

# Turvallinen kommunikaatioalusta: Suositukset sähköisen suostumuksen periaatteiksi

T. Mikola, H. Sorvari ja P. Ruotsalainen  
Tietoteknologian osaamiskeskus (OSKE)

Osaavien keskusten verkoston julkaisu 3/2004

ISBN 951-33-1570-3

Stakesin monistamo, Helsinki

## ESIPUHE

Valtioneuvoston terveydenhuollon turvaamista koskevan periaatepäätöksen (11.4.2002) mukaisesti "valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus" otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuoden 2003 helmikuussa sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän. Samalla käynnistettiin valtakunnalliset määrittelyhankkeet potilaskertomuksen ydintietojen ja yhteisten sanomien harmonisoimiseksi sekä tietoturvallisen tiedonvälityksen ohjeistuksen laatimiseksi. Yksi käynnistyneistä määrittelyhankkeista oli tietoturallinen kommunikaatioalustaprojekti, josta sosiaali- ja terveysministeriö teki Stakesin kanssa sopimuksen. Sopimuksen mukaan Tietoteknologian osaamiskeskus (OSKE) tuottaa konkreettiset ohjeistukset/suosituksset, jotka mahdollistavat potilasasiakirjojen ja -tiedon siirron tai käytön terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä. Tämä projekti tuottaa hyvän käytännön määrittelyt seuraaviin kokonaisuuksiin:

- terveystietojen luovuttaminen
- sähköisen suostumuksen hyvät toimintatavat
- lokitietojen käyttö
- sähköisen allekirjoituksen hyvät toimintatavat
- sähköisen arkistoinnin hyvät periaatteet
- käytännön ohjeet PKI-infrastruktuurin toteuttamiselle
- potilaiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palveluntuottajien nimeämisen hyvä käytäntö ISO-OID-koodiston mukaan.

Stakes on solminut sopimuksen Sähköisen suostumuksen hyvän käytännön tuottamishankkeesta Conexa Oy:n kanssa. Stakesin vastuhenkilö on tutkimusprofessori Pekka Ruotsalainen. Hankkeen projektipäällikkönä on ollut Conexa Oy:stä KTM Tuire Mikola. Lakimies Hannu Sorvari on toiminut Stakesissa suostumusprojektin lakiasiantuntijana.

Hankkeelle perustettuun tukiryhmään ovat kuuluneet Kauko Hartikainen Suomen kuntaliitosta, Maija Kleemola Tietosuojavaltuutetun toimistosta, Pekka Ruotsalainen Stakesista, Kyösti Kopra Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, Riitta Salo Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, Terttu Luojukoski Satakunnan sairaanhoitopiiristä, Pia Soidinmäki Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä, Pirkko Vuorela Helsingin terveyskeskuksesta, Tuire Mikola Conexa Oy:stä, Kari Säkkinen Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiristä, Arto Virtanen Lääkäriliitosta ja Hannu Sorvari Stakesista.

Projektin laatima alustava ehdotus sähköisestä suostumuksesta lähetettiin laajalle lausuntokierrokselle terveydenhuollon palveluntuottajille ja rekisterinpitäjille sekä alan tietojärjestelmätoimittajille. Teoreettisesti suostumus voidaan rakentaa erilaisille periaatteille. Yhtä ääriäitää edustaa avoin suostumusmalli, jonka mukaan kansalainen antaa terveydenhuollon rekisterinpitäjälle rajoittamattoman luvan käyttää hänen terveystietojaan (ns. prospektiivinen suostumus) tuleviin tarkoituksiin. Toista ääriäitää edustaa ratkaisu, jossa potilaan tulee kulloisessakin hoitotilanteessa antaa erillisesti yksilöity suostumus jokaisen tiedon käyttöön. Projektiryhmä on analysoinut näitä periaatteita lainsäädännön kannalta, jolloin lähtökohtana on ollut, ettei voimassa oleva lainsäädäntö salli käytettävän "avointa valtakirjaa" vaan edellyttää nimenomaista suostumusta. Tärkeää on huomata, että suostumusta ei voi tarkastella ottamatta huomioon toisaalta vallitsevaa säätely-ympäristöä ja toisaalta käytännön suostumustilannetta. Lainsäädännön näkökulmasta suostumukseen liittyy useita ulottuvuuksia, kuten mm. kenelle suostumus annetaan, mihin tarkoitukseen, mitä tietoja

suostumus koskee ja kuinka kauan suostumus on voimassa. Suostumuksen antaminen edellyttää tahdon muodostusta, jota ei voi toteuttaa ilman riittävää informointia.

Terveydenhuollossa annettava tietojen käyttöön oikeuttava suostumus on osa potilaan ja ammattihenkilön vuorovaikutustilannetta. On siis luonnollista, että suostumuksen hankintatavasta ja laajuudesta on useita toistaan suurestikin poikkeavia näkemyksiä. Tässä raportissa on pyritty löytämään malli suostumukselle, joka täyttää nykyisen lainsäädännön vaatimukset ja tukee potilaan itsemääräämisoikeutta, mutta mahdollistaa samalla terveydenhuollon ammattihenkilön tarvitseman hoitotiedon saannin toisista toimintayksiköistä. Potilaalla ei ole velvollisuutta suostua tietojen luovutukseen, vaikkakin se on varmasti useimmiten hänen etunsa mukaista. Siksi potilasta on informoitava siitä, että häntä hoidetaan kulloinkin käytössä olevien tietojen mahdollistamalla tavalla. Edelleen tulee huomata, että suostumus ei automaattisesti merkitse tietojen luovutusta. Tietojen luovuttaminen edellyttää, että luovutuksien kohteena olevilla tiedoilla tulee olla asiallinen yhteys asiakkaan hoitoon (esimerkiksi hoitosuhde), eikä tietoja saa luovuttaa hoitoon nähden sivulliselle.

Tässä raportissa on tehty useita suostumusta koskevia periaatteellisia ja toiminnallisia ehdotuksia. Suositukset koskevat mm. suostumuksen toiminnallisia periaatteita, suostumuksen tietosisältöä, sähköisen suostumuksen allekirjoittamista ja suostumuksen hallintajärjestelmää. Raportti esittää mallin sähköisen suostumuksen standardisoiduksi tietosisällöksi. Tämä suostumusdokumentti voidaan saattaa esimerkiksi HL7-CDA/XML standardien mukaiseen muotoon.

Raportti ei suosittele etukäteen ”varmuuden vuoksi” hankittua ja toistaiseksi voimassa olevan suostumuksen käyttöä vaan ehdottaa, että suostumus kytketään asiakkaan ongelmaan ja tietojen käyttötarkoitukseen. Ehdotuksen mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö määrittelee, missä laajuudessa ja mistä toimintayksiköistä hän tietoja tarvitsee. Raportti ehdottaa alueellisten suostumuksen hallintajärjestelmien käyttöönottoa. Raportissa korostetaan, että suostumusta ja tietojen luovutusta tulee tarkastella kokonaisuutena toiminnallisesti ja teknisesti eheän lopputuloksen saamiseksi.

Tietoturvalliseen tiedonvälitykseen liittyen on OSKE ja Osaavien keskusten verkosto tuottanut aikaisemmin seuraavat dokumentit ja selvitykset:

- Elektronisen potilaskertomuksen sisältömääritykset, K. Hartikainen, A. Kokkola ja R. Larjomaa, OSVE 4/2000
- Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä, A. Ensio ja P. Ruotsalainen, OSVE 1/2001
- Ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin arkkitehtuuriksi - terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuri, OSVE 4/2002
- Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö, A. Ensio ja P. Ruotsalainen, OSVE 1/2003. Tämä dokumentti sisältää ehdotukset ammattilaisten, potilaiden, palveluntuottajien ja terveydenhuollon sähköisten dokumenttien yksikäsitteiseksi nimeämiseksi.
- Selvitystyö sosiaali- ja terveysministeriölle "Lääkärin tunnistus sähköisen reseptin kokeilussa - vaihtoehtoisia tapoja koskeva selvitys", P. Ruotsalainen, Helsinki 28.3.2003
- Eduskunnan vuoden 2003 lopulla hyväksymä lainmuutos sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun ja sosiaaliturvakortin kokeilusta annetusta laista (erityisesti lain 12§)

Kiitän kaikkia tämän suosituksen valmisteluun osallistuneita heidän tekemästään arvokkaasta työstä.

Pekka Ruotsalainen  
Tietoturvallinen kommunikaatioalusta -projektin vastuhenkilö  
Tutkimusprofessori

# Sisällysluettelo

<b>ESIPUHE</b>	<b>3</b>
<b>1 Valtakunnallinen terveysthanke</b>	<b>8</b>
1.1 Osahanke 4.1.3 valtakunnallisen, sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto	8
1.2 Tietoturvallinen tiedonvälitysympäristö -osahanke	9
1.2 Sähköisen suostumuksen periaatteet -osaprojekti	11
<b>2 Suosituksen laadinnan tavoitteet ja lähtökohdat</b>	<b>12</b>
2.1 Suosituksen laadinnan tavoitteet	12
2.2 Suostumus ja tietojen luovuttaminen	13
<b>3 Suostumusten hallinnan yleiset periaatteet</b>	<b>15</b>
<b>4 Sähköinen suostumus ja lainsäädännön pääperiaatteet</b>	<b>17</b>
<b>5 Yleisimmät käyttötilanteet, joissa suostumus tarvitaan</b>	<b>19</b>
<b>6 Suositus sähköiseksi suostumukseksi</b>	<b>20</b>
6.1 Suostumus sähköisessä terveydenhuollon tietojenkäsittelyssä	20
<b>7 Suositus suostumusten hallinnan toimintamalliksi</b>	<b>25</b>
7.1 Asiakkaan informointi suostumuksen pyytämisen yhteydessä	25
7.1.1 Yleinen informointi hoitotietojen rekisteröinnistä ja tietojen käsittelystä	25
7.1.2 Asiakkaan informointi suostumuksen pyytämisen yhteydessä	26
7.2 Suostumuksen pyytäminen	27
7.2.1 Suostumuksen pyytäminen asiakkaan tai tämän edustajan ollessa läsnä	27
7.2.2 Suostumuksen pyytämisen erityistilanteita	30
7.2.3 Tietojen luovutuksen kieltäminen	31
7.3 Suostumuksen muuttaminen ja peruuttaminen	31
7.4 Suostumuksen arkistointi	32
7.5 Alueellinen suostumusrekisteri	32
7.6 Seuranta ja loki	32
7.7 Suostumuksen hallinnan ohjaus ja seuranta	32
<b>8 Esimerkkejä suostumuksen pyytämisestä</b>	<b>34</b>
8.1 Suostumuksen pyytämisen yleinen prosessikuvaus	34
8.2 Suostumuksen pyytäminen lääkärin vastaanotolla	35
8.3 Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä	37
8.4 Viitejärjestelmään perustuva aluetietojärjestelmä: Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä	38
8.5 Viitejärjestelmään perustuva aluetietojärjestelmä: Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä	39
<b>9 Nykytilasta alueelliseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin</b>	<b>40</b>
9.1 Nykytilanne	40
9.2 Esimerkki: Suostumusten hallinta viitejärjestelmään perustuvassa aluetietojärjestelmässä	41

<b>10</b>	<b>Suosituks</b> et jatkotoimenpiteiksi	<b>45</b>
10.1	<i>Lainsäädännön kehittämistarpeet</i>	45
10.2	<i>Yksityiskohtaiset lainsäädännön kehittämisehdotukset</i>	46
10.3	<i>Valtakunnallista kehittämistyötä vaativat kohteet</i>	47
10.4	<i>Alueilla käynnistettävät kehittämistoimenpiteet</i>	49
<b>LIITE 1</b>	<b>Suostumus lainsäädännön näkökulmasta</b>	<b>51</b>
<b>LIITE 2</b>	<b>Keskeiset käsitteet</b>	<b>61</b>
<b>LIITE 3</b>	<b>Esimerkkejä suostumuksen tietosisällöstä</b>	<b>67</b>
<b>LIITE 4</b>	<b>Lähdeluettelo</b>	<b>69</b>

# I Valtakunnallinen terveyshanke

Valtioneuvoston terveydenhuollon turvaamista koskeva periaatepäätös annettiin 11.4.2002. Tavoitteena on, että väestö saa tarvitsemansa laadukkaan hoidon maan eri osissa. Periaatepäätökseen on kirjattu mm. seuraavat toimenpidealueet:

- toimiva perusterveydenhuolto ja ennaltaehkäisevä työ
- hoitoon pääsyn turvaaminen
- henkilöstön saatavuuden ja osaamisen turvaaminen
- toimintojen ja rakenteiden uudistaminen
- terveydenhuollon rahoituksen vahvistaminen

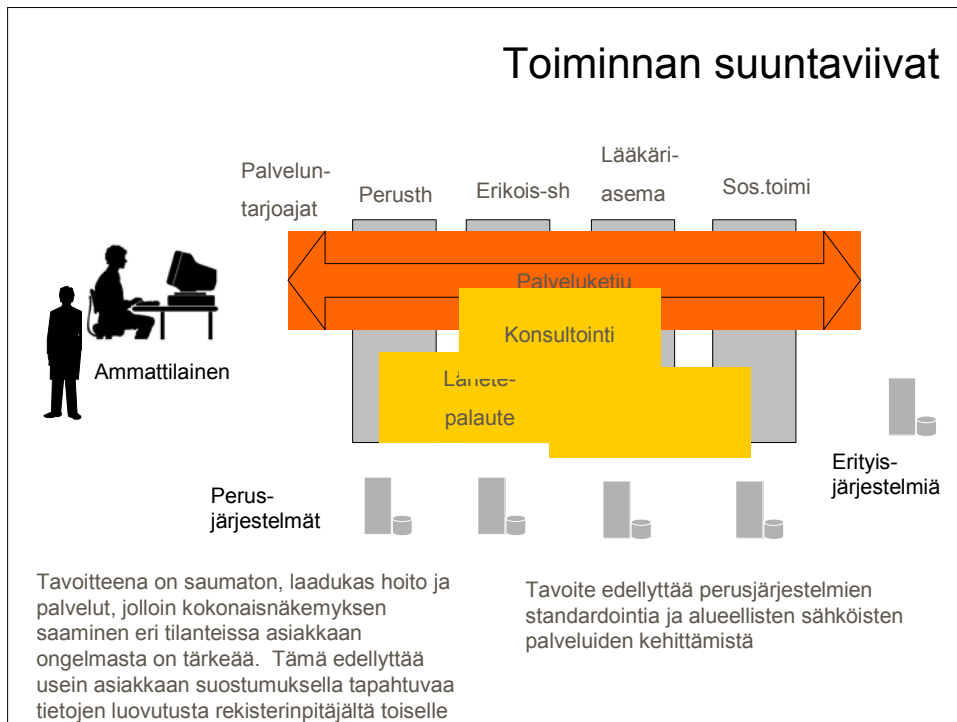
Toimintojen ja rakenteiden uudistamisen yhtenä kohteena on valtakunnallisen sähköisen sairaskertomuksen käyttöönotto ja terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteensopivuuden turvaaminen. Edellä mainitun periaatepäätöksen mukaisesti "valtakunnallinen sähköinen sairaskertomus" otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä samalla, kun toimintojen sekä rakenteiden uudistushankkeet on saatettu loppuun vuoteen 2007 mennessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 29.1.2003 sähköisten potilasasiakirjojen toteuttamista ohjaavan työryhmän. Samalla käynnistettiin sähköisen sairaskertomuksen käyttöönottoa tukevat valtakunnalliset määrittelyhankkeet mm. potilaskertomuksen ydintietojen, avointen rajapintojen sekä tietoturvallisen tiedonvälityksen ohjeistuksen laatimiseksi.

## I.1 Osahanke 4.1.3 valtakunnallisen, sähköisen sairaskertomuksen käyttöönotto

Osahankkeen tavoitteena on tukea hyvän ja laadukkaan hoidon järjestämistä ja yli organisaatorajojen tapahtuvan saumattoman hoidon ja palvelun järjestämistä. Katsotaan, että jos terveydenhuollon ammattihenkilöllä on käytössään kokonaiskuva asiakkaan/potilaan aikaisemmasta hoito- ja sairaushistoriasta, voidaan tuottaa nykyistä laadukkaampaa hoitoa. Tavoitteena on siis ”saumatonta hoitoa tukeva saumaton tiedonkulkua”. Alla oleva kuva havainnollistaa tätä tavoitetta.





**Kuva 1** Toiminnan suuntaviivat

Sähköisen sairauskertomuksen käyttöönottoprojektin konkreettiseksi tavoitteeksi on asetettu sähköisten potilaskertomusjärjestelmien valtakunnan laajuinen käyttöönotto vuoteen 2007 mennessä, tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus ja terveydenhuollon kansallinen tietoturvallinen tiedonvälitysympäristö<sup>1</sup>.

Sähköisen sairauskertomuksen käyttöönottoprojekti jakautuu kolmeen osahankkeeseen. Niiden toteuttamisesta vastaavat Suomen Kuntaliitto (potilaskertomuksen ydintiedot, jatkohoidon suunnitelma, sähköiset lomakkeet ja metadata), Stakes (tietoturvallinen kommunikaatioalusta) ja Suomen HL7 yhdistys (avoimet rajapinnat).

## 1.2 Tietoturvallinen tiedonvälitysympäristö -osahanke

Suomalaisessa terveydenhuollon palvelujärjestelmässä toimintayksiköt ovat hoitotietojen rekisterinpitäjiä. Rekisterinpitäjien välillä voidaan luovuttaa salassa pidettävää tietoa joko potilaan suostumuksella tai ilman suostumusta lainsäädännön määrittämin perustein. Asiakkaan suostumuksella voidaan luovuttaa hänen ongelmansa hoitamisen kannalta tarpeelliset hoitotiedot toiselle rekisterinpitäjälle hoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden käyttöön.

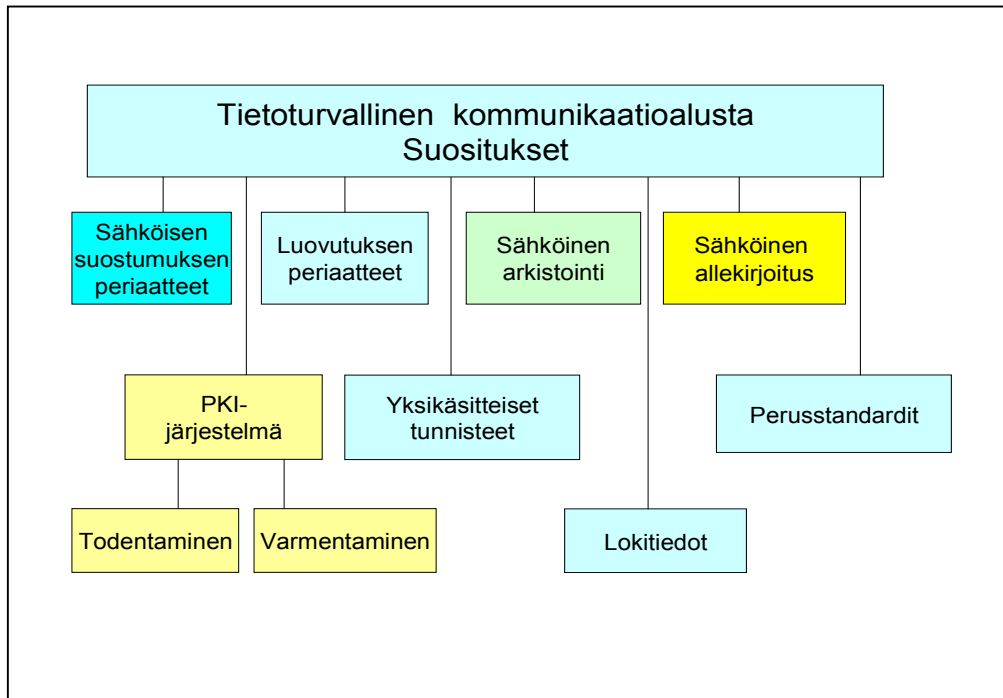
Tiedonvälityksen lähtökohtana on, että hoitotiedon luovutuksen tulee tapahtua siten, että tietoturva ja tietosuoja toteutuvat lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Todettakoon, että toimintayksikkö päättää, ketkä ammattihenkilöt osallistuvat potilaan hoitoon ja ketkä ovat sivullisia. Potilaan suostumusta tietojen käyttöön toimintayksikön sisällä ei siis edellytetä. Jotkut toimintayksiköt ovat tehneet oma-aloitteisia sisäisiä rajauksia mm. sen suhteen, ketkä saavat käyttöönsä potilaan psykiatriset hoitotiedot.

<sup>1</sup> Kansallisen terveydenhuoltoprojektin hanke 4.1.3, Valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto, Hankesuunnitelma 17.12.2002

Osana asiakaspalvelua voidaan myös kunnioittaa potilaan toivomusta rajata niitä ammattihenkilöitä, jotka osallistuvat hänelle toimintayksikössä annettavaan hoitoon.

Tietoturvallinen kommunikaatioalusta hanke tuottaa suosituksia tietoturvaliselle tiedonvälitykselle. Kuvassa 2 on esitetty kommunikaatioalustahankkeen osat.



**Kuva 2** Tietoturvallinen kommunikaatioalusta -hankkeen osat

Hankkeen tavoitteena on luoda pelisäännöt, joilla turvataan tarvittavan asiakaskohtaisen tiedon saanti niille toimintayksiköille ja niissä asiakkaan palveluun osallistuvilla ammattihenkilöillä, joille asiakas on antanut suostumuksen tietojensa luovutukseen, ja estää sivullisia pääsemästä käsiksi salassa pidettävään tietoon. Lisäksi tavoitteena on varmistaa, että ammattihenkilöt, rekisterinpitäjät ja asiakkaat pystytään tunnistamaan luotettavasti.

Laadittavia suosituksia voidaan hyödyntää niin organisaatioiden välisessä tiedonvaihdossa kuin toteutettaessa terveydenhuollon alueellisia tai seutukunnallisia sähköisiä palveluja. Kommunikaatioalustahankkeessa tuotetaan mm. seuraavat suositukset:

- PKI-arkkitehtuurin käyttöönotto toimintayksikkötasolla
- Potilaiden, ammattilaisten ja palveluntuottajien nimeämisen hyvä käytäntö
- Sähköisen suostumuksen periaatteet
- Sähköisen allekirjoituksen hyvät toimintatavat
- Sähköisen arkistoinnin hyvät periaatteet
- Lokitiedon käyttö

On ilmeistä, että suositukset yksinään eivät riitä turvaamaan tietojärjestelmien yhteistoimintaa. Suositusten lisäksi tietojärjestelmien käytännön yhteistoiminnallisuus

tulee edellyttämään myös nykyisten potilastietojärjestelmien yhtenäistämistä ja kehittämistä.

## 1.2 Sähköisen suostumuksen periaatteet -osaprojekti

Suostumusten ja luovutusten hallintaa on kehitetty maassamme tähän mennessä pääsääntöisesti toimintaympäristöön, jossa tietojen vaihto rekisterinpitäjien välillä tapahtuu joko manuaalisesti tai kopioimalla sähköisesti tietoja rekisterinpitäjien asiakasrekistereiden kesken. Käytössä olevat suostumustoteutukset eivät tue riittävästi suostumusten ja luovutusten sähköistä käsittelyä ja hallintaa. Suostumusta ei esimerkiksi talleteta ollenkaan tietojärjestelmään tai suostumukset ovat erillisiä lomakkeita, joita käytetään päätettäessä terveydenhuollon ammattihenkilön oikeudesta nähdä asiakaskohtaisia tietoja. Potilastietojärjestelmissä ei myöskään ole toteutettu lainsäädännön vaatimuksen mukaista, sähköiseen ympäristöön soveltuvaa luovutusten ja suostumusten hallintaa.

Asiakaskohtaisen hoitotiedon luovuttamiseen kahden rekisterinpitäjän välillä vaaditaan lainsäädännöstä johtuvia poikkeuksia lukuun ottamatta asiakkaan suostumus. Tämän suostumuksen tulee olla informoitu ja tietoinen. Tilanteissa, joissa tietojen luovuttaja, tietojen vastaanottaja ja/tai asiakas ovat sähköisesti yhteydessä toisiinsa, suostumus on monella tavalla ongelmallinen. Tällä hetkellä ei ole yhtenäistä suositusta menettelytavoista eikä malleista, miten, milloin ja millainen suostumus hankitaan. Myöskään nykyiset käytössä olevat tietojärjestelmät eivät tue asiakkaan suostumuksen hallintaa, sillä järjestelmiin usein talletetaan vain lähinnä informatiivisena tietona, onko asiakas antanut suostumuksensa tietojen luovutukseen.

Sähköisen suostumuksen periaatteiden määrittely on Tietoturvallisen kommunikaatioalusta -hankkeen osaprojekti. Osaprojekti on asettanut tavoitteeksi asteittaisen siirtymisen suostumusten sähköiseen käsittelyyn ja hallintaan. Tämä tarkoittaa mm. sitä, että asiakkaan voimassa olevat suostumukset ovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytävissä silloin, kun he tarvitsevat asiakkaan toisessa toimintayksikössä olevia tietoja. Edelleen tavoitteena on, että tietojärjestelmät aidosti tukevat ammattihenkilöä suostumuksen pyytämisen ja laatimisen yhteydessä. Suostumusten tulisi tulevaisuudessa olla sähköisessä muodossa. Sähköisten suostumusten hallinta, mukaan lukien suostumusten vahvistaminen ja arkistointi, edellyttää sähköistä allekirjoitusta. Tällöin voitaisiin luopua suostumuksen tulostamisesta, manuaalisesta allekirjoituksesta ja arkistoinnista paperimuodossa.

## 2 Suosituksen laadinnan tavoitteet ja lähtökohdat

### 2.1 Suosituksen laadinnan tavoitteet

Tässä suosituksessa käsitellään ensisijaisesti asiakkaan antamaa suostumusta salassa pidettävän asiakaskohtaisen hoitotiedon luovuttamiseen asiakkaan palvelun suunnittelu-, toteutus- ja seurantatilanteissa toiselle rekisterinpitäjälle. Suostumus hoitoon ei sisälly suositukseen. Tässä suosituksessa ei myöskään käsitellä luovutusta muuhun viranomaiskäyttöön, tutkimustyöhön tai opetukseen eikä tietojen luovutusta toiseen EU-maahan tai kolmansiin maihin. Tietojen luovuttamisen periaatteita käsitellään tietoturvallisen kommunikaatiohankkeen erillisessä osaraportissa.

Sähköisen suostumuksen periaatteet on laadittu tiedon luovuttamiseen kahden rekisterinpitäjän välillä, alueellisten toimintamallien kehittämistä, tietojärjestelmien vaatimusmäärittelyitä sekä yritysten tuotekehitystä varten. Suosituksen tarkoituksena on toimia konkreettisenä ohjeena kansallisille toimijoille, alueille ja järjestelmätoimittajille. Suosituksessa kuvataan tilanteita, joissa suostumusta tarvitaan, sekä selvitetään, mitkä ovat suostumuksen hallinnan toiminnalliset periaatteet ja vaatimukset tietojärjestelmätoteutuksia varten.

Ohjeistuksen tavoitteena on kattaa sekä yksinkertainen kahden rekisterinpitäjän tietojärjestelmien välinen tietojen luovutus että tukea alueellista/seutukunnallista yhteistoimintaa asiakaskohtaisten hoitotietojen käsittelyssä voimassa oleva lainsäädäntö huomioonottaen. Lähtökohtana on, että suostumusten hallinnan tulee toimia sekä toiminnallisesti että teknisesti joustavasti siten, että valtaosa suostumuksista saadaan nopeasti ja yksinkertaisesti kulloiseenkin käyttötilanteeseen, esim. lääkärin vastaanoton yhteydessä. Tarvittaessa tulee olla mahdollisuus saada asiakkaan suostumus pitkäaikaistakin palvelukokonaisuutta varten, esim. palveluketjujen suunnittelun yhteydessä.

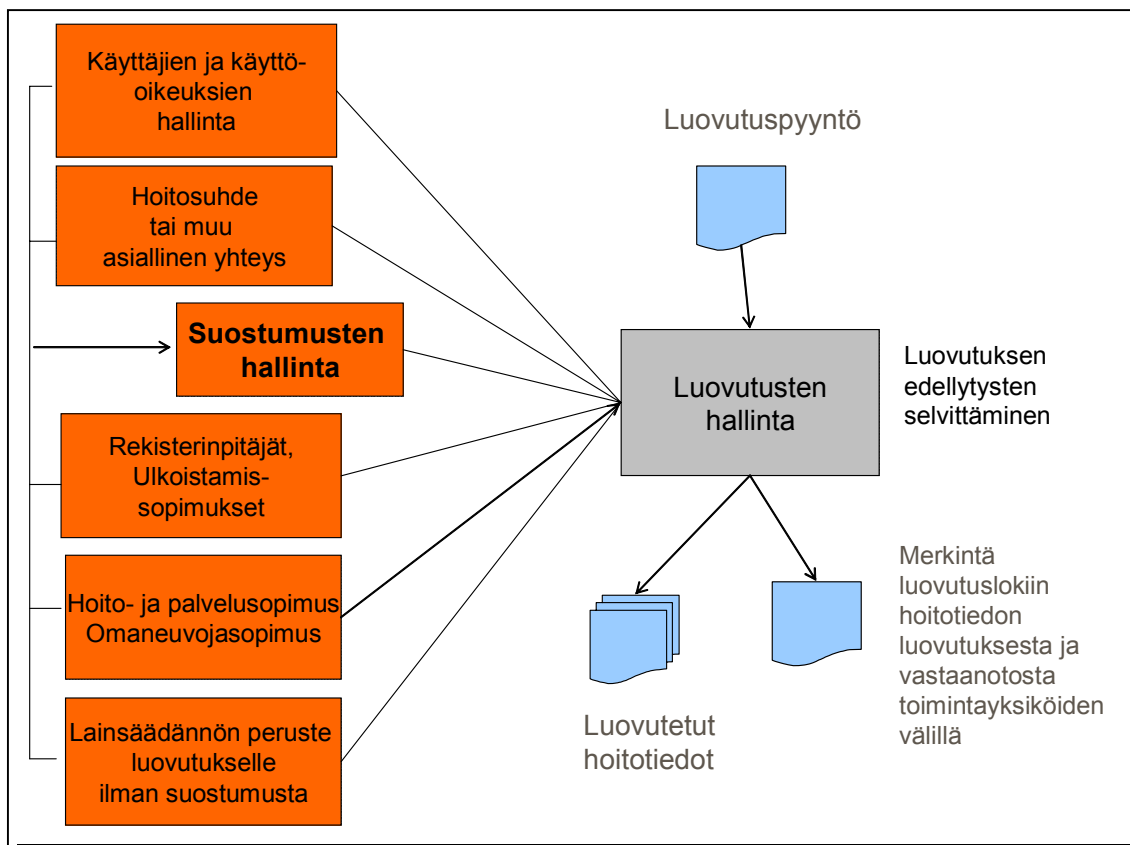
Suosituksessa on pyritty välttämään manuaalisten toimintamallien siirtämistä sähköiseen tietojenkäsittelyyn. Aluetietojärjestelmien antamat mahdollisuudet alueelliselle yhteistoiminnalle on otettu huomioon. Suomen terveydenhuollossa ollaan kuitenkin vielä pitkään tilanteessa, jossa kaikki olennaisetkaan asiakkaan hoitotiedot eivät ole sähköisessä muodossa. Tätä 'puoliautomaattista vaihetta' käsitellään suosituksessa. Suosituksen laatijat pitävät kuitenkin tärkeänä, että välivaiheen ratkaisut suunnitellaan siten, että tavoitteina ovat kansallisen terveysprojektin suositusten mukainen alueellinen yhteistyö ja asiakkaan hoitotietojen sähköinen käsittely.

Lainsäädännön kannalta kyse on peruslähtökohdiltaan nykyisen oikeudellisen asetelman sovittamisesta uuteen toimintaympäristöön. Lainsäädännön kuvaamisen lähtökohtana on terveydenhuollon henkilöstölle tärkeiden säännösten esittely tilanteessa, jossa alueellinen yhteistyö tietojärjestelmien tukemana on mahdollinen. Lainsäädännön kannalta ei kuitenkaan ole ristiriitaa kokeilulain (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta; 2000/811 ja 2003/1225) ja potilaslain välillä (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista; Laki 1992/785). Henkilötietolain (Laki 1999/523) vaatimusten huomioon ottaminen edellyttää, että henkilörekisterin määrittely tehdään lain edellyttämän loogisen henkilörekisterikäsitteen pohjalta: esimerkiksi asiakasrekisteriin kuuluvat kaikki asiakkaan hoidon toteuttamisessa ja järjestämisessä tarvittavat tiedot, mukaan lukien esim. potilaskertomus, hoidon järjestämistiedot ja palveluyksiköiden (esim. laboratoriapalveluiden) tiedot.

Tämän suosituksen laadinnan yhteydessä on noussut esille eräitä lainsäädännön kehittämistarpeita. Niitä on käsitelty raportin yhteenveto-osassa, mutta varsinainen lainsäädännön kehittämistarpeiden systemaattinen kartoitus ei ole sisällynyt tähän työhön.

## 2.2 Suostumus ja tietojen luovuttaminen

Terveystieteenhuollossa käytetään vakiintunutta henkilötietolain mukaista termiä 'tietojen luovutus' silloin, kun puhutaan hoitotietojen luovutuksesta kahden tai useamman rekisterinpitäjän välillä. Suostumus on osa tiedon luovutuksen kokonaisuutta, jota on hahmotettu kuvassa 3.



**Kuva 3** Suostumus osana tiedon luovutuksen kokonaisuutta

Tietojen luovutuksen keskeisiä periaatteita ovat:

- Asiakkaan hoitotietoja voidaan luovuttaa vain asiakkaan suostumuksella tai nimenomaisen lainsäädännön perusteella.
- Yhteysvaatimus: luovutuksen saajalla on oltava hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys asiakkaaseen
- Luovutettavien tietojen on oltava luovutuksen saajan toiminnan käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja ja luovuttajan vastuulla on tarkistaa, että luovutukselle on olemassa lainmukaiset perusteet
- Luovuttajan on huolehdittava siitä, ettei virheellisiä, epätäydellisiä tai vanhentuneita tietoja luovuteta (virheettömyysvaatimus)

- Asiakasta on informoitava tietojen luovutuksesta
- Hoitotietojen luovutuksesta on tehtävä merkintä asiakkaan potilaskertomukseen luovuttavassa toimintayksikössä sekä saaduista hoitotiedoista ja tietolähteistä asiakkaan potilaskertomuksen vastaanottavassa toimintayksikössä. Missä vaiheissa luovutus merkitään ja mihin, pitää sähköisessä tietojenkäsittelyssä suunnitella erikseen.

Tietojen luovutus voi tapahtua kahdella periaatteellisella tavalla:

- Suostumuksella tapahtuva asiakaskohtaisen hoitotiedon luovutus
- Tiedon luovutus, johon ei lainsäädännön perusteella tarvita suostumusta

Suostumus voi olla kirjallinen, suullinen tai asiayhteydestä ilmenevä. Vaikka kirjallinen suostumus on useissa tapauksissa suositeltava menettely, ei sitä tarvita kaikissa tilanteissa (PotL 13.3 kohta 2). Esimerkkejä suostumuksen perusteella tapahtuvasta tietojen luovutuksesta ovat:

- lähetteen käsittelyn yhteydessä tarvittavien lisätietojen lähettäminen
- hoitopalautteen lähettäminen
- sähköisen reseptin lähettäminen apteekkiin
- asiakkaasta kerättyjen hoitotietojen katsominen viitetietojen tai muun vastaavan tietoteknisen ratkaisun avulla
- asiakkaan palveluketjusuunnitelman laadinta viitetietojen avulla

Asiakkaan palvelu on mahdollista sopimuksin järjestää siten, että toimintayksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluja taikka hoitotietojen käsittelyä toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tämän lukuun. Tästä toiminnan ulkoistamisesta on laadittava kirjallinen sopimus toimeksiantajan = rekisterinpitäjän ja toimeksisaajan välillä. Sopimuksessa sovitaan ne tietoturva- ja tietosuojaa koskevat toimintaperiaatteet, joita toimeksisaaja noudattaa. Asiakas on tällaisessa järjestelyssä hoitosuhteessa toiminnan ulkoistaneeseen rekisterinpitäjään. Kun asiakas antaa suostumuksensa toiminnan ulkoistaneelle rekisterinpitäjälle, toimeksisaaja voi käsitellä hoitotietoa tämän suostumuksen perusteella ilman sille kohdistettua erillistä asiakkaan suostumusta.

Tietoturvallisen kommunikaatioalustan osahanke 'Tiedon luovutuksen periaatteet' tuottaa yksityiskohtaisemmat ohjeet tietojen luovuttamisen periaatteille. Tietojen luovuttamista ja suostumuksen hallintaa on syytä kehittää yhtenä kokonaisuutena, jotta toimintaperiaatteet ja tietosisällöt ovat keskenään yhdenmukaiset ja jotta tietojärjestelmäarkkitehtuurista muodostuu eheä kokonaisuus.

### 3 Suostumusten hallinnan yleiset periaatteet

Suostumusten käsittelyyn on pääsääntöisesti suunniteltu ratkaisuja tietyn, kulloinkin kehitteillä olevan yksittäisen palvelun, kuten esimerkiksi läheteiden ja palautteiden käsittelyn näkökulmasta, jolloin on saatu lyhyellä tähtämellä kyseisen palvelun käyttötilanteisiin soveltuva ratkaisu. Sen sijaan kokonaisuutena on jäänyt ottamatta huomioon, miten asiakkaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön näkökulmasta asiakkaan hoitotietojen käsittelyyn liittyviä suostumuksia parhaiten voidaan hallinnoida ja miten saadaan aikaan toiminnallisesti tarkoituksenmukainen ja lainsäädännön vaatimukset täyttävä kokonaisuus.

Suostumusten hallinnalle on asetettu tässä suosituksessa seuraavat yleiset toiminnalliset periaatteet, joiden tarkoitus on ollut toisaalta konkretisoida suosituksen laadinnalle asetettuja lähtökohtia sekä toisaalta ohjata suosituksen laadinnan toiminnallisten periaatteiden yksityiskohtia.

Suostumuksen hallinnan tulee olla sekä toiminnallisilta periaatteiltaan että toteutukseltaan yksinkertainen, erilaisiin käyttötilanteisiin soveltuva toiminnallinen kokonaisuus.

- Tavoitteena on eri tilanteisiin soveltuva toteutus, joka kattaa asiakkaan hoitotietoihin kohdistuvat suostumukset eri palvelutilanteissa.
- Toteutuksen tulee olla joustava siten, että valtaosa suostumuksista saadaan lyhyen keskustelun perusteella kyseiseen käyttötilanteeseen, mutta tarvittaessa pitää voida tehdä laajoja suostumuksia pitkäaikaistakin palvelukokonaisuutta varten esim. palveluketjujen suunnittelun yhteydessä.
- Asiakkaan on voitava antaa sähköinen suostumus missä tahansa palvelun järjestämisen tai toteuttamisen yhteydessä ja hoitotietoa tarvitsevan toimintayksikön tulee löytää asiakkaan antamat suostumukset.
- Asiakkaan tarvitsee antaa suostumuksensa samaan käyttötarkoitukseen (käyttötilanne ja asiakkaan ongelma) vain kerran.
- Suostumuksen laadinnan ei pidä perustua pelkästään asiakkaan muistin varaan siitä, missä toimintayksikössä hän on saamansa palvelun yhteydessä käynyt ja mitä tutkimuksia hänelle on tehty, vaan tietojärjestelmien on tuettava asiakasta ja ammattihenkilöä suostumuksen laatimisessa

Tavoitteen toteutumisen edellytyksenä on, että suostumusten hallintaa tarkastellaan toiminnallisena kokonaisuutena yleistämällä eri tilanteiden tarpeet. Suostumusten hallinta muodostaa sekä asiakkaan että terveydenhuollon ammattilaisen näkökulmasta katsottuna prosessin, jota tulee voida hallita asiakkaan palvelukokonaisuuden yhteydessä. Asiakkaan ei tarvitse kuljettaa tietoa suostumuksistaan mukanaan, vaan terveydenhuollon organisaatioiden tulee järjestää tietojen vaihto siten, että tiedot suostumuksista ovat käytettävissä.

Asiakkaan hoitotietojen luovutukseen kohdistuva suostumus on osa asiakkaan terveydenhuollon potilaskertomustietojen käsittelyä. Suostumusta tulee käsitellä samoilla periaatteilla kuin hoitotietoja.

Tämä periaate tarkoittaa käytännössä sitä, että suostumukset ja näiden muutoshistoria on säilytettävä lain edellyttämällä tavalla ja että suostumuksen aitous tulee taata koko säilytysajan.

Asiakkaalla tulisi olla oikeus ja mahdollisuus tarkastaa suostumusten hallintatapahtumat ja voimassa olevat suostumukset sekä niiden perusteella tapahtuneet luovutukset joko luovutuslokin tai potilasrekisterin tietojen avulla

Sekä suostumusten käsittelystä että suostumusten perusteella tehdyistä hoitotietojen luovutuksista tulee tehdä luovutuslokiin merkinnät, jotka tulee toteuttaa siten, että asiakas voi tarvittaessa saada niistä tiedon. Juridista tarkistusoikeutta ei nykyisellään ole, joten lainsäädännön kehittämistä edellytetään.

Suostumusten hallinnointi on toteutettava siten, että kaikki suostumukseen liittyvät työvaiheet voidaan hoitaa tulevaisuudessa sähköisesti.

Edellä kuvatut toiminnalliset tavoitteet edellyttävät yhteistyöhön osallistuvien rekisterinpitäjien yhteiskäyttöistä sähköistä suostumusten hallintapalvelun käyttöä, mikä suosituksessa asetetaan ensisijaiseksi tavoitteeksi. Sähköinen suostumusten hallinta on iso toiminnallinen muutos terveydenhuollossa, mistä syystä tavoitteeseen tulee edetä vaiheittain, ja siirtymisestä pitää laatia vaiheittainen suunnitelma.

Esim. suostumusten tulostus paperille, allekirjoitus ja arkistointi suostumuksen pyytäneen toimintayksikön arkistoon eivät sovellu käytäntöön pidemmällä aikavälillä, vaikka tieto suostumuksesta olisikin sähköisessä muodossa. Toimintamalli edellyttää suostumusten sähköiseen arkistointiin ja sähköiseen allekirjoitukseen siirtymistä.



## 4 Sähköinen suostumus ja lainsäädännön pääperiaatteet

Tässä suosituksessa käsitellään lainsäädännön näkökulmasta tilannetta, jossa hoitotietoa (arkaluonteista potilastietoa) luovutetaan, eli siirretään terveydenhuollon ammattihenkilöltä taikka terveydenhuollon toimintayksiköstä (rekisterinpitäjältä) toiseen. Keskeiset säännökset sisältyvät lakiin potilaan oikeuksista (potilaslaki PotL), sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (potilasasiakirja-asetus PotA) sekä henkilötietolakiin (HeTiL).

Nykyisen henkilötietolainsäädännöstä ja potilaslaista johdetun säännön mukaan terveydenhuollon toimintayksiköt ja yksityiset ammatinharjoittajat ovat asiakasrekisterin pitäjiä. (Ks. PotA 3 §, PotL 2 § 4 k).

Rekisterinpitäjällä on hallinnollinen ja ankara vastuu rekistereistään ja niiden tietosuojasta. Sillä on siksi myös oikeus ja velvollisuus laatia ohjeet ja valvoa hallinnoimiaan rekistereitä. (Ks. PotL 3 §, HeTiL 3 § 4 k ja HeTiL 2 luku).

Hoitotiedon luovutuksessa tietoja voi pääsäännön (PotL 13 § 2 mom) mukaan antaa vain asiakkaan, tai ellei asiakkaalla ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, laillisen edustajan, kirjallisella suostumuksella. Kirjallinen suostumus annetaan ennen tiedon luovutusta tai samassa yhteydessä. Kirjallinen suostumus tarkoittaa myös suostumusta, joka ilmaistaan sähköisellä allekirjoituksella ja joka voi kohdistua sähköiseen asiakirjaan. (Ks. Laki sähköisistä allekirjoituksista 3 §).

Ensisijaisesti suostumuksen antaa aina asiakas itse. Ellei asiakas kykene antamaan suostumusta, toissijaisesti suostumuksen voi antaa laillinen edustaja. (Ks. PotL 13 § 2 mom).

Hoitotiedot voidaan luovuttaa ilman asiakkaan suostumusta, mikäli asiakkaalla ei ole mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavaa suostumusta eikä hänellä ole laillista edustajaa taikka suostumusta ei voida hankkia tajuttomuuden tai siihen verrattavan syyn vuoksi. (Ks. PotL 13 § 3 mom 3 k).

Poikkeuksellisesti hoitotiedon antaminen on mahdollista muutoinkin kuin edellä mainittuun ns. pakkotilaan perustuen. Lakin perusteella hoitotieto voidaan luovuttaa ilman asiakkaan suostumusta taikka suullisella taikka asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella. Jos suostumus annetaan suullisesti, tulee tästä tehdä merkintä potilasasiakirjaan. (Ks. PotL 13 § 3 mom)

Asiakkaan suostumuksen pyytää ja vastaanottaa aina rekisterinpitäjä. Käytännön tilanteessa rekisterinpitäjän puolesta toimii työntekijä, jonka tehtäväksi suostumuksen pyytäminen on annettu. (Ks. PotA 4 §)

Rekisterinpitäjän sisäinen hoitotiedon käyttö on sallittua ilman asiakkaan erillistä suostumusta. Hoitoon liittyvän asiakastiedon käytön, kuten muunkin käsittelyn, tulee olla suunniteltua ja sillä on oltava asiallinen yhteys hoitoon ja tiedon käsittelytarpeeseen hoidossa. (HeTiL 7 §, 9 § ja 12 § 10 k). Asiakkaan ao. hoitoon liittymättömään käyttötarkoitukseen tarvittavat tiedot pitää voida rajata tietoarkkitehtuurin avulla. (Ks. PotA 4 §)

Tässä suosituksessa on otettu huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta annettu laki. Juridiselta kannalta suositus soveltuu yhtäläisesti sekä manuaaliseen järjestelmään että aluetietojärjestelmään, sillä näiden välillä ei ole ristiriitoja, vaikka aluejärjestelmä tarjoaakin palveluita, joita paperipohjaisissa järjestelmissä ei ole.

Sähköinen asiakastietojärjestelmä tulee tämän suosituksen mukaan rakentaa tietoarkkitehtuurin avulla siten, että muun muassa suostumuksen kirjallinen muoto, tietosuojaalainsäädännön edellyttämä tarpeellisuusvaatimus ja tiedon käsittelyoikeuksien valvonta on otettu huomioon.

Sekä potilaslaki että henkilötietolaki edellyttävät asiakkaan riittävää informoimista. Informaatio on annettava sekä hoidosta että potilastiedon käsittelystä. (Ks. PotL 5 § ja HeTiL 24§) Kokeilulain mukaiseen sähköiseen asiakastiedon käsittelyyn liittyen informoinnissa keskeisenä asiana on selvittää myös viitetietojärjestelmän tarjoamat mahdollisuudet

Saumattoman palveluketjun kokeilulain 22 §:n mukaan on viitetietokannan avulla mahdollista:

- a) hakea viitetieto
- b) luovuttaa asiakkaan suostumuksen mukaisesti viitetietojen osoittamat, asiakkaan ongelmaa kuvaavat hoitotiedot.

Lain 22 § määrittelee ja rajaa tiedot, jotka talletetaan viitetietona viitetietokantaan.

Suostumus viitetietokannan käytössä etenee vaiheittain. Ammattilaiselle näytetään aluksi vain osa viitetiedon sisällöstä, esim. toimintayksiköt, joissa asiakkaalle on syntynyt viitetietoja. Ammattihenkilö tarkentaa suostumuksen yhteistyössä asiakkaan kanssa. Asiakkaalla on mahdollisuus rajata tiedon käsittelyä eri perusteilla. Asiakasta on informoitava, mikäli on ilmeistä, että hoito tai tiedon eheys kärsii jonkin asiakkaan ehdottaman rajauksen takia. Asiakkaalla on oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Kokeilulaki on mahdollistanut omaneuvojan, palveluketjusuunnitelman ja viitetietokannan käyttämisen uudentyypisinä rakenteina sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden toteuttamisessa.

Mahdollista on myös tehdä kirjallinen sopimus, jossa asiakas antaa luvan luovuttaa nimetyltä terveydenhuollon rekisterinpitäjältä hoitotietoa nimetylle rekisterinpitäjälle. Sopimuksessa on määriteltävä luovutettava tieto, tiedon käyttötarkoitus, luovuttamisen edellytykset ja tiedon käsittelyyn oikeudet. Sopimuksen perusteella voi olla mahdollista esimerkiksi tietyin edellytyksin luovuttaa tietoa silloin, kun tiedon luovutustarve on toistuvaa. Kokeilulain 2 luku mahdollistaa sopimuksen asiakkaan ja omaneuvojan välillä. Hoitotietoa voidaan tällöin luovuttaa omaneuvojalle myös ilman asiakkaan erillistä suostumusta sopimuksessa erikseen määritellyin edellytyksin.

## 5 Yleisimmät käyttötilanteet, joissa suostumus tarvitaan

Suosituksessa luetelluilla käyttötilanteilla tarkoitetaan sellaisia asiakkaan palvelun suunnitteluun, toteutukseen tai seurantaan liittyviä palvelutapahtumia, joissa ammattihenkilö saattaa tarvita tietoa eri rekisterinpitäjiltä.

Tässä mainittuja käyttötilanteita voidaan käyttää alustavasti apuna laadittaessa luetteloa suostumuksen käyttötarkoituksista (ks. kohta 5.2.).

Yleisimmät käyttötilanteet, joissa saatetaan tarvita asiakaskohtaista hoitotietoa muilta rekisterinpitäjiltä:

### 1. Asiakkaan palvelun käynnistäminen

- päätös asiakkaan vastaanottamisesta ajanvarauksen perusteella
- asiakkaan vastaanottaminen päivystyksenä
- päätös asiakkaan vastaanottamisesta esim. erikoissairaanhoidon saapuneen lähetteen perusteella

### 2. Asiakkaan palvelun toteuttaminen

- asiakkaan tulohaastattelu
- kokonaiskuvan saaminen päätöksenteon tueksi; diagnoosin tekeminen, tutkimuksen tekeminen esim. perusterveydenhuollon tai erikoissairaanhoidon ammattilaisen vastaanotolla
- historiatiedon saaminen asiakkaan tietystä ongelmasta esim. röntgen-lausunnon laadinnan yhteydessä
- reseptin laadinta
- asiakkaan ensihoitotilanteet
- asiakkaan neuvonta
- etävalvonta (esim. kotiin tarjottavat turvapalvelut)

### 3. Palveluiden tms. varaaminen ja tilaaminen

- ajanvaraukset toiselle rekisterinpitäjälle: Rekisterinpitäjä, johon asiakas on hoitosuhteessa voi tehdä ajanvarauksen toiselle rekisterinpitäjälle, mikä saattaa edellyttää tiedon luovutusta toimintayksikköön, jonne ajanvaraus tehdään.
- tutkimusten tilaaminen toiselta rekisterinpitäjältä

### 4. Ammattilaisten välinen konsultointi: Tietojen luovutus konsultantille toiseen toimintayksikköön

- Konsultointi esim. asiakkaan palvelutilanteessa tai palvelun suunnittelun yhteydessä (Konsultoinnissa tarvitaan asiakaskohtaista tietoa, ja asiakas tunnistetaan)

### 5. Asiakkaan palvelun päättäminen

- hoidon järjestäminen jatkohoitotilanteessa
- hoidon järjestäminen, kun kyse ei ole jatkohoidosta
- kotiuttaminen

### 6. Selvitysten laadinta asiakkaalle

- lausuntojen laadinta, esim. vakuutusyhtiöiltä tehtäviä korvaushakemuksia varten

### 7. Asiakkaan palveluiden suunnittelu

- palveluketjusuunnitelman laadinta, suunnitelman ylläpito

### 8. Asiakkaan palveluketjun toteutumisen seuranta ja ohjaus

- asiakas sopii hänen hoitoonsa osallistuvan ammattilaisen kanssa hoitoketjun seurannasta; esim. omaneuvojat, väestövastuulääkäri

## 6 Suositus sähköiseksi suostumukseksi

### 6.1 Suostumus sähköisessä terveydenhuollon tietojenkäsittelyssä

Sähköisessä tiedonkäsittelyssä suostumus on henkilötietolain (3 § 7 kohta) mukaan asiakkaan antama, vapaaehtoinen, informoitu ja tietoinen tahdonilmaisu. Suostumuksesta tulee ilmetä, kuka suostumuksen antaa, se toimintayksikkö / ammattihenkilö / ammatinharjoittaja, joka tietoja luovuttaa, mille toimintayksikölle / ammatinharjoittajalle tietoja luovutetaan, mitä tietoja luovutetaan ja mitä käyttötarkoitusta varten. Suostumuksen sisältämät tiedot pitää aina yksilöidä asianmukaisella tasolla, eikä ns. avointa suostumusta voida henkilötietolain mukaan käyttää.

Sähköisessä tietojenkäsittelyssä suostumus tulee saattaa sähköiseen muotoon. Suostumus on syytä laatia ja tallettaa sähköisenä dokumenttina, jolla on yksikäsitteinen tunniste (ns. OID-tunnus) ja standardoitu tietosisältö. Suositeltava sähköisen suostumusdokumentin esitysmuoto on ns. CDA-arkkitehtuurin mukainen sanoma.

Sähköisen suostumuksen muuttumattomuus on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Niin kauan kun käytössä ei ole potilaan sähköistä allekirjoitusta, voidaan muuttumattomuus teknisesti varmentaa organisaatioallekirjoituksella tai muulla vastaavan tasoisella tekniikalla. Suostumuksen muutoshistoria on dokumentoitava ja säilytettävä koko suostumuksen voimassaoloajan. Potilaan sähköistä allekirjoitusta ei tarvita laissa määritellyn, jatkohoidon yhteydessä annettavan suullisen suostumuksen vahvistamisen tapauksessa. Tällöin asiakkaan ei välttämättä tarvitse vahvistaa sähköisellä allekirjoituksellaan suostumustaan, vaan suullisen suostumuksen pyytänyt ammattihenkilö vahvistaa suostumuksen.

Suostumus on osa hoitotietojen käsittelyä, mistä syystä suostumuksen olemassaolo on merkittävä potilaskertomukseen ja suostumusdokumentti on perusteltua tallettaa samojen periaatteiden mukaisesti kuin muutkin hoitotiedot.

Sähköisen suostumuksen tietosisältö

Tässä suosituksessa esitetään suostumuksen tietosisällön standardisoimista siten, että käyttöön otettava suostumusdokumentti voidaan saattaa HL7-CDA/XML mukaiseen asuun.

Tässä raportissa ehdotetaan sähköisen suostumuksen tietosisällöksi kuvan 4 mukaisia tietoja. Koska terveydenhuollon asiakkaalla on oikeus halutessaan rajata se, miltä rekisterinpitäjiltä tietoja saa luovuttaa samoin se, mitkä ovat ne tiedot, joiden luovuttamiseen hän ei anna suostumusta, tulee suostumusdokumentin rakenteeseen liittää mahdollisuus tietojen luovuttamisen rajauksiin.

<b>Suostumuksen tunniste ja hakuavain</b>	
<b>Suostumuksen pyytäjä</b>	
<b>Asiakas</b>	
<b>Suostumuksen antaja</b>	
<b>Hoitotiedon luovuttaja</b>	potilaan tekemät rajaukset
<b>Luovutuksen vastaanottaja</b>	
<b>Luovutettavat hoitotiedot</b>	potilaan tekemät rajaukset tietojen sisällön ja sen ajanjakson osalta jota suostumus koskee
<b>Asiayhteys</b>	
<b>Käyttötarkoitus</b>	
<b>Suostumuksen voimassaolo</b>	
<b>Suostumuksen antamisen ajankohta</b>	
<b>Vahvistaminen</b>	

**Kuva 4** Ehdotus sähköisen suostumuskirjan tietosisällöksi

Suostumuksen tietosisällössä on käytetty seuraavia käsitteitä:

#### **Suostumusasiakirjan yksilöivä tekninen tunniste**

- Suostumuksen yksilöinti tietojärjestelmissä tapahtuu OID-koodin avulla, jonka järjestelmä antaa automaattisesti. Ammattihenkilön ei tarvitse käyttää OID-koodia.

#### **Hakuavain**

- Haettaessa asiakkaan voimassa olevaa suostumusta, hakuavaimena voi toimia mikä tahansa suostumuksen tiedoista, esim. tietojen käyttötarkoitus.

#### **Suostumuksen pyytäjä**

- Terveystieteiden ammattihenkilö tai itsenäinen ammatinharjoittaja, jolla on työtehtäviensä johdosta oikeus pyytää suostumusta. Suostumuksen pyytäjällä tulee olla asiallinen yhteys (esimerkiksi hoitosuhde) asiakkaaseen. Suostumuksen pyytäjä identifioidaan nimellä ja

henkilötunnuksella (lääkärin tapauksessa myös SV-numerolla). Lisäksi on syytä merkitä hänen työtehtävänsä.

### **Asiakas**

- Henkilö, jonka hoitotietojen luovuttamisesta on kyse. Asiakas pitää yksilöidä erikseen niitä tilanteita varten, jolloin suostumuksen pyytäjänä on tämän laillinen edustaja.

### **Suostumuksen antaja**

- Asiakas tai tämän laillinen edustaja. Tunnisteena nimi, henkilötunnus
- Laillisen edustajan henkilötunnus tarvitaan varmistamaan hänen henkilöllisyytensä

### **Hoitotiedon luovuttaja**

- Toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja jolta tietoja pyydetään ja joka on luovutettavaksi pyydettyjen hoitotietojen rekisterinpitäjä (eng. Data Controller).
- Samassa suostumuksessa voi olla useampia hoitotiedon luovuttajia, jotka on nimettävä erikseen. Kuhunkin hoitotiedon luovuttajaan liitetään kuvaus luovutettavista tiedoista
- Asiakkaan tekemät rajaukset:
  - Toimintayksikköä koskeva rajausta. Esimerkiksi asiakas ei anna suostumusta tietyille toimintayksiköille. Rajausta voi koskea myös toimintayksikön tiettyä/tiettyjä toimipisteitä/toimipisteitä.

### **Luovutuksen vastaanottaja**

- Terveystieteiden toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja, jolle asiakkaan hoitotietoja luovutetaan
- Luovutuksen vastaanottaja on tavallisesti se toimintayksikkö, jolla on asiayhteys/hoitosuhteet asiakkaaseen ja jonka käyttöön tiedot pyydetään.
- Asiakkaan tekemät rajaukset.
  - Hoidosta vastaava toimintayksikkö päättää, ketkä osallistuvat hoidon antamiseen. Potilaan toivomusta rajata niitä toimipisteitä tai henkilöitä, jotka hänen hoitotietojensa voivat käyttää, voidaan kunnioittaa tarvittaessa paikallisen käyttäjänhallinnan avulla. Tällöin rajausta voi tapahtua toimipisteittäin, ammattihenkilön roolitasolla tai henkilötasolla.

### **Luovutettavat hoitotiedot**

- Ne hoitotiedot joiden luovuttamiseen asiakas antaa suostumuksen. Tiedot on syytä kytkeä mahdollisuuksien mukaan tietojen käyttötarkoitukseen ja asiakkaan ongelmaan.
- Luovutettavat tiedot luokitellaan toimintayksikötasolla esimerkiksi seuraavasti:
  - Tietyn tai tiettyjen hoitajaksojen tiedot
  - Avohoidon käynnin tiedot
  - Tietyn palvelun tiedot (esim. radiologian kuvat)
  - Palveluketjun tiedot

- Ajanjakso, jolta tiedot luovutetaan
  - Sekä suostumuksen voimassaolon alkamisajankohtaa aikaisempia tietoja että suostumuksen voimassaolon päättymispäivään saakka syntyviä hoitotietoja tulee voida luovuttaa.
- Asiakkaan tekemät rajaukset esimerkkejä:
  - Tietojen rajaus
    - Erikoisaloittain
    - Palvelut
    - Anatominen kohde
    - Tietyt tutkimukset; esim. röntgen-lausunnot
    - Tiedon luonne, esim. dokumenttityyppi jne.
  - Poissulkevat rajaukset
  - Kun tietojen luokitus on mahdollista, voidaan määritellä kohteena olevat hoitotiedot erikseen luovuttajittain ja vastaanottajittain.

### **Asiayhteys**

- Asiayhteys on se hoito/palvelukokonaisuus, jonka piirissä asiakas on, esimerkiksi vuodeosastohoitojakso tai päivystyskäynti. Kyseessä on luokiteltu tieto, jossa apuna voidaan käyttää kappaleessa 5 olevaa luetteloa.

### **Tietojen käyttötarkoitus**

- Selvitys siitä, mihin tarkoituksen tietoja tarvitaan. Käyttötarkoituksen ei tule olla ylimalkainen (esim. "potilaan hoitaminen"). Käyttötarkoituksen ja asiakkaan informoinnin tulee liittyä yhteen, siten että asiakas ymmärtää mihin tarkoitukseen luovutettavia tietoja käytetään. Tarvittaessa käyttötarkoitus voidaan tarkentaa asiakkaan ongelmalla, joka voi samalla toimia myös suostumusten hakuavaimena. Ongelman kuvaaminen saattaa olla hyödyllinen esimerkiksi silloin, kun kyseessä on krooninen ongelma, johon liittyy pitkään voimassa oleva suostumus (esim. diabetes).

### **Suostumuksen voimassaolo**

- Alkamis- ja päättymispäivämäärä
- Suostumus voi alkaa aikaisintaan suostumuksen antamisen ajankohdasta.
- Voimassaolo määritellään asiayhteyden ja käyttötarkoituksen perusteella. Projekti suosittaa suostumuksen voimassaolon enimmäisajaksi 3 vuotta.
- Huom. Suostumuksen voimassaoloaika ei ole sama ajanjakso, kuin mikä on määritely suostumuksen kohteena olevien tietojen luovutuksen kohdalla.

Päättymisaikaan tulisi voida liittää automatiikkaa, jossa suostumuksen päätyminen on sidottu esim. hoitojakson päättymiseen. Tämä edellyttää kuitenkin tarkempaa määrittelyä ja käytössä olevien perustietojärjestelmien ominaisuuksien kehittämistä.

### **Suostumuksen antamisen ajankohta**

- Päivämäärä, jolloin suostumus on annettu

### **Vahvistaminen**

- Vahvistamisen yhteydessä asiakas vakuuttaa: "Totean saaneeni riittävän informaation suostumuksen antamista varten. Olen tietoinen, että minulla on oikeus myöhemmin muuttaa tai peruuttaa suostumus missä tahansa palvelun suunnittelun tai toteutuksen vaiheessa"
  - Suostumuksen antajan sähköinen allekirjoitus

- Jos kyseessä on käyttötilanne, jossa riittää lain mukaan suullinen suostumus, asiakkaan sähköistä allekirjoituksen sijasta riittää suostumuksen pyytäneen ammattilaisen sähköinen allekirjoitus.
- Jos sähköistä allekirjoitusta (tai organisaatioallekirjoitus) ei ole käytettävissä, tulostetaan suostumusasiakirja paperille, jonka suostumuksen antaja allekirjoittaa.



## 7 Suositus suostumusten hallinnan toimintamalliksi

### 7.1 Asiakkaan informointi suostumuksen pyytämisen yhteydessä

**Suostumuksen pyytäjän on informoitava asiakasta siitä, mihin käyttötarkoituksen suostumusta ja sen kohteena olevia tietoja tarvitaan. Asiakasta tulee informoida myös siitä, että hänen ei tarvitse antaa suostumustaan tietojensa luovutukseen ja että hän voi myöhemmin muuttaa suostumustaan tai peruuttaa sen.**

Asiakkaan informointi voidaan jakaa kahteen vaiheeseen:

- Vaihe 1. (HeTiL 24 §)
- Vaihe 2. asiakaskohtainen suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettava informointi

Asiakkaan informoinnin toteutuksen periaatteet tulee olla ohjeistettuna sekä rekisterinpitäjien sisäisessä tietoturvapoliitikassa ja yhteistyötä tekevien organisaatioiden yhteisessä tietoturvapoliitikassa. Ohjeistuksen käytännön toteutuksen tulee olla vastuutettu ja vastuuhenkilön tulee huolehtia siitä, että ammattihenkilöillä on käytössä ajantasaiset ohjeet informoinnin suorittamisesta (kts. STM:n asetus 99/2001 3 &n 2 momentti). Asiakkaan informoinnin periaatteiden tulisi olla yhdenmukaiset tietoja luovuttavien organisaatioiden välillä.

#### 7.1.1 Yleinen informointi hoitotietojen rekisteröinnistä ja tietojen käsittelystä

Asiakasta tulee informoida henkilötietojen käsittelystä henkilötietolain 24 §:n mukaisesti hänen tullessaan ensimmäistä kertaa terveydenhuollon palvelun piiriin tai myöhemminkin, ellei häntä aikaisemmin ole informoitu.

Terveydenhuollon rekisterinpitäjien tulisi laatia ammattilaisten ja asiakkaiden käyttöön tarkoitettu tietopaketti, jossa selvitetään tietoturvan ja tietosuojan kannalta olennaiset alueellisen yhteistyön ja suostumusten hallinnan toimintaperiaatteet. Tämä osaltaan helpottaa suostumusten pyytämistä eri palvelutilanteissa. Informaation suunnittelussa ja antamisessa pitää kiinnittää erityistä huomiota siihen, että tieto on asiakkaalle ymmärrettävää ja asiakkaan näkökulmasta laadittua. Vastuuhenkilön (toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan) tulee huolehtia siitä, että tietopaketti on ajan tasalla ja sekä ammattilaisten että asiakkaiden saatavilla eri tilanteissa.

Tietopaketti on suositeltavaa laatia sähköiseen muotoon asiakirjaksi, josta tiivistetty, asiakkaan kannalta olennaiset asiat sisältävä versio voidaan lähettää asiakkaalle kotiin esim. ajanvarauskirjeen yhteydessä. Tietopaketti tulee olla tulostettavissa tarvittaessa sekä käytettävissä sähköisessä muodossa. Tietopaketti voi olla myös nähtävillä esimerkiksi:

- Asiakkaiden ja ammattilaisten käyttöön tarkoitetuilla informaationsivuilla, jossa on yleistä tietoa terveydenhuollon toimintaperiaatteista ja palveluista alueella.
- Asiakkaiden käyttöön tarkoitetuilla asiakaskohtaisilla palvelusivuilla. Tulevaisuudessa kun asiakkaalla on itse mahdollista hallinnoida suostumuksiaan, tulee palvelusta olla linkki tietopakettiin.
- Terveydenhuollossa vastaanoton odotustiloissa.

## Tietopaketin sisällöksi suositellaan alla olevan esimerkin mukaista kokonaisuutta:

Lainsäädännön lähtökohdat ja periaatteet rekisterinpitäjien välillä tapahtuvalle asiakaskohtaisen hoitotiedon vaihtamiselle	<ul style="list-style-type: none"><li>- yleiset tiedon hallinnoinnin lähtökohdat</li><li>- yleiset asiakkaan itsemääräämisen lähtökohdat</li><li>- suostumuksen lähtökohdat</li><li>- aluetietojärjestelmän erityispiirteet</li></ul>
Suostumusten hallinnan toimintamalli	<ul style="list-style-type: none"><li>- tilanteet, joissa tarvitaan asiakkaan suostumus</li><li>- tilanteet, joissa suostumusta ei lainsäädännön perusteella tarvita</li><li>- toiminnalliset periaatteet suostumusten hallinnassa</li></ul>
Toiminnallinen kuvaus tietojen luovutuksen toteutuksesta ja teknisen ratkaisun yleiset periaatteet	<ul style="list-style-type: none"><li>- paikallisen ja alueellisen tietojärjestelmän toimintaperiaatteet (toiminnalliset osat ja niiden väliset yhteydet) ja käyttötarkoitus</li><li>- tietojen seurannan ja luovutusten käytännön periaatteet</li></ul>
Asiakkaan oikeudet ja niiden toteuttamisperiaatteet	<ul style="list-style-type: none"><li>- asiakkaan tarkastusoikeus omiin tietoihin (HeTiL 26§)</li><li>- potilaan oikeus tiedonsaantiin asianosaisena (JulkL 11§) sekä oikeus saada tieto hänestä itsestään viranomaisen asiakirjaan sisältyvistä tiedoista (JulkL 12 §)</li><li>- asiakkaan oikeus vaatia virhettä korjattavaksi</li><li>- asiakkaan tarkastusoikeus viitetietokannan lokitietoihin</li><li>- asiakkaan mahdollisuus suostumuksen muuttamiseen ja peruuttamiseen</li><li>- menettelytavat asiakkaan oikeuksien toteuttamiseksi</li></ul>

### 7.1.2 Asiakkaan informointi suostumuksen pyytämisen yhteydessä

Suostumuksen pyytäjän on informoitava asiakasta seuraavista suostumukseen ja kyseiseen käyttötilanteeseen oleellisesti liittyvistä asioista:

- suostumuksen merkitys ja suostumuksen vapaaehtoisuus
- selvitys organisaatiosta, joilta tietoja pyydetään luovutettavaksi ja kenelle tiedot luovutetaan
- asiakkaasta tarvittavat tiedot ja niiden käyttötarkoitus
- asiakkaan oikeus suostumuksen muuttamiseen ja peruuttamiseen

Suostumuksen pyytäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että hän esittää informaation asiakkaan näkökulmasta, asiakkaalle ymmärrettävässä muodossa.

Annettu asiakaskohtainen informointi tulee voida todentaa. Tieto asiakkaan informoinnin toteutuksesta tulee merkitä asiakkaan potilaskertomukseen. Todentaminen voidaan toteuttaa käytännössä siten, että sähköisessä suostumuslomakkeessa on vakioteksti siitä, että suostumuksen pyytäjä on informoinut asiakasta suostumuksen pyytämisen perusteista. Allekirjoittaessaan suostumuksen asiakas samalla vahvistaa, että häntä on informoitu lain edellyttämällä tavalla.

## **Suostumuksen hallinnan tietojärjestelmän tulee tukea hyvän käytännön mukaista informointia**

Suostumuksen pyytämisvaiheessa tietojärjestelmän tulee muistuttaa ammattihenkilöä siitä, että suostumuksen pyytäjän tulee informoida asiakasta sekä kuvata informoinnin keskeinen sisältö. Edelleen voidaan suostumuksen hallinnan tietojärjestelmästä rakentaa linkki edellä kuvattuun yleiseen tietopakettiin, jolloin se on tarvittaessa asiakkaan tai ammattilaisen nähtävissä.

### **7.2 Suostumuksen pyytäminen**

#### **7.2.1 Suostumuksen pyytäminen asiakkaan tai tämän edustajan ollessa läsnä**

**Suostumus tietojen luovuttamiseen pyydetään asiakkaalta, kun asiakkaasta tarvitaan muiden rekisterinpitäjien hallinnassa olevaa hoitotietoa. Suostumus pyydetään siinä vaiheessa, kun perusteet tiedon tarpeelle ovat olemassa ja ammattihenkilö tietää, mitä luovutettavaa tietoa hän tarvitsee.**

Suostumuksen pyytämisen perustilanteessa asiakas on läsnä, kun ammattihenkilö pyytää suostumuksen. Asiakkaan ollessa läsnä hänen henkilöllisyytensä on jo varmistettu ennen suostumuksen pyytämistä, ja ammattihenkilö voi käydä asiakkaan kanssa yksityiskohtaisesti läpi suostumuksen sisällön ja tarvittavat tiedot. Lisäksi asiakas voi vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan. Mikäli sähköistä allekirjoitusta ei voida käyttää, on suositeltavaa toimia luvun 6.1 esittämällä tavalla.

Ennen suostumuksen pyytämistä ammattihenkilö on informoinut asiakasta suostumuksen merkityksestä ja kysyy asiakkaalta, voidaanko muiden rekisterinpitäjien hallussa olevaa hoitotietoa käyttää ja laatia suostumus. Jos asiakas hyväksyy tiedon luovutuksen, aloitetaan suostumuksen laadinta.

Ammattihenkilö määrittelee tarvitsemiensa tietojen laajuuden asiakkaan ongelman hoitamisen edellyttämässä laajuudessa ja pyytää suostumuksen asiakkaalta

Yleisenä periaatteena on, että suostumuksen pyytää se asiakkaan palveluun osallistuva ammattihenkilö, jonka tehtävään kyseinen palvelutapahtuma kuuluu ja joka tietää, mitä asiakasta koskevia toisten rekisterinpitäjien tietoja tarvitaan. Kyseessä on tällöin ammattihenkilö, joka

- tarvitsee muissa toimintayksiköissä asiakkaasta kerättyjä hoitotietoja palvelutilanteessa
- esim. palveluketjua laatiessaan tietää, minkä toimintayksiköiden tietoja asiakkaasta tarvitaan palveluketjun eri vaiheissa
- palvelun ollessa vakiintunut, tietää tiedon tarpeen ja pyytää suostumuksen ennen kyseistä palvelutapahtumaa.

Sähköisen suostumuksen laatimiseksi tulee ammattihenkilöllä olla tarvittavat, rooliin perustuvat tietojärjestelmien käyttöoikeudet. Lisäksi ammattihenkilöllä tulee olla asiallinen yhteys asiakkaaseen (esim. hoitosuhde) suostumuksen pyytämishetkellä. Suostumusohjelmiston tulee tarkistaa nämä edellytykset.

Ennen uuden suostumuksen laatimista ammattihenkilön tulee tarkistaa, onko asiakas antanut aikaisemmin suostumuksensa kyseiseen käyttötarkoitukseen ja onko tämä suostumus edelleen voimassa. Jos toimintayksiköllä on asiakkaan voimassaoleva suostumus eikä sitä tarvitse muuttaa, ei uutta suostumusta asiakkaalta tarvitse enää pyytää. Jos voimassa olevaa suostumusta ei ole, tai sitä ei voida tähän

käyttötarkoitukseen käyttää (esim. tarvitaan uusia tietoja, jotka eivät sisälly vanhaan suostumukseen), asiakkaalta pyydetään uusi suostumus. Asiakkaalta pyydetään aina uusi suostumus, kun toisen rekisterinpitäjän tietojen käyttötarkoitus muuttuu.

Avoin suostumus (voimassaolo toistaiseksi, käsittää kaikki toimintayksiköt, asiakkaan kaikki hoitotiedot) on henkilötietolain vastainen.

**Asiakkaan on voitava antaa sähköinen suostumus missä tahansa palvelun ja sen järjestämisen yhteydessä ja tietojen tarvitsijan tulee löytää asiakkaan voimassaolevat suostumukset.**

**Asiakkaan voimassa olevat suostumukset tulee olla hoitavan ammattihenkilön käytettävissä suostumuksen pyytämisen yhteydessä, jotta hänen ei tarvitse pyytää asiakkaalta useampaan kertaan suostumusta samaan asiayhteyteen ja käyttötarkoitukseen.**

Suostumuksen antajana on pääsääntöisesti asiakas itse. Asiakkaan ollessa kykenemätön itse antamaan suostumustaan (dementoitunut vanhus tms.) suostumuksen antajana voi toimia hänen laillinen edustajansa. Suostumuksen antajan samoin kuin tämän laillisen edustajan tunnistaminen ja yksilöinti henkilötunnuksella on välttämätöntä, jotta voidaan varmistua suostumuksen antajan henkilöllisyydestä.

Suostumuksen oikeellisuuden varmistaminen asiakkaan kanssa suostumuksen pyytämistilanteessa on tärkeää, jotta vältytään mahdollisten virheellisten suostumusten perusteella tapahtuvalta tietojen luovutukselta. Suostumuksen antajan tulee suostumuksen antamisen yhteydessä varmistaa, että suostumus on laadittu oikein.

Tulevaisuudessa asiakkaan tai tämän edustajan tulee voida halutessaan itse hallinnoida suostumuksiaan. Suostumusten hallinnan tulisi olla osa palvelukokonaisuutta, jota tarjotaan asiakkaille omien hoitotietojen hallinnointiin. Toimintamalleja ei kuitenkaan pidä pelkästään rakentaa sen varaan, että asiakas itse hallinnoi suostumuksiaan.

**Suostumuksen olemassaoloa ei pidä jättää pelkästään asiakkaan muistin varaan, vaan sähköisen suostumuksen tietojärjestelmän on tuettava asiakasta ja ammattihenkilöä suostumuksen laatimisessa.**

Tietojärjestelmän tulee tukea ammattihenkilöä ja asiakasta suostumuksen laadinnassa. Tietojärjestelmissä käytettävät organisaatioiden nimet, koodistot ja luokitukset eivät ole asiakkaan tiedossa oikeissa muodoissa eikä asiakas välttämättä muista aikaisempien suostumusten yksityiskohtia. Tietojärjestelmät tulee toteuttaa siten, että ne antavat suostumuksen laatimiseen tarvittavan riittävän taustatiedon asiakkaan aikaisemmista hoitotilanteista näyttämättä kuitenkaan liian yksityiskohtaista tietoa asiakkaasta. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi viitetietojärjestelmän tai vastaavanlaisen muun hakujärjestelmän avulla.

- Sähköistä suostumusta laadittaessa ensimmäisenä voidaan näyttää esim. ne rekisterinpitäjät tai palvelut, joihin on kertynyt asiakkaata talletettua hoitotietoa, sen sijaan asiakkaan hoitotiedoista kertyneen viiteluettelon näyttäminen ensimmäisenä tietona suostumusta laadittaessa sisältää liian yksityiskohtaista tietoa.

Suostumuksen perusteella tapahtuvat hoitotietojen luovutukset pitää kytkeä suostumukseen siten, että jälkeenpäin on selvitettävissä, minkä suostumuksen perusteella tietojen luovutus on tapahtunut. Ei riitä, että asiakkaan suostumus on talletettu informatiivisena tietona tietojärjestelmään. Kytkeminen voi tapahtua esimerkiksi yksilöimällä suostumukset OID-koodilla.

**Suostumus, asiakkaan mahdollisesti luovutettaviin tietoihin tekemin, rajauksin annetaan sille toimintayksikölle, joka on pyytänyt tietojen luovutusta.**

Tietoja pyydetään luovutettavaksi yleensä siihen toimintayksikköön, joka hoitaa potilasta. Pääsääntöisesti ei pyydetä suostumusta toisten toimintayksiköiden lukuun, vaan kukin tietoja tarvitseva toimintayksikkö pyytää tarvitsemansa suostumuksen. Erityistilanteissa, kuten usean organisaation yhteisen hoitoketjun rakentamisessa ja ns. jaetuissa hoitovastuissa (esim. hoito- ja palvelusuunnitelmaan perustuvassa kotihoidossa), joissa tarvitaan usean rekisterinpitäjän tietoja, voidaan käyttää sopimuksen luontoista ratkaisumallia. Tällöin tietojen luovuttamisesta organisaatioiden kesken voidaan sopimuksellisesti sopia asiakkaan kanssa. Mikäli sopimusmalli ei haluta käyttää, suositellaan toimintatapaa, jossa kukin toimintayksikkö pyytää suostumuksen omalta osaltaan.

Suostumus annetaan pääsääntöisesti toimintayksiköille, mutta tarvittaessa sitä voidaan tarkentaa rajatulle organisaatiotasolle ja roolitasolla yksilöidylle ammattihenkilölle. Tähän tarkentamiseen ei ole lainsäädännöstä johtuvaa velvoitetta, vaan se on hyvää ja ihmisläheistä asiakaspalvelua.

Tarvittaessa suostumuksessa pitäisi olla mahdollista tehdä henkilötason erityissuojauksia (”kaikki muut paitsi NN”, ”Ainoastaan NN”) esim. asiakkaan niin toivoessa tai kun on tiedossa, että kyseistä tehtävää hoitaa ainoastaan tietty henkilö. Tämänkaltaiselle rajaukselle ei ole juridista perustetta. Kyse on sen sijaan käytännön tilanteissa esiin tulleesta tarpeesta, jota ei ensimmäisissä sähköisen suostumuksen hallinnan toteutuksissa ole tarpeen ottaa käyttöön.

**Ammattihenkilö määrittelee ja yksilöi tarvittavat tiedot tarkoituksenmukaisella tasolla, asiakkaan ongelman hoitamisen edellyttämässä laajuudessa.**

Ammattihenkilö määrittelee tietojen tarpeen asiakkaan ongelman selvittämiseksi. Luovutettavista tiedoista tulee muodostua päätöksenteon kannalta tietosisällöltään eheä ja riittävä kokonaisuus. Suosituksessa lähdetään siitä, että asiakkaan ei ole syytä rajata pois pieniä yksityiskohtia laajemmasta kokonaisuudesta, koska se voi johtaa esim. lääkärin tekemään virheellisiä hoitopäätöksiä puutteellisen tiedon perusteella.

Tällaisia laajoja kokonaisuuksia ovat esimerkiksi:

- Erikoissairaanhoidon yksilöity hoitajakso ja siihen liittyvät tutkimukset ja toimenpiteet
- Perusterveydenhuollon yksilöity vuodeosastohoitajakso ja siihen liittyvät tutkimukset ja toimenpiteet
- Avohoidon yksilöity käynti ja siihen liittyvät tutkimukset ja toimenpiteet vastauksineen
- Asiakkaan palveluketju
- Tietyn tutkimuksen tulosten kehitys pidemmältä aikaväliltä
- Kansallisessa terveysprojektissa määritelty, yksilöity ydintietopaketti

Asiakas voi rajata, mitä tietoja luovutetaan ja miltä rekisterinpitäjiltä. Samaten hän voi rajata miltä ajanjaksolta tietoja luovutetaan.

**Suostumuksen voimassaoloajan pituus tulee määritellä käyttötarkoituksen ja hoitotilanteen perusteella.**

Suostumus voidaan pyytää nykyhetkellä kyseistä käyttötilannetta varten tai se voidaan pyytää myös etukäteen pidemmälle aikavälille, kun asiakkaan palvelutilanne sitä edellyttää ja peruste siihen on olemassa (esim. palveluketjussa toimiminen, lähetteen ja

hoitopalautteen käsittely). Suostumuksen voimassaolo tulee määritellä asiakkaan ongelman perusteella, kuitenkin siten, että suostumuksen enimmäisvoimassaoloaika olisi korkeintaan 3 vuotta alkamisajankohdasta lukien.

Suostumuksen päättymispäivän jälkeen suostumuksen voimassaolo automaattisesti päättyy ja asiakkaalta on pyydettävä tarvittaessa uusi suostumus.

Suostumuksen pyytämistä esim. palveluketjusuunnitelman laadinnan yhteydessä helpottaa se, että suostumuksen pyytäjällä on käytössä tiedot palveluiden tarjoajista ja palveluista.

Tulevaisuudessa on tarkoituksenmukaista suunnitella asiakkaan palveluketjun hallinnan ja suostumusten hallinnan välistä automatiikkaa esim. siten, että suostumuksen voimassaolo on mahdollista sitoa hoitojakson alkamiseen ja päättymiseen.

**Luovutettavien tietojen käyttötarkoituksella tarkoitetaan käytännössä sitä käyttötilannetta, jota varten suostumus laaditaan.**

Käyttötarkoituksista tulee laatia vakioluettelo (ks. kohta 6), koska sitä kautta voidaan jatkossa ohjata myös suostumuksen hallintaan. Vakioluetteloä käytettäessä voidaan tarvittaessa määritellä järjestelmään käyttötarkoituksikohtaisia käsittelysääntöjä, kuten esim. riittääkö ko. tarkoituksessa laissa määritelty suullinen suostumus, jolloin asiakkaan tekemää kirjallista vahvistusta ei tarvita.

**Suostumuksen antaja vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan.**

Kun suostumuksen antaja on varmistunut suostumuksen oikeellisuudesta, hän vahvistaa sen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan. Suostumuksen pyytäjä tulostaa sähköisesti allekirjoitetun suostumuksen paperille ja antaa tulosteen asiakkaalle.

Suullisen suostumuksen yhteydessä asiakkaan sähköisen allekirjoituksen sijasta riittää suostumuksen pyytäneen ammattihenkilön sähköinen allekirjoitus.

Niin kauan kuin sähköistä allekirjoitusta (tai organisaatioallekirjoitusta) ei ole käytössä, tulostetaan sähköiseen muotoon talletettu suostumus paperille, jonka suostumuksen antaja allekirjoittaa. Allekirjoitettu suostumus arkistoidaan asiakkaan tietoihin siinä toimintayksikössä, jossa suostumus on pyydetty. Lisäksi allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan myös kopio asiakkaalle.

## **7.2.2 Suostumuksen pyytämisen erityistilanteita**

### **Suostumus puhelinpalvelun yhteydessä**

Jos asiakkaan ongelmakokonaisuuden hoitamiseen sisältyy hoitotilanteessa sovittu, myöhemmin puhelimitse tapahtuva palvelu (esim. tutkimustulosten tiedustelu perusterveydenhuollon tai erikoissairaanhoidon lääkäriltä, mikä edellyttää asiakkaan eri toimintayksiköissä kerättyjen hoitotietojen käsittelyä) tulee suostumus laatia asiakkaan kanssa etukäteen kyseiseen käyttötarkoitukseen. Ammattihenkilön tulee puhelinpalvelutilanteessa varmistua asiakkaan henkilöllisyydestä. Kirjallista suostumusta ei voida laatia puhelimesta.

Erilaiset puhelimitse annettavat palvelut (Call-center-palvelut, yhteyskeskukset tms.) ovat yleistymässä, minkä vuoksi niiden toimintaperiaatteisiin tulisi saada valtakunnallinen ohjeistus. Suostumusten hallinnan kannalta olennaista on tietää:

- onko kyse terveydenhuollon palveluista, joihin sisältyy hoitovastuu vai yleisestä neuvontapalvelusta, johon ei sisälly hoitovastuuta ja jossa asiakkaan hoitotietoja ei käsitellä,
- onko kyseinen puhelinpalvelua antava yritys itsenäinen rekisterinpitäjä vai onko kyse toisen rekisterinpitäjän lukuun toimimisesta.

Lisäksi asiakkaan tunnistamisesta ja suostumuksen vahvistamisesta sekä yhteydenoton rekisteröinnistä puhelinpalvelutilanteessa pitää saada valtakunnallinen suositus.

### 7.2.3 Tietojen luovutuksen kieltäminen

Jos asiakas ei anna suostumustaan hoitotietojen luovutukseen, tietoa luovutuksen kieltämisestä ei erikseen tallenneta järjestelmään. Suostumus jätetään kokonaan laatimatta, eikä näin ollen oikeutta asiakkaan toisen organisaation tietoihin synny. Jos voimassa olevaa suostumusta ei ole käytettävissä, merkitsee se käytännössä joko sitä, ettei asiakkaalta ole aikaisemmin suostumusta pyydetty tai sitä, ettei asiakas ole aikaisemmin antanut suostumustaan tiedon luovutukseen.

Suosituksessa on päädytty tietoisesti ristiriitaiseen ratkaisuun sen periaatteen kanssa, että asiakkaan tarvitsee antaa suostumuksensa samaan palvelukokonaisuuteen ja käyttötarkoitukseen vain kerran. Raportin laatijat katsovat, että luovutuskieltoja sisältävä rekisteri leimaa asiakkaan negatiivisella tavalla, varsinkin kun asiakkaalla ei ole velvollisuutta antaa suostumusta eikä perustella kieltäytymistään.

### 7.3 Suostumuksen muuttaminen ja peruuttaminen

Suostumusta tulee voida muuttaa missä tahansa asiakkaan palvelutilanteessa, mikä käytännössä voi johtua mm. seuraavista tekijöistä:

- Asiakas muuttaa mielipidettään suostumuksen sisällöstä tai haluaa peruuttaa koko suostumuksen.
- Ammatilaisen käsitys tarvittavista hoitotiedosta muuttuu tai tarkentuu.
- Asiakkaan palveluketjuun tulee uusia toimintayksiköitä.
- Suostumus on jostain syystä virheellinen.

Muutos tehdään käytännössä siten, että voimassa oleva suostumus päätetään ja tehdään suostumuksesta uusi versio. Suostumuksen muutoshistoria pitää säilyttää samalla tavoin kuin alkuperäinen suostumus ja olla ammatilaisen ja asiakkaan nähtävillä tarvittaessa. Aloitteen muutokseen voi tehdä kuka tahansa asiakkaan palveluun osallistuvista ammattihenkilöistä. Lisäksi asiakas voi tehdä aloitteen suostumuksen muuttamisesta tai peruuttamisesta.

Muutoksen kohteena voi olla mikä tahansa suostumuksen tieto, kuten luovuttaja tai kohteena olevat hoitotiedot.

Suostumuksen muuttamisen taannehtivasti ei tule olla mahdollista. Jos esim. virheellisen suostumuksen perusteella asiakkaan tietoja on jo käytetty, ko. tapahtumaa ei voida enää muuttaa. Tilanne pitää selvittää asiakkaalle ja tehdä tilanteen edellyttämät muut toimenpiteet.

Suostumuksen peruuttamisella tarkoitetaan käytännössä sen voimassaoloajan päättämistä ko. peruuttamishetkeen. Peruuttamista ei menneelle ajalle voi tehdä. Suostumuksen muuttaminen ja peruuttaminen on vahvistettava samalla tavoin kuin suostumuksen pyytämisen yhteydessä on esitetty.

Suostumuksen uusimisella tarkoitetaan käytännössä suostumuksen muuttamista ja uuden version laatimista aikaisemmasta suostumuksesta, esimerkiksi muuttamalla voimassaoloaikaa.

## 7.4 Suostumuksen arkistointi

Suostumus on osa hoitotietoja, mistä syystä se tulee arkistoida sähköisten arkistointivaatimusten mukaisesti.

Suostumuksen rekisterinpitäjänä on se toimintayksikkö, jonka valtuuttama ammattihenkilö pyytää ja tallettaa suostumuksen. Rekisterinpitäjä vastaa suostumuksen oikeellisuudesta ja muuttumattomuudesta sekä arkistoinnista lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Suostumukset tulee arkistoida 10 vuodeksi suostumuksen päättymispäivästä alkaen. Muutetusta suostumuksesta syntyy uusi suostumus, joka arkistoidaan samalla tavalla kuin muutkin suostumukset. Arkistointi tulee tehdä hyvien käytäntöjen mukaisesti siten, että tiedetään yksiselitteisesti, missä alkuperäinen suostumus sijaitsee.

Tarvittaessa tulee olla mahdollista käyttää päättyneitä suostumuksia esim. selvittäessä mahdollisia väärinkäyttötilanteita tai pohjana laadittaessa uutta suostumusta

## 7.5 Alueellinen suostumusrekisteri

Suostumusten hallinnan tulisi pitkällä tähtäimellä olla alueellinen palvelu, jossa suostumus voidaan tallettaa tietokantaan, ja josta suostumukset ovat asiakkaan palvelussa mukana olevien toimintayksiköiden hallittavissa. Nykyinen lainsäädäntö ei tunne alueellista suostumusrekisteriä. Suostumus on looginen osa sen rekisterinpitäjän nykyistä asiakasrekisteriä, jossa suostumus on pyydetty ja arkistoitu. Alueellinen suostumusrekisteri voidaan toteuttaa (vrt. viitetietojärjestelmät ja sähköisen reseptin pilotin reseptitietokanta) toimintayksiköiden tekemillä toimeksiantosopimuksilla. Tällaisen rekisterin käyttö on osoittautunut käytännössä hankalaksi ja perustaminen monimutkaiseksi.

Tässä raportissa ehdotetaan siirtymistä alueellisen/seutukunnallisen suostumusrekisterin ja suostumusten hallinnan käyttöön. Tämä edellyttää lainsäädännön kehittämistä, mistä on tehty ehdotus raportin yhteenveto-osassa.

## 7.6 Seuranta ja loki

**Suostumusten hallintatapahtumista (esim. suostumuksen pyytäminen, muuttaminen, peruuttaminen) pitää tuottaa lokitiedot. Luovutuksista pitää tuottaa lokitiedot. Lokista tulee voida selvittää, mihin suostumuksia on käytetty.**

Asiakkaalla tulisi olla oikeus tarkastaa, mitä suostumuksia hän on tehnyt, kenelle hänen hoitotietojaan on luovutettu ja kuka niitä on luovuttanut. Luovutuslokiin ei asiakkaalla ole tällä hetkellä tarkistus-oikeutta. Tässä raportissa on lähdetty siitä, että terveydenhuollon sähköisessä asiointissa asiakkaan asemaa tulee vahvistaa. Siksi tämän raportin yhteenvetoluvussa on ehdotettu lainsäädännön kehittämistä siten, että asiakkaalle luotaisiin luovutuslokin tarkistus-oikeus.

## 7.7 Suostumuksen hallinnan ohjaus ja seuranta

Rekisterinpitäjillä tulisi olla vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on seurata ja ohjeistaa rekisterinpitäjien välistä suostumuskäytäntöä. Siirryttäessä alueelliseen suostumusten



hallinnointiin tulisi alueelle nimetä vastuhenkilö, jonka tehtävänä on seurata suostumuskäytäntöjä, huolehtia ohjeiden ylläpidosta ja jakelusta sekä muutostarpeiden määrittelystä. Vastuuhenkilön tulee olla yhteydessä valtakunnallisiin toimijoihin ja tiedottaa käytännön kehittämistarpeista sekä huolehtia valtakunnallisten ohjeiden ja suositusten sovittamisesta alueella.

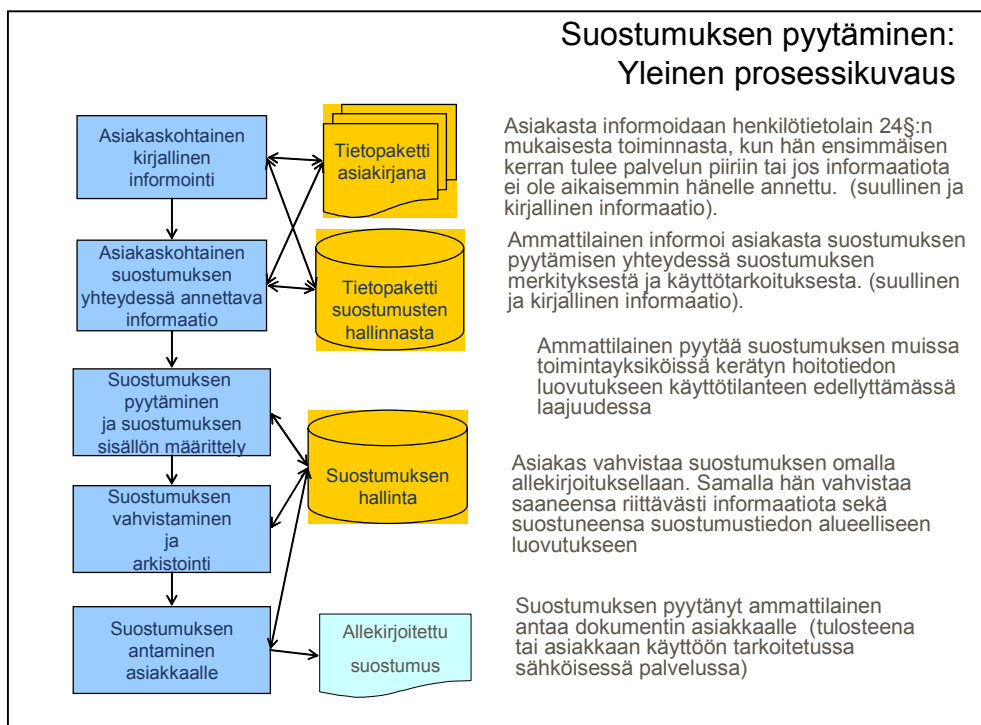
Suostumuskäytäntöjen ohjauksen ja seurannan tueksi tulee kehittää sähköisen hallintapalvelun raportointia siten, että erilaisten kyselyjen avulla pystytään saamaan esim. tilastotietoja suostumuskäytännöistä.

## 8 Esimerkkejä suostumuksen pyytämisestä

Tässä kappaleessa kuvatut käyttötapaukset ovat esimerkkejä, joiden tarkoituksena on auttaa lukijaa hahmottamaan suostumuksen pyytämisen ja muodostamisen prosessia.

### 8.1 Suostumuksen pyytämisen yleinen prosessikuvaus

Suostumuksen pyytämisen yleinen periaate on esitetty kuvassa 5 ja toimintaperiaatteet eri vaiheissa on kuvattu tarkemmin kappaleessa 7.



**Kuva 5.** Suostumuksen pyytäminen: Yleinen prosessikuvaus

Suostumus pyydetään käyttötilanteen edellyttämäksi ajaksi. Ei ole perusteltua pyytää ennakkoon suostumuksia tulevaisuudessa mahdollisesti esiintyviin käyttötilanteisiin. Suostumus on mahdollista laatia myös siten, että se kohdistuu pidemmällä ajanjaksolla tiettyyn käyttötarkoitukseen, kunhan peruste tällaisen suostumuksen laadintaan on olemassa. Jos on todennäköistä, että asiakas tulee tarvitsemaan usean toimintayksikön palveluja kyseessä olevan hoitoon hakeutumisen syyn perusteella, häneltä voidaan pyytää lupa antaa tarvittaessa näille toimintayksiköille lähettävässä toimintayksikössä olevia asianomaiseen hoitoon hakeutumisen syyhyn liittyviä tietoja. Juridisesti ei ole perusteltavissa, että pyydetään lupaa toisten toimintayksiköiden puolesta.

Esimerkkejä tällaisista tilanteista:

- Perusterveydenhuolto laatii lähetteen erikoissairaanhoidon ja katsoo tarpeelliseksi lähettää lisätietoja samassa yhteydessä. Lähetejärjestelmä perustuu ns. vuorovaikutteisen lähetteen käyttämiseen, jossa erikoissairaanhoidon toimintayksikkö voi tarvittaessa pyytää lisätietoja.

Potilaslain 13.3 § 2 kohdan perusteella toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle voidaan antaa potilaan suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen nojalla potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja. Tämän perusteella lähetteen mukana voidaan lähettää tietoja ilman kirjallista suostumusta. Samassa lainkohdassa on erikseen määritelty, että potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavalle lääkärille voidaan antaa yhteenveto annetusta hoidosta. Sen sijaan lainkohta ei mahdollista sellaista toimintatapaa, jonka mukaan se toimintayksikkö, johon potilas on lähetteellä mennyt, voisi pyytää lisätietoja ilman potilaan suostumusta lähettäneestä toimintayksiköstä. Mikäli lähetteen laatija on informoinut asiakasta, voidaan lisätietoja toimittaa lähetteen laadinnan yhteydessä annetun suullisen suostumuksen perusteella. Suullisen suostumuksen perusteella voi lähetettä käsittelevä toimintayksikkö myös pyytää lisätietoja.

- Palveluketjusuunnitelman laadinnan yhteydessä voidaan sopia asiakkaan kanssa palveluketjun toteuttamiseen osallistuvien toimintayksiköiden välisestä tiedonvaihdosta. Sopimus on yksityiskohtainen ja määrittelee, ketkä ammattihenkilöt ja missä tilanteessa ovat oikeutettuja tietojen saantiin. Mikäli sopimusta ei tehdä, voi kukin palvelun toteuttamiseen osallistuva toimintayksikkö pyytää asiakkaalta suostumuksen tarvitsemiinsa toisten toimintayksiköiden tietoihin. Nämä suostumukset on tarkoituksenmukaista laatia yhdellä kertaa kokonaisuutena ja merkitä kaikille suostumuksille sama voimassaoloaika. Vastaavasti voidaan toimia esimerkiksi kotihoidon palvelukokonaisuuden suunnittelussa.

Sähköisen suostumuksen yhteydessä syntyy tilanteita, jotka poikkeavat manuaalisesta suostumusten käsittelystä. Seuraavassa kaksi esimerkkiä tällaisista tapauksista:

Tiedon tarvitsija = luovutuksen saaja pyytää suostumuksen	<b>Ammattihenkilö pyytää suostumuksen asiakkaalta toisessa toimintayksikössä kerätyn hoitotiedon katsomiseen viitetietojen avulla ko. palvelutilanteessa</b>
<b>Tiedon luovuttaja pyytää suostumuksen (ns. "push" tapaus)</b>	Perusterveydenhuollon lääkäri tekee lähetteen erikoissairaanhoidon ja pyytää asiakkaalta suostumuksen siihen, että erikoissairaanhoidon lääkäri saa tarvittaessa katsoa asiakkaan ongelmaan liittyvää lisätietoa viitetietojen avulla perusterveydenhuollon järjestelmästä

## 8.2 Suostumuksen pyytäminen lääkärin vastaanotolla

Kyseessä on tilanne, jossa perusterveydenhuollon, yksityisvastaanoton tai erikoissairaanhoidon lääkäri haluaa vastaanoton yhteydessä katsoa asiakkaasta muissa toimintayksiköissä kerättyjä hoitotietoja.

	<b>Toiminto</b>	<b>Tietojärjestelmän palvelut</b>
1	Asiakkaan tullessa palvelun piiriin häntä informoidaan yleisesti henkilötietolain 24§:n mukaisesta toiminnasta	Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
2	Terveystieteiden ammattihenkilö informoi asiakasta tiedon tarpeesta ja käyttötarkoituksesta sekä suostumuksen merkityksestä  Asiakas toteaa, että suostumuksen laadinta voidaan aloittaa.	Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
3	Ammattihenkilö tarkastaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa suostumusta  Voimassa olevaa suostumusta ei ole.	Suostumusten hallintapalvelu
4	Ammattihenkilö pyytää asiakkaalta suostumuksen, määrittelee suostumuksen sisällön yhdessä asiakkaan kanssa.	Suostumusten hallintapalvelu
5	Asiakas vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan ja suostumus talletetaan.	Arkistointipalvelu
6.	Suostumus tulostetaan asiakkaalle	
7.	Luovutuspyyntö ja suostumus sen liitteenä toimitetaan tietojen luovuttajalle.  Tiedot toimitetaan (esim. sanomamuodossa) pyytäneelle toimintayksikölle tai ammattihenkilö pääsee (esim. selaimella) katsomaan tarvitsemansa hoitotiedot.	Luovutettavien tietojen rekisterinpitäjä tarkistaa luovutuksen edellytysten olemassaolon, luovuttaa pyydetyt tiedot ja tekee luovutuksesta merkinnän ja laatii luovutuslokin.

### 8.3 Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä

Perusterveydenhuollon ammattihenkilö tai yksityinen ammatinharjoittaja kirjoittaa lähetteen asiakkaalle erikoissairaanhoidon ja informoi asiakasta lähetteen käsittelyn yhteydessä tapahtuvasta tietojen vaihdosta. Asiakas antaa suullisen suostumuksen siihen, että erikoissairaanhoidon toimintayksikkö voi pyytää tarvittaessa lisätietojen lähettäneestä toimintayksiköstä.

	Toiminto	Tietojärjestelmän palvelut
1	Asiakkaan tuloa palvelun piiriin häntä informoidaan yleisesti henkilötietolain 24§:n mukaisesta toiminnasta.	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
2	Perusterveydenhuollon ammattihenkilö informoi asiakasta tiedon tarpeesta ja käyttötarkoituksesta sekä suostumuksen merkityksestä.  Asiakas toteaa, että suostumuksen laadinta voidaan aloittaa.	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
3	Ammattihenkilö tarkastaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa suostumusta.  Voimassa olevaa suostumusta ei ole.	- Suostumusten hallintapalvelu
4	Ammattihenkilö pyytää suostumuksen asiakkaalta lisätietojen toimittamiseen erikoissairaanhoidon toimintayksikköön.  Suostumusta hoitopalautteen lähettämiseen ei tule pyytää tässä yhteydessä.	- Suostumusten hallintapalvelu - Lähetejärjestelmän palvelut
5	Asiakas vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan ja suostumus talletetaan.	- Arkistointipalvelu
6.	Suostumus tulostetaan asiakkaalle  Allekirjoitetusta suostumuksesta lähetetään tarvittaessa paperikopio erikoissairaanhoidon.	
7.	Erikoissairaanhoidossa päästään katsomaan tarvittavat hoitotiedot	- Tietoja luovuttava rekisterinpitäjä tekee tarpeelliset lokimerkinnät perusjärjestelmään.

## 8.4 Viitejärjestelmään perustuva aluetietojärjestelmä: Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä

Kyseessä on tilanne, jossa perusterveydenhuollon, yksityisvastaanoton tai erikoissairaanhoidon lääkäri haluaa vastaanoton yhteydessä katsoa asiakkaasta muissa toimintayksiköissä kerättyjä hoitotietoja ja hänellä on käytettävissään viitetietokantajärjestelmän palvelut.

### VRT. SEUR. TAULUKKO

	Toiminto	Aluetietojärjestelmän palvelut
1	Asiakkaan tullessa palvelun piiriin häntä informoidaan yleisesti henkilötietolain 24§:n mukaisesta toiminnasta.	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
2	Terveystietojärjestelmän ammattihenkilö informoi asiakasta tiedon tarpeesta ja käyttötarkoituksesta sekä suostumuksen merkityksestä.  Asiakas toteaa, että suostumuksen laadinta voidaan aloittaa.	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
3	Ammattihenkilö tarkastaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa suostumusta.  Voimassa olevaa suostumusta ei ole.	- Suostumusten hallintapalvelu
4	Ammattihenkilö pyytää asiakkaalta suostumuksen viitejärjestelmä käyttöön ja viitteiden takana olevien tietojen katseluun. Ammattihenkilö määrittelee suostumuksen sisällön yhdessä asiakkaan kanssa.  Lopputuloksena on luettelo toimintayksiköistä ja viitteistä, joiden viittaaman sisällön ammattihenkilö saa katsoa.	- Suostumusten hallintapalvelu - Viitejärjestelmä
5	Asiakas vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan ja suostumus talletetaan.	- Arkistointipalvelu
6.	Suostumus tulostetaan asiakkaalle	
7.	Ammattihenkilö pääsee katsomaan tarvitsemansa hoitotiedot viitejärjestelmän avulla.	- Aluetietojärjestelmä edustaa sekä luovuttavaa että luovutuksen saavaa rekisterinpitäjää. Aluetietojärjestelmä tarkistaa luovutuksen edellytysten olemassaolon, luovuttaa pyydyt tiedot ja tekee luovutuksesta merkinnän. Luovutusmerkintöihin tulee myös merkintä suostumuksesta.

## 8.5 Viitejärjestelmään perustuva aluetietojärjestelmä: Suostumuksen pyytäminen lähetteen laadinnan yhteydessä

Perusterveydenhuollon ammattihenkilö kirjoittaa lähetteen asiakkaalle erikoissairaanhoidon ja pyytää asiakkaalta suostumuksen, jonka perusteella erikoissairaanhoidon toimintayksikkö voi hankkia perusterveydenhuollon toimintayksiköstä lisätietoja lähetteen asianmukaiseksi käsittelemiseksi.

	Toiminto	Aluetietojärjestelmän palvelut
1	Asiakkaan tullessa palvelun piiriin häntä informoidaan yleisesti henkilötietolain 24§:n mukaisesta toiminnasta	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa) -
2	Perusterveydenhuollon ammattihenkilö informoi asiakasta tiedon tarpeesta ja käyttötarkoituksesta sekä suostumuksen merkityksestä.  Asiakas toteaa, että suostumuksen laadinta voidaan aloittaa.	- Tietopaketti (sähköisessä sekä kirjallisessa muodossa)
3	Ammattihenkilö tarkastaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa suostumusta.  Voimassa olevaa suostumusta ei ole.	- Suostumusten hallintapalvelu
4	Ammattihenkilö pyytää asiakkaalta suostumuksen viitteiden ja niiden takana olevien tietojen käyttöön.  Ammattihenkilö pyytää suullisen suostumuksen tietojen lähettämiseen erikoissairaanhoidon sekä siihen, että lähetettä käsittelevälle erikoissairaanhoidon toimintayksikölle saadaan luovuttaa tarvittavia lisätietoja.  Suostumusta hoitopalautteen lähettämiseen perusterveydenhuollon toimintayksikölle ei voida tässä yhteydessä pyytää.	- Suostumusten hallintapalvelu - Viitejärjestelmä
5	Asiakas vahvistaa suostumuksen omalla sähköisellä allekirjoituksellaan ja suostumus talletetaan.	- Arkistointipalvelu
6.	Suostumus tulostetaan asiakkaalle.  Allekirjoitetusta suostumuksesta lähetetään tarvittaessa paperikopio erikoissairaanhoidon.	
7.	Erikoissairaanhoidossa päästään katsomaan tarvittavat lisätiedot.	- Aluetietojärjestelmä edustaa sekä luovuttavaa että luovutuksen saavaa rekisterinpitäjää. Aluetietojärjestelmä tarkistaa luovutuksen edellytysten olemassaolon, luovuttaa pyydettyt tiedot ja tekee luovutuksesta merkinnän. Luovutusmerkintöihin tulee myös merkintä

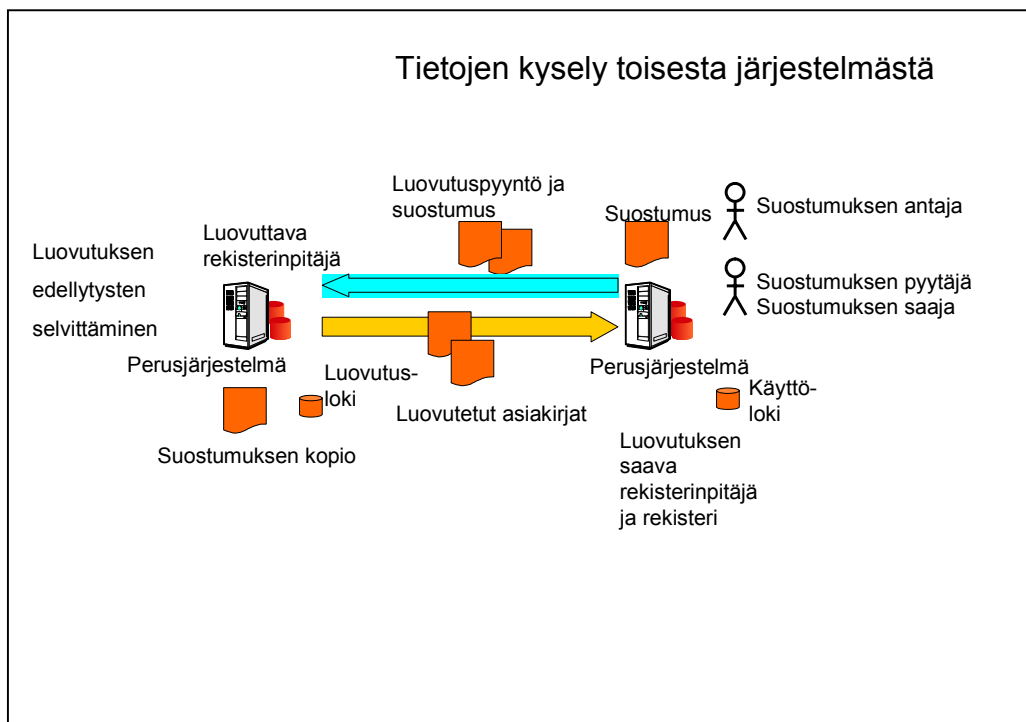
suostumuksesta. Perusjärjestelmiin ei kirjata suostumusta tai luovutusmerkintöjä.

## 9 Nykytilasta alueelliseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin

### 9.1 Nykytilanne

Useimmilla palveluntuottajilla on nykyisin käytössä organisaatiokohtaiset perustietojärjestelmät. Käytännössä esiintyy myös erikoistuneita alueellisia palveluita, esim. konsultointiin tai asiakasryhmäkohtaiseen hoitotietojen hallintaan. Näissä ratkaisuissa suostumusten hallinta on toteutettu vain osaksi. Suostumusten ja luovutusten hallinta tulee nykytilassa toteuttaa sekä perusjärjestelmien kesken että erillisten alueellisten palveluiden välillä.

Suostumus talletetaan hoitotietoa pyytävän toimintayksikön perustietojärjestelmään, ja kopio suostumuksesta lähetetään luovutuspyynnön mukana luovuttavan toimintayksikön perusjärjestelmälle. Luovuttavan toimintayksikön arkistojärjestelmän tulee tarkastaa luovutusten edellytysten olemassaolo, luovuttaa pyydetty tiedot ja tehdä luovutuksesta merkintä asiakasrekisteriin. Luovutusmerkintöihin tulee myös merkintä siitä mitä suostumusta luovutuksen yhteydessä on käytetty. Kuva 6 havainnollistaa luovutuksen ja suostumuksen käsittelyn nykyistä arkkitehtuuria.



**Kuva 6** Tietojen kysely toisesta järjestelmästä

Koska nykyisellä toimintamallilla ei saavuteta sitä toiminnallisuutta, mikä tässä raportissa on asetettu suostumusten hallinnan tavoitteeksi, suositellaan, että alueet laativat suunnitelman vaiheittaisesta etenemisestä alueelliseen suostumusten



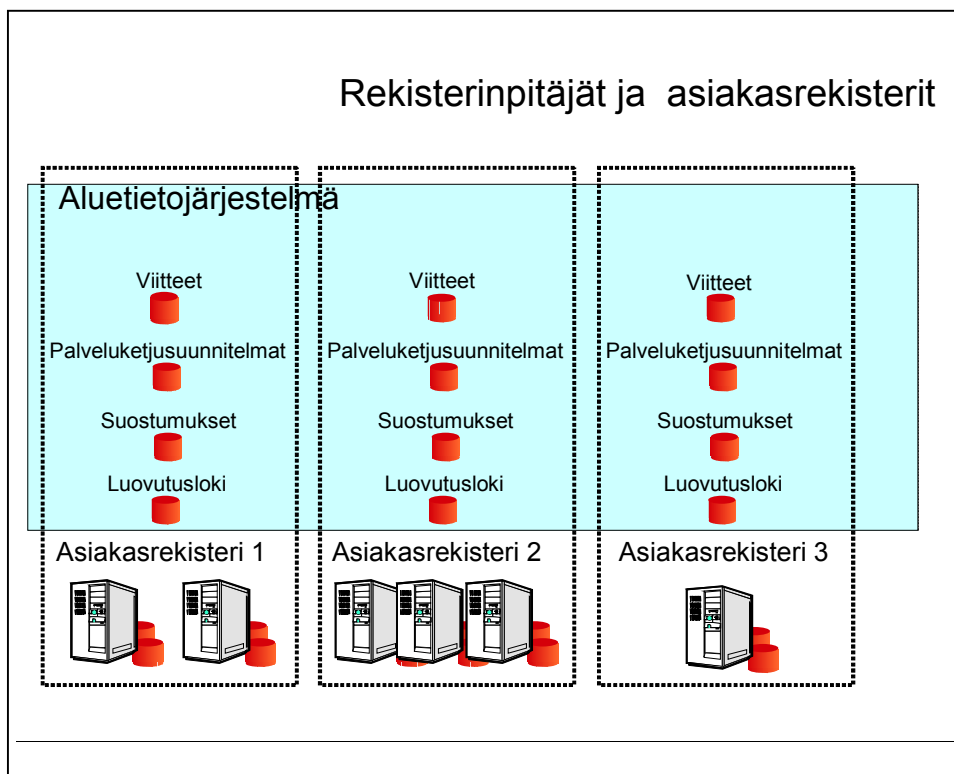
hallintapalveluun. Alueille, joissa jo on käytössä tai ollaan käyttöönottamassa alueellista suostumusten hallintapalvelua (mm. saumattoman palveluketjun kokeilulakialueet), suositellaan tämän raportin periaatteiden mukaisen suostumuksen hallinnan jatkokehityssuunnitelman laadintaa.

## 9.2 Esimerkki: Suostumusten hallinta viitejärjestelmään perustuvassa aluetietojärjestelmässä

Alueellinen/seutukunnallinen suostumusten hallinta yhteiskäyttöisenä palveluna ja osana alueen tietojärjestelmäarkkitehtuuria tarjoaa selkeitä toiminnallisia etuja. Seuraavassa on käytetty esimerkkinä ns. viitetietojärjestelmää, mutta **alueellinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri voi perustua muuhunkin kuin viitetietokantaratkaisuun.**

Viitetietokanta koostuu kunkin rekisterinpitäjän asiakasrekisterin osarekistereistä. Näin ollen viitetiedot ovat osa toimintayksikön asiakasrekisteriä ja viitetiedon muodostuksessa ei kyse ole hoitotietojen luovutuksesta. Viitetietojen muodostamiseen ei tarvita asiakkaan suostumusta.

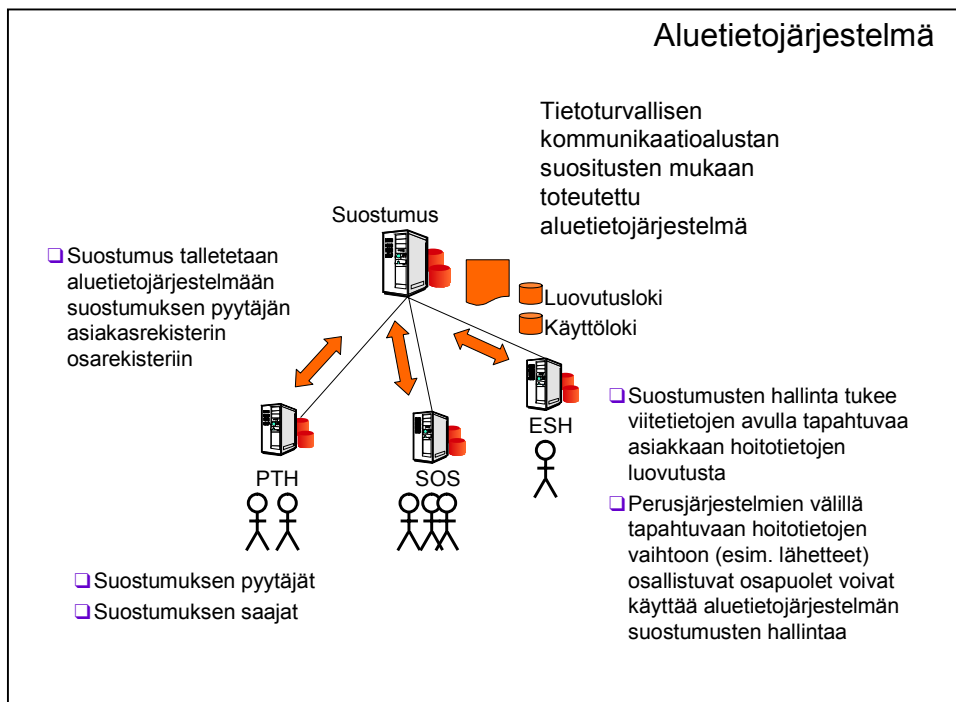
Aluetietojärjestelmän viitetietokanta on loogisesti hajautettu mutta fyysisesti keskitetty tietokanta. Sen rakennetta esittää kuva 7.



Kuva 7. Rekisterinpitäjät ja asiakasrekisterit

Nykyisillä saumattoman palveluketjun kokeilulakialueilla (HUS, Pirkanmaa ja Satakunta) käyttöönotettavassa aluetietojärjestelmässä tietojen luovutus ja suostumusten hallinta on osa aluetietojärjestelmän palveluja. Kokeilualueiden arkkitehtuurissa on määritelty alueelliset palvelut, kuten käyttäjien hallinta, suostumusten hallinta, koodistopalvelut, asiakkaan hoitotietojen katselu viitetietojen avulla ja

palveluketjusuunnitelman laadinta. Tietoturvallisen kommunikaatioalustan suositukset tuovat arkkitehtuuriin lisää toiminnallisia vaatimuksia suostumusten hallinnan lisäksi mm. luovutusten hallinnan ja tiedon siirron tukemisen osalta. Kuvassa 8 on hahmotettu kokeilualueiden aluearkkitehtuuriratkaisu.



**Kuva 8.** Aluetietojärjestelmä

Aluetietojärjestelmä huolehtii eri järjestelmien välisestä tietojen luovutuksesta turvallisella ja lainsäädännön määräyksiä noudattavalla tavalla. Se tarjoaa mm. seuraavat palvelut:

- Käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallinta
- Koodistopalvelu
- Tiedot rekisterinpitäjistä
- Suostumusten hallinta: suostumusten pyytäminen, muuttaminen, arkistointi
- Lainsäädännön perusteiden hallinta; Hoitotietojen luovutukset ilman suostumuksia
- Luovutusten hallinta: luovutusten edellytysten selvittäminen
- Tietojen siirto salatusti ja turvallisesti järjestelmien välillä
- Lokitietojen merkintä ja hallinta
- Käytön seuranta
- Hoitosuhdepalvelu
- Viitetietojärjestelmän palvelut
- Alueellinen palveluketjusuunnitelma
- Sähköinen konsultointi
- Sähköinen arkistointi

Aluetietojärjestelmä tukee hoitotietojen luovutusta asiakasrekistereiden välillä sekä tietojen kyselyä ja tulosten siirtoa. Perustietojärjestelmien välistä hoitotietojen

luovutusta ovat aluetietojärjestelmässä mm. läheteiden ja hoitopalautteiden käsittely, reseptit ja konsultaatiopyynnöt.

Aluetietojärjestelmän palvelut suostumuksen hallinnan yhteydessä ovat seuraavat:

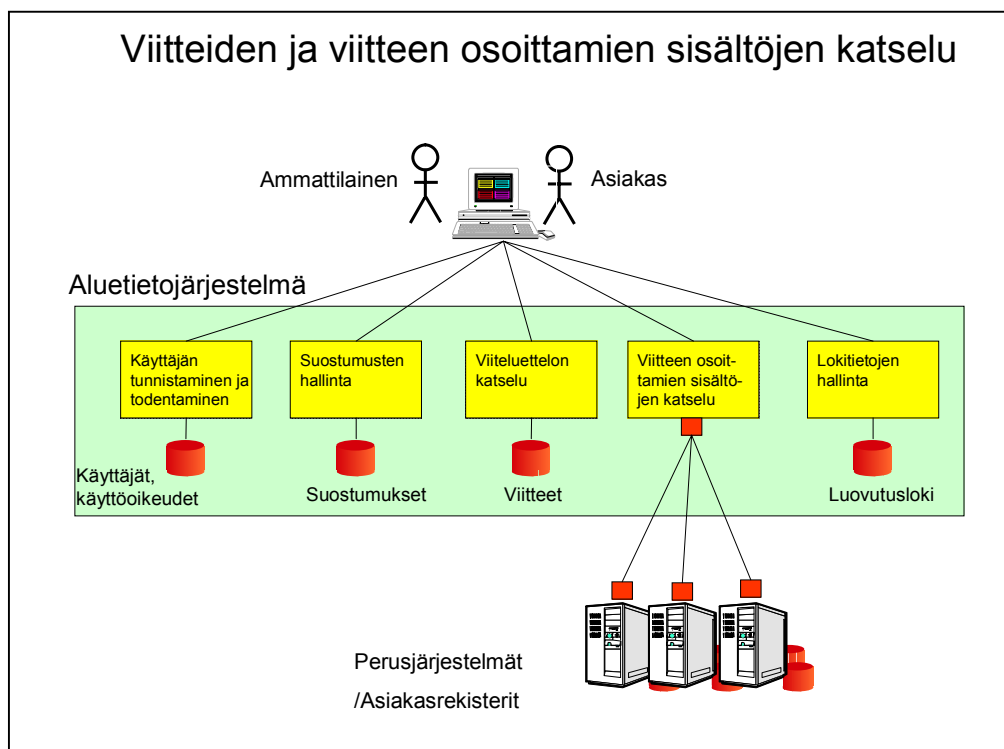
Perusjärjestelmät lähettävät viitetietokantaan asiakkaan hoitotietoihin viittaavat viiteaihiot, joista viitetietojärjestelmä muodostaa viitetiedot. Ammattihenkilö voi asiakkaan suostumuksella katsoa viitetietojen avulla asiakkaan hoitotietoja eri perusjärjestelmistä käyttötilanteen edellyttämässä laajuudessa.

Suostumusten hallintapalvelusta ammattihenkilö voi tarkistaa, onko asiakkaalla käyttötarkoitukseen kuuluvaa voimassa olevaa suostumusta. Ammattihenkilö yhdessä asiakkaan kanssa laatii tarvittaessa uuden suostumuksen ja määrittelee suostumuksen kohteena olevat hoitotiedot ja suostumuksen voimassaoloajan. Asiakas vahvistaa suostumuksen omalla allekirjoituksellaan, ja suostumus arkistoidaan sähköiseen muotoon.

Tämän jälkeen ammattihenkilö pääsee näkemään suostumuksen mukaiset viitetietojen osoittamat hoitotiedot.

Aluetietojärjestelmä tarkistaa luovutuksen edellytysten olemassaolon, perustietojärjestelmä luovuttaa pyydetyt tiedot aluetietojärjestelmän kautta ja tekee luovutuksesta merkinnän. Luovutusmerkintöihin tulee myös merkintä suostumuksesta.

Kuvassa 9 on esitetty viitejärjestelmään perustuvan aluetietojärjestelmän suostumusten hallintapalvelut.



**Kuva 9.** Viitteiden ja viitteen osoittamien sisältöjen katselu



## 10 Suositukset jatkotoimenpiteiksi

Projektin aikana on noussut esille sekä lainsäädännöllisiä että toiminnallisia kehittämistarpeita. Esitetyillä jatkotoimilla pyritään turvaamaan tietoturallinen kommunikaatioalusta -hankkeen suositusten käyttöönotto terveydenhuollon sähköisessä asiointissa ja palveluissa.

**Suosituksen laatijat korostavat, että vasta käytännön toteutusten ja kokeilujen perusteella voidaan arvioida, miten hyvin suosituksen periaatteet toimivat käytännössä. Sähköisen suostumuksen periaatteiden kehittämistä pitää jatkaa yhteistyössä käytännön kokeilujen kanssa, ja näistä saatavat kokemukset pitää ottaa huomioon jatkokehittämisessä.**

### 10.1 Lainsäädännön kehittämistarpeet

Perusoikeusajattelu korostaa asiakkaan itsemääräämistä. Terveydenhuollon palvelukulttuuri on muuttumassa paternalismin soveltamisesta yhä enemmän asiakkaan omaan päätäntävaltaan nojaavaksi.

Yhdeksi erityisongelmaksi on osoittautunut saumattoman palveluketjun kokeilulain 23 §:n viitetiedoille asettama ehdoton kirjallisen muodon vaatimus silloin, kun itsemääräämiskykyinen asiakas on hoitotilanteessa. Koska viitetietoja voidaan tavanomaisessa hoitotilanteessa luovuttaa vain asiakkaan kirjallisella suostumuksella, nousee ongelmaksi, miten suostumuksen laadinta aloitetaan, ja mitä tietoja voidaan suostumuksen laadinnan alkuvaiheessa näyttää esimerkiksi lääkärin ja asiakkaan vuorovaikutustilanteessa asiakkaan informoimiseksi ja viitetietoihin pääsemiseksi. Hoitotilanteeseen ei ole aiheellista lisätä muodollisia suostumusmenettelyjä, joten tämä suositus ei pidä hyvänä siirtymistä kaksiosaiseen kirjalliseen suostumukseen. Sitä vastoin kirjallisen suostumuksen antamisajankohdan tulisi liittyä luontevasti vuorovaikutukseen palvelutilanteessa. Kirjallinen suostumus tulisi ajoittaa viitetietojen käytön yhteyteen siten, että esimerkiksi yleisluonteista kuvausta viitetiedon osoittamasta tiedosta olisi mahdollista käsitellä palvelutilanteessa asiayhteyden perusteella, mutta kirjallinen suostumus kuitenkin vaadittaisiin aina ennen viitetietojen avulla tehtävää hoitotiedon hakua.

Suosituksen laadinnan aikana on useasti esitetty, että asiakkaan aikaisempien hoitosuhteiden pääpiirteet voi olla tarpeellista saada käyttöön palvelutilanteen alkuvaiheessa. Mikäli kirjallinen suostumus joudutaan antamaan erittäin aikaisin, ei viitteitä etsittäessä synny luonnollista vuorovaikutustilannetta eikä suostumuksen taustaksi ole mahdollista antaa riittävää informointia. Lainsäädäntöä on tarpeen kehittää niin, että hoito tulee aikaisempaa joustavammaksi, mutta yksityisyyden suoja samalla säilyy. Asiakkaan informointi on tällöin keskeistä.

Yksittäistä lainkohtaa laajempi kehittämisalue on sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön yleisen toimivuuden uudelleenarviointi. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintamuodot on tarpeen säätää paremmin tosiasiallista toimintaa vastaavaksi. Esimerkiksi voisi olla tarpeen säätää kunnalle oikeus järjestää kotisairaanhoidon ja kotipalvelu yhteisenä toimintamuotona. Myös perus- ja erikoissairaanhoidon lainsäädännöllinen perusta on erilainen, ja tämä voi nykyisellään mutkistaa tiedon luovutussääntelyä.

Aluetietojärjestelmää eteenpäin kehitettäessä nousee esille tarve määritellä alueellinen rekisterinpitäjä tehtävineen, oikeuksineen ja velvollisuuksineen. Koko järjestelmän kannalta keskeisiä ovat kansalaisten luottamus ja uuden hallintolainsäädännönkin ilmentämä avoimuus ja palveluperiaate. Yksi konkreettinen keino avoimen rekisterinpidon aikaansaamiseksi olisi antaa lainsäädännön avulla asiakkaalle oikeus tarkistaa omien asiakastietojensa katselua ja käyttöä koskevat tiedot.

Nykyisessä toimintayksikköajattelussa tietojen luovutukseen syntyy usein epätarkoituksenmukaisia rajapintoja. Toisaalta rekisterinpitäjien välillä tehtävän hoitotiedon luovutuksen sitominen asiakkaan suostumukseen on ollut käytännössä ainoa keino turvata asiakkaan itsemääräämisoikeus. Käytännön hankaluuksia aiheuttaa se, että toimintayksiköt voivat olla kooltaan ja voimavaroiltaan hyvinkin pieniä, jolloin tietojen luovuttamistarpeet moninkertaistuvat taikka suuria, jolloin toimintayksikköjen välisiin rajoihin liittyvät luovutuskriteerit eivät ole enää onnistuneita.

Jatkossakaan asiakkaan oikeuksien mukaista ei liene antaa suostumusta arkaluonteisen tiedon luovuttamiseen epämääräisenä, joten käyttötarkoitusten määrittely ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden roolien määrittely nousevat yhä keskeisempään asemaan. Sen sijaan hallinnolliset menettelyt, joissa toimintayksikköjä laajennetaan keinotekoisesti, eivät ole asiakkaan itsemääräämistä tukeva tapa.

## 10.2 Yksityiskohtaiset lainsäädännön kehittämissuositukset

### **Rekisterinpitäjyyttä koskevan lainsäädännön kehittäminen.**

Projekti on esittänyt yhdeksi keskeiseksi tavoitteeksi alueellisia suostumusrekistereitä. Ne voidaan toteuttaa nykylainsäädännön mukaisesti siten, että suostumusrekisteri muodostuu toimintayksikkökohtaisista (esim. ulkoistetuista) potilasrekistereiden osarekistereistä. Tämä johtaa monimutkaiseen suostumusrekistereiden hallintaan. Projekti ehdottaa kehitettäväksi lainsäädäntöä siten, että rekisterin pito erotetaan hallinnollisesta organisaatiosta ja mahdollistetaan alueelliselle suostumusrekisterille yksi rekisterinpitäjä.

### **Asiakkaan aseman vahvistaminen häntä koskevien tietojen käsittelyssä**

Terveydenhuollon asiakkaalla ei ole henkilötietolain perustella tarkistus-oikeutta omien asiakastietojensa katselua ja käyttöä koskeviin tietoihin. Eri asia on, että julkisuuslain perusteella asiakkaalle voi syntyä tiedonsaantioikeus silloin, kun hän on asianosaisena esimerkiksi tutkittaessa epäiltyä tietojen rikollista luovutusta.

Saumattomat palveluketjut ja muut usean toimintayksikön yhteistyömallit lisäävät tarvetta tietojen luovutukseen. Kuitenkaan käytössä olevat potilastietojärjestelmät eivät kykene varmistamaan luovutuksen pyytäjän ja asiakkaan välistä asiayhteyttä. Asiakkaalla tulisi kuitenkin olla oikeus tietää, kuka on luovuttanut hänen tietojensa, milloin, mihin tarkoitukseen ja kenelle.

Sähköisessä potilasasiakirjaympäristössä asiakkaan asemaa voidaan vahvistaa antamalla hänelle oikeus tietojen luovutuslokin tarkistamiseen. Luovutuslokin tarkistamiseen pitää suunnitella toimintamalli, jolla varmistetaan, että asiakkaalla on tarvittaessa yhdessä ammattihenkilön kanssa mahdollisuus käydä läpi luovutuslokin sisältö. Tietoteknisesti tämä tarkistaminen voi tapahtua esimerkiksi www-selaimella, kun käytetään vahvaa asiakkaan tunnistamista ja tietoyhteyden salaamista.

### 10.3 Valtakunnallista kehittämistyötä vaativat kohteet

Suosituksen laadinnan yhteydessä seuraavien asioiden kehittäminen on todettu tärkeäksi järjestää valtakunnallisella tasolla. Yhtenä mahdollisuutena on STM:n suositusten mukaisesti valita valtakunnallinen toimija (tätä on suositeltu mm. STM:n työryhmämuistioissa 2003/18 ja 2003:38), jonka tehtävänä on organisoida, seurata ja ohjata mm näiden asioiden jatkuvaa kehittämistä ja tukea käytännön toteutuksia. Projekti esittää seuraavia kehittämiskohteita:

**Toimenpiteiden käynnistäminen, joilla varmistetaan suosituksen mukaisen toimintamallin toteuttaminen ja sähköisen palvelun käyttöönotto terveydenhuollon organisaatioissa.**

Käytännön toimenpiteet voisivat olla esimerkiksi seuraavia:

- Suosituksesta tiedottaminen terveydenhuollon organisaatioille ja tietojärjestelmätoimittajille
- Pilottien valitseminen kokeilulakialueista ja muista alueista, jotta saadaan käytännön kokemuksia jatkokehitystä varten. Pilottien tehtävänä on suosituksen mukainen toimintamallin ja sähköisen palvelun kokeilu sekä tuloksista raportointi suostumuksen hallinnan jatkokehityksestä vastaavalle kansalliselle toimijalle. Pilotoinnit on tarkoituksenmukaista aloittaa suosituksen mukaisilla suostumuksen tietosisällön minimivaatimuksilla ja vasta kokemusten jälkeen toteuttaa tarvittavia erityisrajauksia.
- Alueiden tukeminen suosituksen toteutuksessa antaen asiantuntija-apua alueen projekteihin

**Suosituksen jatkokehittäminen sosiaali- ja terveydenhuollossa yhtenäisenä toiminnallisena kokonaisuutena**

Suositusta tulee laajentaa ja syventää mm kattamaan terveydenhuollon eri palvelutilanteet (mukaan lukien uudet palvelut, esim. verkossa tarjottavat palvelut) ja niissä esiintyvät yleisimmät suostumusten hallinnan käyttötapaukset, jolloin voidaan arvioida niiden vaikutusta suosituksessa esitettyyn yleiseen malliin ja tarkentaa mallia kehittämällä tarvittaessa käyttötilannekohtaisia käsittelysääntöjä. Tämä on tarkoituksenmukaista toteuttaa siten, että samalla suosituksessa 1 mainituista piloteista saadaan käytännön kokemuksia.

Suositus kattaa ensisijaisesti asiakkaan antaman suostumuksen salassa pidettävän asiakaskohtaisen hoitotiedon luovuttamiseen asiakkaan palvelun suunnittelu-, toteutus- ja seurantatilanteissa toiselle rekisterinpitäjälle. Suositusta tulee laajentaa kattamaan mm. seuraavat osa-alueet:

- Suostumus muuhun viranomaiskäyttöön, tutkimustyöhön tai opetukseen
- Suostumusten hallinta sosiaalitoimen asiakastietojen osalta
- Suostumusten hallinta yksityisen sektorin osallistuessa asiakkaan palveluun

Suostumusten ja sopimusten (rekisterinpitäjien väliset sopimukset, asiakkaan ja rekisterinpitäjien väliset sopimukset) väliset toiminnalliset erot sekä niiden väliset mahdolliset yhteydet pitää selvittää ja toiminnallisia periaatteita täytyy syventää. Tämän perusteella on edelleen mahdollisuus tarkentaa alueellista tietojärjestelmäarkkitehtuuria. Tässä suosituksessa sopimuksia on vain sivuttu.

Sähköisen suostumuksen hallintapalvelu on osa alueellista tietojärjestelmäarkkitehtuuria, jota pitää kehittää toiminnallisten suositusten

rinnalla. Olennaista on saada tätä suositusta kattavammat ja yksityiskohtaisemmat vaatimukset sähköisen suostumuksen hallintapalvelun toiminnallisuudesta ja yhteyksistä muihin sähköisiin palveluihin.

Suosituksen laadinnan aikana on osoittautunut, että suostumusten ja luovutusten hallinta liittyvät läheisesti toisiinsa. Jatkossa näitä kannattaa kehittää tiiviisti yhdessä ja siten varmistaa toiminnallisesti ja arkkitehtuurivaatimuksiltaan eheä kokonaisuus.

### **Kansallisen suosituksen laadinta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten rooleista ja käyttöoikeuksien määräytymisperiaatteista**

Suostumusten hallinnan lisäksi pitää kehittää ammattilaisten käyttöoikeuksien yhdenmukaisuutta, koska se osaltaan vaikuttaa siihen, että ammattilaiset eri toimintayksiköissä saavat käyttöönsä suostumuksen kohteena olevat tiedot yhdenmukaisin periaatein. Käyttöoikeuksien yhdenmukaisten määräytymisperusteiden lisäksi edellytyksenä on tietorakenteiden yhdenmukaisuus ja lainmukaisuus mm tarpeellisuusvaatimuksen ja virheettömyysvaatimuksen kannalta

### **Kansallisen suosituksen laadinta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden tunnistamiseksi ja yhteydenottojen rekisteröimiseksi puhelinpalvelutilanteissa**

Erilaisten puhelinpalveluiden tarjoaminen on yleistynyt, jolloin on olennaista tarkentaa palveluiden toiminnallisia periaatteita ja palveluiden tarjoamisen käytännön edellytyksiä.

On kiireellistä laatia valtakunnallinen suositus puhelinpalvelutilanteessa asiakkaan tunnistamiseen ja suostumuksen vahvistamiseen sekä yhteydenoton rekisteröintiin, mikä toisi tarvittavaa joustavuutta palveluiden järjestämiseen.

### **Kansallisen suosituksen laadinta sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen luokitteluksi**

Projektin näkemyksen mukaan tulisi päästä tilanteeseen, jossa suostumus ja tietojen luovuttaminen ovat toimintayksikön asemesta kytköksissä niiden käyttötarkoitukseen ja merkitykseen. Tätä varten tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen luokitusta. Luokituksille pitää määritellä niiden käsittelysäännöt.

### **Valtakunnallisen tietojärjestelmien auditointi- ja sertifiointipalvelun järjestäminen**

Tietojärjestelmien valtakunnallinen auditointi- ja sertifiointipalvelu on osoittautunut tarpeelliseksi eri yhteyksissä, koska sitä kautta voidaan varmistaa, että markkinoilla olevat järjestelmät vastaavat lainsäädännön ja valtakunnallisten suositusten vaatimuksia ja ovat käytössä olevien, hyväksytyjen standardien mukaisia. Kyseessä on palvelu, jota voivat käyttää sekä tietojärjestelmien toimittajat että sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot.

### **Tietoturva ja tietosuojakoulutus.**

Sosiaali- ja terveydenhuoltoalaan ammattihenkilöiden koulutusta pitää kehittää tietosuojan ja tietoturvan osalta siten, että koulutus vastaa sähköisen tietojenkäsittelyn tarpeita. Esim. henkilötietolain ja Kansallisen terveysprojektin suositukset pitää sisällyttää koulutusohjelmiin sekä työssä käyvien täydennyskoulutukseen.

### **Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden kuvaus**



Projekti suosittaa, että laaditaan valtakunnalliset, yleistetyt kuvaukset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluprosesseista ja siitä, miten asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuus varmistetaan. Kuvaukset toimivat apuna valtakunnallisessa kehittämistyössä sekä alueilla kansallisten ohjeiden sovittamisessa omaan toimintaan sekä mm koulutuksessa.

Mallit ja kuvaukset tulee laatia ottamalla huomioon henkilötietolain vaatimukset (erityisesti HetiL 6 §).

### **Sosiaali- ja terveydenhuollon käsitteiden määrittelyn ja jatkuvan ylläpidon järjestäminen**

Suosituksen laadinnan yhteydessä ongelmana oli keskeisten käsitteiden oikean määrittelyn löytäminen. Käsitteiden määrittely on tehty useimmiten manuaaliseen toimintaympäristöön, eivätkä käsitteet sinällään tue alueellisen yhteistyön malleja. Käsitteet tulee määrittellä sekä lainsäädännöllisestä että toiminnallisesta näkökulmasta. Käsitteiden toiminnallisessa määrittelyssä pitää lisäksi ottaa huomioon, miten toiminnallisuus konkretisoidaan sähköisten palveluiden toteutuksessa.

### **Valtakunnallisen tason määrittelyn käynnistäminen ja jatkuvan ylläpidon järjestäminen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyötä tukevasta tietojärjestelmäarkkitehtuurista tavoitteena varmistaa sähköisten palveluiden toimivuus yli aluerajojen, kansallisella tasolla**

Määrittely sisältää kuvauksen kansallisesti tarjottavista palveluista sekä näiden välisistä yhteyksistä sekä kansallisesti tarjottavien palveluiden susteesta alueellisesti tarjottaviin palveluihin.

### **Verkossa tarjottavien terveydenhuollon palveluiden ohjeistaminen ja kansallisten suositusten laadinta**

Suomessa ovat yleistymässä erilaiset verkossa tarjottavat terveydenhuollon palvelut (eHealth). Tulisi selvittää, mitä kehittämistarpeita uudet palvelut asettavat lainsäädännölle, ja mitä terveydenhuollon palveluja voidaan tarjota verkossa. Olennaista on laatia kansalliset suositukset verkossa tarjottavien palveluiden toimintamalleista, tietoturva- ja tietosuojavaatimuksista sekä toiminnallisista vaatimuksista sähköisille palveluille.

Projektin yhteydessä on tullut esille uusi palvelumuoto, ns. jaettu hoitovastuu (Shared care), josta ensimmäisiä toteutuksia on jo käytännössä, mutta josta valtakunnalliset ohjeet ja suositukset puuttuvat

Suosituksen laadinnassa mukana olevilla valtakunnallisilla toimijoilla ja asiantuntijoilla tulisi olla mahdollisuus seurata sähköisen suostumuksen käyttöönnoton toteutuksia.

## **10.4 Alueilla käynnistettävät kehittämistoimenpiteet**

Suosituksen mukaisen suostumusten hallinnan järjestäminen edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilta yhteistyötä ja suosituksen sovittamista alueen yhteisiin ja toimintayksiköiden sisäisiin tietoturvapoliittikkoihin, ohjeisiin ja toimintamalleihin sekä alueen aluetietojärjestelmäarkkitehtuuriin. Alueilla tulee käynnistää yhteistyö suostumusten hallinnan toimintamallin suunnittelusta ja käytännön toteuttamisesta.

Jos alueella on valittu STM:n suositusten mukainen ns. alueellinen toimija, jonka tehtävänä on mm. alueen yhteistyön kehittämishankkeiden valmistelu ja toteutuksen tukeminen, on suostumusten hallinnan kehittäminen tarkoituksenmukaista antaa tämän alueellisen toimijan tehtäväksi. Alueellisella toimijalla tulee olla tähän työhön vastuullinen asiantuntija, joka laajemminkin on vastuussa alueen tietoturva- ja tietosuojaohjeiden laadinnasta, ylläpidosta ja jakelusta ja toimii toimintayksiköiden tukena alueellisten ohjeiden sovittamisessa näiden omaan sisäiseen toimintaan.

Alueellisesta tietoturvasta vastaavan asiantuntijan tehtävänä on yhteistyössä alueen toimintayksiköiden kanssa suostumusten hallinnan osalta mm:

- Alueellisen tietoturva- ja tietosuojapolitiikan päivittäminen ajan tasalle
- Suostumusten hallintaa koskevien toimintaohjeiden laatiminen tai päivittäminen ajan tasalle
- Suosituksessa kuvatun informaatiopaketin laadinnan, ylläpidon ja jakelun järjestäminen
- Työssä olevien ammattihenkilöiden koulutuksen järjestäminen uusiin toimintamalleihin ja sähköisiin palveluihin
- Suostumusten hallinnan kehittämissuunnitelman tai jatkokehittämissuunnitelman laadinta yhteistyössä muiden asiantuntijoiden kanssa
- Seurata ja ohjata alueen suostumuskäytäntöjä yhdessä toimintayksiköiden tietosuojavastaavien kanssa
- Pitää yhteyttä valtakunnallisiin toimijoihin suostumusten hallinnan kehittämistarpeista ja käytännön kokemuksista

Tämän raportin suositukset tulee liittää osaksi alueiden tekemiä tietojärjestelmien tarjouspyyntöjä, kun kyseessä on suostumusten hallintapalvelun kehittäminen. Alueiden tulee varmistaa suositusten käyttöönotto.

Toimintayksiköiden johdon tulee huolehtia siitä, että ammattihenkilöillä on tarvittavat edellytykset suosituksen mukaiseen toimintaan. Erityisesti tulee kiinnittää huomiota siihen, miten vastaanottotilanteissa asiakkaan informointi ja suostumuksen pyytäminen voidaan käytännössä toteuttaa. Jos vastaanoton kesto on esim. 10 minuuttia, ei terveydenhuollon ammattihenkilölle käytännössä jää aikaa laajaan asiakkaan informointiin eikä varsinkaan pitkäaikaisten laajojen suostumusten pyytämiseen.

# LIITE I Suostumus lainsäädännön näkökulmasta

## I Lähtökohta

Suomen perustuslaki (Laki 1999/731) velvoittaa julkisen vallan huolehtimaan riittävästä sosiaali- ja terveystalvueluista. Toisaalta perustuslaki määrää yksityiselämän suojan perusoikeudeksi. Näistä asioista säädetään tarkemmin lakitasolla. Perusoikeuksista johdetaan myös, että asiakkaalla on katsottu olevan itsemääräämisoikeus hoidosta päättämiseen sekä pääsääntöisesti oikeus päättää hoitotietonsa luovuttamisesta antamalla suostumus.

Hoitotiedon luovuttamista koskevat pääsäännökset ovat potilaslaissa muutoksineen (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista; 1992/785) Potilaslakiin luovuttamis-käsite on otettu alun perin henkilörekisterilaista (Laki 1987/471), jonka myöhemmin on korvannut henkilötielolaki (Laki 1999/523). Luovuttamisella tarkoitetaan henkilötielodn siirtämistä rekisterinpitäjältä, eli terveydenhuollon toimintayksiköstä tai ammatinharjoittajalta toiselle rekisterinpitäjälle.

## 2 Hoitotiedon luovuttaminen

### 2.1 Kirjallinen suostumus hoitotietoa luovutettaessa

Terveydenhuollon asiakkaan hoitotiedon luovuttamisen lakitasoisen sääntelyn peruspykälä on potilaslain 13 §. Pääsääntöisesti tietoja voi antaa vain asiakkaan, tai ellei asiakkaalla ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, laillisen edustajan, kirjallisella suostumuksella. Kirjallisessa muodossa annetun suostumuksen etuna on sen nimenomaisuus ja todistettavuus. Kirjallisella muodolla ei kuitenkaan saada muuttaa suostumuksen antamista rutiiniksi, vaan suostumuksen antamiseen liittyy oleellisena osana asiakkaan informointi.

Kirjallinen suostumus annetaan ennen tiedon luovutusta tai samassa yhteydessä. Kirjallinen suostumus tarkoittaa myös suostumusta, joka ilmaistaan sähköisellä allekirjoituksella ja joka voi kohdistua sähköiseen asiakirjaan.

### 2.2 Asiakkaan puolesta toimiminen hoitotietoa luovutettaessa

Laillisella edustajalla tarkoitetaan alaikäisen lapsen huoltajaa sekä tuomioistuimen täysi-ikäiselle henkilölle määräämää edunvalvojaa.

Se, milloin alaikäisellä lapsella ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä määräytyy potilaslain periaatteiden mukaan kokonaisharkintana lapsen kehittyneisyydestä. Ratkaisun tekee terveydenhuollon ammattihenkilö. Alaikäisten kohdalla ratkaisuun vaikuttaa lapsen yleinen kypsyys, lääketieteellisen toimenpiteen luonne, riskitekijät ja terveydellisen ongelman vaikutus lapsen arviointikykyyn. Esimerkiksi päihdeongelmaan ja flunssaan liittyvät kynnykset voivat olla keskenään erilainen. Eräissä oikeudellisissa arvioinneissa on tuotu esiin, että tavanomainen lapsi olisi ainakin noin 15-vuotiaana kykenevä päättämään suostumuksestaan ilman huoltajaa sitä nimenomaisesti halutessaan.

Täysi-ikäisen tahdonmuodostumiskyvyltään heikentyneen henkilön osalta päätöskelpoisuuden ratkaisee viime kädessä lääketieteellinen arvio potilaan tilasta. Raja on kuitenkin asetettava suhteellisen matalalle, eikä se noudata esimerkiksi oikeustoimikelpoisuuden kriteereitä.

Kirjalliseen suostumiseen kykenemättömälläkin henkilöllä voi olla oikeus saada selvitys tietojensa käsittelystä.

Usein ”edustaminen” terveydenhuollossa on laillisen edustamisen sijaan omaisen tai läheisen tukena olemista esimerkiksi vastaanottotilanteessa. Tietojen luovutukseen liittyvän suostumusvallan kannalta on huomattava, että hoidettava asiakas päättää henkilökohtaisesti suostumuksestaan ja tämän suostumuksen on oltava kirjallinen.

Asiakas voi em. tapauksissa vahvastikin turvautua tukenaan olevaan henkilöön. Ilman erillistä tahdonilmaisua ei kuitenkaan synny valtuutusta, joka oikeuttaa saattajan antamaan suostumuksen asiakkaan sijaan. Yleensä on kyse esim. neuvottelusta asiakkaan ja tukena olevan henkilön välillä. Tällöin päätöksen tekee viime kädessä asiakas. Terveydenhuollon asiakkaan valtuutus ja sen antaminen eri tarkoituksiin ovat oma problematiikkansa, johon tässä suostumukseen keskittyvässä suosituksessa ei ole mahdollista puuttua.

### 2.3 Suullinen ja asiayhteydestä ilmenevä suostumus hoitotietoa luovutettaessa

Terveydenhuollon tiedonsiirron ja muutoinkin täysivaltaisen taikka laillisen edustajan omaavan henkilön kannalta merkittävin suostumuksen muodollisten vaatimusten lievennys sisältyy 13 § 3 mom. 2 kohtaan.

Tarpeellisia tietoja hoidosta voidaan antaa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella, kun se on tarpeellista terveydenhuollon asiakkaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi.

Yhteenveto annetusta hoidosta voidaan antaa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen nojalla asiakkaan lähettäneelle a) terveydenhuollon toimintayksikölle tai b) terveydenhuollon ammattihenkilölle ja c) hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimitetylle lääkärille.

Asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti ja suullisesti annettua suostumusta, jonka terveydenhuollon asiakas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen a) luovuttamisesta b) luovutuksensaajasta c) luovutettavista tiedoista d) luovutettavien tietojen käyttötarkoituksesta e) luovuttamisen merkityksestä.

Lain edellyttämä asiakkaan informoituminen suullisen ja asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen tilanteessa on vaikea todentaa. Kirjallinen muoto on näin ollen pääsääntö. Ainoastaan kirjallisella muodolla voidaan saavuttaa riittävä oikeusturva niin asiakkaan kuin hoitohenkilökunnan kannalta.

Jos kyseessä on jatkohoito- taikka lähetetilanne, on yhteenveto annetusta hoidosta sallittua antaa lähettävälle toimintayksikölle asiakkaan tai laillisen edustajan joko suullisen taikka asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella.

Oikeudellisesti arvioituna jatkohoito- ja lähetetilanne tarkoittaa tilannetta, jossa potilas suostumuksensa mukaisesti lähetetään samaan sairauteen taikka ongelmaan liittyen välittömästi taikka erikseen määritellyllä tavalla toteutettuna toiseen toimintayksikköön.

Suullisen ja asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen tilanteiden käytännön tulkinnassa täytyy ottaa huomioon, että asiakkaan suostuminen ei ole asia, jota esimerkiksi lääkäri voi rutiininomaisesti olettaa. Asiakkaan on oltava suostuessaan läsnä, häntä on informoitava ja toisaalta luovutettavan tiedon rajaukset ovat sidotut tiukasti tarpeellisuuteen. Suostumuksen kirjallinen muoto on varsin usein näissäkin tilanteissa osapuolten kannalta selkein ratkaisu.

## 2.4 Lakiin perustuva hoitotiedon luovutus

Terveydenhuollon asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa suostumusta ei tarvita, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamisen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty.

Tällaisia tiettyyn tarkoitukseen säädettyjä luovutusvelvoitteita on erityislainsäädännössä useita kymmeniä. Hoitotietoa voidaan luovuttaa säädetyin edellytyksin esimerkiksi oikeudenkäyntikaaren, poliisilain, esitutkintalain, vakuutus sopimuslain, terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain tai sosiaalihuollon asiakaslain perusteella.

Ajankohtainen on eduskunnan hyväksymä ja 1.9.2004 voiman tuleva tieliikennelain (Laki 1981/267) 73 §:n muutos ja lisäys, jonka perusteella lääkäriellä on velvollisuus salassapidon estämättä ilmoittaa ajo-oikeusasiassa toimivaltaiselle poliisille henkilöstä, joka muutoin kuin tilapäisesti on terveydentilansa vuoksi ajokyvyltään heikentynyt niin, ettei täytä ajokorttiluvan vaatimuksia. Tähän säännökseen liittyy lääkärin ilmoitusta edeltävä informointivelvollisuus asiakasta kohtaan.

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon yhteistyössä on syytä huomata, että sosiaalihuollolla on tietyissä tilanteissa oikeus saada hoitotietoa sosiaalihuollon asiakaslain (Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista; 2000/812) 20 §:n perusteella. Luovutustilanteet voivat liittyä esimerkiksi lastensuojelun taikka lapsen isyyden selvittämisen tiedonsaantitarpeisiin.

Kliininen lääketieteellinen tutkimus perustuu aina tutkimushenkilön antamaan suostumukseen. Myös potilasasiakirjoista tehtävän tutkimuksen tulee pääsääntöisesti perustua suostumukseen. Tutkimusrekisteriin kerättävän tiedon käyttö on sallittu vain määriteltyyn ja rajattuun tutkimustarkoitukseen. Jos suostumusta ei voida hankkia tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun henkilötietolaissa (14 §) määritellyn syyn nojalla, potilastietojen luovuttaminen tutkimukseen voi tapahtua viranomaisen luvalla. Tiedot luovutetaan tällöin joko STM:n tai ao. viranomaisen antaman julkisuuslain (L viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999) 28 §:ään ja potilaslain 13 §:ään perustuvan luvan nojalla. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle henkilötietojen automaattisesta käsittelystä lähettämällä tälle tutkimusrekisteriä koskeva rekisteriseloste.

Viranomaiset pitävät Suomessa myös lakisääteisiä valtakunnallisia henkilörekistereitä, joita koskeva tiedon keruu perustuu lainsäädäntöön, ei rekisteröidyn suostumukseen. Valtakunnallisista terveydenhuollon henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaisten rekisterien rekisterinpitäjiä ovat Stakes ja Lääkelaitos. Ne voivat antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen rekistereistään, mikäli luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten. Edellytyksenä on, ettei tiettyä henkilöä koskevia tietoja paljasteta ulkopuolisille ja että tietojen käsittely muutoinkin täyttää sille lainsäädännössä asetetut edellytykset.

Muita valtakunnallisia terveystietoa sisältävien rekisterien pitäjiä ovat esimerkiksi Kansanterveyslaitos, KELA ja Työterveyslaitos. Lisäksi mm. Tilastokeskuksella, Autorekisterikeskuksella, poliisilla ja sotilasviranomaisilla voi olla oikeus rekisteröidä terveystietoa omien tehtäviensä puitteissa.

## 2.5 Pakkotilaan rinnastuva hoitotiedon luovutus

Potilaslain 13 §:ssä luetellaan eräitä pakkotilan tyyppisiä tilanteita, jolloin terveydenhuollon asiakkaan taikka laillisen edustajan suostumus ei ole luovutustilanteessa tarpeellinen.

Kysymykseen tulee hoitotiedon luovutustarve silloin, kun asiakkaalla ei ole mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavaa suostumusta taikka tilanne, jossa suostumusta ei voida hankkia tajuttomuuden tai siihen verrattavan syyn vuoksi.

Edellä mainituissa tilanteissa tiedon luovutustarpeen on oltava välttämätön ja kiireellinen. Vaikka asiakkaalla olisi olemassa laillinen edustaja, kiireellisestä tilanteesta voi johtua, ettei häntä tavoiteta.

Välttämättömiä tietoja voidaan tällöin antaa tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle.

# 3 Rekisterinpitäjäyys tiedon luovutuksen oikeudellisenä edellytyksenä

## 3.1 Rekisterinpitäjäyys

Aikaisemmin on selvitetty, mitä terveydenhuollossa tarkoitetaan tietojen luovutuksen käsitteellä. Vastuu salassapidosta ja potilaslain sekä henkilötietolainsäädännön määrittelemien periaatteiden toteuttamisesta on tietoa luovuttavalla ja sitä saavalla ammattihenkilöllä, mutta tietohallinnollisella tasolla tiedon luovuttamisessa on kysymys lisäksi myös rekisterinpitämisvastuusta. Kun terveydenhuollon ammattihenkilö pyytää terveydenhuollon asiakkaalta suostumusta siirtää asiakastietoa, on tarkoitus siirtää hoitotietoa rekisterinpitäjältä toiselle.

Rekisterinpitäjällä on hallinnollinen ja ankara vastuu rekistereistään ja niiden tietosuojasta. Sillä on siksi myös oikeus ja velvollisuus laatia ohjeet ja valvoa hallinnoimiaan rekistereitä.

Nykyisen henkilötietolainsäädännöstä ja potilasoikeuslaista johdetun pääsäännön mukaan terveydenhuollon toimintayksiköt ja yksittäiset ammatinharjoittajat ovat rekisterinpitäjiä.

Potilaslain 2 §:n 4 kohdan mukaan toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa tarkoitettua terveyskeskusta, erikoissairaanhoitolaissa tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon palveluita tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa tarkoitettuja terveyden ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa tarkoitettuja

sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa tarkoitettua vankimielisairaala ja psykiatrista osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita.

Toimintayksikössä vastuu asiakastiedon suojaamisesta ohjautuu hallinnollisesti. Rekisterinpitäjän edustajana toimintayksikössä on toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava johtaja. Hänellä on vastuu esimerkiksi henkilötietojen käsittelyn kirjallisen ohjeistuksen antamisesta.

Sosiaalitoimessa tietojen käyttö on sidottu käyttötarkoituksiin siten, että eri tehtävien hoidossa muodostuvat rekisterit ovat erillisiä rekistereitä. Sosiaalihuollon henkilörekistereiden osalta rekisterinpidon hallinnollinen vastuu on ao. lautakunnalla, esimerkiksi perusturvalautakunnalla. Lautakunnan tehtävänä on määritellä tehtävien organisoimien ja eri käyttötarkoitusten perusteella toiminnalliset rekisterinpidon vastuut, kuten henkilötietojen käsittelyvastuut. Yksityisessä sosiaalitoimessa rekisterinpitäjä on ao. itsenäinen toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja.

### 3.2 Rekisterinpitäjä ja toisen toimintayksikön tarjoama palvelu

#### a) Palvelun tuottaminen tuottajan lukuun sairaanhoitopiirissä

Vuonna 2000 säädetyin erikoissairaanhoitolain 10 b §:n mukaan (Laki erikoissairaanhoitolain muuttamisesta; 2000/652) sairaanhoitopiirin toimintayksikkö voi tuottaa tiettyjä palveluita (laboratorio-, röntgen-, tai lääkinnällisen kuntoutuksen palvelut ja muut vastaavat erityispalvelut) oman piirinsä terveyskeskukselle taikka sairaanhoitopiirin kuntayhtymän muille toimintayksiköille tai kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitettulle erityishuoltopiirin kuntayhtymän toimintayksikölle.

Erytispalvelun tilaajalla on oikeus luovuttaa ilman erillistä terveydenhuollon asiakkaan suostumusta palvelun tuottamiseen tarpeellista asiakastietoa. Vastaavasti palvelua tuottavalla toimintayksiköllä on oikeus luovuttaa ilman erillistä suostumusta palvelua tuotettaessa syntynyt tieto tilaajalle. Näin toimittaessa asiakasta tulee informoida sekä suoritettavasta hoidosta että henkilötietojen käsittelemisestä.

Erikoissairaanhoitolain 10 b §:n 1 ja 2 momentin perusteella palveluja tuottava toimintayksikkö on asiakastiedon rekisterinpitäjä, joten sitä koskevat rekisterinpitäjän velvollisuudet. Tästä järjestelystä ja sen käytännön toteuttamisesta tulisi sopia selkeällä tavalla toimintayksiköiden välillä. Tällainen palvelun tuotannossa syntynyt rekisteri on pidettävä erillään palveluntuottajalla mahdollisesti muuten olevasta kyseistä asiakasta koskevasta rekisteristä.

#### b) Palvelun tuottaminen tilaajan lukuun

Perinteistä toimeksiantotilanteesta on kysymys silloin, kun terveydenhuollon asiakkaan hoito järjestetään toimintayksiköiden välisin sopimuksin siten, että toimintayksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluja taikka hoitotietojen käsittelyä toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tämän lukuun. Suhteessa asiakkaaseen tämä järjestely avaa mahdollisuuden käsitellä tietoa ilman asiakkaan suostumusta, koska oikeudellisesti määriteltynä tiedon luovutusta ei tapahdu.

Palvelun tarjoajan kannalta toimeksianto rekisterinpitäjän lukuun merkitsee, ettei se voi pitää asiakasta omaa rekisteriä eikä käyttää tietoa omassa toiminnassaan ilman asiakkaan kirjallista suostumusta. Mikäli jostakin syystä on tarpeen tallettaa

hoitotietoa palvelun tarjoajan rekisteriin, syntyy täysin uusi henkilörekisteri, jolloin tähän vaaditaan asiakkaan kirjallinen suostumus.

Esimerkiksi kunnan käyttäessä niin sanottuja ostopalveluita ovat yksityiset terveydenhuollon palveluntarjoajat sopimussuhteessa kuntaan. Tällöin rekisterinpitäjänä toimii palveluita ostava kunta.

### 3.3 Rekisterinpitäjäys ja aluetietojärjestelmä

Sähköisen suostumuksen periaatteet on laadittu ottaen huomioon myös aluetietojärjestelmä ja sen hyödyntämä viitetietojärjestelmä.

Aluetietojärjestelmät perustuvat tietoarkkitehtuuriratkaisuihin ja niistä on paikallisia malleja. Yhteistä näille malleille on, että ne perustuvat ns. kokeilulakiin, joka näillä näkymin on voimassa vuoden 2005 loppuun (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta; 2000/811 ja 2003/1225).

Tyypillistä aluetietojärjestelmän arkkitehtuurissa on, että järjestelmään osallistuvien toimintayksikköjen asiakasrekistereillä on yhteisesti ylläpidetty viitetietokanta. Ylläpitäminen perustuu toimeksiantosopimukseen toimintayksikön ja ylläpitäjän välillä. Viitetietokanta on terveydenhuollon tai sosiaalitoimen asiakasrekisterin osarekisteri ja yksittäisen asiakkaan tietojen hakemisto. Sen avulla tietojen hakeminen ja luovuttaminen sekä asiakkaan kokonaistilanteen hahmottaminen helpottuvat.

Kokeilulain 22 §:ssä määritellään viitetietokantaan talletettavat tiedot. Säännöksen perusteella viitetietokantaan talletetaan asiakkaan nimi, henkilötunnus, tiedon sijaintipaikka, yleisluontoinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta, viitetiedon tallettamisaika sekä viitetietokannan toiminnan edellyttämät tekniset tiedot. Ko. säännöksen 2 momentin mukaan viitetietokantaan talletetaan myös asiakkaan suostumukset viitetietojen luovuttamiseen sekä viitetietojen käyttö- ja luovutustiedot (lokitiedot). Kaikki em. tieto tulee tallettaa, mutta sen lisäksi ei saa tallettaa muuta tietoa.

Rekisterinpitäjän vastuu viitetietokannan tiedoista on toimintayksiköllä. Viitetiedon luomiseen ei näin tarvita asiakkaan erillistä suostumusta, mutta toisen toimintayksikön viitetietoa hyväksikäytettäessä asiakkaan kirjallinen suostumus on tarpeellinen. Viitetietokantaa käytettäessä suostumus on edullisinta järjestää niin, että asiakas antaa suostumuksen samalla kertaa viitetietokannan viitetietoihin ja niiden kuvaamaan hoitotietoon.

### 3.4 Rekisterinpitäjäys ja toimintayksikköjen uudelleenorganisointi

Terveydenhuoltoa hallinnollisesti uudelleen organisoitaessa tulee aikaisemman toimintayksikön asiakastiedot tallettaa lain mukaan ja vanhan asiakastiedon hyödyntäminen on mahdollista ainoastaan asiakkaan uudessa toimintayksikössä antamalla kirjallisella suostumuksella.

Aluetietojärjestelmään siirtyminen ei muuta toimintayksikköjen ja rekisterinpitäjien rajauksia tai vastuita.

Erikoissairaanhoitolain 12 §:ää on muutettu vuonna 2000 siten, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymä voi erityissairaanhoidon sisällä päättää toimintayksikön rajoista. Kuitenkin se, että perusterveyshuollolla ja erikoissairaanhoidolla on omat lainsäädännölliset



perusteensa, on estänyt perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon täydellisen yhdistämisen yhdeksi toimintayksiköksi.

Erikoissairaanhoidon 10 b § mahdollistaa palvelujen tarjoamisen ilman erillistä suostumusta erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuoltoon. Vastaavaa säännöstä perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidon tapahtuvasta luovuttamismahdollisuudesta ei ole.

## 4 Suostumus kokeilulaissa

### 4.1 Suostumuksen oikeudellisia reunaehtoja

Nykyinen henkilötieto- ja potilaan oikeuksia koskeva lainsäädäntö asettaa varsin tiukat vaatimukset asiakkaan suostumuksen muodolle. Aluetietojärjestelmä antaa mahdollisuuden luoda ja hyödyntää viitetietoa, mutta ei kuitenkaan muuta asiakkaan tietojen käsittelyn periaatteita eikä poista esimerkiksi rekisterinpitäjien välisiä rajoja.

Viitetietokanta tulee olla rakennettu siten, että viitetiedon rekisterinpitäjänä on omalta osaltaan kukin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjä. Seuraavassa on esimerkki aluetietojärjestelmässä toteutettavan hoidon ja hoidon tarjoajan tietojenkäsittelyoikeuden suhteesta.

#### 1. Potilaan yhteydenotto tai muu tiedon käsittelyn peruste,

Suostumus, joka ilmaistaan hoitoon hakeutumisella sisältää terveydenhuollon ammattilaiselle oikeuden ottaa esille vain kyseisen rekisterinpitäjän omat hoitotiedot. Vain omassa toimintayksikössä olevaa tietoa saa käsitellä hoitoon hakeutumisen perusteella eli ilman erillistä suostumusta.

Oikeudellisia huomioita

- Rekisterinpitäjän sisäinen tiedon käsittely ei vaadi erillistä suostumusta
- Hoitohenkilökunnan rooliin tulee kiinnittää huomiota, edellytyksenä tietokantaan pääsemiseen on hoitoon osallistuminen, muuten hoitohenkilökuntaan kuuluvat ovat sivullisia
- Asiakasta tulee informoida
- Informoinnissa keskeisenä asiana on selvittää myös viitetietojärjestelmän tarjoamat mahdollisuudet

#### 2. Viitetietojärjestelmän käyttö

Viitetietokannan avulla on mahdollista hakea kokeilulain 22 §:ssä tarkoitetut viitetiedot sekä luovuttaa asiakkaan suostumuksen mukaisesti viitetietojen osoittamat, asiakkaan ongelmaa kuvaavat hoitotiedot.

Ennen viitetiedon hakua voidaan haun avuksi muodostaa viitelista. Viitelistaan vaaditaan kuitenkin jo asiakkaan kirjallinen suostumus.

Suostumus viitetietokannan käytössä etenee vaiheittain. Aluksi ammattilaiselle näytetään vain osa viitetiedon sisällöstä, esim toimintayksiköt, joissa asiakkaalle on syntynyt viitetietoja. (vrt. 22 §: ”yleisluontoinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta”). Ammattihenkilö tarkentaa suostumuksen yhteistyössä asiakkaan kanssa.

Oikeudellisia huomioita

- Viitetietoja käsiteltäessä tarvitaan nykyisen lain mukaan päätöksentekoon kykenevältä asiakkaalta aina kirjallinen suostumus.
- Asiakkaan informoitumiseen on suunnattava sekä järjestelmän tuki että hoitohenkilökunnan aktiivisuus.
- Asiakkaalla on mahdollisuus rajata tiedon käsittelyä eri perusteilla. Asiakasta on informoitava, mikäli on ilmeistä, että hoito tai tiedon eheys kärsii jonkin asiakkaan ehdottaman rajauksen takia.
- Oikeus viitelistan muodostamiseen ja viitetiedon/tietojen hakuun sekä oikeus viitetietojen avulla saatavan hoitotietoon edellyttävät periaatteessa kahta suostumusta: käytännössä nämä on tarkoituksenmukaista pyytää yhdessä siten, että suostumuksen laajuuden määrittää hoidollinen käyttötarkoitus.

Kun kirjallinen suostumus asiakkaan ongelmaan liittyvään tietojen käsittelyyn on saatu, on se voimassa lääketieteellisellä perusteella määritellyn asiakkaan ongelman edellyttämän tarpeellisen ajan, päättyen kuitenkin viimeistään suostumusta annettaessa määrättyä päivänä.

### **3. Tärkeitä suostumuksen päättymiseen liittyviä yleisiä reunaehtoja**

Suostumuksen muuttaminen katsotaan aina vanhan suostumuksen peruuttamiseksi ja uuden suostumuksen antamiseksi.

Asiakkaalla on oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa.

Suostumuksen peruuttaminen ei voi kohdistua jo suoritettuihin toimenpiteisiin.

Suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista on informoitava asiakasta.

## **4.2 Aluetietojärjestelmän suostumus ja hoitovastuu**

Suostumuksesta (muodosta, antamisesta, tietosisällöstä yms.) on tarkempi selvitys toisaalla tässä suosituksessa. Lisäksi asiakkaan on mahdollista rajata suostumus tässä suosituksessa selvitettyillä kriteereillä.

Suostumuksella rajataan rekisterinpitäjä tai -pitäjät, joille tiedon luovutus on sallittua. Suostumus on mahdollista antaa myös yksityiskohtaisempana siten, että siinä rajataan niitä henkilöitä, joille tietoa voidaan antaa rekisterinpitäjän sisällä. Kriteerinä on aina, että henkilötason luovutuksensaaja osallistuu hoitoon, mutta asiakas voi halutessaan rajata suostumuksensa niinkin, etteivät kaikki hoitoon osallistuvat saa kaikkea tietoa. Erittäin laaja asiakkaan pyrkimys tiedon rajaamiseen voi aiheuttaa ongelmia hoitoon. Tiedon rajaaminen tiettyihin henkilöihin ja sen toimivuus käytännössä on tarpeen selvittää kokeilussa.

Asiakkaan ei ole siten syytä rajata tiedon luovutusta niin suppeaksi, että se estää hoidon taikka aiheuttaa hoitovirheen riskin. Tarvittaessa asiakasta on informoitava tällaisesta riskistä. Viitetietojärjestelmällä taikka tällä suosituksella ei ole tarkoitus muuttaa terveydenhuollon asiakkaan ja hoitohenkilökunnan potilasvahinkolain (Laki 1986/585) ilmentämää vastuunjakoja asiakkaan hoidossa.

## **4.3 Kokeilulain mahdollistamat palvelusuostumukset**

Kokeilulaki on mahdollistanut omaneuvojan, palveluketjusuunnitelman ja viitetietokannan käyttämisen uuden tyyppisinä rakenteina sosiaali- ja terveydenhuollon

palveluiden toteuttamisessa. Terveyden- ja sosiaalihuollon palveluissa on mahdollistettu myös sähköisen allekirjoituksen käyttö.

Lain mahdollistamat palvelut ovat asiakkaalle vapaaehtoisia ja niiden hyödyntäminen hoidossa perustuu asiakkaan antamaan suostumukseen.

Tilannearviosuostumuksessa asiakas antaa saamansa informaation perusteella kirjallisen suostumuksensa tietojensa katseluun meneillään olevassa palvelutilanteessa. Lääkäri saa käyttöönsä haluamansa viitetiedot, joihin sisältyvät kaikkien rekisterinpitäjien viitetiedot, joiden luovuttamiseen potilas on antanut suostumuksensa. Suostumukseen liittyvät vaatimukset toteutetaan sähköisesti niin, että kirjautumisen yhteydessä, ennen tietojen selailua, lääkäri pyytää asiakasta allekirjoittamaan sähköisesti suostumuksen asiakkaan henkilökohtaisella toimikortilla. Suostumus arkistoidaan viitetietojärjestelmän yhteyteen. Myöhemmin annettu suostumus voidaan tarkistaa lokitiedoista.

Palveluketjusuostumus on tarkoitettu erityisesti saumattoman palveluketjun mahdollistamiseen ja ainakin kokeiluvaiheessa erityisesti tilanteisiin, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan palvelu edellyttää laajahkoa erilaisten palveluiden kirjoa.

Kokeilulaissa on määritelty palveluketjusuunnitelma ja asiakkaan rooli tämän suunnitelman luomisessa ja toteuttamisessa. Palveluketjusuostumuksen termiä ei ole erikseen kokeilulaissa määritelty tai säännelty. Palveluketjua koskeva suostumus koskee kaikkia niitä toimintayksiköitä ja niissä hoitoon osallistuvia ammattilaisia, jotka toimivat palveluosapuolina palveluketjun toteuttamisessa. Palveluketjuun kuuluvat ovat asiakkaan antaman suostumuksen piirissä niin kauan kuin heidän antamansa palvelu on osa meneillään olevaa palveluketjua. Kun palveluketjun jonkun palvelun tai koko palveluketjun voimassaolo päättyy, myös asiakkaan antama suostumus päättyy.

Omaneuvojasuostumuksessa suostumuksen osapuolina ovat asiakas tai hänen laillinen edustajansa ja omaneuvoja. Omaneuvoja on tehnyt asiakkaan kanssa omaneuvojasopimuksen, jonka molemmat osapuolet ovat allekirjoittaneet. Omaneuvojasuostumus on voimassa niin kauan kuin omaneuvojasopimus on voimassa. Mikäli asiakas haluaa päättää omaneuvojasuostumuksen voimassaolon, päättyy omaneuvojasopimuksen voimassaolo samanaikaisesti. Omaneuvojasuostumuksella henkilö antaa suostumuksen, jonka mukaan omaneuvojalla on oikeus katsoa kaikki asiakasta koskevat, jo suostumuksen antamishetkellä olemassa olevat tiedot sekä suostumuksen voimassaolon aikana syntyvät tiedot.

Omaneuvojasuostumuksessa on huolehdittava riittävästä yksilöintikriteereistä, koska epämääräisen tietojoukon luovuttaminen ei ole henkilötietolainsäädännön käyttötarkoitussidonnaisuuteen ja tarpeellisuuteen liittyvien periaatteiden mukaista. Omaneuvojalle voidaan määritellä esimerkiksi oikeus tietoihin, jotka liittyvät asiakkaan ongelman perusteella määriteltyyn palveluketjuun.

Henkilötietolainsäädännöstä johdettava kiello antaa suostumus epämääräiseen käyttötarkoitukseen vaatii huomiota omaneuvojan roolia mietittäessä ja omaneuvojasopimuksia tehtäessä. Muutoinkin omaneuvojan oikeudellinen rooli on kokonaisuudessaan vielä muotoutumaton ja tulee vaatimaan esimerkiksi suhteessa hoitovastuuseen rajanvetoja. Vastuu omaneuvojojatoiminnassa annetuista neuvoista rinnastuu julkisen sektorin muuhun neuvontavastuuseen.

Juridisesti omaneuvojasopimuksessa näyttäisi kysymys olevan asiakkaan asioiden hoidosta ja neuvonnasta toimeksiannon perusteella. Kysymyksessä on ensisijaisesti asiakkaan ja omaneuvojan henkilöön sidottu suhde. Tästä luottamussuhteesta johtuu,

että omanuvasopimus on tehtävä nimeltä mainittujen henkilöiden välille ja suostumus annetaan aina vain omanuvojan henkilökohtaiseen tiedonsaantioikeuteen.

## 5 Sähköisen reseptin suostumusmalli

Elokuussa 2003 on tullut voimaan sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta. Sähköisessä reseptijärjestelmässä Kansaneläkelaitos säilyttää ja ylläpitää reseptitietojärjestelmässä lääkemääräyksiä toimintayksikön lukuun. Asetuksen 7 §:n 1 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen käyttö edellyttää, että asiakas antaa potilaslain 13 §:n 2 momentin mukaisen kirjallisen suostumuksensa hänelle kirjoitettavien sähköisten lääkemääräysten 1) tallentamiseksi reseptitietokantaan, sekä siihen tallennettujen tietojen 2) luovuttamiseksi apteekkeille lääkkeen toimittamista varten ja Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi.

Asetuksen edellä kuvatussa 7 §:n 1 momentissa näkyy suostumukselta edellytetty kirjallisen muodon vaatimus ja tiukka käyttötarkoituksärajaus. Lueteltuna ovat ne käyttömuodot, joihin luovuttaminen on sallittua, eli 1) lääkkeiden toimittaminen ja sen mahdollistama sähköinen tallentaminen sekä 2) sairausvakuutuskorvaukseen vaadittavat tiedot, mikäli Kansaneläkelaitokselta halutaan sairausvakuutuskorvaus. Muihin tarkoituksiin järjestelmää ei saa käyttää.

Sähköistä reseptiä käytettäessä asiakkaan henkilötietojen suoja edistää, että suostumuksen on täytettävä potilaslain suostumuksen laatukriteerit, suostumuksen käyttötarkoitus on määritelty ja sidottu myös itse asetuksessa, resepti on mahdollista varmentaa tunnusluvulla ja suostumus on helppo peruuttaa. Tärkeätä on myös, että sähköisen reseptin prosessikuvauksessa esitetty laaja informointi toteutetaan myös käytännössä ja informointi määritellään selkeästi jollekin sopivalle ammattihenkilölle (lääkäri?) kuuluvaksi tehtäväksi.

## LIITE 2 Keskeiset käsitteet

### Aluetietojärjestelmä

Aluetietojärjestelmä on yleisluonteinen nimitys kokeilulakiin perustuvalle, alueellisten sähköisten palveluiden kokonaisuudelle, jota eri yritykset toteuttavat. Aluetietojärjestelmän palvelukokonaisuus sisältää minimissään käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallinnan, koodistojen hallinnan, viitetietokannan, palveluketjujen hallinnan, suostumusten hallinnan ja lokitiedot. Aluetietojärjestelmä voidaan laajentaa sisältämään myös muita sähköisiä palveluita, kuten konsultointi ja sähköinen kuvaarkisto. Kokeilulakialueet (HUS, Pirkanmaa ja Satakunta) ovat yhteistyössä teettäneet Aluearkkitehtuuri 2002 määrittelyn, jossa laajemmin kuvataan aluearkkitehtuuriin perustuvan aluetietojärjestelmän toiminnallisuutta ja palveluita.

Toimintayksiköiden käytössä olevat perusjärjestelmät tuottavat toimintayksikkökohtaisesti viitetiedot viitetietokantaan HL7-yhdistyksen määrittelemien avoimien rajapintojen mukaisesti ns. adaptereiden avulla.

Aluetietojärjestelmän käyttäjinä voivat olla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset ja asiakkaat.

### Asiakas

Asiakas on kokeilulaissa (3 § 1 kohta) määritelty potilaslain mukaisesti. Asiakkaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä taikka sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa tarkoitettua asiakasta sekä muun sosiaaliturvan hakijaa tai saajaa.

Palveluntuottajan näkökulmasta terveydenhuollon asiakkaita ovat todelliset asiakkaat ja lainsäädännön perusteella terveydenhuollon palvelun kohteena olevat henkilöt.

(Samoin palvelun tuottajan näkökulmasta asiakkaita ovat palvelun maksajat kuten kunta, kuntayhtymä, valtio, vakuutusyhtiö tai yksityiset säätiöt, mutta tämä asiakkuusnäkökulma ei koske tätä suositusta).

Ks. Hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys.

### Asiakkaan ongelma

Asiakkaan ongelma ilmaisee asiakkaan tarpeen saada palveluja ja kuvaa, miksi asiakas hakee, tarvitsee tai saa palveluja. Ongelma voi palveluketjun edetessä muuttua. Rekisterinpitäjän näkökulmasta tarkasteltuna asiakkaan ongelma kuvastaa myös asiakkaan ongelman poistamiseksi tarvittavien palveluiden kokonaisuutta (esim. vatsavaiva, päänsärky, alkoholismi, diabetes).

### CDA, Clinical Document Architecture

Clinical Document Architecture, CDA, on dokumenttien määrittelyyn kehitetty arkkitehtuuri-standardi. Standardin on kehittänyt kansainvälinen terveydenhuollon tietojärjestelmien integraatiota edistävä HL7 (Health Level 7)-yhteistyöorganisaatio. ANSI-standardin statuksen saanut CDA-määrittely perustuu RIM-tietomalliin (Reference Information Model), josta johdetaan tiedon esittämisessä käytettävät kohteet, tiedot ja tietotyypit HL7 V3:n periaatteiden mukaisesti. Määrittely kuvaa dokumenttien rakenteen ja sisällön ns. XML-scheman avulla.

HL7 CDA-standardi mahdollistaa klinisen tiedon esittämisen joko katsojalle tai sovellukselle ymmärrettävässä muodossa. Tässä suosituksessa määritelty suostumuksen tietosisältö toteutetaan OpenCDA-projektissa oliopohjaisen HL7-CDA R2-version mukaisena dokumenttina. Tämä tarkoittaa sitä, että suostumuksen siirtäminen eri järjestelmien välillä voi tapahtua käyttämällä samoja rajapintoja kuin muutkin siirrettävät CDA dokumentit.

### **Henkilörekisteri**

Henkilörekisterillä tarkoitetaan käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa, henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa. Henkilörekisteriä käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla, tai se on järjestetty kortistiksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja ilman kohtuuttomia kustannuksia (Hetil 3.1 kohta 3).

Henkilörekisterin käyttötarkoitus tulee määritellä siten, että siitä ilmenee, minkälaisen rekisterinpitäjän tehtävien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään. Esim. terveydenhuollossa yleisen terveydenhuollon ja sairaanhoidon toteutuksen yhteydessä ylläpidettävällä rekisterillä on eri käyttötarkoitus kuin työterveyshuollon toteuttamiseksi pidettävällä rekisterillä. Sosiaalitoimessa eri tehtäviä ovat mm. lastensuojelu, päivähoido, kasvatus- ja perheneuvonta, toimeentulotukiasiat, vanhustenhuolto sekä kotipalvelu, minkä vuoksi ne vaativat oman henkilörekisterin.

Eri käyttötarkoituksiin perustettujen rekistereiden välillä noudatetaan tavanomaisia henkilötietolain mukaisia luovutusedellytyksiä.

### **Hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys**

Hoitosuhde on terveydenhuollossa suhteellisen vakiintunut käsite. Hoitosuhde on tiettyyn palveluvastuuseen tai hoitotilanteeseen liittyvä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja yksilöasiakkaan luottamuksellinen vuorovaikutussuhde.

Henkilötietolain kannalta asiakassuhde syntyy ja oikeus tietojen tallettamiseen muodostuu silloin, kun asiakas hakeutuu tai tulee palveluntuottajan (rekisterinpitäjä) asiakkaaksi, ts. asiallinen yhteys ko. palveluntuottajaan syntyy.

Tietojärjestelmien kannalta impulssi hoitosuhteen alkamisesta on esim. se, kun asiakas ilmoittautuu hoitoon ja ilmoittautuminen on kirjattu järjestelmään. Muu asiallinen yhteys syntyy esim. silloin, kun

- lähete on saapunut organisaatioon; lähete on kirjattu järjestelmään tai hoitoaika on annettu ja se on kirjattu järjestelmään
- asiakas on ottanut yhteyttä hoidonvarausta tai ajanvarausta tai muuta syytä varten: hoitoaika on annettu ja ajanvaraus on tehty järjestelmään
- asiakas hakee todistuksen terveydentilastaan jonkin etuuden hakemiseksi

Hoitosuhde päättyy vastaavasti esim. kun

- asiakas on kirjattu ulos vuodeosastolta ja kaikki hoitojaksoa koskevat tiedot on käsitelty
- kaikki vastaanottokäyntiä koskevat tiedot on käsitelty

Hoitosuhde alkaa myös kun esim. ensihoitotilanteessa on hälytetty ensihoidon yksikkö paikalle antamaan asiakkaalle ensiapua.

## **Hoitotiedot**

Hoitotieto on terveydenhuollossa suhteellisen vakiintunut käsite. Hoitotiedot tarkoittavat asiakkaasta terveydenhuollon toimintayksiköissä kerättyjä asiakaskohtaisia, hoidon järjestämiseen, suunnitteluun, toteutukseen ja seurantaan liittyviä tietoja, jotka merkitään arkistoitavaan potilaskertomukseen. Sähköisessä tietojenkäsittelyssä tiedot kerätään potilaskertomusjärjestelmiin.

## **Jatkohoito**

Jatkohoidolla tarkoitetaan potilaslain 13 §:n mukaan hoidon järjestämistilannetta, jossa asiakas suostumuksensa mukaisesti lähetetään samaan sairauteen/ongelmaan liittyen välittömästi tai erikseen määritellyllä tavalla toteutettuna toiseen toimintayksikköön.

Lain mukaan jatkohoidon järjestämistilanteessa riittää suullinen, potilasasiakirjaan merkitty suostumus.

Jatkohoidolla ei tarkoiteta tilannetta, jossa asiakas menee sovitusti muussa asiassa tai erillisessä sairaustilanteessa toiseen toimintayksikköön eikä tilannetta, jossa kysymys ei ole sovitusta jatkohoidosta toiseen toimintayksikköön.

## **OID-tunnus**

Tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus vaatii kohteiden yksikäsitteistä tunnistamista. Siksi tietojärjestelmiltä tullaan edellyttämään jatkossa valmiutta yksilöidä sovitut kohteet yksiselitteisesti riippumatta siitä, kenen rekisterinpitäjän käytössä järjestelmä on tai kenen toimittajan toteuttama se on. Yksilöitäviä kohteita ovat mm. toimipaikat, henkilöt ja potilasasiakirjat (esim. suostumus) sekä koodistot.

Sosiaali- ja terveydenhuollon alueellisissa tietojärjestelmäratkaisuisa suositellaan OID-koodiston käyttöä yksilöinnissä. OID- järjestelmän avulla yksilöidään vastuutaho sekä vastuutahon hallitsemat kohteet. Vastuutahot eli rekisterinpitäjät laativat, ylläpitävät ja julkaisevat muille osapuolille tietojen vaihdossa käyttämänsä koodiluettelot. Luettelot tullaan julkaisemaan Stakesin hallitseman valtakunnallisen koodistopalvelun kautta.

Yksityiskohtaiset, valtakunnalliset ohjeistukset ja pysyvä toimintamalli syntyvät v. 2004 aikana saumattomien palveluketjujen ja sähköisen reseptin kokeilualueilla pilotoinneista saatavista kokemuksista. Stakes valmistelee ohjeistuksen.

Yksilöinnin periaatteet on kerrottu mm. Osaavien keskusten verkoston julkaisussa 'Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä'. Yksityiskohtaiset määrittelyt tietojärjestelmille implementointia varten on kuvattu 'Avoimet Rajapinnat'- ja 'OpenCDA-projektien määrittelyissä (HL7 Finland ry).

## **Palvelu**

Palvelu on terveydenhuollossa suhteellisen vakiintunut käsite. Palvelulla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisoidun toiminnan tuloksena syntyvää hyödykettä, joka on tarkoitettu asiakkaiden tarpeiden tyydyttämiseksi.

## **Palveluketju**

Saumattomalla palveluketjulla tarkoitetaan kokeilulain (3 § 2 kohta) mukaan ”toimintamallia, jossa asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon ja muun sosiaaliturvan asiakokonaisuuteen liittyvät palvelutapahtumat yhdistyvät asiakaslähtöiseksi ja joustavaksi kokonaisuudeksi riippumatta siitä, mikä toiminnallinen yksikkö on palvelujen järjestäjä tai toteuttaja”.

Saumaton palveluketju on tiettyyn ongelmakokonaisuuteen kohdistuva, suunnitelmallinen ja yksilöllisesti toteutuva palveluprosessien kokonaisuus. Se voi olla myös sosiaali- ja terveydenhuollon rajat ylittävä. Palveluketju voi olla suunnitteilla, avoin tai päättynyt. Palveluketjulla on tunnus (koodi), johon palvelutapahtumat liitetään.

### **Rekisterinpitäjä, toimintayksikkö**

Potilaslain 2 §:ssä määritellyt terveydenhuollon toimintayksiköt ja ammatinharjoittajat, joiden käyttöä varten potilasrekisterit perustetaan ja joilla on oikeus määrätä rekistereistä, ovat henkilörekisterilain tarkoittamia rekisterinpitäjiä. Terveydenhuollon toimintayksiköitä, eli rekisterinpitäjiä ovat esimerkiksi: terveyskeskus, sairaanhoitopiirin toimintayksiköt, työterveyshuollon toimintayksikkö ja yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottaja (esim. lääkäriasema).

Kunnan sosiaalitoimessa rekisterinpidon hallinnollinen vastuu on ao. lautakunnalla. Lautakunnan tehtävänä on määritellä tehtävien organisoinnin ja henkilörekistereiden eri käyttötarkoitusten perusteella toiminnalliset rekisterinpidon vastuut.

Yksityisessä sosiaalitoimessa rekisterinpitäjä on ao. itsenäinen toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja.

Kun yksityinen sosiaalitoimen tai terveydenhuollon toimintayksikkö toimii julkisen sektorin toimintayksikön lukuun, ao. palvelut ostanut julkisen sektorin toimintayksikkö on ko. yksityisessä toimintayksikössä kertyvien asiakaskohtaisten hoitotietojen rekisterinpitäjä. Yksityinen toimintayksikkö toimii sopimusvastuussa, minkä vuoksi sopimuksessa on tarkoin määriteltävä hoitotietojen käsittelyyn liittyvät tehtävät ja vastuut esim. suostumusten hallinnan osalta.

### **Suostumus**

Suostumuksella tarkoitetaan henkilötietolain (3 § 7 kohta) mukaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä, informoitua ja tietoista tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksesta tulee ilmetä, kuka suostumuksen antaa, se toimintayksikkö/ammattihenkilö/ammatinharjoittaja, joka tietoja luovuttaa, mille toimintayksikölle/ammatinharjoittajalle tietoja luovutetaan, mitä tietoja luovutetaan ja mitä käyttötarkoitusta varten. Suostumuksen sisältämät tiedot pitää aina yksilöidä asianmukaisella tasolla, eikä ns. avointa suostumusta voida käyttää.

### **Suostumusten hallinta**

Suostumusten hallinnalla tarkoitetaan suosituksessa seuraavia, sähköisen suostumuksen käsittelyyn liittyviä toimenpiteitä:

- asiakkaan informointi suostumusten pyytämisen yhteydessä
- suostumuksen pyytäminen
- suostumuksen muuttaminen ja peruuttaminen
- suostumuksen välittäminen suostumuksessa mukana oleville toimintayksiköille
- suostumuksen arkistointi
- suostumuksen perusteella tapahtuneiden luovutusten seuranta
- suostumuksen hallinnan ohjaus ja seuranta

### **Tietojen käyttö**

Tietojen käytöllä tarkoitetaan henkilötietolain (3 § 2 kohta ja 7§) mukaan terveys- ja potilaskertomustietojen käyttöä rekisterinpitäjän omassa sisäisessä toiminnassa.



## **Tietojen luovutus**

Tietojen luovutuksella tarkoitetaan henkilötietolain (3 § 2 kohta) mukaan terveys- ja potilaskertomustietojen vaihtoa kahden tai useamman eri rekisterinpitäjän välillä. Tässä suosituksessa otetaan lisäksi huomioon potilaslain 13 §:n mukaiset tietojen antamisedellytykset terveydenhuollossa. Tietojen luovutusta voi tapahtua lainsäädännön perusteella kahdella eri tavalla

- suostumuksella tapahtuva asiakaskohtaisen tiedon luovutus
- ilman suostumusta tapahtuva asiakaskohtaisen tiedon luovutus

## **Tietoturvallinen kommunikaatioalusta**

Tietoturvallinen kommunikaatioalusta sisältyy Kansallisen terveydenhuolto- ja osahankkeeseen '4.1.3, Valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto' yhtenä osa-alueena, jota Stakes koordinoi. Tämän työn tuloksena syntyvät seuraavat toiminnalliset suositukset mm. alueiden käyttöön toimintamallien kehittämistä varten sekä yrityksille tuotekehitystä varten:

- sähköisen suostumuksen periaatteet
- PKI-järjestelmä: Todentaminen ja varmentaminen
- luovutuksen periaatteet
- yksikäsitteiset tunnisteet
- sähköinen arkistointi
- lokitiedot
- sähköinen allekirjoitus
- perusstandardit

## **Viiteluettelo**

Viiteluettelo on tietyin rajauksin (esim. asiakkaan viitetiedot) tehty lista viitetietokantaan talletetuista viitetiedoista.

## **Viitetieto**

Viitetieto on kokeilulain (3 § 5 kohta) mukainen eksakti käsite. Viitetiedolla tarkoitetaan kyseisen lainkohdan mukaan tietoa siitä, ”että mainitussa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnallisen yksikön sähköisessä asiakasrekisterissä tai osarekisterissä on tietynä ajankohtana talletettuna rekisterinpitäjän toiminnassa syntyneitä kyseessä olevaa asiakasta koskevia henkilötietoja”.

Viitetietona talletetaan viitetietokantaan asiakkaan nimi, henkilötunnus, tiedon sijaintipaikka, yleisluonteinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta, viitetiedon tallettamisaika sekä viitetietokannan toiminnan edellyttämät tekniset tiedot.

Viitetiedon osoittama hoitotieto sisältää asiakkaan hoitotiedot kokonaisuudessaan esim. tehdyn laboratoriotutkimuksen nimi ja arvo, eikä sitä talleteta viitetietokantaan.

## **Viitetietokanta**

Viitetietokannalla tarkoitetaan kokeilulain (3 § 6 kohta) mukaan ”viitetietojen ja niiden luovuttamista koskevien suostumusten muodostamaa sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasrekisterin osarekisteriä, johon talletetaan myös lokitiedot”.

Viitetietokannan käyttötarkoituksena on asiakkaan saumattoman palveluketjun edistäminen nopeuttamalla asiakastietojen hakua ja luovuttamista sekä helpottamalla asiakkaan kokonaistilanteen hahmottamista. Viitetiedot luo ja tallettaa viitetietokantaan sekä luovuttaa ja muuten käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä muuta

sosiaaliturvaa järjestettäessä ja toteutettaessa kukin kokeilun piiriin kuuluva sosiaali- tai terveydenhuollon rekisterinpitäjä omalta osaltaan. Näitä tehtäviä voidaan suorittaa myös kokeilun piiriin kuuluvan sosiaali- tai terveydenhuollon rekisterinpitäjän lukuun kirjallisen toimeksiantosopimuksen perusteella.

Viitetietokantaan talletetaan viitetiedot, mutta ei viitetiedon osoittamaa hoitotietoa.

## LIITE 3 Esimerkkejä suostumuksen tietosisällöstä

### Esimerkki 1

Potilas on erikoissairaanhoidon vastaanotolla tutkittavana ja hoitava lääkäri haluaa katsoa hänen terveystietojensa olevia aikaisempia hoitotietoja

Suostumuksen tieto	Suostumuksen tietosisältö minimitaso	Kommentit
<b>Suostumuksen tunniste ja hakuavain</b>		<i>Hakuavaimena voi toimia mikä tahansa suostumuksen tieto Tunnisteena toimii järjestelmän antama OID-tunnus</i>
<b>Suostumuksen pyytäjä</b>	Satakunnan Sairaanhoidopiiri Lääkäri, Lasse 020202-0202	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Asiakas</b>	Meikäläinen, Matti 010101-0101	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Suostumuksen antaja</b>	Meikäläinen, Matti 010101-0101	<i>Esimerkissä suostumuksen antaja on asiakas Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Luovutuksen vastaanottaja</b>	Satakunnan Sairaanhoidopiiri Sisätautien poliklinikka	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Asiayhteys</b>	Asiakkaan PKL-käynti sisätautien klinikalla	<i>Luokiteltu tieto</i>
<b>Tietojen käyttötarkoitus</b>	Jatkohoidon järjestäminen	
<b>Hoitotiedon luovuttaja</b>	Kokemäen terveyskeskus	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Luovutettavat tiedot</b>	Kokemäen terveyskeskuksen - avohoidon käyntitiedot - RTG-kuvat  Tiedot tarvitaan ajanjaksolta: 1.1.2003 – 28.2.2004	<i>Järjestelmässä OID-tunnukset</i>
<b>Suostumuksen voimassaolo</b>	28.2.2004	
<b>Suostumuksen antamisen ajankohta</b>	28.2.2004	
<b>Vahvistaminen</b>	xxxxxxx	<i>Asiakas allekirjoittaa suostumuksen tulostuksen jälkeen (tai myöhemmin sähköisellä allekirjoituksellaan)</i>

## Esimerkki 2

Potilas on hoidettavana perusterveydenhuollon vuodeosastolla ja lääkäri haluaa katsoa sekä hänen työterveydenhuollon tietoja että yksityisellä lääkäriasemalla tehtyjä RTG-kuvia

Suostumuksen tieto	Suostumuksen tietosisältö minimitaso	Kommentit
<b>Suostumuksen tunniste ja hakuavain</b>		<i>Hakuavaimena voi toimia mikä tahansa suostumuksen tieto Tunnisteena toimii järjestelmän antama OID-tunnus</i>
<b>Suostumuksen pyytäjä</b>	Kokemäen terveyskeskus Lääkäri, Lasse 020202-0202	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Asiakas</b>	Meikäläinen, Matti 010101-0101	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Suostumuksen antaja</b>	Meikäläinen, Matti 010101-0101	<i>Esimerkissä suostumuksen antaja on asiakas Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Luovutuksen vastaanottaja</b>	Kokemäen terveyskeskus	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Asiayhteys</b>	Vuodeosaston hoitojakso	<i>Luokiteltu tieto</i>
<b>Tietojen käyttötarkoitus</b>	Jatkohoidon järjestäminen	
<b>Hoitotiedon luovuttaja 1</b>	Firma AB:n työterveyshuolto	<i>Järjestelmässä OID-tunnus</i>
<b>Luovutettavat tiedot</b>	Lääkitystiedot Tiedot tarvitaan ajanjaksolta: 1.1.2003 – 28.2.2004	<i>Järjestelmässä OID-tunnukset</i>
<b>Hoitotiedon luovuttaja 2</b>	CT-tutkimukset Oy	<i>Järjestelmässä OID-tunnukset</i>
<b>Luovutettavat tiedot</b>	- sydänkuvat Tiedot tarvitaan ajanjaksolta: 1.1.2003 – 28.2.2004	<i>Järjestelmässä OID-tunnukset</i>
<b>Suostumuksen voimassaolo</b>	28.2.2004	
<b>Suostumuksen antamisen ajankohta</b>	28.2.2004	
<b>Vahvistaminen</b>	xxxxxxx	<i>Asiakas allekirjoittaa suostumuksen tulostuksen jälkeen (tai myöhemmin sähköisellä allekirjoituksellaan)</i>

## LIITE 4 Lähdeluettelo

1. Terveydenhuollon tietoturvan ja tietosuojan toteutuksen hyviä käytäntöjä, Suomen Kuntaliitto, 1997
2. Terveys- ja sairauskertomus erikoissairaanhoidossa, Sairaaliitto, 1991
3. Tietosuoja. Vaatimukset verkottuvassa tietojärjestelmässä, Maija Kleemola, Raija Tervo - Pellikka, 1998
4. Toiminnan ja resurssien ohjausmalli: Asiakkaan ohjausmalli, Palveluketjusuunnitelma, Satakunnan Makropilotti, 2000
5. Suosituksia. Saumattoman palveluketjun ja sitä tukevien hallintoratkaisujen ohjausryhmä, Sosiaali- ja terveysministeriö, työryhmämuistioita, 2003:18
6. Kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi, työryhmän muistio, Sosiaali- ja terveysministeriö, työryhmämuistioita, 2002:3
7. Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen Opas terveydenhuollon henkilöstölle, Sosiaali- ja terveysministeriö, Oppaita 2001:3
8. Aluearkkitehtuuri 2002, 22.5.2002, versio 1,1, Antero Ensio, Ensitieto Oy, Niilo Saranummi, VTT
9. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö, Antero Ensio ja Pekka Ruotsalainen, Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/2003
10. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano, Sosiaali- ja terveysministeriö, työryhmämuistioita, 2003:38
11. Privilege management and access control, ISO TC 215 WG4 working draft, Toronto 2004