

# Sähköisen suostumuksen kansalliset suositukset

Satakunnan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä

Tuire Mikola

Terveystieteiden päivät

11.5.2004

# Esityksen sisältö

- Tavoitteet ja rajaus
- Suostumus ja luovutusten hallinta
- Suostumuksen tietosisältö
- Toiminnalliset periaatteet
- Suostumus alueellisena palveluna
- Yhteenvedo

# Sähköisen suostumuksen periaatteet

## Kansallinen terveyshanke

- Osahanke 4.1.3, valtakunnallisen sähköisen sairauskertomuksen käyttöönotto
  - Tietoturvallinen kommunikaatioalusta
    - Suositukset sähköisen suostumuksen periaatteiksi

# Asiantuntijat

Hankkeen vastuhenkilö Pekka Ruotsalainen Stakes  
Projektipäällikkö Tuire Mikola Conexa Oy  
Lakiasiantuntija Hannu Sorvari Stakes

## Tukiryhmä

- Kauko Hartikainen Kuntaliitto
- Maija Kleemola Tietosuojavaltuutetun toimisto
- Kyösti Kopra HUS, UUMA-hanke
- Terttu Luojukoski SatShp, SALPA-hanke
- Riitta Salo HUS, UUMA-hanke
- Pia Soidinmäki PShp, PIRKE-hanke
- Kari Säkkinen PPShp
- Arto Virtanen Lääkäriliitto, Sähköinen resepti-hanke
- Pirkko Vuorela Helsingin kaupungin terveystoimisto

# Suosituksen tavoitteet ja raja

- Asiakkaan antama suostumus
  - salassa pidettävän hoitotiedon luovuttamiseen
  - asiakkaan palvelun suunnittelu-, toteutus- ja seurantatilanteissa
  - toiselle rekisterinpitäjälle
- Kohdealueena terveydenhuolto, soveltuvin osin myös sosiaalityö
- Erilaisiin käyttötilanteisiin soveltuva malli:
  - kahden rekisterinpitäjän tietojärjestelmien välinen tietojen luovutus
  - alueellinen/seutukunnallinen yhteistoiminta
- Toiminnallisesti ja teknisesti joustava malli:
  - valtaosa suostumuksista nopeasti ja yksinkertaisesti
  - tarvittaessa mahdollisuus saada asiakkaan suostumus pitkäaikaistakin palvelukokonaisuutta varten, esim. palveluketjujen suunnittelu

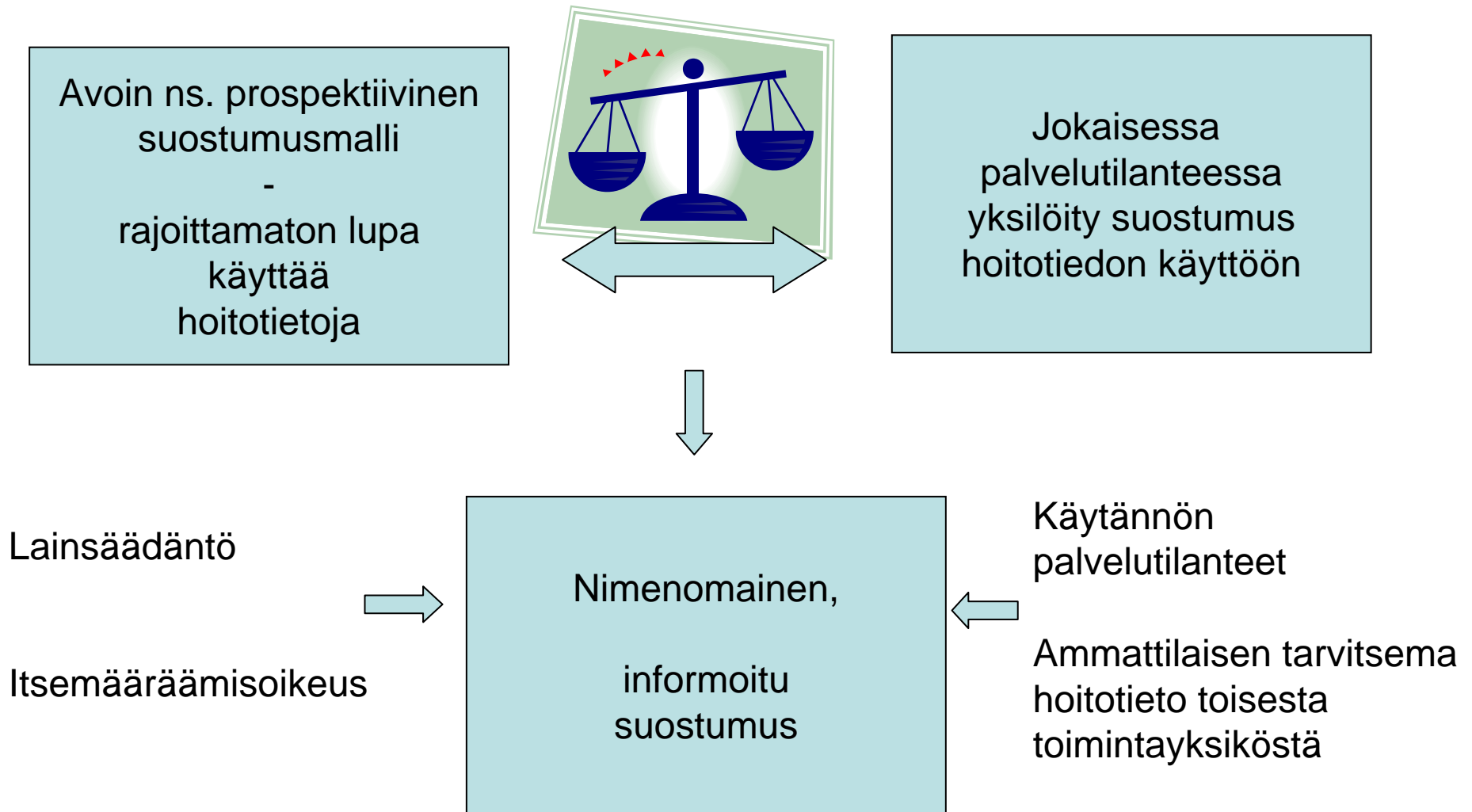
# Suosituksen tavoitteet ja raja

- Nykyisen lainsäädännön sovittaminen uuteen toimintaympäristöön
- Ei manuaalisia toimintamalleja sähköiseen tietojenkäsittelyyn
- Aluetietojärjestelmien antamat mahdollisuudet alueelliselle yhteistoiminnalle
  - Välivaiheen ratkaisut
  - Kansallisen terveysprojektin suositukset huomioon: alueellinen yhteistyö ja hoitotietojen sähköinen käsittely.
- Suositus ei sisällä
  - Suostumusta hoitoon
  - Luovutusta muuhun viranomaiskäyttöön, tutkimustyöhön tai opetukseen
  - Luovutusta toiseen EU-maahan tai kolmansiiin maihin.
- Tietojen luovuttamisen periaatteet; erillinen projekti ja suositus
- Lainsäädännön kehittämistarpeita tuotu esille, ei kartoitettu systemaattisesti

# Pääperiaate hoitotietojen luovutuksessa

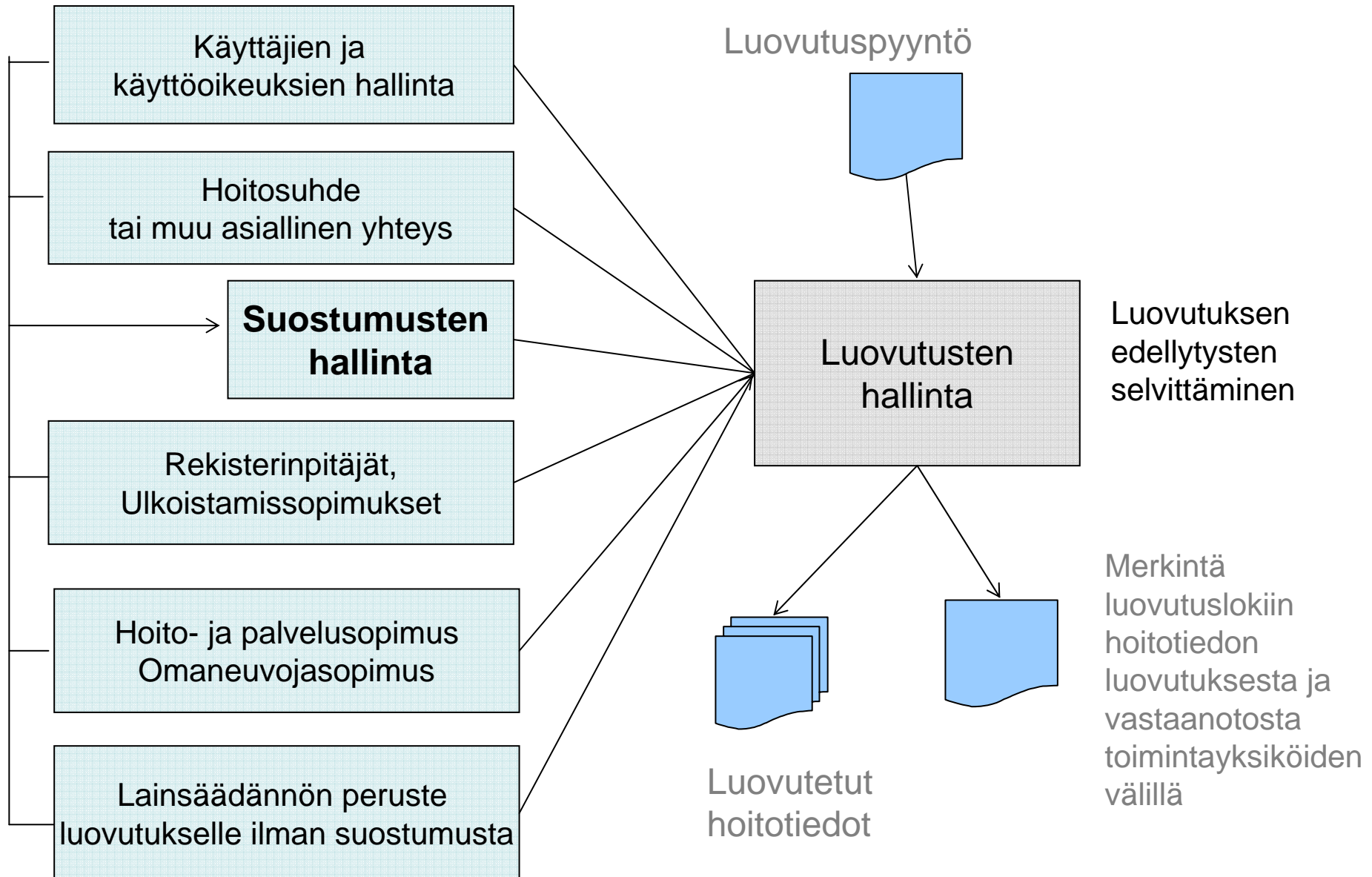
- Terveydenhuollon toimintayksiköt ovat hoitotietojen rekisterinpitäjiä
- Rekisterinpitäjien välillä voidaan luovuttaa salassa pidettävää tietoa
  - asiakkaan suostumuksella
  - ilman suostumusta lainsäädännön perusteina.
- Esimerkkejä suostumuksen perusteella tapahtuvista luovutuksista
  - lähetteen käsittelyn yhteydessä lisätietojen lähettäminen
  - hoitopalautteen lähettäminen
  - sähköisen reseptin lähettäminen apteekkiin
  - asiakkaan hoitotietojen katsominen viitetietojen tai muun vastaavan tietoteknisen ratkaisun avulla
- Suostumusta tietojen käyttöön toimintayksikön sisällä ei edellytetä.
  - Terveydenhuollon toimintayksikkö päättää, ketkä ammattihenkilöt toimintayksikön sisällä osallistuvat hoitoon ja ketkä ovat sivullisia.

# Teoreettiset lähtökohdat





# Suostumus ja luovutusten hallinta



# Suostumuksen tietosisältö

- Henkilötietolain (3 § 7 kohta) mukaan
  - asiakkaan antama
  - vapaaehtoinen, informoitu ja tietoinen
  - tahdonilmaisu
- Suostumuksesta käytävä ilmi:
  - suostumuksen antaja
  - toimintayksikkö / ammattihenkilö / ammatinharjoittaja, joka tietoja luovuttaa
  - mille toimintayksikölle / ammatinharjoittajalle tietoja luovutetaan
  - mitä tietoja luovutetaan
  - mihin käyttötarkoitukseen.
- Suostumuksen sisältämät tiedot pitää aina yksilöidä asianmukaisesti
  - asiakkaan ongelman hoitamisen edellyttämä tarve
- Asiakkaan haluamat rajaukset suostumukseen

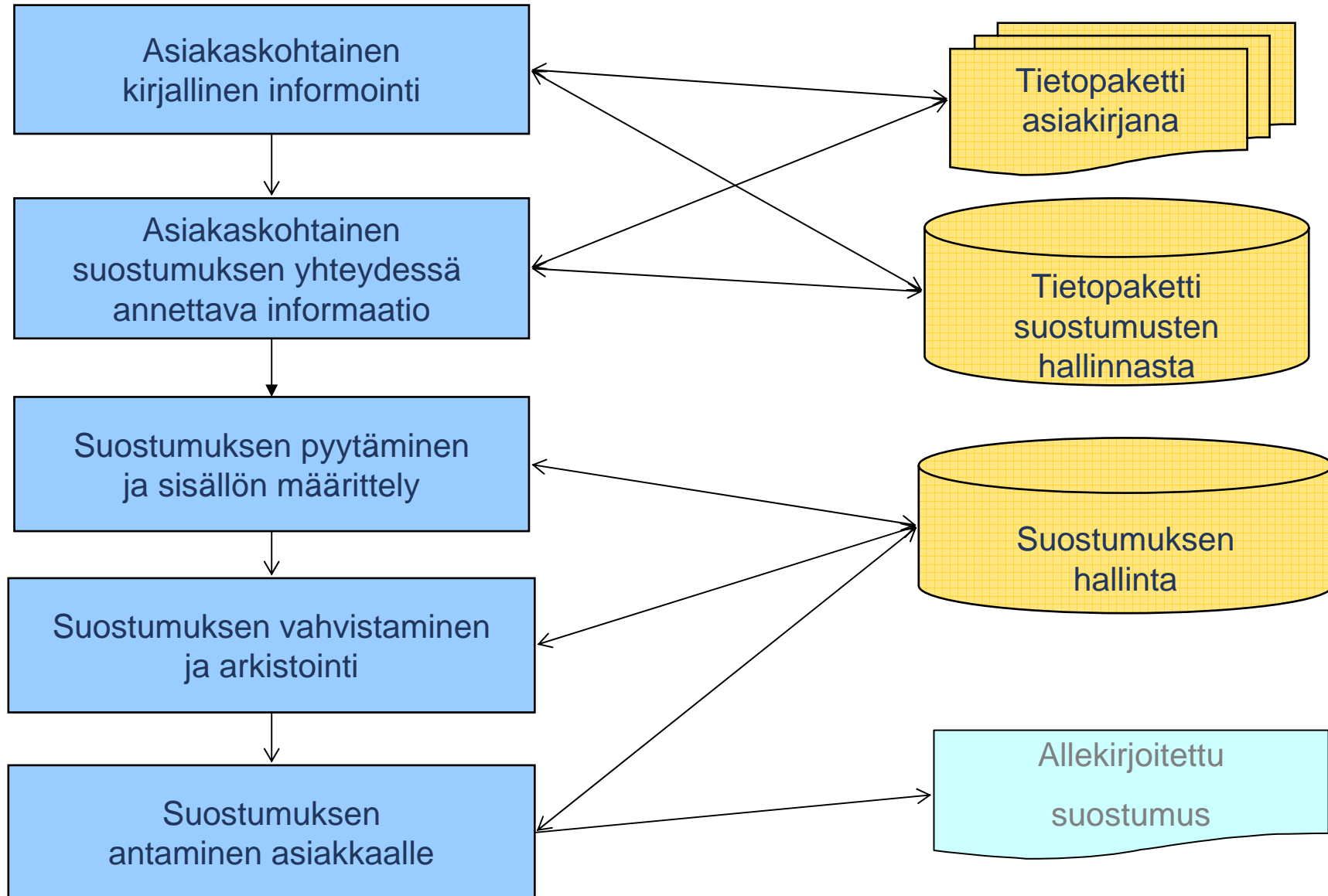
# Suostumuksen tietosisältö

- Sähköinen dokumentti, jolla on yksikäsitteinen tunniste (OID-tunnus) ja standardoitu tietosisältö
  - HL7-CDA/XML mukainen rakenne ja sisältö
- Muuttumattomuus ja aitous: sähköinen allekirjoitus
  - väliaikainen ratkaisu; tulostus paperille, allekirjoitus ja arkistointi suostumuksen pyytäneeseen toimintayksikköön
  - suullinen suostumus jatkohoidon yhteydessä; suostumuksen pyytänyt ammattilainen allekirjoittaa
- Suostumus osa potilaskertomusta ja talletetaan samojen periaatteiden mukaisesti kuin muutkin hoitotiedot.
  - Suostumuksen muutoshistoria dokumentoidaan ja säilytetään

# Toiminnalliset periaatteet

- Ammattilainen pyytää suostumuksen ja määrittelee tarvittavat tiedot
  - asiakas voi tehdä rajauksia - informoituva suostumuksen merkityksestä
  - siinä vaiheessa, kun tiedetään, mitä tietoa tarvitaan
- Asiakkaan on voitava antaa sähköinen suostumus missä tahansa palvelutilanteessa
- Asiakkaan tarvitsee antaa suostumus samaan käyttötarkoitukseen kerran.
- Tietoa suostumuksesta ei pidä jättää pelkästään asiakkaan muistin varaan
  - suostumuksen hallintajärjestelmä ylläpitää tietoa voimassa olevista suostumuksista
  - suostumukset ovat tarvittaessa ammattilaisten käytettävissä
- Asiakkaalla tulisi olla oikeus ja mahdollisuus tarkistaa
  - suostumusten hallintatapahtumat ja voimassa olevat suostumukset
  - suostumusten perusteella tapahtuneet luovutukset

# Suostumuksen pyytäminen



# Toiminnalliset periaatteet

- Suostumuksen voimassaolo
  - Alkamis- ja loppumispäivät tarpeen mukaisesti, suositus enimmäisajaksi 3 vuotta
- Tietoa luovutuksen kieltämisestä ei erikseen talleteta järjestelmään
  - Jos voimassaolevaa suostumusta ei ole: suostumusta ei ole aikaisemmin pyydetty tai asiakas on kieltänyt tietojen luovutuksen
- Suostumuksen muuttaminen
  - tehdään uusi suostumus, muutosta ei voi tehdä menneelle ajalle
- Lokitiedot suostumusten hallintatapahtumista ja tietojen luovutuksista
  - Asiakkaalla tulisi olla tarkastusoikeus
  - Mihin tarkoituksiin suostumuksia on käytetty. (Luovutuksen ja suostumuksen liittäminen)
  - Lokitietojen hallinta toiminto johon käyttöoikeudet ainoastaan valvojalle tms.
- Arkistointi:
  - rekisterinpitäjänä pyytävä toimintayksikkö
  - arkistointi asiakkaan potilaskertomuksessa 10 v. päättymispäivästä

# Ongelmakohtia, haasteita

- Uudet palvelumuodot: Puhelinpalvelut
  - asiakkaan tunnistaminen
  - suostumuksen vahvistaminen
- Manuaalisen ja sähköisen suostumuksen hallinnoinnin yhteensovittaminen organisaatioissa
- Suostumus vs. sopimus
- Suostumuksen kehittämisen laajentaminen nyt pois rajatuille alueille
  - vaiheittainen eteneminen
  - erilaisista suostumuksista ja rajauksista eheä kokonaisuus
    - suostumus....
    - tietojen luovuttaminen omaisille....
    - salassa sairastaminen.....
- Pitäisikö suostumus sitoa asiakkaan kannalta asiakokonaisuuksiin organisaatorakenteen sijasta

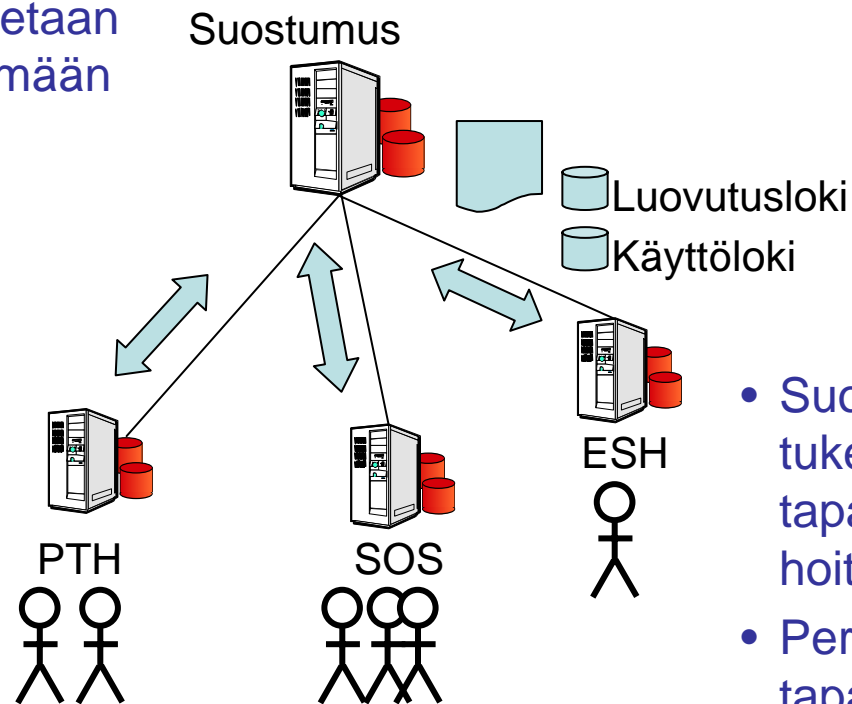
# Nykytilasta alueelliseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin

- Toimintamalli mahdollinen alueellisen yhteiskäyttöisen suostumuksen hallintapalvelun tukemana
- Suostumusten kehittäminen osaksi alueen/seutukuntien yhteistyösopimusta
  - yhteinen suunnitelma vaiheittaisesta etenemisestä nykytilasta alueelliseen suostumusten hallintapalveluun
  - toimintamallien yhtenäistäminen
  - alueelle tietoturvallisuuden kehittämisestä vastaava asiantuntija
- Alueille, joissa jo on käytössä tai ollaan käyttöönottamassa alueellista suostumusten hallintapalvelua: jatkokehityssuunnitelman laadinta.



# Esimerkki alueellisesta palvelusta: Kokeilulakialueiden aluetietojärjestelmä

- Suostumus talletetaan aluetietojärjestelmään suostumuksen pyytäjän asiakasrekisterin osarekisteriin



- Suostumuksen pyytäjät
- Suostumuksen saajat

Tietoturvallisen  
kommunikaatioalustan  
suositusten mukaan  
toteutettu  
aluetietojärjestelmä

- Suostumusten hallinta tukee viitetietojen avulla tapahtuvaa asiakkaan hoitotietojen luovutusta
- Perusjärjestelmien välillä tapahtuvaan hoitotietojen vaihtoon (esim. lähetteet) osallistuvat osapuolet voivat käyttää aluetietojärjestelmän suostumusten hallintaa

# Yhteenveto

- Suostumuksen malli, joka
  - täyttää lainsäädännön vaatimukset, tukee itsemääräämisoikeutta
  - ottaa huomioon käytännön tilanteet
  - mahdollistaa terveydenhuollon ammattilaisen tarvitseman hoitotiedon saannin
- Suostumus ei ole avoin valtakirja vaan kytketään asiakkaan ongelmaan ja tietojen käyttötarkoitukseen
- Suostumuksen toiminnalliset periaatteet
  - Ammattilainen määrittelee tarvitsemansa hoitotiedot
  - Asiakkaalle ei ole velvollisuutta suostua luovutukseen, mutta häntä on informoitava suostumuksen ja luovutuksen kieltämisen merkityksestä

# Yhteenveto

- Suostumuksen tietosisältö
  - Suostumusdokumentti, sähköinen asiakirja, jolle voidaan laatia HL7-CDA/XML-standardien mukainen esitysmuoto
  - Sähköinen allekirjoitus aitouden ja muuttumattomuuden vahvistamiseksi
- Sähköinen alueellinen suostumusten hallintapalvelu
  - Osa alueiden aluearkkitehtuurin minimitoiminnallisuutta
- Suostumusten ja luovutusten hallintaa tulee kehittää yhdessä
  - toiminnallisesti ja teknisesti eheän kokonaisuus
- **Tarvitaan käytännön kokemuksia mallin toimivuuden toteamiseksi ja jatkokehittämiseksi**

Esitys perustuu Kansallisen terveystieteen projektin suositukseen:

Turvallinen kommunikaatioalusta:  
Suositukset sähköisen suostumuksen periaatteiksi  
T. Mikola, H. Sorvari ja P. Ruotsalainen

Tietoteknologian osaamiskeskus (OSKE)

Toimittanut Pekka Ruotsalainen

3/2004

[www.terveyshanke.fi/aineistoja](http://www.terveyshanke.fi/aineistoja)