

Potilastietovaranto

Potilastietovaranto -palvelu on Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä Kela) Kanta-palvelujen ylläpitämä ja Kanta-palveluihin kuuluva palvelu, joka käsittää sähköisten potilasasiakirjojen tallennuksen, haun ja potilastietojen luovutuslokirekisterin ylläpidon sekä Arkistonhoitajan käyttöliittymän. Potilastiedot ja luovutuslokiteidot säilytetään laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, jäljempänä asiakastietolaki) säädetyn ajan. Potilastietovarannon yhteydessä toimivat Tiedonhallintapalvelu ja Tahdonilmaisupalvelu.

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi noudatetaan Potilastietovaranto-palvelun ylläpidossa ja käytössä tätä palvelukuvausta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja (jäljempänä asiakas) on toiminnassaan syntyneiden asiakas- ja potilastietojen rekisterinpitäjä. Tiedonhallintapalvelu, tahdonilmaisupalvelu sekä luovutuslokirekisterit ovat Kelan ja asiakkaan yhteisrekisterinpidossa (asiakastietolaki 70 §–72 §). Yhteisrekisterinpitäjyyteen liittyvää vastuunjako on kuvattu asiaa koskevassa Kanta-sitoumuksen liitteessä.

Potilastietovarannon toiminnallisuutta ja tallennettavaa tietosisältöä laajennetaan vaiheittain. Tietosisällön tallentamista ohjaa lainsäädäntö, sosiaali- ja terveysministeriö sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos.

Potilastietovarannon toiminnot

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa määritelty asiakas käyttää Potilastietovarantoa pääsääntöisesti potilastietojärjestelmänsä kautta.

Potilastietovaranto tarjoaa seuraavat toiminnot:

- asiakirjojen tallennus
- asiakirjojen haku
- asiakirjojen korvaaminen (korjaus ja mitätöinti)
- asiakirjojen kuvailutietojen haku
- luovutuslokin hallinnointi
- ostopalvelun valtuutusten hallinnointi
- Arkistonhoitajan käyttöliittymä.

Potilastietovaranto hyödyntää seuraavia Tahdonilmaisupalveluun tallennettuja asiakirjoja:

- Kanta-informointi
- luovutuslupa
- potilastietojen yhteenvedon suostumus
- luovutuskiellot
- elinluovutustahto
- hoitotahto
- tutkimusaineistolöydöstä koskeva yhteydenottokielto.

Tiedonhallintapalvelu koostaa potilasasiakirjoista terveydenhuollon toteuttamisen kannalta keskeiset potilastiedot ja tuottaa niistä yhteenvedoja palvelunantajille potilaan hoidon toteuttamista varten. Tiedonhallintapalvelun koostamia keskeisiä terveystietoja käytetään myös EU-maiden terveydenhuoltoon välitettävässä potilastietojen yhteenvedossa. Palvelussa ylläpidetään myös terveys- ja hoitosuunnitelma-asiakirjoja.

Arkistonhoitajan käyttöliittymä

Kela ylläpitää Potilastietovarannon yhteydessä Arkistonhoitajan käyttöliittymää, jonka avulla asiakkaan nimeämä henkilö (Kanta-arkistonhoitaja) voi tarkastella Potilastietovarantoon tallennettuja tietoja. Kanta-arkistonhoitajan tietoja kysytään palvelun käyttöönoton yhteydessä Kanta Ekstranetissä, jossa tietoja voi myöhemmin myös muokata.

Käyttöoikeus käyttöliittymään kytketään Suomi.fi-valtuuksilla. Asiakkaalla voi olla nimettynä yksi tai useampi Kanta-arkistonhoitaja. Henkilö voi toimia yhden tai useamman Potilastietovarantoa käyttävän asiakkaan Kanta-arkistonhoitajana. Kanta-arkistonhoitajalla on käyttöoikeus palveluntajan omiin rekistereihin ja myös muihin, kyseisen rekisterinpitäjän vastuulla oleviin rekistereihin (esimerkiksi rekisterinpitäjän vastuulle siirtynyt, toimintansa päättäneen yksityisen palveluntajan rekisteri). Arkistonhoitajan käyttöliittymällä voi hakea ja tarkastella Kantaan tallennettuja asiakirjoja ja niiden kuvailutietoja. Lisäksi käyttöliittymällä voi mitätöidä asiakirjoja.

Arkistonhoitajan käyttöliittymässä tehdyistä toimenpiteistä tallennetaan tiedot Kelan ylläpitämään lokipalveluun.

Palvelun käyttöönotto ja käytön lopettaminen

Potilastietovaranto -palvelun käyttöönotto ja käytön lopettaminen tehdään kanta.fi-sivuilla tarkemmin kuvatun mukaisesti.

Käytön aloittamisen edellytyksiä ovat:

- Asiakas on hyväksynyt Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot ja sitoutunut toimimaan ehtojen mukaisesti. Yleiset toimitusehdot ja toimintaohjeet niiden hyväksyntään on kuvattu kanta.fi-sivuilla.
- Asiakkaan käytössä oleva, potilastietoja käsittelevä järjestelmä on läpäissyt hyväksytyksi Kelan yhteistestauksen, ja se täyttää vaatimukset, joita sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiltä edellytetään.
- Asiakas on hyväksynyt tämän palvelukuvauksen ja toimittanut palvelun käyttöönotossa tarvittavat tiedot. Tieto Potilastietovaranto -palvelun käyttöönotosta välitetään THL:n Koodistopalveluun samaan aikaan, kun Kela ilmoittaa asiakkaalle hyväksymisestä palvelun käyttäjäksi.
- Asiakas on tehnyt tarvittaessa edellytetyn käyttöönottokokeen onnistuneesti. Palvelun voi ottaa käyttöön välittömästi onnistuneen käyttöönottokokeen jälkeen.

Asiakas lopettaa palvelun käyttämisen jättämällä irtisanomisasihmöituksen kirjallisesti Kelaan yhtä (1) kuukautta ennen käytön lopettamista.

Asiakkaan vastuut ja velvollisuudet

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi asiakas vastaa Kanta-palvelujen käyttöönottoa ja käyttöä koskevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden noudattamisesta.

Asiakkaalla on lisäksi seuraavat Potilastietovaranto -palveluun liittyvät vastuut ja velvollisuudet:

- Potilastietojen rekisterinpitäjänä järjestelmään tallennettujen potilastietojen ja niiden käsittelyyn liittyvien lokitietojen sisällön ja virheettömyyden varmistaminen sekä omalta osaltaan tietojen luovuttamisen ja muun käsittelyn lainmukaisuus. Asiakkaan tietosuojavastaava voi tarvittaessa pyytää luovutuslokitietoja Potilastietovarannon käytöstä oman organisaationsa osalta myös Kelalta.

- Kansalaisen informoinnin, luovutuslupien, suostumusten ja kieltojen hallinnointi lainsäädännön edellyttämällä tavalla
- Tietojen tallentaminen erikseen säädettyjen määräaikojen puitteissa
- Hoitosuhteen olemassaolon tietotekninen varmistaminen
- Käyttöoikeuksien hallinta työtehtäväperusteisesti
- Tietojen tallentaminen Kelan antamien teknisten ohjeiden ja sanomaliikennemäärittelyiden mukaisesti
- Potilastietovarannon ulkopuolella tapahtuvasta potilastietojen luovuttamisesta tehtävien luovutusilmoitusten toimittaminen Potilastietovarantoon
- Uudenmaan maakunnan alueen väliaikaiseen tiedonsaantioikeuteen perustuvien luovutusten tekeminen lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Tietosuojan toteuttaminen

Asiakas vastaa EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja voimassaolevan kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä tehtävistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä.

Asiakastietolain 10 luvun mukaisesti asiakkaan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä THL:n määräyksen (Määräys 3/2024) mukainen tietoturvasuunnitelma. Asiakkaan on huolehdittava, että tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan. Lisäksi asiakkaan on annettava kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehdittava henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä.

Asiakkaan on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sähköisesti tallennettuja potilastietoja voivat katsella ja käsitellä vain lain mukaan siihen oikeutetut ja että tietoja katsellaan ja käsitellään laissa säädetyillä perusteilla. Asiakkaan tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt Potilastietovarannossa olevia tietoja.

Asiakkaan potilastietojärjestelmien tulee muodostaa lokitiedot potilastietojen käsittelystä. Potilastietovarannon kautta tapahtuvista luovutuksista muodostuu automaattisesti luovutuslokimerkintä. Jokaisesta Potilastietovarannon ulkopuolisesta luovutuksesta tulee muodostaa luovutusilmoitus (LILM).

Asiakas veloitetaan varmistamaan tietojärjestelmänsä ja teknisen ympäristönsä toiminta Potilastietovaranto-palvelun kanssa versionvaihdoksessa, uutta toiminnallisuutta käyttöön

otettaessa ja järjestelmän ongelmatilanteessa. Varmistuksen saa tehdä ainoastaan Kelan ohjeita noudattaen.

Asiakas vastaa tietojensa rekisterinpitäjänä henkilötietojen tietoturvaloukkauksiin liittyvän menettelyn toteuttamisesta 33 ja 34 artiklojen mukaisesti.

Kelan vastuut ja velvollisuudet

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi, Kelalla on seuraavat Potilastietovaranto -palveluun liittyvät vastuut ja velvollisuudet:

- Potilasasiakirjojen käytettävyydestä, eheydestä, muuttumattomuudesta, suojaamisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä sekä Kanta-palvelujen kautta tehtävien tietojen luovutusten lainmukaisuudesta huolehtiminen
- Informoinnin, luovutuslupien, suostumusten, kieltojen ja muiden tahdonilmaisujen hallinnointi lainsäädännön edellyttämällä tavalla
- Luovutuslokirekisterien kerääminen ja säilyttäminen
- Potilastietojen käsitteleminen vain ylläpitoon kuuluvien tehtävien edellyttämällä tavalla
- Käyttö- ja luovutuslokitietojen toimittaminen pyynnöstä.

Kelalla on oikeus muuttaa tai antaa täydentäviä ohjeita palvelun käytöstä.

Yhteystiedot

Tuotannonaikainen tukipalvelu: tekninentuki@kanta.fi, p. 020 63 47787

Kanta-palvelujen asiakkuus, palvelujen käyttöönotto ja yleiset asiat: kanta@kanta.fi