

**PERUSTERVEYDENHUOLLON SÄHKÖISEN  
POTILASKERTOMUKSEN ARKISTOINTI  
JA LUOTTAMUKSELLISUUS**

Marja Laitinen

Pro gradu -tutkielma

Sosiaali- ja terveydenhuollon  
tietohallinto

Itä-Suomen yliopisto

Sosiaali- ja terveysjohtamisen lai-  
tos

Huhtikuu 2010

KUOPION YLIOPISTO, yhteiskuntatieteellinen tiedekunta  
terveyshallinnon ja -talouden laitos, sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto

LAITINEN, MARJA: Perusterveydenhuollon sähköisen potilaskertomuksen arkistointi ja luottamuksellisuus.

Opinnäytetutkielma, 65 sivua, 2 liitettä (8 sivua)

Ohjaaja: YTM Sirpa Kuusisto-Niemi

### Huhtikuu 2010

Avainsanat: potilasasiakirja, sairauskertomus, standardi, arkistointi (YSA), ydintiedot

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, onko perusterveydenhuollossa sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi ja luottamuksellinen käsittely hoidettu lain säätämällä tavalla. Samalla kartoitettiin perusterveydenhuollon organisaatioiden tarvetta hankkia arkistointi tai tietosuojavastaavan palvelut joltakin ulkoiselta toimijalta. Peruslähestymistapa tutkimuksessa oli standardiperusteinen arviointi. Tehty arviointi oli tutkimuksellista otetta soveltavaa arviointia eli soveltavaa tutkimusta. Arviointi tuottaa käytäntöön välittömästi soveltamiskelpoista tietoa, jonka luonne on arvottavaa sekä myös ymmärtävää ja tulkitsevaa.

Tutkimuksen kohteena oli Keski-Suomen sairaanhoitopiirin toiminta-alueeseen kuuluvat perusterveydenhuollon organisaatiot (yhdeksän terveystakeskusta, viisi terveydenhuollon kuntayhtymää), joilla oli käytössä sähköinen potilastietojärjestelmä. Aineisto kerättiin sähköisellä kyselylomakkeella, joka oli toteutettu Webropol-ohjelmalla. Kyselylomake lähetettiin saatuun sähköpostiosoitteeseen yhdelle organisaation ennalta sovitulle yhdyshenkilölle. Yhdyshenkilö keräsi organisaation vastaukset tarkoitusta varten kokoontuvalta työryhmältä, johon kuului vaihtelevasti ylilääkäreitä, johtavia hoitajia, tietotekniikkatukihenkilöitä ja potilastietojärjestelmän pääkäyttäjiä. Vastausprosentti oli 100. Tutkimukseen liittyvä kysely tehtiin Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitoksen toimeksiannosta.

Sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi sekä potilastietojen luottamuksellisuuden varmistaminen oli Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen perusterveydenhuollon organisaatioissa järjestetty vaihtelevasti ja eri lakien säätämä velvollisuuksia ei ollut täysin hoidettu. Suurissa organisaatioissa asiat olivat paremmin hallinnassa. Tulossa olevat organisaatiomuutokset sekä lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) tulevat siirtymämuutokset ovat jarruttaneet näiden asioiden järjestämistä. Arkistointipalvelun tarve oli yhtä lukuun ottamatta kaikilla terveystakeskusorganisaatioilla. Kaikilla organisaatioilla ei ollut tarvetta tietosuojavastaavan palvelulle, mutta sitä vastoin tähän tehtävään lisäkoulutusta haluttiin yhtä lukuun ottamatta kaikissa organisaatioissa. Sairaanhoitopiirin merkitys korostui näiden tehtävien hoidossa maakunnallisesti.

UNIVERSITY OF KUOPIO, Faculty of Social Sciences  
Department of Health Policy and Management, Health and Human Services Informatics

LAITINEN, MARJA: The confidentiality and archiving of electronic health record in the primary health care.

Master's thesis, 65 pages, 2 appendices (8 pages)

Advisor: YTM Sirpa Kuusisto-Niemi

April 2010

Keywords: patient document, case record, standard, archiving (YSA), core data

The purpose of this study was to find out whether the confidentiality and archiving of electronic health record in primary health care is processed according to the legislation. The organisational need to acquire service for archiving and data security consultation was also explored. The study approach is applied standard based assessment. The completed assessment follows methodologically practical approach. The evaluation approach is utilitarian and generates applied knowledge that has not only value inserting but is also comprehensive and interpreting.

The target group of the study were all primary care organisations (nine health care centers, five health care federations of municipalities) utilising electronic health record in Central Finland. The material was gathered with electronic questionnaire and deployed with Webropol. After the questionnaire an e-mail was sent to a certain contact person in each organisation the contact person collected organisational answers from a working group. These groups consisted of doctors, nursing leaders, IT system specialists and application managers for patient record systems. The answering percentage was 100. The study design and assignment was supervised by Public Utility Company Medikes of Central Finland Health Care District.

The study reveals that ensuring confidentiality and legal archiving of the electronic health record were versatile organised and legislative claims were not fulfilled in the primary health care. In large organisations confidentiality and legal matters were better managed concerning patient record systems. Structural organisation changes and reformation on the law on the electronic processing of data concerning social and healthcare clients (159/2007) have contributed to the slow adopting of new methods. The archiving service and planning was desired in all but one organisation. All organisations did not need data security as service, but all but one required more education in confidentiality issues. The impact of the health care district as regional actor was stressed.

## Sisällysluettelo

1	TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS .....	6
2	KÄSITTEIDEN KUVAUS .....	9
2.1	Sähköinen potilaskertomus .....	9
2.1.1	Ydintiedot.....	11
2.1.2	Standardikertomus.....	15
2.2	Sähköinen arkistointi.....	18
3	SÄHKÖISTEN POTILASASIAKIRJOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS .....	20
3.1	Sähköisten potilasasiakirjojen muodostuminen ja tunnistetiedot sähköisessä arkistossa .....	23
3.2	Palvelutapahtuman ja -kokonaisuuden tunnistetiedot.....	25
4	ARVIOINTITUTKIMUKSEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSEN TEOREETTISENA VIITEKEHYKSENÄ .....	26
5	TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄ .....	30
6	TUTKIMUKSEN METODOLOGISET LÄHTÖKOHDAT .....	31
6.1	Tutkimuksen metodologia.....	31
6.2	Aineiston hankinta ja tutkimuskohde.....	32
6.3	Aineiston analyysimenetelmät .....	34
7	TUTKIMUKSEN TULOKSET .....	36
7.1	Perustietoja vastaajaorganisaatioista.....	36
7.2	Arkistointiin liittyvät kysymykset.....	37
7.3	Tietosuojaan liittyvät kysymykset .....	40
7.3.1	Tietosuojavastaavan toimenkuvaan liittyvät kysymykset.....	40
7.3.2	Organisaation toimintaan ja potilaiden sekä henkilökunnan ohjeistukseen tietosuojakysymyksissä liittyvät kysymykset.....	42
7.3.3	Valvontaan liittyvät kysymykset.....	44
7.3.4	Halukkuus/tarve tietosuojavastaavan tehtävien hoidon ..... tai koulutuksen järjestämiseksi ulkopuolisen toimijan suorittamana.....	45
7.4	Yhteenveto tutkimustuloksista .....	46
8	POHDINTA .....	48
8.1	Tutkimuksen luotettavuus .....	48
8.2	Tutkimustulosten tarkastelua .....	50
8.3	Jatkotutkimusaiheita.....	53
	LÄHTEET.....	54

# TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET

## KUVIOT

Kuvio 1. Sähköisen potilaskertomuksen rakenne.....	17
Kuvio 2. Iso OID-puu ja yrityksen/yhteisön ja toimipaikan juuren alla OID-yksilöintitunnukset.....	24
Kuvio 3. Pääkäyttäjätehtävien jakautuminen.....	37
Kuvio 4. Arkistointitehtävien jakautuminen.....	38
Kuvio 5. Arkistotehtävissä työskentelevien koulutus.....	38
Kuvio 6. Sähköisesti tuotettujen sairaskertomustietojen arkistointi.....	39
Kuvio 7. Arkistointipalvelun tarve.....	40
Kuvio 8. Tietosuojavastaavan nimeäminen organisaatioissa.....	41
Kuvio 9. Tietosuojavastaavien koulutus.....	41
Kuvio 10. Lokitietojen valvontatapa.....	44
Kuvio 11. Tietosuojavastaavapalvelun tarve.....	45

## TAULUKOT

Taulukko 1. Sähköisen potilaskertomuksen ydintiedot ja esimerkkejä niiden sisällöstä.....	13
Taulukko 2. Perustutkimuksen ja tutkimuksellista otetta soveltavan arvioinnin vertailu.....	27
Taulukko 3. Henkilökunnan koulutus tietosuojakysymyksissä.....	43

## LIITTEET

Liite 1. Saatekirje.....	58
Liite 2. Kyselylomake.....	60

# 1 TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS

2000-luvun vaihteessa perusterveydenhuolto siirtyi hyvin kattavasti koko Suomessa käyttämään sähköisiä potilastietojärjestelmiä, joiden keskeisin sisältö on sähköinen sairauskertomus. Suomessa on kansallisella tasolla ollut 1990-luvun loppupuolelle tultaessa jo kymmeniä terveydenhuollon tietotekniikan kehitys- ja standardointihankkeita. Satakunnan alueella vuosina 1998 – 2001 toiminut Makropilottihanke pohjautui lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon saumattomasta palveluketjun kokeilusta. Tavoitteena oli mahdollistaa terveydenhuollon tiedon siirtämisen sähköisesti yli organisaatorajojen.

Huhtikuussa 2002 Valtioneuvosto teki periaatepäätöksen terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Periaatepäätöksen mukaan koko Suomessa olisi tullut ottaa käyttöön yhteinen sähköinen sairauskertomusjärjestelmä vuoden 2007 loppuun mennessä. (STM 2002, 6-7.) Tämän päätöksen seurauksena tehtiin varsin mittavia määrittelyjä sairauskertomuksen ydintiedoista, tietoturvalisistä kommunikaatioalustasta ja avoimista rajapinnoista sekä kehitettiin viitetietokantoja ja alueellisia potilastietojärjestelmiä. Potilastietojärjestelmiä kehitettiin ja pyrittiin standardoimaan niin, että ne pystyisivät kommunikoidaan keskenään ja näin pyrittiin varmistamaan potilaan tietojen katselu hänen suostumuksellaan aina siellä, missä potilas saisi hoitoa.

Samat arkistointia säättävät lait koskevat kuitenkin yhtäläillä sähköisiä kuin paperisiakin potilasasiakirjoja. Arkistolaisissa säädetään tarkasti potilasasiakirjojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. (Arkistolaki 184/81 ja Arkistolaki 831/1994, myöh. ArkL). Vuonna 2006 potilastietojärjestelmien kehitys sai uuden suunnan kohti standardikertomusta ja valtakunnallista keskitettyä sähköistä potilasarkistoa. 1.7.2007 tuli voimaan laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen sähköisestä käsittelystä, (L159/2007, myöh. SArkL). Kansaneläkelaitos valittiin kansalliseksi arkistojajaksi. Vuonna 2011 on julkiset terveydenhuollon organisaatiot velvoitettu liittymään kansallisen arkiston käyttäjäksi. Tämän jälkeen potilaan ydintiedot saadaan hänen luvallaan valtakunnallisesta arkistosta häntä hoitavaan organisaatioon, olipa ne tuotettu missä Suomen julkisessa terveydenhuoltolaitoksessa tahansa. Kansallisen arkiston tehtävänä on säilyttää, arkistoida ja hävittää sinne saapuneet potilasasiakirjat laillisesti. Potilaan tulisi kotikoneeltaan pystyä katselemaan omia sairauskertomustietojaan sekä lupa- ja hakulokeja. Lisäksi jokaisella palvelujen antajalla, Kansaneläkelaitoksella ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla

(lyh. Valvira) on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava. (SArkL, 20 §.)

9.2.2007 voimaan astunut laki kunta- ja palvelurakennemuutoksesta (L169/2007, myöh. Paras-laki) velvoittaa, että kunnassa tai yhteistoiminta-alueella, joka huolehtii perusterveydenhuollosta ja siihen kiinteästi liittyvistä sosiaalitoimen tehtävistä, on oltava vähintään noin 20 000 asukasta. Laissa säädetään myös, että valtio ja kunnat laativat yhteisiä standardeja tietojärjestelmien yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja edistävät yhdessä uusien tietohallinnon järjestelmien ja toteuttamistapojen sekä sähköisten palvelujen käyttöönottoa. Kuntien yhdistyminen tarkoittaa sitä, että useat kunnat johtuvat vaihtamaan potilastietojärjestelmänsä, joka johtaa siihen, että potilastietoja on yhä useammassa tietokannassa. Tämän seurauksena potilastiedot ovat vaikeasti hoitohenkilökunnan saatavilla ja potilastiedon luottamuksellinen käsittely tulee monimutkaisemmaksi. Sähköisten potilasasiakirjojen sähköinen arkistointi tulee entistä tärkeämmäksi.

Jos potilasasiakirjoja ei ole arkistoitu lain säätämällä tavalla, ne voivat joutua asiattomien saataville kuten sanomalehtien uutisista voidaan aika ajoin lukea: Sadoittain potilasasiakirjoja löytyi Malmin terveysaseman vessaan pinotuista pahvilaatikoista. Asiakirjat olivat entisten eli kuolleiden potilaiden tietoja (Keskisuomalainen, 5.1.2008). Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (L 785/1992) kieltää kuolleen potilaan omaisiltakin potilasasiakirjojen tietojen saannin muuten kuin omaisten tärkeiden etujen ajamiseksi ja tietojen luottamuksellisuus säilyy myös potilaan kuoltua.

Jätekeräysastiaan pannuista salaisista asiapapereista tehdään tutkinta Kuopiossa, jossa sosiaali- ja terveyslautakunnan salaisten asiakirjojen päätyminen lehtijätteisiin johti lääninhallituksen selvityspyyntöön. Muun muassa sairauskertomuksia ja lasten pakkohuostaanottoihin liittyviä selvityksiä päätyi keräysastiaan kaupunginvaltuutetun joulusiivouksessa. (Keskisuomalainen, 30.12.2007.)

Terveystietojärjestelmien oikeusturvakeskuksessa (Valvira) käsitellyn valvonta-asian yhteydessä todettiin sähköiseen potilasasiakirjaohjelmaan ja sen käyttöön liittyviä potilasturvallisuutta vaarantaneita puutteita. Potilasasiakirjaohjelmissa ei voida hyödyntää kertaalleen kirjattua tietoa eri käyttötarkoituksissa ja tietoa joudutaan kirjaamaan uudelleen eri osioihin, mikä lisää virhemahdollisuuksia. Sähköiseen potilasasiakirjaohjelmaan kertaalleen kirjatun lääkehoidon tiedon on siirryttävä järjestelmän muihin osioihin ja

lääkityksen uudelleen kirjaamista on vältettävä. (Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, Dnro 3057/00/002/07.)

Ruotsin sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2009 teettämä tutkimus osoittaa hyvin, kuinka merkittävä rooli sähköisillä potilastietojärjestelmillä ja niiden oikeilla käyttöta-voilla on. Tutkimus eHealth for a Healthier Europe käsitteli muun muassa sähköisen kertomuksen saatavuuden, eReseptin ja kliinisen päätöksen teon hyötyjä. Tutkimukses-sa oli mukana kuusi valtiota: Ruotsi, Ranska, Hollanti, Espanja, Tsekin tasavalta ja Eng-lanti. Tutkimus oli koottu käyttäen yli 60 kliinisen tutkimuksen, joissa oli kattavasti merkintöjä terveydenhuollon teknologian hyödyistä, tuloksia. Viisi yhteistä poliittista päämäärää tunnistettiin ja käytettiin: potilasturvallisuus, hoidon laatu, hoidon saatavuus, hoidon vaikuttavuus ja jatkuvuus. Hyödyt päätöksenteon tuessa ja sähköisen sairasker-tomuksen saatavuudessa olivat tutkimuksen mukaan: 17.32 % diabeettisten kuolemien vähentymisessä, 21.48 % kaksinkertaisten laboratorio- ja kemiallisten testien vähenty-misessä ja 30.99 % kuvantamisen tutkimusten toistamisessa. (The Ministry of Health and Social Affairs in Sweden, 2009, 3, 72–79.)

Tämän arviointitutkimuksen tarkoitus oli selvittää Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitoksen pyytämänä alueensa terveyskeskusorganisaatioissa synty-neitten sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin ja potilastietojen luottamuksellisen käsittelyn lain säätämää tilaa. Samalla kartoitettiin, onko organisaatioilla tarvetta tai halukkuutta ostaa sähköisen arkistoinnin tai tietosuojavastaavan palvelut ulkoiselta toi-mijalta.



## 2 KÄSITTEIDEN KUVAUS

### 2.1 Sähköinen potilaskertomus

Yleinen suomalainen asiasanasto (YSA) määrittelee, että potilasasiakirja on kirjallinen tai sähköinen tallenne, jossa on potilasta, hänen terveydentilaansa ja sairauksiaan koskevia tietoja. Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, myöh. Potilaslaki.)

Potilasasiakirja sisältää sairauskertomuksen tai sen rinnakkaisterminä käytetyn potilaskertomuksen. Sairauskertomus on määrämuotoinen asiakirja, joka sisältää tiedot potilaan sairaudesta, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja hoidosta. Potilaskertomus on terveydenhuollon asiakaskertomus, joka sisältää tietoa potilaan terveydentilasta sekä fyysisestä, psyykkisestä ja sosiaalisesta kehityksestä. (YSA.) Sähköinen, elektroninen tai digitaalinen ovat rinnakkaisia käsitteitä ja merkitsevät tietotekniikkaa käyttäen toteutettua tai tietokoneelta suoraan käsiteltävissä olevaa tietoa. (Atk-sanakirja 2001.)

Potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat. Sosiaali- ja terveysministeriön säätämä 1.8.2009 voimaan tullut asetus potilasasiakirjoista kumoaa potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 19.1.2001 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 99/2001. Asetuksen liitteessä mainituissa asiakirjojen säilytysajoissa on tullut muutos siten, että asiakirjoja on säilytettävä aiempaa säädettyä kauemmin eli 12 vuotta potilaan kuolemasta tai jos siitä ei ole tietoa, niin 120 vuotta potilaan syntymästä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.)

Potilaskertomus on potilasasiakirjojen keskeisin osa. Potilaskertomus sisältää potilaan avohoito- ja kotihoitokäynneistä sekä osastohoitojaksoista tehtävät merkinnät, joista koostuu jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä dokumentti. Jatkuva potilaskertomus voi koostua myös erilaisille lomakkeille tai tiedostoihin tehdyistä, erilaisten ammattiryhmi-

en tekemistä merkinnöistä. Potilaskertomukseen liitetään myös muut hoidon järjestämisessä tai toteuttamisessa syntyneet asiakirjat taikka tiedostot, kuten lähetteet tai laboratorio- ja röntgenlausunnot. (STM 2004a, 67.)

Myös sähköisiin kuten manuaalisiinkin sairauskertomuksiin kirjaamista määrittelee potilaslaki: terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Kaksi vuotta potilaslain voimaantulon jälkeen veloitettiin terveydenhuollon ammattihenkilöt laatimaan ja säilyttämään sekä salassa pitämään potilasasiakirjan kuten laissa potilaan asemasta ja oikeudesta säädetään. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, L559/1994, myöh. Ammatilaki.)

Potilasasetuksessa on säädetty potilaskertomukseen kirjattavista perustiedoista ja hoitoa koskevista merkinnöistä (STM2001a). Lisäksi Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut oppaan, jossa ohjataan tarkemmin potilasasiakirjojen laatimista ja muuta potilastietojen käsittelyä ottaen huomioon edellä mainittu asetus ja muu lainsäädäntö (STM 2001b). Toimintaa ja kirjaamista ohjaavat myös Henkilötietolaki (L523/1999), jonka tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä ja Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (L621/1999, myöh. Julkisuuslaki), jossa säädetään viranomaisen vaitiolovelvollisuudesta ja asiakirjojen salassapidosta. SARkL (L159/2007) edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista käsittelyä. 1.7.2007 voimaan tulleen lain avulla luodaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä.

1990-luvulla ja lisääntyvästi 2000-luvun alkupuolella perusterveydenhuoltoon otettiin hyvin kattavasti käyttöön sähköiset potilastietojärjestelmät. Jo vuonna 1999 Kauko Hartikaisen työryhmineen tekemä Terveydenhuollon tietotekniikan käyttöselvitys osoitti, että perusterveydenhuollossa käytettiin sähköistä sairauskertomusta hyvin kattavasti. (Hartikainen, Mattila & Viitanen 1999,12.) Sähköisten perusterveydenhuollon tietojärjestelmien toimittajia oli julkaisun mukaan useita, mutta suurimmat ohjelmistot olivat ja ovat edelleen Pegasos, Effica, Finstar ja Mediatri. Sähköinen sairauskertomus on käynyt läpi erilaisia vaiheita lyhyen historiansa aikana ja kuntaliitosten sekä aluetietojärjestelmien johdosta potilastietojärjestelmän ohjelmistotoimittaja on saattanut muuttua.

Huhtikuussa 2002 valtioneuvosto teki periaatepäätöksen Suomen terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Hankkeen tavoitteeksi asetettiin väestön terveystarpeista lähtevän hoidon saatavuuden, laadun ja riittävän määrän turvaaminen maan eri osissa asukkaan maksukyvyistä riippumatta ja yhtenä osana tavoitteiden saavuttamiseksi periaatepäätös velvoitti, että valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus otetaan käyttöön vuoteen 2007 mennessä. (STM 2002, 3-7.)

Toimintojen ja rakenteiden uudistamisen yhtenä kohteena oli valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto ja terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteensovittaminen. Sähköisen potilaskertomuksen käyttöönotto jakautui kolmeen osahankkeeseen. Suomen Kuntaliitto vastasi potilaskertomuksen ydintiedoista, jatkohoidon suunnitelmasta, sähköisistä lomakkeista ja metatiedosta, Sosiaali- ja terveysalan kehittämiskeskus Stakes vastasi tietoturvalisesta kommunikaatioalustasta ja Suomen HL7 - yhdistys avoimista rajapinnoista. (Ensio & Ruotsalainen 2004, 7.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama, sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaava työryhmä määritteli ne rakenteet, tiedonsiirto-standardit ja tietoturvan periaatteet, joita terveyskeskusten ja sairaaloiden sähköisiltä potilaskertomusjärjestelmiltä edellytetään vuoden 2007 loppuun mennessä. Tällöin lähtökohtana oli, että potilasta hoitava terveydenhuollon organisaatio voi pyytää toisesta organisaatiota potilaan luvalla häntä koskevia tietoja ja että tieto välittyisi organisaatioiden tietojärjestelmien välillä turvallisesti ja ehyenä. (STM 2004b.)

### **2.1.1 Ydintiedot**

Kansallisen terveysprojektin sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän raportissa esitetään, että vuoden 2007 loppuun mennessä kaikkien sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien tulee käyttää yhteneväisiä rakenteisia ydintietoja. Yhdenmukainen tieto edesauttaa tietojen hyödyntämistä eri ohjelmistoissa ja samoista tiedoista voidaan koostaa erilaisten käyttotarpeiden mukaisia näyttöjä ja käyttöliittymiä. Kun tieto on kirjattu rakenteisessa muodossa, siitä voidaan muodostaa erilaisia koosteita, tulosteita ja raportteja organisaatiokohtaisiin, alueellisiin ja valtakunnallisiin tarpeisiin. Esimerkiksi tarvittava tieto voidaan siirtää helposti potilaskertomuksesta automaattisesti sähköiseen reseptiin, läheteeseen, hoitopalautteeseen, hoitoilmoitukseen sekä erilaisiin lakisääteisiin rekistereihin. Strukturoitu tieto helpottaa myös tiedon hyödyntämistä kliinisessä tutkimuksessa, erilaisessa päätöksenteossa, laadun arvioinnissa ja kustannusten

seurannassa. Rakenteisen tiedon käyttö mahdollistaa myös päätöksenteon tuen liittämisen sähköiseen potilaskertomukseen. (Opas 2007, 11.)

Ydintiedot ovat kooste potilaan keskeisistä terveyden- ja sairaanhoidon tiedoista (Taulukko 1.). Ne muodostavat kronologisesti eri hoidon toteuttajien toimesta hoitajaksojen ja käyntien yhteenvedon. Sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen määrittelyhankkeessa sovittiin ydintietojen sisältö otsikkotasolla sekä käytettävät termistöt ja koodistot. Ydintietojen pääluokkia ovat: potilaan tunnistetiedot, hoidon antajan tunnistetiedot, hoitajakson ja -tapahtuman tunnistetiedot, riskitiedot, terveyteen vaikuttavat tekijät, ongelmat, hoitotyön ydintiedot, tutkimukset, toimenpiteet, lääkehoito, preventio, lausunnot, toimintakyky, apuvälineet, elinluovutustestamentti, hoitotahto, yhteenveto ja jatkohoidon järjestämistä koskevat tiedot. (Häyrinen, Porrasmäe, Komulainen & Hartikainen 2004, 3, 35)

Ydintiedot syntyvät hoitotapahtuman aikana ja ovat osa potilaan terveys- ja potilaskertomusta. Ydintiedot voivat olla myös upotettuina tekstiin ja niistä on helppo tehdä myös tiivistelmiä. Tiedot tulee esittää rakenteisessa muodossa ja käytön tulee olla yhdenmukaista, jolloin ohjelmistoon syötetyn tiedon hyödyntäminen on helpompaa. Tietojärjestelmien tulee tukea moniammatillista työskentelyä, ja eri ryhmien kirjaaman tiedon tulee olla kaikkien niiden käytettävissä, jotka kyseistä tietoa potilaan hoidon vaatimassa laajuudessa tarvitsevat käyttöoikeuksiensa perusteella. (Mt., 35.)

**Taulukko 1. Sähköisen potilaskertomuksen ydintiedot ja esimerkkejä niiden sisällöstä (Komulainen & Kunnamo 2006, 1130.)**

<b>Ydintiedot</b>	<b>Sisältö</b>
Tunnistetiedot	Potilaan tunnistetiedot Hoidon antajan tunnistetiedot Hoitojakson ja -tapahtuman tunnistetiedot
Ongelmat ja diagnoosit	Hoidon syy Diagnoosi; episodin tunniste mahdollistaa sairauden seurannan alusta lähtien, vaikka diagnoosi tarkentuu tai muuttuu Potilaan riskitiedot
Lääkehoito	Lääkkeen nimi, vahvuus, annos, käytön aihe Tiedoista voidaan koostaa voimassa oleva lääkityslista Käytöstä pois jätetyistä lääkkeistä voidaan listata ne, joiden käytön lopettamisen syynä on haittavaikutus
Tutkimukset	Tutkimuksen nimi, tulos, lausunto
Fysiologiset mittaukset	Esimerkiksi verenpaine, pituus, paino
Toimenpiteet	Toimenpiteen nimi, tulos, lausunto, komplikaatiot
Terveysteen vaikuttavat tekijät	Esimerkiksi tupakointi, päihteet, liikunta, raskaus, ravitsemus
Hoitotyön ydintiedot	Hoidon tarve, toiminto, hoidon tulokset, hoitoisuus, hoitotyön yhteenveto
Jatkohoidon järjestäminen	Jatkohoidon syy, paikka, ajankohta ja suunniteltu palvelu
Lausunnot	Luettelo lausunnoista
Toimintakyky	Sanallinen kuvaus
Apuvälineet	Luettelo apuvälineistä
Elinluovutustestamentti	Sanallinen kuvaus
Hoitotahto	Sanallinen kuvaus
Yhteenveto	Sanallinen kuvaus
Suostumus	Edellytykset tietojen luovuttamiselle

Tietojen esittäminen rakenteisessa muodossa ja niiden yhtenäinen käyttöönotto helpottavat syötetyn tiedon yhdenmukaista hyödyntämistä eri toimittajien kertomusjärjestelmissä. Tiedon esittäminen rakenteisessa muodossa käyttäen yhdenmukaisia nimikkeistöjä, luokituksia, sanastoja tai koodeja tuottaa käyttäjälle merkittävää toiminnallista lisäarvoa. Suurimman hyödyn terveydenhuollossa toimiville henkilöille tuo kertaalleen kirjatun tiedon hyödyntäminen erilaisissa käyttötarkoituksissa. Oleellisen tiedon hakeminen suuresta tietomassasta helpottuu. Sähköisen sairauskertomuksen strukturointi parantaa potilaan hoidon laatua, koska tieto on paremmin hyödynnettävissä. Yhdenmukainen rakenteinen tieto edesauttaa tietojen hyödyntämistä eri ohjelmistoissa ja samoista tiedoista voidaan koostaa erilaisten käyttötarpeiden näyttöjä. Kun tieto on kirjattu rakenteisessa muodossa, siitä voidaan muodostaa erilaisia koosteita, tulosteita ja raportteja esimerkiksi valtakunnallisiin tarpeisiin. (Opas 2007, 11.)

Jorma Komulainen ja Ilkka Kunnamo toteavat, että rakenteistaminen vaatii kulttuurimuutosta ja että onnistuessaan se muuttaa potilaskertomuksen tietovarastoa ammattilaisen työkaluksi ja viestinnän välineeksi, joka auttaa potilaan hoidossa ja sen lisäksi siitä on hyötyä tilastoinnissa ja toiminnan laadun seurannassa ja kehittämisessä. Edelleen he toteavat, että rakenteistaminen tulee toteuttaa vain siinä määrin, kuin siitä on todellista hyötyä ja että ydintiedoilla tarkoitetaan sellaisia potilaan terveyteen ja sairauteen, tutkimukseen ja hoitoihin liittyviä tärkeitä tietoja, jotka kirjataan potilaskertomukseen määrämuotoisesti ja talletetaan yhdenmukaisessa muodossa eri sähköisiin potilastietojärjestelmiin. (Komulainen ym. 2006, 1129.) Tiedon syöttäminen vaikeutuu ja hidastuu, jos kaikki on liian strukturoitua. Tulisi löytää tasapaino rakenteistamisen hyötyjen ja käytettävyysongelmien välillä. (Mäkelä 2006, 71.)

Ydintiedot tietokokonaisuutena on uusi tiedon rakenteistamistapa, joten tämän rakenteen käyttökokemusta ei ole. Kirsi-Marja Remes (2006) ja Ulla-Mari Kinnunen (2007) ovat pro gradu tutkielmissaan pohtineet ydintietojen merkitystä tiedon jäsentelyssä. Tietosuoja-valtuutettu Reijo Aarnio korostaa ydintietojen kirjaamisen merkitystä nimenomaan henkilökunnan ja potilaan oikeusturvakysymyksissä. Laajuudeltaan riittävät ja asianmukaiset merkinnät selkiinnyttävät ja vahvistavat potilaan ja hoitohenkilökunnan oikeusturvaa ja edistävät luottamuksellisen potilas-lääkärisuhteen syntymistä. (Ylipartanen 2005, 11, 55.)

Ydintiedot ja rakenteinen kirjaaminen antaa välineitä hallita tietotulvaa elämässä, koska tietoa ei tarvitse hakea suuresta tekstiaineistosta itse. Rakenteisuus antaa mahdollisuuksia jäsentää olemassa oleva tieto organisaation tarpeiden mukaan. Erilaisiin tarpeisiin jäsenneltävissä oleva tieto palvelee paremmin eri tahoja, kuten henkilöstöä, hallintoa, tutkijoita ja laadunseurantaa. (Remes 2006, 74.)

Kinnunen totesi, että myös haavanhoidon sanaston standardointiin on tarve olemassa. Sähköinen kirjaaminen tuo haavanhoidon kirjaamiseen lisähaasteita. Kun haavahoidon kirjaamiseen ei ole yhtenäistä termistöä, on kirjaaminen silloin puutteellista ja epäyhtenäistä. (Kinnunen 2007, 77.)

Kun hoitotyön kirjaamisessa noudatetaan rakenteista kirjaamista, se aloitetaan hoidon suunnittelulla, joka tehdään yhdessä potilaan kanssa hänen hakeutuessaan palvelun piiriin. Potilaan haastattelun ohella hoitaja havainnoi potilasta, jotta oireet ja merkit tämän tilasta voidaan hyödyntää hoidon tarpeen arvioinnissa. Koottuja tietoja analysoimalla tehdään hoitotyön suunnitelma, jota päivitetään potilaan tarpeiden muuttuessa. Hoitotyön toteutukseen kuuluvat toimintojen toteutus, tulokset ja arviointi, jota tehdään hoidon vaikuttavuuden, hoidon laadun ja tuloksellisuuden turvaamiseksi. Jatkovaa hoitotyön arviointia tehdään tarpeittain suhteessa toteutuneeseen hoitoon ja tavoitteisiin. Lopputuloksen arvioinnin asteikkona ovat: parantunut, ennallaan, huonontunut. Kirjaamisen sisältö rakenteistetaan luokitusten avulla. (Opas 2007, 70.)

### **2.1.2 Standardikertomus**

Pitkään käytössä ollut valtakunnallisesti yhtenäinen, jatkuva manuaalinen potilaskertomus on valmis malli yhtenäiselle rakenteiselle sähköiselle potilaskertomukselle. Manuaalisen potilaskertomuksen tietomäärittäytyö on ollut yhtenevästi käytössä Suomessa ja on siten luonut hyvän pohjan sähköiselle sairauskertomukselle. (STM 2006, 14.)

Yleisen suomalaisen asiasanaston (YSA) mukaan standardin rinnakkaistermi on tekninen normi. Standardi on yleisesti saatavissa oleva tekninen eritelmä tai muu asiakirja, jonka on vahvistanut tietty standardointielin. Standardien käyttäminen on vapaaehtoista, elleivät viranomaiset ole määränneet niitä pakollisiksi. Standardoinnilla ja standardien käytöllä pyritään tietojärjestelmien yhteentoimivuuteen ja sitä kautta kustannussäästöihin. Käyttäjälle standardien noudattaminen näkyy muun muassa yksinkertaisempina ja vakioituina toimintatapoina samalla kun eri sovellusten rajat häviävät. Näiden syiden

vuoksi tulee myös terveydenhuollon tietotekniikassa tukea voimakkaasti standardien käyttöä. Terveydenhuollossa tietojenkäsittelyssä tarvitaan standardeja muun muassa seuraavilla osa-alueilla: sovellusten ja järjestelmien välisessä tiedonsiirrossa, dokumenttien ja tietojen pitkäaikais- ja pysyvässä säilytyksessä, käytettävyydessä, tietoturvan ja -suojan hallinnassa sekä ohjelmistojen laadun valvonnassa. (Ensio & Ruotsalainen 2004, 9.)

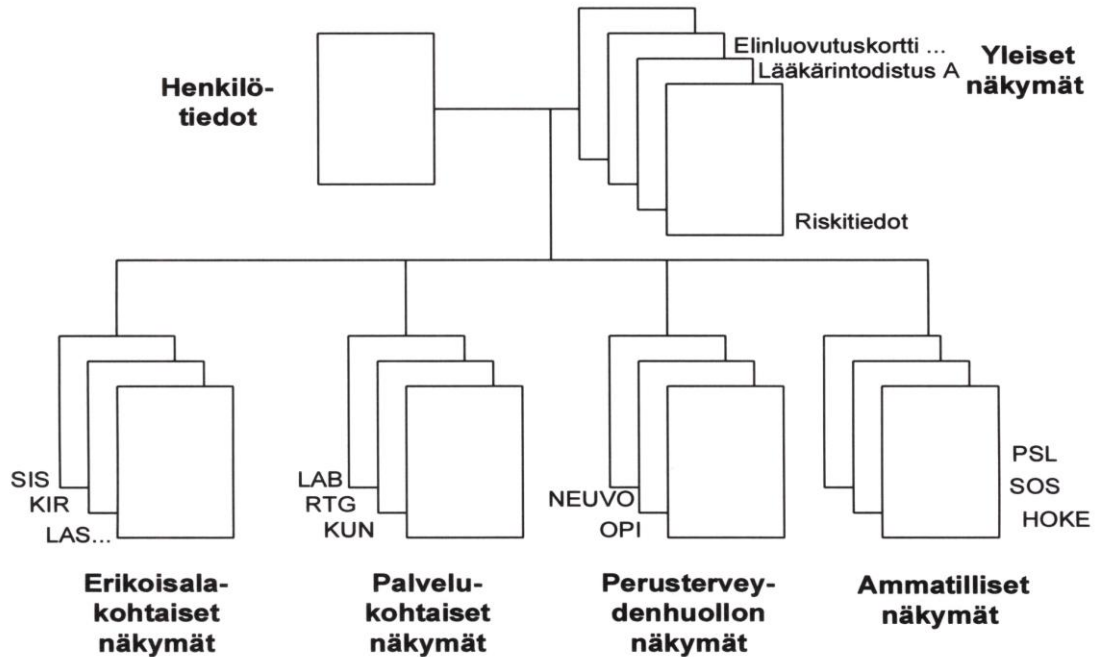
Kansallisessa terveyshankkeessa on valittu sähköisen potilaskertomuksen tiedonsiirto- ja arkistointirakenteeksi CDA R2 -standardi (Clinical Document Architecture Release 2). Kansainvälisen standardin pohjalta HL7-yhdistys on laatinut toteutusohjeita eri potilaskertomusjärjestelmän osakokonaisuuksille. (STM 2006, 19.) Ohjelmistoissa on noudatettava tarkasti sovittuja tietomäärittäjä, luokituksia ja sanastoja. Määrittäjä on laadittu laajassa yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden, viranomaisten ja toimittajien kanssa. (Tanttu 2007, 10.)

Sähköisen potilaskertomuksen rakenne muodostuu erilaisista tietokokonaisuuksista: näkymästä, hoitoprosessin vaiheesta, otsikosta ja ydintiedosta. Sähköinen potilaskertomus käsittää yleiset, lääketieteen erikoisaloittaiset, palvelukohtaiset, perusterveydenhuollon näkymät sekä erilaisia ammatillisia näkymiä (Kuvio 1.). Näkymällä tarkoitetaan terveydenhuollon tietokokonaisuutta, joka sitoo tiedon tiettyyn tietojen- ja hoitokokonaisuuteen kuten lääketieteen erikoisalaan, ammattialaan tai palveluun. (STM 2006, 16.)



Sähköisen potilaskertomuksen rakenne muodostuu erilaisista tietokokonaisuuksista:

- 1 näkymä
- 2 hoitoprosessin vaihe
- 3 otsikko
- 4 ydintiedot



**Kuvio 1. Sähköisen potilaskertomuksen rakenne** (Opas 2007, 15.)

Yleiset näkymät ovat lääketieteen erikoisalasta riippumatta yleisiä tietokokonaisuuksia. Näitä ovat esimerkiksi henkilötiedot, riskitiedot, lääkehoito, diagnoosit, lähete, hoitopaute ja erilaiset todistukset. Yleisistä näkymistä henkilötietonäkymä ja erilaisten todistusten ja lausuntojen esitystapa on määrämuotoinen lomake ja riskitiedot ja lääkitystiedot kertyvät jatkuvasti ylläpidettyyn asiakirjaan. (Mt., 15.)

Terveystieteiden toimivat henkilöt kirjauttavat tietoja lääketieteen erikoisala-kohtaisille näkymille. Palvelukohtaiset näkymät käsittävät erilaisten palvelujen kuten laboratorion, radiologian ja kuntoutuksen näkymät. Neuvolatoiminnalle sekä erityistyöntekijöille on omat näkymät. Ohjelmistossa voi olla käytössä jopa satoja erilaisia näkymiä. Kaikkia näkymiä ei ole tarkoitus sopia kansallisesti, vaan toiminnassa voidaan käyttää myös organisaatiokohtaisia näkymiä. (Mt., 16.)

Standardimuotoon tehty sairauskertomus siis tekee mahdolliseksi sen, että potilastietojärjestelmäohjelmat voivat käyttää hyväksi myös toiseen tietojärjestelmään tallennettuja potilastietoja ja mahdollistaa tietojen siirron eri ohjelmien välillä sekä on ehdoton edel-

lytys kansallisen arkiston viimeistään vuonna 2011 alkavalle toiminnalle. Asiasta on säädetty sähköistä arkistointia koskevalla lailla. (SArkL § 6.)

## **2.2 Sähköinen arkistointi**

Arkisto on yhteisön tehtävien hoitamisesta tai henkilön toiminnasta kertyneiden asiakirjojen kokonaisuus. (Arkistolaitoksen suositus arkistonmuodostussuunnitelman laadinnan, käytön ja ylläpidon periaatteeksi 2000.) Arkisto voidaan Ruotsalaisen (Ruotsalainen 2006, 12) mukaan määritellä organisaatioksi, joka tallettaa tietoa esimerkiksi potilaskertomuksia ja mahdollistaa tiedon käytön ja jakamisen tunnistetuille asiakkaille koko tiedolle määritellyn tai määrätyn säilytysajan. Arkistotoimen tehtävä on asiakirjojen käytettävyyden ja säilymisen varmistaminen ja tarpeettoman aineiston hävittäminen (Ensio & Ruotsalainen 2003, 8).

Sähköisen arkiston tehtävänä on tallettaa tietoa digitaalisessa muodossa säädetyn ajan ja mahdollistaa tiedon käyttö tunnistetuille ja oikeutetuille henkilöille ja prosesseille. Terveystieteiden sähköiseltä arkistolta edellytetään, että tieto on saatavissa muuttumattomana ja kiistämättömänä koko säilytysajan. Terveystieteiden sähköisen arkiston tulee olla turvallinen ja täyttää yksityisyyden suojan vaatimukset. (Ruotsalainen 2006, 12.)

Vuonna 1981 säädetty arkistolaki uudistettiin vuonna 1994 (L 831/1994) ja siinä määritellään, että arkistotoimen tehtävänä on varmistaa asiakirjan käytettävyys ja säilyminen, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta, määritellä asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto. Arkistotoimen järjestämisestä perusterveydenhuollossa vastaa kukin organisaatio nimeämällä arkistonmuodostajan, jonka tehtävänä on käytännössä huolehtia, miten asiakirjojen käytettävyys ja säilyminen varmistetaan, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta ja määritellä asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto. Näiden tulee sisältyä laadittuun arkistonmuodostussuunnitelmaan.

Potilaskertomustiedot saa asianmukaisesti hävittää, kun on kulunut 120 vuotta potilaan syntymästä tai 12 vuotta potilaan kuolemasta. Pysyvästi säilytettäviä ovat 18. ja 28. päivinä syntyneiden potilaiden sairauskertomukset. (Potilasasetus) Asetus koskee yhtälailla sähköisiä kuin paperisia sairauskertomuksia. Perusterveydenhuollon sähköisten sairauskertomusten säilytys ja arkistointi on järjestetty säännönmukaisesti vain pysyvästi säilytettävien asiakirjojen osalta.

Heinäkuussa 2007 voimaan tulleella lailla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (SArkL) määritellään, miten toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä. Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun käyttäjäksi siirtymäajan kuluessa eli maaliskuun 2011 loppuun mennessä. Kansaneläkelaitos hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja suostumuksen hallintapalvelua.

Potilastietojärjestelmien potilasasiakirjat on ennen kansallisen arkiston käyttäjäksi liittymistä muutettava CDA R2 -standardimuotoiseksi, koska potilaan hakiessa hoitoa eri palveluntuottajilta häntä koskevat sairaustiedot luovutetaan hänen suostumuksellaan kansallisesta arkistosta häntä hoitavaan laitokseen. Sairauskertomuksen ydintietojen pitää olla luettavissa muuttumattomina ja ehyinä kaikilla Suomen potilastietojärjestelmillä välittämättä siitä millä tietojärjestelmällä tiedot on tallennettu. Näin toteutuu kansallisen terveyshankkeen vuonna 2002 asettama periaatepäätös Suomen terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi koko maan yhteisen sähköisen sairauskertomuksen osalta. (STM 2006, 14 – 21.)

### **3 SÄHKÖISTEN POTILASASIAKIRJOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS**

Tietoturvallisuudella tarkoitetaan asiantilaa, jossa tietojen, tietojärjestelmien ja tietoliikenteen luottamuksellisuuteen, eheyteen ja käytettävyyteen kohdistuvat uhkat eivät aiheuta merkittävää riskiä. Tietosuojalla tarkoitetaan henkilötietojen suojaamista valtuudettomalta ja henkilöä vahingoittavalta käytöltä ja käsittelymiseltä. Tietosuojaja on yksilön suojaa ja tietosuojatoimien tavoitteena on tietojen valtuudettoman saannin estäminen ja luottamuksellisuuden säilyttäminen. (Ruotsalainen 2006, 23.)

Luottamuksellisuudella tarkoitetaan sitä, että valtuudettomille ei anneta mahdollisuutta nähdä, muuttaa, tuhota tai muutoin käsitellä asiakirjaa tai tietoa. Eheys tarkoittaa tiedon muuttumattomuutta tietoa käsitellessä, välitettäessä paikasta toiseen tai arkistoinnin aikana. Käytettävyydellä tarkoitetaan sitä, että tieto on saatavilla aina, kun sitä tarvitaan etukäteen määritellyssä vasteajassa. Käytettävyyteen vaikuttavat laitteet ja ohjelmistot, joilla tietoa käsitellään. Sähköisessä asioinnissa puhutaan lisäksi kiistämättömyydestä, jolla tarkoitetaan tiedon ominaisuutta ja menetelmää, jolla järjestelmän käyttäjä tunnistetaan ja varmennetaan siten tiedon oikeellisuus sekä tapahtuman oikeudellinen sitovuus. (STM 2007a, 13.)

Annikki Jauhaisen väitöskirjan aiheena vuonna 2004 oli tutkia tieto- ja viestintätekniikkaa tulevaisuuden hoitotyössä; Asiantuntijan näkemyksiä hoitotyön skenaarioista ja kvalifikaatioista vuonna 2010. Tutkimuksen tehtävänä oli kuvata, millaisia käsityksiä terveydenhuollon ja tietotekniikan ammattilaisilla sekä potilailla oli tieto- ja viestintätekniikan silloisesta ja tulevasta käytöstä hoitotyössä ja saadun tiedon perusteella tuottaa erilaisia tieto- ja viestintätekniikan käytön skenaarioita eli tulevaisuuden kuvia. Tutkimuksen mukaan tulevaisuuden hoitotyön kvalifikaatioiksi muodostuisivat hoitamisen osaaminen, hoitotyön tiedonhallinta sekä muutoksen hallinta ja kehittäminen. Kvalifikaatiolla tarkoitettiin hoitotyöntekijän ammatillisen koulutuksen, työkokemuksen ja siihen liittyvän jatkuvan oppimisen kautta omaksuttua ammatillista osaamista. Yhdeksi tärkeimmistä kvalifikaatiovalmiuksiksi arvioitiin tietosuojan ja -turvan mukainen toiminta. Tutkimus oli tulevaisuudentutkimusta ja tulevaisuuden tarkastelu ajoittui vuoteen 2010. Tutkimus oli niin sanottu Delphi-tutkimus ja asiantuntijaraatiin oli kutsuttu 81 henkilöä. Tämän tulevaisuuden tutkimuksen skenaarit ovat osoittuneet oikeiksi,

koska tietosuojan ja -turvan ongelmat on otettu keskeiseksi teemaksi muun muassa laadittaessa lakia sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakirjojen käsittelystä. (Jauhiainen 2001, 21 – 32, 62 – 72, 123.)

SArkL (14 §) määrittelee, että terveydenhuollon oikeusturvakeskus (Valvira) hoitaa terveydenhuollon palvelujen antajien sekä näiden palvelujen antamiseen osallistuvien henkilöiden ja tietoteknisten laitteiden varmennepalvelua, johon kuuluvat tunnistamisessa ja todentamisessa sekä sähköisessä allekirjoittamisessa tarvittavat varmenteet ja näihin liittyvät palvelut. Varmenne on aitoustodistus, sähköinen todistus, jolla vahvistetaan, että todistuksen haltija on tietty henkilö, organisaatio tai järjestelmä. Varmenne on yleensä ulkopuolisen luotetun tahon (varmentajan) myöntämä. Varmenne voi sisältää muun muassa käyttäjän julkisen avaimen, henkilötiedot, varmenteen voimassaolopäiväyksen ja varmentajan sähköisen allekirjoituksen. Kun varmenne on varmentajan sähköisesti allekirjoittama, sen aitous on varmistettavissa. (Ruotsalainen 2006, 39.)

Asiakastietoja käsittelevällä ja tallettavalla sähköisellä arkistolla tulee olla tietojärjestelmäpalvelut, jotka kykenevät tunnistamaan ja todentamaan tiedon tallettajat, käyttäjät ja ne joille tietoja luovutetaan, hallinnoimaan käyttöoikeuksia, hallinnoimaan tietojen käyttämistä ja luovuttamista, hallinnoimaan suostumuksia ja hallinnoimaan tietojen luovutusta perustuen niiden käyttötarkoitukseen. (Mt., 9.)

Terveydenhuollon asiakastietoa käsittelevät tietojärjestelmät kuten sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ja sähköinen arkisto on toteutettava siten, että tietojen käsittely tapahtuu kansallisten lakien, asetusten ja STM:n antamien ohjeiden mukaisesti. Arkistointi on osa asiakastietojen tietojenkäsittelyn kokonaisuutta ja se tulee toteuttaa lainmukaisesti ja tietoturvallisesti sekä perinteisessä paperi- että digitaalisessa ympäristössä. (Mt., 8.)

Luottamuksellisuuden periaate korostuu terveydenhuollon potilassuhteessa. Laadukas palvelu edellyttää, että potilaat voivat luottamuksellisesti hakeutua tutkimuksiin ja hoitoihin. Potilaan tulisi voida luottamuksellisesti kertoa oireistaan, vaivoistaan ja muista mahdollisista syistä. Henkilötietojen turvallinen käsittely ja muu tiedonhallinta ovat terveydenhuollossa keskeisessä asemassa. (Ylipartanen 2004, 23.) Julkisuuslaissa (621/1999) on säännökset viranomaisten velvollisuudesta edistää ja toteuttaa hyvää tiedonhallintatapaa erilaisissa tiedon käyttötilanteissa kuten arkistoinnissa, asiakirjojen julkisuudessa ja salassapidossa. Viranomaisen tulee hyvän tiedonhallintatavan toteutta-

miseksi huolehtia siitä, että asiakirjoihin ja tietojärjestelmiin sisältyvät tiedot ovat saatavilla, käytettävissä, suojattuja ja eheitä. Salassa pidettävien asiakirjojen käsittely on suunniteltava ja toteutettava kaikissa vaiheissa niin, että sivulliset eivät voi saada niistä tietoja, mutta liian raskas suojaus ei saa estää tietojen saamista hätätilanteissa. (Ylipartanen 2005, 67.)

SArkL määrittelee ne tietosuoja- ja -turvavaatimukset, joita tulee noudattaa siitä lähtien, kun kukin julkinen organisaatio on liittynyt valtakunnallisen kansallisen arkiston käyttäjäksi. Siihen saakka on noudatettava säädöksiä, jotka on annettu seuraavissa laeissa: potilaslaki, sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laki (812/2000), henkilötietolaki (523/1999), julkisuuslaki (621/1999), sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetussa laki (13/2003), sähköisistä allekirjoituksista annetussa laki (14/2003) sekä arkistolaki.

Asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä tulee turvata tietojen saatavuus ja käytettävyys. Asiakastietojen tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Sähköisestä asiakasasiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale. Alkuperäisestä asiakirjasta voidaan palvelun toteuttamiseksi tai muusta perustelusta syystä ottaa jäljennös, josta tulee ilmetä asiakirjan olevan jäljennös. (SArkL.)

Jokainen julkinen perusterveydenhuollon organisaatio päättää sen ajankohdan, jolloin se hankkii ja päivittää potilastietojärjestelmäänsä CDA R2 -standardilla tuotetun standardikertomuksen. Liittyminen kansallinen arkiston käyttäjäksi tulee tapahtua viimeistään 31.3.2011 mennessä. Siirtymisajankohtaa potilastietojärjestelmässä siihen versiotasoon, jossa sähköinen potilasasiakirja voidaan tuottaa CDA R2 -standardilla, kutsutaan migraatioajankohdaksi. Käytetyin sähköisen pitkäaikaissäilyttämisen strategia on migraatio. Migraatiostrategia tähtää tietoaineistojen ohjelmisto- ja laitteistoriippumattomaan säilyttämiseen eli migraatiossa digitaalinen aineisto siirretään jaksoittain tietystä ohjelmisto- ja laiteympäristöstä toiseen. (Rantala 2005,1.) Migraatio turvaa aineiston käytettävyyden. Käytettävyys jakautuu kahteen pääluokkaan: tieteelliseen ja tekniseen. Tekninen käytettävyys tarkoittaa aineiston säilyttämistä siten, että aineisto on luettavissa ja käytettävissä tietojärjestelmissä nyt ja tulevaisuudessa. Aineistojen tekninen käytettävyys varmistetaan migraatiolla. (Heinonen 2002, 8.)

Kansallisessa arkistossa potilasasiakirjan hakutietoja ovat potilaan henkilötunnus, terveydenhuollon palvelujen antaja, potilasrekisteri, osastohoitojakso tai avohoitokäynti-

tieto ja niiden alkamis- ja päättymispäivä, tieto siitä, sisältääkö potilasasiakirja tietoja laboratoriotutkimuksista, kuvantamistutkimuksista tai muista vastaavista tutkimuksista sekä palvelukokonaisuustunnus. Suostumusasiakirjaan tallennetaan hakutietoina lisäksi tieto potilaan antaman suostumuksen olemassaolosta, suostumuksen antamisen aika sekä suostumukseen liittyvä palvelukokonaisuustunnus. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, voidaan hakutietona tallentaa nimen ja syntymäajan yhdistelmä. (SArkL.)

Valtakunnallinen sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi vaatii kaikilta potilastietojärjestelmiltä samanlaisia rakenteita. Yhtenäisillä rakenteilla mahdollistetaan digitaalisten potilastietojen pitkäaikaisarkistointi, potilastietojen valtakunnallinen tietoturvallinen saatavuus sekä terveydenhuollon toimijoille, potilaalle että muille toimijoille, joilla on lakiin perustuva tiedonsaantioikeus. Sähköiseen käsittelyyn siirryttäessä on varmistauduttava siitä, että ratkaisut ovat luotettavia ja turvallisia. Uhkia ovat digitaalisen tiedon korruptoitumismahdollisuus ja se että digitaalista tietoa voidaan jakaa ja kopioida jälkiä jättämättä ja sekä myös tietokoneviruksista johtuvat haitat. Kansallisen arkiston käyttöönoton jälkeen sähköiset potilasasiakirjat tunnustetaan ISO OID -koodien avulla. (STM 2006, 3, 81.)

Suomessa on käytössä kansainvälisen ISO-standardijärjestelmän mukaan luotu OID (Object Identifier) -numerointijärjestelmä. ISO-OID -yksilöintijärjestelmä antaa menettelytavat maailmanlaajuisesti yksikäsitteisten yksilöintitunnusten antamiseen, jota voidaan käyttää muun muassa organisaatioiden, esineiden, laitteistojen, koodistojen, asiakirjojen ja ohjelmistojen maailmanlaajuiseen yksilöintiin. (Stakes 2007, 5.)

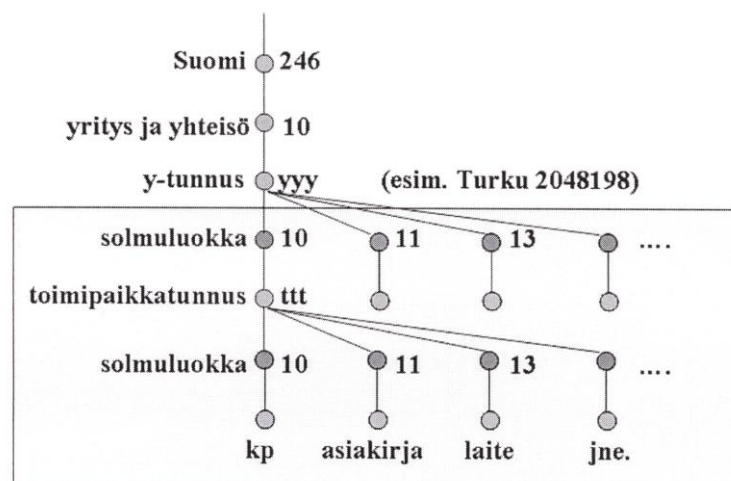
### **3.1 Sähköisten potilasasiakirjojen muodostuminen ja tunnistetiedot sähköisessä arkistossa**

Potilaan asiakirjat pilkotaan kansallinen arkiston käyttäjäksi siirryttäessä sähköisessä käsittelyssä sähköisiksi asiakirjoiksi ja niiden koosteiksi: potilaan kaikki potilasasiakirjat, potilaan yhden toimintayksikön eli rekisterinpitäjän potilasasiakirjat, potilaan yhden toimintayksikön eri käyttötarkoitukseen olevat asiakirjat, potilaan yhden hoitojakson asiakirjat, potilaan yksittäinen sähköinen potilasasiakirja, potilasasiakirjan sisällä itsenäiset lomakkeet kuten lähete, hoitopalaute, henkilötietolomake, voimassaoleva lääkitys, lääkärintodistukset ja lääkemääräykset ja kooste potilasasiakirjoista esimerkiksi

vakuutusyhtiötä varten. Jokainen asiakirja tunnustetaan asiakirjan OID-tunnuksella, joka yksilöi asiakirjan yksikäsitteisesti. (STM 2006, 3.)

Yksilöintitunnuksella tarkoitetaan ilmiön, kuten esineen, asian, asiakirjan tunnistamista yksikäsitteisellä tunnuksella, jolla se voidaan erottaa muista vastaavista. Yksikäsitteisyys voi olla paikallista, alueellista, kansallista tai kansainvälistä. ISO OID -yksilöintitunnus on vain yhteen objektiin liitettävä numeroarvo, joka yksilöi kyseisen objektin yksiselitteisesti kansainvälisessä ISO:lle varatussa yksilöintijärjestelmässä. Yksilöintijärjestelmää voidaan hyödyntää organisaatioiden tietojärjestelmien toiminnoissa kuten sähköinen asiointi, tiedonsiirto, sähköinen säilytys ja sähköinen arkistointi, jolloin yksilöidään järjestelmässä koodistot, organisaatiot, asiat, asiakirjat, henkilöt ja tavarat. (JUHTA 2006, 2.)

Tunnus muodostuu positiivisesta kokonaisluvusta joka ei sisällä etunollaa (esimerkiksi Suomi 1.2.246). Tunnus on ainutkertainen, sillä saman maatunnuksen alla ei voi olla kahta samanlaista tunnusta. Suomen juuren (246) alle tulevat kansalliset solmuluokat kuten koodistojen tunnistaminen ja kansalliset yksilöintitunnukset kuten esimerkiksi yritys- ja yhteisötunnus, henkilötunnus ja sähköinen asiointitunnus (Kuvio 2.). Yritys- ja yhteisötunnus OID-juuren alle tulevat yhteisön toimipaikat sekä kaikki muut yksilöivät tunnukset. (Mt., 2006, 3-4.)



**Kuvio 2. Iso OID-puu ja yrityksen/yhteisön ja toimipaikan juuren alla OID-yksilöintitunnukset (JUHTA 2006, 4.)**



### **3.2 Palvelutapahtuman ja -kokonaisuuden tunnistetiedot**

Palvelutapahtuman ja palvelukokonaisuuden käsitteet määritellään SARkL:ssa. Näille käsitteille annetaan yksilöintitunnukset, joiden avulla potilasasiakirjat voidaan liittää niihin. Laki määrittelee palvelukokonaisuuden yhden tai useamman terveydenhuollon palvelunantajan tuottamien palvelutapahtumien yksilöidyksi kokonaisuudeksi. Palvelukokonaisuuteen kuuluvat asiakirjat tunnistetaan jokaisen asiakirjan kuvailutietoihin lisättävällä yksikäsitteiselle palvelukokonaisuuden OID-tunnuksella. Asiakirja voi kuulua useaan palvelukokonaisuuteen. Palvelutapahtumalla tarkoitetaan terveydenhuollon palvelunantajan ja potilaan välistä yksittäistä palvelun järjestämistä tai toteuttamista. Palvelutapahtuman tyyppiä voivat olla erilaiset hoitajakset. (Opas 2007, 27.)

Hoitotakson tai poliklinikkakäynnin tuloksena syntyy usein monta sähköistä potilasasiakirjaa. Tätä asiakirjakokonaisuutta kutsutaan hoitotakson asiakirjoiksi ja eri asiakirjat yhdistetään toisiinsa hoitotakson asiakirjatunnuksella. Tämä tunnus on sama kuin hoitotakson ensimmäisen asiakirjan alkuperäinen asiakirjatunnus ja se on muuttumaton. Asiakirja voi kuulua vain yhteen hoitotakson asiakirjatunnuksella merkittyyn asiakirjakokonaisuuteen. Hoitotaksokokonaisuuden asiakirjat tunnistetaan jokaisen asiakirjan kuvailutietoihin lisättävällä yksikäsitteisellä hoitokokonaisuuden OID-tunnuksella. (STM 2006, 24 – 30.)

Hoitokokonaisuudella tarkoitetaan potilaan koko hoitoprosessia yhdessä organisaatiossa eli kaikkia vuodeosastohoitotaksoja ja niihin liittyviä avohoitokäyntejä, toimenpiteitä ja muita suoritteita, jotka on tehty potilaan nimetyn terveysongelman ratkaisemiseksi. Hoitokokonaisuustunnus on organisaation (palveluntuottajan) sisäinen käynti- ja palvelukokonaisuustunnus. (Opas 2007, 29.)

OID-koodituksella voidaan osaltaan toteuttaa potilastietojen luottamuksellisuuden säilyminen sähköisessä arkistoinnissa. Kansalliseen arkistopalveluun kootaan jopa kansainvälisessä mittakaavassa suuri määrä potilasasiakirjoja. Jotta kansalaisen tietosuoja toteutuu lakien ja asetusten määräämällä tavalla on ensisijaisen tärkeää, että järjestelmä sallii vain potilasasiakirjojen asianmukaisen käytön. Arkistopalvelun tehtävä on mahdollistaa potilasasiakirjojen käyttö ja luovutus eri potilastietojärjestelmien ja terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä sekä säilyttää asiakirjat siten, että niiden todistusvoimaisuus ja luotettavuus säilyy koko arkistointiajan. (STM 2007b, 4.)

## **4 ARVIOINTITUTKIMUKSEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSEN TEOREETTISENA VIITEKEHYKSENÄ**

Julkisen sektorin arviointi ja tuloksellisuuskäsitteistön kehittäminen on pari vuosikymmentä vanha eli suhteellisen uusi asia. Arviointitutkimusta sen sijaan on tehty paljon kauemmin ja sen suuntauksia on olemassa suuri määrä. Vaikutusten erittely on ollut arviointitutkimuksen periaatteellisena tavoitteena ja tutkimus on ollut valtaosin luonteeltaan empiiristä. Arviointitutkimuksen pääsuuntauksia voidaan jakaa neljään sukupolveen käyttäen määrittelyn kriteerinä metodologista orientaatiota: mittaaminen, kuvaaminen, arviointi ja neuvottelu. Tutkimuskäytännön malli määrittelee tutkijan ja osallisten suhteen, tutkimusprosessin sisällön ja hankittavan tiedon luonteen. Mittaamisessa arvioitsijan rooli on tekninen: arvioitsija kykenee tekemään arvioita mm. työntekijöiden suoritustavoista ja oppimistuloksista. Tilastomenetelmien käyttö Yhdysvalloissa 1930- ja 40-luvuilla vauhditti mittaamista. Kuvaamisessa tavoitteena on nähdä vahvuuksien ja heikkouksien suhde asetettuihin tavoitteisiin eikä mittaamista enää nähty arvioinnin ainoaksi välineeksi. 1960- ja 1970-luvulla arviointi nähtiin mahdolliseksi tiettyjä standardeja vasten, jotka olivat sellaisinaan arviosidonnaisia. Arvioitsijalla saatettiin nähdä tuomarin rooli. Konstruktionistinen arviointi asettaa keskeiseen asemaan neuvottelun ja eri osapuolten konstruktioiden pohdinnan. Perustutkimuksen ja arvioinnin välillä voidaan nähdä selviä eroja, jotka liittyvät nimenomaan arvottamiseen ja soveltamiseen. (Kuusela 2004, 97 - 105.)

**Taulukko 2. Perustutkimuksen ja tutkimuksellista otetta soveltavan arvioinnin vertailu** (Sinkkonen & Kinnunen 1994, 34)

Vertailtavat ominaisuudet	Perustutkimus	Tutkimuksellista otetta soveltava arviointi (soveltava tutkimus)
Tiedon hankinnan tavoitteet ja tarkoitukset; tiedon intressit	Tuottaa ilmiöiden syvällisen ymmärtämisen mahdollistavaa perustietoja. Etsii totuutta. Suhautuu kriittisesti tietoon ja sen hankinnan lähtökotiin.	Tuottaa käytäntöön välittömästi soveltamiskelpoista tietoa, joka voi olla myös kriittistä.
Hankittavan ja saadun tiedon luonne	Kuvailevaa, selvittävää, ennustavaa, ymmärtävää ja tulkitsevaa	Arvottavaa ja siksi normatiivista, voi olla myös ymmärtävää ja tulkitsevaa
Saadun tiedon yleistettävyys	Yleistettävää, harvoin ainutkertaista	Kohteeseen rajoittuvaa ja siksi ainutkertaista, vain harvoin yleistettävää
Saadun tiedon käytäntöön soveltamisen ajankohta	Yleensä pitkän aikavälin päästä, mutta myös välitön soveltaminen	Yleensä välitön käytännön sovellettavuus
Tutkimuksen, arvioinnin ja kysymyksen asettelun perusta	Tiede, teoria, olemassa oleva tieto, käytännön tarpeet	Yleensä tai lähinnä käytännön tarpeet, mutta voi olla myös teoria
Tiedon hankinnan menettelytavat ja toteennäytön/totuuden kriteerit	Tieteellisten pelisääntöjen ankara noudattaminen. Koe- ja pseudo-koeasetelmat, kvalitatiivinen analyysi, looginen päättely	Tieteellisten pelisääntöjen ja menettelytapojen väljempi noudattaminen. Pseudokoeasetelmat, looginen päättely, käytännön edustajien ja muiden asiantuntijan mielipiteet.
Tiedonhankinnan toteuttajat ja toteuttamisympäristö	Ulkopuolinen tutkimusyhteisö, vain harvoin käytännön toimintajärjestelmä	Käytännön toimintajärjestelmä ja ulkopuolinen tutkimusyhteisö
Toimijoiden (tutkijoiden, arvioijien) riippumattomuus, itsenäisyys	Periaatteessa suuri, mutta riippuu rahoituksen muodosta	Vaihtelee: tapahtuuko arviointi hallinnon sisä- vai ulkopuolella

Tässä tutkimuksessa tehty arviointi oli tutkimuksellista otetta soveltavaa arviointia eli soveltavaa tutkimusta. Arviointini tuottaa tietohallinnon käytäntöön välittömästi soveltamiskelpoista tietoa, jonka luonne on arvottavaa sekä myös ymmärtävää ja tulkitsevaa. Saatua tietoa voidaan välittömästi soveltaa käytäntöön.

Arvioinnin ja arviointitutkimuksen kehityksen myötä on syntynyt suuri määrä erilaisia malleja, joita on nimitetty myös lähestymistavoiksi, otteiksi ja paradigmoiksi. Nämä on Sinkkonen ja Kinnunen koonnut tiivistelmäksi: standardiperusteiset, harkintaan perustuvat joko yksinomaan panoksiin tai tuotoksiin kohdistuvat, tavoiteperusteiset, systemianalyttiset: operaatio- ja kustannus-hyötyanalyysit, päätöksentekijään liittyvät, tiedon käyttäjään liittyvät, tavoitteista riippumattomat, tapaustutkimuksen lähestymistavat ja asiantuntija-arvioinnit. (Mt., 77.)

Tässä tutkimuksessa tehty arviointi perusterveydenhuollon sähköisten asiakirjojen arkistoinnin sekä tietosuojan tilasta on tehty käyttäen standardi- ja normiperusteista arviointia. Tätä mallia on nimitetty myös kuuliaisuusarvioinniksi ja normi- ja kriteeriarvioinniksi. Standardiperusteisessa arvioinnissa selvitetään mahdolliset poikkeamat joko ennalta hyväksytyistä, sovituihin standardeista, esimerkiksi laatuvaatimuksista ja tulostavoitteista tai hierarkisessa ohjausjärjestelmässä ylemmän päätöksentekijän arvioista, tarkoituksista tai päätöksistä, esimerkiksi ylempien elinten hyväksymistä budjeteista.

Toimintaa tai voimavaroja verrataan ennalta asetettuihin normeihin tai standardeihin, jotka toimivat kriteereinä. Jos vertailuperusteet saadaan oikeusnormeista, niin kysymyksessä on toiminnan laillisuuden vertailu. Standardi- ja normiperusteisen arvioinnin käyttöalue on laaja, kriteereitä voivat olla erilaiset standardit, normit, säännöt, päätökset, budjetit tai yleiset periaatteet kuten säästäväisyys, suunnitelmallisuus, vastuullisuus tai oikeudenmukaisuus. (Mt., 80.)

Tässä tutkimuksessa arviointi tehtiin vertaamalla arkistoinnin ja tietosuojan tilaa sovituihin standardeihin, jotka lainsäätäjät ovat määritelleet tarkkaan monessa ei laissa. Peruslähestymistapa tutkimuksessa oli standardiperusteinen arviointi.

Robson (2001) jakaa arvioinnit tyyppeihin: tarpeiden arviointi, prosessin arviointi, vaikutusten arviointi ja tehokkuuden arviointi. Kun tarpeiden arviointia käytetään uuden toimintaohjelman, palvelun tai intervention suunnittelussa, sitä kutsutaan tarveanalyysiksi. Hän myös jakaa arvioinnin summatiiviseen ja formatiiviseen arviointiin. Nämä

viittaavat arvioijan pyrkimyksiin hänen ryhtyessään tekemään tutkimusta joko auttaakseen palvelun kehittymisessä tai antaakseen siitä arvionsa. Formatiivisessa arvioinnissa tavoitteena on muokata ja kehittää toimintaa. Se kohdistuu uusiin projekteihin, joiden tavoite on tiedossa. Summatiivisen arvioinnin tarkoitus on taas tuottaa lopullinen raportti, joka osoittaa, mitä projektilla on saavutettu. (Robson 2001, 77–84.)

Mäntysaari (1999) määrittelee, että arviointiprosessissa on kysymys arvon, ansion tai merkityksen määrittämisestä. Arvioinnit voivat olla sisäisiä, ulkoisia, kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia tai niiden sekoituksia ja arviointia tehdään käytännön alueilla. Evaluatiivisessa johtopäätöksessä on oltava joko arvostelu, keskinäiseen arvojärjestyksen paneeminen, pisteytys sekä kiitoksen tai moitteen jakaminen ansion mukaan. (Mäntysaari 1999, 64.)

Tämän tutkimuksen arviointi oli formatiivista tarveanalyysia, jossa on kvantitatiivisen että kvalitatiivisen arvioinnin sekoitusta. Arviointini auttaa sairaanhoitopiiriä toteuttamaan valtiovallan antamaa tehtävää yhtenäistää terveydenhuollon potilastietojärjestelmiä kohti yhteistä sähköisen potilasasiakirjojen arkistoa ja samalla kartoittaa tarvetta arkistointi- ja tietosuojapalvelun tarjoamiseksi erikoissairaanhoidon peruskuntien terveyskeskuksille tai terveyskeskuskuntayhtymille.

Arviointitutkimukseen kytkeytyy erottomasti eettisiä kysymyksiä. Tärkeitä näkökohtia arvioinnin tekemisestä ovat suunnitelmat arviointitulosten käyttämisestä johonkin tarkoitukseen. Tyypillisesti tällainen käyttötarkoitus on ainesten tarjoaminen päätöksentekijöille hanketta koskevien päätösten tueksi. Arvioijan tehtävä ei ole tuotteen tai toimintaohjeen myyminen, tavoitteena on pysyä totuudessa. (Robson 2001, 17, 49.)

Tutkimuksessa noudatettiin Tutkimuseettisen toimikunnan normiston mukaista tieteellistä käytäntöä, johon kuuluu rehellisyys, huolellisuus ja tarkkuus.

## 5 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄ

Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on erikoissairaanhoitolain pykälän 10 mukaan yhteinäistettävä alueellaan potilastietojärjestelmiä. Perusterveydenhuollossa ei ehkä ole resursseja, tietoa ja osaamista järjestää laissa määrättyjä potilasasiakirjojen arkistointia ja monien lakien säätämää potilasasiakirjojen luottamuksellisuuden valvontaa ja siihen liittyvää tietosuojavastaavan toimintaa. Tämän arviointitutkimuksen tarkoitus oli selvittää Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen 14 perusterveydenhuollon organisaation sähköisten asiakirjojen arkistoinnin ja potilastietojen luottamuksellisen käsittelyn lain säätämää tilaa sekä kartoittaa näiden organisaatioiden halukkuutta ja tarvetta ostaa tietosuojavastaavan tai sähköisen arkistoinnin palvelut ulkoiselta toimijalta.

Tutkimuskysymykset olivat:

1. Kuinka potilastietojärjestelmiin talletetut sähköiset potilastiedot on arkistoitu, mikä on arkistointiin liittyvän ulkopuolisen palvelun tarve
2. Kuinka sähköiseen sairauskertomukseen liittyvät tietosuojatehtävät on hoidettu, mikä on tietosuojavastaavapalvelun tarve

## 6 TUTKIMUKSEN METODOLOGISET LÄHTÖKOHDAT

### 6.1 Tutkimuksen metodologia

Tutkimus tehtiin arviointitutkimuksena. On myös arviointia, joka ei ole tutkimusta ja joskus halutaan tehdä ero arvioinnin ja arviointitutkimuksen välille. Arviointipiireissä käydään keskustelua, onko arviointi erotettavissa tutkimuksesta vai onko se tietyn tyyppistä arvioivaa tutkimusta. Vaikka arviointi ja tutkimus viittaavat suhteellisen erillisiin alueisiin, niiden kesken voi olla kohtuullinen määrä hyödyllistä päällekkäisyyttä. Tieteellisen tutkimuksen sääntöjen noudattaminen auttaa varmistamaan havaintojen ja esitettävien suositusten luotettavuutta. (Robson 2001, 25–26.)

Arviointeja voidaan luokitella useilla eri tavoilla muun muassa tyyppittelemällä tarpeiden, prosessien, vaikutuksien tai tehokkuuden mukaan. Kun tarpeen arviointia käytetään uuden toimintaohjelman, palvelun tai intervention suunnittelussa, sitä kutsutaan tarveanalyysiksi. Kun arvioinnin tarkoituksena on kehittää tai ”muokata” toimintaa, kutsutaan arviointia formatiiviseksi arvioinniksi. Se kohdistuu tyyppillisesti uusiin projekteihin, joissa projektin tavoite on tiedossa ja arvioinnin tarkoitus on muokata projektia niin, että siitä on apua tavoitteiden saavuttamisessa. (Mt., 77–83.)

On olemassa kolme perinteistä tutkimusstrategiaa: kokeellinen tutkimus, survey-tutkimus ja tapaustutkimus. Tämän arviointitutkimuksen tutkimusstrategiana on tapaustutkimus. Tapaustutkimus (case study) on yksityiskohtaista, intensiivistä tietoa yksittäisestä tapauksesta tai pienestä joukosta toisiinsa suhteessa olevia tapauksia. Strategian tyyppillisiä piirteitä ovat: valitaan yksittäinen tapaus; kohteena yhteisö; kiinnostuksen kohteena prosessi ja aineistoa voidaan kerätä useita metodeja käyttäen. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2004, 123.)

## 6.2 Aineiston hankinta ja tutkimuskohde

Tällä arviointitutkimuksella kartoitettiin Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskusorganisaatioiden sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin sekä luottamuksellisuuden tilaa sekä sitä, oliko organisaatioilla tarvetta tai halukkuutta hoitaa arkistointi tai tietosuojavastaavan tehtävät ulkopuolisen toimijan suorittamana. Tutkimuksen liittyvä kysely lähetettiin sähköisesti vastaajaorganisaatioihin tammikuun alussa 2009. Vastaukset pyydettiin lähettämään 31.3.2009 mennessä.

Suomessa oli tutkimuksen aikana 20 sairaanhoitopiiriä. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueella oli yhdeksän perusterveydenhuollon terveyskeskusta ja viisi perusterveydenhuollon kuntayhtymää. Sairaanhoitopiirin alueella oli yhteensä 23 kuntaa ja niiden asukasmäärä oli yhteensä 271 747. Terveyskeskusorganisaatiot olivat tutkimuksen aikana: Hankasalmen terveyskeskus, Jyväskylän kaupungin terveyskeskus, Jämsän terveyskeskus, Kinnulan terveyskeskus, Konneveden terveyskeskus, Laukaan terveyskeskus, Pihtiputaan terveyskeskus, Viitasaaren terveyskeskus ja Äänekosken terveyskeskus. Terveyskeskusten kuntayhtymiä olivat tutkimuksen aikana: Joutsan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä, Keuruu-Multian terveydenhuollon kuntayhtymä, Korpilahden-Muuramen terveydenhuollon kuntayhtymä, Palokan terveydenhuollon kuntayhtymä ja SoTe kuntayhtymä Perusturvaliikelaitos Saarikka. Perusterveydenhuollon organisaatiot olivat kooltaan hyvin erikokoisia siten, että Jyväskylän kaupungin terveyskeskus oli asukasmäärältään suurin (128 234 asukasta) ja Kinnulan terveyskeskus pienin (1840 asukasta).

SArkL ohjaa terveydenhuollon organisaatioita sähköisten potilasasiakirjojen arkistointiin ja tietosuojavastaavan nimeämiseen. (L159/2007.) Erikoissairaanhoitolain pykälän 10 mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee alueellaan huolehtia tietojärjestelmien yhteensovittamisesta. (Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989.) Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitos Medikes tuottaa tieto- ja viestintäpalveluita sekä Keski-Suomen sairaanhoitopiirille että maakunnan alueen perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon organisaatioille. Tämän arviointitutkimuksen tekijä työskentelee Medikes liikelaitoksen järjestelmäasiantuntijana ja arviointitutkimus tehtiin Medikes-liikelaitoksen toimeksi annosta tutkijan Kuopion yliopiston opiskeluun liittyvänä pro gradu -tutkielmana..



Tutkimus tehtiin kyselytutkimuksena käyttäen Internetin välityksellä toimivaa Webropol kysely- ja tiedonkeruusovellusta. Tutkimukseen liittyvät kysymykset laadittiin marraskuussa 2008. Joulukuussa 2008 kyselylomaketta testattiin siten, että se lähetettiin Medikes-liikelaitoksen usealla työntekijälle ja he koeluontoisesti vastasivat kysymyksiin ja lähettivät sähköisen vastauslomakkeen tutkijalle lomakkeen toimivuuden testaamiseksi. Kyselylomakkeeseen tuli muutama rakenteellinen muutos esitestauksen jälkeen. Medikes-liikelaitoksen valituilla työntekijöillä oli mahdollisuus vaikuttaa kysymysten sisältöön ja myös tarvittaessa lisätä kysymyksiä. Muutamaan kysymykseen tehtiin tarkennus, jotta kysymykset tulisivat samalla tapaa ymmärretyiksi.

Perusterveydenhuollon organisaatioissa potilasasiakirjojen arkistoinnista ja asiakirjojen luottamuksellisuudesta ei yleensä vastaa yksi ja sama henkilö vaan tehtävät on jaettu tai osoitettu useammalle eri työntekijälle tai viranhaltijalle. Jotta esitettäviin kysymyksiin olisi voitu vastata riittävän kattavasti, otettiin etukäteen puhelimitse yhteyttä terveyskeskusorganisaatioihin ja kartoitettiin, kenelle viesti tutkimuskysymyksistä tulisi lähettää. Tämä nimetty työntekijä toimi yhteyshenkilönä tutkijan ja vastaajien kesken.

Tämä kyselytutkimus koostui 62 kysymyksestä. Kysymyksistä 15 kartoitti vastaajaorganisaation perustietoja potilastietojärjestelmästä sekä käyttäjä- että pääkäyttäjämääristä. 13 kysymystä kartoitti terveyskeskusorganisaatioiden sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin tilaa sekä halukkuutta ja tarvetta ostaa arkistointipalveluita sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitokselta tai muulta ulkoiselta toimijalta. 34 kysymyksellä kartoitettiin tietosuojan tilaa potilastietojen käsittelyssä sekä sitä, onko tietosuojavastaava nimetty tai onko tietosuojavastaavan palvelun järjestämiseen tarvetta sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitoksen tai muun ulkoisen toimijan tuottamana palveluna. Kysymykset olivat pääosin monivalintakysymyksiä ja vain kaksi viimeistä kysymystä oli avoimia, joiden vastauksen sai kirjoittaa vapaasti. Toinen kysymys kartoitti vastaajien mielipidettä siitä, olivatko he saaneet tarpeeksi tietoa SARkL:n sisällöstä ja voimaantulosta ja mistä tietoa oli saatu. Toisella kysymyksellä haettiin tietoa mahdollisista tulevista organisaatiomuutoksista. Kyselylomake on tutkielman liitteenä (Liite 2).

Kyselylomakkeen yhteydessä lähetetyssä saatekirjeessä kerrottiin kyselyn tarkoitus sekä annettiin myös ajankohtaista tietoa olemassa olevasta kyselyyn piiriin kuuluvasta lainsäädännöstä, joten kyselylomake oli myös informatiivinen. Saatekirjeessä oli myös linkit Internetin välityksellä luettaviin lakeihin. Saatekirje on tämän tutkielman liitteenä

(Liite 1). Koska kysely perustui lakeihin ja erikoissairaanhoidopiirin velvollisuuteen yhtenäistää alueensa potilastietojärjestelmiä, kyselyyn vastaaminen oli pakollista ja vastausprosentti oli 100.

Kysymyksiä käytiin vastaajaorganisaatioissa läpi työryhmissä, jotka koostuivat eri ammattihenkilöiden edustajista. Kussakin terveyskeskuksessa sovittu yhteyshenkilö kokosi vastaukset ja vastasi sähköisessä lomakkeessa esitettyihin kysymyksiin saamiensa tietojen perusteella. Tarvittaessa annettiin puhelimitse pohjatietoa asiasta ja muutaman organisaation edustajan kanssa keskusteluja käytiinkin. Vastaukset saapuivat sähköisesti annettuun päivämäärään mennessä 12 organisaatiosta ja kahdesta organisaatiosta vastaukset saatiin yhden muistutusviestin jälkeen.

### **6.3 Aineiston analyysimenetelmät**

Tutkimuksen mittarina toimineet monivalintakysymykset koottiin siten, että vastauksista saatiin teemoittamisen jälkeen analysoimalla kuvaus sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnista ja luottamuksellisesta käsittelystä verraten niistä säädettyihin lakeihin. Vastausten perusteella pystyttiin myös analysoimaan, oliko henkilökuntaa koulutettu heidän lainmukaisista velvollisuuksistaan potilastietojen käsittelyssä ja oliko potilaita tiedotettu heidän lainmukaisista oikeuksistaan omiin potilastietoihinsa. Sekä henkilökunnan kouluttaminen tietosuojasioissa että potilaiden tiedottaminen heidän oikeuksistaan omiin tietoihinsa kuuluvat olennaisena osana organisaation ja sen tietosuojavastaavana toimivan työntekijän tehtäviin. (SArkL, 20 §.) Henkilökunnan kouluttamiseen liittyvät kysymykset tutkija on koonnut taulukkoon helpottamaan paremmin hahmottamaan kokonaiskuvaa siltä osin. (Taulukko 3.) Vastauksista haettiin myös tietoa perusterveydenhuollon organisaatioiden resursseista hoitaa sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi ja tietosuojavastaavan tehtävät lain säätämällä tavalla sekä halukkuudesta ja tarpeesta hoitaa ne ulkopuolisen toimijan suorittamana. Kaksi viimeistä kysymystä olivat avoimia kysymyksiä. Kysymyksellä 61 kartoitettiin, ovatko terveyskeskusorganisaatiot saaneet tarpeeksi tietoa SArkL:sta ja mistä tietoa on saatu. Kysymyksellä 62 haettiin tietoa tulevista tiedossa olevista organisaatiomuutoksista. Näiden kysymysten vastaukset luokiteltiin sisällönanalyysin perusteella teemoihin. Avoimilla kysymyksillä haettiin lisätietoa monivalintakysymysten perusteella saatuun kokonaistilanteeseen.

Monivalintakysymysten vastauksia analysoitiin jaotellen ne teemoittain eri ryhmiin: perustietoja vastaajaorganisaatioista, arkistointiin liittyvät ja tietosuojaan liittyvät kysymykset. Tietosuojaan liittyvät kysymykset oli jaettu vielä alaryhmiin: tietosuojavastaavan toimenkuvaan liittyvät, organisaation toimintaan tietosuojakysymyksissä liittyvät, henkilökunnan ohjeistukseen liittyvät, valvontaan liittyvät ja tietosuojavastaavan palvelun tarpeeseen liittyvät kysymykset.

Sähköisesti palautettujen kyselylomakkeiden vastaukset koottiin erilliseen laadittuun raporttiin, jossa tuotiin keskeiset asiat esille. Raportti lähetettiin vastaajaorganisaatioihin, sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitokselle sekä sairaanhoitopiirin tietohallintojohtajalle. Pro gradu -tutkielman valmistuttua sen tulokset mahdollistavat syventää tietoa perusterveydenhuollon sähköisten potilasasiakirjojen arkistoinnin tilasta, potilastietojen luottamuksellista käsittelystä sekä siitä, oliko nämä asiat hoidettu yksiköissä lakien ja standardien mukaisesti.

Halukkuutta sähköisten potilasasiakirjojen sähköisen arkistoinnin ja tietosuojavastaavan palveluiden tarvetta ulkopuolisen toimijan hoitamana oli kysytty kahdella kysymyksellä. Muita vastauksia analysoimalla saatiin yleiskuva siitä, minkälainen tarve perusterveydenhuollossa on tukeutua erikoissairaanhoitopiirin osaamiseen ja resursseihin potilastietojen luottamuksellisessa käsittelyssä asiakirjojen lopulliseen arkistointiin saakka.

## 7 TUTKIMUKSEN TULOKSET

### 7.1 Perustietoja vastaajaorganisaatioista

Kysymyksillä 1–15 ja kartoitettiin perustietoja vastaajaorganisaatioista. Terveyskeskusorganisaatioista yhdeksän (64,3 %) käsitti yhden kunnan/kaupungin, neljä kuntayhtymän (28,5 %) sekä yksi kuntayhtymän/liikelaitoksen (7,1 %). Vastaajissa ja kyselyä läpikäyneissä työryhmissä oli eri ammattiryhmien edustajia: terveyskeskusavustaja/Pegasospääkäyttävä, johtava hoitaja, johtava lääkäri, sairaanhoitaja, tietohallintopäällikkö, avohoidon johtaja, tietohallinnon työntekijöitä, ylihoitaja, kanslisti, kehittämisspäällikkö, osastonhoitaja, atk-suunnittelija, atk-sovellustukihenkilö, ylilääkäri ja kuntayhtymäjohtaja. Yhteensä vastaajia oli 31 henkilöä ja yksi tietosuojatiimi, jonka kokoonpanoa vastaaja ei ilmoittanut.

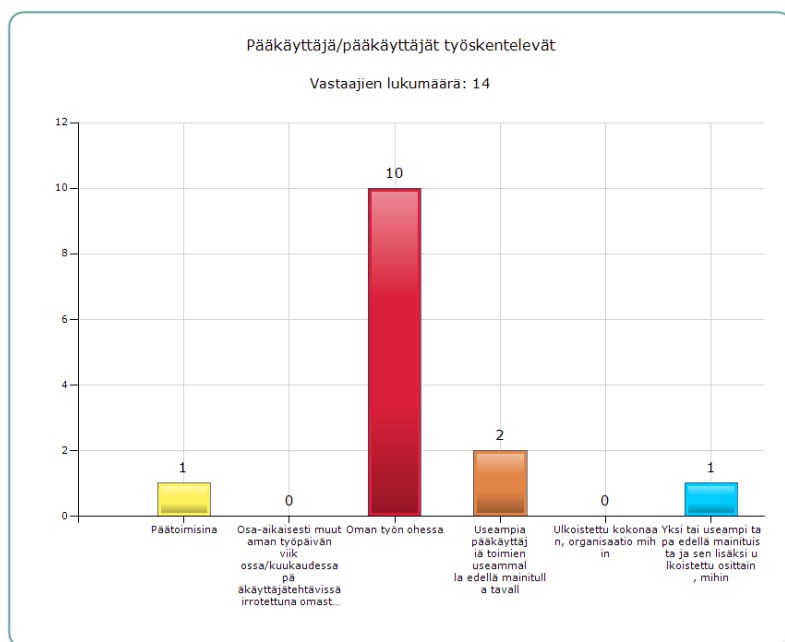
Seitsemässä organisaatiossa oli potilastietojärjestelmänä Efficca (toimittaja Tieto OY), kuudessa Pegasos (toimittaja Logica OY) ja yhdessä Mediatri (toimittaja Microconcult OY). Yhdessä organisaatiossa potilastietojärjestelmä oli otettu käyttöön vuonna 1995, kahdessa vuonna 1996, kahdessa vuonna 1997, kahdessa vuonna 1999, kolmessa vuonna 2000, yhdessä vuonna 2005 ja kaksi organisaatiota oli ilmoittanut potilastietojärjestelmän käytön aloittamisen ajankohdaksi vuoden 2007, jolloin oli siirrytty aluejärjestelmän käyttöön, vaikka varsinainen potilastietojärjestelmän käytön aloitus olikin tapahtunut vuosia aiemmin. Yhden organisaation vastauksessa ei osattu sanoa potilastietojärjestelmän käytön aloittamisvuotta.

Potilastietojärjestelmän tietokanta sijaitsi oman organisaation hallinnassa ja tiloissa olevalla palvelimella kuudella (42,9 %) organisaatiolla ja sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitoksen hallinnassa ja tiloissa kahdeksalla (57,1 %) organisaatiolla.

Organisaatioiden työntekijämäärä oli 0-50 yhdessä (7.1 %), 50–100 kahdessa (14.3 %), 100–200 neljässä (28.6 %), 200–300 kahdessa (14.3 %) ja yli 500 viidessä (35.7 %) organisaatiossa. Potilastietojärjestelmän käyttäjiä organisaatioittain oli: 40–50, 108, 800, 350, 186, 120, 170, 2300, 32, 130, 400, 80, 100, 550 eli yhteensä noin 5376 työntekijää.

Erillisen AluePegasos -järjestelmän osana olivat kuuden, Effica-Alue -järjestelmän osana neljän ja minkään aluetietojärjestelmän osana ei ollut neljän organisaation potilastietojärjestelmät. Atk-tuki oli järjestetty organisaation omana toimintana kymmenessä organisaatiossa (71,4 %), kuntayhtymän jäsenkunnan/-kaupungin toimintana kahdessa organisaatiossa (14,3 %) ja ulkoistettuna kahdessa organisaatioissa (14,3 %).

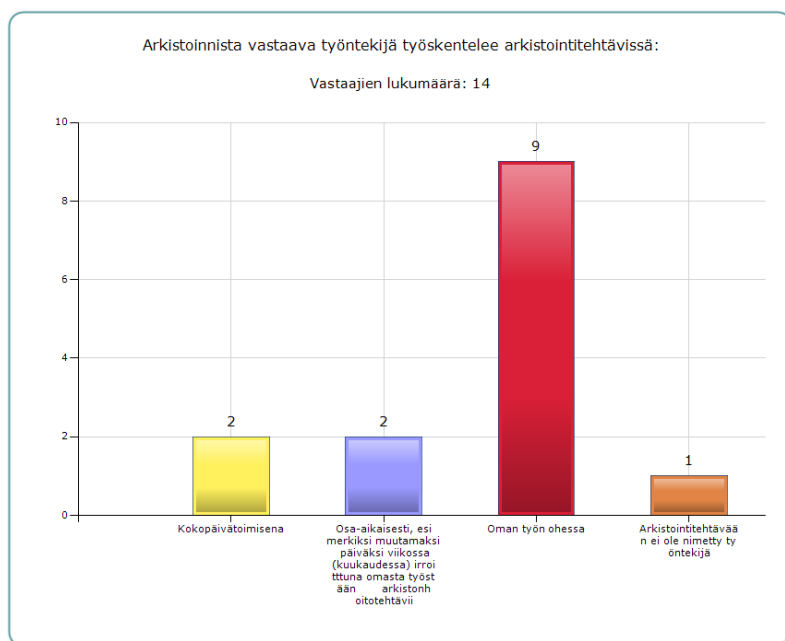
Potilastietojärjestelmän pääkäyttäjää oli yksi neljässä organisaatiossa, kaksi viidessä organisaatiossa, kolme yhdessä organisaatiossa, neljä kolmessa organisaatiossa ja kahdeksan yhdessä organisaatiossa. Yhdessä (7,1 %) pääkäyttäjät toimi tässä tehtävässä päätoimisesti, kymmenessä (71,4 %) oman työnsä ohessa ja kolmessa (21,4 %) organisaatiossa oli sekä päätoimisesti että oman toimen ohessa tehtäviä hoitavia pääkäyttäjää.



**Kuvio 3. Pääkäyttäjätehtävien jakautuminen (Kysymys 15.)**

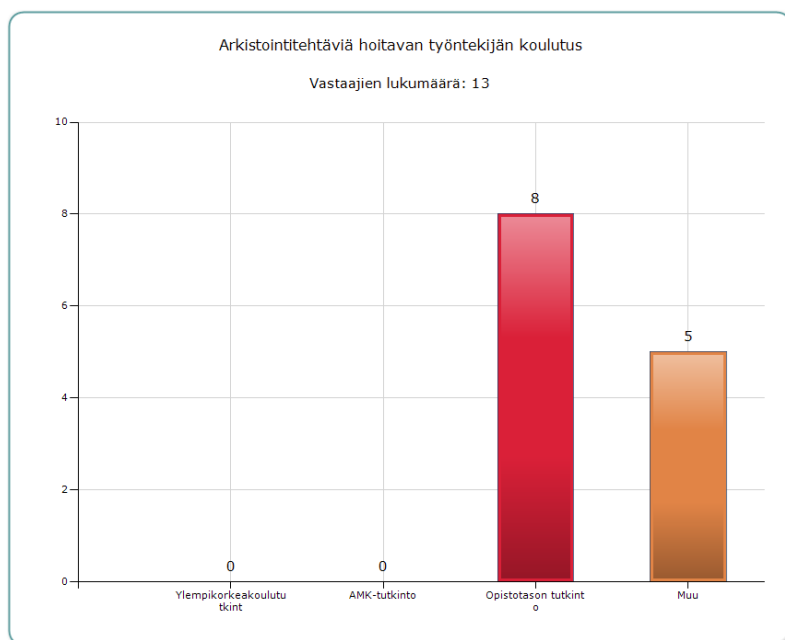
## 7.2 Arkistointiin liittyvät kysymykset

Kysymyksien 16–28 vastauksien mukaan arkistoinnista vastaava työntekijä työskenteli arkistointitehtävissä kokopäivätoimisena kahdessa (14,3 %), osa-aikaisesti esimerkiksi muutamaksi päiväksi viikossa tai kuukaudessa irrotettuna omasta työstään arkistointitehtäviin kahdessa (14,3 %) sekä oman työn ohessa yhdeksässä (64,3 %) organisaatiossa. Arkistointitehtäviin ei ollut lainkaan nimetty työntekijää yhdessä (7,1 %) organisaatiossa. Arkistointitehtäviä hoitavien työntekijöiden tehtävänimikkeitä olivat: välinehuoltaja, toimistosihiteeri, terveyskeskusavustaja, kanslisti ja sairaanhoitaja.



**Kuvio 4. Arkistointitehtävien jakautuminen (Kysymys 16.)**

Arkistointitehtäviä hoitavien työntekijöiden koulutus oli opistotason tutkinto kahdeksalla (61,5 %) tai muu koulutus viidellä (38,5 %). Ylempää korkeakoulututkintoa tai AMK-tutkintoa ei ollut kellekään arkistointitehtäviä hoitavilla työntekijöillä.

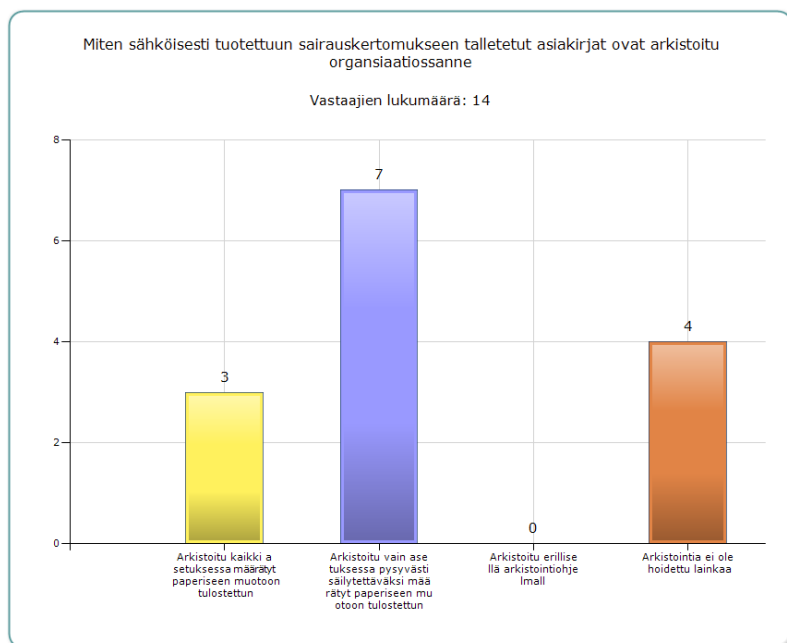


**Kuvio 5. Arkistotehtävissä työskentelevien koulutus (Kysymys 18.)**

Arkistonmuodostussuunnitelma oli tehty yhdeksätoista (78,6 %) organisaatiossa, muissa organisaatioissa arkistonmuodostussuunnitelmaa ei ollut tehty. Yhessä organisaatiossa arkistonmuodostussuunnitelma oli tehty vuonna 1984, yhdessä vuonna 1990, yhdessä

vuonna 1991, yhdessä vuonna 1994, yksi ilmoitti suunnitelman tehdyn 1990-luvulla, yhdessä vuonna 2003, kahdessa vuonna 2007 ja yhdessä organisaatiossa ajankohta ei ollut tiedossa. Arkistontarkastus oli tehty kuudessa (42,9 %) organisaatiossa ja kahdeksassa (57,1 %) organisaatiossa sitä ei ollut tehty. Yhdessä organisaatiossa tarkastus oli tehty vuonna 2007 ja neljässä vuonna 2008, yksi organisaatio ei ilmoittanut tarkastusentekovuotta.

Kaikki sähköiset potilasasiakirjat oli arkistoitu paperiseen muotoon kolmessa (21,4 %) organisaatiossa, vain pysyvästi säilytettävät oli arkistoitu paperiseen muotoon seitsemässä (50 %) organisaatiossa ja neljässä (28,6 %) organisaatiossa arkistointia ei ollut järjestetty lainkaan.

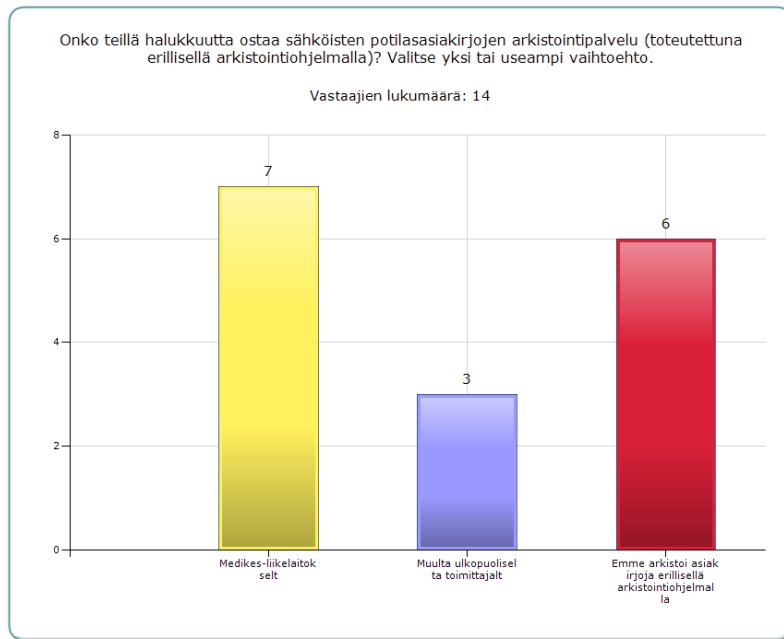


**Kuvio 6. Sähköisesti tuotettujen sairaskertomustietojen arkistointi (Kysymys 23.)**

Organisaatioissa, joissa ennen KanTa-arkiston palvelujen käyttäjäksi siirtymistä syntyneiden sähköisten potilasasiakirjojen arkistointia ei ole hoidettu osittain tai kokoaan asetuksen määräysten mukaisesti, vain yhdellä (7,1 %) organisaatiolla oli suunnitelma, miten arkistointi tehdään, mutta ei ollut kuitenkaan vastattu kysymykseen, miten se on suunniteltu tehtäväksi. Muilla (92,9 %) organisaatioilla mitään suunnitelmaa ei ollut.

Vastaajaorganisaatioista seitsemällä (50 %) oli halukkuutta ostaa arkistointipalvelu sairaanhoitopiirin tietohallinnolta, kolmella (21,4 %) muulta ulkopuoliselta toimittajalta ja

kuusi (42,9 %) vastasi, etteivät aio arkistoida asiakirjoja erillisellä arkistointiohjelmalla. Kysymykseen sai valita yhden tai useamman vaihtoehdon.



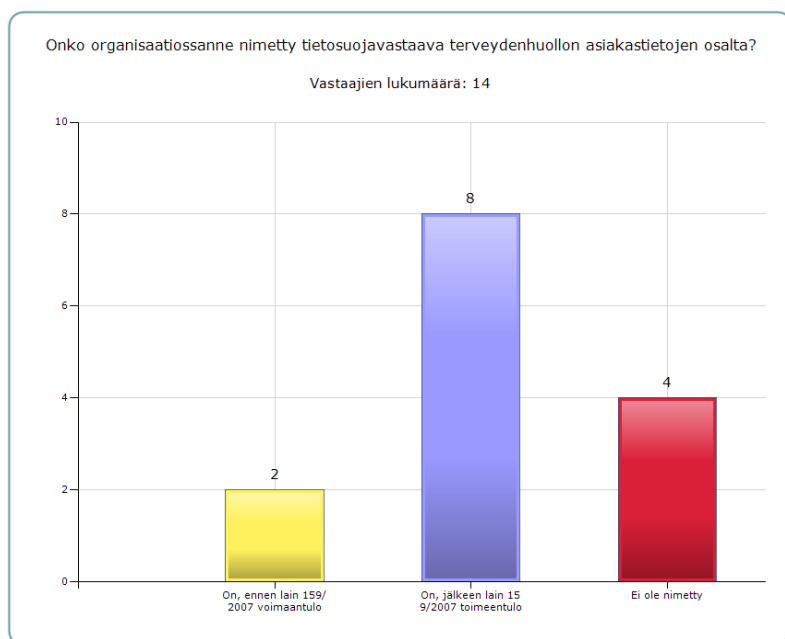
**Kuvio 7. Arkistointipalvelun tarve (Kysymys 28.)**

## 7.3 Tietosuojaan liittyvät kysymykset

### 7.3.1 Tietosuojavastaavan toimenkuvaan liittyvät kysymykset

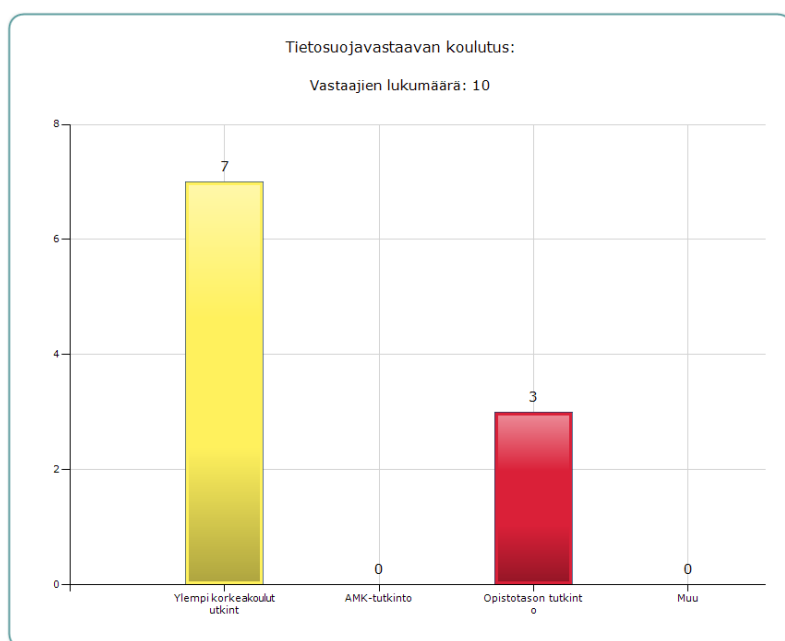
Kysymyksillä 29–34 kartoitettiin organisaatioiden tietosuojavastaavien tehtävien järjestämistä. Terveydenhuollon asiakastietojen osalta kahdeksassa (57,1 %) organisaatiossa oli tietosuojavastaava nimetty SARkL:n voimaantulon jälkeen, yhdessä (14,3 %) organisaatiossa tietosuojavastaava oli nimetty ennen SARkL:n voimaantuloa ja viidessä (28,6 %) organisaatiossa tietosuojavastaavaa ei ollut nimetty lainkaan. Kolmessa (30 %) organisaatiossa tietosuojavastaava oli yhteinen sosiaalihuollon asiakastietojen kanssa. Kaikissa (100 %) organisaatioissa tietosuojavastaavan tehtäviä hoidettiin oman työn ohessa, jos tietosuojavastaava oli nimetty.





**Kuvio 8. Tietosuojavastaavan nimeäminen organisaatioissa (Kysymys 29.)**

Seitsemällä (70 %) tietosuojavastaavan tehtäviin nimetyillä oli ylempi korkeakoulututkinto ja kolmella (30 %) oli opistotason tutkinto.



**Kuvio 9. Tietosuojavastaavien koulutus (Kysymys 32.)**

Tietosuojavastaavan tehtäviä hoitavien työntekijöiden tehtävänimikkeitä olivat: hallinnon toimistos sihteeri, avohoidon johtaja, tekstinkäsittelijä, kanslisti, kehittämisspäällikkö, johtava hoitaja, terveyskeskuslääkäri, ylilääkäri ja johtava ylilääkäri. Niistä organisaatioista, joilla tietosuojavastaava oli nimetty, neljä (40 %) vastasi, että tietosuojavastaavan

tehtävät oli heidän organisaatiossaan määritelty selkeästi, kuuden (60 %) mukaan näin ei ollut.

### **7.3.2 Organisaation toimintaan ja potilaiden sekä henkilökunnan ohjeistukseen tietosuojakysymyksissä liittyvät kysymykset**

Kysymyksillä 35–55 kartoitettiin, miten organisaatioissa oli ohjeistettu potilaita ja henkilökuntaa tietosuojakysymyksissä. 11 (78,6 %) organisaatiossa oli laadittu potilastietojärjestelmän rekisteriseloste, kolmessa (21,4 %) organisaatiossa rekisteriseloste oli laadimatta. Kahdeksassa (57,1 %) organisaatiossa oli käytössä kirjallinen salassapito- ja käyttäjäsitoumus, kuudessa (42,9 %) organisaatiossa sitoumusta ei ollut käytössä. Kaikissa organisaatioissa oli ohjeistettu, milloin on laitonta katsoa ja käsitellä potilastietoja sekä kenellä on oikeus katsoa ja käsitellä potilastietoja.

13 organisaatiossa oli informoitu potilaita henkilötietojen käsittelystä. Kirjallinen informointiohje oli viidessä (35,7 %) organisaatioissa, kahdeksan (57,1 %) organisaatiota hoiti informoinnin muilla tavoin esimerkiksi kertomalla, yhdessä organisaatiossa ei ollut informoitu asiakkaita lainkaan henkilötietojen käsittelystä.

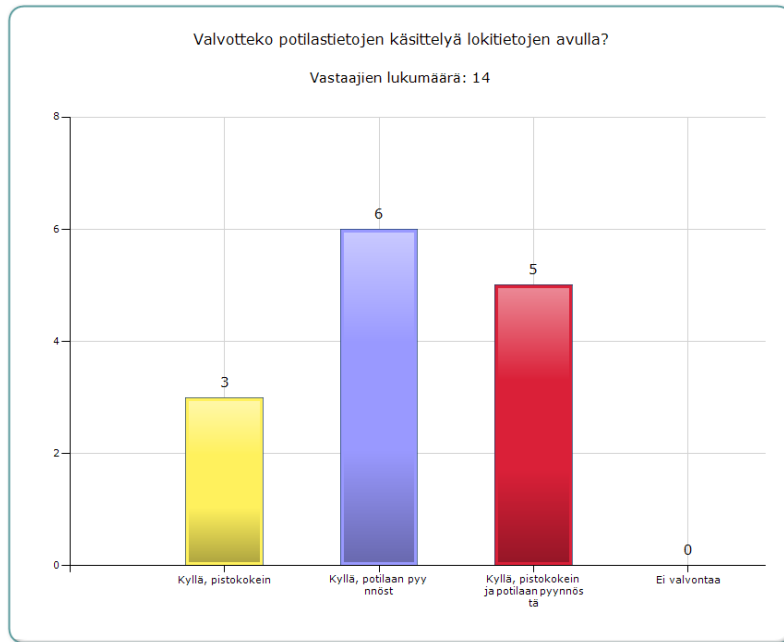
Potilaita oli informoitu rekisteröidyn tarkastusoikeudesta kymmenessä (71,4 %) organisaatiossa ja neljässä (29,6 %) organisaatiossa informaatio ei ollut tehty. Väärän tiedon korjaamismahdollisuudesta oli ohjeistettu 11 (78,6 %) organisaatiossa, kolmessa (21,4 %) organisaatiossa ohjeistusta ei ollut. Potilaan suostumuksesta potilastietojen luovuttamiseen oli ohjeistettu 12 (85,7 %) organisaatiossa ja kahdessa (14,3 %) organisaatiossa ohjeistus oli tekemättä.

**Taulukko 3. Henkilökunnan koulutus tietosuojakysymyksissä (Kysymykset 43 – 55.)**

<b>Onko henkilökuntaa koulutettu seuraavissa tietosuojakysymyksissä</b>	<b>Kyllä Kpl</b>	<b>Kyllä %</b>	<b>Ei Kpl</b>	<b>Ei %</b>
Tietosuojaan liittyvät eri lait	8	57.1 %	6	42.9 %
Vaitiolovelvollisuus	13	92.9 %	1	7.1 %
Asiakirjasalaisuus	13	92.9 %	1	7.1 %
Potilastietojen virheettömyysvaatimus	10	71.4 %	4	28.6 %
Rekisteröidyn tarkastusoikeus	10	71.5 %	4	28.6 %
Rekisteriseloste	7	50.0 %	7	50.0 %
Potilaan suostumus potilastietojen luovuttamiseen	10	71.4 %	4	28.6 %
Tiedon korjaaminen	11	78.6 %	3	21.4 %
Tarpeettomien tietojen hävittäminen	9	64.3 %	5	35.7 %
Työ- ja virkamiesoikeudelliset toimenpiteet lainvastaisesti henkilötietojen käsittelystä	11	78.6 %	3	21.4 %
Rikosoikeudelliset seuraamukset lainvastaisesti henkilötietojen käsittelystä	9	64.3 %	5	35.7 %
Vahingonkorvausvastuu lainvastaisessa henkilötietojen käsittelyssä	9	64.3 %	5	35.7 %

### 7.3.3 Valvontaan liittyvät kysymykset

Kysymyksillä 56–58 haettiin vastauksia, miten potilastietojen käyttöä seurattiin. Kysymykseen, valvotteko potilastietojen käsittelyä lokitietojen avulla, vastattiin: kolmessa organisaatiossa (21,4 %) lokitietoja valvottiin pistokokein, kuudessa organisaatiossa (42,9 %) potilaan pyynnöstä ja viidessä organisaatiossa (35,7 %) sekä pistokokein että potilaan pyynnöstä.



**Kuvio 10. Lokitietojen valvontatapa (Kysymys 56.)**

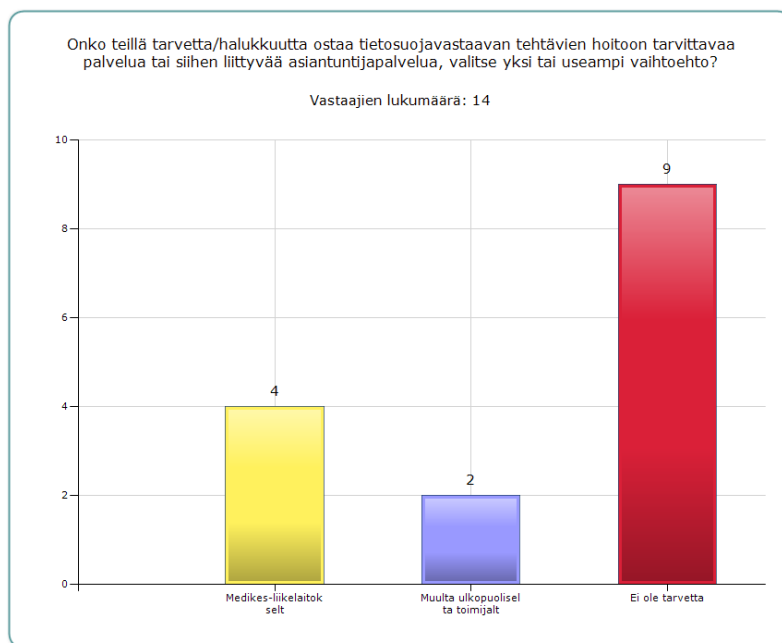
Toimenpiteet potilaan pyynnöstä tehdyssä tutkimuksessa ilmenneissä väärinkäytöksissä -kysymykseen vastattiin seuraavasti (vastausvaihtoehdoista sai valita yhden tai useamman): kaikki organisaatiot pyytävät selvitystä kyseessä olevalta työntekijältä, 11 organisaatiota antaa huomautuksen työntekijälle väärinkäytöksestä ja lisäksi kahdeksan organisaatiota ryhtyy muihin työ- ja virkamiesoikeudellisiin toimenpiteisiin.

Toimenpiteet valvonnassa esiin tulleisiin väärinkäytöksiin -kysymykseen vastattiin seuraavasti (vastausvaihtoehdoista sai valita yhden tai useamman): kaikissa organisaatioissa pyydetään selvitys kyseessä olevalta työntekijältä ja lisäksi 12 organisaatiossa annetaan huomautus työntekijälle, kolmessa organisaatiossa tehdään ilmoitus poliisille ja seitsemässä organisaatiossa ryhdytään muihin työ- ja virkamiesoikeudellisiin toimenpiteisiin.

### 7.3.4 Halukkuus/tarve tietosuojavastaavan tehtävien hoidon

#### tai koulutuksen järjestämiseksi ulkopuolisen toimijan suorittamana

Onko teillä tarvetta/halukkuutta ostaa tietosuojavastaavan tehtävien hoitoon tarvittavaa palvelua tai siihen liittyvää asiantuntijapalvelua - kysymykseen 59 vastattiin seuraavasti (vastausvaihtoehdoista sai valita yhden tai useamman): yhdeksällä organisaatiolla ei ollut tarvetta/halukkuutta ostaa palvelua ulkopuoliselta toimijalta, viidellä organisaatiolla oli tarve/halukkuus ostaa palvelu sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitokselta tai joltain muulta ulkopuoliselta toimijalta.



**Kuvio 11. Tietosuojavastaavapalvelun tarve (Kysymys 59.)**

Kysymyksen 60 mukaan organisaatiolla, jotka nimeävät tietosuojavastaavan omasta organisaatiostaan oli tarvetta koulutuksen järjestämiseen tietosuojavastaavan tehtävien hallitsemiseksi 13 (92.9 %) organisaatiolla ja yhdessä (7,1 %) organisaatiossa ei koulutuksen tarvetta ollut.

Kysymyksessä 61 kartoitettiin organisaatioilta, olivatko he mielestään saaneet tarpeeksi tietoa SARkL:n voimaantulosta ja mistä tietoa oli saatu. Kysymys oli avoin kysymys, johon sai vastata vapaasti kirjoittamalla. Yhdeksän organisaatiota vastasi saaneensa tietoa, joista yksi oli saanut tietoa vain *kohtalaisesti*, yksi ”*ei varmaan tarpeeksi*”. Tietoa oli saatu monista eri lähteistä: lainsäätäjiltä, Internetin kautta, Kuntaliitosta, tietosuojavaltuutetun toimistolta, ammattilehdistä ja yhden organisaation tietosuojavastaava oli

osallistunut Kuopion yliopiston järjestämään tietosuojavastaaville kohdistettuun koulutukseen. Kaksi organisaatiota, joissa tietoa ei ollut saatu tarpeeksi, vastasi sitä saadun jonkin verran Internetin kautta ja puhumalla yleisesti osastokokouksissa. Yksi organisaatio vastasi, että tietoa ei ollut saatu lainkaan ja yksi organisaatio oli jättänyt vastaamatta. Kaksi organisaatiota painotti lisäkoulutuksen tarvetta. Yksi organisaatio vastasi, että vaikka tietoa on saatu, niin asia on jäänyt vähälle huomiolle.

Kysymyksellä 62 haettiin vastausta tuleviin mahdollisiin organisaatiomuutoksiin. Viidellä organisaatiolla ei ollut tiedossa organisaatiomuutoksia. Kolme organisaatiota oli suunnitellut tai harkinnut liittymistä Keski-Suomen sairaanhoitopiirin hallinnoimaan seututerveyskeskukseen. Kolmessa organisaatiossa suunniteltiin liittymistä Jyväskylän kaupungin vetämään isäntäkuntamallin mukaiseen organisaatioon. Kolmen kuntayhtymän jäsenorganisaatiot olivat suunnitelleet liittymistä joko seututerveyskeskus- tai isäntäkuntamallin organisaatioon.

#### **7.4 Yhteenveto tutkimustuloksista**

Sairaanhoitopiirin alueen terveyskeskuksissa oli käytössä kolmen eri toimittajan potilastietojärjestelmät. Jokainen organisaatio oli aikoinaan hankkinut oman potilastietojärjestelmän, joten erillisiä tietokantoja oli useita. Potilastietojärjestelmät olivat olleet käytössä useimmissa organisaatioissa jo yli 10 vuotta. Potilastietojärjestelmän pääkäyttäjät toimivat tässä tehtävässä pääsääntöisesti oman työnsä ohella. Organisaatioiden koko ja työntekijämäärä vaihteli myös suuresti. Isoimmissa organisaatioissa sähköinen arkistointi ja tietosuoja-asiat olivat paremmin hoidossa.

Arkistoinnista vastaava työntekijä työskenteli arkistointitehtävissä useimmiten oman työnsä ohessa. Vain yhdessä isoimmassa organisaatiossa tähän oli voitu irrottaa kokopäivätoiminen työntekijä. Arkistonmuodostussuunnitelma oli tehty useimmissa organisaatioissa, mutta ei kuitenkaan kaikissa niin kuin laissa on säädetty. Arkistontarkastus oli tehty kuudessa organisaatiossa vuonna 2007 tai 2008. Sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi oli hoidettu lain säätämällä tavalla vain kolmessa organisaatiossa. Arkistointi oli näissä hoidettu tulostamalla paperiseen muotoon asiakirjat, jotka on laissa säädetty arkistoitavaksi. Seitsemässä organisaatiossa oli hoidettu hyvin laissa säädetty ikuisesti säilytettävät potilaiden asiakirjojen arkistointi. Sen sijaan peräti neljässä organisaatios-

sa arkistointia ei ollut hoidettu lainkaan. Vain yhdellä organisaatiolla oli suunnitelma, miten aikovat järjestää sähköisten asiakirjojen sähköisen arkistoinnin.

Tietosuojavastaavaa ei ollut nimetty neljässä organisaatiossa lainkaan. Nimetyt tietosuojavastaavat hoitivat kaikki tätä tehtävää oman varsinaisen työnsä ohessa. Myös tietosuojavastaavan tehtävänimikkeet vaihtelivat suuresti organisaatioiden välillä. Yleisin tietosuojavastaavan koulutus oli ylempi korkeakoulututkinto. Yli puolessa organisaatioissa ei ollut kuitenkaan tietosuojavastaavan tehtäviä määritelty selkeästi ja lisäkoulutuksen tarve tuli selkeästi esille, vaikka tietoa SARkL:n voimaantulosta oli saatu sekä viranomaisilta että verkon välityksellä sekä lukemalla lakia. Lain tulkintaan kuitenkin olisi haluttu selvennystä.

Henkilökunnan ja potilaiden informointi tietosuojakysymyksissä oli hoidettu suhteellisen hyvin yli puolessa organisaatioissa. Kaikissa organisaatioissa muun muassa seurattiin potilastietojen käsittelyä lokitietojen avulla. Jos potilastietojen käsittelyssä oli tapahtunut väärinkäytöksiä, niin kaikissa organisaatioissa ryhdyttiin toimenpiteisiin lain säätämällä tavalla.

Suurin osa organisaatioista halusi ostaa sähköisten potilasasiakirjojen sähköisen arkistoinnin ulkopuoliselta toimijalta. Organisaatiot, jotka ovat tulostaneet sähköiset asiakirjat paperiseen muotoon, eivät sähköistä arkistointipalvelua ilmoittaneet tarvitsevan. Tietosuojavastaavan tehtävien hoitamiseen ulkopuolisen toimijan tekemänä oli myös halukuutta, joskin suurin osa halusi hoitaa sen itse. Lähes kaikki organisaatiot halusivat kuitenkin tämän tehtävän hoitamiseksi lisäkoulutusta.

SARkL:stä ei ollut saatu riittävästi tietoa ja tietoa oli saatu hajautetusti useilta eri tahoilta. Lisäkoulutuksen tarve tuli esille. Vain viidessä organisaatiossa ei ollut suunnitteilla organisaatiomuutoksia. Yhdeksän organisaatiota oli harkitsemassa liittymistä isompaan terveydenhuollon organisaatioon.

## 8 POHDINTA

### 8.1 Tutkimuksen luotettavuus

Tämä arviointitutkimus tehtiin perusterveydenhuollon sähköisten asiakirjojen arkistoinnin ja tietosuojan tilasta sekä halukkuudesta hoitaa sähköisten asiakirjojen arkistointi tai tietossuojavastaavan tehtävät ulkoisen toimijan suorittamana käyttäen standardi- ja normiperusteista arviointia, jota on myös kutsuttu kuuliaisuusarvioinniksi. Tutkimus tehtiin kyselytutkimuksena, jonka tavoitteena oli selvittää, oliko sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi ja potilasasiakirjojen luottamuksellisuus hoidettu lakien säätämällä tavalla. Tarkoituksena ei ollut vertailla organisaatioita keskenään. Koska tietoa haettiin vain Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen terveystieteiden keskusorganisaatioista, kysymyslomakkeet oli helppo kohdistaa oikeisiin osoitteisiin ja kyselytutkimus oli siten luonnollinen valinta. Kysymyksiin vastaaminen oli myös pakollista (L 1062/1989), joten vastausprosentiksi saatiin 100.

Arviointitutkimuksessa arvioinnin tavoitteet ja halutun tiedon luonne vaikuttavat arvioinnin asetelmaan ja menetelmien valintaan: kenelle ja mitä varten arviointi tehdään, mihin kysymyksiin etsitään vastauksia, mihin päätöksiin ja toimintoihin tuotetaan tietoa. Kaikissa tutkimuksissa pyritään arvioimaan tehdyn tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimuksen reliabiliudella tarkoitetaan mittaustulosten toistettavuutta. Tutkimuksen reliabilius tarkoittaa sen kykyä antaa ei-sattumanvaraisia tuloksia. (Hirsjärvi 2004, 216–217.)

Tässä arviointitutkimuksessa reliabiliutta voidaan pitää hyvänä, sillä jos tutkimukseen liittyvä kysely toistettaisiin lyhyen aikavälin jälkeen, saataisiin samat vastaukset. Koska lakimuutoksia ja siitä johtuvia perusterveydenhuollon organisaatiomuutoksia on tapahtumassa tutkimukseen liittyvän kyselyn jälkeen, jotkut vastaukset muuttuisivat, jos tutkimus toistettaisiin esimerkiksi kahden tai kolmen vuoden välein. Totuudenmukaisiin vastauksiin pyrittiin sillä, että tutkija otti yhteyttä ensin puhelimitse etukäteen saamiensa vastaajaorganisaatioiden potilastietojärjestelmien pääkäyttäjiin, joille kysely sähköisesti lähetettiin. Tässä yhteydessä selostettiin tutkimuksen tarkoitusta ja oikeiden vastausten tärkeyttä. Tämä yhteyshenkilö kokosi omasta organisaatiostaan ryhmän, jotka yhdessä vastasivat kysymyksiin. Ryhmän osaamista tarvittiin, koska kysymysten sisältö hajau-



tui monelle osaamisalueelle niin tekniselle tietämykselle kuin organisaation johtohenkilöiden tietämiseen joistain kysymysten osa-alueista. Kysymyslomakkeen mukana tutkija lähetti saatekirjeen, jossa asiaa alustettiin ja saatekirjeessä oli myös linkit lakeihin, joihin tämä standardiperusteinen arviointitutkimus perustui. (Liite 1.) Saatekirje oli täten myös informatiivinen.

Toinen tutkimuksen arviointiin liittyvä käsite on validius eli pätevyys. Validius tarkoittaa tutkimusmenetelmän kykyä mitata juuri sitä, mitä on tarkoituskin ollut mitata. Saat-taa tapahtua, että kyselylomakkeen kysymyksiin saadaan vastaukset, mutta vastaajat ovat saattaneet käsittää kysymykset aivan toisella tavalla kuin tutkija on tarkoittanut. Jos tutkija sitten tulkitsee saatuja vastauksia oman alkuperäisen ajattelumallinsa mukaisesti, tuloksia ei voida pitää pätevinä ja tosina. (Mt., 216–217.)

Koska tämä arviointitutkimus tehtiin tutkijan työnantajan lukuun, tutkija pyrki tutkimuksen mahdollisimman suureen validiuteen mieltien tutkimuskysymykset tarkasti, jotta niillä saataisiin kaikki se tieto, mitä tutkimuksella haettiin. Tutkijalla on laaja monen kymmenen pätevän työntekijän työyhteisö, joka koostuu sekä tietotekniikan, tietojärjestelmätieteen että hoitotieteen koulutuksen saaneista henkilöistä. He tarkastivat ja täydensivät omalta osaltaan kysymyksiä sekä myös testasivat sähköisen kyselylomakkeen toimivuutta. Tutkimuksen aiheen ajankohtaisuus myös kiinnosti ja syvensi edellä mainittujen työntekijöiden kiinnostusta asiaan. Tutkimuksen sisäistä validiteettiä ei voitu mitata vertaamalla aiempaan tästä aiheesta tehdyn tutkimuksen tuloksiin, koska sellaista ei ole tehty ainakaan tämän sairaanhoitopiirin alueella. Tutkimuksen ulkoinen validiteetti viittaa tutkimustulosten yleistettävyyteen. Korkea ulkoinen validiteetti tarkoittaa sitä, että tutkimustulos voidaan yleistää koko perusjoukkoon. (Mt., 216–217.) Tässä tutkimuksessa se tarkoittaisi yleistämistä kaikkien Suomen erikoissairaanhoitopiirien alueiden terveyskeskusorganisaatioihin. Vaikka tämän tutkimuksen tavoitteena ei ole yleistettävyys, voidaan olettaa, että tilanne on samanlainen koko maassa. Erikoissairaanhoitopiirien alueella olevan perusterveydenhuollon organisaatioiden toiminnot muistuttavat toisiaan, joten tuloksia voidaan joka tapauksessa pitää suuntaa antavina.

Vaikka tämä tutkimus ei kohdistunutkaan yksityisiin henkilöihin, niin myös tässä tutkimuksessa oli noudatettava hyviä eettisiä periaatteita, joita ovat rehellisyys, huolellisuus ja tarkkuus tutkimustyössä, tulosten tallentamisessa, esittämisessä sekä tutkimuksen ja tulosten arvioimisessa. (Mt., 25–28.)

Tässä tutkimuksessa ei tarvittu erikseen suostumusta vastaajaorganisaatioilta, koska kysely pohjautui lakeihin. Koska tutkija on työskennellyt aiemmin yhdessä tutkimukseen osallistuvista terveyskeskusorganisaatioista ja oli tutkimuksen aikana työntekijänä tutkimuksen toimeksi antaneessa tietohallinnon liikelaitoksessa, oli erityistä huomiota kiinnitettävä tutkijan puolueettomuuteen. Tutkija toimi täysin objektiivisesti kysymyksiä laatiessaan ja niitä analysoidessaan. Tutkimukseen osallistujille myös kerrottiin, että tutkimuksen tarkoitus ei ollut asettaa organisaatioita paremmuusjärjestykseen tutkimuksen aihealueeseen liittyvien asioiden hoitamisen suhteen vaan tarkoituksena oli perehtyä vallitsevaan menettelyyn ja tarjota palveluja lain säätämiin tehtäviin, joita sairaanhoitopiirille on asetettu. Koska sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitos ei ole myöskään voittoon pyrkivä yritys eikä tarkoitus ole myydä palveluja vaan tarjota palveluita alueen terveyskeskuksille vain kustannuksen kattavalla hinnoittelulla, niin kysymykset laadittiin siten, että ne eivät olisi olleet johdattelevia mihinkään haluttuihin vastauksiin.

## **8.2 Tutkimustulosten tarkastelua**

Tutkimuksessa mukana olleessa sairaanhoitopiirissä on perusterveydenhuollossa kolmen eri toimittajan järjestelmiä, jotka eivät pysty keskustelemaan keskenään ilman erillisiä ratkaisuja. Tämän tutkimuksen mukaan sähköiset potilasasiakirjat eivät olleet arkistoitu lain säätämällä tavalla. Arkistonhoitajan tehtäviä hoitivat työntekijät useimmissa organisaatioissa oman työnsä ohessa. Terveyskeskusorganisaatioilla ei ole resursseja huolehtia sähköisestä arkistoinnista ja siksi lähes kaikilla tutkimukseen osallistuvilla oli halukkuus ostaa palvelu sairaanhoitopiiriltä tai muulta ulkoiselta toimijalta. Organisaatioissa odotetaan, että SARkL:n mukaan sairaanhoitopiiri ja muut toimijat kuten Kansaneläkelaitos huolehtivat sähköisten potilasasiakirjojen lainsäätämistä säilytysjoista. Koska potilasasiakirjojen säilytykseen ja luottamukselliseen käsittelyyn liittyvien säädösten noudattamatta jättämisestä ei ole säädetty sanktioita eikä niiden noudattamista tehokkaasti seurata, ei käsittelyn järjestämiseen ole ryhdytty lakien säätämässä laajuudessa. Ainoastaan silloin, kun syntyy ongelmia esimerkiksi salassapidon alaisia asiakirjoja löytyy roskalaatikoista tai muuten väärin käsiin joutuneina tai potilas tekee valituksen tietojensa väärästä käsittelystä, säilytys ja sen luottamuksellisuus nousevat esille työyhteisössä ja jopa mediassa. (Keskisuomalainen 30.12.2007, 5.1.2008.)

Kunta- ja palvelurakennetta kehittävän Paras-uudistuksen yksi keskeinen tavoite on kehittää kuntien välistä yhteistyötä. Paras-laki velvoittaa muodostamaan kuntien yhteistoiminta-alueet, mikäli väestöpohja terveydenhuollon ja siihen kiinteästi liittyvän sosiaalipalvelujen osalta ei ole vähintään 20 000. (L 169/2007.) Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueella on tämän vuoksi vireillä kahdeksan kunnan seututerveyskeskushanke sekä neljän kunnan yhteinen Jyväskylän terveydenhuollon toiminta-aluehanke. Nämä yhteistoiminta-alueet tulevat suunnitelmien mukaan tekemään tiivistä yhteistyötä keskitämällä palveluja. Yhdeksän Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen perusterveydenhuollon organisaatiosta on tämän vuoksi muuttamassa terveyden- ja sosiaalihuollon järjestämisvastuuta. Uuden organisaation aloittaessa toimintansa myös kaikki siihen kuuluvat osalliset tulevat käyttämään samaa potilastietojärjestelmää. Tämän vuoksi potilastietojärjestelmä on vaihtumassa osalla organisaatioita aivan toisen toimittajan järjestelmään. Vanhoissa tietokannoissa olevien potilasasiakirjojen katselumadollisuus on järjestettävä. Valtakunnallinen KanTa-arkisto -hanke ei toteudu alkuperäisessä suunnitellussa aikataulussa. Yhteinen kansallinen sähköisen arkisto on maailmanlaajuisestikin iso hanke ja hankkeessa ollaan jäljessä aikataulusta. Sosiaali- ja terveysministeriö on 7.12.2009 lähettänyt terveydenhuollon organisaatioihin tiedotteen KanTa-palveluiden käyttöönotosta. Siinä tuodaan esille, että KanTa-palveluiden käyttöönoton takarajaa siirretään nykyisestä 1.4.2011 eteenpäin. (Tiedote 385/2009, STM.)

Tutkimuksen perusteella vanhoissa tietokannoissa oleville sähköisille potilasasiakirjoille olisi perustettava maakunnan oma sähköinen arkisto, josta potilastietojen katselu onnistuu riippumatta käytössä olevasta potilastietojärjestelmästä. Näin vanhojen potilastietojen sähköinen arkistointi hoidetaan lain säätämällä yhtenäisellä tavalla koko sairaanhoitopiirin alueella, kun arkistoon otetaan mukaan myös entisen mallin mukaan toimivien organisaatioiden sähköiset potilasasiakirjat. Arkistonhoitajan tehtävät tulisi myös hoitaa keskitetysti, jolloin tehtävään voidaan palkata kokopäivätoiminen, tarvittavan koulutuksen omaava työntekijä. Aktiivikäyttöön jäävät sekä uudet että vanhat sovellukset on myös päivitettävä mahdollisimman nopeasti standardiversioon, jossa rakenteinen kirjaaminen on mahdollista käyttäen yhteisiä ydintietoja ja koodistoja. Tällä turvataan migraatioajankohdan jälkeen tietojärjestelmissä syntyneiden ydintietojen siirtyminen KanTa-arkistoon sitten, kun se on teknisesti mahdollista.

Terveyskeskusten henkilökunta oli tämän tutkimuksen mukaan hyvin tietoinen niin salassapitosäännöksistä kuin potilastietojen luottamuksellisesta käsittelystä. Potilaiden

informointi oli kuitenkin huonommin hoidettu. Lisäksi tutkimuksen perusteella ulkoinen toimija tietosuojavastaavapalvelun hoitajana sai kannatusta. Kun KanTa-arkiston käyttöönottoajankohta lähestyy, terveydenhuollon organisaatioihin tullaan tekemään tarkastuksia eli auditointeja tietosuojan tilasta potilastietojen käsittelyssä. Tästä johtuen nyt puutteellisesti toteutetut lainsäädännön määräykset sekä standardit tulevat toimeenpantaviksi. Tutkimuksen perusteella ainakin pienimmät terveyskeskusorganisaatiot voisivat hoitaa tämän vaativan tehtävän yhteisesti.

Tietosuojavastaavan nimeämättä jättämistä ei ole mitään sanktiota, eikä toimeen ole kaikissa organisaatioissa vielääkään nimetty ketään. Koska potilaat tulevat koko ajan tietoisemmaksi omista oikeuksistaan myös heistä talletettujen potilastietojen suhteen, ovat organisaatiot uusien haasteiden edessä joutuessaan takaamaan tietojen luottamuksellisuuden. Terveydenhuollon ja siihen kiinteästi liittyvän sosiaalihuollon palvelut tulevat siirtymään suurempien organisaatioiden tehtäväksi ja tähän liittyvät organisaatiomuutokset viivästyttänevät myös tietosuojavastaavan nimeämistä. Entistä suuremmissa organisaatioissa on mahdollisuus palkata kokopäivätoiminen tietosuojavastaava, jolla on tehtävän hoitoon vaadittava riittävä koulutus. Tehtävään koulutettu tietosuojavastaava kouluttaa henkilökunnan lainmukaiseen kirjaamiseen ja potilastietojen käsitteilyyn. Hänen tehtäviinsä kuuluu myös huolehtia potilaiden informoinnista omiin potilastietoihinsa liittyvistä oikeuksista. Sairaanhoitopiirin tulisi järjestää koulutusta myös jäljelle jäävien pienempien organisaatioiden tietosuojavastaaville. Tämä koulutustoive tuli esille myös tutkimuksessa.

Tutkimuksen perusteella voidaan johtopäätöksenä esittää tiivistetysti seuraavaa. Sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi ei ollut lainmukaisesti hoidettu. Tietosuojavastaavia ei ollut nimetty kaikissa organisaatioissa lain säätämällä tavalla. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tietohallinnon liikelaitos Medikesin tulisi järjestää yhteinen maakunnan alueen sähköisten potilasasiakirjojen arkistointipalvelu ainakin vanhojen ennen migraatiopäivää syntyneiden potilastietojen osalta. Tietosuojavastaan ostopalvelua tulisi harkita, tai ainakin Keski-Suomen sairaanhoitopiirin koulutusyksikön tulisi järjestää tietosuojavastaavakoulutusta sitä haluaville perusterveydenhuollon organisaatioille.

### **8.3 Jatkotutkimusaiheita**

Tämä tutkimus osoitti, että potilastietoja säilytetään palvelimilla, jotka ovat yhä kauem-  
pina niistä käyttävistä terveydenhuollon organisaatioista. KanTa-arkiston käyttäjäksi  
siirtymisen jälkeen tietoliikenneyhteydet ja etäisyys palvelimiin kasvavat entisestään.  
Tämän myötä riskit tietoliikenneyhteyksien ja niiden aktiivilaitteiden rikkoutumiseen  
lisääntyvät. Jo nyt potilastietojärjestelmän eri syistä johtuvat käyttökatkokset hankaloit-  
tavat lääkäreiden ja hoitajien työtä. Jos potilastiedot eivät ole saatavilla nopeasti, ajan-  
tasaisesti ja luotettavasti päivystystilanteissa, saattaa jopa potilasturvallisuus kärsiä.  
Oman tutkimusaiheensa muodostaa se, ovatko katkokset potilastietojen saatavuudessa  
aiheuttaneet todellisia vaaratilanteita potilaan hoidossa tai hankaloittaneet merkittävästi  
hoitohenkilökunnan työskentelyä. Tutkimuksen voisi rajata koskemaan esimerkiksi ter-  
veyskeskuslääkäreiden ja -hoitajien kokemuksia asiasta.

## LÄHTEET

A 298/2009. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista.

Arkistolaitoksen suositus arkistonmuodostussuunnitelman laadinnan, käytön ja ylläpidon periaatteeksi 2000, Arkistolaitos, Helsinki.

Atk-sanakirja 2001. Talentum, Helsinki.

L 811/2000. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattomasta palveluketjun kokeilusta.

L 184/1981. Arkistolaki.

L 1062/1989. Erikoissairaanhoidolaki.

L 831/1994. Arkistolaki.

L 785/1992. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista.

L 559/1994. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä.

L 523/1999. Henkilötietolaki.

L 621/1999. Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta.

L811/2000. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun ja sosiaaliturvakortin kokeilusta.

L 159/2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

L 169/2007. Laki kunta- ja palvelurakennemuutoksesta.

Ensio Antero & Ruotsalainen Pekka 2003. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen hyvä käytäntö. Osaavien keskusten julkaisuja 2003/8. Haettu 19.10.2007. Saatavissa: [http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1313/osve\\_2\\_2003.pdf](http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1313/osve_2_2003.pdf).

Ensio Antero & Ruotsalainen Pekka 2004, Tietoturvallinen kommunikaatioalusta: Suositus kansallisesti noudatettaviksi standardeiksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja. 7/2004. Haettu 19.10.2007. Saatavissa: [http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1307/osve6\\_04.pdf](http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1307/osve6_04.pdf)

Hartikainen Kauko, Mattila Mikko & Viitanen Jari 1999. Terveydenhuollon tietotekniikan käyttöselvitys. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/1999. Haettu 13.10.2007. Saatavissa: [http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1326/osve2\\_99.pdf](http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1326/osve2_99.pdf)

Heinonen Matti 2002. Varmuuskopiointi ja migraatio turvaavat aineistojen käytettävyyden. FSD, Tietoarkisto-lehti, 2002:2,8. Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Tampereen Yliopisto. Haettu 8.3.2008. Saatavissa: <http://www.fsd.uta.fi/tietoarkistolehti/08/kaytettavyys.html>

Hirsjärvi Sirkka, Remes Pirkko & Sajavaara Paula, 2004. Tutki ja kirjoita. Kirjayhtymä, Helsinki

Häyrinen Kristiina, Porrasmaa Jari, Komulainen Jorma & Hartikainen Kauko 2004. Sähköisen potilaskertomuksen yhdenmukaiset rakenteiset ydintiedot, Loppuraportti. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 5/2004. Haettu 27.10.2007. Saatavissa: [http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1308/osve5\\_04.pdf](http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1308/osve5_04.pdf)

Jauhiainen Annikki, 2004, Tieto- ja viestintätekniikka tulevaisuuden hoitotyössä, Asiantuntijatyöryhmän näkemys tulevaisuuden skenaarioista ja kvalifikaatioista hoitotyössä 2010, Väitöskirja, Hoitotieteen laitos, Terveystieteiden ja -talouden laitos, Kuopion yliopisto, Kuopio

JUHTA 2006. JHS 159 ISO OID-yksilöintitunnuksen soveltaminen julkishallinnossa. Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta, Valtiovarainministeriö, Helsinki. Haettu 10.2.2008. Saatavissa: <http://docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS159/JHS159.pdf>.

Keskisuomalainen 30.12.2007 ja 5.1.2008.

Kinnunen Ulla-Mari 2007. Rakenteinen tieto haavahoidon kirjaamisessa, Pro gradu tutkielma, Kuopion yliopisto.

Komulainen Jorma & Kunnamo Ilkka 2006. Kliinisen päätöksenteon tuki. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim, 122(10), 1129 -1131.

Kuusela Pekka 2004, Sosiaalisen maailman tasot ja toimijat. Oy UNIPress Ab

The Ministry of Health and Social Affairs in Sweden 2009. Health for a Healthier Europe. Swedish Government Offices, Stockholm, Sweden.

Mäkelä Kari 2006. Terveystieteiden tietotekniikka. Talentum, Helsinki.

Mäntysaari Mikko 1999. Arviointitutkimuksen taustaoletukset. Teoksessa Eräsaari Risto, Lindqvist Tuija, Mäntysaari Mikko & Rajavaara Marketta 1999, Arviointi ja asiantuntijuus, Gaudeamus, Helsinki

Opas sähköisen potilaskertomuksen rakenteesta versio 2.00 2006, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 27.10.2007. Saatavissa: <http://virtual.vtt.fi/virtual/hl7/cda/opas-spk-rakenne-2006-02-28.doc>

Opas 2007. Ydintietojen, otsikoiden ja näkymien toteuttaminen sähköisessä potilaskertomuksessa. Haettu 27.10.2007. Saatavissa: <http://www.stm.fi/Resource.phx/vastt/tietoh/ydintiedot.htx.i304.pdf>.

Rantala Tarja 2005. Säilykö tieto ja onko säilynytkään tieto käytettävissä – sähköisen pitkäaikaissäilytyksen haasteet. Haettu 10.2.2008. Saatavissa: [http://mts.fgi.fi/paivat/2005/08\\_rantala.pdf](http://mts.fgi.fi/paivat/2005/08_rantala.pdf).

Remes Kirsi-Marja 2006. Rakenteisesti kirjattu tieto hoitopalautteissa, Pro gradu - tutkielma, Kuopion yliopisto

Robson Colin 2001, Käytännön arvioinnin perusteet. Opas evaluaation tekijöille ja tilaajille. Tammi, Helsinki

Ruotsalainen Pekka 2006. Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvalliselle sähköiselle arkistoinnille. Raportteja 4/2006. Stakes. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus, Helsinki. Haettu 27.10.2007. Saatavissa: <http://www.stakes.fi/verkojulkaisut/raportit/R4-2006-VERKKO.pdf>

Sinkkonen Sirkka & Kinnunen Juha 1994, Arviointi ja seuranta julkisella sektorilla, Kuopio 1994, Kuopion yliopiston painatuskeskus

Stakes 2007. ISO OID -yksilöintitunnuksen käytön kansalliset periaatteet sosiaali- ja terveystieteillä. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus, Helsinki. Haettu 10.2.2008. Saatavissa: <http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/C0432B2A-7AB6-4D4E-AFE2-3927962AE423/9180/OIDopasversio1020070214.pdf..>

STM 2001a. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 13.10.2007. Saatavissa: <http://pre20031103.stm.fi/suomi/pao/julkaisut/potilasopas/asetussuomi.pdf>.

STM 2001b. Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen. Opas terveydenhuollon henkilöstölle. Oppaita 2001:3.

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 13.10.2007. Saatavissa: <http://pre20031103.stm.fi/suomi/pao/julkaisut/paosisallys80.htm>.

STM 2002. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2002:6, Valtioneuvoston periaatepäätös terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 13.10.2007. Saatavissa: <http://www.terveyskanke.fi/fin.pdf>.

STM 2004a. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien toteuttamista ohjaavan työryhmän loppuraportti. Työryhmämuistioita 2004:18. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 19.10.2007. Saatavissa: <http://www.stm.fi/Resource.phx/publishing/store/2005/01/pr1105954774022/passthru.pdf>.

STM 2004b. Tiedote 21/2004. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 19.10.2007. Saatavissa: <http://www.stm.fi/Resource.phx/publishing/documents/1362/index.htm>.

STM 2006. Opas sähköisen potilaskertomuksen rakenteesta, 2006:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 27.10.2007. Saatavissa: [http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1326/osve2\\_99.pdf](http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/00BDBB83-AEE0-467B-949C-EB73DFE12704/1326/osve2_99.pdf).



STM 2007a. Tietoturvallisuussuunnitelman laatiminen. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2007:19. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 10.2.2008. Saatavissa: <http://www.stm.fi/Resource.phx/publishing/store/2007/07/ms1185265164599/passthru.pdf>.

STM 2007b. Vaatimusmäärittely, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti, KANTA – Arkistopalvelu. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki. Haettu 10.2.2008. Saatavissa: <http://www.stm.fi/Resource.phx/vastt/tietoh/maar.htx.i1636.doc>.

STM 2009. Tiedote 385/2009.

Tanttu Kaarina 2007, Kansallisesti yhtenäiset hoitotyön tiedot -hanke 2007 – 2009, hankesuunnitelma. Haettu 23.2.2008. Saatavissa: <http://www.hel2.fi/terveyskeskus/hela/Terveyslautakunta/Esityslistat/liitteet/070850432.pdf>.

Terveystieteiden tutkimuskeskus 2007. Lääkehoito ja sähköiset potilasasiakirjaohjelmat, Dnro 3057/00/002/07.

Ylipartanen Arto 2004. Tietosuojaterveystieteiden tutkimuskeskuksessa, Potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. Tietosanoma. Helsinki.

YSA, Yleinen suomalainen asiasanasto. Haettu 13.10.2007. Saatavissa: <http://vesa.lib.helsinki.fi/ysa/>.

# LIITTEET

## Liite 1. Saatekirje

Arvoisa terveystieteiden edustaja,

Tämä kysely liittyy osana Keski-Suomen sairaanhoitopiirin Medikes-liikelaitoksen selvittelytyöhön terveystieteiden valmiudesta KanTa -arkiston käyttöön.

Kyselyn tarkoituksena on selvittää, kuinka Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen terveystieteiden organisaatioiden sähköisen potilastietojärjestelmän sairauskertomuksen arkistointi ja tietosuojavastaavan tehtävien hoito on järjestetty, sekä onko terveystieteilijöillä näiden palveluiden hoitamiseen tarvetta järjestää palvelu Medikes -liikelaitoksen tarjoamana palveluna. Kysely koskee vain terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä, joten sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyä kysely ei koske.

1.7.2007 tuli voimaan laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (**159/2007**). Lain 2 §:n 2 momentin mukaan kyseistä lakia sovelletaan julkisten ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajien järjestäessä tai toteuttaessa sosiaali- tai terveydenhuoltoa. **Kyseessä olevassa laissa säädetään, että jokaisella palvelun antajalla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava.**

Linkki lakiin: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>

Vuonna 1981 säädetty arkistolaki uudistettiin vuonna 1994 (L831/1994) ja siinä määritellään, että arkistotoimen tehtävänä on **varmistaa asiakirjan käytettävyys ja säilyminen**, huolehtia asiakirjoihin liittyvästä tietopalvelusta, määrittää asiakirjojen säilytysarvo ja hävittää tarpeeton aineisto. **Asetuksessa 99/2001 säädetään potilasasiakirjojen laatimisesta ja niiden ja muuhun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä.** Asetus koskee yhtäläillä sähköisiä kuin paperisiakin sairauskertomuksia.

Linkki lakiin: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940831>

Linkki asetukseen: <http://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2001/20010012.pdf>

Erikoissairaanhoitolain 10 §:n mukaan **sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee alueellaan huolehtia tietojärjestelmien yhteensovittamisesta**. Liikelaitos MediKes voi varmistaa kansallisten palvelujen hallitun käyttöönoton ja tarjota samalla asiantunteuksensa koko maakunnan terveydenhuollon käyttöön.

Linkki lakiin: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1989/19891062>

Lähetän tämän kyselyn alustavan puhelinkeskustelun pohjaltani saamiini organisaatione sähköpostiosoitteisiin.

Pyydän vastaamaan kysymyksiin 31.3.2009 mennessä.

Kyselyn vastauksista tehdään yhteenvetoraportti, joka lähetetään myös vastaajien sähköpostiosoitteisiin. Raportissa ei mainita terveyskeskusorganisaatioiden nimiä.

Lisätietoja kyselystä voi tiedustella sähköpostilla osoitteesta [marja.laitinen@medikes.fi](mailto:marja.laitinen@medikes.fi) tai puhelimitse numerosta 040 1829910.

Linkki kyselyyn:

## Liite 2. Kyselylomake

**Ennen KanTa -arkistopalvelun käyttäjäksi siirtymistä terveyskeskuksissa syntyneiden sähköisten sairauskertomusten arkistointipalvelun sekä tietosuojavastaavapalvelun tarpeeseen liittyvä kysely.**



Kysymyksiin vastaaminen on helppoa. Vastatkaa kysymyksiin niihin varattuun kenttään tai valitsemalla sopiva vaihtoehto.

Halutessanne voitte antaa tarkempia tietoja kohdassa lisätietoja. Kysymyksiä on kaikkiaan 62 kappaletta.

**ARKISTOINTIIN liittyvät kysymykset.**

Potilasasiakirjoja tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin säilytyksen tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

(A 99/2001. Asetus potilasasiakirjojen laatimisesta ja niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä)

**1) Vastaaajaorganisaation nimi: \***

**2) Organisaationne \***

- Käsitteää yhden kunnan/kaupungin, minkä:
- On kuntayhtymä
- On kuntayhtymä/liikelaitos
- On seututerveyskeskus
- Muu, Minkä:

**3) Jos organisaationne on kuntayhtymä/seututerveyskeskus, nimeä allekkain luetteloituna sen jäsenkunnat**

**4) Vastaaajan nimi/vastaaajien nimet: \***

**5) Vastaaajan tehtävänimike/vastaaajien tehtävänimikkeet organisaatiossanne: \***

**6) Käytössä olevan potilastietojärjestelmän nimi: \***

**7) Käytössä olevan potilastietojärjestelmän toimittajan nimi: \***

**8) Milloin kyselyinen potilastietojärjestelmä on otettu käyttöön? Käyttöönottovuosi: \***

**9) Potilastietojärjestelmä (tietokanta) sijaitsee: \***

- Omassa terveyskeskuksessa  
 Sairaanhoidopiirissä (Medikes-lilkelaitoksen palveluna)  
 Muualla, missä: \_\_\_\_\_

**10) Organisaationne työntekijämäärä \***

- 0 - 50  
 50 - 100  
 100 - 200  
 200 - 300  
 300 - 400  
 yli 500

**11) Näiletä potilastietojärjestelmän käyttäjiä, henkilömäärä: \***

\_\_\_\_\_

**12) Onko potilastietojärjestelmänne aluetietojärjestelmän osa? \***

- Ei ole  
 On osa AluePegasosta  
 On osa Effica Alue -järjestelmää

**13) Organisaationne atk-tuki (tekninen) on järjestetty \***

- Oman organisaation toimintana  
 Kuntayhtymän jäsenkunnan/kaupungin toimintana  
 Ulkoistettu  
 Yhdellä tai useammalla edellä mainitulla tavalla

**14) Potilastietojärjestelmänne pääkäyttäjien määrä: \***

\_\_\_\_\_

**15) Pääkäyttäjät/pääkäyttäjät työskentelevät \***

- Päätoimisina  
 Osa-aikaisesti muutaman työpäivän viikossa/kuukaudessa pääkäyttäjätehtävissä irrotettuna omasta työstä  
 Oman työn ohessa  
 Useampia pääkäyttäjjiä toimien useammalla edellä mainitulla tavalla  
 Ulkoistettu kokonaan, organisaatio mihin: \_\_\_\_\_  
 Yksi tai useampi tapa edellä mainituista ja sen lisäksi ulkoistettu osittain, mihin: \_\_\_\_\_

**16) Arkistoinnista vastaava työntekijä työskentelee arkistointitehtävissä: \***

- Kokopäivätoimisena  
 Osa-aikaisesti, esimerkiksi muutamaksi päiväksi viikossa (kuukaudessa) irrotettuna omasta työstään arkistointitehtäviin  
 Oman työn ohessa  
 Arkistointitehtävään ei ole nimetty työntekijää

Jos arkistointitehtäviin ei ole nimetty työntekijää, siirry kysymykseen nro 19.

**17) Arkistointitehtävien hoitavan työntekijän tehtävänimike:**

\_\_\_\_\_

**18) Arkistointitehtävien hoitavan työntekijän koulutus**

- Ylemmän korkeakoulututkinto  
 AMK-tutkinto  
 Opiotason tutkinto  
 Muu

**19) Onko arkistonmuodostussuunnitelma tehty? \***

- On  
 Ei

**20) Jos arkistonmuodostus-suunnitelma on tehty, tekovuosi:**

\_\_\_\_\_

21) Onko arkistontarkastus tehty? \*

- On  
 Ei

22) Jos arkistontarkastus on tehty, tekovuosi:

Asetuksessa potilasasiakirjojen laastimisesta ja niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä sekä asetuksen liitteessä on ohjeet potilasasiakirjojen säilytysajoista, jotka koskevat myös sähköisesti tuotettuja potilasasiakirjoja.

Asetus A99/2001 löytyy klikkaamalla: [tästä](#)

23) Miten sähköisesti tuotettuun sairauskertomukseen talletetut asiakirjat ovat arkistoitu organisaatiossanne? \*

- Arkistoitu kaikki asetuksessa määrätyt paperiseen muotoon tulostettuna  
 Arkistoitu vain asetuksessa pysyvästi säilytettäväksi määrätyt paperiseen muotoon tulostettuna  
 Arkistoitu erillisellä arkistointiohjelmalla  
 Arkistointia ei ole hoidettu lainkaan

24) Jos on arkistoitu erillisellä (teknisellä) arkistointiohjelmalla, millä:

25) Jos on arkistoitu erillisellä (teknisellä) arkistointiohjelmalla, missä arkisto sijaitsee:

26) Jos ennen KanTa-arkiston palvelujen käyttäjäksi siirtymistä syntyneiden sähköisten potilasasiakirjojen arkistointia ei ole hoidettu osittain tai kokonaan asetuksen määräysten mukaisesti, organisaatioillanne on suunnitelma, miten se tehdään? \*

- On  
 Ei

27) Jos suunnitelma on tehty, miten arkistointi on suunniteltu tehtäväksi.

Tekstimuodossa olevat potilastiedot voidaan teknisesti arkistoidessa mahdollisesti rakenteistaa CDA R1 -muotoon, jolloin vanhojen tietojen hakuominaisuudet vastaavat nykyisten järjestelmien ja tietojen ominaisuuksia.

Tällöin vanhoja tietoja päästään tarvittaessa katselemaan eri järjestelmien kautta riippumatta siitä, millä potilastietojärjestelmällä tiedot on luotu.

Tämä mahdollistaa tarvittaessa myös järjestelmien vaihtamisen, jolloin tietojen katseluun ei tarvitse maksaa vanhan ohjelman lisenssiä. Arkisto-ohjelmaan on myös integroitu arkistonmuodostuksen säännöt.

28) Onko teillä halukkuutta ostaa sähköisten potilasasiakirjojen arkistointipalvelu (toteutettuna erillisellä arkistointiohjelmalla)? Valitse yksi tai useampi vaihtoehto. \*

- Medikes-liikelaitokselta  
 Muulta ulkopuoliselta toimittajalta  
 Emme arkistoi asiakirjoja erillisellä arkistointiohjelmalla

**TIETOSUOJAVASTAAVAN toimenkuvaan liittyvät kysymykset**

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) säädetään, että jokaisella julkisella terveydenhuollon palvelunantajalla on oltava nimettyä seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava.

Edellä mainittuun lakiin liittyen lisätietoa hallituksen esityksessä (253/2006) Esitys löytyy klikkaamalla: [tästä](#).

Tietosuojavastaavan toimenkuvasta lisätietoa saa tietosuojavaltuutetun sivustolta klikkaamalla: [tästä](#)

**29) Onko organisaatiossanne nimetty tietosuojavastaava terveydenhuollon asiakastietojen osalta? \***

- On, ennen lain 159/2007 voimaantuloa
- On, jälkeen lain 159/2007 toimeentulon
- Ei ole nimetty

**Jos tietosuojavastaavaa ei ole nimetty, siirry kysymykseen nro 35.**

**30) Vastaako sama henkilö sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyn lainmukaisesta käsittelystä?**

- Kyllä
- Ei

**31) Tietosuojavastaava on:**

- Kokopäiväinen
- Osa-aikainen
- Oman työn ohessa tietosuojavastaavan tehtäviä hoitava

**32) Tietosuojavastaavan koulutus:**

- Ylempi korkeakoulututkinto
- AMK-tutkinto
- Opistotason tutkinto
- Muu

**33) Tietosuojavastaavan tehtävänimike organisaatiossanne?**

**34) Onko tietosuojavastaavan tehtävät määritelty selkeästi?**

- Kyllä
- Ei

**Miten organisaatiossanne on toimittu seuraavissa tietosuojatehtävissä?**

**35) Potilastietojärjestelmän rekisteriseloste \***

- Laadittu kirjallinen
- Ei ole laadittu kirjallista

**36) Salassapito- ja käyttöehtoumus työntekijöiltä \***

- Kirjallinen sitoumus käytössä
- Ei kirjallista sitoumusta käytössä

**37) Milloin on laitonta katsoa ja käsitellä potilastietoja? \***

- On ohjeistettu
- Ei ole ohjeistettu

**38) Kenellä on oikeus katsoa ja käsitellä potilastietoja? \***

- On ohjeistettu
- Ei ole ohjeistettu

**Onko potilaitanne informoitu seuraavissa tietosuojakysymyksissä?**

**39) Potilaan informointi henkilötietojen käsittelystä \***

- Kirjallinen informointiohje
- Informointi hoidetaan muuten esimerkiksi kertomalla
- Ei ole informoitu

**40) Rekisteröidyn tarkastusoikeus \***

- Ohjeistettu
- Ei ole ohjeistettu

**41) Väärin tiedon korjaamismahdollisuus \***

- Ohjeistettu
- Ei ole ohjeistettu

**42) Potilaan suostumus potilastietojen luovuttamiseen \***

- On ohjeistettu
- Ei ole ohjeistettu

**Onko henkilökuntaanne koulutettu seuraavissa tietosuoja-asioissa?**

**43) Tietosuojaan liittyvät eri lait \***

- Kyllä
- Ei

**44) Valtiovelvoite \***

- Kyllä
- Ei

**45) Asiakirjasalaisuus \***

- Kyllä
- Ei

**46) Potilastietojen virheettömyysvaatimus \***

- Kyllä
- Ei

**47) Potilaan informointi henkilötietojen käsittelystä \***

- Kyllä
- Ei

**48) Rekisteröidyn tarkastusoikeus \***

- Kyllä
- Ei

**49) Rekisteriseloste \***

- Kyllä
- Ei

**50) Potilaan suostumus potilastietojen luovuttamiseen \***

- Kyllä
- Ei

**51) Tiedon korjaaminen \***

- Kyllä
- Ei

**52) Tarpeettomien tietojen hävittäminen \***

- Kyllä
- Ei

**53) Työ- ja virkamiesoikeudelliset toimenpiteet lainvastaisesta henkilötietojen käsittelystä \***

- Kyllä
- Ei

**54) Rikosoikeudelliset seuraamukset lainvastaisesta henkilötietojen käsittelystä \***

- Kyllä
- Ei

**55) Vahingonkorvausvastuu lainvastaisesta henkilötietojen käsittelystä \***

- Kyllä
- Ei

**Valvontaan liittyvät kysymykset**



56) Valvotteko potilastietojen käsittelyä lokitietojen avulla? \*

- Kyllä, pistokokein  
 Kyllä, potilaan pyynnöstä  
 Kyllä, pistokokein ja potilaan pyynnöstä  
 Ei valvontaa

57) Toimenpiteet potilaan pyynnöstä tehdessä tutkimuksessa linnensessä väärinkäytöksissä, valitse yksi tai useampi vaihtoehto: \*

- Pyydätte selvitystä kyseessä olevalta työntekijältä  
 Annatte työntekijälle huomautuksen väärinkäytöksestä  
 Ryhdytte muihin työ- ja virkamiesoikeudellisiin toimenpiteisiin  
 Emme ryhdy toimenpiteisiin

58) Toimenpiteet valvonnassa esin tulleisiin väärinkäytöksiin, valitse yksi tai useampi vaihtoehto: \*

1. Pyydätte selvitystä kyseessä olevalta työntekijältä  
 2. Annatte työntekijälle huomautuksen väärinkäytöksestä  
 3. Ilmoitate poliisille  
 4. Ryhdytte muihin työ- ja virkamiesoikeudellisiin toimenpiteisiin  
 5. Emme ryhdy toimenpiteisiin

59) Onko teillä tarvetta/halukkuutta ostaa tietosuojavastaavan tehtävien hoitoon tarvittavaa palvelua tai siihen liittyvää asiantuntijapalvelua, valitse yksi tai useampi vaihtoehto? \*

- Medikes-läkelaitokselta  
 Muulta ulkopuoliselta toimijalta  
 Ei ole tarvetta

60) Jos nimeätte tietosuojavastaavan omasta organisaatiostanne, onko teillä tarvetta koulutuksen järjestämiseen tietosuojavastaavan tehtävien hallitsemiseksi? \*

- On  
 Ei

61) Oletteko mielestänne saaneet tarpeeksi tietoa Lain 159/2007 voimaantulosta. Jos olette, mistä? Onko organisaatiossanne ryhdytty tässä laissa määriteltyihin toimenpiteisiin? Jos ei ole, miksi? Kirjoita vapaasti mielipiteesi alla olevaan kenttään? \*

62) Onko organisaatiossanne odotettavissa muutoksia lähivuosina (kuntaliitokset, liittyminen seututerveyskeskukseen, multa), kirjoita vapaasti alla olevaan kenttään: \*

- Haluan lähettää vastaukset

Lähetä

