetyön tekijän hyödyntämiseen katselmoijana. Opinnäytetyön tekijä voi hyödyntää oppimiaan tietoja katselmoidessaan sellaisia dokumentteja, joita potilastietojärjestelmätoimittajalta vaaditaan, liittyäkseen kansalliseen potilastiedonarkistoon. Opinnäytetyön tekemiseen kuluu runsaasti aikaa ja sitä tehdessä tarvitsee haastella useita henkilöitä ja perehtyä moniin määrittelydokumentteihin sekä lakiteksteihin.

2 KANTA

Kansallinen terveystietokanta tunnetaan myös lyhenteellä Kanta. Kanta:n on tarkoitus palvella terveydenhuollon ammattilaisia sekä antaa terveydenhuollon palveluiden käyttäjille mahdollisuus hallita omia terveystietojaan ja mahdollistaa paremmat sekä joustavammat palvelut terveydenhuollossa. Kanta sisältää valtakunnalliset terveystietopalvelut: Sähköinen resepti (eResepti), kansallinen lääketietokanta, potilastiedon arkisto (eArkisto) sekä omien tietojen katselu. Kuvassa 1 on nähtävissä valtakunnalliset Kanta-palvelut ja sitä koskevat keskeiset standardit. [1] [2]



Kuva 1. Valtakunnalliset Kanta-palvelut [3]

Terveydenhuollon ammattilaiset tarvitsevat VRK:n myöntämän ammattikortin voidakseen käyttää Kanta:n palveluita. Saadakseen terveydenhuollonammattikortin, täytyy kortinhakijan olla Terhikki rekisterissä. Tietoturvan parantamiseksi, arkistoon lähetettävät tiedot varmistetaan tietoteknisesti sähköisellä allekirjoituksella. Lisäksi kaikki tiedonsiirto terveydenhuollon ja potilastiedon arkiston välillä tapahtuu salattuna. [3] [4]

2.1 Yhteisrekisteri

Yhteisrekisteri eroaa kansallisesta potilastiedon arkistosta (eArkisto) siten, että yhteisrekisteri on yhteinen potilastietorekisterin kokonaisuus, kunnallisen sairaanhoitopiirin toimijoille ja eArkisto on valtakunnallisesti kaikkien terveydenhuollon toimijoiden yhteinen rekisteri. Jotta yhteisrekisterissä olevia potilastietoja voidaan käyttää tai luovuttaa, täytyy potilasta informoida. Informoinnin on sisällettävä myös tieto siitä, onko potilas kieltänyt tietojensa luovuttamisen yhteisrekisteriä käyttävien, eri rekisterinpitäjien välillä. Kun potilas on saanut informoinnin yhteisrekisterin käytöstä, hänen potilastietonsa ovat käytettävissä yhteisrekisteriä käyttävän sairaanhoitopiirin sisällä eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä. Tällöin potilaalta ei enää edellytetä erillistä suostumuksen antamista. Yhteisrekisterissä olevia informointeja ja kieltoja voidaan myös käsitellä tiedonhallintapalvelussa. [2]

2.2 eResepti

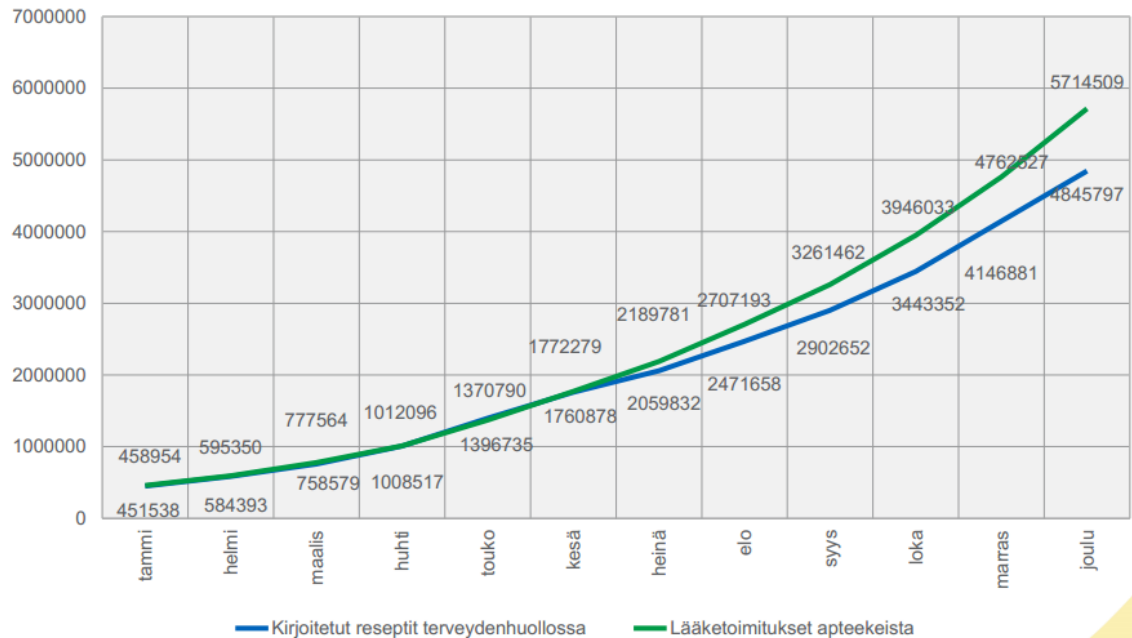
eResepti on ensimmäinen yksittäiselle henkilölle näkyvä muutos sähköisten terveyspalveluiden, koko maan kattavasta käyttöönotosta. eResepti on oleellinen osa Kanta-palveluita ja vaikka lääkitystiedot ovat oleellinen osa potilastietoja, ei eReseptiä lueta kuuluvan eArkiston palveluihin, vaan se on sitä täydentävä palvelu. Ahvenanmaalla eReseptin käyttöönotto on pakollista vain apteekeille. Muuten eResepti on laajamittaisesti käytössä ympäri suomen. Sähköisen lääkemääräyksenlaissa (eResepti-laki) on määrätty, että julkisen terveydenhuollon on liityttävä maaliskuun 2013 loppuun mennessä. Tällä hetkellä eResepti on käytössä kaikissa apteekeissa sekä kaikissa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä, poikkeuksena Ahvenanmaa. Yksityisen terveydenhuollon palveluidentarjoajien on liityttävä käyttämään eReseptiä vuoden 2014 maaliskuun loppuun mennessä.

Koko suomen kattava eReseptin käyttö mahdollistaa sen, että sellaiset lääkkeet jotka lääkäri on kirjoittanut potilaalle eReseptinä, voi hakea mistä tahansa apteekista suomessa. Resepti on tallennettu Reseptikeskukseen, josta apteekki voi sen noutaa mihin kellonaikaan tahansa. Reseptikeskuksen tiedot ovat hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten, apteekin farmaseuttien ja proviisoreiden, sekä alaa opiskelevien opiskelijoiden käytettävissä, tietojen omistajan luvalla. Kuvassa 3 on nähtävissä eReseptien kirjoitus- ja toimitusmäärät vuodelta 2012 ja kuvasta voidaan todeta käytön

lisääntyvän jatkuvasti. Sähköisiä reseptejä kirjoitettiin syyskuussa 2013, 1 396 720 kappaletta ja lääkehoitoa oli 2 134 706 kappaletta.

Kirjoitetut ja toimitetut eReseptit vuonna 2012

22.1.2013



Kuva 2. Kirjoitettujen ja toimitettujen eReseptien määrä vuonna 2012 [3]

eReseptistä on hyötyä lääkärin tarkastaessa potilaansa kokonaislääkitystä. Kun kaikki lääkitystiedot ovat Reseptikeskuksessa, on potilaan kokonaislääkitys nähtävillä välittömästi ja yhdellä kerralla. Näin potilaan ei tarvitse enää huolehtia lääkityksensä muistamisesta lääkärin vastaanotolla. Kun lääkäri näkee todellisen kokonaislääkityksen, pienenevät lääkkeiden käytöstä aiheutuvat riskit ja mahdolliset päällekkäislääkitykset ovat paremmin estettävissä ja hallittavissa.

eReseptien käyttö perustuu Kelan ylläpitämän lääketietokannan käyttämiseen. Lääketietokanta sisältää tiedot korvattavista perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista, vaaditut lääkkeen määräämistä sekä toimittamista koskevat tiedot lääkkeestä, tämän hinnasta ja korvattavuudesta sekä korvaavista lääkevalmisteista.

Lääketietokannan voi hankkia lääketietokannan välittäjältä. Kela on sopinut lääketietokannan toimittamisesta 2 lääketietokannan välittäjän kanssa. Näitä ovat Yliopiston Apteekki tai Multirec Oy. Lisäksi lääketietokannan voi tilata Kelalta, jolloin asiasta vaaditaan erillinen sopimus Kelan kanssa. Tällä hetkellä Kelalta tilattava lääketietokanta on

hankittavissa maksuttomasti. Lääketietokanta on mahdollista hankkia myös toimittajalta, joka käyttää lähdeaineistona muuta kuin Kelan lääketietokantaa. Tällaisen toimittajan lääketietokanta on oltava kuitenkin yhtäpitäviä Kelan lääketietokannan kanssa. Tällaisia toimittajia on ainakin Suomen Apteekkariliitto sekä Duodecim. Muuhun lähdeaineistoon perustuvan lääketietokannan toimittaja vastaa asiakkaalleen siitä, että aineistot vastaavat toisiaan. Heidän toimittamansa lääketietokanta saa kuitenkin sisältää käyttöä helpottavia muunnoksia sekä muita erityisominaisuuksia. [5] [6]

3 OPINNÄYTETYÖ PROSESSI

Opinnäytetyöprosessi lähti liikkeelle tarpeesta löytää kiinnostava, sekä tarpeeksi haastava aihe. Opinnäytetyön aihetta valittaessa oli tärkeää, että opinnäytetyön tekeminen kehittäisi minua ammatillisesti opinnäytetyön tekijänä, sekä hyödyttäisi myös työnantaja. Lähdin selvittämään opinnäytetyön aihetta haastatteleamalla CGI:llä omaa esimiestäni palvelupäällikkö Raija Ilmolaa. Sain Raijalta pari alustavaa opinnäytetyöaihetta sekä ohjeen haastatella tuotevastaava Seppo Karhusta sekä palvelupäällikkö Jyrki Rintalaa.

Jyrkin kanssa pidetyssä palaverissa sain kuulla, että eArkisto projektissa saattaisi löytyä sopiva opinnäytetyön aihe suostumusten, kieltojen ja informointien hallintaan liittyen. Aihe vaikutti todella hyödylliseltä, tulevaisuuden kannalta merkittävältä sekä lisäksi mielenkiintoiselta. Sovin Sepon kanssa tapaamisen eArkisto – projektiin liittyen. Tapaamisessa keskustelimme yleisesti eArkisto projektin tilanteesta, tarvittavasta selvitystyöstä ja opinnäytetyön aikataulusta. Aihe näytti sopivan täydellisesti opinnäytetyökseen. Sain Sepolta ohjeen ottaa yhteyttä asiaan liittyen projektipäällikkö Hannu Ristimäkeen. Sovimme Hannun kanssa tapaamisen opinnäytetyön alustusta varten.

Opinnäytetyön alustuksessa keskustelimme tarkemmin suostumusten, kieltojen ja informointien hallinnan projektin aikataulusta ja suunnitelluista toteutuksista sekä siitä, mikä minun ja minun opinnäytetyöni rooli olisi tässä kokonaisuudessa. Sovimme minun aloittavan alustavan tutkimisen aiheesta. Tähän sisältyy aiheeseen liittyvien määrittelydokumenttien sekä lakitekstien tulkintaa ja oleellisimpien asioiden muistiinpano.

Aloitin opinnäytetyön tekemisen 1.7.2013. Vaikka olin koko kesän töissä, tutkin aiheeseen liittyviä dokumentteja iltaisin ja viikonloppuisin noin kuukauden ajan. 15.8 teimme Hannun kanssa toimeksiantosopimuksen, jossa määrittelimme tarkemmin opinnäytetyön aiheen sekä asetimme tavoitteeksi, että opinnäytetyö olisi valmis tammikuussa 2014. Sovimme opinnäytetyön valmistumisen tavoitepäivämääräksi 27.1.2014.

Opinnäytetyön ”virallinen” tekeminen alkoi 1.8.2013. Sovin Raijan ja Sepon kanssa tekeväni opinnäytetyöhön kuuluvaa tiedon hankintaa 1 työpäivän viikossa. Tämän 1 päivän viikossa, käytin keräämällä tietoa erilaisista määrittelydokumenteista ja lakiteksteistä, sekä analysoimalla ja yhdistelemällä kerättyjä tietoja. Sovimme minun tekevän

opinnäytetyön raportin vapaa-ajallani. Muut viikolla olevat 4 arkipäivää työskentelin sovellusasiantuntijan tehtävissä mediavussa.

29.8 kävimme Sami Lehtosen kanssa läpi yhteisrekisterin ja eArkiston eroavaisuuksia sekä keskustelimme Kanta:n verkkosivujen sisältämien tietojen ajantasaisuudesta. Valtaosa illoista sekä osa viikonlopuista kului opinnäytetyön rakennetta ja sisältöä suunniteltaessa, sekä myöhemmin opinnäytetyöraportin kirjoittamisessa.

Seurantatapaaminen Hannun kanssa oli 30.9. Tapaamisen tarkoituksena oli tarkastaa opinnäytetyön sen hetkinen tila sekä varmistaa, että opinnäytetyön rajaus oli onnistunut ja opinnäytetyöhön oli tulossa oikeanlaisia asioita. Lisäksi tarkastimme onko Hannun projektiin tullut sellaisia muutoksia, jotka voisivat vaikuttaa opinnäytetyöni tekemiseen. Hannu kertoi projektissa tehdyn sellaisen muutoksen, että suostumusten, kieltojen ja informointien hallinta toteutettaisiin yhteisrekisterin ulkopuolella, suoraan eArkistoa käyttäen. Sovimme Hannun kanssa, että katselmoin osan CGI:n eArkisto dokumenteista ja hyödynnämme siinä opinnäytetyössä oppimiani tietoja.

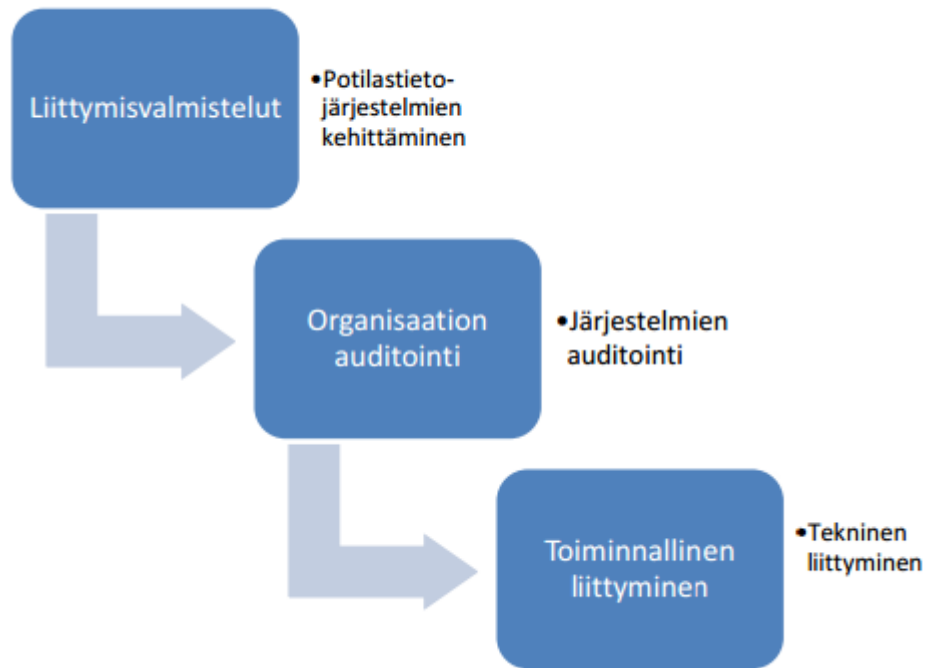
Opinnäytetyön oli tarkoitus keskittyä yhteisrekisterin ja eArkiston välisten, suostumusten, kieltojen ja informointien toteutukseen sairaanhoitopiirin sisällä toimivien tietojärjestelmien välillä. 30.9 pidetyssä seurantalaverissa kävi ilmi, että yhteisrekisterin käyttö tällaisessa muodossa ei ole järkevää ja tästä johtuen opinnäytetyön aihe muuttui sen verran, että opinnäytetyö käsittelee yleisemmällä tasolla eArkistoon liittymistä.

3.1 Tiedonhankinnan menetelmät

Johtuen opinnäytetyön aiheesta ja selvityshankkeen tutkimuksellisesta luonteesta, tietoa ei juuri ole painetussa muodossa. Tiedolta vaaditaan, että käytettävissä on uusin tarjolla oleva tieto ja mahdollisen tietojen päivittymisten takia, ajankohtaisin tieto oli löydettävissä sähköisessä muodossa. Tästä johtuen sähköisten lähteiden osuus työssä on merkittävä. Sähköisten lähteiden lisäksi tietoa on hankittu runsaasti erilaisten haastattelujen avulla. Henkilöhaastatteluilla ei niinkään ole hankittu tarkkaa tietoa, vaan enemminkin tietoa on käytetty opinnäytetyötä selkeyttävien linjojen muodostamisessa.

4 POTILASTIEDON ARKISTON KÄYTTÖÖNOTTO

Kanta.fi sivulta on tarkistettavissa organisaatiokohtaisesti kansalliseen potilasarkistoon liittymisen tämän hetkinen tilanne ja liittymisjärjestys. Alla olevassa kuvassa (Kuva 2) on nähtävissä perusvaiheet potilasarkistoon liittymisestä.



Kuva 3. Järjestelmään liittyminen [7]

Kuvan 2 mukainen käyttöönottoprojekti voidaan jakaa projektin kattavuudesta riippumatta 5 perusvaiheeseen, jotka ovat

- 1) käynnistysvaihe, johon kuuluu projektin käynnistämispäätös, projektin toteutustenmäärittely ja resursointi
- 2) suunnittelu ja valmistautumisvaihe, johon sisältyvät käyttöönottosuunnitelman dokumentointi, potilastietojärjestelmän valmisteleminen yhteensopivaksi liittymistä varten, paikallisten toimintamallien suunnittelu ja testaaminen, koulutuksen suunnittelu sekä auditointi.

3) tekninen sekä hallinnollinen vaihe, johon sisältyy liittymishakemuksen toimittaminen KELA:lle ja käyttöönottokokeen sekä liittymissopimuksen tekeminen.

4) käyttöönottovaihe, jossa aloitetaan arkiston tuotantokäyttö terveydenhuollon toimintayksiköissä

5) projektin seuranta- ja päättämisvaihe, jossa kerätään tietoa projektin onnistumisesta ja mahdollisista virheistä. Päättämisvaiheessa tehdään dokumentointi, jotta projektiorganisaatio voidaan purkaa.

OPER aikatauluttaa liittymisvaiheen. Tämä tapahtuu valtakunnallisesti yhteistyönä aluehankkeiden kanssa. [7]

4.1 eArkiston Pilotointi

Sähköisen potilastiedon arkistoa on jo pilotoitu. Kuvassa 4 on nähtävissä kansalaisen näkymä käynneistä ja hoitojaksoista, eArkiston Omien tietojen katselussa.

KanTa Omien tietojen katselu [Lisätietoja](#) [På svenska](#) [Kirjautu ulos](#)

Etusivu [Etusivu](#) > [Terveystiedot](#) > [Käynnit ja hoitojaksot](#)

Käynnit ja hoitojaksot

TESTI ANNA

Valitsemalla ajan näet kyseiseen käyntiin tai hoitojaksoon liittyviä tarkempia tietoja.

Ajankohta	Palveluyksikkö	
29.7.2010	Kuopion sosiaali- ja terveyskeskus	Tutkimukset
20.2.2010 - 23.2.2010	Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri Kirurgian osasto 5 / gastroenterologia, KYS	Tutkimukset
20.2.2010	Kuopion sosiaali- ja terveyskeskus	
12.12.2009	Kuopion sosiaali- ja terveyskeskus	
22.9.2009 - 1.10.2009	Leppävirran terveyskeskus	Tutkimukset

ANNA TESTI Olet kirjautunut henkilökohtaiseen palveluusi. © KanTa 2011

Kuva 4. Kansalaisen näkymä omien tietojen katselusta [8]

Pilotointi toteutettiin Kuopiossa 11/2011 - 02/2012 Logican (nykyinen CGI) Pegasos potilastietojärjestelmällä, 5:ssä eri palveluyksikössä. Pilotoinnissa tallennettiin vähän alle 8000:n potilaan henkilötiedot, käynnit/hoitokäynnit, potilaskertomus tekstit, diagnoosit sekä laboratorio ja röntgen tutkimukset. Tämän 3 kuukauden pilottijakson aikana eArkistoon tallennettiin yhteensä yli 110 000 potilasasiakirjaa. Pilotin aikana esiintyneet tekniset ongelmat olivat vähäisiä ja ohjelmistotoimittaja kykeni korjaamaan nämä nopeasti. Vaikka palautetta kerättiin koko pilotoinnin ajan, tuli muutostarpeita aikana vähän. Tämän pilottijakson jälkeen Kuopio jatkaa eArkiston käyttöönoton valmistelua ja seuraava pilotointi aloitetaan Savonlinnassa Effica potilastietojärjestelmällä. [8] [9]

Omien tietojen katselun kautta palveluiden loppukäyttäjällä eli potilaalla tulee olla katseltavissa keskeiset tiedot terveyden- ja sairaanhoidon kannalta. Tällaisia tietoja ovat potilaan henkilötiedot, hänelle tehdyt toimenpiteet sekä toimenpiderekordien mukaisesti kirjatut kuvantamistutkimukset, rokotustiedot sekä laboratoriotutkimusten vastaukset. Kelan ylläpitämän koodistopalvelun mukaisesti, nähtävillä tulee olla myös keskeiset fysiologiset mittaukset, jotka on kirjattu rakenteisesti. Muita keskeisiä tietoja ovat lääkitys, diagnoosit, riskitiedot sekä suunnitelma potilaan hoidosta, kuntoutuksesta, tutkimuksesta tai muu tätä vastaava suunnitelma.

Näiden tietojen näkymistä voi rajoittaa potilaan antama potilastietojen luovutuskielto. Jos potilas on kieltänyt tietojensa luovutuksen, ei tietoa tai suunnitelmaa saa olla katseltavissa tiedonhallintapalvelun kautta. Lisäksi kiello koskee myös sellaista tietoa tai suunnitelmaa, joka on syntynyt sellaisesta palvelutapahtumasta jonka tietojen luovutuksen potilas on kieltänyt. [11] [10]

4.2 Aikataulu

Arkistointipalvelua koskeva lakimuutos tuli voimaan vuoden 2011 alussa, jolla edellytettiin tallennettavan kaikki potilasasiakirjat alkuperäisinä ilman poikkeuksia. Helpottaakseen lain noudattamista STM sääti lain säätämisen jälkeen vaiheistusasetuksen, joka määräsi mitä tietoja ei tarvitse tallentaa arkistointipalveluun ennen tiettyä päivää. Selkeyden vuoksi tämä voidaan tulkita siten, että mitkä tiedot on kyseiseen päivämäärään mennessä tallennettava arkistointipalveluun. Vaiheistusasetus jakaa tiedonhallintapalvelun käyttöönoton 2 vaiheeseen. Jo käytössä olevien potilastietojärjestelmien on liityttävä kansalliseen potilastiedon arkistoon viimeistään 1.9.2014 mennessä ja tämän jäl-

keen tulevien uusien organisaatioiden on liityttävä välittömästi kansalliseen potilasarkistoon.

Ensimmäisessä osassa säädetään käyttöönotettavaksi osa tietojen tietosisällöistä ja toisessa osassa otetaan käyttöön lisää tietosisältöjä. Lisäksi ensimmäisessä vaiheessa käyttöönotettavien tietojen tietosisältöä voidaan toisessa osassa laajentaa.

Käyttöönottovaiheen ensimmäisessä osassa (viimeistään 1.9.2014) julkisten terveydenhuollon palvelunantajien on tallennettava kansalliseen potilastiedon arkistoon diagnoosit, toimenpiteet, riskitiedot, laboratorio- ja kuvantamistutkimukset, terveys- ja hoitosuunnitelma sekä potilaan tahdonilmaisujen sekä suostumuksen ja kieltojen hallinta.

Sekä 2 vaiheessa 1.9.2016 alkaen, tulee tallennettavaksi lisäksi lääkitys- ja rokotustiedot, fysiologiset mittaukset sekä henkilötietolomake. [12] [13]

4.3 Yhteyksien testaaminen

Tuotantokäyttöön tulevan organisaation tietoliikenne- ja integraatioyhteydet (viestinvälitys) on testattava ja toimivuus varmistettava yhteystiestien avulla. Yhteystesteillä varmistutaan tietoliikenneyhteyksien toimivuudesta TCP/IP-, TLS/SSL- ja viestinvälitystasoilla. Yhteydet voidaan testata, kun organisaation tietoliikenneyhteydet (mukaan lukien palvelinvarmenteet) ovat valmiina. Ennen kuin liittymishakemus jätetään, tulee yhteystestin olla suoritettuna. Huomioitavaa on, että kun liittyvä organisaatio liittyy julkista internetiä käyttäen, on yhteystesti suoritettava vasta hakemuksen jättämisen jälkeen.

Kela antaa organisaatiolle ohjeet, joiden mukaan yhteystesti tulee tehdä. Ennen käyttöönottoetta organisaation on raportoitava yhteystestistä Kelalle ja yhteystesti tulee olla suoritettuna onnistuneesti. [12]

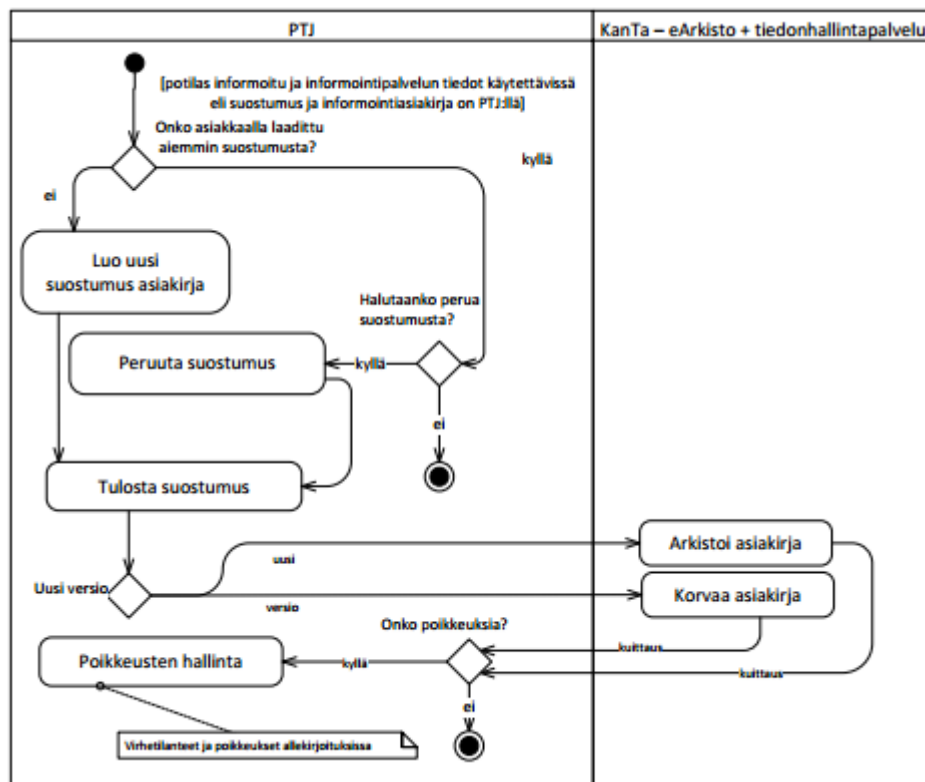
4.4 Liittyvän organisaation oma testaaminen

Järjestelmätoimittajan vastuulle kuuluu Kanta-palveluihin liitettävien potilasjärjestelmien toimivuuden testaaminen sekä auditointi. Järjestelmätoimittaja ja terveydenhuollon organisaatio (joka toimii asiakastestaajana) testaavat järjestelmän Kanta-

asiakastestipalvelussa ennen kuin järjestelmä hyväksytään tuotantokäyttöön. Testauksessa on osana myös yhteistestaus, joka suoritetaan Kanta-asiakastestipalvelussa. Tämän testin tarkoituksena on varmistaa erillisten järjestelmien välinen yhteensopiavuus. Yhteistestaus kuuluu osana järjestelmän auditointia ja on pakollinen vaihe liittyessä Kanta-palveluihin. CGI:n Pegasos ja Tiedon Effica ovat tällä hetkellä yhteistestaus jaksolla, joka on alkanut toukokuussa 2013.

Kun järjestelmä on jo auditoitu ja liittyvä organisaatio ottaa sen käyttöön, ei liittymisen tarvitse enää testata järjestelmää. Liittyvän organisaation vastuulla on varmistaa, että Kanta-palveluihin liitettävän potilastietojärjestelmän määrittelyt ja liittymät toimivat suunnitellusti. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi omaa testiympäristöä käyttäen.

Kanta on luonut käyttötapaukset kaikille tarvittaville tilanteille käytettäessä eArkistoa. Näissä käyttötapauksissa kuvataan prosessin vaiheet ja toiminnallisuudet. Kuvassa 4 on esimerkiksi käyttötapauskaavio suostumuksen laadinnasta ja perumisesta.



Kuva 5. Suostumuksen laadinta ja peruminen [14]

Kanta-palvelun tekemiä käyttötapauksia tulee noudattaa aina, kun ohjelmisto on yhteydessä eArkistoon, joko noutaa sieltä tietoa tai tuottaa sinne merkintöjä. Nämä kuvauk-

set eivät ole tarkoitettu tarkoiksi teknisiksi määrittelyiksi, vaan tarkoitettu ilmaisemaan toiminnalliseen tavoitteeseen, jota tavoitellaan.

Yleensä käyttötapauksissa on käyttäjän roolissa terveydenhuollonammattilainen, mutta se voi olla myös tietojärjestelmä. Tietojärjestelmä voi esimerkiksi muodostaa potilasasiakirjan valmiista merkinnöistä, ilman terveydenhuollon ammattilaisen toimia.

Ennen kuin organisaatio voi liittyä Kanta-palveluihin, tulee organisaation toiminnan täyttää ne vaatimukset, jotka lainsäädännössä, viranomaismääräyksissä ja -ohjeissa sekä järjestelmän määrittelyssä on asetettu. Liittyvällä organisaatiolla tulee olla nimetty arkistinhoitaja, joka ilmoitetaan liittymishakemuksessa, sekä tietosuojavastaava henkilötietojen käytön seuranta- ja valvontatehtäviä varten. Lisäksi organisaatiolla täytyy olla määritetty tietoturvaliiketoiminta, joka määrittelee henkilötietojen suojaamisen periaatteet sekä vastuut. STM on laatinut tällaisen ohjeen terveydenhuollon organisaation käyttöön.

Myös järjestelmällekirjoitusvarmenne on pakollinen, sillä sitä käytetään allekirjoitettaessa sellaisia sähköisiä asiakirjoja joita ei allekirjoiteta VRK kortilla. Henkilökunta on koulutettava Kanta-palveluiden käyttöön. Koulutuksen tulee kattaa uudet kansalliset toimintamallit ja apteekki-, sekä potilastietojärjestelmän toiminnallisuudet, sisältäen potilaan informoinnit ja henkilötietojen käyttöön liittyvät asiat. Lisäksi koulutuksen sisällöstä tulee olla kirjallinen ohjeistus. Organisaatiolla tulee olla tekniset ja muut edellä mainitut valmiudet, jotta liittyminen olisi mahdollista ja lisäksi vaatimukset on täytettävä ja todennettava STM:n hyväksymien, kansallisten auditointivaatimusten ja menettelyiden mukaisesti. [15] [12] [14]



4.5 Käyttöönottokoe

Käyttöönottokoe on viimeinen vaihe ennen kuin organisaatio voidaan hyväksyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi. Käyttöönottokokeen tarkoitus on varmistaa, että organisaatiolla on vaadittu tekninen tuotantovalmius ja sillä todennetaan myös, että määritykset jotka on tehty tuotantoympäristöön toimivat suunnitellusti ja täyttäen tuotantotoiminnan vaatimukset. Koe on ajoitettu siten, että mahdollisesti ilmenevien ongelmien korjaamiseen jäisi aikaa siten, että korjaukset ehditään tekemään ennen suunnitellun tuotantokäytön aloittamista.

Käyttöönottokoe sovitaan Kelan kanssa. Koetilanne on ajallisesti rajattu ja sisällöltään hallittu. Organisaatio suunnittelee kokeen etukäteen ja toteuttaa sen yhteistyössä, sekä oman palveluntuottajansa, että myös järjestelmätoimittajansa kanssa. Kela valvoo kokeen suorittamista. Jos käyttöönottokokeen tulos ei täytä hyväksymiskriteereitä, jotka kokeelle on asetettu, koe on uusittava erikseen sovittavana ajankohtana. eArkiston käyttäminen tuotantokäytössä voidaan aloittaa vasta kun Kela hyväksynyt käyttöönottokokeen ja sen perusteella tuotantokäytön aloittamisen. [12]

5 EARKISTON KÄYTTÄMINEN

Tähän asti terveydenhuollossa on ollut käytössä erilaisia potilastietojärjestelmiä, tiedonsiirto protokollia sekä tietosisältöjä. Toimintatapoja on yhtenäistettävä, jotta potilastietojärjestelmän avulla eArkistoon kirjatut tiedot säilyvät muuttumattomia, myös silloin, kun tietoa haetaan eArkistosta toisella potilastietojärjestelmällä. Kela on tehnyt koodistopalvelun, jossa on eArkistossa käytettävät tietosisällöt. Tämän koodiston ja yhtenäisten tiedonsiirtotapojen avulla voidaan toteuttaa yhteinen Kansallinen potilastiedon arkisto.

Name	Type	Length	Required
Id	Base data	1-40	
Abbreviation	Base data	1-50	
Short name	Base data	0-50	
Long name	Base data	0-255	
Description	Base data	0-4000	
Ehdon_pakollisuus	Short text	0-255	
Järjestys	Short text	0-255	
Kentän pakollisuus	Short text	0-255	
Kentän toistuma	Short text	0-255	
Koodien tarkennus	Long text	>=0	
Koodirajoitus	Long text	>=0	
Koodistolista	Long text	>=0	
Koodiston oid	Short text	0-255	
Koodistoviittaus	Short text	0-255	
Tietokentän oid tunniste	Short text	0-255	
Tietotyypin tunniste	Short text	0-255	
Tietotyyppi	Short text	0-255	

Taulukko 1. Riskitietojen tietosisältö [16]

Kaikki käytettävissä olevat tietosisällöt on listattu Kelan koodistopalvelussa. Näitä tietoja sivutaan myös tässä työssä kohdassa 5.1 Lokitietojen tietosisällöt. Yllä esitetty taulukko 1, jossa näkyy esimerkkinä näkymä riskitietojen tietosisällöstä Kelan koodistopalvelussa. Tietosisältöä kuvaavassa taulukossa on nähtävillä tiedot määritetyistä tietosisällöistä nimen, näiden tietotyypin sekä merkkimäärän puolesta. Lisäksi taulukosta

näkee tiedon pakollisuuden, pakollisuuden ilmaisevasta Required – sarakkeen merkinnästä. eArkiston ja potilastietojärjestelmän välinen tiedonsiirto tapahtuu suojattussa CDA R2 muodossa. Tiedonsiirron tarkemmat määrittelyt löytyvät Kelan koodistopalvelusta. [17] [18]

5.1 Tiedonhallintapalvelu

Tiedonhallintapalvelu on eArkiston palvelu. Tiedonhallintapalvelun tärkein tarkoitus on tarjota helposti saatava käsitys, keskeisistä potilaan ajantasaisista tiedoista, suoraan 1 lähteestä. Tiedot ovat tallennettuna organisaation omiin potilasrekistereihin ja niistä ainoastaan kootaan ajantasainen tieto tiedonhallintapalveluun, joka sitten toimitetaan potilastietojärjestelmille. Tiedonhallintapalvelun kautta näytettävät tiedot on koottu potilaan hoidon kannalta tärkeimpien terveystietojen tarpeellisuuden ja merkittävyyden perusteella. Nämä tiedot on määritelty Terveyshankkeessa ja Kanta-hankkeessa aiemmin määriteltyjen tietojen perusteella. 1 vaiheessa kaikkia tiedonhallintapalvelun asiakirjoja ja koosteita ei pysty vaiheistusasetuksesta johtuen ottamaan käyttöön. Tiedonhallintapalvelun toiminnallisuuteen liittyvät, tarkat tietosisällöt ja rakenteet löytyvät THL:n koodistopalvelimelta. [17]

5.2 Potilasyhteenveto

Potilasyhteenveto on osa tiedonhallintapalvelua ja se on tarkoitettu näyttämään terveydenhuollon ammattilaisille tiiviissä muodossa hoidon kannalta keskeiset tiedot. Potilasyhteenvedon avulla terveydenhuollonammattilaisen on helpompaa hahmottaa potilaan kokonaistilanne.

Lääkitys

Jatkuva lääkitys		Lääkityshistoria				
Muutos	Aloitus	Lääkkeen nimi, muoto ja vahvuus	Annostus ja annostelutapa	Käyttötarkoitus	Lisätiedot	Tarkistettu
3	15.8.22	Seloken tabl, 50mg	1tpäsi:50mg) x2 krtk po	Verenpaineen	Lääkkeen vaihto	4.4.11
	8.8.09	Marevan tabl 5 mg	tauolla	Verenohennus	Tauko 6.8.2011 saati	4.4.11
	1.5.11	Amonon med, 100mg/ml	5ml/500mg) x3 krtk po	Suhute		
	15.8.10	Ex Tempora	1ml x2 /vihen alle	Kipuaine	Se-	15.4.11

Tarvittava lääkitys

Muutos	Aloitus	Lääkkeen nimi, muoto ja vahvuus	Annostus ja annostelutapa	Käyttötarkoitus	Lisätiedot	Tarkistettu
	5.12.09	Burana tabl 600mg	1tabl(600mg) x3/vrk po tarv	Kipuaine		4.4.11
	5.12.09	Panacod poretabl, 500mg/30m	2 poretabl (g) x4/vrk po tarv	Kipuaine		4.4.11

Diagnosi yhteenveto

Pitkäaikaisdiagnoosit		Dg-lista	Vanhat Dg:t		
+	Yht	Aikajakso	Dg-koodi	Diagnoosin nimi	Päätty
	4	22.1.07 - 15.8.19	I11.9	Verenpainetaudin aiheuttama sydänsairaus ilman sydämen	
	4	9.9.02 - 15.8.19	I20.1	Angina pectoris	
	2	22.1.07 - 4.4.08	M19.9	Arthrosis Coxae	

Riskitiedot

Kriittiset riskit		Hoidossa huomioitava		Vanhat riskit	
+	Todettu	Riskin nimi tai kuvaus	Seitã / riskin huomiointi	Varmuus	Päätty
	15.8.10	Tulehduskipu/ääkheen aiheuttama astma-kohtaus	Ei saa käyttää tulehduskipulääkkeitã	Varmuus	

Kuva 6. Esimerkki potilasyhteenveto sivusta [17]

Yhteenvedolla ei voida näyttää kaikkia tietoja kerralla, joten on määritetty, että siinä näkyvät kriittiset tiedot, pitkäaikaisdiagnoosit ja voimassa oleva lääkitys. Kuvassa 6 on esimerkki potilasyhteenvedon ulkonäöstä. Potilaan henkilötietoja ei ole tarkoituksen mukaista näyttää, lukuun ottamatta nimeä ja henkilötunnusta. Potilasyhteenveto on ollut lähtökohtana tiedonhallintapalvelun määrittelyssä.

Terveys- ja hoitosuunnitelma ovat myös oleellinen tieto hoitoa suunniteltaessa. Ne ovat kuitenkin niin laaja kokonaisuus, että niiden toteuttaminen vaatii todennäköisesti oman näyttönsä, jonka voi sijoittaa 1 klikkauksen päähän etusivulta. Koska toimenpiteet ja

rokotukset eivät ole yhtä merkittäviä jokaisessa hoitotilanteessa, voi nekin sijoittaa 1 klikkauksen päähän etusivulta. Potilasyhteenvedoon voidaan yhdistää eri organisaatiossa erilaisia tietoja, kuten päätöksentekoa tukevia ja hoitopolkuja ohjaavia toimintoja. Tällä tavoin potilasyhteenvedon avulla voidaan saavuttaa potilaan hoidolle vielä enemmän hyötyä. [17]

6 KÄYTÖN JA LUOVUTUKSEN SEURANTA

Potilastietojärjestelmän toimittajan on pidettävä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä heidän käyttöoikeuksistaan rekisteriä. Tietojärjestelmiä käyttäjät tunnistetaan sähköisesti, kun he kirjautuvat järjestelmiin omilla terveydenhuollon ammattikorteillaan. Heidän käytössään olevia käyttäjäoikeuksia ja rooleja hallitaan paikallisesti terveydenhuollon organisaatiossa. Kaikista potilastietoihin tehdyistä muutoksista jää sähköinen merkintä lokiin.

Lokeja ylläpitää 2 eri tahoa, Kela ja potilastietojärjestelmien tuottaja. Potilastiedon arkistojen välillä ylläpidetään luovutuslokia. Luovutuslokissa on tiedot kaikista sähköisen asiakastietolain mukaisista luovutuksista. Tiedot lokiin siis kerätään rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvista siirroista. Paikallisessa järjestelmässä pidetään käyttölokia. Käyttölokiin kerätään tiedot potilastietojen käytöstä, jotka ovat tapahtuneet rekisterinpitäjän alaisuudessa toimivien toimijoiden ja yhteisrekisterin välillä. [11] [19]

Ohjelmistotoimittajan täytyy kerätä lokitiedot lokirekisteriin asiakasrekisterikohtaisesti kaikista asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastietojen luovutuksesta. Laki mahdollistaa myös sen, että Kelan on mahdollista hoitaa käyttölokirekisterien säilytys. Lokirekisterin tietojen perusteella on mahdollista seurata ja valvoa rekisterien käyttöä. Käyttölokirekisteriin tallennetaan käytetyt asiakastiedot, käyttäjän tiedot, palvelunantaja minkä asiakastietoja käytetään sekä tietojen käyttöajankohta ja käyttötarkoitus.

6.1 Lokitietojen tietosisältö

Luovutuslokirekisterin tiedot koskevat terveydenhuollon palvelunantajien luovuttamia, potilasasiakirja tietoja. Rekisteriä ylläpitää Kela. Luovutusrekisteriin tallennetaan tiedot luovutetuista asiakastiedoista, palvelunantaja minkä asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovutustarkoitus sekä luovutuksensaaja ja luovutusajankohta. [11]

Käyttölokiin on tallennettava ainakin seuraavat tiedot, tiedot lokitapahtumasta, joka sisältää tunnisteiden (yksilöi lokitapahtuman), lokitapahtuman tyypin (haku, luku, kirjoitus, päivitys, poisto), tapahtuma-ajankohdan (alku- ja loppuajat, sisältäen päivämäärän ja kellonajan) sekä tunnisteiden käytetylle järjestelmälle (palvelimen ja työaseman tunniste). Lisäksi tarvitaan tapahtumaan osallistuneiden osapuolten tiedot, sisältäen rekiste-

rinpitäjän, rekisterin (esim. työterveyshuolto) ja organisaation (esim. stm (työnantaja)), tapahtuman palveluyksikön, tietoja käyttävän henkilön nimi, ID, tunnistautumistapa, käyttäjätunnus, palveluyksikkö sekä tietojen käyttötarkoitus (tarvittaessa erityisen syyn käyttö sisältäen syykoodin ja mahdollisen selitteen) ja palvelutapahtuman tunniste.

Tapahtuman kohteena olleesta henkilöstä tarvitsee eritellä käyttölokissa yksilöivä henkilötieto (kuten henkilötunnus), tapahtumassa käytetyt tiedot ja asiakirja(t) sekä tieto erillisistä vahvistusvaatimuksella seurattavista tiedoista, jos niitä on.

Käyttölokissa on muutama tarvittaessa tallennettava tietosisältö. Näitä ovat tiedot siitä, onko käyttö tapahtunut ilman potilaan suostumusta poikkeusperusteella, onko lokitieto salassa pidettävää (peruste sekä salassapidon voimassaoloaika), tapahtuman tapahtumalaji (mikäli on kyse potilashallinnon tapahtumasta) sekä lokitapahtuman tunniste joka todentaa hoitosuhteen olemassaolon (mikäli kyseessä ei ole potilashallinnon tapahtuma).

Lisäksi lokiin on tallennuttava tieto myös sellaisesta hausta, jonka tuloksena käyttäjälle ei palaudu tietoja. Tällaisessa tapauksessa tallennetaan lokiin haussa käytetyt kyselyparametrit tapahtumaan liittyvinä tietoina, eli se mitä käyttäjä yritti hakea.

On tärkeää huomioida että tässä opinnäytetyössä esiteltyjä tietosisältöjä saatetaan muuttaa kehittämisen seurauksena. Tästä johtuen voi olla aiheellista selvittää vaadittujen tietosisältöjen ajankohtaiset vaatimukset THL:n koodistopalvelusta. [19]

6.2 Rekisterinpitäjät

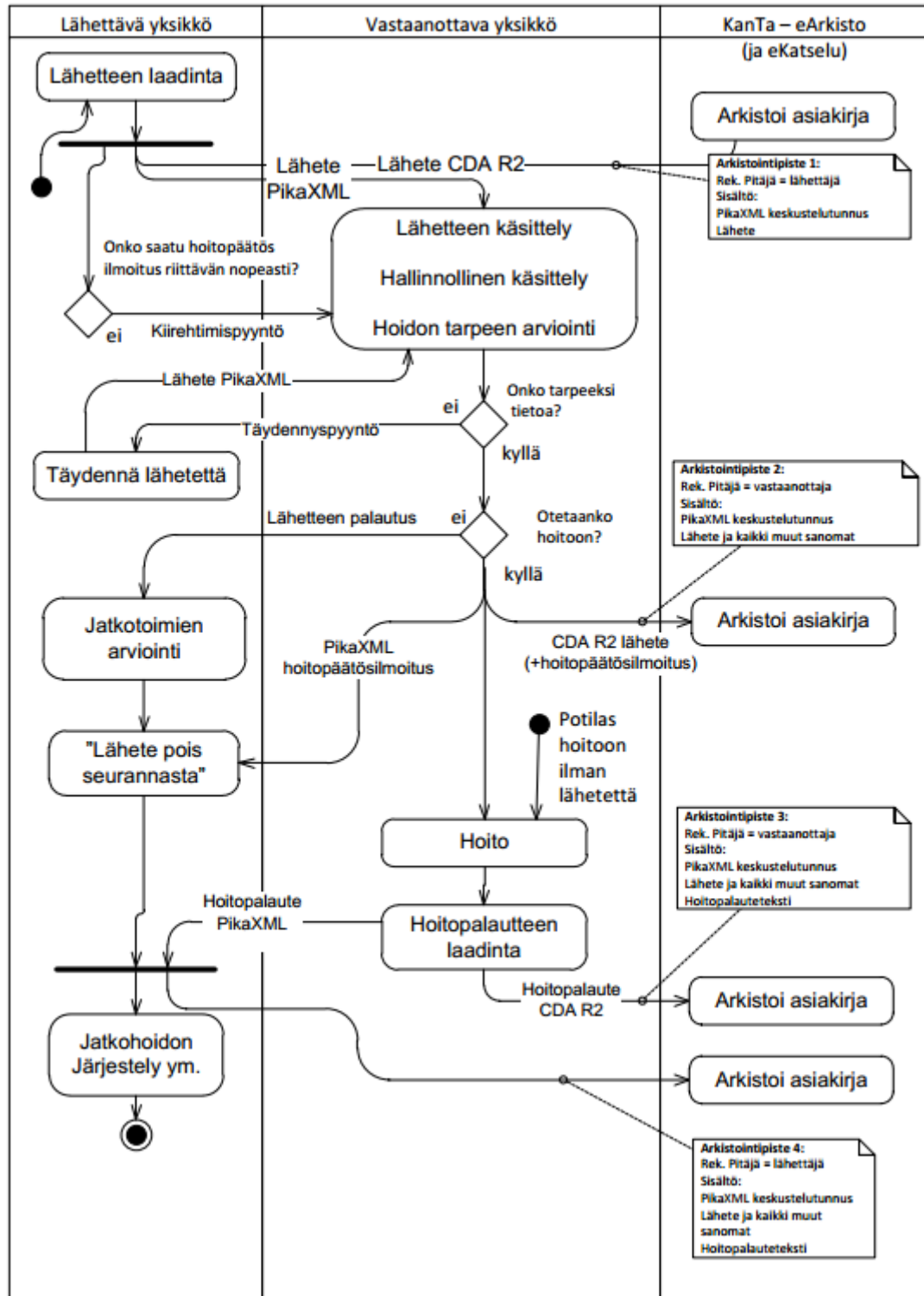
Tiedonhallinnan kannalta on oleellista tietää mitkä organisaatiot ovat rekisterinpitäjiä ja kenellä on vastuu tiettyjen asiakirjatietojen tallentamista ja ylläpidosta. Erityyppisten asiakirjojen hallinta on esitetty taulukossa 2

					Mahdollista luovuttaa sairaanhoito- piiriin yhteiseen potilastieto- rekisteriin perustuen		"Versioiden hallinta"
Asiakirja	Rekisterin- pitäjä	Voi olla kiellon- alainen	Luovutus vaatii hoitosuhteen olemassaolon varmistamisen	Luovutus vaatii suostumuk- sen		Rajoitteet asiakirjojen määrissä	
Palvelutapahtuma- asiakirja	palvelujen antaja	kyllä**	kyllä	kyllä*	kyllä	1 voimassaole va/ palvelutapahtuma	versioimalla
Hoitoasiakirja							
"normaali potilasasiakirja"	palvelujen antaja	kyllä**	kyllä	kyllä*	kyllä	ei	versioimalla
Keskeiset terveystiedot/ ylläpidettävät	palvelujen antaja	kyllä**	kyllä	kyllä*	ei	1 voimassaole va/ylläpidettävä asiakirja/potilas	pvm- perusteella
(Keskeiset terveystiedot/ koosteet)	–	kyllä**	Kyllä	kyllä*	ei	–	–
Suostumusten- hallinnan asiakirjat							
Suostumus	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1/potilas	versioimalla
Kielto	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1/potilas	versioimalla
Informointi	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1/potilas	versioimalla
Tahdonilmaisut							
Elinluovutustahto	Kela	ei	kyllä***	ei	kyllä	1 voimassaole va/potilas	versioimalla
Hoitotahto	Kela	ei	kyllä***	ei	kyllä	1 voimassaole va/potilas	versioimalla
Muita asiakirjoja							
Luovutusilmoitus	palvelujen antaja	ei	–	–	–	ei	ei sallita versiointia
* hätätilanteessa ei vaadita suostumusta							
** potilas on voinut antaa oikeuden ohittaa kiellot hätätilanteessa							
*** haku ei-hoidollisessa tilanteessa ei vaadi hoitosuhteen olemassaolon varmistusta							

Taulukko 2. eArkistossa olevien asiakirjatyypin hallinta [14]

Kuten taulukosta selviää, suostumustenhallinnan asiakirjat, tahdonilmaisut ja luovutusilmoitukset säilytetään Kelan ylläpitämässä rekisterissä ja loput tiedot jäävät potilastietojärjestelmän toimittajan ylläpidettäviksi. [14]

Lähetteiden osalta, taulukosta 2 puuttuu tiedot rekisterinpitäjistä. 1 läheteestä syntyy useita rekisterinpitäjiä, riippuen siitä, missä tilassa lähete on. Rekisterin pitäjät ja lähetteen vaiheet on tarkemmin selvitetty kuvassa 7.



Kuva 7. lähetteen ja hoitopalauteen prosessikaavio ja arkistointipisteet [20]

Kuvassa 7 esitetty lähetteen malli perustuu Medici Data Oy:n laatimaan PikaXML – määritykseen. Tässä mallissa ei ole esitetty teknisiä kuittauksia, joilla varmistetaan viestien perille meneminen. Kuva esittää vain pelkät sovellustason vastaukset, joilla kuvataan hoitovastuun tila. Lähetteen ja hoitopalautteen sisältämä tietosisältö sekä muut tietojärjestelmien välisessä keskustelussa siirretyt potilasasiakirjalliset tiedot on arkistoitava myöhemmässä vaiheessa, joka tuo potilaan näkökulmasta mahdollisuuden tarkastaa kyseisen prosessin sen hetkinen vaihe.

Koska arkistointipalveluun liitytään vaiheistetuksi, on lähettäjän ja vastaanottajan tallennettavat tiedot arkistoon. Näin toimittaessa omien tietojen katselussa näkyy lähete sekä hoitopalaute, riippumatta siitä onko molemmat asiaan osallistuvista toimijoista liittynyt palveluun. Tällainen toimintatapa on tarpeellinen myös, jotta säilytetään molempien toimijoiden rekisterissä täydelliset tiedot lähetteen käsittelystä. Kaikki vastaanottajan rekisteriin tallennetut tiedot ovat potilasasiakirjallista tietoa, riippumatta siitä ovatko ne pakollisia vai eivät. Varsinainen läheteteksti sekä kiirehtiminen, vastaus, täydennyspyyntö ja hoitopäätösilmoitus eivät ole pakollisia tietoja, mutta siinä tapauksessa, että niitä on käytetty, on ne tallennettava arkistoon.

Lähettäjällä ja vastaanottajalla on oma palvelutapahtumatunnuksensa johon lähete kirjautuu. Läheteellä toimiessaan molempien toimijoiden tulee kytkeä lähetteen arkistoinnit omaan palvelutapahtumaansa. Jos hoitopalautteen pohjalta on syntynyt uusi palvelutapahtuma, kytketään se siihen palvelutapahtumaan josta hoitopalautteen lähete on tehty. Jos hoitopalaute tulee yksikköön ilman sen tekemää lähetettä, luodaan hoitopalautteen pohjalta uusi palvelutapahtuma ja liitetään palaute siihen. [20]

6.3 Tapahtumien yksilöinti

Kaikki asiakirjamuotoiset tiedot yksilöidään asiakirjan tarkkuudella, myös omassa järjestelmässä olevat tiedot. Lisäksi samassa palvelutapahtumassa syntyneet tiedot on pystyttävä erottamaan toisistaan, kuten muistakin järjestelmässä olevista tiedoista. Jos tiedot on jaettu paikallisessa järjestelmässä erikoisalohtaisesti, näkymittäin tai muulla vastaavalla tavalla, on samaa jaottelua käytettävä myös lokeissa. [19]

6.4 Terveydenhuollon asiakkaan tiedonsaantioikeus

Terveydenhuollonpalveluiden loppukäyttäjällä on oikeus saada viivytystä ja maksuttomia tiedot, häntä koskevia tietoja käyttäneistä henkilöistä, sekä tieto kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja, sekä syy käytön tai luovutuksen perusteista. Tiedot hankitaan hänelle lokirekisteriin tehtyjen merkintöjen perusteella. Henkilö ei saa käyttää tai luovuttaa palvelunantajalta saamiaan lokitietoja edelleen muihin tarkoituksiin.

Palveluntarjoajalla on mahdollisuus periä kohtuullisen korvauksen lokitietojen antamisesta, mikäli näiden lokitietojen luovutuksesta asianomaiselle on kulunut alle vuosi. Kohtuullinen korvaus ei saa ylittää tiedon antamisesta koituvia, välittömiä kustannuksia. Kuitenkaan lokitietoihin pääsystä siihen tarkoitettujen katseyhteyden avulla, ei saa periä erillistä maksua. Mikäli asianomainen katsoo tietojensa käytetyn tai luovutetun ilman riittäviä perusteita, on hänellä oikeus pyytää selvitystä tietojen käytön tai luovutuksen perusteista ja pyydetessä palveluntarjoajan on annettava selvitys näiden tietojen käytöstä. On syytä muistaa, että kansalaisilla on pääsy katseluyhteyden avulla luovutuslokin tietoihin. Tällä hetkellä käyttölokien tietoja ei näytetä katseluyhteyden kautta, mutta niitä rakennettaessa on hyvä olla tietoinen siitä, että lokitiedot tulevat olemaan kansalaisen katseltavissa. [11] [19]

6.4.1 Suostumukset ja kiellot

Terveydenhuollonpalveluiden loppukäyttäjällä on annettava suostumus omien tietojensa katseluun. Suostumukset tai kiellot tallennetaan Kelan ylläpitämään tiedonhallintapalveluun. Kun henkilö on antanut Kanta-suostumuksen, ovat hänen terveys- ja hoitosuunnitelmansa kaikkien hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettävissä. Kun henkilö on antanut Kanta-suostumuksen, se on voimassa toistaiseksi, eikä sitä siten tarvitse säännöllisesti uusida. Kuitenkin ne tiedot jotka rekisterinpitäjä on tallentanut arkistoon, ovat käytettävissä ilman henkilön suostumusta. Toisen toimintayksikön on kuitenkin informoitava potilasta yhteisestä potilastietorekisteristä, vaikka se kuuluisikin samaan sairaanhoitopiiriin.

Haun tyyppi	YHTEINEN POTILASTIETOREKISTERI			KANTA-ARKISTO					Omien organisaation tietojen haku	
	Oman organisaation tietojen haku	Luovutushaku		Luovutushaku			Hätähaku			
Suostumus	[Suostumusta ei käytetössä lainkaan.]			On annettu ja voimassa.		On peruttu tai ei ole annettu.	(Suostumuksella ei ole merkitystä.)		Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää itseään tietojen käsittelyltä).	
Kielto	Vain rekisterinpitäjän omat tiedot, kielloilla ei ole vaikutusta (potilas ei voi kieltää rekisterinpitäjää itseään tietojen käsittelyltä).	On annettu ja voimassa.	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.	(Kielloilla ei merkitystä.)	On peruttu tai ei ole annettu koskaan.	On annettu ja voimassa.		
Palautettavien tietojen joukko (koskee kuvailu-tietojen ja asiakirjojen hakua)		Hakutuloksena ne tiedot, joita kiello ei rajaa pois	Hakutuloksena kaikki tiedot.	Hakutuloksena kaikki tiedot.	Hakutuloksena ne tiedot, joita kiello ei rajaa pois.	Mitään ei palauteta. Suostumusta ei ole; hakutuloksena voidaan palauttaa informointimerkinnät ja tahdon ilmaisut.	Haun tuloksena kaikki tiedot.	Haun tuloksena ne tiedot, joita kiello ei rajaa pois.		
Hoitosuhde*	Hoitosuhde on voimassa.			Hoitosuhde on voimassa					Hätähakuoikeuden todentava hoitosuhteen varmistus on voimassa.	Todetaan vain paikallisesti, tietoa ei tarvitse tuottaa KanTaan.

*Hoitosuhteen varmistaminen koskee tässä vain hoidollisia tilanteita, eikä sitä edellytetä, kun potilaan tietoja haetaan suostumus- ja kielloasiakirjojen päivittämistä varten.

Taulukko 3. Suostumuksen, kiellon ja hakutilanteen vaikutus [21]

Erilainen suostumus, kiello ja hakutilanne vaikuttaa eArkistoon tehdyn haun perusteella saataviin tietoihin. Taulukossa 3 on nähtävissä miten haun tuloksena saatavat tiedot muuttuvat, näiden ehtojen mukaan. Taulukossa on pidetty oletuksena, että informointi on annettu henkilölle, jonka tietoja haetaan.

Terveystieteiden palveluiden käyttäjä voi halutessaan antaa kiellon, jolla kielletään hänen tietojensa katselun kansallisessa potilasarkistossa. Vaikka tietojen luovutus olisi kielletty, voi henkilö kuitenkin sallia tietojen luovutuksen hätätilanteessa. Lisäksi kiellon voi myös purkaa. Henkilö voi myös antaa suostumuksen ja sitten kielloin rajata tietojensa käyttöä palvelunantaja-, rekisteri- tai palvelutapahtumakohtaisesti.

Annettu kiello on myös voimassa toistaiseksi. Laissa on määrätty, että ohjelmistossa on oltava mahdollisuus myös hätähakuun, jos terveystieteiden palveluiden asiakas on tajuttomuuden tai muun syyn takia ei pysty antamaan suostumustaan. Hätähausta on tehtävä merkintä ohjelmistoon, jolle on tehty oma kohtansa, samoin kuin suostumuksen annosta tehdään. Tämän jälkeen tieto viedään eArkistoon. [21]

Pegasokseen tuleva suostumusten, kiellojen ja informointien toteutus on tarkoitus toteuttaa suoraan eArkistoon siten, että jokainen Pegasos istunto hakisi ja tallettaisi nä-

mä tiedot Pegasos sovelluspalvelimen välityksellä, suoraan eArkistoon. Käytännön toteutuksesta neuvotellaan vielä Kelan kanssa. [22]

6.4.2 Suostumuksen tai kiellon tekeminen

Suostumuksen tai kiellon voi antaa mille tahansa kansallisiin palveluihin liittyneelle terveydenhuollon palvelujenantajalle. Yleensä suostumus tai kiello annetaan paikan päällä asioitaessa terveydenhuollon toimipisteessä, mutta se voidaan antaa erityistilanteessa myös silloin jos henkilö on kotiin annettavien palveluiden piirissä. Tällaisessa tapauksessa henkilö allekirjoittaa suostumuksen tai kiellon ja terveydenhuollon ammattihenkilö tallentaa tiedon mobiilipäätteellä tai jälkikäteen potilastietojärjestelmään. Jos käyttäjä haluaa kieltää omien tietojensa käytön, ei kiellon tekeminen vaadi ensin tehtävää suostumusta. Suostumuksia ja kieltoja varten Kela on tehnyt lomakepohjat, joita tulee käyttää suostumuksia tai kieltoja kerätessä. Lisäksi terveydenhuollonpalveluiden käyttäjä voi antaa suostumuksen tai kiellon kanta.fi sivustolla, omien tietojen katselussa. [21] [23]

6.5 Tarkastusoikeuden rajoitukset

Terveydenhuollonpalveluiden asiakkaan tiedonsaantioikeudessa on muutama poikkeus, jotka voivat rajoittaa asianomaisen oikeutta omien tietojensa saamiseen. Näiden tietojen saamiseen on rajoituksia siltä osin, että kyseisien tietojen tarkastusoikeutta ei ole sellaisessa tapauksessa, jos tiedon antaminen voi olla haitallista rikosten selvittämisen ja ehkäisemisen kannalta tai vahingoittaa valtion puolustusta, turvallisuutta, yleistä järjestystä ja turvallisuutta. Lisäksi tiedon saamista rajoitetaan jos tiedon antamisesta voi aiheutua vakava vaara asianomaisen terveydelle, hoidolle tai jonkun muun oikeuksille. Tietoja ei myöskään luovuteta jos tiedon antamatta jättäminen on välttämättömyyden vuoksi Suomen ja Euroopan unionin rahallisen edun turvaamiseksi, siinä tapauksessa että henkilötietoja käytetään valvonta- ja tarkastustehtävissä. Myöskään silloin tietoja ei luovuteta, jos rekisterissä olevat henkilötiedot ovat käytettynä yksinomaan historiallisiin tai tieteellisiin tutkimuksiin.

Asianomaisella on kuitenkin oikeus saada tietää muut hänestä tallennetut tiedot, jotka ovat edellä mainittujen kohtien ulkopuolella. [24]

6.6 Lokitietojen säilyttäminen

Laissa on määritetty, että sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 10 vuotta niiden syntymishetkestä. Kuitenkin mahdollisten oikeuskäsittelytapauksien vuoksi säilytysaikaan lisätään 2 vuotta, jotta asiakirjat olisivat varmasti saatavilla, mikäli sitä tällaiseen tilanteeseen tarvitaan. Tästä johtuen säilytysaika on kokonaisuudessaan 12 vuotta.

Arkistointipalveluun tallennettujen lokitietojen teknisestä hävittämisestä vastaa taas omalta osaltaan Kansaneläkelaitos. Käyttölokien hävittämisestä vastaa ohjelmistotoimittaja, mikäli käyttölokin säilyttämisestä ei ole vastannut Kela. [25]

6.7 Virheellinen merkintä

Jos väärälle potilaalle on tehty merkintä eArkistoon, toimitetun potilasasiakirjan korjaaminen tai poistaminen tapahtuu siten, että eArkistoon tehdään ja tallentaa uusi asiakirja. Tämä asiakirja korvaa tai poistaa vanhan, olemassa olevan asiakirjan aktiivikäytöstä (kuten Kanta-luovutukset). Näin toimittaessa aiempi asiakirja ei häviä arkistosta, vaan se siirtyy taustarekisteriin. Korvattu asiakirja voidaan poistaa tai hävittää vasta silloin, kun säilytysaika umpeutuu. Asiakirjamuutosten ja asiakirjojen eri versiot käsitellään eri tavalla riippuen siitä, onko kyseessä rekisterinpitäjän omasta aloitteestaan tekemä muutos vai potilaan tekemästä vaatimuksesta tehtävä korjaus.

Jos merkintää ei ole vielä viety eArkistoon, voidaan merkintöjä vielä korjata korvaamalla merkintä uudella merkinnällä. Näin toimiessa arkistoitavassa merkinnässä ei näy kyseiset muutokset. Nämä korjatut tai muutetut merkinnät ja niiden aiemmat versiot on kuitenkin säilytettävä (katso taulukko 2) säädetyn ajan joko potilastietojärjestelmässä tai eArkistossa, siinä tapauksessa että niitä on voitu käyttää potilaan hoitamisessa. Kun muutokset ja niitä koskevat lokit ovat tallessa, voidaan poikkeustilanteissa jälkikäteen selvittää merkinnän tietosisältö kullakin ajanhetkellä. Tyypillinen tilanne asiakirjan korvaamiseen on tilanteissa, jossa arkistoon on päätynt virheellinen merkintä, joissa päivitetään palvelutapahtuma-asiakirjaa hoitoprosessin edetessä tai jos tehdään sisältöpäivityksiä jo olemassa olevaan hoidolliseen asiakirjaan. Asiakirjojen päivittäminen hoidetaan asiakirjan korvaamisella osana normaalia käytäntöä, myös eArkistossa ylläpidettävien uusien toiminnallisuuksien käyttöönoton myötä.

7 HÄIRIÖTILANNE

eReseptin ja eArkstion häiriötilanteista on noudatettava kansallista mallia. Tietojärjestelmään liittyvässä häiriötilanteessa terveydenhuollonammattilaisen tulee ottaa yhteyttä 1 tason tukipalveluun, eli pääkäyttäjään ja/tai 2 tason tukeen, paikalliseen lähitukeen. Tuki arvioi häiriötilanteen laajuuden ja päättää mahdollisista jatkotoimenpiteistä. Tarpeen vaatiessa tuki on yhteydessä Kelan Kanta-tukeen sekä järjestelmätoimittajaan.

Häiriöstä on ilmoitettava Kelan Kanta-tukeen, jos häiriön epäillään aiheutuvan tietojärjestelmän ongelmasta, josta voi seurata potilasturvallisuuden vaarantuminen, potilaan tietosuojaan vaarantuminen siten, että häiriö liittyy suoraan tai välillisesti Kanta-palveluihin (eResepti tai eArkisto). Kanta-tukeen on ilmoitettava myös, jos häiriö estää tai hidastaa merkittävästi Kanta-palveluiden käyttöä organisaatiossa tai häiriö vaikuttaa Kanta-palvelun ulkopuolisiin palveluihin, kuten VRK:n varmennepalvelu tai Valviran rooli- ja attribuuttipalvelu ja häiriö voi kyseisen organisaation lisäksi vaikuttaa myös muihin toimijoihin. [27]

Jos on mahdollista, että CE-merkityn terveydenhuollon laitteen tai ohjelmiston häiriö- tai virhetilanne voisi johtaa potilasturvallisuuden vaarantumiseen, on asiasta tehtävä Valviralle vaaratilanneilmoitus. Ilmoitus on tehtävä 10 vuorokauden sisällä siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on saanut tiedon tapahtumasta. Sekä 30 päivän sisällä, jos kyseessä on ns. ”läheltä piti tilanne”, eli tilanne missä potilasturvallisuus olisi voinut vaarantua, mutta mitään ei sattunut. Vaaratilanneilmoituksen voi tehdä tuotteen tai palvelun käyttäjä tai valmistaja, ilmoituksen tekemiseen löytyvät lomakkeet Valviran internet sivuilta. [28]

Silloin kun arkistoituja merkintöjä muutetaan, on muutoksista jätävä versiotiedot sekä eriteltävä poistot ja lisäykset, muilta osin asiakirjan muodostaminen noudattaa uuden asiakirjan muodostamisen käytäntöjä. Potilaan hoidon kannalta keskeisiä terveystietoja ei ylläpidetä siten että korvattaisiin asiakirja vaan tallennetaan uusi asiakirja. Alla olevassa taulukossa (Taulukko 4) on kuvattu asiakirjan korvaustilanteet ja käytettävät syykoodit HL7-korvausinteraktiosanomassa, jolla korvataan erityyppiset asiakirjat.

Asiakirja	Mahdollista korvata syykoodilla (eArkisto - Asiakirjan korvauksen syy, 1.2.246.537.5.40178.2008):			
	"korjaus" (koodiarvo 1)	"mitätöinti" (koodiarvo 2)	"korjaus, vanhat versiot viedään tausta-arkistoon" (koodiarvo 3)	"mitätöinti, vanhat versiot viedään tausta-arkistoon" (koodiarvo 4)
Palvelutapahtuma-asiakirja	kyllä	kyllä	ei	ei
Hoitoasiakirja				
"perushoito-asiakirja"	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Keskeiset terveystiedot/ylläpidettävät (Keskeiset terveystiedot/koosteet)	ei	kyllä	ei	kyllä
	–	–	–	–
Suostumustenhallinnan asiakirjat				
Suostumus	kyllä	ei	ei	ei
Kielto	kyllä	ei	ei	ei
Informointi	kyllä	ei	ei	ei
Tahdonilmaisut				
Elinluovutustahto	kyllä	kyllä	ei	ei
Hoitotahto	kyllä	kyllä	ei	ei
Muita				
Potilashallinnon varmistus	kyllä	kyllä	ei	ei
Luovutusilmoitus	ei	ei	ei	ei

Taulukko 4. Asiakirjan korvaustilanteet ja HL7-korvausinteraktiosanomassa käytettävät syykoodit [14]

Asiakirjat ovat Kanta-arkistossa säilytyksessä ja ne ovat korvattavissa tai poistettavissa siten, että toimintayksiköllä on oltava rekisterinpitäjänä oikeus potilaskertomusasiakirjan korjaamiseen tai poistamiseen. Poikkeuksen tähän tekee tiedonhallintapalvelussa ylläpidettävät tahdonilmaisiasiakirjat. Näihin asiakirjoihin voi tehdä korvauksen mikä tahansa rekisterinpitäjä, mutta kyseisen asiakirjan rekisterinpitäjänä säilyy Kela. [26]

8 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tekemiseen vaaditun työn määrä yllätti suuresti. Aihe oli nimittäin paljon laajempi ja lakitekstit vaikeampia tulkita, kuin mitä olin ennakkoon kuvitellut. Ennen työn aloittamista, luulin kuukauden työmäärän riittävän helposti opinnäytetyön ja opinnäytetyöraportin tekemiseen. Oletettua suuremmasta työmäärästä ei kuitenkaan aiheutunut haittaa, sillä opinnäytetyö eteni hyvin alusta alkaen.

Olin sopinut opinnäytetyön aikataulun riittävän väljäksi ja aloitin opinnäytetyön tekemisen hyvissä ajoin, heti kun sain aiheen. Väljä aikataulu olisi mahdollistanut jopa pienen, 1 - 2 viikon viivästyksen toteutuneesta aikataulusta, siten että alkuperäisessä aikataulussa olisi vielä pysytty. Opinnäytetyöstä opin ennestään minulle vieraan, Kanta-arkiston tarkoituksen ja sen vaatimat asiat. Toimeksiantaja hyötyi opinnäytetyöstä, kuten alun perin oli suunniteltu sekä itse kehityin paljon opinnäytetyötä tehdessäni, mm. kykyä hankkia tietoa virallisista dokumenteista parani huomattavasti aiemmasta ja suuressa organisaatiossa toimiminen opetti minulle organisointitaitoa eri projektiin kuuluvien henkilöiden kanssa toimiessa.

Tiedonhankintamenetelmänä tiedon kerääminen eri dokumenteista oli haasteellinen. Sillä runsaiden lähteiden käyttäminen ja aktiivinen lähteiden kerääminen vaati paljon hallintatyötä, mutta tämä mahdollisti kattavien lähdemerkintöjen tekemisen. Opinnäytetyöhön vaadittavien teorian ja tuloksien esittäminen erillisinä oli vaikea erottaa toisistaan, johtuen siitä, että työ on selvityshanke jossa on paljon teoriaa.

LÄHTEET

[1] STM. 2013. Tietojärjestelmähankkeet: sähköinen potilastietoarkisto ja sosiaalialan tiedonhallinta. Viitattu 4.10.2013.

http://www.stm.fi/vireilla/kehittamisohjelmat_ja_hankkeet/tietojarjestelmahankkeet

[2] Kanta. Potilastiedon arkisto. Viitattu 20.8.2013.

<http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/earkiston-esittely>

[3] Rantanen, T. Sähköiset palvelut kansalaisille. STM. 2013

<http://www.kunnat.net/fi/tietopankit/tapahtumat/aineisto/2013/tk-johto/Documents/2013-02-08-07-Rantanen-Tanja.pdf>

[4] Kanta. Terveystieteen ammattikortti. Viitattu 4.10.2013.

<http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/toimikortti>

[5] Kanta. 2010. Lääketietokanta ohje . Viitattu 22.10.2013.

<http://www.kanta.fi/documents/12105/3448139/L%C3%A4%C3%A4ketietokanta+-ohje+v1.0/663e96b8-c051-495f-a4b3-8ee3eca1031d>

[6] Kanta. 2013. Sähköinen resepti. Viitattu 22.10.2013. <http://www.kanta.fi/eresepiti-esittely>

[7] Kanta. 2013. Potilastiedon arkiston valtakunnallinen käyttöönottosuunnitelma. Viitattu 25.9.2013.

<http://www.kanta.fi/documents/12105/3494314/Arkiston+valtakunnallinen+k%C3%A4ytt%C3%B6nottosuunnitelma/f68bb6b5-4ca8-445b-9d74-b4c2d4bcd5ab>

[8] Kela. 2011. Omien tietojen katselu. Viitattu 17.10.2013.

http://www.kela.fi/documents/10180/12149/kanta_omien_tietojen_katselu.pdf

[9] Kuopio. 2012. Potilastiedon sähköisen arkistoinnin pilotin kokemukset Kuopiosta. Viitattu 17.10.2013.

http://www.kuopio.fi/web/ajankohtaista/uutisarkisto?p_p_id=101_INSTANCE_vuS3&p_p_lifecycle=0&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=3&_101_INSTANCE_vuS3_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_vuS3_assetEntryId=835326&_101_I

INSTANCE_vuS3_type=content&_101_INSTANCE_vuS3_urlTitle=potilastiedon-
sahkoisen-arkistoinnin-pilotin-kokemukset-
kuopiosta&_101_INSTANCE_vuS3_redirect=%2Fweb%2Fajankohtaista%2Fuutiset

[10] Finlex. 2012. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallista tietojärjestelmäpalveluista. Viitattu 13.10.2013.

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2012/20120165>

[11] Kela. 2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Viitattu 19.9.2013. <http://plus.edilex.fi/kela/fi/lainsaadanto/20070159>

[12] Kanta. 2013. Liittymisohje Kanta-palveluihin. Viitattu 12.9.2013

http://www.kanta.fi/documents/12105/3494314/Liittymisohje+KanTa-palveluihin+v1+4_28062013_fi.pdf/b06967b7-d39f-429e-95d3-f984859ec9a6

[13] Kanta. 2012. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely. Viitattu 19.9.2013. http://www.kanta.fi/documents/10180/3441111/Tiedonhallintapalvelut-periaatteet+ja+toiminnallinen+m%C3%A4%C3%A4rittely+__2012.pdf/6a7cc9b5-e532-4298-ba00-0348065f5eb5

[14] Kanta. 2013. eArkisto Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset. Viitattu 12.9.2013.

<http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/eArkisto+PTJ-kayttotapaukset+v2.5.pdf/5a4bb936-c568-4d2e-82e4-e539d262f0c9>

[15] Kanta. 2013. Testaus. Viitattu 17.10.2013.

<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/testaus>

[16] Kela. 2013. Kansallinen koodistopalvelu. Viitattu 26.10.2013.

<http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=545&versionKey=646>

[17] THL. 2012. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely. Viitattu 26.10.2013.

http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/103054/THL_LUO2012_004_web_pienennetty.pdf?sequence=1

[18] STM. 2009. eArkisto ja eResepti parantavat potilastiedon käytettävyyttä hoidossa.

Viitattu 28.10.2013. <http://www.stm.fi/tiedotteet/verkkouutinen/-/view/1523905>

- [19] Kanta. 2013. Vaatimukset potilastietojärjestelmien käyttölokeille. Viitattu 19.9.2013.
<http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/Liite5+PTJ+k%C3%A4ytt%C3%B6loki+20130527.pdf/d8ead03f-27d1-4c24-8583-67930d1b009d>
- [20] Kanta. 2013. Lähetteen ja hoitopalautteen arkistointipisteet . Viitattu 17.10.2013.
http://www.kanta.fi/documents/12105/3458358/Arkiston+ptj-k%C3%A4ytt%C3%B6tap+v2.3_Liite+3_25-3-13/045df778-143f-4dd5-a24d-fe88566cda8d
- [21] Kanta. 2011. Sairaanhoidopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa- suostumuksenhallinnan toiminnallisuuksien määrittely. Viitattu 20.8.2013.
<http://www.kanta.fi/documents/10180/3441111/Yhteisrekisterim%C3%A4%C3%A4rittely+LUONNOS+20120916.pdf/6f02a2bc-8100-484f-8eb4-0739aad895d0>
- [22] Ristimäki, H. Henkilökohtainen keskustelu. 30.9.2013
- [23] Kanta. 2013. Valtakunnallinen potilastiedon arkisto. Viitattu 24.10.2013.
<http://www.kanta.fi/documents/12105/3494314/Toiminamallit+th-ammattihenkil%C3%B6ille/a6e956d6-ba7a-42d5-aa9e-e64ae89b41c2>
- [24] Finlex. 1999. Henkilötietolaki. Viitattu 25.9.2013.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990523>
- [25] Kela. 2009. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista. Viitattu 13.10.2013. <http://plus.edilex.fi/kela/fi/lainsaadanto/20090298/P24>
- [26] Kela. 2012. eArkisto Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset. Viitattu 12.9.2013.
<http://www.kanta.fi/documents/10180/3437452/eArkisto+PTJ-kayttotapaukset+v2.3.pdf/2e658eea-9bfa-4e0d-bf3c-abd38d6bb357>
- [27] Kanta. 2013. Häiriötilanneohje. Viitattu 26.10.2013.
<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/hairiotilanneohje>
- [28] Valvira. 2013. Ilmoitus vaaratilanteesta. Viitattu 26.10.2013.
http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/ilmoitus_vaaratilanteesta_2

JULKAISEMATTOMAT LÄHTEET

Karhunen, S. 2013. Tuotepäällikön haastattelu. CGI Oy. 1.7.2013

Lehtonen, S. 2013. Järjestelmäasiantuntijan haastattelu. CGI Oy. 29.8.2013

Rintala, J. 2013. Palvelupäällikön haastattelu. CGI Oy. 28.5.2013

Ristimäki, H. 2013. Projektipäällikön haastattelu. CGI Oy. 1.7.2013

Santasaari, P. 2013. Järjestelmäasiantuntijan haastattelu. CGI Oy. 28.8.2013

Uusitalo, K. 2013. Projektipäällikön haastattelu. CGI Oy. 29.8.2013