



Tutkimustulosten toimittaminen potilaalle ja tallentaminen Kanta-palveluihin

KANTELU

Kantelija on arvostellut oikeuskanslerinvirastoon 30.8.2020 saapuneessa kantelussaan Tampereen kaupunkia siitä, ettei hänelle ole toimitettu tietoa unitutkimuksen tuloksesta eikä sitä ole kirjattu Omakantaan. Myöskään hänen unilääkettä ei ole vaihdettu toimivampaan.

SELVITYS

Tampereen kaupunki on antanut asiassa 15.12.2020 päivätyn selvityksen liitteineen ja 31.5.2021 päivätyn lisäselvityksen sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) 16.6.2021 päivätyn lausunnon ja sosiaali- ja terveysministeriö 2.8.2021 päivätyn lausunnon.

Lausunnot ja selvitykset toimitetaan ratkaisun ohessa kantelijalle tiedoksi.

RATKAISU

Selvitys

Kaupunki on kertonut selvityksessään, että unitutkimuksen vastaus oli tullut hoitopalautteena läheteeseen eikä niistä kumpikaan siirry Omakantaan ja sen vuoksi uudelta hoitavalta lääkäriltä oli jäänyt huomaamatta tutkimuksen vastaus. Kantelijan kanssa oli sovittu, että hän varaa soit-

toijan vastauksen kuulemiseksi. Kantelija ei varannut aikaa eikä ollut yhteydessä asiasta. Potilasasiakirjoihin oli kirjattu unilääkkeestä kantelijan kanssa sovitun, että hän voi käyttää toista unilääkettä. Kaupunki on pahoitellut kantelijan saamaa käsitystä, ettei unilääkettä olisi voinut vaihtaa.

Kaupungin antamassa lisäselvityksessä on todettu, että kun hoitoyksikkö vaihtuu, potilaan hoidon siirto erikoisalojen välillä tai erikoisalan sisällä tehdään Pegasos-potilastietojärjestelmässä läheteellä. Sähköinen lähete on keskeinen tietolähde esimerkiksi hoitotakuun toteutumisen seurannassa. Mikäli läheteteksti olisi vain tekstinä erikoisalan näkymällä, hoitotakuun toteutumisen seuranta olisi nykyisessä järjestelmässä mahdotonta. Kaupunki on todennut, että THL on muuttanut ohjeistustaan lähivuosina. Ohjeet on annettu oppaissa ”Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely – Opas terveydenhuollolle” sekä ”Potilastiedon rakenteisen kirjaamisen opas”. Ohjeen mukaan organisaation sisäisissä läheteissä ja konsultaatioissa ei käytetä LÄH-näkymää eli lähetettä, vaan lähettävän tahon erikoisalan mukaista päänäkymää sekä lisänäkymänä vastaanottavan tahon erikoisalan mukaista näkymää. Ohjeistuksen perusteella Pegasos-potilastietojärjestelmän toimittaja (CGI) on muuttanut ohjelman toiminnallisuutta niin, että sisäisten läheteiden tekstit (läheteteksti ja siihen kiinnittyvä hoitopalaute) eivät siirry Kanta-arkistoon eivätkä Omakantaan. Kyse ei siis ole Kanta-arkiston eikä Omakannan toiminnallisuuksista.

Muutoksen vuoksi kantelijan tiedot eivät ole siirtyneet Omakanta-katseluun nähtäväksi. Vaikka läheteen tehnyt yksikkö ja vastaanottanut yksikkö ovat eri erikoisaloja, läheteen tehnyt yksikkö ja vastaanottanut yksikkö kuuluvat saman laitoksen (Tampereen terveystieteiden tutkimuskeskuksen) toimintaan. Potilastietojärjestelmä tulkitsee läheteen sisäiseksi ja sen tiedot eivät siirry Kanta-arkistoon. Tilanne on tullut hieman yllätyksenä kaupungillekin. Nyt kyseisen ongelman tultua laajemmin esiin on asiasta käynnistetty neuvottelu THL:n kanssa. Kaupunki edellyttää, että ohjeistusta muutetaan niin, että myös sisäisten läheteiden tietojen tulee siirtyä Kanta-arkistoon ja Omakantaan. Kelaan asiasta ei ole oltu yhteydessä, koska ongelma ei liity Kanta-arkiston ominaisuuksiin. Kaikki potilaskertomusmerkinnät siirtyvät Kanta-arkistoon, kuten on ohjeistettu, ja ongelma koskee ainoastaan sisäisiä läheteitä. Tampere ei ole ainoa toimija, jolla kyseinen ongelma esiintyy. Muutoksella olisi suuri merkitys myös kansallisesti. Se vaatisi, että kaikkien potilastietojärjestelmien tulisi toimia ohjeistuksen mukaisesti.

THL kertoo lausunnossaan ”Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely” olevan sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2012 julkaisema opas. Siinä ei ohjeisteta läheteiden kirjaamista tai niiden tallentamista Kanta-arkistoon, vaan ohjeistus keskittyy läheteiden toimittamisen määräaikoihin. Oppaassa viitataan potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) 8 §:ään. Opasta ei ole päivitetty vuoden 2012 jälkeen. Potilastiedon rakenteisen kirjaamisen oppaan (kirjaamisopas) ensisijainen tarkoitus on tukea ja ohjeistaa terveydenhuollon ammattihenkilöitä potilastietojen kir-

jaamisessa ja edistää potilaskertomukseen tehtävien hoidollisten merkintöjen yhdenmukaisuutta. Kirjaamisoppaan tarkoitus ei ole määrittellä, miten asiakirjoja tulee tallentaa Kanta-arkistoon eikä myöskään läheteiden käsittelyn arkistoinnin periaatteita.

Lähetteen ja hoitopalautteen tallentamisesta Kanta-arkistoon THL on vuonna 2013 julkaissut erillisen ohjeen ”Lähetteen ja hoitopalautteen arkistointipisteet”. Se koskee lähete- ja palautteasiakirjoja (LÄH JA PAL) eikä siinä ole erikseen eroteltu sisäisiä läheteitä. Ohjetta on päivitetty viimeksi vuonna 2017. Lähetteen ja hoitopalautteen käytöstä THL on lisäksi vuonna 2018 laatinut tarkemman käyttöönoton koulutuksen: ”Lähete ja hoitopalaute”, jota organisaatiot voivat hyödyntää toimintoja suunnitellessaan ja ohjeistaessaan.

Sisäiset läheteet ja konsultaatiot ja niihin liittyvät hoitopalautteet on katsottu organisaation sisäisiksi potilasasiakirjoiksi, jotka tallennetaan yleisten potilasasiakirjojen käsittelysääntöjen mukaisesti eikä niiden käsittelyä siksi ole erikseen ohjeistettu THL:n ohjeissa. Kirjaamisoppaassa on ohjeistettu, että sisäisissä läheteissä ja konsultaatioissa ei käytetä LÄH-näkymää vaan ne tallennetaan konsultoivan ja konsultoitavan erikoisalalan mukaisille potilaskertomusnäkyville, koska LÄH-näkymän käyttö edellyttäisi myös lähetteen ja hoitopalautteen arkistointiratkaisua. Se taas on nähty organisaation sisäisessä toiminnassa tarpeettoman monimutkaiseksi. Ohjeistuksen lähtökohdaksi on ollut, että potilaskertomusnäkyvät tallennetaan Kanta-arkistoon yleisten arkistoinnin määrittelyiden mukaisesti. THL ei ole muuttanut kirjaamisopasta vuoden 2015 jälkeen siltä osin kuin se koskee kuvattua sisäisten läheteiden kirjaamista.

Sisäisen lähetteen käsittelystä THL on erikseen ohjeistanut kirjaamisoppaassa vain lähetetekstin tallennusnäkyvän. Kirjaamisoppaassa ei ohjeisteta, miten sisäisiä läheteitä hallinnoidaan niin, että tiedon välitys organisaation sisällä lähetteen lähettäjän ja vastaanottajan väliltä toteutetaan eikä miten hoitotakuun seuranta toteutetaan. Näitä ”hallinnollisia” tietoja ei ole määritelty Kanta-arkistoon tallennettaviksi ja näihin on eri organisaatioissa ja potilastietojärjestelmissä ollut toimivia omia ratkaisujaan, eikä niiden valtakunnallista yhtenäistämistä ole nähty tarpeelliseksi. Periaatteessa (ulkoisen) lähetteen ja hoitopalautteen rakenteen (LÄH / PAL-näkymille) käyttäminen myös sisäisille läheteille ei ole kiellettyä, vaikka sitä ei kirjaamisoppaassa mainitakaan. Silloin tulisi kuitenkin noudattaa tähän tarkoitettua rakennetta ja kaikkia sen arkistoinnin vaatimuksia. Useissa organisaatioissa ja järjestelmissä tämä onkin aikanaan koettu sisäiseen läheteeseen tarpeettoman raskaaksi rakenteeksi ja toimintatavaksi.

THL on todennut, että kanteluasiakirjoissa kuvatun perusteella ongelma liittyy tietojen arkistointiin. Kyse ei ole Kanta-arkiston tai Omakannan toiminnallisuuksista. Sillä, tallennetaanko sisäisen lähetteen tiedot LÄH-näkymälle vai erikoisalakohteisille potilaskertomusnäkyville, ei kuitenkaan pitäisi olla vaikutusta tietojen tallentamiseen Kanta-arkistoon ja tiedon näkymiseen Omakannassa. THL:n antaman ohjeistuksen mukaan tiedot tulee tallentaa Kanta-arkistoon, riip-

pumatta siitä käytetäänkö sisäisissä läheteissä (ulkoisen) lähetteen rakennetta vai tallennetaanko sisäisten läheteiden tekstit erikoisalanäkymälle. Edellä mainituissa oppaissa ei ole ohjeistettu, että sisäisiä läheteitä, konsultaatioita ja palautteita, ei tulisi tallentaa Kanta-arkistoon. THL:n antaman ohjeistuksen mukaan lähete- ja hoitopalautteet arkistoidaan riippumatta siitä, millä näkymillä tiedot ovat. Kirjaamisoppaan mukaan sisäiset läheteet tallennetaan potilaskertomusnäkyville. Sallittua on kuitenkin myös käyttää ulkoisen lähetteen rakennetta. Kun lähete- ja palauteasiakirja on tallennettu Kanta-arkistoon, ne ovat myös kansalaisen nähtävissä Oma-kanta-palvelusta.

THL aloitti selvittämään tietojen arkistointia Tampereen kaupungin sosiaali- ja terveystalouden yhteydenoton pohjalta jo ennen apulaisoikeuskanslerin lausuntopyyntöön saapumista ja on ollut yhteydessä myös tietojärjestelmätoimittajaan. Selvityksessä on havaittu, että kyseisen tietojärjestelmän toimintamalleissa ja käytännöissä ohjeita on tulkittu virheellisesti. Yhteisymmärryksessä tietojärjestelmätoimittajan kanssa on sovittu toimintamallin korjaamisesta ja se on ryhtynyt asiassa jatkotoimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut lausunnossaan, että säädösten mukaan läheteitä ja hoitopalautteita koskevat asiakirjat sekä erikoisala- ja palvelukohtaiset näkymät sisältävät potilaskertomusasiakirjat on tullut tallentaa Kanta-palveluihin jo useiden vuosien ajan THL:n määrittelyjen mukaisesti. Liittymisestä lähtien on tullut tallentaa erikoisala- ja palvelukohtaisille näkymille kirjattava potilaskertomus. Palvelunantajien tulee varmistaa, että sillä on käytössään vaatimusten edellyttämät tietojärjestelmät. Kukin tietojärjestelmätoimittaja vastaa valmistamansa tietojärjestelmän kehittämisestä vaatimuksia vastaavasti.

Oikeusohjeet

Potilasasiakirjojen tallentamisesta Kanta-palveluihin säädetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007 (asiakastietolaki), joka on ollut voimassa 31.10.2021 saakka. Lain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. Lain 4 §:n 1 momentin mukaan asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä tulee turvata tietojen saatavuus ja käytettävyys. Asiakastietojen tulee säilyä eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

Asiakastietolain 15 §:ssä säädetään terveydenhuollon palvelunantajien veloitteesta liittyä Kanta-palveluihin sekä tallentaa Kanta-palveluihin liittymisen jälkeen valmistuneiden potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet. Lisäksi pykälä sisältää säännöksen, jonka mukaan sosiaali-

ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää rajoituksia siihen, mitkä alkuperäiset asiakirjat tulee tallentaa ja missä laajuudessa ne tallennetaan Kanta-palveluihin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on em. säännöksen nojalla antanut asetuksen terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (1257/2015, vaiheistusasetus), ja siinä säädetään eräiden potilasasiakirjojen tallentamisen määräajoista sekä asiakirjoista, joita ei toistaiseksi tarvitse tallentaa Kantaan. Läheteiden ja hoitopalautteiden tallentamisen määräajaksi on asetettu 31.12.2017 ja lähetteet ja hoitopalautteet on tullut tallentaa Kanta-palveluihin siitä lukien.

Asiakastietolain 6 §:n mukaan potilasasiakirjojen tietorakenteiden tulee mahdollistaa potilasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen ja suojaaminen Kanta-palveluiden avulla. THL:lle on säädetty valtuus antaa tarkempia määräyksiä potilastietojärjestelmien ja potilasasiakirjojen tietorakenteista. Lisäksi 14 §:n mukaan THL:n tehtävänä on määrittää Kanta-palveluiden edellyttämät tietosisällöt, käsitemallit ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet. 19 a §:n mukaan THL voi antaa myös asiakastietolain säädöksiä tarkentavia määräyksiä tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten sisällöstä. 20 §:n mukaan THL vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, Kanta-palvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.

Asiakastietolain 19 a §:n mukaan tietojärjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja toimii tietoturvaa ja tietosuojaa koskevien lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten sekä yhteentoimivuutta koskevien kansallisten määritysten mukaisesti. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmä on käyttötarkoitukseensa sopiva ja sillä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot ja sen suorituskyky on valmistajan ilmoittama. Vaatimusten on täytyttävä käytettäessä tietojärjestelmää sekä itsenäisesti että yhdessä muiden siihen liitettäväksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa.

Asiakastietolain 19 §:n mukaan 1 momentin 3 kohdan ja 4 kohdan mukaan potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän avulla valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut seuraavat tiedot: tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot ja hoito-ohjeet; sekä lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja -lausunnot. Saman pykälän 3 momentin mukaan potilaalle voidaan antaa kansalaisen käyttöliittymän avulla myös ajanvaraustiedot sekä laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset. Käyttöliittymään voidaan 1 momentissa mainittujen toimintojen lisäksi liittää muita potilaan tiedonsaantia sekä hoidon ja terveydenhuoltoon muutoin liittyvien tehtävien toteuttamista ja seuraamista mahdollistavia toimintoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista (298/2009) 15 §:n 1 momentin mukaan hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen.

Arviointi

Selvityksen perusteella kantelijan hoitava lääkäri oli vaihtunut samanaikaisesti, kun kantelijalle oli tehty unitutkimukset. Lähetteen unitutkimukseen oli tehnyt aikaisempi hoitava lääkäri. Hoitavan lääkärin vaihtuminen oli vaikuttanut siihen, ettei kantelijalle ollut ilmoitettu unitutkimusten tuloksia.

THL:n ja sosiaali- ja terveysministeriön lausunnoista ilmenee, että säädösten ja THL:n antaman ohjeistuksen mukaan lähete- ja hoitopalautteet on tullut tallentaa Kanta-palveluihin jo useamman vuoden ajan. Organisaatio on saanut valita itse, mille näkymille tiedot tallennetaan. Kun lähete- ja palauteasiakirjat on tallennettu Kanta-palveluihin, ne ovat myös kansalaisen nähtävissä Omakanta-palvelusta. Asiakastietolain 19 §:n 1 momentti edellyttää, että potilaalle annetaan kansalaisen käyttöliittymän eli Omakannan kautta muun muassa lähetteet. Myös tutkimustulokset voidaan antaa sitä kautta.

Kuten asiakastietolain 1 §:ssä on todettu, lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä muun ohella potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. Koska potilaalla on lähtökohtaisesti oikeus omiin tietoihinsa, kaupungin velvollisuutena on huolehtia siitä, että sähköisessä järjestelmässä olevat ja Kanta-palveluihin kuuluvat tiedot ovat myös potilaan käytettävissä. Myös asiakastietolain 4 §:ssä turvattu tiedon saavutettavuus ja käytettävyys velvoittavat kaupunkia saattamaan tiedon tietoa tarvitsevien saataville. Koska tietoa unitutkimuksen tuloksesta ei ole tallennettu Kanta-palveluihin, se ei ole välittynyt kantelijan nähtäväksi Omakantaan eikä myöskään hoitava lääkäri ole saanut siitä tietoa. Kantelija on saanut tiedon unitutkimuksen tuloksesta kanneltuaan oikeuskanslerille.

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan palvelunantajan tulee varmistaa, että sillä on käytössään vaatimusten edellyttämät tietojärjestelmät. THL:n selvityksessä on havaittu, että kaupungilla käytössä olevan tietojärjestelmän toimintamalleissa ja käytännöissä ohjeita on tulkittu virheellisesti. Kaupungin käyttämä tietojärjestelmä on ollut puutteellinen siltä osin, että kantelijan tarkoittamat tiedot eivät ole siirtyneet Omakantaan hänen katsottavikseen. Tältä osin ongelma on ollut paitsi järjestelmän toimittajan myös kaupungin, jonka olisi tullut valvoa, että sen järjestelmä on vaatimusten mukainen.

Kyse ei ole ollut kaupungin väittämin tavoin virheellisestä tai puutteellisesta THL:n ohjeistuksesta, vaan siitä, että kaupungin tietojärjestelmätoimittaja on tulkinnut ohjeistusta virheellisesti. Kaupunki on vastuussa siitä, että se noudattaa asiakastietolain ja vaiheistusasetuksen säännöksiä sekä hankkii käyttöönsä sellaiset tietojärjestelmät, jotka mahdollistavat asiakastietolain määrittämien tietojen tallentamisen Kanta-palveluihin. Yhteisymmärryksessä tietojärjestelmätoimittajan kanssa on sovittu toimintamallin korjaamisesta ja se on ryhtynyt asiassa jatkotoimenpiteisiin.

Unilääkkeen vaihtamisesta on ollut kirjaus kantelijan potilasasiakirjoissa ja tältä osin vaikuttaa siltä, että kyse on ollut kantelijan ja hoitavan lääkärin välisestä tietokatkoksesta.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Kantelijalle ei ole annettu tietoa unitutkimusten tuloksista. Tieto ei ole myöskään tullut kantelijan nähtäväksi Omakantaan.

Kiinnitän Tampereen kaupungin huomiota siihen, että asiakastietolain määrittelemät tiedot tallennetaan Kanta-palveluihin.

Asia ei anna aihetta muihin toimenpiteisiin.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Apulaisoikeuskansleri

Mikko Puumalainen

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Linda Harjutsalo