

Asiakirjahallinnan haasteet julkisten palveluiden tuottamisessa yksityisinä ostopalveluina –  
Tarkastelussa sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidon potilastiedot

Itä-Suomen yliopisto  
Yhteiskuntatieteiden ja kauppateieteiden tiedekunta  
Historia- ja maantieteiden laitos  
Asiakirjahallinnan- ja arkistoalan pro gradu -tutkielma  
toukokuu 2021  
Tiina Vatanen  
Kimmo Katajala ja Lauri Partanen

# ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO, TUTKIMUSTIEDOTE

Tekijä: Tiina Vatanen

Opiskelijanumero: 165180

Tutkielman nimi: Asiakirjahallinnan haasteet julkisten palveluiden tuottamisessa yksityisinä ostopalveluina – Tarkastelussa sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidon potilastiedot

Tiedekunta/oppiaine: Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta, Asiakirjahallinnan- ja arkistoalan maisteriohjelma

Sivumäärä: 58 + 1 liite

Aika ja paikka: toukokuu 2021, Joensuu

Pro gradu -tutkielma käsittelee asiakirjahallinnan haasteita julkisten palveluiden tuottamisessa yksityisinä ostopalveluina sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidon potilastietojen näkökulmasta. Tutkimustehtävänä on selvittää, ovatko sairaanhoitopiirit sopineet yksityisten palveluntuottajien kanssa potilastietojen rekisterinpitämisestä valtakunnallisen ohjeistuksen mukaisesti.

Tutkielma toteutetaan kyselytutkimuksena sairaanhoitopiireille ja saatuja vastauksia verrataan keskenään sekä annettuihin säädöksiin ja ohjeisiin. Taustatietona on kirjallisuus ja artikkelit, jotka käsittelevät julkisten palveluiden yksityistämisen haasteita eri maissa. Tutkielmassa hyödynnetään sekä kvalitatiivisia että kvantitatiivisia menetelmiä.

Sairanhoitopiirien erikoissairaanhoidossa laadituissa ostopalvelusopimuksissa oli huomioitu hyvin rekisterinpitämisestä sopiminen, mutta tietojen toimittamiseen rekisterinpitäjälle hoidon päättyessä oli useita eri ratkaisuja. Tarkoituksenmukaisin ratkaisu sähköisten tietojen toimittamiselle olisi Ostopalveluvaltuutus-toiminto, mutta sen käyttöönotto on ollut hidasta. Myöskään potilastietojen poistamista rekisterinpitäjälle siirtämisen jälkeen ei ollut huomioitu tai sen toteuttaminen oli hankalaa potilastietojärjestelmissä

# Sisällys

1	Johdanto .....	4
1.1	Potilastiedon arkisto ja terveystietopalvelujen yksityinen tuottaminen.....	4
1.2	Tutkimuskysymykset ja rajaukset .....	9
1.3	Tutkimusaineisto ja -menetelmä .....	10
1.4	Tutkimusperinne ja muuta tausta-aineistoa.....	13
2	Käsittelystä annettu ohjeistus .....	15
2.1	STM:n ja THL:n ohjeistus .....	15
2.2	Asiakastietolaki, vaiheistusasetus ja tiedonhallintalaki .....	21
2.3	Vaihtoehdot potilastietojen säilyttämiselle ja siirtämiselle.....	23
3	Kyselyn tulokset .....	24
3.1	Rekisterinpitämisestä sopiminen.....	25
3.2	Palveluntuottajan toiminnan päättymisen ja tietojen poistaminen.....	33
3.3	Palveluntuottajien ohjeistaminen .....	37
3.4	Ostopalveluvaltuutusta odotellessa .....	39
4	Vastuullisuutta teknisten haasteiden varjossa – johtopäätökset.....	44

## Liite 1

## 1 Johdanto

### 1.1 Potilastiedon arkisto ja terveystietopalvelujen yksityinen tuottaminen

Psykoterapiakeskus Vastaamo kertoi 21.10.2020 joutuneensa tietomurron ja kiristyksen kohteeksi. Tuntematon kiristäjä oli murtautunut Vastaamon käyttämään ja itse kehittämään B-luokan potilastietojärjestelmään saaden haltuunsa noin 40 000 potilaan salassa pidettävät potilastiedot. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Turun yliopistollinen keskussairaala (Tyks), Tampereen yliopistollinen keskussairaala (Tays) ja Kanta-Hämeen keskussairaala (KHSHP) sekä Kela ovat ilmoittanut käyttäneensä Vastaamo ostopalvelutuottajana potilaidensa psykoterapiapalveluissa ja kuntoutuspalveluissa. Koska Vastaamolla on ollut käytössään B-luokan potilastietojärjestelmä, ei sitä ole voitu integroida valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon. Potilastiedon arkistoon liitettävien potilastietojärjestelmien tulee olla A-luokkaa.

Näin ollen Vastaamon olisi tullut huolehtia pysyvästi säilytettävien potilasasiakirjojen arkistoinnista paperilla ainakin ”omien” potilastietojensa osalta. Ostopalvelujen osalta palvelunjärjestäjän ja tuottajan olisi tullut sopia ostopalvelusopimuksessaan, kuinka ostopalveluissa muodostuvat potilastiedot siirretään tai arkistoidaan potilaan hoidon päättyttyä. Vastaamon olisi pitänyt myös poistaa tiedot sekä järjestelmästä että paperiarkistostaan siirtämisen ja käyttötarkoituksen päättymisen jälkeen. Koska tietomurto kohdistui ennen vuotta 2018 kirjattuihin tietoihin, voidaan olettaa, että tietojen siirtäminen olisi tullut hoitaa jo ennen tapahtunutta tietomurtoa ja että tietojen käyttötarkoitus oli jo päätynyt, jolloin tiedot olisi tullut poistaa järjestelmästä. Yksityisen terveydenhuollon Potilastiedon arkistoon liittymisen takaraja oli vuonna 2015. Valvonnasta vastaa Valvira, mutta Vastaamon toimintaan ei ollut puututtu.<sup>1</sup> Oliko sairaanhoitopiirien ja Vastaamon ostopalvelusopimuksissa sovittu järjestäjän rekisteriin kuuluvien potilastietojen siirtämisestä järjestäjälle sekä poistamisesta potilaalle annettavan hoidon päättyessä?

Monissa maissa, Suomi mukaan lukien, tuotetaan julkisen sektorin palveluita yksityisinä ostopalveluina. Tutkimuskirjallisuudestani nousee esiin, että usein laadituissa ostopalvelusopimuksissa ei ole huomioitu asiakirjahallintaa tai toiminnan dokumentointia ja asiakirjojen arkistointia. Palvelunjärjestäjä on saattanut herätä asiakirjahallinnan merkitykseen ja vastuun määrittämisen tarpeellisuuteen vasta jonkun negatiivisen tapahtuman jälkeen.<sup>2</sup> Onko

---

<sup>1</sup> Suomen Kuvalehti 46/2020, 12–13; YLE 23.10.2020; Ilta-Sanomat 12.11.2020.

<sup>2</sup> Esimerkiksi Cox&Wallace 2002, Dickinson 2007 tai Reed 2004 ja 2008.

Vastaamon tapaus vain erittäin ikävä yksittäinen tapaus vai vain jäävuoren huippu? Vastuu asiakirjahallinnasta on julkisella toimijalla; vastuullisuus<sup>3</sup> kansalaisille, palvelujen käyttäjille, tutkimukselle ja kulttuurille. Vaikka tiedonhallinta ulkoistetaan toimintojen mukana ei asiakirjahallintaa ulkoisteta. Mikäli asiakirjalla on kulttuurihistoriallista merkitystä, voidaan sitä säilyttää tarkoituksiin, joilla ei ole paljonkaan tekemistä alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.<sup>4</sup> Arkistominen on vastuullisuutta yhteiskunnalle. Vastuullisuus toteutetaan muodostamalla kohtuullisen tarkka muistijälki tapahtuneista asioista olemassa olevien aineistojen avulla. Aineistot ovat olleet merkittävässä roolissa monissa pienissä ja suurissa maailmaamme muodostavissa ja muokkaavissa tapahtumissa. Vastuullisuus aineistojen säilyttämisestä muuttumattomana tuo myös oikeusturvaa niin kansalaisille kuin viranomaisillekin.<sup>5</sup> Potilastietojen osalta on yhtä lailla tärkeää, että tiedot säilyvät muuttumattomina. On tärkeää, että annettu hoito on kirjattu huolellisesti ja asiakirja on saanut tarvittavat metatiedot. Esimerkiksi potilasvahinkojen takia joudutaan joskus tutkimaan hyvin vanhojakin kirjauksia. Houkutusena voisi olla jopa kirjauksen muuttaminen jälkikäteen oman virheen tai vastuun peittelemiseksi.

Kansallisarkisto antoi oman päätöksensä liittyen Potilastiedon arkistoon 14.11.2011<sup>6</sup> sekä vanhojen tietojen Potilastiedon arkistoon siirtämistä koskien 6.7.2015<sup>7</sup>. Päätöksillä määrättiin kaikkien sähköisessä muodossa olevien potilastietojen ainoaksi arkistomisvaihtoehdoksi valtakunnallinen Potilastiedon arkisto. Samalla sähköisten potilastietojen säilytysaika muuttui määräaikaistenkin osalta pysyväksi. Paperilla oleville potilasasiakirjoille jäi voimaan potilasasiakirja-asetuksen<sup>8</sup> määrittelemät säilytysajat ja 1.5.1999 vanhemmille paperisille potilasasiakirjoille Valtionarkiston 14.4.1989 antama kunnallisten asiakirjojen hävittämistä koskeva päätös<sup>9</sup>.

Potilastiedon arkisto on osa Kanta-palveluita ja koostuu tiedonhallintapalvelusta sekä potilasasiakirjojen arkistointipalvelusta. Potilastietojen arkistointi *”ei edellytä potilaan suostumusta, eikä potilas voi sitä kieltää”*.<sup>10</sup> Tiedonhallintapalvelussa ylläpidetään potilaan keskeisiä terveystietoja sekä hallinnoidaan suostumuksia, kieltoja ja tahdonilmaisuja. Muita näkymiä potilaalle ovat Reseptikeskus ja Omakanta. Reseptikeskuksen kautta toteutetaan sähköiset lääkemääräykset ja Omakannan kautta potilas voi tarkastella omia potilastietojaan tai lääkemääräyksiään. Kanta-

---

<sup>3</sup> accountability

<sup>4</sup> Henttonen 2015, 234.

<sup>5</sup> Cox & Wallace 2002, 3–4, 10.

<sup>6</sup> Kansallisarkisto 14.11.2011, AL/12013/07.01.01.03.02/2011.

<sup>7</sup> Kansallisarkisto 6.7.2015, AL/12013/07.01.01.03.02/2011.

<sup>8</sup> Potilasasiakirja-asetus 30.3.2009. Säädk 298/2009.

<sup>9</sup> Valtionarkiston päätös kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä, osa 2 Terveystietojen asiakirjat, annettu 14.4.1989.

<sup>10</sup> THL 2018a, 4.

palveluiden teknisestä toteutuksesta vastaa Kela ja toimintamalleista vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL).<sup>11</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista<sup>12</sup> (potilaslaki) määrittelee potilasasiakirjan: ”Potilasasiakirja on potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.”<sup>13</sup>

Suomen perustuslain<sup>14</sup> 124 §:ssä määritellään julkisen hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle: ”Viranomaistehtävän antaminen yksityiselle toimijalle on mahdollista vain lailla tai lain nojalla ja tehtävän antamisen tulee olla tarkoituksenmukaista, eikä ”se saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia.”<sup>15</sup>

Yksityisiä palveluntuottajia ovat:

”Yritykset, järjestöt ja säätiöt, jotka voivat myydä palvelujaan joko kunnille, kuntayhtymille tai suoraan asiakkaille. Julkinen terveydenhuollon palvelunjärjestäjä voi ostaa yksityisiä terveyspalveluja osoittamalleen asiakkaalle. Tällöin asiakas maksaa palvelusta asiakasmaksulain mukaisesti. Kunnan ostamien yksityisten palveluiden maksamiseen voi käyttää myös palveluseteliä. Terveydenhuollon palvelujen antaminen yksityisesti on luvanvaraista. Lupaa ei kuitenkaan tarvita silloin, kun palveluja annetaan itsenäisenä ammatinharjoittajana tai kun työnantaja järjestää itse työterveyshuollon lakisääteiset palvelut.”<sup>16</sup>

Palvelunjärjestäjä on se palvelunantaja, jolla on palvelun järjestämisvastuu lain tai muun velvoitteen takia, esimerkiksi sairaanhoitopiiri. Järjestäjä on aina palvelun alkuperäinen tilaaja, ei mahdollinen jatkotilaaja.

Suomessa julkisen terveydenhuollon palveluita on annettu yksityisten terveydenhuollon toimijoiden hoidettavaksi. Yritysten ja järjestöjen osuus sosiaali- ja terveyspalvelujen tuotannosta on kasvanut koko 2000-luvun. Yksityisten tuottajien osuus on tänä päivänä reilu neljännes kaikista sosiaali- ja terveyspalveluista<sup>17</sup>. Laki yksityisestä terveydenhuollosta<sup>18</sup> antaa tarkemmat määrittelyt yksityiselle

<sup>11</sup> THL 2018a, 4.

<sup>12</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992. SäädK 785/1992.

<sup>13</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992. SäädK 785/1992.

<sup>14</sup> Suomen perustuslaki 11.6.1999. Suomen säädöskokoelma (SäädK) 731/1999.

<sup>15</sup> Suomen perustuslaki 11.6.1999. Suomen säädöskokoelma (SäädK) 731/1999.

<sup>16</sup> ”Yksityiset sosiaali- ja terveyspalvelut”. 25.10.2020. <<https://stm.fi/yksityiset-sotepalvelut>>

<sup>17</sup> ”Yksityiset sosiaali- ja terveyspalvelut”. 17.10.2020. <<https://stm.fi/yksityiset-sotepalvelut>>

<sup>18</sup> Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9.2.1990. SäädK 152/1990.

terveydenhuollon toiminnalle. Kunkin terveydenhuollon palvelun antajan velvollisuutena on laatia jatkuvaa, aikajärjestyksessä etenevää, potilaskohtaista potilaskertomusta.<sup>19</sup>

Rekisteri on mikä tahansa henkilötietoja sisältävä jäsennetty tietojoukko, jota voidaan ylläpitää joko automaattisella tietojenkäsittelyllä tai manuaalisesti. Rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi luonnollinen henkilö tai viranomainen ja rekisterinpitäjäyys voi syntyä kahdella tavalla: ”rekisterinpitäjä on se, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen ja keinot tai rekisterinpitäjäyys voi syntyä lain nojalla, kuten potilasrekisterien kohdalla.”<sup>20</sup> Terveydenhuollon palveluntuottajan rekisterit jaetaan kahteen: palvelunantajan omaan potilasrekisteriin ja erilliseen ostopalvelujen potilasrekisteriin. Omaan rekisteriin kuuluvat potilastiedot, joista ”palvelujen antajalla on lakiin tai potilaan kanssa tehtyyn sopimukseen perustuva vastuu järjestää hoito. Erilliseen ostopalvelujen rekisteriin kuuluvat potilastiedot tilanteissa, joissa potilasta hoidetaan ostopalvelusopimuksen, palvelusetelin, maksusitoumuksen tai muun järjestelyn perusteella toisen lukuun.”<sup>21</sup> Tämän erillisen ostopalvelujen rekisterin tietojen sisällöstä vastaa palvelunjärjestäjä.<sup>22</sup>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä<sup>23</sup> (jatkossa asiakastietolaki) velvoitti kaikki terveydenhuollon toimijat liittämään potilastietojärjestelmänsä valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon, joka on osa Kanta-palveluja. Liittyminen tapahtui vaiheittain ja arkiston kehittyminen vastaanotettavien tietojen sekä muiden toiminnallisuuksien osalta jatkuu edelleen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetukset terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista<sup>24</sup> (jatkossa vaiheistusasetus) määrittelevät tarkemmin mitä tietoja arkistoon tullaan missäkin vaiheessa viemään. Vaiheistusasetuksessa määriteltiin, että toisen lukuun tuotettavissa palveluissa syntyvät potilasasiakirjat on tallennettava Potilastiedon arkistoon järjestäjän rekisteriin vuoden 2017 loppuun mennessä.

Potilastietojärjestelmän ja Potilastiedon arkiston integraation kautta tietyt potilastiedot<sup>25</sup> siirtyvät Potilastiedon arkistoon aina liittymisvaiheessa määritellyn rekisterinpitäjän nimiin. Liittymä ei siis sisällä automaattisesti mahdollisuutta kirjata tietoja toisen rekisterinpitäjän nimiin. Tähän Kanta-palvelut tarjoaa ratkaisuksi Ostopalveluvaltuutus (versio 1.0<sup>26</sup>) nimistä toiminnallisuutta.

<sup>19</sup> STM 2012, 29.

<sup>20</sup> Korpisaari & Pitkänen & Varma 2018, 65.

<sup>21</sup> STM 2012, 29.

<sup>22</sup> STM 2012, 29.

<sup>23</sup> Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007. Säädk 159/2007.

<sup>24</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista 11.4.2012 ja 7.10.2015. Säädk 165/2012 ja 1257/2015.

<sup>25</sup> Arkistointipalveluun siirrettävät potilastiedot määritellään vaiheistusasetuksen liitteessä.

<sup>26</sup> Ostopalveluvaltuutus 2.0 version suunniteltu julkaisu on vuonna 2022.

Toimiakseen toiminnallisuus tulee olla otettuna käyttöön sekä palveluntuottajalla että palvelunjärjestäjällä. Ostopalveluvaltuutus on organisaatiokohtainen. Ostopalveluvaltuutuksen avulla palveluntuottaja voi siis kirjata potilastietoja omaan potilastietojärjestelmäänsä ja tiedot siirtyvät Potilastiedon arkistoon suoraan oikealle rekisterinpitäjälle eli palvelunjärjestäjän rekisteriin.<sup>27</sup> Vaiheistusasetus ei määrittele kuinka tuottajan kirjaamat tiedot tulee siirtää Potilastiedon arkistoon, mutta ainut tekninen keino siirtää tiedot suoraan tuottajan järjestelmästä on Ostopalveluvaltuutus-toiminto. THL:n ohjeistuksessa kirjoitetaan ”*Ennen kuin Ostopalveluvaltuutus-toiminto on kaikilla toimijoilla käytössä, on [...]*”<sup>28</sup> Kirjoitusmuodosta voi myös päätellä, että vaiheistusasetuksen tarkoittama tietojen siirtäminen tulisi toteuttaa ensisijaisesti käyttämällä Ostopalveluvaltuutus-toimintoa.

Vaiheistusasetuksen määräaika ei kuitenkaan ole kyetty noudattamaan tältä osin, vaan ensimmäinen terveydenhuollon organisaation Ostopalveluvaltuutuksen käyttöönotto oli vasta keväällä 2019. Useat järjestelmätoimittajat ovat saaneet toteutettua potilastietojärjestelmäänsä valmiuden Ostopalveluvaltuutuksen käyttöönottamiseen vuosien 2018–2020 aikana, mutta toiminnallisuus ei ole edelleenkään laajasti tuotantokäytössä, vain alle kymmenellä julkisella toimijalla koko Suomessa. Järjestelmätoimittajat ovat toteuttaneet ominaisuutta myös osissa, joko ensin palvelunjärjestäjän toiminnallisuudet tai palveluntuottajan toiminnallisuudet.<sup>29</sup> THL:n selvitykseen vastanneilla yksityisillä terveydenhuollon toimijoilla oli vuonna 2017 kaikilla käytössään sähköinen potilastietojärjestelmä. Kyselyyn vastasi kuitenkin vain 26 yksityistä toimijaa. Tuotantokäytön aste kuitenkin vaihteli eli vaikka sähköinen potilastietojärjestelmä olisi käytettävissä ei sitä välttämättä käytetty kaikkeen kirjaamiseen. Kyselyn aikaan Potilastiedon arkiston oli käytössä kaikilla julkisilla toimijoilla, mutta vielä osin käyttöönottovaiheessa yksityisillä toimijoilla<sup>30</sup>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista<sup>31</sup> (vuodelta 2009, jatkossa potilasasiakirja-asetus), Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) sekä THL:n antamien ohjeiden mukaan palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan välisessä sopimuksessa tulee sopia potilastietojen säilyttämisestä. Sopimuksella ei voida sopia rekisterinpitäjästä. Vaiheistusasetuksen mukaisesti ensisijainen ratkaisu potilastietojen säilyttämiselle tulisi olla tietojen siirtäminen Potilastiedon arkistoon Ostopalveluvaltuutus-toiminnon avulla, mutta mikäli tämä ei vielä ole osapuolilla käytössä tulee sopia kuinka tietojen siirtäminen tapahtuu. Vaihtoehtoja ovat tällöin tietojen siirtäminen

<sup>27</sup> ”Terveydenhuollon koulutukset”. 31.10.2020. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/terveydenhuollon-koulutukset>>

<sup>28</sup> THL 2018a, 12.

<sup>29</sup> Kelan Kanta-palveluiden sähköpostikirje tekijälle 5.10.2020 ja 20.11.2020 sekä ”Potilastiedon arkiston tilanne”. 28.11.2020 ja 19.3.2021. <<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/pta-tilanne>>

<sup>30</sup> THL 2018b, 44, 156.

<sup>31</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009. Säädek 298/2009.



paperilla, tekninen rekisterinpitäjäyys tai palveluntuottajan kirjaaminen suoraan palvelunjärjestäjän potilastietojärjestelmään. Palveluntuottajan tulee poistaa tiedot omasta järjestelmästä käyttötarkoituksen päätyttyä.<sup>32</sup> Eri säädöksissä ja ohjeissa puhutaan samasta tahosta monilla eri termeillä: tilaaja, rekisterinpitäjä ja palvelunjärjestäjä, tämä voi hämmentää ohjeiden tulkitsijaa. Toki tilaaja voi olla joskus myös tuottaja, joka tuottaa palvelu alihankintana. Tällöin tilaaja ei alihankkijan näkökulmasta ole rekisterinpitäjä, vaan rekisterinpitäjä on palvelunjärjestäjä.

## 1.2 Tutkimuskysymykset ja rajaukset

Tutkimukseni käsittelee problematiikkaa yksityisten terveydenhuollon ostopalveluntuottajien tuottamien potilastietojen rekisterinpitämisessä. Pääkysymykseni on, kuinka sairaanhoitopiirit ovat sopineet yksityisten palveluntuottajien kanssa potilasrekisteriinsä kuuluvien potilastietojen siirtämisestä tai säilyttämisestä potilaan hoidon päätyttyä. Muita tarkasteltavia asioita ovat onko siirtämisestä ja säilyttämisestä sovittu ollenkaan ostopalvelusopimuksessa. Noudatetaanko STM:n sekä THL:n antamia ohjeita? Onko Ostopalveluvaltuutus toimintoa otettu käyttöön tai suunnitellaanko sen käyttöönottamista? Kuinka yleistä on, että yksityinen palveluntuottaja tekee kirjaukset suoraan palvelunjärjestäjän potilastietojärjestelmään, jolloin tietoja ei tarvitse erikseen siirtää potilaan saaman hoidon päätyttyä? Tarkastelen myös vaikuttaako sopimusten määrä rekisterinpitämisestä sopimiseen. Voisi olettaa, että mitä enemmän sairaanhoitopiirillä on ostopalvelusopimuksia, sitä huolellisemmin rekisterinpitäminen on pitänyt suunnitella.

Suomessa on Ahvenanmaa mukaan lukien 21 eri sairaanhoitopiiriä, joissa kunnat ovat omistajajäseniä ja vastaavat näin alueensa erikoissairaanhoidon tarjoamisesta asukkailleen.<sup>33</sup> Tutkimus on rajattu terveydenhuoltoon eli sosiaalihuollon tilannetta ei tarkastella tutkielmassa. Samat lait ja ohjeet kattavat kuitenkin useimmiten sekä terveydenhuollon että sosiaalipalvelut, joten ohjeistusta ja periaatteita käsitellessäni tulkitsen ja kirjoitan molemmista. Terveydenhuollon osalta tutkimuksen ulkopuolelle jää kuntien järjestämisvastuulla oleva perusterveydenhuolto sekä koululaisten ja opiskelijoiden terveydenhuolto, joissa myös käytetään ostopalveluja palvelujen tuottamiseen. Erikoissairaanhoidossa yksityisten ostopalveluna tuotetaan monia eri hoitoja, esimerkiksi erilaisia terapioiden, hammashoitoa, kirurgista hoitoa, syöpäsairauksien hoitoja ja niin edelleen. Erikoissairaanhoito määritellään terveydenhuoltolaissa lääketieteen ja hammaslääketieteen

<sup>32</sup> STM 2012, 29, 32 ja potilasasiakirja-asetus 5 § ja THL 2018a, 11, 12.

<sup>33</sup> ”Sairaanhoitopiirit ja erityisvastuualueet”. 25.10.2020. <<https://stm.fi/sairaanhoitopiirit-erityisvastuualueet>>

erikoisalojen mukaiseksi sairauksien ehkäisyyn, tutkimisen, hoitamisen, ensihoidon, päivystyksen ja lääkinnälliseen kuntoukseen kuuluviksi terveydenhuollon palveluiksi.<sup>34</sup> Sosiaalihuollon rajaaminen tutkimuksen ulkopuolelle johtuu sekä tarpeesta rajata pro gradu tasoinen tutkielma riittävän suppeaksi, mutta myös siitä, että Potilastiedon arkisto on ollut käytössä pidempään ja näin ollen sen eri toiminnallisuudet ovat kehittyneet pidemmälle kuin sosiaalihuollon valtakunnallinen arkisto, johon julkiset toimijat ovat vasta alkaneet integroimaan asiakastietojärjestelmiään.

### 1.3 Tutkimusaineisto ja -menetelmä

Toteutin tutkielmani kyselytutkimuksena ja kyselystä saamani vastaukset ovat päälähteeni. Lisäksi tarkastelen potilasasiakirjoihin ja niiden tiedonhallintaan liittyviä lakeja, asetuksia ja muuta valtakunnallista ohjeistusta. Sähköinen kysely lähetettiin vuoden 2021 tammikuussa 21 sairaanhoitopiiriin ja tavoitteenani oli saada vähintään 10 vastausta. Vertaan sairaanhoitopiirien käytäntöjä keskenään sekä STM:n ja THL:n antamaan ohjeistukseen. Kyselytutkimuksen perusjoukko on terveydenhuollon palvelunjärjestäjät ja otantana sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoito. Sairaanhoitopiireille lähettämäni kysely liitteessä 1.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2012 julkaisema *Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely – Opas terveydenhuollolle* (jatkossa potilasasiakirjaopas) kokoaa keskeisimmät potilasasiakirjojen käsittelyä koskevat säännökset ja opastaa tulkitsemaan niitä yhtenäisesti. Potilaslaki antaa STM:lle valtuudet säätää asetuksella potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä. Potilasasiakirjaopasta edeltänyt ensimmäinen opas annettiin vuonna 2001.<sup>35</sup> Vuoden 2001 jälkeen potilasasiakirjojen käsittely ja laatiminen muuttui merkittävästi digitalisaation myötä, suurimpina muutoksina olivat valtakunnallisen Potilastiedon arkiston sekä sähköisen eReseptin käyttöönotto vuonna 2012.<sup>36</sup>

THL on antanut 18.9.2018 ohjeen *Potilastiedon arkiston toimintamallit v.2.0*. Opas kuvaa ”valtakunnallisen Potilastiedon arkiston käyttöön liittyviä toimintamalleja terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta.”<sup>37</sup> THL antaa ohjeistusta ja koulutusta Kelan teknisesti ylläpitämään Potilastiedon arkiston vaatimuksiin ja toiminnallisuuksiin liittyen. Tuorein koulutus, jossa käsitellään yksityisten palveluntuottajien potilastietojen siirtämistä palvelunjärjestäjälle, on ”Ostopalvelun

---

<sup>34</sup> Terveydenhuoltolaki 30.12.2010. Säädk 1326/2010.

<sup>35</sup> STM 2012, s. 11.

<sup>36</sup> STM 2012, s. 3.

<sup>37</sup> THL 2018a, 4.

valtuutus Kanta-palvelut, potilastiedon arkisto”, jonka on pitänyt THL:n projektipäällikkö Tarja Rätty 13.10.2020.<sup>38</sup>

Kyselylomaketutkimuksessa tulee ottaa huomioon monia seikkoja. ”Kyselytutkimuksessa tutkija esittää vastaajalle kysymyksiä kyselylomakkeen välityksellä”.<sup>39</sup> Kyselyssä tutkija on kiinnostunut isommasta aineistosta, joka koostuu yksittäisten vastaajien vastauksista, jotka jaotellaan erilaisiin kategorioihin ja niistä tehdään laajempaa kokonaisuutta ja sen osia koskevia kuvauksia.<sup>40</sup> Kyselylomake toimii mittausvälineenä. Kyselytutkimuksen laatimiseen liittyy sisällöllisiä ja tilastollisia haasteita, tutkimuksen kohteet ovat moniulotteisia, joten niiden mittaaminen ei ole yksinkertaista. Kyselylomake tulee suunnitella huolellisesti, sillä koko tutkimuksen onnistuminen riippuu lomakkeesta ja sillä saatavista vastauksista. Hyvän kyselylomakkeen tulisi olla kokonaisuus, jossa toteutuvat sekä sisällölliset että tilastolliset näkökulmat.<sup>41</sup> Kyselylomakkeet ovat strukturoituja, jotta mittausvirheitä ei tulisi ja lopputulos olisi mahdollisimman luotettavaa ja laadukasta tilastollista aineistoa. Tavoitteena oli saada vastaukset kysymyksiin annettujen ohjeiden mukaisesti.<sup>42</sup> Kyselytutkimuksessani oli 11 kysymystä ja kyselyn viimeisenä (kysymys numero 12) vapaa tekstikenttä lisätiedoille ja/tai tarkennuksille. Kysymysten vastausvaihtoehdot olivat ”Kyllä”, ”Ei” tai ”Osittain/Osassa”. Lisäksi vastausta tuli täydentää tai pystyi täydentämään vapaaseen tekstikenttään.

Kysely koostui siis sekä avoimista että suljetuista osioista. Suljettujen osioiden eli valmiiden vaihtoehtojen tulee olla toisensa poissulkevia. Sanalliset vastaukset ovat työläämpiä käsitellä, mutta niillä saatetaan saada tutkimuksen kannalta tärkeää tietoa.<sup>43</sup> Artikkelissaan Leinonen, Otonkorpi-Lehtoranta ja Heiskanen pitävät kyselyhaastattelun toteuttamista haastattelijan avulla kasvokkain, ei teknologiavälitteisesti, parempana vaihtoehtona, koska aineiston keräämistä voidaan näin hallita ja kirjoittajat näkevät haastateltavan ja haastattelijan välisen vuorovaikutuksen luonnollisena osana luotettavan aineiston keräämistä. Kasvokkain tapahtuvassa kyselyhaastattelussa on myös omat ongelmansa; riskinä ovat tilanteiset häiriötekijät. Epäsuotuisia tapoja saatetaan vähätellä haastattelijalle. Lisäksi haastateltavan haastattelijassa havaittavissa tai tiedossa olevat ominaisuudet voivat vaikuttaa annettaviin vastauksiin<sup>44</sup>, esimerkiksi poliisina toimiva haastattelija kysyy haastateltavalta, onko sinulla tapana rikkoa lakia, jolloin tiedossa oleva rooli vaikuttaa haastateltavan antamaan vastaukseen. Mainittujen syiden takia ajattelen oman tutkimukseni osalta, että

---

<sup>38</sup> ”Terveystieteiden tutkimuskeskus”. 31.10.2020. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/terveydenhuollon-koulutukset>>

<sup>39</sup> Vehkalahti 2008, 11.

<sup>40</sup> Leinonen & Otonkorpi-Lehtoranta & Heiskanen 2017, luku 3.

<sup>41</sup> Vehkalahti 2008, 17, 20.

<sup>42</sup> Leinonen & Otonkorpi-Lehtoranta & Heiskanen 2017, luku 3.

<sup>43</sup> Vehkalahti 2008, 24–25.

<sup>44</sup> Leinonen & Otonkorpi-Lehtoranta & Heiskanen 2017, luku 3.

teknologiavälitteisesti ja anonymisti toteutettu kyselytutkimus helpottaa vastaajia vastaamaan mahdollisimman totuudenmukaisesti, vaikka vastaajan toimintamalli ei olisikaan aivan lakien ja asetusten mukainen. Lisäksi toimin itse tiedonhallintapäällikkönä sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymässä, jolloin roolini olisi voinut vaikuttaa haastateltavien vastauksiin, jos olisin toteuttanut tutkimuksen kasvokkain kyselyhaastatteluna.

Kimmo Vehkalahti (2008) kritisoi kirjassaan dikotomista asteikkoa eli vain kahta vastausvaihtoehtoa, koska tällöin mittaaminen ei ole niin tarkkaa kuin olisi mahdollista.<sup>45</sup> Osa kysymyksistäni on laadittu yksinkertaisella kysymyksenasettelulla ja osa avoimilla osioilla, joista saadaan kattavampaa tietoa. Mielestäni nämä riittävät vastaamaan asettamiini tutkimuskysymyksiin sekä vastaavat pro gradu -tutkielman vaatimaan laajuuteen. Erilaisia tutkimuksia ja kyselyjä on nykyään paljon, joten senkin takia kysely tulee pitää mahdollisimman tiiviinä sekä vastaaminen yksinkertaisena. Vastausprosentit jäävät useimmiten alle 50 %:n.<sup>46</sup> Kyselyni vastausprosentti oli 57 % eli sain vastauksen 12 sairaanhoitopiiristä.

Kyselyyn vastattiin anonymisti ja luokittelen vastaajia tehtyjen ostopalvelusopimusten määrän mukaan. Sopimusten määrä on tässä tapauksessa mielekäs mittari, koska sairaanhoitopiirin koko ei kerro sitä kuinka paljon yksityisiä palveluntuottajia käytetään palvelujen tuottamiseen. Esimerkiksi isommalla sairaanhoitopiirillä voi olla paremmat mahdollisuudet tuottaa palveluita itse kuin pienemmällä, tai sitten ostopalvelujen tarpeeseen voivat vaikuttaa alueelliset erot eri ammattilaisten saatavuudessa. Analysoin saamani vastaukset sekä kvantitatiivisesti että kvalitatiivisesti. Määrällistä analyysia varten muodostan saamastani aineistosta havaintomatriisin, jonka yksi vaakarivi vastaa yhtä sairaanhoitopiiriä. Pystyriveille sijoitetaan muuttujat eli jokaisen kysymyksen jokaiselle vaihtoehdolle oma muuttujansa.

Laadullisen analyysin muotona on teorialähtöinen analyysi. Teorialähtöisessä analyysissä tutkittava ilmiö määritellään jo jonkin tunnetun mukaisesti eli tässä tapauksessa STM:n ja THL:n antaman ohjeistuksen mukaisesti. Tutkimuskysymykset on asetettu annettujen ohjeiden sisällöstä ja kyselystä saatavaa aineistoa lähdetään analysoimaan suhteessa annettuun ohjeistukseen. Käytän analysoinnissa periaatetta: *”Kategoriat määritellään aikaisemman tiedon perusteella ja niihin etsitään aineistosta sisältöjä niistä kuvaavista lausumista.”*<sup>47</sup> Etenen siis yleisestä kohti yksityisempää tietoa ja kokemusta. Laadullisessa analyysissä on tärkeää kyetä rajaamaan analysoitava aineisto, eikä antaa

---

<sup>45</sup> Vehkalahti 2008, 39–40.

<sup>46</sup> Vehkalahti 2008, 44, 48.

<sup>47</sup> Tuomi & Sarajärvi 2018, 131.

aineiston viedä mukanaan.<sup>48</sup> Aineiston kerääminen kyselyllä auttaa rajaamisessa, koska kyselyyn osallistuvat vastaavat annettuihin kysymyksiin. Tässä toki voi tulla tulkintaeroja kysymyksen asettajan ja siihen vastaajan kanssa, jolloin asetettuun kysymykseen ei saadakaan haluttua vastausta. Tämänkin takia kyselyn kysymysten huolellinen laatiminen ja muotoilu mahdollisimman yksiselitteisesti on todella tärkeää. Annettu vastaus voi olla myös paljon laveampi kuin mitä kysymyksellä on haettu. Tällöin vastauksen analysoinnissa tulee pysyä tutkimuskysymysten rajaamalla alueella. Esimerkiksi tietosuojan näkökulmaa ei käsitellä tässä tutkielmassa.

Käytän tutkielmassani myös laadullisen aineiston kvantifointia avointen vastausten analysoimisessa. Kvantifioinnissa lasken, kuinka monta kertaa tietty toimintamalli esiintyy vastaajien kuvauksissa tai kuinka moni vastaajista ilmaisee saman asian, esimerkiksi potilastietojen siirtämiseen käytetyt tavat. Laadullisin menetelmin kerätyn ja laadullisin menetelmin ensin analysoidun aineiston jatkojalostamisessa kvantifoimalla ei nähdä ongelmaa. Tällä menetelmällä aineistosta saadaan paljon enemmän lisätietoa.<sup>49</sup>

Kyselystäni saamia tuloksia voidaan mielestäni pitää luotettavina. Kysymyksiin kuten ”Onko Ostopalveluvaltuutus käytössä?” saa totuudenmukaisen vastauksen ”Kyllä” tai ”Ei”. Toisaalta taas vastauksissa kysymyksiin, kuten ”Miksi ei ole?” on jo suurempi mahdollisuus vastaajan omalle tulkinnalle ja vastaajan käsitykselle ”totuudesta”. Kyselyni kysymykset ovat kuitenkin suurimmaksi osaksi sellaisia, että niiden vastausten tulisi perustua sairaanhoitopiiriin olemassa olevaan tilanteeseen ja toimintamalleihin, jolloin vastaajan henkilökohtaisen tulkinnan riski pienenee. Vastaajat eivät myöskään henkilökohtaisesti ole osa tutkimusta vaan edustavat työnantajaansa. Tämän takia pidän kyselyyni saamiani vastauksia luotettavina ja objektiivisina.<sup>50</sup>

#### 1.4 Tutkimusperinne ja muuta tausta-aineistoa

Tutkimukseni asettuu asiakirjahallinnan tutkimuskentässä säilyttämisen ja rekisterinpitämisen aihealueelle. Durantin (1997) arkistotieteellisen jaon mukaisesti tutkin arkistokäytäntöä eli teorian ja metodologian soveltamista käytännössä.<sup>51</sup> Tutkimuskysymykseni nostavat esille myös vastuun rekisterinpitämisestä siirrettäessä palvelujen tuottamista yksityisille toimijoille. Säilyttämisen periaatteita ja eri muotoja on tutkittu paljonkin, rekisterinpitämistä vähemmän. Olen peilannut

<sup>48</sup> Tuomi & Sarajärvi 2018, 104–105, 127–128.

<sup>49</sup> Tuomi & Sarajärvi 2018, 135–137.

<sup>50</sup> Tuomi & Sarajärvi 2018, 159–161.

<sup>51</sup> Duranti 1997, 213.

tutkimustuloksiani Barbara Reedin (2004 ja 2008), Frederik Rosénin (2008), Richard J. Coxin ja David A. Wallacen (2002) kirjoitusten havaintoja vastuullisuudesta arkistojen muodostamisessa ulkoistettaessa palveluiden tuottamista yksityisille toimijoille ja ulkoistamiseen liittyviin haasteisiin. Ruotsissa yksityistämiseen liittyviä asiakirjahallinnan haasteita on tutkinut tapausesimerkin kautta Proscovia Svärd (2019). Aineistojen ylläpitäminen yksilöitä, yrityksiä ja yhteiskuntaa varten on luonnollinen osa arkistojen muodostamisen vastuullisuutta<sup>52</sup>.

Sairaanhoitopiirien käytäntöjä sopia siitä, kuinka ne sopivat potilasrekisteriinsä kuuluvien yksityisten palveluntuottajien kirjaamien potilastietojen säilyttämisestä tai siirtämisestä ei ole kartoitettu aikaisemmin Suomessa. Sosiaali- ja terveystieteiden ulkoistamista sekä tilaaja-tuottaja mallia on tutkittu ja kartoitettu melko paljon. Esimerkiksi Sutelan *Sosiaali- ja terveystieteiden ulkoistaminen – Oikeudelliset reunaehdot* kirjassa tuodaan esille, että ostopalvelusopimuksessa tulisi sopia asiakirjojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta.<sup>53</sup> Kun taas esimerkiksi THL:n julkaisussa vuodelta 2012 tai Kauppa- ja teollisuusministeriön julkaisussa vuodelta 2006 ei mainita mitenkään rekisterinpitäjyyttä tai asiakirjojen säilyttämisestä sopimista. Samoin THL:n raportissa tilaaja-tuottaja-toimintatavan kehittymisestä sosiaali- ja terveystieteiden palveluissa ei ole mainittu mitään potilasasiakirjoista.<sup>54</sup>

Stakesin *Asiakas- ja potilasasiakirjaprojektin loppuraportissa* vuodelta 1997 ei tuoda esille palvelunjärjestäjän rekisterinpitäjän vastuuta, vaikka raportissa kerrotaan yksityisten palveluiden osuuden olevan kasvussa (tuolloin noin 25 % kaikista alan palveluista) ja kerrotaan, että yksityinen ammatinharjoittaja vastaa omasta rekisteristään.<sup>55</sup> Kuntaliitto on antanut 1997 yleiskirjeen aiheesta *Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen hankkiminen ostopalveluina*. Yleiskirjeessä käydään läpi mitä laadittavassa ostopalvelusopimuksessa tulee huomioida. Potilasasiakirjojen osalta ei mainita rekisterinpitäjyyttä. Yleiskirjeessä mainitaan, että tuottaja on velvollinen laatimaan potilasasiakirjoja sekä hoitopalautteen, joka tulee toimittaa järjestäjälle.<sup>56</sup>

STM:n työryhmämuistiossa vuodelta 2005 kansallisesta sähköisen potilastiedon arkiston vaatimusmäärittelystä ei myöskään ole vielä huomioitu ostopalvelujen toimintamallia. Kansallinen arkisto suunniteltiin alusta alkaen myös yksityisten terveydenhuollon toimijoiden käyttöön ja potilastietojen vieminen on suunniteltu arkistoon rekisterinpitäjittäin, kuten toteutus onkin

---

<sup>52</sup> Cox & Wallace 2002, 11.

<sup>53</sup> Sutela 2003, 232–233, 241.

<sup>54</sup> Junnila, Maijaliisa & et.al. 2012.

<sup>55</sup> Kalpa & Kuusisto-Niemi 1997, 22.

<sup>56</sup> Kuntaliiton yleiskirje 34/1997.

tapahtunut.<sup>57</sup> STM:n katsauksessa kansainvälisiin kokemuksiin palvelusetelien käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole perehdytty toimintamalliin kovin syvällisesti, vaan tarkasteltu lähinnä palvelusetelillä tuotettujen palveluiden määriä sekä asiakkaiden ja tuottajien kokemuksia muutamassa Euroopan maassa.<sup>58</sup> Tanskan arvostettua koko maan kattavaa potilastietorekisteriä esittelevästä artikkelista ei myöskään käy ilmi kuinka Tanskassa tietojen siirtäminen järjestäjä-tuottaja mallissa tapahtuu. Myös Tanskan valtakunnallinen potilastietorekisteri on sekä julkisten että yksityisten toimijoiden käytettävissä.<sup>59</sup>

## 2 Käsittelystä annettu ohjeistus

### 2.1 STM:n ja THL:n ohjeistus

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi ensimmäisen asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 19.1.2001<sup>60</sup>. Asetuksen soveltamisesta julkaistiin samana vuonna opas *Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen, opas terveydenhuollon henkilöstölle*. Tässä oppaassa ei vielä ohjattu terveydenhuollon palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän välisestä rekisterinpitämisestä, vaikka itse asetuksen 5 §:ssä sanotaan:

”Hankkiessaan palveluita toiselta palvelujen tuottajalta terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee sopia tämän kanssa tehtävällä sopimuksella potilasasiakirjatietojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyn liittyvistä tehtävistä ja vastuusta sekä varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan.”<sup>61</sup>

STM antoi uuden asetuksen potilasasiakirjoista vuonna 2009 ja uuden oppaan vuonna 2012. Oppaiden julkaisemisen väli oli 11 vuotta ja se noudatteli STM:n potilasasiakirjoista antamien asetusten aikaväliä. Vaiheistusasetus annettiin vuonna 2015 eli sen sisältöä ei kummassakaan

<sup>57</sup> Eronen & et.al. 2005, 15, 26.

<sup>58</sup> Mikkola, Hennamari 2003. Kansainväliset kokemukset palvelusetelien käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2003:15.

<sup>59</sup> Lyng & Lyng Sandegaard & Rebolj 2011, 30.

<sup>60</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 19.1.2001. Säädek 99/2001.

<sup>61</sup> STM 2001, 25, 32.

potilasasiakirjaoppaassa ole huomioitu, toisinkuin Kannan oppaassa. Vuoden 2009 asetuksen 5 § on sisällöltään lähes samanlainen kuin edellinenkin:

”Hankkiessaan palveluja toiselta palvelujen tuottajalta terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee sopia tämän kanssa kirjallisesti tehtävällä sopimuksella potilasasiakirjatietojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuusta sekä varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa syntyneistä potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja.”<sup>62</sup>

Pykälässä tarkennettiin sopimuksen tekemistä kirjallisesti sekä lisättiin kokonaan uusi, toinen momentti, jossa määrätään potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä liittyen ostopalveluun. Toinen momentti tarkoittaa käytännössä, että tuottajan järjestelmässä tulee ostopalveluna tuotettujen potilasasiakirjat kyetä kirjaamaan erilliseen ostopalvelujen rekisteriin.

Vuoden 2012 Potilasasiakirjaopas kertoo selkeästi, että ”*Ostopalvelusopimuksella ei voida sopia siitä, kuka on rekisterinpitäjä – se määräytyy lain perusteella*”.<sup>63</sup> Potilasasiakirja-asetus velvoittaa sopimaan rekisterinpitoon liittyvistä kysymyksistä. Tämä on helposti tulkittavissa väärin, niin että sopimusosapuolet voisivat sopia rekisterinpitäjästä (rekisterinpito vrt. rekisterinpitäjäyys). Potilasasiakirjaopas kuitenkin täsmentää, että sopimusosapuolet voivat sopia ainoastaan potilasasiakirjojen säilytykseen liittyvistä asioista eli alkuperäisten asiakirjojen säilyttämisvastuusta.<sup>64</sup>

Mikäli ostopalvelusopimuksella sovitaan, että palveluntuottaja säilyttää potilasasiakirjoja, tulee oppaan mukaan sopia, kuinka tiedot ovat tarvittaessa palvelunjärjestäjän käytettävissä.<sup>65</sup> Mielestäni tärkeä asiasta, mistä opas ei mainitse mitään, on mitä potilasasiakirjoille tapahtuu, kun palveluntuottajan toiminta lakkaa. Kysymys on akuutti varsinkin, jos ostopalvelusopimuksessa on sovittu, että palveluntuottaja säilyttää alkuperäisiä potilasasiakirjoja. Toiminnan loppuminen voi olla myös yllättävä ja suunnittelematon, esimerkiksi yhden hengen palveluntuottajan kuolema tai yrityksen konkurssi. Tällaisessa tapauksessa palvelunjärjestäjän vastuu on huolehtia alkuperäisten

<sup>62</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 19.1.2001. SädK 99/2001.

<sup>63</sup> STM 2012, 29.

<sup>64</sup> STM 2012, 29.

<sup>65</sup> STM 2012, 29.



potilastietojen lainmukaisesta jatkosäilyttämisestä tai hävittämisestä. Onko siis alun perinkään kannattavaa sopia tietojen säilyttämisestä palveluntuottajan toimesta, onko tekninen rekisterinpitäjäys vain ratkaisun siirtämistä tulevaisuuteen? Jos toiminta jatkuu pitkään, tulee osa potilasasiakirjoista jo elinkaarensa päähän. Tämä koskee tosin vain paperilla muodostettavia potilasasiakirjoja, joiden säilytysaika on potilasasiakirja-asetuksen mukaan 12 vuotta henkilön kuolemasta, pois lukien otantapäivinä (18. ja 28.) syntyneiden potilasasiakirjat<sup>66</sup>, jotka tulee säilyttää pysyvästi. Palveluntuottajan toiminnan päättyessä jää siis rekisterinpitäjän säilytysvastuulle paperiaineistojen osalta vähintään nuo pysyvästi säilytettävät potilasasiakirjat, käytännössä muutakin, mikäli toiminta on jatkunut aktiivisena palvelujen tarjoamisen päättymiseen asti. Sähköisessä muodossa olevien aineistojen osalta rekisterinpitäjän vastuulle jää migraatio omaan potilastietojärjestelmään tai tietojen siirtäminen Potilastiedon arkistoon. Potilasasiakirjojen siirtäminen on siis joka tapauksessa edessä ennemmin tai myöhemmin.

Mikäli palveluntuottajalla on käytössään sähköinen potilastietojärjestelmä, johon potilaan jatkuvaa potilaskertomusta laaditaan, muuttuu potilasasiakirjan elinkaari. Kaikkien potilaiden sähköinen potilaskertomus tulee Kansallisarkiston määräyksen mukaisesti, arkistolain Kansallisarkistolle suomin valtuuksin, säilyttää pysyvästi sähköisessä muodossa ja siirtää valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon. Sähköisiin potilaskertomuksiin ei siis enää sovelleta syntymäpäivän mukaista otantaa. Jos mahdollista, myös käytöstä poistuneista potilastietojärjestelmistä tiedot tulee siirtää sähköisenä Potilastiedon arkistoon. Kantaan siirretyt sähköiset potilasasiakirjat on säädetty säilytettäväksi pysyvästi, mutta jos potilasasiakirjat tulostetaan siirtämistä varten paperille, muuttuu niiden säilytysaika määräaikaiseksi (pois lukien aiemmin mainitut otannat).<sup>67</sup> Mikäli erillisen ostopalvelurekisterin potilasasiakirjatiedot voidaan siirtää palvelunjärjestäjän omaan rekisteriin sähköisesti, tulee siirrossa huolehtia, että siirrettävä sähköinen asiakirja on alkuperäinen ja säilyy eheänä.

Sähköinen arkistointi säästää rahaa, kun arkistotilojen tarve ja niihin liittyvät kulut vähenevät, paperin tarve vähenee ja paperiarkistojen hallinnointiin tarvittava työvoiman määrä vähenee. Parhaimmillaan sähköinen arkistointi on automaattista tai luonteva osa toimintaprosessia.<sup>68</sup> Potilastietojärjestelmistä, jotka on integroitu Potilastiedon arkistoon, tiedot siirtyvät hyvinkin ajantasaisesti ilman erillisiä siirtotoimintoja.

---

<sup>66</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009 liite. Säädek 298/2009.

<sup>67</sup> Kansallisarkisto 14.11.2011 ja 6.7.2015, AL/12013/07.01.01.03.02/2011.

<sup>68</sup> Suolahti 2018, 41.

Asiakirjaoppaassa esitellään käsite ”tekninen rekisterinpitäjä”. Tällä tarkoitetaan sellaista palvelujen antajaa, ”joka toisen toimeksiannosta tai muuten toisen lukuun laatii tuottamansa ostopalvelun potilasasiakirjat.”<sup>69</sup> Näin ollen kaikki yksityiset ostopalvelutuottajat, jotka kirjaavat potilastietoja omaan potilastietojärjestelmäänsä erillisrekisteriin ovat myös teknisiä rekisterinpitäjiä. Oppaassa sanotaan, että *jos* alkuperäiset asiakirjat luovutetaan palvelun järjestäjälle, *tulee* tuottajan säilyttää kopiot omassa erillisrekisterissään. ”Kopiot ovat esimerkiksi valvontatilanteita tai potilasvahinkotilanteita varten. Kopiot tulee hävittää käyttötarkoituksen päätyttyä.”<sup>70</sup> Luovutus palvelunjärjestäjälle tapahtuu mielestäni välttämättä jossain vaiheessa, ellei käytössä ole Ostopalveluvaltuutus-toimintoa, eikä toimintoa ole vielä ollut luotuna oppaan julkaisemisen aikaan. Siksi sanamuoto, *jos luovutetaan*, on mielestäni ristiriitainen käytännön kanssa. Uusimmassa THL:n koulutuksessa ohjeistus onkin muuttunut muotoon ”*Palveluntuottajan omassa järjestelmässä saa säilyttää ostopalvelutilanteissa syntyneitä tietoja laadunvalvontaa, tilastointia ja laskutusta varten.*”<sup>71</sup> Edellytys kopioiden hävittämisestä käyttötarkoituksen päätyttyä on ennallaan.<sup>72</sup>

Potilasasiakirjaopas siis antaa luvan säilyttää kopioita potilasasiakirjoista, kunnes käyttötarkoitus päättyy ja THL:n uusin ohjeistus vain niitä kopioita, joita tarvitaan laadunvalvontaa, tilastointia ja laskuttamista varten. Missään ei avata tarkemmin, tarvitaanko koko potilasasiakirjan kopio esimerkiksi laadunvalvontaa varten vai riittääkö jonkinlainen yhteenveto tai anonymisoitu tieto? Mitä tietoja palveluntuottaja saa säilyttää laskuttamista varten, riittävätkö henkilötiedot ja tieto annetusta hoidosta? EU:n yleinen tietosuoja-asetus<sup>73</sup> (jatkossa tietosuoja-asetus) korostaa, että ”*henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten.*”<sup>74</sup> Henkilötietojen käsittelemiselle tulee aina olla käsittelyperuste. Terveyttä koskevat tiedot on määritelty tietosuoja-asetuksessa arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi, jotka saavat erityistä suojaa asetuksen nojalla ja niiden käsittelyn tulee olla rajatumpaa kuin muiden henkilötietojen käsittelyn. Tietosuoja-asetuksen 9 artikla kieltää tällaisten tietojen käsittelyn ja sallii sen vain tiettyjä tarkoituksia varten, joita ovat esimerkiksi lääketieteellisen diagnoosin tekeminen ja terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen hoidon tai käsittelyn

---

<sup>69</sup> STM 2012, 32.

<sup>70</sup> STM 2012, 32.

<sup>71</sup> Terveystieteiden tutkimuskeskus: Ostopalvelun valtuutus, Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitoksen www-sivut. 31.10.2020. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/terveydenhuollon-koulutukset>>

<sup>72</sup> THL 2018a, 7.

<sup>73</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, EU 2016/679.

<sup>74</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, EU 2016/679.

suorittaminen. Kun näiden erityissuojattujen tietojen käsittelyn peruste lakkaa olemasta, lakkaa myös oikeus käsitellä näitä tietoja.<sup>75</sup>

Ohjeistus edellyttää, että kopio tulee hävittää käyttötarkoituksen päätyttyä. Käyttötarkoitus päättyy pääsääntöisesti, kun potilaalle annettava hoitojakso päättyy. Käytännön ongelmia voi tulla, jos samalle potilaalle tulee uusi hoitojakso samalla palveluntuottajalla. Hyvän hoidon antaminen edellyttää tutustumista aiempiin kirjauksiin. Jos uusi hoitojakso alkaa heti aiemman jälkeen samalla palveluntuottajalla, ovat potilaan tiedot luettavissa vielä palveluntuottajan järjestelmästä. Jos samalle potilaalle tulee uusi hoitojakso pidemmän ajan päästä, palveluntuottajan kirjaukset tulisi olla jo siirrettynä palvelunjärjestäjän rekisteriin eli tutustuminen aiempiin, palveluntuottajan laatimiin potilasasiakirjoihin, edellyttää potilasasiakirjakopioiden pyytämistä ”takaisin” rekisterinpitäjältä. Jos käytettävissä on Ostopalveluvaltuutus-toiminto, tiedot löytyvät Kannasta ja aiempiin kirjauksiin tutustuminen on sujuvaa. Mikäli palveluntuottaja kirjaa suoraan järjestäjän rekisteriin, ovat vanhat tiedot myös todennäköisesti käytettävissä sujuvasti.

Kaikkia potilasasiakirjoja koskevat potilasasiakirjoista annetut lait ja asetukset<sup>76</sup>, mutta julkisia toimijoita koskevat myös julkisuuslain määräykset, koska potilastiedot ovat sekä potilasasiakirjoja että viranomaisen asiakirjoja. Viranomaisen asiakirjoja ovat siis myös ne potilasasiakirjat, jotka on laadittu viranomaisen lukuun, riippumatta siitä onko asiakirja viranomaisen vai palveluntuottajan hallussa. Koska ostopalveluissa muodostuvat potilasasiakirjat kuuluvat palvelunjärjestäjän rekisteriin, sovelletaan niihin aina julkisuuslakia<sup>77</sup>. Sama periaate koskee myös palvelusetelillä tuotettuja palveluita, vaikka asiakas maksaisi itse omavastuusuutensa<sup>78</sup>. Mikäli yksityinen palvelunantaja ostaa palvelua julkiselta toimijalta, eivät annetussa palvelussa muodostuneet potilasasiakirjat kuulu julkisen terveydenhuollon toimijan rekisteriin, eivätkä näin ollen ole myöskään viranomaisen asiakirjoja, vaan kuuluvat yksityisen terveydenhuollon toimijan rekisteriin. Asiakirjoihin ei sovelleta tällöin julkisuuslakia.<sup>79</sup> Vaikka julkisuuslaki koskeekin vain viranomaisia, velvoittaa potilaslaki myös yksityisiä toimijoita potilasasiakirjojen sisältämien tietojen ja asiakkuuden salassa pitämiseen<sup>80</sup>.

Potilasasiakirjat muodostavat henkilötietorekisterin. Potilasasiakirjaoppaassa viitataan vielä vuonna 2018 kumottuun henkilötietolakiin. Henkilörekisterin määritelmä ei kuitenkaan muuttunut tietosuoja-

---

<sup>75</sup> Andreasson & Riikonen & Ylipartanen 2019, 34, 245, 246.

<sup>76</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007), Terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990).

<sup>77</sup> STM 2012, 19–20.

<sup>78</sup> Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä 24.7.2009. Säädk 569/2009, 11 §.

<sup>79</sup> STM 2012, 20.

<sup>80</sup> STM 2012, 23 ja 24.

asetuksen eikä tietosuojalain<sup>81</sup> myötä. ”Potilasrekisteriin kuuluvat kaikki ne potilasasiakirjat, jotka koskevat saman rekisterinpitäjän järjestämää terveydenhuoltoa ja joita käytetään samaan käyttötarkoitukseen riippumatta tietojen tallennustavasta, -ajankohdasta tai -paikasta taikka niiden fyysisestä sijainnista tai käytetyistä tietojärjestelmistä.”<sup>82</sup> Samaan potilasrekisteriin kuuluvat siis esimerkiksi potilaasta X terveyskeskuksessa paperilla oleva potilaskertomus vuodelta 1971 sekä samasta potilaasta X yksityiseltä lääkäriasemalta ostopalveluna hankittu, sähköisenä tietojärjestelmässä oleva, laboratoriotutkimuksen tulos vuodelta 2020.

Potilasasiakirjaopas täyttää kohta kymmenen vuotta. Vuoden 2012 jälkeen on annettu asiakirjojen käsittelyyn vaikuttavia uusia lakeja ja asetuksia, joista merkittävin lienee tietosuoja-asetus ja sitä seurannut kansallinen tietosuojalaki. Myös laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta<sup>83</sup> (tiedonhallintalaki) astui voimaan vuonna 2020. Oppaan sisältö ei vastaa enää kaikilta osiltaan nykytilannetta, eikä ole täysin samassa linjassa THL:n ohjeistuksen kanssa. Opas tulisi päivittää mahdollisimman pian.

THL on antanut 18.9.2018 ohjeen *Potilastiedon arkiston toimintamallit v.2.0*. Opas kuvaa ”*valtakunnallisen Potilastiedon arkiston käyttöön liittyviä toimintamalleja terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta*.”<sup>84</sup> Ohjeessa kerrotaan, että ostopalveluna tai palvelusetelillä potilaalle hankituissa palveluissa kirjatut potilastiedot kuuluvat palvelunjärjestäjän rekisteriin. Ostopalveluvaltuutus-toiminnallisuus esitellään ohjeessa vaiheistusasetuksen edellyttämänä keinona siirtää tiedot suoraan järjestäjän rekisteriin Potilastiedon arkistossa. Ohjeessa esitellään kaksi eri tapaa toteuttaa asiakirjojen arkistointi mikäli Ostopalveluvaltuutus-toimintoa ei vielä ole saatu otettua käyttöön. Toinen vaihtoehto on, että tuottaja tallentaa potilastiedot suoraan järjestäjän potilastietojärjestelmään. Kolmas vaihtoehto on, että tuottaja toimittaa sovitut asiakirjat (esim. yhteenvedot tai hoitopalautteet) järjestäjälle, joka tallentaa tai skannaa ne omaan potilastietojärjestelmäänsä. Vaatimuksena on, että palveluntuottajan käyttämän järjestelmän tulee kyetä erottelemaan järjestäjän rekisteriin kuuluvat asiakirjat erilleen tuottajan ns. omien asiakkaiden rekisteristä. Potilastiedon arkisto ei toistaiseksi tue palvelujen ketjutusta eli tilannetta, jossa tuottaja hankkii palvelua kolmannelta osapuolelta alihankintana. Näissä tapauksissa palvelunjärjestäjän tulee tehdä ostopalvelun valtuutus myös alihankkijalle.<sup>85</sup>

---

<sup>81</sup> Tietosuojalaki 5.12.2018. Säädk 1050/2018.

<sup>82</sup> STM 2012, 28–29.

<sup>83</sup> Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta 9.8.2019. Säädk 906/2019.

<sup>84</sup> THL 2018a, 4.

<sup>85</sup> THL 2018a, 11–12.

## 2.2 Asiakastietolaki, vaiheistusasetus ja tiedonhallintalaki

Asiakastietolakia on yritetty uudistaa jo muutaman vuoden ajan. Asiakastietolaki koskee sekä julkisia, että yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita. Lain tarkoituksena on edistää asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä, velvoittaa liittymään Potilastiedon arkistoon ja edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Laissa säädetään laajasti tietojen käsittelystä, luovuttamisesta, asiakkaan tiedonsaantioikeuksista sekä tietojärjestelmien vaatimuksista. Yleisissä vaatimuksissa säädetään, että *”tietojen saatavuus ja käytettävyys tulee taata ja asiakastietojen tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Sähköisestä asiakirjasta tulee olla vain yksi alkuperäinen tunnisteella yksilöity kappale.”*<sup>86</sup> Vaatimus, joka on asiakirjahallinnan peruspilareita.

Asiakastietolain 15 § säättää velvollisuudesta liittyä Kantaan julkisille toimijoille sekä *”Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä näiden tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sen potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti.”*<sup>87</sup> Kela vastaa Kantaan siirrettyjen tietojen käsittelystä pykälässä 16: *”Kansaneläkelaitos vastaa hoitamiensa tietojärjestelmäpalvelujen osalta potilastietojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.”*<sup>88</sup> Laki antaa myös oikeuksia Valviralle, jonka tehtävänä on valvoa asiakas- ja potilastietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuutta. Valvira voi määrätä toimijalle uhkasakon, mikäli asiakastietolain määräyksiä ei noudateta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain nojalla vuonna 2015 annettu STM:n vaiheistusasetus on vain kolmen pykälän mittainen asetus, jonka liitteessä on määritelty milloin mitkään potilasasiakirjat tulee tallentaa arkistointipalveluun ja mitä asiakirjoja ei vielä toistaiseksi tallenneta arkistointipalveluun. Kaikkien asetuksessa määriteltyjen potilastietojen siirtymisen määräaika umpeutui 31.12.2020. Asetuksen mukaan palveluun tulee siirtää:

*”toimenpiteet ja kuvantamisen tutkimukset, jotka on kirjattu toimenpidekoodistolla, rokotukset, laboratoriotulokset, keskeiset rakenteisesti kirjatut fysiologiset mittaustulokset, lääkitys, diagnoosit, riskitiedot, hoitotahto, suun terveydenhuollon asiakirjat, lähetteet, hoito- ym. suunnitelmat, yksityiseltä palvelujen tuottajalta*

<sup>86</sup> Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007. Säädk 159/2007.

<sup>87</sup> Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007. Säädk 159/2007.

<sup>88</sup> Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007. Säädk 159/2007.

hankittuun palveluun perustuvat potilasasiakirjat, todistukset ja lausunnot sekä mielenterveyslain mukaisia asiakirjoja.”<sup>89</sup>

Ulkopuolella ovat vielä esimerkiksi potilaan tutkimuksen tai hoidon yhteydessä syntyneet tutkimusaineistot, kuten valokuvat ja videot tai mittalaitteiden tulosteet sekä hoitotyön päivittäiskirjaukset.<sup>90</sup> Arkistointipalvelun ulkopuolelle jäävien potilasasiakirjojen säilyttäminen voi olla terveydenhuollon toimijoille haastavaa. Säilytetäänkö paperilla vai sähköisesti ja kuinka toteutetaan pysyvästi säilytettävien otantojen arkistointi?

Tiedonhallintalakia alettiin soveltaa vuoden 2020 alusta viranomaistoiminnassa sekä yksityisiin toimijoihin heidän toteuttaessaan julkista tehtävää. Laissa on säännökset teknisten rajapintojen ja katseluyhteyden avulla tapahtuvasta tietojen luovuttamisesta viranomaiselta toiselle. Tiedonsaantioikeuksiin ei uudella lailla ollut vaikutusta. Hallituksen esityksessä kerrotaan, että *”lain tarkoitus on edistää hallinnon digitalisointia ja tehokkuutta, sekä parantaa asiakkaille tuotettavien palveluiden laatua”*.<sup>91</sup> Tiedonhallintaa koskeva sääntely on ollut aiemmin hajanaista ja vanhentunutta.

Lailla pyrittiin vastaamaan myös eduskunnan kannanottoihin tietojärjestelmien yhteentoimivuudesta. Eduskunnan kirjelmän mukaan *”samanaikaisesti, kun päätetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteista ja järjestämisvastuusta, eli niin sanotusta sote-uudistuksesta, tulee myös linjata tietohallintorakenteen vaatimat toimivalta- ja vastuusuhteet tavalla, joka ei jätä epäselvyyttä siitä, millä toimijalla on viimekätinen vastuu asiassa.”*<sup>92</sup> Kirjelmä pohjautuu tarkastusvaliokunnan jo vuonna 2012 antamaan mietintöön, jossa kehoitettiin *”ottamaan huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden osaaminen ja kouluttamisen parantaminen, niin että jatkossa asianomaiset säännökset tunnetaan, niitä noudatetaan ja valvotaan.”*<sup>93</sup> Tarkastusvaliokunnan mietinnön pohjalta eduskunta edellytti hallitukselta pikaisia toimia asian suhteen ja raportointia toimenpiteiden toteuttamisesta vuoden 2012 valtion tilinpäätöskertomukseen. Valiokunta antoi mietinnössään STM:lle palautetta esimerkiksi terveysarkiston käyttöönoton viivästymisestä, valtionavustusten käyttämisestä hankintalain vastaisesti Kansallisessa terveyshankkeessa, sekä

<sup>89</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista 7.10.2015. SäädK 1257/2015.

<sup>90</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista 7.10.2015. SäädK 1257/2015.

<sup>91</sup> Hallituksen esitys (HE) n:o 284 eduskunnalle laiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta, valtiopäivät 2018.

<sup>92</sup> Hallituksen esitys (HE) n:o 284 eduskunnalle laiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta, valtiopäivät 2018 ja eduskunnan kirjelmä (EK) n:o 10/2012. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja rahoitus.

<sup>93</sup> Tarkastusvaliokunnan mietintö (TrVM) n:o 2/2012. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja rahoitus.

hankkeista saamatta jääneestä valtakunnallisesta hyödystä.<sup>94</sup> Valtakunnalliset sosiaali- ja terveydenhuollon IT-hankkeet ovat siis jo tuolloin edenneet nihkeästi.

Tiedonhallintalain tarkoituksena oli myös kansalaisten tiedollisten oikeuksien toteuttaminen, joihin kuuluu viranomaisen velvollisuus kuvata yleisölle mitä tietoja viranomaisten tietojärjestelmistä voi saada. Tiedonhallintalaki on yleislaki eli edelleen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä säädetyt erityislait ohittavat tiedonhallintalain säännökset. Tiedonhallintalaissa keskeisenä voidaan pitää tietojen kartoittamista ja kuvaamista sekä tietojen siirtämistä viranomaiselta toiselle, ilman että asiakkaan tarvitsee pyytää ja toimittaa samoja tietoja moneen paikkaan.<sup>95</sup> Valtakunnallisten Kanta-palveluiden toimintaperiaate vaikuttaisi noudattavan uuden tiedonhallintalain tarkoitusta, kunhan tiedot saadaan siirtymään Potilastiedon arkistoon jatkossa entistä kattavammin.

### 2.3 Vaihtoehdot potilastietojen säilyttämiselle ja siirtämiselle

Edellä esitettyyn perustuen, vaihtoehdot palvelunjärjestäjän potilasrekisteriinsä kuuluvien yksityisten ostopalveluna tuottamiensa palvelujen yhteydessä syntyneiden potilasasiakirjojen säilyttämiselle ovat:

1. Tietojen siirtäminen palveluntuottajan potilastietojärjestelmästä valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon suoraan palvelunjärjestäjän rekisteriin Ostopalveluvaltuutus-toiminnon avulla (vaiheistusasetus edellytti siirtämisen toteuttamista vuoden 2017 loppuun mennessä ja THL suosittelee käytettävän tähän Ostopalveluvaltuutusta).

Kelan Ostopalveluvaltuutus on:

”potilastiedon arkistoon kuuluva toiminnallisuus. Siinä tuottajalle annetaan ennalta määritetyssä laajuudessa käyttöoikeudet järjestäjän potilasrekisteriin Potilastiedon arkistossa. Tuottaja pääsee katselemaan järjestäjän tallentamia potilastietoja sovitussa laajuudessa. Ostopalveluna tuottamansa potilastiedot tuottaja puolestaan tallentaa tavallisesti suoraan Potilastiedon arkistoon ostopalvelun järjestäjän rekisteriin. Ostopalveluvaltuutus kattaa myös palvelusetelillä järjestettävän palvelun tuottamisen.

<sup>94</sup> Tarkastusvaliokunnan mietintö (TrVM) n:o 2/2012. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja rahoitus.

<sup>95</sup> HE n:o 284 eduskunnalle laiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta, valtiopäivät 2018 ja EK 10/2012.

Ostopalvelun tuottajan käyttö- ja arkistointioikeudet järjestäjän potilasrekisteriin määritetään ostopalvelun valtuutuksessa. Ostopalvelun valtuutus on lomakerakenteinen asiakirja, jonka ostopalvelun järjestäjä tuottaa ennen ostopalvelun aloittamista siinä vaiheessa, kun ostopalvelun tuottaja on tiedossa. Valtuutusasiakirja tallennetaan Potilastiedon arkistoon ja sen tiedot saadaan potilastietojärjestelmästä tai erillisjärjestelmästä (palveluseteli). Valtuutus on aina tuottajakohtainen.”<sup>96</sup>

Mikäli Ostopalveluvaltuutusta ei ole otettu käyttöön, vaihtoehdot säilyttämiselle ovat:

2. Palveluntuottaja toimii teknisenä rekisterinpitäjänä eli säilyttää tietoja omassa potilastietojärjestelmässään tai arkistossaan erillisessä rekisterissä.
3. Tietojen siirtäminen palveluntuottajan potilastietojärjestelmästä tai arkistosta palvelunjärjestäjän tiedostona potilastietojärjestelmään tai paperilla arkistoon. Palvelunjärjestäjä säilyttää paperimuodossa olevat joko paperilla tai digitoi omaan potilastietojärjestelmäänsä.
4. Palveluntuottaja kirjaa tai sanelee suoraan palvelunjärjestäjän potilastietojärjestelmään.

Yksi vaihtoehto yksinkertaistaa rekisterinpidollisia kysymyksiä on, että palveluntuottaja laatii palvelunjärjestäjän potilaista kertomusta suoraan järjestäjän rekisteriin. Tämä tarkoittaa, että palveluntuottajalla tulee olla pääsy järjestäjän potilastietojärjestelmään, mikä puolestaan edellyttää, että järjestelmässä on mahdollista rajata tarkasti tuottajan käyttöoikeudet, jotta tuottajan lukuun kirjauksia tekevä terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu potilaan hoitoon osallistuva henkilö, ei näe mahdollisia muissa toimintayksiköissä tehtyjä kirjauksia potilaan hoidosta. Myös käytön kuluista tulee sopia ostopalvelusopimuksessa. Seuraavassa luvussa siirryn käsittelemään kyselystäni saamia tuloksia.

### 3 Kyselyn tulokset

Aloitin kyselyn tekemisen lähettämällä jokaiseen sairaanhoitopiiriin kirjaamoon tiedustelun sopivasta kyselyyn vastaajasta joulukuussa 2020. Sain 12 sairaanhoitopiiristä kyselyyn vastaavan henkilön yhteystiedot. Sähköinen Webropol -kysely toimitettiin kaikkiin 21 sairaanhoitopiiriin<sup>97</sup> tammikuun

<sup>96</sup> Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos. 13.9.2020 <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/ostopalvelun-valtuutus>>

<sup>97</sup> Etelä-Karjalan (Eksote), Etelä-Pohjanmaan, Etelä-Savon (Essote), Helsingin ja Uudenmaan, Itä-Savon (Sosteri), Kainuun, Kanta-Hämeen, Keski-Pohjanmaan (Soite), Keski-Suomen, Kymenlaakson (Kymsote), Lapin, Länsi-Pohjan, Pirkanmaa, Pohjois-Karjalan (Siun sote), Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon, Päijät-Hämeen (Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä), Satakunnan, Vaasan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri sekä Ålands hälso- och sjukvård.



2021 aikana. Lähetin kyselyn joko ilmoitetulle yhteyshenkilölle ja kirjaamoon tai pelkästään kirjaamoon, mikäli yhteyshenkilöä ei ollut ilmoitettu joulukuun tiedustelussa. Pyysin kyselyyn vastaajiksi sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidon arkistoista ja/tai tiedonhallinnasta vastaavaa työntekijää. Ahvenanmaan sairaanhoitopiiriin toimitin kyselyn ruotsinkielisenä, muille suomenkielisenä. Kyselyyn vastaamisesta muistutin kerran tammikuun lopulla. Vastauksia sain 12 eli vastausprosentti on 57. Kyselystä saamiani tuloksia voidaan pitää näin ollen suuntaa antavina. Kyselyni dikotomisia kysymyksiä täydennettiin vapailla, pakollisilla tekstikentillä. Osa vastaajista oli avannut sairaanhoitopiirinsä käytäntöjä laajastikin, osan vastaukset olivat lyhyempiä. Ilmoitettujen yhteyshenkilöiden perusteella vastaajat olivat arkistopäälliköitä, arkistotoimenjohtaja ja arkistos sihteeri, tietosuojapäällikkö, asiakirjahallintopäällikkö, tiedonhallinnan asiantuntija, hallintopäällikkö ja tietojärjestelmäsuunnittelija.

Kyselyyn vastattiin anonyymisti ja olen verrannut annettuja vastauksia siihen, kuinka paljon sairaanhoitopiireillä on voimassa olevia ostopalvelusopimuksia palveluntuottajien kanssa. Vastaajista suurimmalla osalla sopimuksia oli alle 200 ja vain yhdellä vastaajalla yli 200 sopimusta. Neljällä vastaajalla sopimuksia oli 50 tai alle. Jos sopimusten tarkka määrä ei ollut tiedossa, oli vastaajalla mahdollisuus arvioida sopimusten määrä. Tuloksia käsitellessäni olen antanut vastaajille tunnuksiksi kirjaimet A-L. Alla olevassa asetelmassa näkyy vastaajien voimassa olevien ostopalvelusopimusten suuruusluokat.

Sopimuksia	n	Prosentti
1 - 50	4	33,33%
51 - 100	3	25%
101 - 200	4	33,33%
201 tai enemmän	1	8,34%

Taulukko 1. Sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidon voimassa olevat ostopalvelusopimukset yksityisten palveluntuottajien kanssa terveydenhuollon palveluista.

### 3.1 Rekisterinpitämisestä sopiminen

Potilasasiakirja-asetuksessa on omistettu yksi pykälä potilasasiakirjoille, jotka muodostuvat hankittaessa palveluja toiselta palveluntuottajalta. Pykälä koostuu kahdesta momentista. Ensimmäisessä momentissa määrätään sopimaan muodostuvien asiakirjojen säilyttämisestä ja käsittelystä. Näin ollen käsittelystä sopimista voidaan pitää erittäin tärkeänä palvelunjärjestäjän

velvollisuutena. Kyselyni toisessa kysymyksessä kartoitettiin ovatko sairaanhoitopiirit sopineet ostopalvelusopimuksissaan potilastietojen säilyttämisestä tai siirtämisestä potilaan saaman hoidon päätyttyä. Vastaajista kuudella eli 50 prosentilla oli kaikissa sopimuksissaan sovittuna rekisterinpitämisen käytännöt ja kuudella sairaanhoitopiirillä eli 50 prosentilla asiasta oli sovittu osassa sopimuksista. Kukaan vastaajista ei ollut laiminlyönyt sopimista kokonaan.

Neljä vastaajaa korosti, että ostopalvelusopimuksissa on puutteita tietojen toimittamisesta sopimisessa. *”Sopimuksissa on velvoitteita, käytäntöä ei useasti ole viety sopimukseen.”*<sup>98</sup> *”varsinkin aiemmat sopimukset on tehty vuosia sitten taloushallinnossa eikä niissä juurikaan ole huomioitu arkistointiasioita.”*<sup>99</sup> Vastaajat kertoivat, että puutteita oli varsinkin vanhimmissa sopimuksissa, joissa ei ollut vielä osattu huomioida tietojen käsittelemisestä sopimista. Kaksi vastaajista kertoi, että parannusta ollaan hakemassa tai jo saatu yhteistyöllä hankintatoimen kanssa. Muita syitä puutteellisiin sopimuksiin olivat organisaatiomuutokset, iso organisaatio, sekä se että välillä yksiköt laativat itse sopimuksia, joissa ei ole huomioitu rekisterinpitämistä tai *”yksinkertaisesti vain siitä, että tehdään niin kuin on aina ennenkin tehty.”*<sup>100</sup>

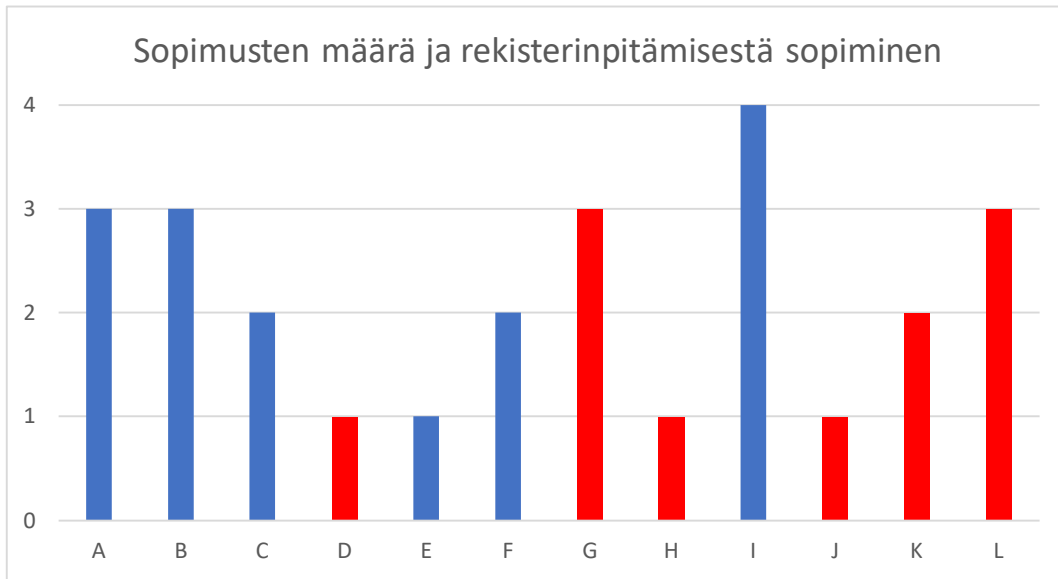
Oheisessa taulukossa on esitetty vastaajien sopimusten määrät. Mikäli palkki on sininen, on kaikissa sopimuksissa sovittu rekisterinpitämisestä. Mikäli palkki on punainen, on rekisterinpitämisestä sovittu osassa sopimuksia. Ostopalvelusopimusten määrä ei vaikuta johdonmukaisesti rekisterinpitämisestä sopimiseen. Rekisterinpitämisen vastuiden määrittelyä puuttuu sairaanhoitopiireistä, joilla oli 1–50 ostopalvelusopimusta, mutta myös enemmän ostopalveluja käyttävistä sairaanhoitopiireistä. Vähän säännönmukaisuutta puuttuvasta sopimuskohdasta oli havaittavissa sairaanhoitopiireissä, joissa sopimuksia oli vähemmän. Neljällä viidestä vastaajasta, jolla sopimuksia oli 50 tai alle, oli myös puutteita rekisterinpitämisestä sopimisessa.

---

<sup>98</sup> Vastaaja D, kysymyksessä 3.

<sup>99</sup> Vastaaja C kysymyksessä 5.

<sup>100</sup> Vastaaja G kysymyksessä 3.



Kuvio 1. Sopimusten määrä ja rekisterinpitämisestä sopiminen. Sopimusten määrä: 1 = 1-50 sopimusta, 2 = 51-100 sopimusta, 3 = 101-200 sopimusta, 4 = 201 tai enemmän sopimuksia. Sininen = rekisterinpitämisestä on sovittu kaikissa sopimuksissa, punainen = rekisterinpitämisestä on sovittu osassa sopimuksista.

Barbara Reed on käsitellyt artikkelissaan *Accountability in a shared services world* (2004) vastuullisuutta nyky-yhteiskunnassa, jossa palvelujen tuottaminen on laajentunut julkiselta puolelta yksityisille yrityksille. Julkisen puolen jäykkiä ja hierarkkisia vastuullisuuden malleja on alettua purkaa siirrettäessä vastuuta yksityiselle puolelle. Yksityisen puolen tavoitteet kulujen hillitsemisestä ja riskien ottamisesta vaativat uusien ja erilaisten toimintatapojen etsimistä.<sup>101</sup>

Australia ulkoisti ja yksityisti voimakkaasti julkisten palveluidensa tuottamista 1990-luvulla. Alku ei ollut ongelmaton ja se nosti keskustelua yksityisten tuottajien vastuusta dokumentoida toimintaansa, että sitä kyetään tarkastelemaan myös jälkikäteen. Tuotannon siirtäminen yksityisille toimijoille antoi myös miettimisen aihetta jo olemassa olevia aineistojen käyttämisestä palvelujen tuottamisessa. Uusi toimija tarvitsi olemassa olevaa tietoa tuottaakseen palvelut mahdollisimman hyvin asiakkaille. Tiedon käyttäminen ratkaistiin niin, että aineistojen hallussapito siirrettiin uusille, yksityisille toimijoille, mutta omistajuus säilyi julkisella taholla. Ulkoistamisesta saatujen kokemusten perusteella annettaessa palvelujen tuottamista yksityisille toimijoille huomattiin erittäin tärkeäksi sopimuksen oikein laatimisen merkitys sekä valvonta sen noudattamisesta.<sup>102</sup> Myös Ruotsin liikenneministeriön toimintojen ulkoistamista tutkinut Svärd korostaa huolellisesti muotoillun sopimuksen, jossa vastuut tulee olla kirjattuna selkeästi, merkitystä palveluja ulkoistettaessa. Myös

<sup>101</sup> Reed 2004, 141.

<sup>102</sup> Reed 2004, 145.

Ruotsissa yksityistämisellä on haettu yksityisen puolen toimintamallien adaptoimista julkiselle sektorille ja tämän seurauksena säästöä kustannuksista sekä tehokkuuden lisäämistä. Ruotsin liikenneministeriön tapauksessa yksityisellä toimijalla ei ollut valmiita dokumentoinnin toimintamalleja eikä kyseisen ministeriön arkistoasiantuntijoita kuultu tiedonhallintaratkaisuja mietittäessä, koska ne miellettiin ainoastaan tietoteknisiksi ratkaisuisiksi. Sähköisen arkistoinnin ratkaisuihin ei myöskään haluttu käyttää rahaa budjetista.<sup>103</sup>

Toisessa kysymyksessä pyydettiin kuvailemaan palveluntuottajan kanssa sovittua toimintatapaa tietojen siirtämisestä tai säilyttämisestä. Vastausten perusteella kolme yleisintä siirtämistapaa potilastiedoille olivat siirtää tiedot palvelunjärjestäjälle paperilla, siirtää tiedot sähköisesti tai sitten palveluntuottajat kirjaavat suoraan sairaanhoitopiirin omaan potilastietojärjestelmään, jolloin siirtämisen tarvetta ei muodostu ollenkaan. Paperilla siirtämisestä vastaajat kertoivat seuraavaa:

”Toistaiseksi ollut vanha käytäntö, jossa hoidon tai palvelun päätyttyä tiedot on palveluntuottajan sähköisistä järjestelmistä tulostettu papereille ja toimitettu paperimuodossa palvelunjärjestäjän arkistoon paperina säilytettäväksi.”<sup>104</sup>

”Palveluntuottaja toimittaa potilastiedot paperisena rekisterinpitäjälle. Sairaanhoitopiirissä potilastiedot skannataan potilastietojärjestelmään. Osassa ostopalvelusopimusten valmistelua ja laadintaa ei ole osattu huomioon tätä näkökulmaa.”<sup>105</sup>

Jotkin sairaanhoitopiirit ovat kehittäneet erilaisia digitaalisia ratkaisuja tietojen siirtämiseksi omiin potilastietojärjestelmiinsä sähköisessä muodossa: *”Ostopalveluntuottaja toimittaa laatimansa potilasasiakirjat rekisterinpitäjälle sopimuksen mukaisesti esimerkiksi terapiapalveluista toimitetaan yhteenvetotason tiedot sovittuina ajankohtina ja sovitulla tietoteknisellä yhteydellä.”*<sup>106</sup> *”Meillä on järjestelmä jonka kautta ostopalvelusopimuksia tehdään ja sitä kautta pitää myös palveluntuottajan lähettää palaute. Tämä ei kuitenkaan toimi kuin osaan ostopalvelusopimuksista esim. terapiat ja kotihoito.”*<sup>107</sup>

Suoraan järjestäjän potilastietojärjestelmään kirjaaminen koettiin hyväksi vaihtoehdoksi: *”Pääsääntöisesti on sovittu, että tuottajan on käytettävä tilaajan määräämiä potilastietojärjestelmiä, jolloin siirtotarvetta ei synny sopimuksen päättyessä.”*<sup>108</sup> *”Osa käyttää myös meidän järjestelmää*

<sup>103</sup> Svärd 2019, 135, 143–144.

<sup>104</sup> Vastaaja C kysymyksessä 3.

<sup>105</sup> Vastaaja J kysymyksessä 3.

<sup>106</sup> Vastaaja E kysymyksessä 3.

<sup>107</sup> Vastaaja G kysymyksessä 3.

<sup>108</sup> Vastaaja K kysymyksessä 3.

*jolloin tiedot tulevat suoraan meille ja heitä on kielletty käyttämästä mitään omia järjestelmiä. Tämä on erittäin toimiva systeemi.*<sup>109</sup> Vastaja H: *”Yksityisten ammatinharjoittajien kanssa sovitaan usein, että vastaanotto toiminta tapahtuu sairaanhoitopiirin tiloissa, välineillä ja tietojärjestelmillä, jolloin tieto tallennetaan lähtökohtaisesti omaan järjestelmään.*<sup>110</sup>

Useammalla vastaajalla oli käytössään erilaisia toimitustapoja riippuen sopimuskumppanista, eikä siis yhtä ja samaa toimitustapaa kaikkien tuottajien kanssa. *”Tiedot toimitetaan pääsääntöisesti paperilla. Yhteenvedot/palautteet skannataan järjestäjän potilastietojärjestelmään. Apuvälinepalveluissa tuottaja sanelee tiedot ja ne puretaan suoraan järjestäjän potilastietojärjestelmään.*<sup>111</sup> *”Sopimuksessa kerrotaan, että tiedot arkistoidaan/hävitetään palvelun ostajan arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Käytännössä siirto sovitaan palveluntuottajakohtaisesti.*<sup>112</sup>

Olen kerännyt alla olevaan taulukkoon sairaanhoitopiirien eri tapoja toimittaa tai säilyttää rekisteriinsä kuuluvia, yksityisten tuottamia potilastietoja. Vastaukset voi jaotella karkeasti niin, että viidessä sairaanhoitopiirissä tiedot toimitetaan paperilla (joista kaksi skannaa paperit sitten järjestelmäänsä), neljässä sähköisenä ja neljässä kirjataan suoraan järjestäjän järjestelmään. Yhdessä sairaanhoitopiirissä oli käytössä tekninen rekisterinpitäminen eli palveluntuottaja säilyttää tiedot omassa potilastietojärjestelmässään, kunnes ostopalvelusopimus päättyy ja tämän jälkeen tiedot toimitetaan sähköisenä järjestäjälle. Yhdessä tietojen toimittamisesta sovitaan aina palveluntuottajakohtaisesti. Jaottelussa on päällekkäisyyksiä, sillä melkein kaikilla sairaanhoitopiireillä oli käytössään useampia eri toimintatapoja. Vaikka vastaajia oli 12 on erilaisia toimittamisen tapoja peräti 18.

Neljästä sairaanhoitopiiristä, jotka ovat sopineet tietojen toimittamisesta sähköisesti, vain kahdella on käytössään Ostopalveluvaltuutus-toiminto joidenkin palveluntuottajien kanssa. Muista sähköisen toimittamisen ratkaisuista ei ollut tarkempia kuvailuja. Vastauksista on pääteltävissä, että Ostopalveluvaltuutus-toiminnon myöhästyminen ja hidas kehittyminen ovat pakottaneet sairaanhoitopiirit keksimään erilaisia ratkaisuja sähköiselle toimittamiselle tai pysyttelemään paljon työllistävissä ja arkistotilaa vievässä tietojen paperilla toimittamisessa.

STM:lla oli Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 strategia, jonka yhtenä keskeisenä tavoitteena oli, että *”asiakas- ja potilastiedot ovat ammattilaisten ja asiakkaiden käytössä riippumatta*

<sup>109</sup> Vastaja G kysymyksessä 3.

<sup>110</sup> Vastaja H kysymyksessä 3.

<sup>111</sup> Vastaja A kysymyksessä 3.

<sup>112</sup> Vastaja I kysymyksessä 3.

*organisaatorakenteista, palvelu tai tietojärjestelmämuutoksista*".<sup>113</sup> Ratkaisuna tavoitteeseen pääsemiseksi oli terveydenhuollon Kanta-palvelujen käyttöön ottaminen kaikissa julkisissa ja lainsäädännön edellyttämässä yksityisissä terveydenhuollon organisaatioissa.<sup>114</sup> Strategia julkaistiin vuonna 2015. Vuonna 2018 laaditussa loppuraportissa todettiin, että ”*strategian sisältö ja tavoitteet olivat edelleen hyvin ajankohtaisia ja suurimmat ongelmat liittyivät toimeenpanoon ja sen johtamiseen sekä ohjaamiseen*.”<sup>115</sup> Suurin osa toimenpiteistä oli edelleen alkuvaiheessa.<sup>116</sup>

Sopimusten määrissä ja rekisterinpitämisen eri tavoissa ei ollut havaittavissa säännönmukaisuutta. Niin paperilla toimittamista, kuin sähköisiä toimitustapoja löytyi kaikista ”sopimusmäärä kategorioista”. Ainut merkille pantava seikka oli, että vastaajalla I, joka oli ainut vastaaja, jolla sopimuksia oli yli 200, oli käytössään tuottajakohtainen sopiminen. Tämä tarkoittaa paljon eri variaatioita tietojen toimittamiselle.

---

<sup>113</sup> STM 2019, 19.

<sup>114</sup> THL 2018b, 150.

<sup>115</sup> STM 2019, 68.

<sup>116</sup> STM 2019, 68.

Vastaajan tunnus	Voimassa-olevia ostopalvelusopimuksia	Sovitaanko sopimuksissa potilastietojen rekisterinpitämisestä	Miten siirretään tai säilytetään ( <i>tutkijan laatima yhteenveto</i> )	Paperilla	Sähköisenä	Suoraan järjestelmään	Ostopalveluvaltuutus joidenkin tuottajien kanssa	Tekninen rekisterinpitäjä	Sovitaan tuottajakohtaisesti
A	101 - 200	Kyllä	Paperilla, palautteet skannataan, muut arkistoidaan paperilla, yhdellä erikoisalalla sanelu suoraan järjestäjän rekisteriin.						
B	101 - 200	Kyllä	Tuottajat teknisiä rekisterinpitäjiä. Sopimuksen päättyessä sähköisenä.						
C	51 - 100	Kyllä	Paperilla, arkistoidaan paperilla.						
D	1 - 50	Osassa	Paperi tai suoraan shpn järjestelmään.						
E	1 - 50	Kyllä	Sähköisenä.						
F	51 - 100	Kyllä	Sähköisenä, viedään shp:n järjestelmään. Osva käytössä osittain.						
G	101 - 200	Osassa	Sähköisen järjestelmän kautta tai suoraan shp:n järjestelmään.						
H	1 - 50	Osassa	Sähköiseen järjestelmään tai paperilla tai suoraan Kantaan ilman Osvaa.						
I	201 tai enemmän	Kyllä	Siirto sovitaan tuottajakohtaisesti.						
J	1 - 50	Osassa	Paperilla ja skannataan.						
K	51 - 100	Osassa	Suoraan shp:n järjestelmään.						
L	101 - 200	Osassa	<i>Toimitustapaa ei kuvailla.</i> Osva käytössä osittain.						
			<b>Rekisterinpitämisen tapoja yht.</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

Taulukko 2. Yhteenveto, siitä mitä sairaanhoitopiirit ovat sopineet potilastietojen siirtämisestä tai säilyttämisestä.

Yhden sairaanhoitopiirin kohdalla sähköisestä toimittamisesta oli luovuttu tietosuojaja-asiantuntijoiden määräyksestä. Vastauksista oli havaittavissa, että tuottajan kirjaamista suoraan järjestäjän rekisteriin pidettiin hyvänä ja toimivana ratkaisuna, koska tietojen jälkikäteen siirtämiselle ei tullut tarvetta. Myös valvonnan puute tietojen siirtämisestä nousi esiin ”*Se noudattavatko tuottajat annettua ohjeistusta on arvoitus. Sopimukset tehdään hankinnoissa ja tuottajien toimittamat yhteenvedot tai muu paperiaineisto otetan vastaan aivan toisaalla. Valvonta ja prosessi valvomiseen puuttuu täysin.*”<sup>117</sup> Toisaalta vastaaja F toi myös esille, että heidän sairaanhoitopiirissään oli olemassa käytännöt tarkastaa noudattaako tuottaja annettua ohjeistusta:

”...[sairaanhoitopiirillä] tai tämän nimeämällä riippumattomalla asiantuntijalla, joka ei voi olla palveluntuottajan kilpailija, on oikeus tarkastaa koska tahansa näiden ehtojen voimassaoloaikana, että palveluntuottaja noudattaa tämän sääntökirjan velvoitteita. [Sairaanhoitopiiri] ilmoittaa tarkastuksen toteuttamisesta 14 päivää etukäteen. Jos on syytä epäillä, että palveluntuottaja ei käsittele asiakastietoja näiden sääntökirjan ehtojen mukaisesti, [sairaanhoitopiirillä] on oikeus suorittaa tarkastus ilmoittamatta tästä etukäteen. Tarkastuksen kohteena on asiakastietojen käsittelyyn liittyvä palveluntuottajan dokumentaatio sekä asiakastietojen käsittelyssä käytettävät järjestelmät ja toimitilat. Palveluntuottaja osallistuu aktiivisesti tarkastuksen toteuttamiseen. Palveluntuottaja osallistuu [sairaanhoitopiirin] pyynnöstä myös valvontaviranomaisen [sairaanhoitopiiriä] kohdistettuun tarkastukseen ja antaa valvontaviranomaiselle tarvittavat tiedot tarkastuksen toteuttamiseksi. Kumpikin osapuoli vastaa itse sille tarkastuksesta aiheutuvista kustannuksista. Jos tarkastuksessa käy ilmi, että Palveluntuottaja ei ole noudattanut sääntökirjan ehtoja tai tietosuojalainsäädäntöä, palveluntuottaja vastaa kaikista tarkastuksesta aiheutuneista kustannuksista.”<sup>118</sup>

Vastaajalla F oli myös tärkeää pohdintaa siitä, miksi potilastietoja ylipäätään siirrellään taholta toiselle eli asiakkaan etu ja hoidon turvaaminen.

”Palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta olennaiset tiedot on tallennettava viimeistään palvelutapahtuman/-jakson päättyessä aina [sairaanhoitopiirin] omaan potilastietojärjestelmään. Palveluntuottaja ja [sairaanhoitopiiri] varmistavat, että palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta tarpeelliset tiedot siirtyvät osapuolelta toiselle palvelutapahtuman eri vaiheissa. Tämä mahdollistaa sen, että jokaisen potilaan ja asiakkaan

<sup>117</sup> Vastaaja A kysymyksessä 12.

<sup>118</sup> Vastaaja F kysymyksessä 7.



asiakirjat muodostavat hänen hoitonsa kannalta välttämättömän jatkuvan kokonaisuuden, johon hoitoa koskevat ratkaisut tulee perustaa. Asiakasta on informoitava tietojen siirtymisestä.”<sup>119</sup>

Ajantasainen ja eheä tieto yhdessä paikassa takaa potilaalle parhaan mahdollisen hoidon sekä potilasturvallisuuden.

### 3.2 Palveluntuottajan toiminnan päättyminen ja tietojen poistaminen

Sairaanhoitopiirien ostopalvelusopimuksissa vain alle puolessa (42 %) sovitaan siitä, miten tietojen kanssa menetellään palveluntuottajan toiminnan päättyessä. Vastaajista neljän sopimuksissa (33 %) asiasta ei ole sovittu ollenkaan ja kolmen sopimuksissa osassa (25 %).

	n	Prosentti
Kyllä	5	41,67%
Joissakin sopimuksissa	3	25%
Ei	4	33,33%

Taulukko 3. Ovatko sairaanhoitopiirit sopineet miten tietojen kanssa menetellään palveluntuottajan toiminnan päättyessä.

Tuottajan toiminnan loppuessa hallitusti, voi tietojen luovuttaminen järjestäjälle tapahtua myös hallitusti. Haastavamman tilanteesta tekee, jos toiminta päättyy konkurssiin tai yksittäisen yrittäjän kuolemaan. Tällöin tietojen luovuttamisesta tulee sopia pesänhoitajan kanssa. Vastaaja A:n sairaanhoitopiirin ohjeistuksessa on tunnistettu myös konkurssipesä: ”Ohjeistuksessa kerrotaan, että tuottajan tulee poistaa tiedot omasta järjestelmästä / paperiarkistostaan siirtämisen ja käyttötarkoituksen päätyttyä. Tätä ei kuitenkaan kyetä valvomaan mitenkään. Sama velvoite koskee konkurssipesää, tms.”<sup>120</sup> Mikäli pienellä, yksityisellä terveydenhuollon toimijalla on omaan rekisteriinsä kuuluvia paperisia potilastietoja, niiden arkistoinnista vastaa nykyisin Kela, mutta tämä koskee vain tuottajan omista potilaista muodostuvia tietoja.<sup>121</sup> Jos potilastiedot toimitetaan järjestäjälle aina sitä mukaa, kun potilaalle annettu hoito päättyy, ei ”siirtämisvelkaa” toiminnan päättyessä ole, kuin mahdollisesti kesken jääneiden hoitojen osalta. Vastaaja B oli ainut sairaanhoitopiireistä, jonka ostopalvelusopimuksissa tuottaja toimi teknisenä rekisterinpitäjänä. B:n

<sup>119</sup> Vastaaja F kysymyksessä 3.

<sup>120</sup> Vastaaja A, kysymyksessä 5.

<sup>121</sup> Toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien paperisten potilasasiakirjojen arkistointi Kelassa, Kansaneläkelaitos. 21.2.2021. <<https://www.kela.fi/paperisten-potilasasiakirjojen-arkistointipalvelu>>

sopimuksissa on sovittuna, että tuottajan toiminnan loppuessa tiedot toimitetaan järjestäjälle sähköisenä ja pidempikestoissa sopimuksissa tietoja tulee toimittaa myös säännöllisin väliajoin. Myös niissä sopimuksissa, joissa tuottaja kirjaa suoraan järjestäjän järjestelmään, ei siirtämisen tarvetta tule toiminnan päättyessä. Tietoja siirtyy myös Kantaan suoraan palveluntuottajien järjestelmistä, vaikka Ostopalveluvaltuutus toimintoa ei ole otettu käyttöön. Tällöin tiedot tallentuvat Kantaan väärän rekisterinpitäjän alle.

Sopimatta jättämisen yleisin syy on, että siirtäminen on ajantasaista tai asiaa ei ole vain osattu ottaa huomioon sopimuksia tehtäessä. *”Ei ole osattu ottaa tätä huomioon sopimuksia laadittaessa.”*<sup>122</sup> *”Joissakin vanhemmissa sopimuksissa on vielä puutteita, jotka korjaantuvat seuraavan kilpailutuksen/sopimuskauden alkaessa.”*<sup>123</sup> Sairaanhoidopiiri E vastasi:

”Tarkempaa kuvausta ei ole määritelty, ainoastaan että palveluntuottaja vastaa rekisteristään myös toiminnan päättyessä tai lakkaamisvaiheessa. Oleellista että rekisterinpitäjälle on toimitettu kaikki sopimuksen mukaiset, sen toiminnan kannalta oleelliset potilastiedot eikä palveluntuottajan rekisterissä ole ns. rekisterinpitäjän osarekisteriä/erillisrekisteriä, jota palveluntuottaja säilyttää rekisterinpitäjän lukuun.”<sup>124</sup>

Vaikka 55 prosenttia ei ollut sopinut ollenkaan tai oli sopinut vain osassa sopimuksia tietojen siirtämisestä tuottajan toiminnan loppuessa, ei se välttämättä tarkoita, että tilanne olisi huonolla tolalla, koska sopimatta jättäminen voi johtua myös siitä, että tietojen siirtäminen on ajantasaista, jolloin asiasta sopimiselle ei ole nähty tarvetta. Yksi vastaajista kertoi, että: *”Erikoissairanhoidon palveluntuottajat eivät ole kirjanneet omiin järjestelmiinsä.”*<sup>125</sup> Myöskään ostopalvelusopimusten määrä ei vaikuta siihen onko tätä asiaa otettu huomioon sopimusta laadittaessa. Tietojen siirtämisestä tuottajan toiminnan loppuessa on sovittu tai ei ole sovittu sekä sairaanhoidopiireissä, joilla on alle 50 sopimusta, tai sairaanhoidopiireissä, joissa on yli 100 sopimusta.

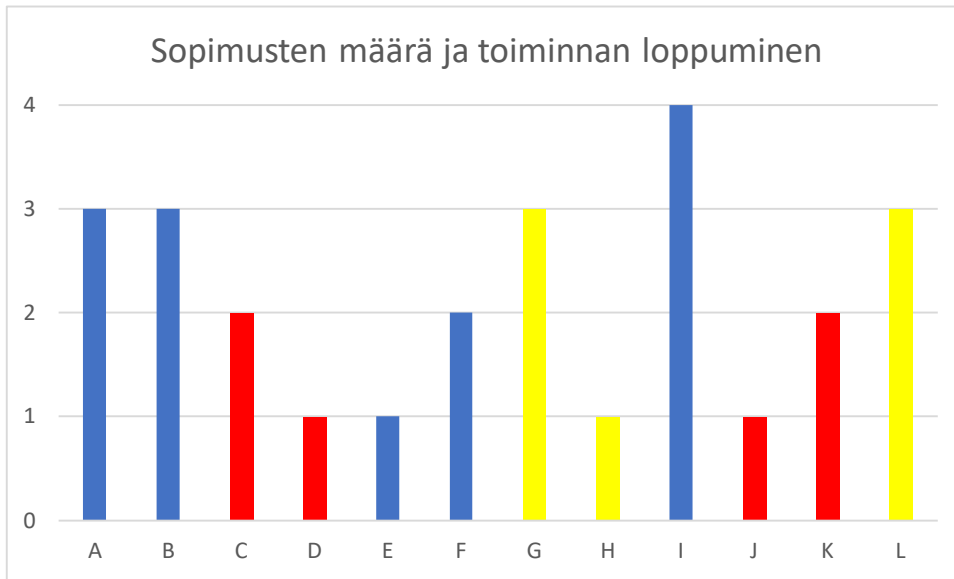
---

<sup>122</sup> Vastaaja J kysymyksessä 5.

<sup>123</sup> Vastaaja A kysymyksessä 3.

<sup>124</sup> Vastaaja E kysymyksessä 5.

<sup>125</sup> Vastaaja K kysymyksessä 5.



Kuvio 2. Sopimusten määrä ja tietojen käsittelystä sopiminen tuottajan toiminnan päättyessä. Sopimusten määrä: 1 = 1-50 sopimusta, 2 = 51-100 sopimusta, 3 = 101-200 sopimusta, 4 = 201 tai enemmän sopimuksia. Sininen = On sovittu, keltainen = joissakin sopimuksissa, punainen = ei ole sovittu.

Tietojen poistamisesta siirtämisen jälkeen tai käyttötarkoituksen päätyttyä oli sovittuna myös 42 % vastaajien sairaanhoitopiireistä. Poistamista ei ollut huomioitu ostopalvelusopimuksissa ollenkaan 33 % vastaajista ja joissakin sopimuksissa 25 % vastaajista. Ne, jotka olivat sopineet tietojen käsittelystä tuottajan toiminnan päättyessä, olivat yhtä lukuun ottamatta samoja vastaajia, joissa oli sovittu myös tietojen poistamisesta.

”Sopimuksissa on otettu tapauskohtaisesti kantaa tietojen säilytysaikaan. Palveluntuottajaa on veloitettu säilyttämään tietoja vähintään niin kauan kuin ostopalvelussuhde on voimassa ja tiedot ovat vain tuottajan omissa järjestelmissä.”<sup>126</sup>  
 ”Ohjeistuksen on hävittää tiedot. Tarkemmin menetelmää ei ole sovittu. Hävittämisestä tulee tehdä kirjallinen hävitysdokumentti.”<sup>127</sup> ”Ohjeessa yksityisille palveluntuottajille kerrotaan, että tiedot tulee poistaa järjestäjälle siirtämisen ja käyttötarkoituksen päättymisen jälkeen.”<sup>128</sup> ”Palveluntuottajia myös vaaditaan tuhoamaan meidän tietomme hoitosuhteen päätyttyä eikä meidän tietojamme saa käyttää palveluntuottajan omaan toimintaan [...]”<sup>129</sup>

<sup>126</sup> Vastaaja L kysymyksessä 7.

<sup>127</sup> Vastaaja B kysymyksessä 7.

<sup>128</sup> Vastaaja A kysymyksessä 7.

<sup>129</sup> Vastaaja G kysymyksessä 7.

Vastausten perusteella voi päätellä, että tietojen rekisterinpitämisestä on sovittu kattavammin ja tarkemmin, kuin tietojen poistamisesta. Poistamisvelvollisuus on kyllä tiedostettu, mutta asiasta on haastavaa antaa tarkempia ohjeita, koska tuottajilla on käytössään erilaisia tietojärjestelmiä tai säilytystapoja. Hävittämisen ohjeistusta ei välttämättä myöskään koeta yhtä tärkeäksi, kuin tiedon saamista hoidon aikana. Ajantasaista tietoa tarvitaan mahdollisen jatkohoidon antamiseen ja antamisesta päättämiseen eli ajantasainen tieto vaikuttaa myös kustannuksiin.

Vastaaja E:n sairaanhoitopiirissä käytetään pääsääntöisesti Kuntaliiton tarjoamaa ”Henkilötietojen käsittelyn ehdot” sopimus pohjaa. Sopimus pohjan kohdassa 9.2. tuottaja veloitetaan toimittamaan kaikki tilaajan lukuun käsitellyt henkilötiedot ja poistamaan mahdolliset kopiot sopimuksen päättyessä tai purkautuessa.<sup>130</sup> Kuntaliiton pohja on henkilötietojen käsittelyn osalta mielestäni oikein kattava, mutta käytännön järjestelyistä tulisi vielä sopia tarkemmin erikseen tilaajan ja tuottajan kesken.

Osa vastaajista toi esille tietojärjestelmistä johtuvan ongelman tietojen poistamisessa: *”Ei ole yleisesti ohjeistettu. Useasti tiedon poistaminen ei ole teknisesti mahdollista tai se on vaikeaa.”*<sup>131</sup> *”kerrotaan, että ei heidän [palveluntuottajan] järjestelmästään voi mitään poistaa. Eli tietämättömyyttä valtakunnallisista määräyksistä ja ohjeista on paljon sekä tuottajilla että järjestelmätoimittajilla.”*<sup>132</sup> Henkilötietojen poistaminen käyttötarkoituksen päätyttyä korostui tietosuojasetuksen siirtymäajan päättyessä keväällä 2018. Aikaisemmin tietojen hävittämiseen ei ole ilmeisesti kiinnitetty yhtä paljon huomiota, eivätkä tietojärjestelmien toimittajat ole laatineet tiedonohjaus- tai hävitysoinaisuuksia järjestelmiinsä, vaikka tietosuojasetus ei tuonutkaan suuria muutoksia kansalliseen lainsäädäntöömme henkilötietojen hävittämisen osalta käyttötarkoituksen päätyttyä. THL:n ohjeistuksen mukaisesti annettavan hoidon lisäksi hyväksyttäviä käyttötarkoituksia ovat laadunvalvonta, laskutus ja tilastointi. Viimeistään kun nämä käyttötarkoitukset päättyvät, tulee tuottajan poistaa tiedot järjestelmästä tai hävittää paperilla olevat kopiot. Yhden vastaajan mukaan joillekin tuottajille on *”jälkikäteen voitu ilmoittaa, ettei tietoja saa hävittää=tuhota sähköisestäkään järjestelmästä.”*<sup>133</sup> Vastauksesta jää epäselväksi kuka on ilmoittanut ja miksi. Epäselvyyttä voi aiheuttaa velvollisuus säilyttää sähköiset potilastiedot sähköisenä ja siirtää ne Kantaan. Velvollisuus huolehtia tästä on kuitenkin rekisterinpitäjällä, ei palvelua järjestäjän puolesta tuottavalla taholla. Tomi Voutilainen (2018) on myös kiinnittänyt artikkelissaan huomiota järjestelmien puutteisiin

<sup>130</sup> Henkilötietojen käsittely kunnassa, Kuntaliitto. 15.3.2021. <<https://www.kuntaliitto.fi/laki/julkisuus-ja-tietosuojahenkilotietojen-kasittely-kunnassa>>

<sup>131</sup> Vastaaja D kysymyksessä 7.

<sup>132</sup> Vastaaja A kysymyksessä 12.

<sup>133</sup> Vastaaja C kysymyksessä 7.

henkilötietojen poistamiseksi säilytysajan päättymisen jälkeen tai tietojen siirtämiseksi arkistoon. Uusia tietojärjestelmiä hankittaessa tulisi asiakirjojen elinkaaren loppuvaiheen hallinnointi sisältyä jatkossa aina uusiin hankittaviin järjestelmiin.<sup>134</sup>

### 3.3 Palveluntuottajien ohjeistaminen

Kyselyni kysymyksessä numero viisi kartoitettiin, onko palveluntuottajille laadittu erillistä ohjeistusta tietojen säilyttämisestä ja/tai siirtämisestä. Melkein puolessa vastanneista sairaanhoitopiireistä ei erillistä ohjeistusta ole tarjolla.

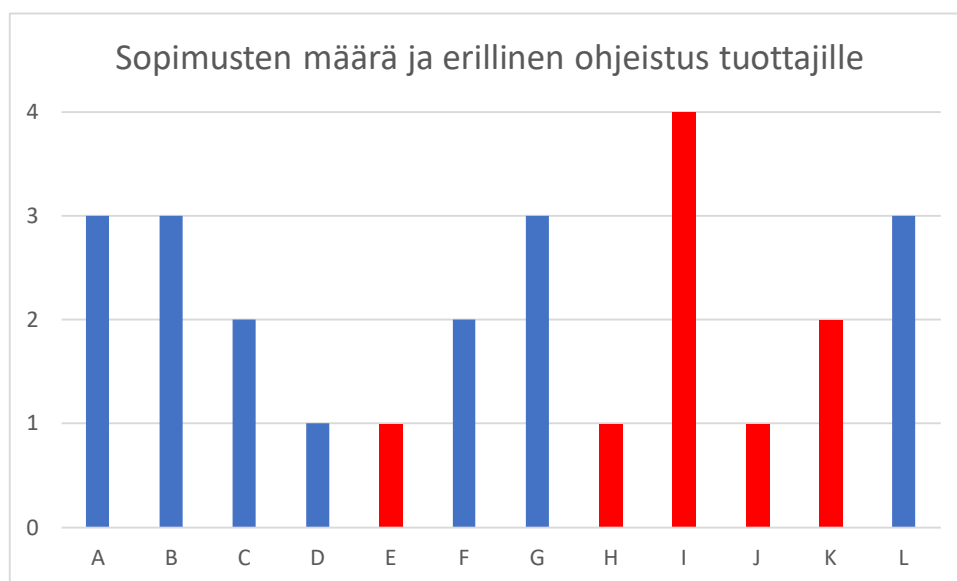
	n	Prosentti
Kyllä	7	58,33%
Ei	5	41,67%

Taulukko 4. Onko sairaanhoitopiirien erikoissairaanhoidossa laadittu erillistä ohjeistusta yksityisille palveluntuottajille tietojen säilyttämisestä ja/tai siirtämisestä.

Vastaukset auttavat ymmärtämään, miksi käytännöt tietojen toimittamisessa sekä poistamisessa ovat hyvin kirjavia. Kun yhtenäistä, erillistä ohjetta ei ole, on kaikki tietojen toimittamiseen tai hävittämiseen liittyvä kirjattava sopimukselle tai ohjeistus annetaan sanallisesti, jolloin sovitusta toimintatavasta ei jää todisteita. Jos ohjeistus puuttuu itse sopimukselta, ei tuottajaa voi velvoittaa yksipuolisesti mihin tahansa. Jos sopimuksella ei esimerkiksi velvoiteta toimittamaan järjestäjän rekisteriin kuuluvia tietoja järjestäjälle ilman erillistä korvausta, voi tuottaja vaatia siirtämisestä aiheutuvien kulujen korvaamista. Vaikka lait ja asetukset sekä valtakunnalliset ohjeistukset velvoittavat myös yksityisiä toimijoita, on vastuu tietojen oikeanlaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä kuitenkin rekisterinpitäjällä. Sopimuksella tai ohjeella palvelunjärjestäjä voi velvoittaa tuottajan noudattamaan esimerkiksi järjestäjän henkilötietojen käsittelyn ehtoja tai järjestäjän tiedonohjaussuunnitelmaa.

Ostopalvelusopimusten määrässä ja erillisen ohjeistuksen laatimisessa ei ole nähtävillä yhteyttä. Erillistä ohjeistusta ei useimmiten ole laadittuna sairaanhoitopiireissä, joissa sopimuksia on alle 50, muttei myöskään vastaajalla I, jossa sopimuksia on yli 200. Kaikissa sairaanhoitopiireissä, joissa voimassa olevia sopimuksia on 101–200, on laadittu erillinen ohjeistus yksityisille palveluntuottajille.

<sup>134</sup> Voutilainen 2018, 28–29.



Kuvio 3. Sopimusten määrä ja erillinen ohjeistus yksityisille palveluntuottajille. Sopimusten määrä: 1 = 1-50 sopimusta, 2 = 51-100 sopimusta, 3 = 101-200 sopimusta, 4 = 201 tai enemmän sopimuksia. Sininen = erillinen ohje laadittu, punainen = ei erillistä ohjetta.

THL:n sosiaali- ja terveystietojärjestelmien tiedonhallinnan www-sivuilta on löydettävissä annetut määräykset sekä määrittelyt, jotka koskevat niin julkisia, kuin yksityisiä toimijoita, sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmien valmistajia, tietojärjestelmäpalvelujen tuottajia ja Kanta-välityspalveluiden tuottajia. Sivuilta löytyvät myös ohjeet, koulutusmateriaaleja sekä toimintamallien kuvaukset.<sup>135</sup> Vaikka palvelunjärjestäjä ei tuottajaa ohjeistaisikaan erikseen, koskevat yksityisiä terveystietojärjestelmien tuottajia annetut lait ja asetukset ja niiden nojalla STM:n sekä THL:n antamat määräykset tiedonhallinnan toteuttamisesta. Käytännön rekisterinpitämistä ei ohjeissa tietenkään määritellä, mutta esimerkiksi tilaajan merkitseminen potilaskertomukseen tai että henkilötietojen käsittelylle tulee olla aina perusteet, koskee tuottajaa joka tapauksessa. Kuitenkin STM:n potilasasiakirjaopas sanoo tietojen hävittämisestä:

”[potilasasiakirjat] on hävitettävä välittömästi ja siten, että sivulliset eivät saa niistä tietoa. Tästä kantaa viimesijaisen vastuun rekisterinpitäjän asemassa oleva terveydenhuollon toimintayksikkö ja itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö. Sen, joka toimii teknisenä rekisterinpitäjänä, on sopimuksen mukaisesti huolehdittava osaltaan ylläpitämiensä potilasrekistereiden ja materiaalien hävittämisestä”.<sup>136</sup>

Hävittämisestä tulee siis sopia sopimuksessa ja sen noudattamisesta vastaa palveluntuottaja, mutta viimesijainen vastuu on rekisterinpitäjällä valvoa, että näin todella tapahtuu.

<sup>135</sup>Tiedonhallinta sosiaali ja terveysalalla, THL. 18.3.2021. <<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla>>.

<sup>136</sup>STM 2012, 53.

Laura Dickinson on tarkastellut artikkelissaan sotilaallisten palveluiden yksityistämistä sekä tuottajien väärinkäytöksiä ja havainnut myös sopimusten sisällön tärkeyden ja sisällön noudattamisen valvonnan tärkeyden. Lait eivät voi olla ainoa yksityistä palveluntuottajaa säätelevä toimintamalli, koska toimijoita hyvin harvoin asetetaan vastuuseen lakien rikkomisen perusteella. Sopimuksiin tarvitaan vaihtoehtoisia toimintamalleja, jotka auttavat valvomaan yksityisten toimijoiden vastuullisuutta.<sup>137</sup> Sopimusrikkomuksiin tai rikkomuksesta aiheutuviin korvauksiin on toisen sopimusosapuolen helpompi puuttua.

### 3.4 Ostopalveluvaltuutusta odotellessa

Kanta-palveluiden Ostopalveluvaltuutus oli yhtä vastaajaa lukuun ottamatta tuttu kaikille vastaajille eli 11 vastaajaa 12:sta tiesi toiminnosta, jossa ostopalvelutuottajan kirjaamat potilastiedot voidaan siirtää suoraan Kantaan palvelunjärjestäjän rekisteriin. Tällöin potilas voi myös tarkastella omia tietojaan suoraan Omakannasta. Toiminto on kuitenkin käytössä vain kahdella vastaajalla ja niissäkin sairaanhoitopiireissä vain joidenkin palveluntuottajien kanssa. Ollaan siis tilanteessa, jossa vaiheistusasetuksen mukaan kaikkien ostopalveluna tuotettujen potilastietojen piti siirtyä Kantaan vuoden 2017 loppuun mennessä, mutta tähän tarvittavaa Ostopalveluvaltuutus-toimintoa on tuotantokäytössä vain alle kymmenellä koko Suomessa ja tämä näkyy myös kyselyn vastauksissa.

Ostopalveluvaltuutus-toimintoa oltaisiin kyselyn perusteella ottamassa mielellään käyttöön ja se koettiin hyödyllisenä toimintona, kuten esimerkiksi vastaajan G sairaanhoitopiirissä: *”Suunnitelmissa, että jatkossa saataisiin yhteys Kantaan.”*<sup>138</sup> Vastaajista vain kahdessa sairaanhoitopiirissä ei ollut tällä hetkellä suunnitteilla Ostopalveluvaltuutus-toiminnon käyttöönotto: *”Ei ole ainakaan tässä vaiheessa Ostopalveluvaltuutusta suunniteltu, mahdollisesti myöhemmin.”*<sup>139</sup> Sen sijaan kymmenen muuta sairaanhoitopiiriä oli suunnitellut ottavansa Ostopalveluvaltuutuksen käyttöön. *”Ostopalveluvaltuutusta ja sitä kautta tietojen siirtymistä Kantaan odotamme, meillä on todella paljon yhteistyökumppaneita ostopalvelun tuottajissa. Esim. terapiapalveluissa voi firma ilmoittautua palveluntuottajaksi kun täyttää meidän ehtomme ja sitten asiakas voi itse valita tuottajan.”*<sup>140</sup>

<sup>137</sup> Dickinson 2007, 22.

<sup>138</sup> Vastaaja G kysymyksessä 3.

<sup>139</sup> Vastaaja C kysymyksessä 12.

<sup>140</sup> Vastaaja G kysymyksessä 12.

Suurin syy siihen, että Ostopalveluvaltuutusta ei ole saatu käyttöön kyselyyn vastanneissa sairaanhoitopiireissä ovat tekniset haasteet. Yllättävää oli, että kustannuksia ei nostanut esteeksi toiminnon käyttöönottamiselle kuin yksi vastaaja ja hänkin tuottajan näkökulmasta. Uskon kuitenkin, että teknisten haasteiden selättäminen ja toiminnallisuuden kehittäminen ovat kalliita toteuttaa myös järjestäjille. Ehkä hyöty kunnolla toimivan Ostopalveluvaltuutuksen käyttöön saamiseksi nähdään kuitenkin niin suurena, että siitä oltaisiin myös valmiita maksamaan.

”Potilastietojärjestelmämme toimittaja on toteuttanut Ostopalveluvaltuutuksen vain niin, että Kelan tekniset vaatimukset täyttyvät, eikä siitä ole vielä mitään käytännön hyötyä eli emme voi /ei kannata vielä ottaa tuotantokäyttöön. Kantaan siirtäminen olisi kaikkien kannalta paras ratkaisu.”<sup>141</sup>

Asiakirjajärjestelmien käyttöönotoissa epäonnistumisiin johtaneita tekijöitä ovat olleet järjestelmien huono käytettävyys, vähäinen käyttäjälähtöisyys, johdon tuen puuttuminen muutosprosessilta, huono viestintä ja koulutuksen riittämättömyys.<sup>142</sup> Potilastietojärjestelmien puutteina on koettu sairaanhoitajien näkökulmasta tietojen kirjaaminen monen kertaan eri paikkaan sekä järjestelmien käyttökatkot. Myös erillisjärjestelmiä on terveydenhuollossa paljon.<sup>143</sup> Eli tietojärjestelmiin ja niiden kehittämiseen liittyvät haasteet vaikuttavat toistuvan myös Ostopalveluvaltuutuksen kanssa. Tietojärjestelmien toteutus ei vastaa käytännön tarpeita.

”Nykytilanne on haastava johtuen erityisesti ostopalveluvaltuutuksen viivästyisestä (yhteensopivat tietojärjestelmät).”<sup>144</sup> ”Nykyinen potilastietojärjestelmän versio ei tue vielä ostopalveluvaltuutuksen käyttöönottoa. Käyttöönotto mahdollinen aikaisintaan vuonna 2021 tehtävässä päivityksessä.”<sup>145</sup>

Vastaaja H toi myös hyvin esiin nykytilanteen monimutkaisuuden:

”Ostopalveluvaltuutuksen käyttöönoton vaatimia asioita on kyllä selvitelty ja asiaa suunniteltu, mutta asia ei ole edennyt vielä pidemmälle. Käytännössä tietojärjestelmät eivät ole kypsiä ostopalvelutoiminnallisuuden käyttöönottamiseksi. Itse valtuutuksen tekemiseen voisi kyllä hankkia palikan, mutta järjestelmät eivät talleta tietoa niin, että se olisi eriteltävissä ja poistettavissa rekisterinpitäjälvelvoitteen mukaisesti (ts. palveluntuottaja ei pysty tallentamaan omassa tietojärjestelmässä tietoa siten, että se olisi sopimuksen päättyessä erillistä eikä enää

<sup>141</sup> Vastaaja A kysymyksessä 12.

<sup>142</sup> Henttonen 2015, 196.

<sup>143</sup> Hyppönen & et.al. 2018, 56–57.

<sup>144</sup> Vastaaja D kysymyksessä 12.

<sup>145</sup> Vastaaja E kysymyksessä 12.



haettavissa palveluntuottajan omassa toiminnassa). Esimerkki: Puolustusvoimat on palveluiden järjestäjä henkilöstölleen ja varushenkilöille. Hoitaessamme kyseisen palvelujärjestäjän potilaita emme pysty tietojärjestelmällämme erittelemään järjestelmän sisällä kyseisen rekisterinpitäjän tietoja omistamme. Potilaan poistuessa hoidosta hänen tietonsa ovat edelleen aina saatavissa järjestelmästä. Käytännön toimijoille on epäselvää, milloin ostopalvelunvaltuutusta pitäisi käyttää, esimerkki: Lainsäädännön mukaan seulaultrat ovat kuntien vastuulla ja tällä perusteella myös rekisterinpitäjä on kuntien. Alueellamme seulat tekee kuntayhtymä, eivät kunnat. Onko kyseessä hoidon porrastus vai ostopalvelu? Toimijat eivät ole kiinnostuneita ottamaan toiminnallisuutta käyttöönsä, koska käyttöönottokustannukset ovat merkittävät saatavaan hyötyyn nähden. Käytännössä varsinaista ostopalvelunvaltuutusta vaativaa toimintaa on kaiketi aika vähän. Palveluntuottajia ja järjestäjiä on tällä hetkellä liikaa. Asiaa koskevan lainsäädännön on selkeästi ajateltu vastaavaan tilanteeseen, jossa palveluita olisi tuotettu sote-maakunnissa tai tuotetaan hyvinvointialueilla, jolloin rekisterinpitäjät ovat suurempia.”<sup>146</sup>

Vastaaja H:n sairaanhoitopiirin palvelusetelisääntökirjassa opastetaan palveluntuottajaa ”[...]tai liittyessään [ostopalveluntuottaja] *potilastiedon arkistoon, hoitotiedot löytyvät Kannan kautta.*”<sup>147</sup>, vaikka kyseisellä sairaanhoitopiirillä ei olekaan Ostopalveluvaltuutus-toiminto käytössään. Sairaanhoitopiiri on siis hyväksynyt, että tiedot siirtyvät Kantaan väärän rekisterinpitäjän alle. Houkutus tähän on ymmärrettävästi suuri, koska tällöin vältetään tietojen siirtämiseltä tai tulostamiselta. Tietojen näkyminen Omakannassa on varmasti myös potilaan kannalta paras ratkaisu sekä helpottaa mahdollista toista jatkohoidon antavaa tahoja, jos tiedot ovat saatavilla suoraan Kannasta. ”*Ostopalveluvaltuutus on edellytys sille, että tiedot saadaan siirrettyä Kanta-palveluihin niin, että myös asiakas näkee ne ja se helpottaa myös arkistointia, ettei asiakirjoja tarvitse siirtää erikseen.*”<sup>148</sup>

Tietoja siirtyy Kantaan siis myös suoraan palveluntuottajien järjestelmästä, vaikka Ostopalveluvaltuutus-toimintoa ei ole otettu käyttöön. Tällöin tiedot tallentuvat Kantaan väärän rekisterinpitäjän alle. Luulen, että tämän ongelman laajuudesta ei ole sairaanhoitopiireillä aina edes kattavasti tietoa, koska tuottajat eivät aina tule Kantaan liittyessään ajatelleeksi, että ostopalveluna tuotettujen tietojen tulee olla erillisessä rekisterissä, josta ne eivät saa siirtyä Kantaan tuottajan

<sup>146</sup> Vastaaja H kysymyksessä 12.

<sup>147</sup> Vastaaja H viittaa kysymyksen 3 vastauksessa shp:n omaan palvelusetelisääntökirjaan.

<sup>148</sup> Vastaaja I kysymyksessä 12.

nimissä. ”*Palveluntuottajat arkistoivat tietoja nykyään jo Kantaan jolloin eivät pääse katoamaan. Tosin ostopalveluvaltuutuksen viipyminen johtaa tosiasiasillisesti ongelmiin.*”<sup>149</sup> Myös vastaaja A:

”Saan kuukausittain kyselyjä yksityisiltä tuottajilta ohjeistuksestamme. He ihmettelevät tietojen poistamisesta tai sitä, että tiedot eivät saa menää suoraan Kantaan heidän järjestelmästänsä (menevät väärälle rekisterinpitäjälle). Samoin ihmetellään, että "ei muualla näin vaadita" ja kerrotaan, että ei heidän järjestelmästänsä voi mitään poistaa. Myös pelkkä oikean rekisterinpitäjän merkitseminen järjestelmässä tuntuu olevan haaste. Eli tietämättömyyttä valtakunnallisista määräyksistä ja ohjeista on paljon sekä tuottajilla että järjestelmätoimittajilla.”<sup>150</sup>

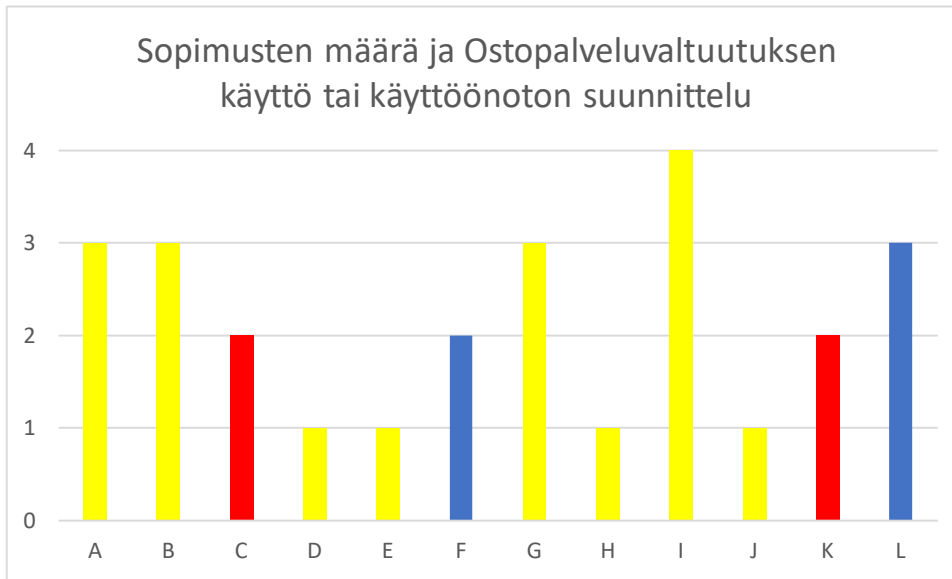
Vaikka vaatimus rekisterinpitäjän merkitsemisestä potilastietoihin on ollut potilasasiakirja-asetuksen 5 § 2. momentissa jo vuodesta 2009 ”*Edellä 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa syntyneistä potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja.*”<sup>151</sup>, ei kaikkiin potilastietojärjestelmiin edelleenkään kyetä merkitsemään rekisterinpitäjää tai rakentamaan erillistä rekisteriä toisen rekisterinpitäjän tiedoille. Jos näin perustavanlaatuisia ongelmia ei saada ratkaistua tietojärjestelmissä, kuinka tietoja voitaisiin eritellä tuottajan muista tiedoista ja siirtää Ostopalveluvaltuutus-toiminnolla oikean rekisterinpitäjän tietoihin?

Ostopalvelusopimusten määrä ei vaikuttanut juurikaan siihen onko sairaanhoitopiirillä käytössään Ostopalveluvaltuutus tai suunnitteleeko se toiminnon käyttöönottamista. Kaksi vastaajaa, joiden sairaanhoitopiireissä ei tällä hetkellä suunniteltu toiminnon käyttöönottamista olivat molemmat kategoriasta 51–100 ostopalvelusopimusta, mutta samasta kokoluokasta löytyy myös sairaanhoitopiiri, jossa toiminto on jo käytössä joidenkin tuottajien kanssa. Käyttöönottoa suunnittelevia löytyy myös sekä vähän että paljon ostopalvelusopimustuottajia käyttävistä sairaanhoitopiireistä.

<sup>149</sup> Vastaaja D kysymyksessä 5.

<sup>150</sup> Vastaaja A kysymyksessä 12.

<sup>151</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009. Säädk 298/2009 ja 19.1.2001. Säädk 99/2001.



Kuvio 4. Sopimusten määrä ja Ostopalveluvaltuutuksen käyttö tai käyttöönoton suunnittelu. Sopimusten määrä: 1 = 1-50 sopimusta, 2 = 51-100 sopimusta, 3 = 101-200 sopimusta, 4 = 201 tai enemmän sopimuksia. Sininen = Ostopalveluvaltuutus käytössä joidenkin palveluntuottajien kanssa, keltainen = suunnittelee ottavansa käyttöön Ostopalveluvaltuutuksen, punainen = Ostopalveluvaltuutus ei käytössä, eikä suunnittele ottavansa käyttöön.

Reedin artikkeli esittelee Australian vastineen Suomen Kanta-palveluille. *HealthConnect* on sähköinen palvelu, joka kokoaa palveluunsa yhteenvedot eri terveystalouksien tuottavien toimijoiden kirjaamista potilaskertomuksista. Toimijat voivat katsella potilaan yhteenvedoja rajatusti liittyen esimerkiksi johonkin tiettyyn sairauteen. Toimintamalli poikkeaa siis hieman Kanta-palveluiden mallista, jossa kirjaukset siirtyvät ”kokonaisina” toimijoiden potilastietojärjestelmistä. Kanta-palveluihin on tulossa ominaisuus, jossa ammattilainen voi halutessaan muodostaa koosteita potilaan keskeisistä hoitotiedoista.<sup>152</sup> *HealthConnectia* on arvosteltu siitä, että se otettiin käyttöön selvittämättä, kuinka sähköiset tiedot saadaan säilymään toistaiseksi käytettävässä muodossa monimutkaisessa teknisessä ratkaisussa ja kenen vastuulla tietojen oikeellisuus on? *HealthConnect* projektista sanottiin vuonna 2003, että ”tiedon omistajuus” olisi vanhentunut konsepti. Tämän näkemyksen mukaan projekti halusi kaventaa omaa vastuutaan. Palvelun muodostamisessa tiedoissa on se haaste, että tiedot eivät siirry muuttumattomina seuraavalle käyttäjälle, vaan palvelu muodostaa uusia asiakirjoja (yhteenvedoja). Alkuperäisen potilaskirjaus ja vastuu siitä säilyy alkuperäisellä tuottajalla.<sup>153</sup> Tämäkin eroaa oman Kanta-palvelumme toiminnasta, koska meillä Kanta-palveluihin siirtämisen jälkeen alkuperäiseen potilastietojärjestelmään jäävä kirjaus on kopio, jonka saa halutessaan hävittää ja säilytysvastuu tiedosta siirtyy Kanta-palveluille.

<sup>152</sup> THL 2018a, 22.

<sup>153</sup> Reed 2004, 149.

*”Recordkeeping is not an outdated paper form of burdensome compliance but a critical aspect of the operation and long-term viability of electronic services. Yet it is often invisible in the mechanisms used to establish governance requirements.”*<sup>154</sup> Reedin kommentti tuo mielestäni hyvin esiin vanhanaikaisen oletuksen arkistoinnista ja sen tympeydestä. Nykyaikaisen dokumentoinnin tulisikin tapahtua mahdollisimman automaattisesti, ilman että järjestelmän käyttäjä joutuu ajattelemaan taustalla tapahtuvaa dokumentointia sen kummemmin tai ymmärtämään siitä mitään. Tällöin tarvittava dokumentointi ja sitä kautta vastuunkantaminen tulevat varmimmin hoidettua. Arkistoinnin sähköistyminen ja palvelukeskeisyys tuovat uusia mahdollisuuksia tiedonhallinnalle, mutta myös haasteita. Kuinka asiakkaiden näkökulma huomioidaan kustannustehokkaasti? Kuinka vanhat tiedot saadaan konvertoitua uusiin järjestelmiin? Kuinka osaamme laskea irti meille arkistoasiantuntijoille niin rakkaasta paperilla arkistoisesta ja avaisimme mieleemme uusille toimintatavoille?<sup>155</sup> Sähköistämisen muutokset ovat kalliita ja jos muutos pitää tehdä lain tai asetuksen takia, eikä hyötyä omalle organisaatiolle nähdä, on muutoksen läpivieminen todennäköisesti vastentahtoista ja hidasta sekä toteutus mahdollisimman suppea.

#### **4 Vastuullisuutta teknisten haasteiden varjossa – johtopäätökset**

Yksityisten palveluntuottajien toiminnan tarkoitus on tuottaa rahaa yrityksen omistajille. Toki yrityksellä voi olla muitakin tavoitteita, mutta toimeentulon tuottaminen omistajalleen/omistajilleen on yksityisen yrityksen tärkein tavoite. Julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon tarkoitus on puolestaan toteuttaa kuntalaisille lakisääteistä velvoitetta taata kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut riippumatta asiakkaan tai potilaan maksukyvystä. Toki julkinenkin puoli joutuu kiinnittämään huomiota kustannuksiin, joita sen palvelujen tuottamisesta aiheutuu, kehittämään toimintaansa kustannustehokkaammaksi ja joustavammaksi. Yleinen suuntaus lieneekin, että julkisella puolella otetaan mallia yritysmaailman tavasta toteuttaa palveluja ja johtaa. Taloudellisen voiton tavoittelu ei kuitenkaan ole julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon ensimmäinen tavoite.

21:stä sairaanhoitopiiristä kyselyyni vastasi 12 sairaanhoitopiiriä eli 57 % sairaanhoitopiireistä. Tutkimuksessani selvitettiin kuinka sairaanhoitopiirit ovat sopineet yksityisten palveluntuottajien kanssa potilasrekisteriinsä kuuluvien potilastietojen siirtämisestä tai säilyttämisestä eli rekisterinpitämisestä. Kaikilla vastaajilla oli ainakin osassa ostopalvelusopimuksiaan sovittuna

---

<sup>154</sup> Reed 2004, 150.

<sup>155</sup> Reed 2008, 8, 19.

rekisterinpitämisestä, kuudella vastaajalla kaikissa sopimuksissaan. Puutteet sopimuksissa ja puuttumiseen johtaneet syyt tunnistettiin melko hyvin ja sopimusten laatimista haluttiin parantaa rekisterinpitämisestä sopimisen osalta. Vaikka vaiheistusasetuksen mukaan ostopalvelutuottajien kirjaamien tietojen olisi pitänyt siirtyä Kantaan palvelunjärjestäjän rekisteriin vuodesta 2017 alkaen, olivat yleisimmät potilastietojen toimittamistavat paperilla, sähköisenä tai kirjaaminen suoraan järjestäjän potilastietojärjestelmään. Lähes kaikissa sairaanhoitopiireissä oli käytössään useampia eri rekisterinpitämisen tapoja. Tämän luulisi lisäävän epäselvyyttä tuottajille sekä hankaloittavan järjestäjän valvontaa sovitun noudattamisesta. Sopimusten määrä ei vaikuttanut rekisterinpitämisestä sovittuun toimintatapaan.

STM:n ja THL:n antamaa ohjeistusta noudatettiin osittain. Vaikka Ostopalveluvaltuutusta ei ole saatu tuotantokäyttöön, käyttävät sairaanhoitopiirit muita ohjaavien viranomaisten sallimia rekisterinpitämisen tapoja. Tiedot toimitetaan palvelunjärjestäjälle hoidon tai viimeistään sopimuksen päättyessä. Se mitä ei kyetä noudattamaan niin kattavasti on tietojen poistaminen palveluntuottajan rekisteristä siirtämisen tai viimeistään käyttötarkoituksen päättymisen jälkeen. On erittäin huolestuttavaa, että potilastietojen kopioita jää roikkumaan tuottajien järjestelmiin mahdollisesti vuosikausiksi. Järjestelmätoimittajat eivät ole toteuttaneet potilastietojärjestelmiin tiedonohjaus- tai hävitysominaisuuksia, ainakaan kovin ketterinä ratkaisuin.

Vastuu henkilötietojen oikeanlaisesta käsittelystä on viimekädessä rekisterinpitäjällä. Siksi, olipa sopimukseen kirjattu mitä tahansa, tulee rekisterinpitäjän valvoa myös sen noudattamista. Kyselyssäni ei kartoitettu valvomisen toimintamalleja, mutta joitakin havaintoja nousi esiin sekä valvonnan puuttumisesta, että sen huomioimisesta sopimuksissa. Myös potilastietojärjestelmien tekniset haasteet vaikuttivat ostopalveluna tuotettujen tietojen oikeanlaiseen käsittelyyn. Tilaajan merkitseminen tai erillisen ostopalvelurekisterin luominen tuottajan potilastietojärjestelmään tai mahdollisuus poistaa henkilötietoja käyttötarkoituksen päätyttyä eivät olekaan itsestäänselvyksiä, vaikka säädökset tätä edellyttävät. Kela auditoi kaikki Suomessa käyttöön otettavat asiakas- ja potilastietojärjestelmät. Kuinka siis on mahdollista, että järjestelmistä puuttuu tällaisia ominaisuuksia vai onko kyse vain vastaajien saamasta väärästä informaatiosta?

Kysyin Kanta-palveluista Ostopalveluvaltuutuksen vähäisen käyttöönoton syitä. Kanta-palveluiden asiakkuusvastaava painottaa vastauksessaan, että vaiheistusasetus ei nimenomaan velvoita ottamaan käyttöön Ostopalveluvaltuutusta, vaan toimittamaan tiedot rekisterinpitäjälle ja edelleen

Potilastiedon arkistoon. Ostopalveluvaltuutus-toiminto on ainoastaan ”näppärä ratkaisu asiaan”<sup>156</sup>. Ostopalveluvaltuutus on kuitenkin ainut tekninen ratkaisu siirtää potilastietoja suoraan tuottajan järjestelmästä Potilastiedon arkistoon. Kanta-palvelut ei halua ottaa kantaa siihen, miksi eri sote-toimijoiden Ostopalveluvaltuutuksen käyttöönotot ovat olleet niin hitaita, mutta esittää mahdolliseksi syiksi kunkin käytössä olevan potilastietojärjestelmän tilannetta ja järjestelmäpäivityksien tarvetta, eri toimijoiden toisistaan eroavia aikatauluja (toiminto oltava käytössä molemmilla osapuolilla) ja rahoituksen sekä resurssien riittävyttä. Vastauksen mukaan vaiheistusasetuksen aikataulujen noudattaminen on organisaatioiden itsensä vastuulla ja kukin on edennyt omien aikataulujensa sekä resurssiensa mukaisesti.<sup>157</sup>

Ostopalveluvaltuutuksen käyttöönottamiseen olisi suurta halukkuutta ja se nähtiin hyvänä tulevaisuuden ratkaisuna tietojen toimittamiselle. Kymmenen vastaajaa kahdestatoista suunnitteli valtuutuksen käyttöönottamista. Missä sitten meni pieleen, kun neljä vuotta vaiheistusasetuksen asettaman määräajan jälkeen Ostopalveluvaltuutus ei edelleenkään ole käytössä kuin alle kymmenellä julkisella toimijalla koko Suomessa? Kuten Vastaamon tapaus osoitti, eivät asiasta vastaavat viranomaiset ole valvoneet aktiivisesti terveydenhuollon toimijoiden potilastietojärjestelmien kehittymistä vaaditussa ajassa. Myös valvomisen vastuusta tuntuu olevan epäselvyyttä THL:n ja Valviran välillä,<sup>158</sup> vaikka asiakastietolain 20a § määrittää vastuun selkeästi Valviralle. Järjestelmätoimittajat ovat toteuttaneet Kelan teknistä vaatimusta Ostopalveluvaltuutuksesta pääsääntöisesti vasta vuosien 2018–2021 aikana. Tämä selittää osaltaan, että valtuutusta ei ole vielä voitu ottaa käyttöön sairaanhoitopiireissä. Toteutukset ovat tapahtuneet myös osissa, eivätkö ne ole aina vastanneet käytännön tarpeita. Toiminnallisuuden käyttöönottamisesta aiheutuu myös kuluja. Toimiakseen valtuutuksen tulee olla käyttöönotettuna myös tuottajan potilastietojärjestelmässä. Tuottajalle kulut ovat todennäköisesti suhteessa vielä suuremmat kuin sairaanhoitopiirille. THL:n vuoden 2017 selvityksen mukaan sairaanhoitopiirien ATK-kustannusten osuus talousarviosta oli pysynyt ennallaan vuosina 2005–2016 mediaanin ollessa 2,8 % ja vaihteluvälin ollessa 0,78–5,0 %. Vastaavasti yksityisillä toimijoilla mediaani oli 2,25 % ja vaihteluväli melkoisen suuri 0,01–10 %.<sup>159</sup> Koska ostopalveluvaltuutus-toiminnon tulee olla käytössä sekä tuottajalla, että järjestäjällä, on se omiaan aiheuttamaan ”muna-kana -ilmiön”, jossa molemmat osapuolet odottavat, että toinen osapuoli ottaisi toiminnon ensin käyttöön. Järjestäjän mielestä voi olla turhaa, tai ei ainakaan pitkän

<sup>156</sup> Kelan Kanta-palvelut: Ostopalvelun valtuutus RF142126-001 (RF139022-001). Sähköpostikirje tekijälle 31.3.2021 ja 21.4.2021.

<sup>157</sup> Kelan Kanta-palvelut: Ostopalvelun valtuutus RF142126-001 (RF139022-001). Sähköpostikirje tekijälle 31.3.2021 ja 21.4.2021.

<sup>158</sup> Suomen Kuvalehti 46/2020, 12–13.

<sup>159</sup> THL 2018b, 114–115.

prioriteettilistan kärjessä, lähteä ottamaan toimintoa käyttöön, jos yksityisillä ei ole vielä valmiutta valtuutuksen käyttöön. Mielestäni julkisen puolen pitäisi kuitenkin olla tässä suunnannäyttävä, koska myös vastuu oikeanlaisesta rekisterinpitämisestä on järjestäjällä.

Myös ostopalvelutuottajan kirjaaminen suoraan järjestäjän potilastietojärjestelmään nähtiin hyvänä toimintatapana, mutta sitä käytettiin vain neljässä sairaanhoitopiirissä. Jos tuottaja kirjaa tiedot suoraan järjestäjän järjestelmään, ei tietojen siirtämiselle jälkikäteen tule tarvetta: tiedot siirtyvät Kantaan oikealle rekisterinpitäjälle, potilas näkee omat tietonsa Omakannasta ja myös järjestäjän hoitohenkilökunta näkee tiedot tarvittaessa omasta järjestelmästä. Miksi tätä vaihtoehtoa ei sitten käytetä enemmän? Myös THL esittää tämän toimintamallin ensimmäisenä vaihtoehtona, mikäli Ostopalveluvaltuutus ei vielä ole käytössä. Syitä voi olla monia. Ostopalvelutuottaja voi olla iso, kansallinen yritys, joka haluaa kirjata käytössään olevaan omaan järjestelmäänsä. Järjestäjä voi nähdä käytössä tietoturvariskejä, mikäli oma potilastietojärjestelmä ei taivu tuottajalle näkyvien potilastietojen tarkkaan rajaamiseen. Tuottajalle aiheutuu järjestäjän järjestelmän käytöstä todennäköisesti joitakin kuluja ja jos käytössä on vielä eri järjestelmä ”omille potilaille” voi kahden järjestelmän käyttäminen tuntua haastavalta.

Erillistä ohjeistusta rekisterinpitämisestä palveluntuottajille ei ollut laadittuna kovin monessa sairaanhoitopiirissä. Tällöin kaikki tulisi muistaa sopia ostopalvelusopimuksessa. Sopimusten määrä ei vaikuttanut säännönmukaisesti mihinkään rekisterinpitämiseen liittyvään tutkimuskysymykseeni. Tästä voi päätellä, että sairaanhoitopiirien toimintatapoihin vaikuttavat sopimusten määrää enemmän muut syyt, kuten järjestelmien tekniset haasteet sekä vanhat tai hajautetut sopimusten laatimisen tavat.

Myös yksityinen puoli on joutunut haastamaan itseään ja kehittämään toimintamallejaan toteuttaessaan julkisia palveluita. Asiakkaille tulee olla tarjolla kanavia palautteen antamiseen sekä pääsy tarkastella toiminnassa tuotettuja aineistoja, koska tuotettaessa julkisia palveluja, ovat tiedotkin pääsääntöisesti julkisia. Tämä on iso muutos verrattuna siihen, että yksityisillä yrityksillä ei normaalisti ole velvollisuutta avata arkistojaan kansalaisille.<sup>160</sup>

Yksityiset toimijat eivät ole tottuneet pitämään arkistoja toiminnastaan, eikä heillä välttämättä ole olemassa arkistojen muodostamiseen valmiita prosesseja ja toimintatapoja. Jos dokumentoinnin velvollisuutta ei oteta huomioon siirrettäessä palveluntuottamista yksityiselle toimijalle voi arkistonmuodostukseen jäädä pahakin aukko.<sup>161</sup> Liike-elämässä yritykset muuttavat muotoaan,

---

<sup>160</sup> Reed 2004, 146.

<sup>161</sup> Svärd 2019, 146 ja Rosén 2008, 2, 11.

nimeän, niitä ostetaan ja ne sulautuvat toisiinsa. Yksityiset yritykset ovat julkisia toimijoita joustavampia muuttumaan ja se vaikuttaa osaltaan siihen, että niiden arkistonmuodostusta on hankala säädellä lailla ja asetuksilla. Rosén pohtii artikkelissaan arkistonmuodostamisen merkitystä siirrettäessä palvelutuotantoa yksityisille toimijoille. Meillä on suuri vastuu tuleville sukupolville, kollektiiviselle muistille, että dokumentoimme toimintaamme tässä ja nyt. Useilla eri mailla on olemassa säännökset, siitä kuinka esimerkiksi valtion turvallisuuspalveluissa työskentelevien yksityisten toimijoiden tulee toimintaansa dokumentoida.<sup>162</sup>

Samoin Suomessa lainsäädäntö sääntelee yksityisten terveyden- ja sosiaalihuollon kirjaamista. Kirjaaminen on pakollista ja sen sisältö on määritelty terveydenhuollon osalta potilasasiakirja-asetuksessa ja sosiaalihuollon osalta laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista<sup>163</sup> (jatkossa asiakasasiakirjalaki). Potilasasiakirja-asetuksessa määritellään kirjattavat perus- sekä hoitotiedot, se missä ajassa kirjaukset on tehtävä, kuka niitä on oikeutettu tekemään, käyttöoikeuksista, sekä siitä, että tiedot säilyvät eheinä ja käytettävänä koko niiden säilytysajan. Potilastietojen kanssa kollektiivisen muistin säilyttäminen ei tule samalla tavalla kyseeseen, koska kyseessä ovat salassa pidettävät arkaluontoiset tiedot, mutta tutkimuksen kannalta, sekä nykyhetkessä, että tulevaisuudessa, on kattavilla potilastiedoilla suuri merkitys. Terveydenhuollon tutkimuksella on suurta merkitystä myös hoitomenetelmien kehittämisessä sekä kansanterveyden tarkastelussa. Jos sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus tuotetaan noin neljännes yksityisellä sektorilla, tarkoittaisi se dokumentointivelvoitteen puuttuessa suurta aukkoa terveydenhuollon kokonaiskuvassa. Myöskin arkistojen oikeanlaisella säilyttämisellä on merkitystä. Mikäli paperiarkistoa tuhoutuu tai sähköinen tieto häviää, on dokumentointi mennyt hukkaan, eikä tietoa voida enää pitää luotettavana. Säilyvyyden kannalta pidän valtakunnallista arkistointiratkaisua hyvänä vaihtoehtona. ”Leveämmillä hartioilla” voidaan tietojen säilyminen taata luotettavammin.

Henttonen esittelemä asiakirjojen jatkumomalli on mielestäni malli, jota potilasasiakirjojen elinkaari noudattaa.<sup>164</sup> Asiakirjat kiinnittyvät syntyhetkellään yhteen aikaan ja paikkaan (potilaalle annettava hoito tietyn toimijan toimesta), mutta ne välitetään tarvittaessa tämän piirin ulkopuolelle käytettäväksi myös muihin tarkoituksiin (potilaalle annettava hoito jossain muualla, tutkimus ja tilastointi). Potilasasiakirjojen aktiivivaihe on pitkä, koko potilaan elinaika ja sen lisäksi niillä on yhtä aikaa merkitystä tutkimukselle ja tilastoinnille. Jatkumomallin mukaisesti tietojärjestelmä on merkittävässä osassa. Potilastietojärjestelmät suunnitellaan annettujen kansallisten määritysten

<sup>162</sup> Rosén 2008, 2, 11.

<sup>163</sup> Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista 20.3.2015. Säädk 254/2015.

<sup>164</sup> Henttonen 2015, 85, 87–88.



mukaisesti ja potilasasiakirjat laaditaan järjestelmillä annettujen kansallisten määräysten mukaisesti. Potilasasiakirjan olemassaolo ei ole itsetarkoitus, vaan sen sisältämä rakenteinen tieto, josta voidaan rakenteisuuden avulla poimia tarvittavat tiedot esimerkiksi tilastoinnin tarkoituksiin.

Potilasasiakirjoilla on siis sekundääriarvoa, joka voidaan vielä jakaa sen taloudelliseen arvoon, tutkimukselliseen ja historialliseen arvoon, tilastolliseen arvoon, oikeusturvaan liittyvään arvoon sekä tunnearvoa potilaalle itselleen tai potilaan läheisille.<sup>165</sup> Potilasasiakirjojen muodostamisen tarkalla määrittelyllä pyritään välttämään arkistoille tyypillistä, arkiston käyttäjän käyttötarkoituksesta lähtevää tulkinnallisuutta. Varsinkin potilasasiakirjojen aktiivivaiheessa on tärkeää, että tiedot on kirjattu valtakunnallisesti yhtenäisiä termejä ja luokittelukoodeja käyttäen, koska hoidon antamisessa tulkinnanvaraa ei voida pitää positiivisena asiana. Asiakirja itsessään ei kerro meille mitään, mutta sillä on merkitystä. Merkitystä asiakirjana ja merkitystä jollekulle tai jollekin tapahtumalle. Asiakirjojen passiivivaiheessa, toissijaisessa käytössä uusien merkitysten muodostaminen ei enää haittaa ja se voi olla jopa suotavaa kehityksen aikaansaamiseksi.<sup>166</sup>

Potilasasiakirjojen säilytysratkaisuna on nykyisin suurimmalle osalle asiakirjoja keskitetty ratkaisu Kannan Potilastiedon arkiston muodossa. Osa tiedoista jää kuitenkin edelleen postkustodiaalisen säilytysmallin mukaisesti arkistonmuodostajan itsensä säilytettäväksi.<sup>167</sup> Kansallisarkisto ei ota vastaan pysyvästi säilytettäviä kuntien paperi- tai sähköisiä aineistoja, joten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden tulee itse vastata sekä paperilla, että sähköisenä säilytettävien tietojen arkistoinnista. Kaikki sähköisessä muodossakaan olevat potilastiedot, kun eivät siirry Potilastiedon arkistoon.

Tutkielmani alussa pohdin millä tolalla psykoterapiakeskus Vastaamon ja sitä ostopalvelutuottajana käyttäneiden sairaanhoitopiirien sopimukset ovat mahtaneet olla rekisterinpitämisen osalta, joten pyysin palvelunjärjestäjiltä ostopalvelusopimusten kopiot nähtäväkseni. Taysin ja Vastaamon välisessä, verrattain lyhyessä ostopalvelusopimuksessa, joka on ollut voimassa 1.9.2017 – 1.9.2018, on mainittu ”*Myyjä sitoutuu laatimaan ja säilyttämään potilasasiakirjat hänelle osoitetuista henkilöistä siten kuin potilasasiakirjan laatimisesta ja säilytyksestä on erikseen säädetty tai määrätty.*”<sup>168</sup> Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän ja Vastaamon väliseen sopimukseen 27.10.2017 – 27.10.2019 on puolestaan kirjattu laajasti rekisterinpitämiseen liittyvistä velvoitteista.

<sup>165</sup> Voutilainen 2018, 17–18.

<sup>166</sup> Ketelaar 2012, 22–23.

<sup>167</sup> Henttonen 2015, 90–91.

<sup>168</sup> Pirkanmaan shp:n ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 21.8.2017.

Noudatettavat lait ja asetukset on lueteltu, sekä velvoitettu noudattamaan järjestäjän antamia ohjeita. Alla osa sopimuskohdasta ”Potilasasiakirjat, julkisuus ja salassapito”:

”KHSSHP on tämän sopimuksen mukaisten potilasasiakirjojen rekisterinpitäjä ja päätöksentekovoalta rekisteriin liittyvissä asioissa on KHSHP:lla. Palveluntuottaja toimii palvelussa syntyvien tietojen suhteen rekisterin teknisenä ylläpitäjänä ja huolehtii rekisterinpidosta Tilaajan lukuun ellei Tilaaja toisin ilmoita. Palveluntuottajalla tulee olla valmius liittyä KHSHP:n tietojärjestelmiin sopimuskautena. Palveluntuottaja huolehtii siitä, että potilasasiakirjojen laatimiseen, käsittelyyn ja säilyttämiseen tarkoitettut tietovälineet, laitteet, ohjelmistot ja toimitilat on suojattu siten, että sivullisten pääsy salassa pidettäviin tietoihin estetään. Palveluntuottaja sitoutuu laatimaan potilasasiakirjat siten kuin potilasasiakirjojen laatimisesta on erikseen säädetty ja Tilaaja rekisterinpitäjänä ohjeistaa. Potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja. Palveluntuottaja on vastuussa palveluun liittyvien potilasasiakirjojen ja -tietojen huolellisesta ja asianmukaisesta laatimisesta, kirjaamisesta, käsittelystä, säilyttämisestä, hävittämisestä ja rekisterinpidosta kulloinkin voimassa olevia lakeja, asetuksia ja viranomais määräyksiä ja -ohjeita, sekä Tilaajan antamia ohjeita ja määräyksiä noudattaen.”<sup>169</sup>

Sopimuksessa edellytetään, että tuottaja määrittelee tiedoille arkistointiajat omassa arkistonmuodostussuunnitelmassaan ja säilyttää potilasasiakirjat sopimuksen päättymisenkin jälkeen säännösten mukaisen ajan ja hävittää asiakirjat oikea-aikaisesti. Sopimuksessa mainitaan useaan kertaan eri sopimuskohdissa tietosuoja ja salassa pidettävien tietojen oikeanlainen säilyttäminen.<sup>170</sup>

Tyksin ostopalvelusopimuksessa Vastaamon kanssa vuodelta 2018 on oma sopimuskohtansa potilastietojen käsittelylle. Sopimuskohdassa kerrotaan, että tilaaja on syntyvien potilastietojen rekisterinpitäjä ja että ”*Juridisesti potilastiedot ovat osa tilaajan potilasrekisteriä, jonka käytöstä tilaaja määrää ja vastaa.*”<sup>171</sup> Sovellettavat lait sekä asetukset on lueteltu. Tietojen luovuttamisesta on sovittu seuraavaa: ”*Sopimuskauden päättyessä palveluntuottaja on tilaajan niin erikseen vaatiessa velvollinen toimittamaan potilasta koskevat yhteenvedot ja syntyneet potilastiedot tilaajalle.*”<sup>172</sup> Tietojen poistamisesta ei ole sovittu mitään. Sanamuoto ”*erikseen vaatiessa*” vaikuttaa siltä, että Vastaamo on toiminut Tyksille teknisenä rekisterinpitäjänä, vaikka tätä ei erikseen sopimuksessa

<sup>169</sup> KHSHP:n ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 27.10.2017.

<sup>170</sup> KHSHP:n ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 27.10.2017.

<sup>171</sup> Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 21.3.2016.

<sup>172</sup> Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 21.3.2016.

mainitakaan. Sopimuksessa on myös vaatimukset henkilötietojen oikeaoppisesta ja tietoturvallisesta käsittelystä.<sup>173</sup>

Kela ei toimi yksityisiltä ostamiensa terveydenhuollon kuntoutuspalveluissa syntynyiden potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä, koska ”Asetuksessa tarkoitetut tiedot ovat luonteeltaan sellaisia, että ne syntyvät tyypillisesti terveydenhuollon toiminnassa, ja Kelan toiminta palvelujen järjestäjänä taas on hyvin erilaista.”<sup>174</sup> Kela on pyytänyt tietosuojavaltuutetulta kommentteja toimintatavalleen 17.12.2018. Antamassaan vastauksessa 5.6.2019 tietosuojavaltuutettu ei ole ottanut asiaan kantaa vedoten silloin kesken olleeseen Euroopan unionin tietosuojaneuvoston valmisteilla olleeseen ohjaukseen koskien henkilötietojen rekisterinpitäjän ja käsittelijän tunnistamisesta, joten Kela toimii toistaiseksi edellä mainitun linjansa mukaisesti.<sup>175</sup> Kelan yksilöterapiasopimusluonnoksessa (sopimus pohja), joka on ollut käytössä vuosina 2015–2018, velvoitetaan tuottaja noudattamaan tietosuojaa sekä asiakirjojen ja hoitoon muun liittyvän materiaalin laadinnassa ja säilyttämisessä noudattamaan lakia (voimassa olleet lait lueteltu sopimuksessa, esim. potilasasiakirja-asetus). Tietojen poistamisesta ei anneta tarkempaa ohjeistusta.<sup>176</sup>

HUS:sin ostopalvelusopimuksessa Vastaamon kanssa on myös huomioitu rekisterinpitäjyys sekä potilastietojen säilyttäminen ja tietoturva. Sopimuskohdassa 10.2 sanotaan:

”Syntyneisiin potilasasiakirjoihin ja niiden laatimiseen, säilytykseen ja luovutukseen sovelletaan muun muassa viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettua lakia (1999/621), henkilötietolakia (1999/523), lakia potilaan asemasta ja oikeuksista (1992/785), Sosiaali- ja terveysministeriönasetusta potilasasiakirjoista (2009/298) ja sen säilytysaikaliiitettä, sekä Tilaajan antamia ohjeita ja määräyksiä. HUS on tämän sopimuksen mukaisten potilastietojen rekisterinpitäjä ja päätöksentekovalta rekisteriin liittyvissä asioissa on HUS:lla. Palvelun tuottaja toimii palvelussa syntyvien tietojen suhteen rekisterin teknisenä ylläpitäjänä ja huolehtii rekisterinpidosta Tilaajan lukuun, ellei Tilaaja toisin ilmoita.”<sup>177</sup>

HUS on siis käyttänyt Vastaamoa teknisenä rekisterinpitäjänään. Sopimuksessa sanotaan myös, että: ”HUS tarjoaa Palvelun tuottajalle tekniset edellytykset siirtää tai tallentaa suojatulla internet-

<sup>173</sup> Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 21.3.2016.

<sup>174</sup> Kelan etuuspalveluiden hankinta- ja sopimushallinnan sähköpostikirje tekijälle 10.2.2021 ja 26.3.2021.

<sup>175</sup> Kelan etuuspalveluiden hankinta- ja sopimushallinnan sähköpostikirje tekijälle 10.2.2021 ja 26.3.2021 sekä puhelu 29.3.2021 ja tietosuojavaltuutetun vastaus Kelalle 5.6.2019, 9482/96/2018.

<sup>176</sup> Kelan yksilöterapiasopimusluonnos 2015–2018.

<sup>177</sup> HUS-kuntayhtymän ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 13.1.2017.

*yhteydellä Palvelun tuottajan laatimat potilaskertomustiedot HUS:n potilastietojärjestelmään.*<sup>178</sup>

Lisäksi sopimuksessa mainitaan, että tuottajan tulee luovuttaa kaikki ko. sopimuksen nojalla laaditut potilasasiakirjat tilaajalle tämän niin vaatiessa. Tilaaja on pidättänyt itsellään oikeuden myös ryhtyä itse ylläpitämään potilasrekisteriä kesken sopimuskauden sekä vaatia potilastietojen toimittamista itselleen potilaan hoitosuhteen aikana tai sen päättyessä. Hoitotiivistelmä on tullut toimittaa HUS:sille hoitojakson päättyessä. Koska Vastaamo on toiminut tietojen teknisenä rekisterinpitäjänä, ei tietoja ole oletettavasti siirretty tilaajalle eikä tämän takia poistettu potilastietojärjestelmästä hoitojakson päättyessä.<sup>179</sup>

Vastaamolta palveluita ostaneiden sairaanhoitopiirien sekä Kelan ostopalvelusopimusten sisällöt vaikuttaisivat olleen melko hyvällä mallilla rekisterinpitämisen velvoitteiden näkökulmasta, mutta kun lukee lopputuloksesta lehdistä, vaikuttaa kuitenkin siltä, että palvelunjärjestäjät eivät ole onnistuneet valvomaan annettujen sopimusehtojen noudattamista. Tietojen poistamista ei ollut ohjeistettu tarkemmin yhdessäkään sopimuksessa. Toki velvollisuus poistaa tiedot käyttötarkoituksen päätyttyä sisältyy sopimuksissa lueteltuihin noudatettaviin lakeihin ja asetuksiin, mutta kuten aiemmin todettu, on vastuu niiden noudattamisesta viimekädessä rekisterinpitäjällä. Kaikki Vastaamon sopimuskumppaneista vaikuttaisivat käyttäneen tuottajaa teknisenä rekisterinpitäjänä. Ostopalveluissa muodostuneilla potilastiedoilla oli vielä säilytysaikaa jäljellä, joten tietojen tulikin olla Vastaamolla tallessa, mutta sopimuksissa esitettyihin tietoturva vaatimuksiin Vastaamo ei kyennyt vastaamaan, eikä Vastaamon käyttämää potilastietojärjestelmää ollut ilmeisesti kyseenalaistettu sopimuskumppaneiden toimesta.

Onko yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien järjestäjille tuottamien tietojen siirtämisessä tai säilyttämisessä sitten problematiikkaa vai onko kaikki selvää ja sujuvaa? Vaikuttaa siltä, että suurimmalle osalle sairaanhoitopiirejä, tai ainakin tiedonhallinnasta ja arkistoista vastaaville henkilöille, on selvää, kuinka tietojen siirtämisen tulisi tapahtua ja että siitä tulisi sopia tuottajan kanssa, mutta käytännön toteutus on haastavaa ja hajautunut useisiin eri toimintatapoihin. Ostopalveluvaltuutuksen hyödyistä oltiin myös tietoisia. Kyselyni vastausprosentti oli 57, joten tuloksia voidaan pitää suuntaa antavina. Jos sairaanhoitopiirien toimintamallit ovat saman suuntaiset koko Suomessa on meillä jatkuvasti käynnissä valtava määrä potilastietojen siirtämistä yksityisiltä tuottajilta rekisterinpitäjille monin erilaisin tavoin sekä paljon sähköisiä potilasasiakirjojen kopioita ”roikkumassa” yksityisten palveluntuottajien järjestelmissä. Ostopalveluvaltuutuksen osalta kyselyn vastaukset näyttävät pitävän hyvin paikkaansa, koska Kelaltakin saadun tiedon mukaan valtuutus on

<sup>178</sup> HUS-kuntayhtymän ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 13.1.2017.

<sup>179</sup> HUS-kuntayhtymän ja psykoterapiakeskus Vastaamon ostopalvelusopimus 13.1.2017.

käytössä vasta alle kymmenellä toimijalla koko Suomessa, joten käyttöönottoja on toivottavasti tulossa paljon lähivuosina.

Potilasasiakirja-asetuksen 9 § määrää pitämään ”*jokaisesta potilaastaan jatkuvaan muotoon laadittua aikajärjestyksessä etenevää potilaskertomusta.*”<sup>180</sup> Jos potilaan tietoja on sairaanhoitopiirin potilastietojärjestelmässä, Kannan Potilastiedon arkistossa sekä paperilla arkistossa, ei asetuksen tavoite mielestäni toteudu, eikä kaikki tarvittava tieto välttämättä tavoita hoitohenkilökuntaa. THL:n tutkimuksessa kansalaisten kokemuksista sähköisistä sosiaali- ja terveystalvuluista, kansalaiset arvioivat toiseksi tärkeimmäksi sähköiseksi palveluksi omien potilas/asiakastietojen katselupalvelut (74 % vastanneista)<sup>181</sup>. Arkistojen käytön nykyaikaa on se, että tieto on käytettävissä käyttäjälähtöisillä ratkaisuilla ja sen tietoja voidaan hyödyntää organisaation sisäisen tehokkuuden parantamiseksi.<sup>182</sup>

Terveystenhuollossa on edelleen valtavasti tietoa, jota tulostetaan ja siirrellään paperilla taholta toiselle tai tulostetaan sähköisestä järjestelmästä, että se voidaan skannata uudestaan sähköiseen muotoon toisessa järjestelmässä. Omia tietoja tilataan paperilomakkeilla ja ne saadaan tulosteina postin kautta. Tämä siis digitalisaation mallimaa-Suomessa vuonna 2021. Pienen ihmisen mieltä voi askarruttaa miksi kykenemme lentämään kuuhun, mutta potilastietoja ei saada siirtymään sähköisenä ostopalvelutuottajalta järjestäjälle. Sosiaali- ja terveystalvulujamme säätelevien asetusten ja lakien läpipääsemätön viidakko on varmasti näyttäytynyt kaikille, jotka ovat vähänkään seuranneet sote-uudistuksen eteenpäin viemisyriityksiä yli kymmenen vuoden ajan tai esimerkiksi asiakastietolain päivittämisen vaikeutta. Yksityisten ostopalveluna tuotettujen palvelujen tuloksena syntyneiden potilastietojen rekisterinpitämisestä annettu ohjeistus mahdollistaa laadukkaan ja toimivan sosiaali- ja terveystenhuollon asiakirja- ja tiedonhallinnan, tietojen säilyttämisen ja tiedon välittämisen, kunhan tavoitteeseen vain viimein päästäisiin vaiheistusasetuksen mukaisesti.

---

<sup>180</sup> Sosiaali- ja terveystenministeriön asetus potilasasiakirjoista 19.1.2001. SääDK 99/2001.

<sup>181</sup> THL 2018c, 41.

<sup>182</sup> Theimer 2011, 60.

## Lähteet

### Painamattomat lähteet

Kyselytutkimus sairaanhoitopiireille 9. - 31.1.2021.

HUS-kuntayhtymän Helsingin yliopistollisen keskussairaalan psykiatrian tulosityksikön ja psykoterapiakeskus Vastaamo Oy:n välinen ostopalvelusopimus ajalle 1.1.2017–31.12.2019 (sopimus on ollut väliaikainen Markkinaoikeuteen tehdyn valituksen takia). Kopio tekijän hallussa.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän nuorisopsykiatrian vastuualueen ja psykoterapiakeskus Vastaamo Oy:n välinen ostopalvelusopimus ajalle 1.9.2017 – 1.9.2018, 21.8.2017. Kopio tekijän hallussa.

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän nuoriso- ja aikuispsykiatrian vastuualueiden ja psykoterapiakeskus Vastaamo Oy:n välinen ostopalvelusopimus ajalle 27.10.2017 – 27.10.2019, 27.10.2017. Kopio tekijän hallussa.

Kelan yksilöterapiasopimusluonnos vuosille 2015–2018. Kopio tekijän hallussa.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hankinta- ja logistiikkapalveluiden ja psykoterapiakeskus Vastaamo Oy:n välinen ostopalvelusopimus ajalle 9.1.2016–31.12.2018, 21.3.2016. Kopio tekijän hallussa.

Kelan ja palveluntuottajien rooleista henkilötietojen käsittelyssä. Tietosuojavaltuutetun vastaus Kelan lausuntopyyntöön 5.6.2019, 9482/96/2018.

Kansallisarkiston päätös 14.11.2011, AL/12013/07.01.01.03.02/2011.

Kansallisarkiston päätös 6.7.2015, AL/12013/07.01.01.03.02/2011.

### Painetut lähteet

Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9.2.1990. Säädk 152/1990.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992. Säädk 785/1992.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007. Säädk 159/2007.

Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta 9.8.2019. Säädk 906/2019.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä 24.7.2009. Säädk 569/2009.

Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista 20.3.2015. Säädk 254/2015.

Suomen perustuslaki 11.6.1999. Säädk 731/1999.

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010. Säädk 1326/2010.

Tietosuojalaki 5.12.2018. Säädk 1050/2018.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 30.3.2009. Säädk 298/2009.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 19.1.2001. Säädk 99/2001.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista 7.10.2015. Säädk 165/2012 ja 1257/2015.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta, EU 2016/679.

Hallituksen esitys n:o 284 eduskunnalle laiksi julkisen hallinnon tiedonhallinnasta, valtiopäivät 2018.

Eduskunnan kirjelmä (EK) n:o 10/2012. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja rahoitus.

Tarkastusvaliokunnan mietintö (TrVM) n:o 2/2012. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja rahoitus.

## Kirjallisuus

Andreasson, Ari; Riikonen, Jaana; Ylipartanen, Arto 2019. Osaava tietosuojavastaava ja EU:n yleinen tietosuojasetus. Tietosanoma, Tallinna.

Cox, Richard J.; Wallace, David A. 2002. Archives and the Public Good: Accountability and Records in Modern Society. Westport, Conn: Greenwood Publishing Group.

Dickinson, Laura 2007. Contract as a tool for regulating private military companies. Teoksessa From mercenaries to market: the rise and regulation of private military companies. Toim. Simon Chesterman ja Chia Lehnardt. Oxford University Press, Oxford, 1–24.

Duranti, Luciana 1997. The Archival Bond. Archives and Museum Informatics, 11/1997, 213–218.

Eronen, Helena & kump. 2005. Kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu. Toiminnallinen vaatimusmäärittely. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2005:21, Helsinki.

Henttonen, Pekka 2015. Johdatus asiakirjahallinnan tutkimukseen. Hansaprint, Vantaa.

Hyppönen, Hannele; Lääveri, Tinja; Hahtela, Nina; Suutarla, Anna; Sillanpää, Kirsi; Kinnunen, Ulla-Mari; Ahonen, Outi; Rajalahti, Elina; Kaipio, Johanna; Heponiemi, Tarja; Saranto, Kaija 2018. Kyvykkäille käyttäjille fiksut järjestelmät? Sairaanhoitajien arviot potilastietojärjestelmistä 2017. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 10(1).

Junnila, Maijaliisa 2012. Tilaa tuottaja -toimintatapa. KIDE 18. Juvenes print – Tampereen yliopistopaino Oy, Tampere.

Junnila, Maijaliisa & kump. 2012. Sitä saa mitä tilaa – Tilaa tuottaja -toimintatavan kehittyminen sosiaali- ja terveyspalveluissa. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen raportti 42/2012, Tampere.

- Kalpa, Hanna; Kuusisto-Niemi, Sirpa 1997. Jäsennellyn tiedon avulla palveluketjujen hallintaan – Asiakas- ja potilasasiakirjaprojektin loppuraportti. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen raportti 11/1997, Helsinki.
- Ketelaar, Eric 2011. Cultivating Archives: meanings and identities. *Archival Science* 12/2011, 19–33.
- Korpisaari, Päivi; Pitkänen, Olli; Warma, Eija 2018. Uusi tietosuojalainsäädäntö. Alma Talent, Helsinki.
- Leinonen, Minna; Otonkorpi-Lehtoranta, Katri; Heiskanen, Tuula 2017. Kyselyhaastattelu. Teoksessa Tutkimushaastattelun käsikirja. Toim. Hyvärinen & Nikander & Ruusuvaori. Vastapaino, Tampere.
- Lith, Pekka 2006. Yritystoiminta ja kuntien ostopalvelut sosiaali- ja terveydenhuollossa. Kauppa- ja teollisuusministeriön julkaisuja 25/2006, Helsinki.
- Lynge, Elsebeth; Lynge Sandegaard, Jakob; Rebolj, Matejka 2011. The Danish National Patient Register. *Scandinavian Journal of Public Health* 39/2011 (Suppl 7), 30–33.
- Mikkola, Hennamari 2003. Kansainväliset kokemukset palvelusetelien käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön monisteita 2003:15, Helsinki.
- Reed, Barbara 2008. Service-oriented architectures and recordkeeping. *Records Management Journal* 18:1/2008, 7-20.
- Reed, Barbara 2004. Accountability in a shared services world. Discussion paper no. 10. Future Challenges for E-government – Collective Accountability.  
<<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.585.8913&rep=rep1&type=pdf>>
- Rosén, Frederik 2008. Off the record: outsourcing security and state building to private firms and the question of record keeping, archives, and collective memory. *Archival Science* 8/2008, 1–14.
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2001. Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen, opas terveydenhuollon henkilöstölle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2001:3, Helsinki.
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2012. Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely – Opas terveydenhuollolle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:4, Tampere.
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2018. Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 strategian väliarviointi. Loppuraportti 14.11.2018. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:1, Helsinki.
- Suolahti, Ida 2018. Sähköinen arkistointi. Teoksessa Säilykö sähköinen – ja kuinka kauan? Liikearkistoyhdistys ry:n julkaisuja 19/2018, 40–46.
- Sutela, Marja 2003. Sosiaali- ja terveystietopalvelujen ulkoistaminen – Oikeudelliset reunaehdot. Edita, Helsinki.
- Svärd, Proscovia 2019. The impact of new public management through outsourcing on the management of government information: The case of Sweden. *Records Management Journal* 29:1/2019, 134–151.



Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) 2018a. Potilastiedon arkiston toimintamallit v.2.0. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos 18.9.2018.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) 2018b. Tieto- ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2017. Tilanne ja kehityksen suunta. THL:n raportti 5/2018, Juvenes Print – Suomen yliopistopaino Oy, Tampere.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) 2018c. Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköinen asiointi 2017. Kansalaisten kokemukset ja tarpeet. THL:n raportti 3/2018, Juvenes Print – Suomen yliopistopaino Oy, Tampere.

Theimer, Kate 2011. What Is the Meaning of Archives 2.0? The American Archivist vol. 74, nro 1/2011, 58–68.

Tuomi, Jouni; Sarajärvi, Anneli 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Tammi, Helsinki.

Vehkalahti, Kimmo 2008. Kyselytutkimuksen mittarit ja menetelmät. Tammi, Vammala.

Voutilainen, Tomi, 2018. Tietoaineistojen arkistoinnin ja säilyttämisen tietosuoja. Teoksessa Säilykö sähköinen – ja kuinka kauan? Liikearkistoyhdistys ry:n julkaisuja 19/2018, 17–29.

#### Digitaaliset lähteet

Henkilötietojen käsittely kunnassa. Julkisuus ja tietosuoja, Kuntaliiton www-sivut. <<https://www.kuntaliitto.fi/laki/julkisuus-ja-tietosuoja/henkilotietojen-kasittely-kunnassa>> 15.3.2021.

Kuntaliiton yleiskirje 1997. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen hankkiminen ostopalveluina. 34/1997. <<https://www.kuntaliitto.fi/yleiskirjeet/1997/sosiaali-ja-terveydenhuollon-palvelujen-hankkiminen-ostopalveluina>> 14.11.2020.

Ostopalvelun valtuutus. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitoksen www-sivut. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/ostopalvelun-valtuutus>>. 13.9.2020.

Potilastiedon arkiston tilanne. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitoksen www-sivut. <<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/pta-tilanne>>. 28.11.2020 ja 19.3.2021.

Sairaanhoitopiirit ja erityisvastualueet. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön www-sivut. <<https://stm.fi/sairaanhoitopiirit-erityisvastualueet>> . 25.10.2020.

Terveydenhuollon selvitys. Potilasvakuutuskeskus. <<https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/terveydenhuollon-selvitys/>>. 13.9.2020.

Terveydenhuollon koulutukset: Ostopalvelun valtuutus, Kanta-palvelut, potilastiedon arkisto, Tarja Rätty, Sote-tieto ja tiedonhallinta, 13.10.2020. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitoksen www-sivut. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/terveydenhuollon-koulutukset>>. 31.10.2020.

Tiedonhallinta sosiaali ja terveysalalla. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen www-sivut. <<https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla>>, 18.3.2021.

Toimintansa lopettaneiden yksityisten palveluntuottajien paperisten potilasasiakirjojen arkistointi Kelassa. Kansaneläkelaitoksen www-sivut. <<https://www.kela.fi/paperisten-potilasasiakirjojen-arkistointipalvelu>>. 21.2.2021.

Yksityiset sosiaali- ja terveystalvet. Sosiaali- ja terveysministeriön www-sivut. <<https://stm.fi/yksityiset-sotepalvelut>>. 17.10.2020 ja 25.10.2020.

Kelan Kanta-palvelut: Ostopalvelun valtuutus RF111092-001. Sähköpostikirje tekijälle 5.10.2020 ja 20.11.2020. Tekijän hallussa.

Kelan Kanta-palvelut: Ostopalvelun valtuutus RF142126-001 (RF139022-001). Sähköpostikirje tekijälle 31.3.2021 ja 21.4.2021. Tekijän hallussa.

Kelan etuuspalvelujen hankinta- ja sopimushallintaryhmä. Sähköpostikirje tekijälle 8.2.2021, 10.2.2012 ja 26.3.2021. Tekijän hallussa. Lisäksi puhelu 29.3.2021.

#### Lehdet

Ilta-Sanommat 12.11.2020 <<https://www.is.fi/kotimaa/art-2000007613181.html>>. 10.1.2021.

Suomen kuvalehti 46/2020, 12–13.

YLE 23.10.2020 <<https://yle.fi/uutiset/3-11610267>>. 10.1.2021.

LIITE 1

Kysely sairaanhoitopiireille.

1. Kuinka monta voimassa olevaa ostopalvelusopimusta sairaanhoitopiirinne erikoissairanhoidolla on palveluntuottajien kanssa terveydenhuollon palveluista? Mikäli tarkka määrä ei ole tiedossasi, arvioi.

- a. 1 - 50
- b. 51 - 100
- c. 101 – 200
- d. 201 tai enemmän

2. Sovitaanko ostopalvelusopimuksissa potilastietojen säilyttämisestä tai siirtämisestä palvelunjärjestäjän potilasrekisteriin potilaan saaman hoidon päätyttyä?

- a. Kyllä
- b. Osassa
- c. Ei

3. Mikäli siirtämisestä tai säilyttämisestä on sovittu ostopalvelusopimuksessa, kuvaile sovittua toimintatapaa käytännössä. Mikäli säilyttämisestä tai siirtämisestä ei ole sovittu, kerro miksi ei.

*Pakollinen, vapaa tekstikenttä.*

4. Mikäli tiedot säilytetään palveluntuottajan järjestelmässä/arkistossa, onko sovittu, miten tietojen kanssa menetellään palveluntuottajan toiminnan päättyessä?

- a. Kyllä
- b. Joissakin sopimuksissa
- c. Ei

5. Kuvaile tarkemmin mitä on sovittu, tai miksi ei ole sovittu, tietojen käsittelystä palveluntuottajan toiminnan päättyessä.

*Pakollinen, vapaa tekstikenttä.*

6. Onko tietojen poistamisesta palveluntuottajan järjestelmästä sovittu tai ohjeistettu?

- a. Kyllä
- b. Ei
- c. Joissakin sopimuksissa

7. Kuvaile tarkemmin mitä on sovittu tai ohjeistettu.

*Pakollinen, vapaa tekstikenttä.*

8. Onko palveluntuottajille laadittu erillistä ohjeistusta tietojen säilyttämisestä ja/tai siirtämisestä?

a. Kyllä

b. Ei

9. Onko Kanta-palveluiden Ostopalveluvaltuutus tuttu toiminto?

a. Kyllä

b. Ei

10. Onko sairaanhoitopiirillänne käytössä Ostopalveluvaltuutus?

a. Kyllä, kaikkien palveluntuottajien kanssa

b. Kyllä, joidenkin palveluntuottajien kanssa

c. Ei ollenkaan

11. Onko sairaanhoitopiirinne suunnitellut ottavansa käyttöön Ostopalveluvaltuutuksen?

a. Kyllä

b. Ei

12. Lisätietoja, tarkennuksia

*Vapaaehtoinen tekstikenttä.*