

Rekisteröity potilas

Potilasrekisterinpitoon ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät
velvoitteet julkisten terveydenhuoltopalvelujen
hankintaprosessissa

Irene Keskihannu
Lapin yliopisto
Oikeustieteet, hallinto-oikeus
Maisteritutkielma
Syksy 2012

Lapin yliopisto, oikeustieteiden tiedekunta

Työn nimi: Rekisteröity potilas – Potilasrekisterinpitoon ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät velvoitteet julkisten terveydenhuoltopalvelujen hankintaprosessissa

Tekijä: Irene Keskihannu

Opetuskokonaisuus ja oppiaine: Oikeustieteet, hallinto-oikeus

Työn laji: Tutkielma_x_Laudaturtyö__ Lisensiaatintyö__ Kirjallinen työ__

Sivumäärä: VIII + 76

Vuosi: Syksy 2012

Tiivistelmä:

Tutkielma käsittelee potilasrekisterinpitoon ja potilaiden henkilötietojen käsittelyyn liittyviä yksityiskohtia hankittaessa julkisen terveydenhuollon palveluja yksityissektorilta. Julkisen terveydenhuollon lakisääteisiä terveydenhuoltopalveluita on viime vuosina hankittu yhä enemmän yksityiseltä sektorilta. Julkiset hankinnat on tehtävä hankintalainsäädännön mukaisesti. Kunnat vastaavat siitä, että hankinnat ovat asianmukaisesti toteutettuja ja yksityiseltä terveydenhuollon palveluntuottajalta hankittu palvelu vastaa julkiselle terveydenhuollolle asetettuja velvoitteita potilasrekisterinpidon ja henkilötietojen käsittelyn osalta. Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitoa on säännelty useissa laeissa ja uutta sääntelyä on tullut viime vuosina. Potilasrekisterinpidossa ollaan siirtymässä valtakunnalliseen sähköiseen potilastietorekisteriin, johon julkiset terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat velvollisia liittymään.

Tutkielman aiheeseen liittyvät julkisen terveydenhuollon velvoitteet, hankintamenettely, henkilötietojen käsittely ja rekisterinpito. Tutkielmassa selvitetään millaisia vaatimuksia asetetaan julkisen terveydenhuollon yksikön potilasrekisterin pidolle hankittaessa palveluja ostopalvelutoimintana yksityiseltä sektorilta. Lisäksi selvyttä haetaan siihen, millaista potilasrekisterin pitämiseen liittyvää sääntelyä on olemassa ja mitä yksityiskohtia on potilasrekisterin pitämiseen liittyvän lainsäädännön mukaan otettava huomioon hankittaessa terveydenhuollon palveluja yksityissektorilta. Tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan todeta, että hankintasopimuksen yhteydessä on sovittava tarkoin rekisterinpitoon liittyvistä velvoitteista ja vastuukysymyksistä. Potilasrekisterinpitoon liittyvä sääntely on monimutkaistunut ja säännösten noudattaminen voi tuottaa potilastyössä haasteita erityisesti julkisen ja yksityisen sektorin rajapinnoilla.

Avainsanat: Henkilötieto, julkiset hankinnat, julkinen terveydenhuolto, julkinen valta, potilasasiakirja, potilasrekisteri

Suostun tutkielman luovuttamiseen Rovaniemen hovioikeuden käyttöön_x_

Suostun tutkielman luovuttamiseen kirjastossa käytettäväksi_x_

Suostun tutkielman luovuttamiseen Lapin maakuntakirjastossa käytettäväksi_x_

(vain Lappia koskeva)

SISÄLLYS

KIRJALLISUUS	III
1 JOHDANTO	1
1.1 Johdatus tutkimusaiheeseen	1
1.2 Tutkimusaiheen esittely	4
1.3 Tutkimuksen menetelmät ja tiedon lähteet	5
2 JULKINEN TERVEYDENHUOLTO – PALVELUTUOTANTOA VAI PALVELUN ORGANISOINTIA?	6
2.1 Kuntien velvollisuudet terveystalvelujen tuottajina ja viranomaisina	6
2.2 Julkisen vallan käyttäminen terveydenhuollossa ja virkavastuu.....	9
3 JULKISEN TERVEYDENHUOLLON POTILASREKISTERI.....	14
3.1 Potilasrekisterinpitoon liittyvät rekisterinpitäjän velvollisuudet	14
3.1.1 Potilasrekisteriin kirjattavat tiedot ja tietojen säilytys	17
3.1.2 Potilasrekisteritietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat	20
3.2 Julkisen terveydenhuollon rakenteet ja hoidon porrastus	22
3.3 Potilastiedon liikkuvuus	23
3.3.1 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	24
3.3.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja KanTa- palvelut.....	25
3.3.3 Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri.....	28
3.4 Yksityisen terveydenhuollon potilasrekisteri.....	28
3.5 Monimutkaista potilastiedon hallintaa	30
4 HANKINTAPROSESSI POTILASREKISTERIN NÄKÖKULMASTA.....	32
4.1 Julkisten hankintojen kilpailuttamisvelvollisuus	32
4.2 Hankintaprosessi	36
4.2.1 Hankintaprosessista yleisesti.....	36
4.2.2 Hankinnan suunnittelu	37
4.2.3 Tarjouspyynnön laatiminen ja hankinnasta ilmoittaminen	38
4.2.4 Hankinnan keskeyttäminen	39
4.2.5 Hankintapäätös ja hankintasopimus.....	39
4.2.6 Muutoksenhaku	40
4.3 Ostopalvelu- ja toimeksiantosopimukset	41
4.3.1 Ostopalvelusopimukset	41
4.3.2 Toimeksiantosopimuksen ja sopimusehtojen merkitys.....	43
4.4 Potilasrekisterinpidon vastuukysymykset	44
4.4.1 Lainsäädännön vaikutus ostopalvelutoimintaan	45
4.4.2 Tietoturvan ja tietosuojan sopimukset ja politiikat	46
4.4.3 Loki ja tietojen käytön asianmukaisuus	48
4.4.4 Henkilöstön koulutus, ohjeistus ja tietosuojavastaava.....	49
5 POTILAS REKISTERÖITYNÄ – OIKEUKSIEN TOTEUTTAMINEN.....	51
5.1 Rekisteröidyn informoimiseen liittyviä haasteita	51
5.2 Rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamiseen liittyviä haasteita.....	52
5.3 Rekisteröidyn tiedon korjaamiseen liittyviä haasteita	55
5.4 Hoitoon nähden ulkopuolisten tiedonsaantioikeuden arviointi ja toteuttaminen.....	57
5.5 Rekisteröidyn oikeus lokirekisteritietoihin	61
5.6 Ostopalvelutilanteessa huomioon otettavia seikkoja	63

6 JULKINEN TERVEYDENHUOLTO JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELY RUOTSISSA.....	64
6.1 Ruotsalainen terveydenhuoltojärjestelmä	64
6.2. Potilastietojen käsittely	66
7 VAHINGONKORVAUS- JA VASTUUKYSYMYKSET	68
7.1 Vahingonkorvaus potilaan ja palveluntuottajan välisessä suhteessa	68
7.2. Vahingonkorvaus hankintayksikön ja palveluntarjoajan välisessä suhteessa.....	70
8 PÄÄTELMÄT	73

KIRJALLISUUS

Aarnio, Aulis 1989: Laintulkinnan teoria: yleisen oikeustieteen oppikirja. WSOY. Porvoo.

Aarnio, Aulis 1982: Oikeussäännösten tulkinnasta: tutkimuslainopillisen perustelun rationalisuudesta ja hyväksyttävyydestä. Helsinki.

Aarto, Markus; Aho, Tuomas; Regelin, Juha; Uotila, Jaakko & Vatanen, Tuomas 2009: Hankintasopimus. Käytännön käsikirja. Edita. Helsinki.

Ahvenainen, Taisto & Rätty, Tapio 1999: Julkisuuslainsäädäntö. Julkisuus ja salassapitokunnassa. Suomen kuntaliitto. Helsinki.

Arajärvi, Pentti 2007: Hyvinvoinnin juridiset haasteet. Oikeus 2007 (36): 4: 485–490.

Asiakkaansuojan kehittäminen julkisissa hyvinvointipalveluissa. Oikeusministeriön raportti 13/2011. Mietintöjä ja lausuntoja. Helsinki 2011.

Ekroos, Vesa 2004: Terveystuotannon palvelutuotanto. Yksityisesti vai julkisesti. Talentum. Jyväskylä.

Eskola, Saira & Ruohoniemi, Erkki 2011: Julkiset hankinnat. WSOYpro. Helsinki

Halonen, Kirsi-Maria 2010a: Julkisten hankintojen uudet yleiset sopimusehdot palveluhankinnoissa - palvelun laatu ja laadun valvonta. Artikkelivisio 1.0. Julkaistu 22.10.2010. Internet-osoitteessa: www.edilex.fi/lakikirjasto/7508.

Halonen, Kirsi-Marja 2010b: Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot (JYSE 2009 tavat ja palvelut). Edita. Helsinki

Hyvärinen, Olli & Lith, Pekka 2008: Kilpailuttamisen laajuus ja taustatekijät Suomen kunnissa. Kunnallisan alan kehittämissäätiö. Vammala.

Ilveskivi, Paula 1997: Potilaan oikeusasema tiedonsaantioikeuden näkökulmasta. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 26. Kansaneläkelaitos. Helsinki.

Kalima, Kai; Häll, Maija & Oksanen, Antero 2007: Julkisyhteisöjen hankintatoimen oikeussäännöt. Suomalaiset oikeusjulkaisut SOJ Oy. Gummerus. Jyväskylä.

Kalima, Kai 2001: Julkisyhteisöjen hankintatoimi. Tutkimus julkisyhteisöjen hankintatoimen oikeussäännöistä ja – käytännöistä. Suomalaiset oikeusjulkaisut SOJ Oy. Jyväskylä.

Kauppi, Arto 2007: Potilastiedot ja poliisin tiedonhankinta. WSOYpro. Helsinki.

Keravuori-Rusanen, Marietta 2008: Yksityinen julkisen vallan käyttäjänä. Valtiosääntöoikeudellinen tutkimus julkisen hallintotohtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Edita. Helsinki.

Korhonen Rauno 2010: Oikeudellinen tieto ja viranomaisten neuvontavelvollisuus. Teoksessa: Mattila, E.S.; Piehl, Aino & Pajula, Sari (toim.) Oikeuskieli ja säädöstieto. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, C-sarja N:o 41. s. 261-276.

Korhonen Rauno 2003: Perusrekisterit ja tietosuojat. Edita Publishing Oy.

Kuusniemi-Laine, Anna & Takala, Pilvi 2008: Julkiset hankinnat. Käsikirja. Edita. Helsinki.

Lehtonen, Lasse 2003: Terveystietojen ammattihenkilön salassapitovelvollisuus. Suomalaiset Oikeusjulkaisut SOJ Oy. Helsinki.

Lehtonen, Lasse 2001: Potilaan yksityisyyden suoja. Suomalaisen Lakimiesyhdistyksen julkaisuja. A-sarja N:o 230. Helsinki.

Lohiniva-Kerkelä, Mirva 2004: Terveystietojen juridiikka. Talentum. Helsinki

Lukkarinen, Sami: Julkiset hankinnat sosiaali- ja terveydenhuollossa 2007: Talentum. Gummerus Kirjapaino Oy. Helsinki.

Mäenpää, Olli 2009: Julkisuusperiaate. WSOYpro. Juva.

Narikka, Jouko 2008: Sosiaali- ja terveystietojen järjestäminen ja hankinta. Tietosanomama Oy. Tallinna.

Narikka Jouko 2006: Viranomaisjärjestelmä ja palvelujen järjestäminen. Teoksessa: Narikka, Jouko (toim.) Sosiaali- ja terveystietojen lainsäädäntö käytännössä. Tietosanomama. Helsinki. s. 81-174.

Nuutinen, Matti 2000: Hoitoketju. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 2000:116 (17:1821-1828)

Offentliga upphandlingar inom vård och omsorg, Verket för näringslivsutveckling. NUTEK. Serie NUTEK. R, 1102-2574; 2007:24. Stockholm

Okko, Paavo; Björkroth, Tom; Koponen, Aki; Lehtonen, Annina & Pelkonen, Eija 2007: Terveystietojen hierarkiat ja markkinat. Kunnallisuuden kehittämissäätiön Kunnat ja kilpailu- sarjan julkaisu nro 2. Vammala.

Pahlman, Irma 2005: Asiakirjajulkisuus ja tietosuojat sosiaali- ja terveydenhuollossa. Edita. Helsinki.

Pahlman, Irma 2010: Asiakastietojen käsittely, salassapito ja asiakkaan tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa. Edita. Helsinki.

Pekkala, Elise 2007: Hankintojen kilpailuttaminen. Tietosanomama. Jyväskylä.

Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:4. Helsinki.

Pylkkänen, Kari 2000: Potilaan asema ja oikeudet. Teoksessa: Koskenvuo, Kimmo (toim.) Lääkärityö ja laki. Duodecim. Helsinki. s. 66-77.

Pöysti, Tuomas 2006: Oikeudellisen tiedon niukkuus ja henkilötietojen suoja. Teoksessa: Syntymästä kuolemaan, oikeudesta informaatioon. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, E-sarja N:o 17. s. 303-328

Romppainen, Esko 2007: Sosiaali- ja terveysjärjestön oikeudellinen asema hyvinvointipalvelujen järjestämisessä. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja. A-sarja N:o 281. Helsinki.

Saarenpää, Ahti 2011: Henkilö- ja persoonallisuusosoikeus. Teoksessa: Niskanen, Maarit (toim.) Oikeusjärjestys osa I. Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja. Rovaniemi. s. 321-409.

Saarinen, Kirsi-Maria 2008: Vahingonkorvaukset julkisissa hankinnoissa. Edita Prima Oy. Helsinki.

Salo, Päivi 2010: Potilasasiakirjojen laatiminen, säilyttäminen ja muu käsittely. Teoksessa: Pahlman, Irma (toim.) Asiakastietojen käsittely, salassapito ja asiakkaan tiedonsaanti-oikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa. Edita. Helsinki. s.137-157

Sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinta ostopalveluna. Ohjeita tarjouspyynnön ja hankintasopimuksen laatimiseksi. Kuntaliitto 2007. Helsinki.

Sorvari, Hannu 2004: Oikeudellisia näkökohtia potilastiedosta ja potilaan suostumuksesta tietokoneistuvassa terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus. Raportteja 285. Saarijärvi.

Sutela, Marja 2003: Sosiaali- ja terveyspalvelujen ulkoistaminen. Oikeudelliset reunaehdot. Edita Prima Oy. Helsinki.

Terveydenhuollon täydennyskoulutussuositus. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2004:3. Helsinki 2004.

Tolonen, Hannu 2003: Oikeuslähdeoppi. WSOY. Helsinki

Tuori, Kaarlo 2000: Kriittinen oikeuspositivismi. WSLT. Vantaa.

Willberg, Mirja 2006: Millä perusteella kilpailuttamaan? Tutkimus sosiaali- ja terveyspalvelujen kilpailuttamisen ja sen toimijoiden tietoperustasta ja preferensseistä. Kuopion yliopiston julkaisuja E. Yhteiskuntatieteet 139. Kuopio.

Virtanen, Pertti 2008: Suomen hankintalainsäädäntö. Teoksessa: Aalto-Setälä, Ilkka; Aine, Antti; Lehto, Petri; Parikka, Julius; Petäjaniemi-Björklund, Anne; Stenborg, Markku & Virtanen, Pertti. Kilpailulait ja laki julkisista hankinnoista. Tietosanoma. Tallinna.

Vanto, Jarno J. 2011: Henkilötietolaki käytännössä. WSOYpro Oy. Helsinki

Voutilainen, Tomi 2011a: Tietoteknologia hankintavälineenä ja -kohteena. Referee-artikkeli, versio 1.0. Edilex 2011/20. Julkaistu 15.9.2011. Internet-osoitteessa: www.edilex.fi/lakikirjasto/8071

Voutilainen, Tomi 2011b: Suostumukset ja kiellot sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyssä. Referee-artikkeli, versio 1.0. Edilex 2011/28. Julkaistu 2.12.2011. Internet-osoitteessa: www.edilex.fi/lakikirjasto/8362

Voutilainen, Tomi 2007: Hyvä sähköinen hallinto. Edita Prima Oy, Helsinki.

Ylipartanen, Arto 2010: Tietosuoja terveydenhuollossa. Potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. 3. uudistettu painos. Tietosanoma. AS Parkett, Tallinna.

HALLITUKSEN ESITYKSET

HE 185/1991 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista

HE 33/1994 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaksi lainsäädännöksi

HE 30/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja siihen liittyviksi laeiksi

HE 96/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

HE 146/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle holhouslainsäädännön uudistamiseksi

HE 250/2006 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta

HE 253/2006 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi

HE 90/2010 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi.

OIKEUS- JA RATKAISUKÄYTÄNTÖ

Euroopan neuvoston ihmisoikeustuomioistuin 17.7.2008 I v. Suomi (40412/98)

Hallinto-oikeudet

Kuopion HAO 16.6.2010, 00678/10/6202, taltio 10/0608/2. Tahdosta riippumaton psykiatrinen hoito.

KHO 1994 A 7. Asiakirjajulkisuus - potilasasiakirjat

Eduskunnan oikeusasiamies

Julkisen vallan käytöstä kunnallisessa terveydenhuollossa, 4.3.2010, Dnro 711/2009.

Virkalääkäripalvelut on turvattava terveystalvija ulkoistettaessa, 15.12.2011, Dnro 3200/2010

Miten toimintansa lopettaneiden yksityislääkäreiden potilasasiakirjoja tulisi säilyttää?
12.12.2011, Dnro 3647/2/10

Tietosuojavaltuutettu

Yksityisvastaanoton potilaskortisto kuolinpesässä. 22.12.2010, Dnro 1820/452/2006

Viranomaisen ei saa asiakkaan suostumuksellakaan lähettää salassa pidettävää asiakastietoa suojaamattomassa sähköpostissa, 20.4.2009, Dnro 423/49/2009. Liittyy Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisuun Dnro 704/4/08, 12.11.2009.

VIRANOMAISLÄHTEET

Valvira/TEO

Julkisen vallan käyttö kunnallisessa terveydenhuollossa, Valviran kannanotto 15.3.2010.
Dnro 1523/05.00.01/2010

Lääkärin esteellisyys hänen toimiessaan sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. Valviran (TEO) kannanottoja, 2.6.2008. Internet-osoitteessa: http://www.valvira.fi/tietopankki/kannanotot/laakarin_esteellisyys_hanan_toimiessaan_seka_julkisella_etta_yksityisella_sektorilla, viitattu 2.10.2012

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien omavalvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskevat määräykset. Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston määräys 2/2012. Dnro 7018/00.01/2012, 25.7.2012. Internet-osoitteessa: http://www.valvira.fi/files/Maarays_2_2012_yksityisen_terveydenhuollon_omavalvontasuunnitelma.pdf, viitattu 1.10.2012

Sosiaali- ja terveysministeriö

Tarkkailulähetteen laatimista psykiatriseen hoitoon selkiytetään. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 3.2.2011. Internet-osoitteessa: <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/view/1551894#fi>, viitattu 1.7.2012

Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön ohje 28.3.2011. Internet-osoitteessa: http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=42730&name=DLFE-14906.pdf. Viitattu 22.6.2012

Sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan itsemääräämisoikeustyöryhmä. Internet-osoitteessa: <http://www.stm.fi/vireilla/tyoryhmat/itsemaaramisoikeus>, viitattu 5.10.2012

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote sähköisestä reseptistä. Tiedote 76/2012, 2.5.2012. Internet-osoitteessa: <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1798805>, viitattu 5.10.2012

Sosiaali- ja terveysministeriön esikuntayksikön muistio 30.3.2009 koskien sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista. Internet-osoitteessa: http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=39502&name=DLFE-8802.pdf, viitattu 1.10.2012

Muut viranomaislähteet

Arkistolaitoksen päätös 16.2.2009 (AL/14372/07.01.01.03.01/2008) potilasasiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä

Arkistolaitoksen päätös potilasasiakirjojen seulonnessa käytettävät syntymäpäiväotanta-menettelmän korvaavista menetelmistä 19.2.2003, KA 46/42/03

Datainspektionen, Beslut 3.4.2012, Dnro 124:2012. Internet-osoitteessa: <http://www.datainspektionen.se/Documents/beslut/2012-04-04-lakaranteckningar-lul.pdf>, viitattu 17.9.2012

Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävä ja asema. Päivitetty 27.7.2010. Internet-osoitteessa: http://www.tietosuoja.fi/uploads/939r21bdr3_1.pdf , viitattu 22.8.2012

INTERNET-LÄHTEET

Tiedote Valtioneuvoston tiedonanto eduskunnalle kuntauudistuksen etenemisestä, 5.6.2012. Internet-osoitteessa <http://www.valtioneuvosto.fi/ajankohtaista/tiedotteet/fi.jsp?oid=359290>, viitattu 20.6.2012

<http://www.inera.se/Infrastrukturjanster/Sjunet/>, viitattu 16.9.2012

<http://socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/patientregistret/historik/>, viitattu 16.9.2012

<http://www.infotorgjuridik.se/login.ezproxy.ulapland.fi/premium/mittijuridiken/branch/article177307.ece>, viitattu 14.9.2012

<https://www.kanta.fi/fi/terveydenhuollolle-sahkoinen-resepti>, viitattu 17.9.2012

<https://www.kanta.fi/fi/kansalaisille-ajankohtaista>, viitattu 17.9.2012

<https://www.kanta.fi/fi/terveydenhuollolle-sahkoinen-potilastiedon-arkisto>, viitattu 17.9.2012

LYHENTEET

Asiakastietolaki	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)
eArkisto	Valtakunnallinen sähköinen potilastiedon arkisto
eReseptilaki	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)
Hankintalaki	Laki julkisista hankinnoista (348/2007)
Julkisuuslaki	Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
Potilasasiakirja-asetus	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
Potilaslaki	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
TEO	Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (1.1.2009 alkaen Valvira)
Valvira	Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto

1 JOHDANTO

1.1 Johdatus tutkimusaiheeseen

Tässä tutkielmassa tarkastellaan julkisten palvelujen kilpailuttamisen ja ostopalvelutoimintaan julkisen terveydenhuollon näkökulmasta. Erityisesti tarkastelen potilasrekisterinpitoon liittyviä vaatimuksia niissä tilanteissa, kun kunnat tai kuntayhtymät hankkivat julkisen terveydenhuollon järjestämisvastuuseen kuuluvia terveydenhuoltopalveluita yksityiseltä terveydenhuollon palveluntuottajalta. Kunnilla on kuntalain (365/1995) 2 §:n mukaan mahdollisuus itsehallintonsa nojalla hoitaa sille laissa säädetyt tehtävät itse tai yhteistoiminnassa muiden kuntien kanssa. Lakisääteisten tehtävien hankkiminen voi tapahtua myös ostamalla palvelut yksityiseltä palvelun tuottajalta.

Yksityisen palvelutuotannon osuus julkisesti rahoitettujen terveystalvelujen osalta on viime vuosina kasvanut. Julkinen sektori tuotti vuonna 2004 noin 75 prosenttia kaikista terveystalveluista. Yritykset ja ammatinharjoittajat tuottivat palvelutuotannosta 19 prosenttia ja kolmas sektori 6 prosenttia. Terveydenhuollon palvelujen arvo vuonna 2004 oli 8,5 miljardia euroa sekä yritysten ja kolmannen sektorin palvelujen arvo 2,1 miljardia euroa. Vuosina 1995–2004 yksityisten palvelujen tuotos on kasvanut 90 prosenttia, kun vastaava prosentiosuus julkisen sektorin kasvussa on ollut 53 prosenttia.¹ Kokonaisuutena arvioiden terveydenhuollon osuus julkisista hankinnoista on merkittävä, sillä vuonna 2008 esitetyn arvion mukaan julkisia hankintoja tehdään Suomessa vuosittain arviolta 27 miljardilla eurolla, josta noin puolet kuuluu hankintalainsäädännön piiriin.² Terveydenhuollon palvelujen siirtyminen yksityissektorilta hankittavaksi palveluksi lisää yksityisen sektorin palvelujen tuotannon määrää³.

Tämän kehityksen yhtenä syynä voidaan ajatella olevan ns. hoitotakuulainsäädännön⁴, joka velvoittaa julkisia terveydenhuollon yksiköitä tuottamaan palveluita potilaille tietyssä määräajassa. Hoitotakuun ajatuksena on, että kunnalla tai kuntayhtymällä on velvollisuus järjestää kiireellinen hoito heti ja kiireetön hoito määräajassa. Myös hoidontarpeen arvioinnille on asetettu määräaikoja. Mikäli kunta tai kuntayhtymä ei voi tuottaa terveystalveluja määräaikojen noudattaen, on palvelut järjestettävä hankkimalla ne muualta. Useimmiten lääkärripula aiheuttaa sen, ettei vakituisia virkasuhteita saada kunnissa ja sai-

¹ Lukkarinen 2007, 31-32.

² Kuusniemi-Laine & Takala 2008, 2.

³ Ekroos 2004, 69.

⁴ Hoitotakuusta, eli kiireettömään hoitoon pääsyn määräajoista on säädetty terveydenhuoltolain (1326/2010) 6 luvussa).

raanhoitopiireissä täytetyksi ja lääkäripalveluita on tästä syystä hankittu yksityissektorilta. Koska julkisessa terveydenhuollossa on kysymys lakisääteisten terveyspalvelujen tuottamisesta kansalaisille sekä tasapuolisesta terveyden edistämisestä, tuovat yksityissektorilta hankittavat terveyspalvelut mukanaan monia erityiskysymyksiä. Eräs keskeisimpiä kysymyksiä on, voidaanko yksityisten palvelujen turvin taata kansalaisten tarpeet ja perusoikeuksien toteutuminen. Usein yksityissektorilta hankitaan pieniä osia täydentämään kuntien omaa palveluntuotantoa. Haasteena on, saadaanko ostopalveluin täydennettyä moniammatillista ja monialaista yhteistyötä vaativa ala toimimaan siten, että kuntien velvollisuus terveyspalvelujen tuottamisesta asukkailleen täytetään asianmukaisella tavalla.

Laki julkisista hankinnoista (348/2007, jäljempänä hankintalaki) 1 § edellyttää, että valtion ja kuntien viranomaisten julkiset hankinnat on kilpailutettava. Kilpailutuksen tavoitteena on tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuolisia mahdollisuuksia tarjota tavaroita, palveluita ja rakennusurakointia julkisten hankintojen tarjouskilpailussa. Edellä mainitulla hankintalailla on pantu täytäntöön kansallisella tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston hankintadirektiivi (2004/18/EY).

Kilpailuttamisen voidaan ajatella olevan julkisen vallan käyttöä, sillä kyseessä on hallintapäätösten ja hallintoratkaisujen tekeminen⁵. Yksityissektorilta hankittujen palvelujen suhteen kilpailuttamiseen liittyy myös markkinoihin liittyviä tekijöitä, kuten voiton tavoittelu. Mikäli yksityissektorilla toimivan tahon toiminta irtaantuu liiaksi julkisen tahon ohjauksesta, voi edessä olla merkittäviä ongelmia vastuukysymysten osalta.

Ostopalveluista on kysymys silloin, kun kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain tarkoittamalla tavalla yksityisiltä palvelun tuottajalta tai muulta palvelun tuottajalta. Periaatteessa kaikki julkisyhteisöjen palveluhankinnat ovat ostopalveluja edellä olevan määrittelyn mukaisesti. Ostopalveluita käytettäessä kunta ei tuota palvelua oman henkilökunnan toimesta. Ostopalveluja voidaan hankkia myös kolmannelta sektorilta.⁶

Perusterveydenhuollossa ostopalveluina on hankittu esimerkiksi terveydenhuollon neuvontapalveluita ja lääkärinvastaanottopalveluita. Erikoissairaanhoidossa hankittavia pal-

⁵ Kalima 2007, 45.

⁶ Lukkarinen 2007, 42-43.

veluita ovat olleet kirurgisten toimenpiteiden hankinnat, ensihoito- ja sairaankuljetuspalvelut ja erilaiset kuvantamispalvelut (radiologiset tutkimukset).⁷ Varsinaisen asiakaspalvelun lisäksi kunnat ovat hankkineet yrityksiltä niin sanottuja välituotepalveluja, kuten erikoislääkärikonsultaatioita, tutkimus- ja laboratoriopalveluita ja fysikaalisia hoitopalveluja. Lisäksi vuokratyövoiman käyttö on yleistynyt julkisessa terveydenhuollossa 2000-luvulla.⁸

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaisesti kunta voi järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät ostopalveluiden lisäksi hoitamalla toiminnan itse, sopimuksin yhdessä muun kunnan tai muiden kuntien kanssa, olemalla jäsenenä toimintaa harjoittavassa kuntayhtymässä tai antamalla palvelunkäyttäjälle palvelusetelin, jolla kunta sitoutuu maksamaan palvelun käyttäjän kunnan hyväksymältä yksityiseltä palvelujen tuottajalta hankkimat palvelut kunnan päätöksellä asetettuun setelin arvoon asti.⁹

Kunnat tai kuntayhtymät voivat järjestää lakisääteisten julkisten hallintotehtävien hoidon liikelaitokseksi muodostetussa toiminnallisessa yksikössä, tilaaja-tuottaja-mallin mukaisesti sekä kuntien tai kuntayhtymien välisenä yhteistoimintana. Edellä mainitulla tavalla järjestetyssä toiminnassa ei ole kysymys perustuslain (731/1999) 124 §:n mukaisesta hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle.¹⁰ Tämän vuoksi tässä tutkielmassa terveydenhuollon palvelujen tuottaminen liikelaitosten tai kuntayhtymien tuottamana rajoituvat tarkastelun ulkopuolelle, sillä kyseessä ei ole ostopalvelutoiminta. Tarkastelun kohteena on ostopalvelutoiminta, jossa kunnat ja kuntayhtymät ostavat terveydenhuollon palveluita yksityiseltä sektorilta. Tässä tutkielmassa se, mitä kirjoitan kunnasta, koskee myös kuntayhtymää.

Julkiset hankinnat kunnissa ovat hallintoasioita, joiden osalta on noudatettava yleisiä hallintomenettelyyn liittyvää lainsäädäntöä. Hallintomenettelyyn liittyvänä yleislakina pidetään hallintolakia (434/2003), jota hankintamenettelyissä on sovellettava hankintalain lisäksi.¹¹ Terveydenhuollossa julkinen ja yksityinen palvelusektori toimii rinnakkain siten, että terveydenhuollon ammattihenkilö, usein lääkäri, voi toimia samanaikaisesti sekä julkisessa terveydenhuollossa viranhaltijana sekä yksityissektorilla yksityisen terveysase-

⁷ Lukkarinen 2007, 49.

⁸ Okko, Björkroth, Koponen, Lehtonen & Pelkonen 2007, 78-82.

⁹ Lukkarinen 2007, 16.

¹⁰ Lukkarinen 2007, 17.

¹¹ Voutilainen 2011a, 5.

man ammatinharjoittajana. Hallintolain esteellisyys säännökset on huomioitava tilanteissa, joissa myös yksityissektorilla toimivat viranhaltijat suunnittelevat ja tekevät päätöksiä terveystalvelujen kilpailuttamisesta ja hankkimisesta.

1.2 Tutkimusaiheen esittely

Edellä esittelemäni taustat viitoittavat pohjaa varsinaiselle tutkimusaiheelleni, joka on potilasrekisterinpitämiseen liittyvät velvoitteet julkisen terveydenhuollon ostopalvelutoiminnassa. Potilasrekisterinpitoa sääntelevät henkilötietolaki (523/1999), laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999, jäljempänä julkisuuslaki), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä potilaslaki) ja potilasasiakirja-asetus (298/2009). Potilasasiakirjojen laatimiseen, käsittelyyn, säilyttämiseen ja luovuttamiseen liittyvät asiat ovat varsin tarkoin säänneltyjä. Julkisen terveydenhuollon ja yksityisen terveydenhuollon velvoitteet ovat pääosin tässä suhteessa yhteneväisiä, mutta erojakin on. Julkisen terveydenhuollon hankinnoissa on tavoitteena tehdä hankinta siten, että sillä paikataan mahdollisimman hyvin aukko, joka omassa palveluntuotannossa puuttuu. Hankinnan tulee täyttää ne lakisääteiset edellytykset, jotka kunnille on julkisen terveydenhuollon toiminnan sisällöstä ja laadusta annettu. Potilasrekisterinpitoon liittyvät kysymykset hankintaprosessissa ovat oman käsitykseni mukaan vähäisemmässä roolissa, vaikka niiden huomioiminen jo hankinnan suunnittelussa on hyvin tärkeää. Tämän seikan tärkeyttä ja siihen liittyviä yksityiskohtia pyrin tuomaan esille tämän tutkielman eri vaiheissa. Aiheeseen liittyvät siis taustana julkisen terveydenhuollon palvelutuotannon velvoitteet, julkisen vallan käyttö, hankintamenettely, henkilötietojen käsittely ja rekisterinpito. Kaikki edellä mainitut eivät voi saada yhdessä opinnäytetyössä kovin täsmällistä tarkastelua, vaikka aiheen kannalta ne onkin otettava huomioon. Pyrin siis mahdollisimman taiten luovimaan näiden isojenkin kokonaisuuksien kanssa ja ottamaan esiin potilasrekisterinpidon kannalta olennaisimmat seikat ymmärtäen, että asioiden oikeisiin suhteisiin asettaminen voi aiheuttaa vaikeuksia.

Tutkimuskysymykset

Tutkielmani aihetta lähestyn seuraavilla tutkimuskysymyksillä:

Millaisia vaatimuksia asetetaan julkisen terveydenhuollon yksikön potilasrekisterinpidolle hankittaessa palveluja ostopalvelutoimintana yksityiseltä sektorilta? Tarkentavina alakysymyksinä ovat 1) millaista potilasrekisterin pitämiseen liittyvää sääntelyä on olemas-

sa? 2) Mitä yksityiskohtia on potilasrekisterin pitämiseen liittyvän lainsäädännön mukaan otettava huomioon hankittaessa terveydenhuollon palveluja ostopalveluna?

1.3 Tutkimuksen menetelmät ja tiedon lähteet

Aarnion mukaan oikeuslähteet jaetaan kolmeen ryhmään niiden velvoittavuuden perusteella. Nämä ryhmät ovat 1) vahvasti velvoittavat, 2) heikosti velvoittavat ja 3) sallitut oikeuslähteet¹². Vahvasti velvoittavia oikeuslähteitä ovat Suomen laki ja maan tapa. Vahvasti velvoittaville oikeuslähteille tyypillisenä pidetään sitä, että niitä soveltamatta jättävä tuomari syyllistyy virkavirheeseen. Heikosti velvoittaviin oikeuslähteisiin kuuluvat lainsäätäjän lainvalmisteluaineisto, joita ovat komiteamietinnöt, hallituksen esitykset sekä Eduskunnan valtiokuntien mietinnöt ja lausunnot, sekä korkeimpien oikeuksien prejudikaatit. Heikosti velvoittaville oikeuslähteille on tyypillistä, että tuomioistuin ei ole velvollinen niitä soveltamaan, mutta on velvollinen perustelemaan niistä poikkeamisen. Sallituilla oikeuslähteillä viitataan lähteisiin, joilla ei ole varsinaisesti institutionalisoitua asemaa, mutta joita voidaan käyttää hyväksi oikeudellisessa ratkaisutoiminnassa. Tällaisiksi lähteitä ovat esimerkiksi oikeustieteelliset kirjoitukset, reaaliset argumentit ja oikeusvertailevat lähteet.¹³

Normien ristiriitatilanteissa tapaukseen sovellettavien oikeusnormien keskinäisestä järjestyksestä päästään kohtuulliseen selvyyteen käyttämällä ristiriitoja poistavia periaatteita. Nämä periaatteet ovat: 1) erityislaki syrjäyttää yleisen lain (*lex specialis derogat legi generali*), 2) ylempi laki syrjäyttää alemman lain (*lex superior derogat legi inferiori*) ja 3) myöhempi laki syrjäyttää aiemman lain (*lex posterior derogat legi priori*).¹⁴ Edellä mainitun säännön noudattaminen ei kuitenkaan poista ristiriitaa mekaanisesti. Ristiriitojen tulkintaan voi liittyä ongelma, jossa on vaikea tunnistaa esimerkiksi yleislain ja erityislain eroja. Jokainen laki itsessään voi olla sekä yleislaki että erityislaki riippuen siitä, missä tilanteessa lakia sovelletaan¹⁵. Jotta ristiriitaisten normien tulkinta onnistuisi, tulisi lainsäädännön sisältö tuntea riittävän tarkasti sekä ymmärtää sovellettavan oikeudellisen ongelman ydin riittävällä tasolla.

Käytän tutkielmassani lähteinä myös soft law-tyyppistä sääntelyä, joka muodostuu viranomaistahojen määräyksistä ja ohjeista. Nämä määräykset ja ohjeet eivät ole oikeudellises-

¹² Aarnio 1982, 220.

¹³ Aarnio 1989, 220-221.

¹⁴ Tolonen 2003, 47.

¹⁵ Esimerkiksi laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) voidaan ymmärtää kaikkia potilaita ja heidän oikeuksiaan säänteleväksi yleislakiksi. Samainen laki erityislakina täsmentää potilastietojen luovutuksista tietyissä erityistilanteissa (13§).

ti velvoittavia lähteitä. Terveydenhuollossa valvovien viranomaisen määräykset, suositukset ja kannanotot ovat tyypillisiä ohjauskeinoja lakien tulkintaan. Terveydenhuollon lainsäädäntö edellyttää usein tulkintaa, eivätkä lain säännökset voi olla terveydenhuollon toiminnan monimuotoisuuden vuoksi olla kasuistisia. Tämän vuoksi soft law-sääntelyllä on oma paikkansa. Tutkielmani on oikeusdogmaattinen tutkimus.

2 JULKINEN TERVEYDENHUOLTO – PALVELUTUOTANTOA VAI PALVELUN ORGANISOINTIA?

2.1 Kuntien velvollisuudet terveystalvelujen tuottajina ja viranomaisina

Suomen perustuslain 19 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut sekä edistettävä väestön terveyttä. Julkisten terveystalvelujen osalta kunnilla voidaan katsoa olevan varsin laaja vastuu tuottaa kuntalaisilleen terveystalveluja. Kansanterveystyöhön, eli nykyaikaisemmalla termillä kuvatun perusterveydenhuoltoon, kuuluvat kansanterveystalvelun (66/1972) 14 §:n mukaisesti varsin laajat palvelut terveystalvelunneuvonnasta ja ennaltaehkäisevästä terveydenhuollosta aina eri ryhmien (kouluterveydenhuolto, työterveystalvelu, päihde- ja mielenterveystalvelut jne.) palveluihin. Kunnilla on myös asukkaidensa erikoissairaanhoidon järjestämistä varten velvollisuus kuulua johonkin erikoissairaanhoidon kuntayhtymään. Erikoissairaanhoidosta ja sen järjestämisestä säädetään erikoissairaanhoidotlain (1062/1989) 10 §:ssä. Vuoden 2011 toukokuussa voimaan tullessa terveydenhuoltotlain (1326/2010) vahvistetaan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välistä yhteistyötä. Kansanterveystalvelun ja erikoissairaanhoidotlain säätämät terveydenhuollon rakenteet kuitenkin säilyvät.

Hankintotlain tarkoituksena on ohjata hankintaprosessin menettelytapoja, eikä se sääntele hankinnan sisällöstä¹⁶. Tarkempi sisällöllinen sääntely ei julkisten hankintojen moninaisuudesta ja tarpeista katsoen olekaan tarkoituksenmukaista. Yksistään terveydenhuollossa hankittavat palvelut ovat kuntakohtaisesti erilaisia ja muodostavat erilaisia kokonaisuuksia. Lisäksi julkisen terveydenhuollon palvelut sopeutetaan kunkin kunnan tai kuntayhtymän väestömäärään ja palveluntarpeeseen. Hankintayksiköllä on tästä lähtökohdasta tarkasteltuna suuri vastuu suunnitella ja hankkia sekä sisällöllisesti että juridisesti asianmukainen palvelu, sekä varmistua myös palveluntuottajan tosiasiallisesta kyvystä tuottaa

¹⁶ Lukkarinen 2007, 65.

hankittava palvelu. Seuraavassa tarkastelen julkisen terveydenhuoltoon kuuluvia hankintatoiminnan erityispiirteitä.

Taloudelliset laskusuhdanteet ja talouden niukkuus ovat aiheuttaneet julkisen sektorin supistumisen ja hyvinvointipalvelujen uudelleen arvioinnin¹⁷. Tilanteeseen ovat vaikuttaneet myös valtion kuntiin osoitetun rahoituksen muuttuminen ja kuntien itsehallinnon korostuminen lakisääteisten hyvinvointipalvelujen tuottamisessa. Tämän vuoksi yhä useammin kunnat ja kuntayhtymät järjestävät terveydenhuoltopalvelut ostamalla kokonaisuuksia tai osia julkisen terveydenhuollon palvelujärjestelmästä yksityiseltä sektorilta.

Julkisen sektorin toiminnan tulee noudattaa hyvän hallinnon periaatteita ja hyvän hallinnon vaatimus ulottuu myös hankintatoimintaan. Terveydenhuollossa hallinnollinen toiminta on pääsääntöisesti tosiasiallista hallintotoimintaa, jossa keskeisintä on hallinnon asiakkaiden palveleminen ja erilaisten etuisuuksien jakaminen. Tyypillisimpiä esimerkkejä julkisen vallan järjestämisvastuulla olevista tehtävistä ovat opetustoimeen sekä sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät palvelut.¹⁸ Julkiseen terveydenhuoltoon liittyy julkisen vallan käytön elementtejä, joita tuon seuraavassa esiin erityisesti hankintamenettelyn osalta. Kaikki esimerkit julkisen terveydenhuollon julkisen vallan käytöstä eivät liity nimenomaisesti potilasrekisterinpitoon. Mielestäni on kuitenkin perusteltua tarkastella julkisen terveydenhuollon julkisen vallan käyttöä suhteessa ostopalvelutoimintaan ja virittää ”tuntosarvia” tunnistamaan näitä tilanteita.

Perustuslain 2 §:n mukaan kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Julkista valtaa voi käyttää vain virkasuhteessa oleva henkilö ja perustuslain 124 §:n mukaan merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle. Perinteisesti julkisen vallan käytön on ajateltu olevan virkamiehille kuuluva tehtävä ja virkamieshallintoperiaatteella on ollut vahvat perinteet julkisen vallan käytön yhteydessä.¹⁹ Kuitenkaan kaikkiin julkisiin tehtäviin ei liity julkisen vallan käyttöä²⁰. Julkisen hallinnon tehtäviä, jotka edellyttävät lähtökohtaisesti julkisen vallan käyttöä voidaan perustuslain 124 §:n mukaan toteuttaa muunkin kuin hallintoviranomaisen toimesta, ellei se vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Terveydenhuollossa puututaan henkilöiden koskemattomuuteen sekä tehdään pääsääntöisesti ei-

¹⁷ Keravuori-Rusanen 2008, 53-54.

¹⁸ Keravuori-Rusanen 2008, 72.

¹⁹ Keravuori-Rusanen 2008, 89-91.

²⁰ Keravuori-Rusanen 2008, 157.

valituskelpoisia päätöksiä. Hoidolliset ratkaisut ja toimenpiteet eivät sisällä valituskelpoisten päätösten tekoa. Kuitenkin osa terveydenhuollon toiminnasta sisältää myös valituskelpoisia ja yksikön itsemääräämisoikeuteen puuttuvia toimia, joita säädetään muun muassa mielenterveyslaissa (1116/1990) ja tartuntatautilaissa (583/1986).

Eroteltaessa sitä, millaisia tehtäviä ja palveluja voidaan siirtää yksityiselle palvelun tuottajalle, on pohdittava milloin palvelun laatu on sellainen, että siinä käytetään merkittävää julkista valtaa²¹. Esimerkkeinä merkittävän julkisen vallan käytöstä voivat olla sellaiset itsemääräämisoikeuteen puuttumiset, jotka edellyttävät päätöksen tekijältä virkamiesasemaa. Itsemääräämisoikeuden rajoituksista on tehtävä valituskelpoinen hallintopäätös sekä turvattava asianosaiselle muutoksenhaku- ja oikeusturvakeinot. Käytännön esimerkkinä edellä mainitusta on mielenterveyslain tarkoittama tahdonvastainen hoito, hoitopäätös sekä valitusoikeus tahdonvastaiseen hoitoon määräämispäätöksestä. Tätä ostopalveluihin liittyvää ongelmaa tarkastelen tarkemmin vielä jäljempänä.

Julkisen hallinnon tehtäviä ja erityisesti terveydenhuollon tehtäviä hoidettaessa keskeisenä kysymyksenä nousee esille myös työntekijöiden ammatillinen pätevyys. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) edellyttää asianmukaista ammatinharjoittamisoikeutta ja koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen. Terveydenhuollon ammattilaisia sitovat edellä mainittuun lakiin sisältyvät velvollisuudet (esimerkiksi salassapito ja täydennyskoulutusvelvoite) sekä ammattihenkilöiden valvonta. Terveydenhuollon palvelujen osalta myös ostopalvelutilanteessa erityisen huomioon kohteena ovat myös palveluntarjoajan henkilöstön kompetenssi toimia palvelujen antajina. Muita kriteerejä ovat henkilöstön riittävyys sekä palvelun tarjoajan fyysinen toimintaympäristö.²² Palvelun ostajan velvollisuutta varmistua edellä mainituista seikoista ei vähennä se, että yksityisiä terveydenhuollon palveluntuottajia valvotaan myös viranomaisten toimesta. Aluehallintovirastot valvovat alueellisesti sekä julkisten että yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottajia sekä antavat toimilupia. Lisäksi Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (Valvira) myöntää valtakunnallisia toimilupia sekä valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa.²³

²¹ Sutela 2003, 77-78.

²² Sutela 2003, 151.

²³ vrt. Sutela 2003, 167-177.

2.2 Julkisen vallan käyttäminen terveydenhuollossa ja virkavastuu

Viime vuosina pienissä kunnissa on voitu hankkia ostopalveluna merkittävä osa kunnan perusterveydenhuollon lääkäripalveluista. Lääkäripula ja virkalääkäreiden rekrytointiongelmat ovat vaikuttaneet siihen, että lääkäripalveluiden osalta kunnilla on ollut välttämättöntä hankkia lääkäripalvelut ostopalveluina. Ostopalvelutoimintaan liittyy edellä mainituissa tilanteissa ongelmia, ellei kunnalla ole riittävästi virkalääkäriresursseja tehtäviin, jotka edellyttävät virkasuhteisen lääkärin toimenpiteitä. Ajoittain kuntaorganisaatioissa voi olla vaikeuksia tunnistaa sellaiset tilanteet, joissa virkasuhteella on asian hoitamisen kannalta merkitystä. Pääsääntöisesti terveydenhuollon toiminta on niin sanottua tosiasiallista hallintotoimintaa ilman kirjallisia valituskelpoisia päätöksiä. Tämä seikka voi johtaa myös siihen, ettei tunnisteta riittävästi niitä tilanteita ja asioita, joissa tosiasiallisesti käytetään yksilön itsemääräämisoikeuteen kajoavaa julkista valtaa, ja jotka on tehtävä virkasuhteessa.

Ostopalvelujen osalta edellä mainittua ongelmaa on käsitelty Valviran sekä Eduskunnan oikeusasiamiehen toimesta. Nykyinen tilanne on nähty sekä potilaan että henkilökunnan oikeusturvaa heikentävänä asiana. Lisäksi ongelmia on tuottanut niiden terveydenhuollon tehtävien määrittäminen, joissa käytetään julkista valtaa. Saamiensa kantelujen pohjalta eduskunnan oikeusasiamies käynnisti selvityksen²⁴, jossa oikeusasiamies on kartoittanut edellä mainittua ongelmaa ja lausunut siitä käsityksensä, jonka mukaan nykytilanne on lainvastainen ja asiasta tulisi säätää lailla.

Julkisessa terveydenhuollossa tulee noudattaa hyvän hallinnon periaatteita. Hyvään hallintoon kuuluu, että esteellisyyssnäkökohdat otetaan huomioon. Mielenterveyslaissa edellytetään, että tarkkailuun ottamispäätöksen ja tahdonvastaisen hoitoonmääräämispäätöksen tekevät eri virkasuhteessa olevat lääkärit. Tämä on selkeästi tuotu esiin mielenterveyslain 23 §:ssä. Kuopion hallinto-oikeus on käsitellyt tapausta tahdosta riippumattomasta hoidosta, jossa kunnan perusterveydenhuollon päivystyksessä toimiva keikkalääkäri oli laatinut tarkkailulähetteen psykiatriseen sairaalaan, sekä pyytänyt potilaan sairaalaan toimittamiseen poliisilta virka-apua. Lääkärin oikeus työskennellä päivystyksessä perustui hänen työnantajanaan olevan yksityisen palveluntuottajan ja kunnan väliseen sopimukseen. Lääkäri ei ollut kuntaan virkasuhteessa. Hallinto-oikeus kumosi tahdonvastai-

²⁴ Päätös julkisen vallan käytöstä kunnallisessa terveydenhuollossa eoak/711/2009. Myöhemmin virkalääkäripalveluiden turvaamisesta ostopalvelutilanteissa on käsitelty erillisessä ratkaisussa eoah 3200/2010. Virkalääkäripalvelut on turvattava terveyspalveluja ulkoistettaessa, 15.12.2011.

sen hoitopäätöksen, koska laissa ei ole säännöstä jonka voitaisiin katsoa oikeuttavan mielenterveysasioihin liittyvän julkisen vallan käyttämisen siirtämisen viranomaiselta yksityisen palveluntuottajan työntekijälle²⁵.

Eduskunnan oikeusasiamiehen edellä mainitun selvityksen ja Kuopion hallinto-oikeuden tekemän ratkaisun pohjalta on selvää, että merkittävän julkisen vallan käyttöön liittyvän ongelman yksityissektorilta hankittaviin palveluihin muodostaa nimenomaisesti psykiatrinen tahdonvastainen hoito. Nykyisellä lainsäädännöllä ei voine tulla kyseeseen näiden palvelujen merkittävä yksityistäminen. Yksittäisen potilaan hoito tarvitsee monen eri virkasuhteessa toimivan lääkärin työpanosta mukaan lukien terveyskeskuksen lähete tahdonvastaiseen hoitoon sekä myös psykiatrisessa sairaalassa tehtävät mielenterveyslain edellyttämät tarkkailuunottamispäätös ja tahdonvastaiseen hoitoonottamispäätös. Tämän lisäksi mielenterveyslain muita itsemääräämisoikeuteen liittyviä rajoituksia joudutaan usein tahdonvastaisessa hoidossa käyttämään (liikkumisvapauden rajoittaminen, esineiden haltuunotto, yhteydenpidon rajoittaminen jne.), joiden osalta päätökset tulee tehdä virkalääkärin toimesta²⁶. Julkisen vallan käytöstä kunnallisessa terveydenhuollosta on ohjeistanut myös Valvira²⁷.

Lähetekäytännöissä on otettu huomioon esteellisyyskysymykset. Terveys- ja hyvinvointivaltuutuksen oikeusturvakeskus (1.1.2010 alkaen Valvira) on kannanotossaan pitänyt epäasianmukaisena sellaista käytäntöä, jossa julkisen sektorin terveydenhuollon yksikössä toimiva lääkäri lukee omat yksityisvastaanotollaan laatimansa hoitolähetteen sekä tekee niiden pohjalta hoidon tarpeen arvioinnin julkisella sektorilla. Vaikkakin Terveys- ja hyvinvointivaltuutuksen oikeusturvakeskuksen mukaan läheteasioissa ei ole kyseessä varsinainen hallintopäätös johon voitaisiin soveltaa suoraan hallintolakia, on kyseessä kuitenkin tilanne, jossa hyvän hallinnon periaatteita sekä asian käsittelyyn liittyvää objektiivisuutta tulee noudattaa.²⁸

Julkista valtaa potilaan itsemääräämisoikeutta ja vapautta rajoitettaessa joudutaan käyttämään muissakin kuin mielenterveyslain, päihdehuoltolain ja tartuntatautilain tarkoittamissa tilanteissa. Terveys- ja hyvinvointivaltuutuksessa on päivittäin tilanteita, joissa esimerkiksi sekava vanhus, myrkytyksen saanut henkilö tai muusta syystä somaattisen sairauden vuoksi desorientoitunut potilas vaarantaa sekavuutensa vuoksi oman hoitonsa, tai aiheuttaa vaarati-

²⁵ Kuopion HAO 21.12.2010, Dnro 02473/10/6202, taltio 10/0608/2.

²⁶ Mielenterveyslaki 1116/1990, 22 a-j §.

²⁷ Julkisen vallan käyttö kunnallisessa terveydenhuollosta. Valviran kannanotto 15.3.2010.

²⁸ Lääkärin esteellisyys hänen toimiessaan sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. Valviran (TEO) kannanotto 2.6.2008.

lanteita hoitoyksikössä muille ihmisille. LePOSITEITÄ, pakkolääkitsemistä ja tavaroiden haltuunottoa joudutaan käyttämään näissä tilanteissa ilman, että siitä olisi säädelty erillisellä säännöksellä. Oikeusasiamies on näissä tilanteissa tuonut esille epätydyttävän oikeudellisen tilanteen, jota olisi tarkoituksenmukaista säännellä lailla. Eduskunnan oikeusasiamies on tehnyt aloitteen sosiaali- ja terveysministeriölle lainsäädännössä olevan puutteen korjaamiseksi²⁹.

Eduskunnan oikeusasiamiehen mukaan myös muita virkamiesvastuulle kuuluvia hallinnollisia päätöksiä on syytä tarkastella julkisen vallan käyttönä. Tällaisia päätöksiä ovat muun muassa poliisille tai vankeinhoitoviranomaisille annettava virka-apu oikeuslääkeopillisten lääketieteellisten tutkimusten suorittamiseksi, maksusitoumusten antaminen (joilla konkreettisesti päätetään potilaan oikeudesta hoitoihin) sekä muut lääkintölailliset todistusasiat, kuten raskauden keskeyttämistä koskevat lausunnot.³⁰ Käytännössä potilaan hoidon aloittamisesta ja lopettamisesta päättäminen kuuluu hoitavan lääkärin tehtäviin. Ainakin teoreettisessa mielessä siinä on käsillä potilaan oikeutta tai etuutta (oikeus hoitoon) koskeva ratkaisu, joskin tässä oikeudellisessa ongelmassa julkisen vallankäytön osalta huomion keskipisteenä oikeutetusti ovat olleet potilaan itsemääräämisoikeuteen puuttuvat tilanteet.

Julkisen vallan käyttöön ja virkasuhteeseen liittyvät asiat ovat tällä hetkellä ajankohtaisia ja keskustelua herättäviä kysymyksiä. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 3.2.2011 tiedotteen³¹, jossa kerrotaan ehdotuksesta mielenterveyslain muuttamiseksi siten, että terveyskeskuksen vastaava lääkäri voisi määrätä muun kuin virkasuhteessa olevan laillistetun lääkärin laatimaan tarkkailulähetteitä ja pyytämään poliisilta virka-apua potilaan toimittamiseksi terveyskeskukseen tai sairaalaan. Määräys tarkkailulähetteen laatimisesta tulee antaa kirjallisena ja koskisi yksilöityä lääkäreitä sekä toimintaa nimetyssä terveydenhuollon yksikössä. Edellä mainittu lainsäädäntöhanke antaa nimenomaisesti virkalääkäripuolasta kärsiville perusterveydenhuollon yksiköille mahdollisuuden toteuttaa mielenterveyslain edellyttämää tarkkailulähetteen laatimisvelvoitetta myös muiden kuin virkalääkäreiden toimesta. Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan itsemääräämisoikeus-työryhmä on perustettu kokoamaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeutta rajoittavat säännökset mahdollisuuksien mukaan samaan säädökseen. Lakiuudistuksen yhteydessä arvioidaan myös virkavastuuta

²⁹ Päätös julkisen vallan käytöstä kunnallisessa terveydenhuollossa eoak/711/2009, 27.

³⁰ Päätös julkisen vallan käytöstä kunnallisessa terveydenhuollossa eoak/711/2009, 28.

³¹ STM:n tiedote 3.2.2011. Tarkkailulähetteen laatimista psykiatriseen hoitoon selkiytetään.

koskevaa sääntelyä osana palvelujärjestelmän kehittämistä. On kuitenkin syytä pitää mielessä, että perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Ilmeisesti tarkkailulähetteen laatimista tahdonvastaiseen hoitoon ja mahdollisten pakkokeinojen käyttämistä ei tässä tapauksessa ajatella merkittäväksi julkisen vallan käytöksi eikä vaaraksi yksilön perusoikeuksille. Mielestäni on otettava huomioon se, että ilman virkasuhdetta toimivalla laillistetulla lääkärillä on riittävät valmiudet arvioida tarkkailulähetteen ja pakkokeinojen tarvetta yksityisen potilaan osalta. Voidaanko olettaa, että virkalääkäreiltä on virkaan valittaessa vaadittu enemmän osaamista ja kokemusta lääkärin uralla kuin ostopalvelusopimuksella kuntaan (joskus lyhytaikaiseenkin sopimuksen perusteella) tulleelta lääkäriltä? Pentti Arajärvi on kommentoinut myös vastaavaa perustuslain säännöstä siten, että edellytyksenä hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle on, että tehtävä hoitavalla yksiköllä on riittäviä voimavaroja, koulutustasoa ja muita sellaisia tekijöitä, joilla voidaan etukäteen varmistaa perusoikeuksien, oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutuminen, sekä jälkikäteen oikeusturvan keinojen varmistaminen³².

Edellä mainitussa sosiaali- ja terveysministeriön tiedotteessa vastuukysymysten osalta oli todettu, että ei-virkasuhteisen lääkärin osalta sovelletaan rikoslaissa säädettyä rikosoikeudellista virkavastuuta. Virkamiehen vastuusta säädetään muun muassa laissa kunnallisesta viranhaltijasta (304/2003) sekä valtion virkamieslaissa (750/1994). Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa toimivan virkamiehen on noudatettava myös muita terveydenhuoltoon liittyviä keskeisiä lakeja, muun muassa potilaslakia (785/1992) ja mikäli terveydenhuollon virkamies toimii terveydenhuollon ammattihenkilönä, myös lakia terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994). Lisäksi virkarikoksista säädetään rikoslain (39/1889) 40 luvussa yksityiskohtaisemmin.³³

Keravuori-Rusasen mukaan virkamiesvastuu ei ole pelkästään muodollista vastuuta, vaan vastuu voi syntyä myös siinä tapauksessa kun julkinen tehtävä on annettu viranomais-

³² Arajärvi 2007, 488.

³³ Ostopalvelutilanteisiin liittyviä vastuukysymyksiä käsittelemme tarkemmin luvussa 7.

koneiston ulkopuolelle.³⁴ Oikeudellisena ongelmana voidaankin todeta, miten virkamiehiin julkisissa tehtävissä kohdennettavia kurinpidollisia toimia ja hallinto-oikeudelliseen virkavastuuseen rinnastettavia velvoitteita voidaan soveltaa tilanteessa jossa julkisia viranomaistehtäviä hoitaa henkilö, joka ei ole virkasuhteessa toimeksiannon antaneeseen tahoon. Palvelun ostajan mahdollisuudet vaikuttaa tähän pohjautuvat omalta osaltaan pitkälle siihen, onko toimeksiantaja sopimusta tehtäessä pidättänyt itselleen oikeuden laadun ja toiminnan valvontaan. Kuitenkaan edellä mainittua ei voine ulottaa varsinaisesti kurinpidollisiin toimiin asti.

Virkatoimintaan liittyy myös vahingonkorvausvelvollisuus vahingonkorvauslain mukaisesti. Vahingonkorvauslaissa (412/1974) on pääsäännöksi asetettu korvausvastuun määräytyminen julkista valtaa käytettäessä tapahtuneen virheen tai laiminlyönnin vuoksi aiheutuneesta vahingosta. Tämä korvausvelvollisuus on myös muulla yhteisöllä joka lain, asetuksen tai lakiin sisältyvän valtuutuksen perusteella hoitaa julkista tehtävää. On kuitenkin Keravuori-Rusasen mielestä huomioitavaa, että vahingonkorvausoikeudellinen isännänvastuusäännös ei ulotu julkista tehtävää hoitaviin ulkopuolisiin muutoin kuin julkisen vallan käyttämisen osalta³⁵.

Terveydenhuollon valvonnassa on merkitystä sillä, onko kyseessä julkinen vai yksityinen terveydenhuollon toiminta. Eduskunnan oikeusasiamies ja oikeuskansleri eivät valvo yksityissektorin terveydenhuollon toimintaa, mutta koska lakisääteisten terveydenhuolto- palvelujen hankkimisvastuu on julkisella viranomaisella, voivat oikeusasiamies ja oikeuskansleri valvoa sitä, ovatko hankintatoimet olleet asianmukaisia ja täyttyykö kuntalais- ten oikeus saada asianmukaisia terveydenhuollon palveluja. Keravuori-Rusasen mielestä laillisuusvalvontaa yksityissektorin osalta voidaan toteuttaa vain, mikäli kyseessä on lakisäateisen palvelun tuottaminen³⁶.

Vaikka laillisuusvalvonta rajoittuukin edellä mainitusti lakisäateisten palvelujen tuottamiseen, yksityinen terveydenhuolto ei jää valvonnan ulkopuolelle. Aluehallintovirasto valvoo alueellaan toimivia sekä julkisia että yksityisiä terveydenhuollon palvelujen tuottajia. Aluehallintovirasto myöntää yksityisille palvelun tuottajille myös omalla alueellaan lupia terveydenhuollon toiminnan harjoittamiseen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) valvoo kaikkia terveydenhuollon ammatinharjoittajia sekä antaa

³⁴ Keravuori-Rusanen 2008, 375.

³⁵ Keravuori-Rusanen 2008, 146.

³⁶ Keravuori-Rusanen 2008, 144.

toimilupia niille yksityisille terveydenhuollon palvelujen tuottajille, joiden toimialue ulottuu useamman aluehallintoviraston alueella. Valvonta-asioita voivat palvelujen käyttäjät laittaa vireille kantelujen kautta tai valvontaviranomainen voi itse ottaa selvittääkseen jonkin havaitsemansa puutteen.

Pohdittaessa sitä, onko hankintamenettely itsessään julkisen vallan käyttämistä, tulee mielestäni ottaa huomioon se, missä kontekstissa hankintamenettelyä tarkastellaan. Julkisessa terveydenhuollossa on runsaasti piirteitä, joiden osalta on kiistatonta, että kyseessä on julkisen vallan käyttäminen. Julkisissa hankinnoissa ja hankintamenettelyssä itsessään ei aina katsota täyttyvän julkisen vallankäytön kriteerit. Esimerkiksi Aarto ym.³⁷ toteavat, että julkisissa hankinnoissa ei ole kyse vallan käyttämisestä, vaan yksityisoikeudellisesta sopimussuhteesta, jossa osapuolina ovat hankintayksikön ja voittaneen tarjouksen antanut taho. Heitä koskee tässä yksityisoikeudellisessa suhteessa sopimuksen osapuolet sopimusoikeudellisesti yhdenvertaisessa asemassa, eli kumpaaakin osapuolta koskevat samat yksityisoikeudelliset velvoitteet. Lähtökohtaisesti tähän näkemykseen on helppo yhtyä mikäli hankintamenettelyä ja sopimussuhdetta tarkastellaan erillisenä ja irrallisena kokonaisuutena. Mikäli otetaan huomioon kuntien julkisen terveydenhuollon palvelujen tuottamisvelvollisuus ja kuntalaisen oikeus saada lain perusteella asianmukaiset terveydenhuollon palvelut, ei nähdäkseni voida hankintamenettelyyn suhtautua tavalla, joka olisi kokonaan vailla julkisen vallankäytön näkökulmaa.

3 JULKISEN TERVEYDENHUOLLON POTILASREKISTERI

3.1 Potilasrekisterinpitoon liittyvät rekisterinpitäjän velvollisuudet

Lissabonin sopimuksen 16b artiklan mukaan jokaisella on oikeus henkilötietojen suojaan. Lissabonin sopimuksessa viitataan Euroopan Unionin perusoikeuskirjan 8 artiklaan, johon vastaava yksilön oikeus on kirjattu. Lisäksi henkilötietojen käsittelyn tulee olla perusoikeuskirjan mukaan asianmukaista ja tapahtua pääsääntöisesti rekisteröidyn suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Rekisteröidyllä tulee olla myös oikeus tutustua niihin tietoihin, jotka hänestä on kerätty sekä saada virheelliset tiedot oikaistuksi.³⁸

³⁷ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 31.

³⁸ Lissabonin sopimus Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen muuttamisesta 2007/C306/01; Euroopan unionin perusoikeuskirja 2777/C303/01; Vanto 2011, 12-17.

Henkilötietojen suojaa ja yksityisyyttä koskee myös 24.10.1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, joka koskee yksilöiden suojelua henkilötietoja käsiteltäessä. Suomi oli jo tietosuojadirektiiviä aikaisemmin sitoutunut Euroopan neuvoston yleissopimukseen (SopS 36/92) yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä. Tätä sopimusta kutsutaan tietosuojasopimukseksi. Direktiivin henkilötietojen käsittelyä koskevat vaatimukset on saatettu voimaan henkilötietolailla 1.6.1999. Perustuslain 10 §:ssä säädetään yksityisyyden suojasta. Kyseisessä pykälässä säädetään siitä, että henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.³⁹

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta säättää viranomaisten asiakirjojen julkisuudesta. Lain keskeisenä tarkoituksena on tehostaa, syventää ja laajentaa julkisuusperiaatetta, lisätä valmistelun julkisuutta, edistää tiedonsaantia ja hyvää tiedonhallintatapaa, selkeyttää salassapitoperusteita ja luoda yhtenäiset perusteet viranomaisten väliselle tietojenvaihdolle⁴⁰. Julkisuuslailla onkin vaikutusta salassa pidettävien asiakirjojen määrittelyn osalta myös potilasrekisterien suhteen, vaikka henkilötietolaki on käytännön menettelytapojen kannalta useammin esillä.

Terveydenhuollon tehtävien hoitaminen edellyttää potilaita koskevien henkilötietojen keräämistä ja käsittelyä. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on terveydenhuollon ammattihenkilöistä säädetyn lain 16 §:n mukaan velvollisuus laatia asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot. Potilaslain 12 § velvoittaa niin ikään laatimaan potilasasiakirjamerkinnot.

Henkilörekisterin pitämisen tulee olla tarpeellista rekisterinpitäjän toiminnassa, eikä tarpeettomia henkilörekistereitä saa perustaa. Henkilötietolain 11 §:n mukaan lähtökohtana on, että arkaluonteisia henkilötietoja, joita ovat muun muassa terveydentilatiedot, ei saa käsitellä (käsittelykielto). Terveydenhuollossa henkilörekisterin pitämisen peruste on säädetty henkilötietolain 12 §:ssä, jossa säädetään arkaluontoisten tietojen käsittelyoikeudesta niissä tapauksissa, kun terveydenhuollon toimintayksikkö tai terveydenhuollon ammattihenkilö käsittelee toiminnassaan saamia tietoja rekisteröidyn terveydentilasta, sairaudesta tai vammaisuudesta tai häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä tai muita rekisteröidyn hoidon kannalta välttämättömiä tietoja.

³⁹ Korhonen 2003, 116-117. Korhonen käsittelee teoksessaan myös laajemmin suomalaista henkilötietojen sääntelyn historiaa, 112-117.

⁴⁰ Ahvenainen & Rätty 1999, 22.

Henkilötietolaissa säädetään henkilörekisterin suunnitteluun, ylläpitoon ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä toimenpiteistä. Jokaisesta henkilörekisteristä tulee laatia rekisteriseloste. Henkilörekisterin lainmukaisuus ja käyttö on kokonaisuudessaan ennalta suunniteltava rekisterin arkistoinnista tietojen hävittämiseen asti. Henkilötietolaissa säädetään rekisterinpitäjän velvollisuuksien lisäksi rekisteröidyn oikeuksista, joita ovat tiedon saaminen henkilörekisterin pitämisen perusteesta, tarkastusoikeus, tiedon korjaamisoikeus ja kiello-oikeus. Henkilötietolaki on henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki. Terveystieteidenhuollossa potilasrekisterin sisältövaatimuksista säädetään potilasasiakirja-asetuksessa, laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, jäljempänä asiakastietolaki) ja potilaslaissa.

Rekisterinpitäjän on henkilötietolain 10 §:n mukaisesti huolehdittava siitä, että henkilörekistereistä on laadittu rekisteriselosteet. Rekisteriselosteesta tulee ilmetä: 1) rekisterinpitäjän ja tarvittaessa tämän edustajan nimi ja yhteystiedot; 2) henkilötietojen käsittelyn tarkoitus (pitämisen peruste ja käyttötarkoitus); 3) kuvaus rekisteröityjen ryhmästä tai ryhmistä ja näihin liittyvistä tiedoista ja tietoryhmistä (tietosisältö); 4) mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja 5) kuvaus rekisterinsuojauksen periaatteista.

Rekisteriselosteeseen voidaan liittää myös muita rekisteröidyn informoimisen kannalta merkityksellisiä tietoja, esimerkiksi tiedon tarkistamisoikeudesta ja korjaamisvaatimuksen esittämisestä, jolloin on käytännössä kysymys rekisteriselosteen ja tietosuojaselosteen yhdistämisestä. Yksiköissä tulee olla jokaisen saatavilla rekisteriselosteet yksikössä käytävistä henkilörekistereistä.

Edellä mainitun lisäksi julkisuuslain (1030/1999) 7 §:n mukaan rekisterinpitäjän asiakirjarekisterit, kuten erilaiset diaarit, luettelot, hakemistot ja muut asiakirjahallinnon rekisterit sekä arkistolain 8 §:ssä tarkoitettu arkistonmuodostamissuunnitelma on pidettävä yleisön saatavilla viranomaisen kirjaamossa tai muussa yleisöpalvelupisteessä. Edellä mainitun asetuksen 8 §:n mukaisesti viranomaisen on laadittava ylläpitämistään tietojärjestelmistä seloste, missä ilmenee tietojärjestelmän käyttötarkoitus ja siihen talletettavat tiedot. Seloste on pidettävä jokaisen nähtävillä.⁴¹

⁴¹ Ylipartanen 2010, 130-131.

3.1.1 Potilasrekisteriin kirjattavat tiedot ja tietojen säilytys

Potilasasiakirjojen laatimisessa noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista. Potilasasiakirja-asetus sääntelee niin julkista kuin yksityistäkin terveydenhuoltoa. Tiedot ovat henkilötietolaissa säädetyllä tavalla arkaluontoisia ja salassa pidettäviä. Potilasasiakirjoihin merkitään potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot potilasasiakirja-asetuksen 7 §:n mukaisesti.

Potilasasiakirjat ovat tärkeitä potilaan tiedonsaantioikeuden ja oikeusturvan kannalta sekä vastaavasti henkilökunnan oikeusturvan kannalta. Potilasrekisterin tarkoituksena on palvella potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä edistää hoidon jatkuvuutta. Potilasasiakirjatietoja käytetään vakuutus- ja etuisuusasioita käsiteltäessä sekä potilaan muistutuksia, kanteluja ja potilasvahinkoja koskevissa asioissa. Niillä on merkitystä myös terveydenhuollon tutkimustoiminnassa, hallinnossa, suunnittelussa ja opetuksessa.⁴²

Potilasasiakirja-asetuksen mukaisesti potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkintä jokaisesta potilaan sairaalajaksosta, avohoitokäynnistä sekä hoidon kannalta merkittävästä puhe-lyhytydestä tai muusta konsultaatiosta, toimenpiteistä, diagnoosin asettamisesta ja hoitoon liittyvästä päätöksenteosta, läheteistä sekä kaikista lääkemääräyksistä ja sairausloimista sekä muista vastaavista hoitoon liittyvistä asioista.

Hoitoa koskevista merkinnöistä tulee käydä ilmi tulosyy, esitiedot, nykytila, havainnot ja tutkimustulokset sekä ongelmat, taudinmääritys, johtopäätökset, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, sairauden kulku sekä loppulausunto. Merkinnät tulee tehdä siten, että jälkikäteen tarkasteltuna on mahdollista selvittää kokonaisuudessaan hoidon kulku, tehdyt tutkimukset sekä hoitoratkaisut perusteluineen. Lisäksi on jälkikäteen voitava selvittää hoitoon osallistuneet henkilöt.⁴³ Potilaskertomuksen tulee olla alkuperäinen. Kertomusta tai sen osia ei saa uudelleen kirjoittaa tai käyttää kopiota korvaamaan alkuperäistä merkintää. Sähköisten sairauskertomustietojen osalta tulee varmistua siitä, että alkuperäiset tiedot säilyvät muuttumattomina.

Potilasasiakirjoihin saadaan tehdä merkintöjä vain niiden käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisista tiedoista. Tarpeellisten tietojen laajuus, tarkkuus ja yksityiskohtaisuus voivat

⁴² Salo 2010, 140.

⁴³ Lohiniva-Kerkelä 2004, 135-140.

vaihdella tilannekohtaisesti. Merkintöjä tekevän ammattihenkilön on tapauskohtaisesti arvioitava mitkä tiedot ovat hoidon suunnittelun, toteutuksen ja seurannan osalta tarpeellisia tietoja. Hoidon kannalta merkittävät tiedot tulee kirjata potilasasiakirjatieloihin, vaikka potilas kieltäisi niiden kirjaamisen. Merkinntät tekevä ammattihenkilö on velvollinen huolehtimaan asiakirjamerkintöjen oikeellisuudesta ja virheettömyydestä.

Potilasasiakirjojen laatimisen tulee tapahtua viivytyksettä hoitotapahtuman jälkeen. Potilasasiakirjojen laatimisen määräajoista sekä asiakirjojen toimittamisesta eteenpäin (esimerkiksi lähetteet) säädetään potilasasiakirja-asetuksen 8 §:ssä. Potilasasiakirjamerkinntät tulee tehdä viimeistään viiden vuorokauden kuluessa siitä kun potilas poistuu vastaanotolta tai palvelutapahtuma muutoin päättyy. Lähetteet tulee lähettää jatkohoitopaikkaan viiden vuorokauden kuluessa siitä, kun sen tekemisen tarve on todettu sekä yhteenvedot hoidosta tulee toimittaa viiden vuorokauden kuluessa hoidon päättymisestä.

Potilasasiakirja-asetuksessa on huomioitu myös ostopalvelutilanteet. Potilasasiakirja-asetuksen 5 §:ssä säädetään, että hankkiessaan palveluja toiselta palvelujen tuottajalta terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammatiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee sopia tämän kanssa kirjallisella sopimuksella potilasasiakirjatietojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuusta sekä varmistua siitä, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan. Lisäksi edellä mainitun pykälän toisessa momentissa säädetään, että 1 momentissa tarkoitettussa toiminnassa syntyneistä potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että mikäli terveydenhuollon yksikkö hankkii esimerkiksi erikoislääkäripalveluita yksityiseltä ammatinharjoittajalta, on tämän ammatinharjoittajan julkisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan lukuun toimiessaan merkittävä kunkin potilaan potilasasiakirjoihin hoitotietojen lisäksi edellä mainitut sopimusluotoiset asiat. Tämä poikkeaa siitä, mitä asetuksen valmistelumuistiossa⁴⁴ on asiasta mainittu.

Muistiossa pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että palveluja ulkoistettaessa ei usein ole riittävästi selvitelty ja määritelty osapuolten potilastietojen käsittelyyn liittyviä rooleja ja vastuita. Tämä perusteella on nähty tärkeäksi potilasasiakirja-asetuksen

⁴⁴ Sosiaali- ja terveysministeriön esikuntayksikön muistio 30.3.2009 koskien sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista, 5-6.
Internet-osoitteessa:http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=39502&name=DLFE-8802.pdf.

5 §:n 1 momenttiin ottaa säännökset, joissa palveluja hankittaessa veloitettaisiin sopimaan palvelun tuottajan kanssa kirjallisesti potilasasiakirjatietojen rekisteripitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista. Muistiossa mainitaan myös, että edellisessä potilasasiakirja-asetuksessa ei ollut säädetty mainitun sopimuksen tekemistä kirjallisesti. Pykälän 2 momentin osalta muistiossa perustellaan säädöskohtaa siten, että potilasasiakirjoista, jotka ovat syntyneet toiminnassa jossa palveluja hankitaan toiselta, tulisi ilmetä tässä pykälässä tarkoitettu palvelun hankinnan tapa. Palvelujen hankinnan tavalla tarkoitetaan säännöksessä ylipäätänsä sitä, että kyseinen palvelu on hankittu toiselta toimeksiantona. Muistion mukaan ostopalvelutilanteissa saattaa usein syntyä palvelutuotannossa monimutkaisia hankintaketjuja, joissa ei aina ole helposti arvioitavissa rekisterinpidon vastuukysymykset. Tästä syystä sopimukseen tulisi merkitä näkyviin palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja.⁴⁵

On merkille pantavaa, että on katsottu tarpeelliseksi potilasasiakirja-asetuksen 5 §:n mukaisesti kirjata potilasasiakirjoihin sopimuksen tekemiseen ja vastuukysymyksiin liittyviä asioita. Koska potilasasiakirjat laaditaan hoidon suunnittelemiseksi, toteuttamiseksi ja hoidon seuraamiseksi, ei sopimussuhteisiin liittyvät seikat (palvelun hankinnan tapa, palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja) mielestäni kuulu potilasasiakirjoihin merkittäväksi. Sen sijaan näiden vastuukysymysten määrittely hankintasopimusta tehtäessä on tärkeää ja sopimusosapuolten tulee kyetä tarvittaessa selvittämään millaisessa tilanteessa ostopalveluja on käytetty ja mitä kulloinkin rekisterinpidon vastuukysymyksistä on sovittu.

Potilasasiakirja-asetuksessa säädetään myös yksityiskohtaisesti asiakirjaryhmittäin potilasasiakirjojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Asetuksessa otetaan huomioon potilasasiakirjojen koko elinkaari laatimisesta hävittämiseen saakka. Asiakirjojen käsittelystä, säilyttämisestä ja hävittämisestä vastaa asetuksen mukaan se terveydenhuollon yksikkö tai ammatinharjoittaja, jonka toiminnassa asiakirjat ovat syntyneet. Asetuksen mukaan potilasasiakirjojen säilyttämisaika on pääsääntöisesti enintään 12 vuotta potilaan kuolemasta, tai mikäli potilaan kuolemasta ei ole tietoa, 120 vuotta syntymästä. Osa potilasrekisteristä säilytetään pysyvästi arkistolain (831/1994) 8 §:ssä säädetyllä tavalla. Arkistolaitoksen tehtävänä on varmistaa kansalliseen kulttuuriperintöön kuuluvien asiakirjojen säilyminen tutkimustarkoituksiin⁴⁶. Arkistolaitoksen päätöksen mukaan 18. ja 28 päivänä syntyneiden henkilöiden potilasasiakirjat, jotka ovat syntyneet julkisessa terveydenhuol-

⁴⁵ Pahlman 2010, 145-146.

⁴⁶ Korhonen 2010, 273.

lossa, säilytetään pysyvästi. Vaihtoehtoisesti, mikäli potilasasiakirja-arkisto on muodostettu jotakin muuta kuin syntymäpäivää noudattaen, on arkistolaitos antanut erillisen päätöksen otantamenetelmästä, jolloin voidaan poimia noin 5 % suuruinen pysyvästi säilytettävä otos.⁴⁷ Edellä mainituilla säännöksillä on vaikutusta siihen, miten potilasrekisteriin liittyvät velvoitteet tulee ottaa huomioon ostopalvelutilanteissa. Näihin yksityiskohtiin palaan myöhemmin.

3.1.2 Potilasrekisteritietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 17 §, laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 12 § ja potilaslain 13 § säätelevät terveydenhuollossa toimivien salassapitovelvollisuudesta. Salassapitovelvollinen ei voi ilmaista hoitoon nähden ulkopuolisille henkilöille ilman potilaan suostumusta tai lakiin perustuvaa oikeutta tietoja potilaan henkilöstä, hoitosuhteen olemassaolosta tai hänen potilasrekisteriinsä sisältyvistä tiedoista.

Salassapito on luottamuksellisen potilassuhteen edellytys⁴⁸. Salassapitovelvollisuus koskee terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi myös muuta henkilöstöä, kuten opettajia, tutkijoita, harjoittelijoita tai muita, jotka suorittavat tehtäviä kunnan tai julkisen terveydenhuollon yksikön toimeksiannosta.⁴⁹ Salassapitovelvollisuus koskee työssä saatuja yksityistä henkilöä tai hänen perhettään koskevia luottamuksellisia ja salassa pidettäviä tietoja. Salassa pidettäviin tietoihin voi kuulua myös muita kuin varsinaisia terveydentilatietoja, kuten esimerkiksi tieto siitä, että potilas on hoidettavana.⁵⁰ Laki viranomaistoiminnan julkisuudesta (22-23 §) kieltää toiminnassa saatujen tietojen muuhun tarkoitukseen, omaksi tai toisen henkilön hyväksi tai vahingoksi⁵¹.

Salassapidosta voidaan poiketa vain potilaan tai hänen laillisen edustajansa luvalla tai lainsäädännössä erikseen säädetyissä tilanteissa. Salassapitovelvollisuus säilyy tehtävän tai ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. Salassapitovelvollisuuden rikkominen on kyseessä silloin kun salaisuus ilmaistaan luvattomasti. Poikkeuksellisesti salaisuus voidaan ilmaista ilman lupaa, jos laissa on erikseen säädetty ilmoitusvelvollisuus tai oikeus. Esimerkkinä salassapidon väistymisestä ilman potilaan suostumusta on lääkärin ilmoitus-

⁴⁷ Arkistolaitoksen päätös 16.2.2009 (AL/14372/07.01.01.03.01/2008) potilasasiakirjojen pysyvästä säilytyksestä; Arkistolaitoksen päätös potilasasiakirjojen seulonnassa käytettävät syntymäpäiväotantamenetelmän korvaavista menetelmistä 19.2.2003, KA 46/42/03.

⁴⁸ Lehtonen 2003, 43; Ilveskivi 1997, 43.

⁴⁹ Lohiniva-Kerkelä 2004, 148.

⁵⁰ Lohiniva-Kerkelä 2004, 149-150.

⁵¹ Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely, 22.

velvollisuus ajoterveysasioissa tieliikennelain (267/1981) 73a §:ssä tarkoitetulla tavalla. Rikoslain 4 luvun 4-5 §:ssä säädetyt hätävarjelu- ja pakkotilasäännökset toimivat vastuuvapausperusteena ja poistavat rangaistavuuden, vaikka salaisuuden ilmaisemiseen ei ole potilaan suostumusta tai oikeuttavaa säädöstä. Esimerkkinä näistä tilanteista on päihtyneenä ajamaan lähtevästä potilaasta tehtävä ilmoitus poliisille. Salassapidon väistymisestä katsotaan näissä tilanteissa olevan pienempi haitta kuin liikenneturvallisuudelle aiheutuva vaara.⁵² Eri viranomaistahojen tiedonsaantioikeudesta on säädetty myös lukuisissa muissa laissa. Laissa säädetyistä viranomaisten tietojensaantioikeuksista suurin osa liittyy erilaisten vakuutusasioiden käsittelyyn ja muihin etuisuusasioiden käsittelyyn.

Viranomaisella on velvollisuus henkilötietojen salassapidon varmistamiseen myös teknisten suojausmenetelmien osalta. Henkilötietojen turvallisesta käsittelystä ja tietosuojan varmistamisesta ei voida poiketa edes rekisteröidyn suostumuksella. Tästä asiasta on eduskunnan oikeusasiamies antanut ratkaisun⁵³. Kyseissä tapauksessa Näkövammaisten keskusliitto ry oli pyytänyt Helsingin sosiaalivirastoa lähettämään näkövammaisille asiakkailleen heidän suostumuksellaan heitä koskevat viestit ja päätökset sähköpostin välityksellä, jolloin näkövammaiset pystyisivät lukemaan ne itse tietokoneeltaan.

Helsingin sosiaalivirasto oli kieltäytynyt tietojen lähettämisestä sähköpostitse, koska jopa pelkkä tieto sosiaalihuollon asiakkuudesta on salassa pidettävä ja yleinen internet-sähköpostijärjestelmä oli suojaamaton eikä mahdollistanut salassa pidettävien tietojen lähettämistä. Viranomaisella ei ole mahdollisuutta asioida sähköpostin välityksellä asiakkaan kanssa, vaikka siihen saataisiin asiakkaan nimenomainen suostumus. Sosiaaliviraston käytössä ei ole suojattua sähköpostiyhteyttä tai jotain muuta vahvaa tunnistamista hyväksikäyttävää tekniikkaa.

Näkövammaisten keskusliitto kanteli asiasta eduskunnan oikeusasiamiehelle, joka pyysi asiasta tietosuojavaltuutetun lausunnon. Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisussa todetaan, että rekisterinpitäjän on suojattava henkilötiedot riittävin teknisin toimenpitein sivullisilta myös niitä sähköpostitse lähetettäessä eikä rekisterinpitäjä ei voi poiketa tietojen suojaamisvelvollisuudestaan rekisteröidyn suostumuksella.

⁵² Ylipartanen 2010, 122-124.

⁵³ EOA 12.11.2009, Dnro 704/4/08. Tapauksessa pyydetty tietosuojavaltuutetun kannanotto 20.4.2009, Dnro 423/49/2009.

3.2 Julkisen terveydenhuollon rakenteet ja hoidon porrastus

Julkisen terveydenhuollon rakenne ja hoidon porrastuksen periaatteet on tarpeellista tuntea jotta voisi ymmärtää potilastiedon liikkumiseen liittyvät lainsäädännölliset mahdollisuudet. Erityisesti tätä tietoa edellytetään silloin, kun tarkastellaan terveydenhuoltolain 9 §:ssä tarkoitettua sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteisrekisterijärjestelmää.

Julkinen terveydenhuolto on porrastettu kolmeen tasoon. *Alimmasta tasosta*, eli perusterveydenhuollosta, vastaavat kunnat kansanterveystieteen edellyttämällä tavalla järjestämällä perusterveydenhuollon palvelut. Jokaisen kunnan on erikoissairaanhoitolain 3 §:n mukaisesti kuuluttava johonkin sairaanhoitopiiriin kuntayhtymään. Kotikunnan on edellä mainitun pykälän mukaisesti huolehdittava siitä, että kuntalaiset saavat tarpeellisen erikoissairaanhoidon terveydenhuoltolain mukaisesti. Sairaanhoitopiirit ja vastuualueet on lueteltu erikoissairaanhoitolain 7 §:ssä. Sairaanhoitopiirejä on 20. Sairaanhoitopiirin alue muodostuu sairaanhoitopiiriin kuntayhtymään kuuluvista kunnista ja sairaanhoitopiiri toteuttaa alueellaan erikoissairaanhoidon palvelut. Hoidon porrastuksessa sairaanhoitopiirit muodostavat *toisen tason*.

Erikoissairaanhoitolain 6 luvun 24 §:n mukaisesti sairaanhoitopiireissä, joiden alueelle Helsingin, Turun, Oulun, Tampereen ja Kuopion yliopistot sijaitsevat, tulee olla yliopistollinen sairaala. Yliopistosairaaloiden vastuulla on järjestää erityisvastuualueillaan erityistason hoitoa, eli vaativaa erityissairaanhoitoa⁵⁴. Terveydenhuoltolain 42 §:n mukaisesti erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien on järjestettävä yhteistyössä alueensa erikoissairaanhoito. Sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän, jonka hallinnassa on yliopistollinen sairaala, on järjestettävä erityistason sairaanhoito alueellaan. Yliopistollisia sairaaloita on viisi edellä mainituilla paikkakunnilla. Kunkin yliopistosairaalan alueella toimivat sairaanhoitopiirit muodostavat yhdessä erityisvastuualueen. Kunkin erityisvastuualueen yliopistollisessa sairaalassa järjestetään erityisvastuualueen asukkaille tarvittavat yliopistosairaalatasoiset terveydenhuoltopalvelut. Nämä palvelut ovat terveydenhuollon porrastuksen *kolmas taso*.

Hoidon porrastuksen tarkoituksena on toteuttaa lääketieteellisesti arvioitu tarpeellinen hoito potilaalle kustannustehokkaasti ja työjaosta sopien. Pääpaino on perusterveyden-

⁵⁴ Ekroos 2004, 24.

huollon ensimmäisellä portaalla. Potilaan lääketieteelliset tarpeet huomioiden hoitoa toteutetaan tarvittaessa ylemmillä tasoilla. Hoidon porrastukseen liittyy myös muita kuin rakenteellisia ominaisuuksia, muun muassa erilaisten sairauksien hoitokäytäntöjen (hoitoketjujen) toteuttamisessa. Työ- ja tehtävienjaot eri potilasryhmien hoitamisessa voivat vaihdella erityisvastuualueittain.⁵⁵ Tässä yhteydessä julkisen terveydenhuollon rakennetta ja hoidon porrastusta on tarpeellista lähestyä vain rakenteellisesta näkökulmasta muun sisällön jäädessä vähemmälle huomiolle.

Hallituspuolueet ovat toukokuussa 2012 päässeet yhteisymmärrykseen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kehittämistä siten, että tulevaisuudessa sairaanhoitopiirit lakkautetaan. Muutos liittyy kunta- ja palvelurakennemuutokseen, jossa pyritään vahvistamaan kuntien yhdistymistä vahvemmiin kuntayksiköiksi. Sairaanhoitopiirit lakkaavat hallinnollisina yksiköinä ja tulevaisuudessa terveydenhuollon palvelut jakautuvat kahteen tasoon, kuntien järjestämään perusterveydenhuollon palveluihin ja viiteen yliopistosairaalatasoiseen erityisvastuualueeseen. Uudistuksella pyritään turvaamaan lähipalveluiden saanti sekä siirtämään terveydenhuollon painopistettä entistä varhaisempaan puuttumiseen kun perus- ja erityispalvelut ovat saman johdon alla. Esitys sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteeksi valmistellaan vuoden 2012 loppuun mennessä. Kuntaudistus, johon liittyy sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaki, on arvioitu tulevan käytäntöön vuosina 2015 - 2017.⁵⁶ Koska terveydenhuollon rakenteen muutos ei ole vielä ajankohtainen, en keskity siihen tässä työssä tarkemmin. Käsitelen tutkimusaihetta tämänhetkisen palvelujärjestelmän mukaisesti.

3.3 Potilastiedon liikkuvuus

Potilastietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyviä säännöksiä on viime vuosina lisätty. Tämän vuoksi potilastiedon luovuttamiseen liittyvät käsittely- ja luovutussäännökset määrittelevät sen, millaisen toiminnan yhteydessä potilasasiakirjat ovat syntyneet ja miten näitä tietoja voidaan käsitellä tai luovuttaa. Potilastiedon luovuttamisen edellytyksenä olevasta potilaan suostumuksesta ja oikeudesta kieltää tietojen käsittely on säädetty uusia säännöksiä. Seuraavassa esittelen potilastiedon liikkumiseen liittyviä pääsääntöjä ja poikkeuksia potilastiedon käsittelyssä ja potilastiedon liikkumisessa terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä.

⁵⁵ Nuutinen 2000, 1821-1828.

⁵⁶ Tiedote Valtioneuvoston tiedonanto eduskunnalle kuntauudistuksen etenemisestä, 5.6.2012.

3.3.1 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaslain tietojen luovutukseen liittyviä säännöt ovat kaikkia terveydenhuollon toimijoita sitovia, sillä potilaslain soveltamisala koskee sekä julkista että yksityistä sektoria. Potilaslakia voidaan pitää terveydenhuollon palveluiden järjestämistä koskevana yleislakina.

Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan potilaslain 13 §:n mukaisesti antaa sivulliselle pääsääntöisesti potilaan kirjallisella luvalla. Sivullisella tarkoitetaan tässä yhteydessä muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuneita henkilöitä. Mikäli potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saadaan antaa potilaan laillisen edustajan kirjallisella suostumuksella. Edellä mainitusta pääsäännöstä poiketen potilaslain 13 §:ssä säädetään poikkeuksista (kohdat 1-5), jolloin voidaan tietoja antaa ilman potilaan kirjallista lupaa.

Merkittävimmät käytännön hoitoon liittyvät poikkeukset ovat 13.3 §:n 2. ja 3. kohta. Pykälän 2. kohdan mukaan potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi voidaan antaa tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti. Potilaslain 13.3 §:n 3 kohdan mukaan välttämättömiä tietoja voidaan antaa potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon toimintayksikölle, jos potilaalla ei ole mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Tietojen antaminen voi tapahtua ilman potilaan suostumusta myös silloin, kun laissa on nimenomaisesti säädetty tietoja vastaanottavan tahon tietojen saantioikeudesta.

3.3.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä ja KanTa-palvelut

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojen käsittelystä (159/2007, jäljempänä asiakastietolaki) tuli voimaan 1.7.2007. Lain tarkoituksen on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi. Yhtenäisen sähköisen tietojärjestelmän tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta lisäämällä potilastiedon liikkuvuutta sekä edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön osalta laki tulee voimaan julkisessa terveydenhuollossa 1.9.2014, jolloin julkisten terveydenhuoltopalvelujen tuottajien on viimeistään otettava käyttöön valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu. Yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien osalta vastaava päivämäärä on 1.9.2015. Kuitenkin kaikkien terveydenhuollon palvelujen antajien on 1.9.2014 alkaen noudatettava potilastietojen sähköisessä käsittelyssä tätä lakia. Kansallinen terveystietokanta (KanTa) on yhteinen nimitys terveydenhuollon, apteekkien ja kansalaisten valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille.

Sähköinen lääkemääräys (eResepti)

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007, jäljempänä eResepti-laki) säättää sähköisen reseptin käyttöönoton pakolliseksi apteekkeille, terveydenhuollon toimintayksiköille sekä terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa vastaanottoa pitävillä itsenäisillä terveydenhuollon ammattihenkilöillä. Sähköisen reseptin käyttöönotto on vapaaehtoista Ahvenanmaalla toimiville terveydenhuollon toimintayksiköille, sekä itsenäisinä ammattihenkilöinä muualla kuin terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa toimiville lääkäreille ja hammaslääkäreille.

Konkreettisesti eReseptillä tarkoitetaan lääkärin laatimaa ja sähköisesti allekirjoittamaa lääkemääräystä, joka tallennetaan tietokantaan (Reseptikeskus). Valtakunnalliseen reseptikeskukseen tallentuvat sähköiset lääkemääräykset ja apteekkien tekemät lääkkeen toimitusmerkinnät. Reseptejä sekä niiden toimitustietoja säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukautta. Terveydenhuollon ammattihenkilö voi potilaan antaman suostumuksen perusteella tarkistaa potilaan lääkityksen. Reseptitietokannan hyötyihin on katsottu lukeutuvan lääkkeiden päällekkäisestä käytöstä aiheutuvien haittavaikutusten ennaltaehkäisy. Lisäksi tietoja voidaan käyttää lääkekorvausten käsittelyyn ja lääketurvatoimintaan. Potilaalla on oikeus kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä ja saada perinteinen paperiresepti. En-

simmäiset sähköiset lääkeresepit kirjoitettiin Turussa toukokuussa 2010 ja syksyllä 2012 yli 90 prosentilla apteekkeista oli valmiudet käsitellä sähköisiä lääkeresepitejä. Syksyllä 2012 sähköinen lääkeresepi on käytössä seitsemän sairaanhoitopiirin alueella.⁵⁷ Sosiaali- ja terveysministeriön tiedotteen mukaan miljoonas sähköinen resepti kirjoitettiin 31.4.2012⁵⁸.

Sähköinen potilastiedon arkisto (eArkisto) ja tiedonhallintapalvelu

Asiakastietolain 15 § velvoittaa julkiset terveydenhuollon yksiköt tallentamaan potilastiedot valtakunnallisesti keskitettyyn potilaskertomusarkistoon. Yksityisten terveydenhuollon yksiköiden osalta keskitetyn arkiston käyttöönotto on pakollista, mikäli potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti. Ahvenanmaalla toimiville terveydenhuollon yksiköille valtakunnalliseen arkistoon liittyminen on vapaaehtoista. Valtakunnallisen arkiston tarkoituksena on mahdollistaa hoitotietojen saatavuus eri terveydenhuollon yksiköiden välillä. Tietoja voidaan käyttää potilaan suostumuksella. Tavoitteena on, että aikaisemmat tietojärjestelmiin liittyvät potilastiedon liikkumisen esteet vähenevät ja hoitotiedot ovat käytettävissä eri toimintayksiköissä. Lisäksi hoitotiedot ovat saatavissa ajantasaisina jolloin tieto on luotettavaa ja parantaa potilasturvallisuutta.

eArkistoon tallennetut tiedot ovat hoitoyksiköiden käytössä potilaan antaman suostumuksen mukaisesti. Kun eArkistosta haetaan toisen rekisterinpitäjän sinne tallettamia tietoja, on kysymyksessä tietojen luovutus. Tähän luovutukseen tarvitaan potilaan suostumus. Potilas voi antaa ja rajata suostumuksen laajuutta. Kielto voi kohdentua tiettyyn palvelutapahtumaan tai palvelun antajan tietoihin. Potilaalla on käytössään tiedonhallintapalvelu, jonka avulla potilas voi antaa suostumuksensa tietojen luovutukseen tai luovutuskieltoja. Palveluun tallennetaan tieto siitä, että potilas on saanut informaation valtakunnallisesta tietojärjestelmäpalvelusta. Potilas voi tiedonhallintapalvelun kautta myös tallettaa hoitoon liittyviä tahdonilmaisuja, kuten hoitotahdon tai näkemyksensä elimiensä käytöstä mahdollisesta elintenluovutustilannetta silmällä pitäen. Potilaan tiedonhallintapalvelun rekis-

⁵⁷ <https://www.kanta.fi/fi/terveydenhuollolle-sahkoinen-resepti>; <https://www.kanta.fi/fi/kansalaisille-ajankohtaista> .

⁵⁸ Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote sähköisestä reseptistä. Tiedote 76/2012, 2.5.2012. Internetosoitteessa: <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1798805>

terinpitäjänä toimii Kela.⁵⁹ eArkiston käyttöä on kokeiltu Kuopiossa arkistoimalla järjestelmään lähes 8000 potilaan tiedot⁶⁰.

Asiakastietolain 11 §:n mukaan potilastietojen luovuttaminen perustuu potilaslain tavoin potilaan aktiiviseen suostumukseen. Suostumuksen antanut potilas saa myös kieltää määrittämiensä tietojen luovutuksen. Tämän kiellon voi tehdä palvelutapahtuman tai palvelujen antajan perusteella⁶¹. Suostumukset ja kiellot ovat voimassa toistaiseksi ja ne saa peruuttaa. Potilas voi antaa suostumuksensa ja kieltonsa mille tahansa valtakunnalliseen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle terveydenhuollon palvelun antajalle. Suostumuksen vastaanottajan tulee toimittaa tieto potilaan tiedonhallintapalveluun (14a §), joka on Kansaneläkelaitoksen ylläpitämä palvelu⁶², josta terveydenhuollon palvelujen antajat saavat käyttää potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia ja sen kautta näkyviä tietoja potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa. Potilaalla on mahdollisuus myös 19 §:ssä tarkoitettun katseluyhteyden avulla antaa tietojen käsittelyä koskevan suostumuksensa tai kiellon tietojen käsittelemiseksi.

Potilaan suostumuksista ja kielloista on laadittava 12 §:n mukaisesti potilaan allekirjoittama asiakirja. Suostumusasiakirjassa on oltava 17 §:ssä tarkoitettu tieto valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja niiden vaikutuksesta potilastietojen käsittelyyn. Kieltoasiakirjassa on oltava selvitys siitä, että hoitoa annettaessa ei voida käyttää voimassa olevan kiellon kohteena olevia tietoja, vaikka ne olisivatkin hoidon kannalta merkityksellisiä⁶³. Kansaneläkelaitos laatii valtakunnalliset suostumus- ja asiakirjamallit. Potilaan käyttäessä katseluyhteyttään suostumusten ja kieltojen antamiseksi, ovat vastaavat tiedot oltava potilaan saatavilla. Mikäli potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumustaan, tietoja saa luovuttaa hänen laillisen edustajansa antaman suostumuksen perusteella (13 §).

⁵⁹ <https://www.kanta.fi/fi/terveydenhuollolle-sahkoinen-potilastiedon-arkisto>.

⁶⁰ <https://www.kanta.fi/fi/kansalaisille-ajankohtaista>.

⁶¹ Palvelutapahtumalla tarkoitetaan tämän lain 3 §:n määritelmän mukaisesti terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välistä yksittäisen palvelun järjestämistä tai toteutumista. Palvelun antajalla taas tarkoitetaan terveydenhuollon osalta potilaslain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa sekä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä.

⁶² Tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaiden antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä 17 §:n perusteella potilaalle annetuista tiedoista. Tiedonhallintapalveluun voidaan tallettaa potilaan kiello-irrottaa elimiä, kudoksia tai soluja elinluovutustarkoituksessa sekä muita potilaan tahdonilmaisuja, kuten hoitotahto. Potilaan tiedonhallintapalvelun kautta voidaan lisäksi näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot. Tiedonhallintapalvelun välityksellä ei saa kuitenkaan näyttää sellaisia tietoja, joiden luovutuksen potilas on kieltänyt.

⁶³ Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeessa Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi (28.3.2011) täsmennetään kiellon kohteena olevien tietojen käyttöä siten, ettei niitä saa käyttää missään tilanteessa, ei edes silloin kun potilas tuodaan tajuttomana hoitoon. Kielto poistaa kokonaan harkinnan tietojen käyttöön niissä tilanteissa kun tietojen käyttö olisi välttämätöntä potilaan hengen pelastamiseksi.

3.3.3 Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen yhteisrekisteri

Terveydenhuoltolain 9 §:ssä säädetään potilastietorekisteristä ja potilastietojen käsittelystä. Sairaanhoidopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Rekisteri muodostuu lain nojalla ilman erillistä päätöstä rekisterinmuodostamisesta. Yhteisen potilastietorekisterin rekisterinpitäjinä ovat kaikki yhteisrekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta. Potilasta kulloinkin hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää yhteisrekisterissä olevia toisen rekisterinpitäjän tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Tietojen käyttäminen tässä tarkoituksessa ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Potilaalla on kuitenkin oikeus kieltää toimintayksikön tietojen käyttö yhteisrekisterissä tarkoitetulla tavalla ja potilas saa tehdä ja peruuttaa kieltonsa koska tahansa. Jotta potilas voisi aktiivisesti käyttää kielto-oikeuttaan, on hänelle annettava riittävä selvitys yhteisestä potilasrekisteristä ja kielto-oikeudesta. Selvitys tulee antaa ennen kuin yhteisrekisterin tietoja käytetään ensimmäistä kertaa. Potilaan informoinnista ja hänen antamistaan kielloista tulee tehdä potilasasiakirjamerkinnot.

Terveydenhuoltolain 9 § edellyttää, että yhteisrekisterin käyttöä on seurattava siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa säädetään. Käytännössä tämä tarkoittaa rekisterinpitäjälle velvoitetta tehdä lokivalvontaa⁶⁴.

3.4 Yksityisen terveydenhuollon potilasrekisteri

Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 15 §:n mukaisesti liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan velvollisuus on riippuvainen siitä, onko yksityisellä palvelun tuottajalla tarkoitus säilyttää pitkäaikaisesti potilasasiakirjoja sähköisessä muodossa. Mikäli pitkäaikaissäilytys tapahtuu muutoin kuin sähköisessä muodossa (esimerkiksi paperiset potilasasiakirjat), ei velvollisuutta tietojärjestelmäpalveluun liittymiseen ole⁶⁵. Käytännössä yksittäisillä ammatinharjoittajilla tai pienillä yksityissektorin yrityksillä ei välttämättä ole tarvetta sähköiseen pitkäaikaistietojen säilytykseen.

⁶⁴ Lokivalvonnasta enemmän kappaleessa 5.5 Rekisteröidyn oikeus lokitietoihin.

⁶⁵ HE 90/2010 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi, 73.

Yksityisten ammatinharjoittajien potilasrekisterin säilytyksestä toiminnanharjoittamisen loputtua ei ole säännelty nimenomaisesti. Tämä on käytännössä aiheuttanut ongelmia muun muassa niissä tilanteissa, kun terveydenhuollon ammatinharjoittaja on kuollut ja yksityispraktiikan potilaskortisto on jäänyt perikunnan haltuun. Ongelmaa ovat käsitelleet tietosuojavaltuutettu⁶⁶ ja apulaisoikeusasiamies. Apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa⁶⁷ todetaan, että aikaisemmassa lainsäädännössä terveyskeskukset oli velvoitettu ottamaan säilytettäväkseen yksityisten ammatinharjoittajien toiminnassa syntyneet asiakirjat. Nämä säännökset kumottiin kun potilasasiakirjojen käsittelystä annettiin asetus vuonna 2001⁶⁸. Tämän jälkeen ei ole Suomessa ollut sellaista tahoa, joka voisi käytännössä ottaa vastaan kaikkien toimintansa lopettaneiden tahojen luovuttamat potilasasiakirjat. Valtakunnallinen sähköinen potilaskertomusarkisto (eArkisto) tulee vähentämään tätä ongelmaa, mutta ei poista sitä kokonaan. Valtakunnalliseen sähköiseen potilaskertomusarkistoon liittymisen ei ole kaikille terveydenhuollon toimijoille pakollista. Apulaisoikeusasiamies on esittänyt sosiaali- ja terveysministeriölle, että puute korjataan säätämällä asiasta lailla.

Valvira on antanut määräyksen yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskien⁶⁹. Omavalvontasuunnitelma perustuu yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 6 §:n 1 momenttiin⁷⁰, jonka mukaan yksityisen palvelujen tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, on terveydenhuollosta vastaavan johtajan laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen toimipaikkoja kattava omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelma on edellytys toiminnan aloittamiseen vaadittavan luvan myöntämiseksi. Omavalvontasuunnitelmaan sisältyvät myös potilasasiakirjoihin, henkilötietojen käsittelyyn sekä tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät kysymykset. Määräys omavalvontasuunnitelman laatimiseksi on tullut voimaan 1.10.2012.

⁶⁶ Tietosuojavaltuutetun ratkaisu Dnro 1820/452/2006, 22.12.2010. Yksityisvastaanoton potilaskortisto kuolinpesässä. Internet-osoitteessa: <http://www.tietosuojafi.fi/55746.htm>.

⁶⁷ EOAE Dnro 3647/2/10, 12.12.2011.

⁶⁸ Kuitenkin terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevassa laissa 559/1994, 30 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi valvonta-asioiden yhteyteen liittyvissä turvaamistoimissaan määrätä ammattiaan itsenäisesti harjoittaneen terveydenhuollon ammattihenkilön erityisestä syystä luovuttamaan potilasasiakirjat ammatinharjoittamispaikkakunnan terveyskeskukseen erillisarkistona hoidettavaksi.

⁶⁹ Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontaviraston määräys 2/2012: Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien omavalvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskevat määräykset, Dnro 7018/00.01/2012, 25.7.2012.

Internet-osoitteessa: http://www.valvira.fi/files/Maarays_2_2012_yksityisen_terveydenhuollon_omavalvontasuunnitelma.pdf.

⁷⁰ Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta 377/2009.

Yksityisten lääkäriasemien potilasrekisterin pito määräytyy sen suhteen, ovatko lääkäriasemalla työskentelevät lääkärin lääkäriaseman palveluksessa vai harjoittavatko he yksityisinä ammatinharjoittajina toimintaa lääkäriaseman toimeksiannosta. Mikäli lääkärit harjoittavat toimintaa yksityisinä ammatinharjoittajina, he ovat voineet sopia lääkäriaseman kanssa potilasrekisterin ylläpidosta ja säilyttämisestä erillisen sopimuksen perusteella. Jokaiselta potilaalta on tällöin pyydettävä kirjallinen suostumus siihen, että lääkäriaseman tiloissa toimintaa harjoittavat muut lääkärit voivat käyttää potilaan tietoja omassa toiminnassaan. Potilas voi siis itse näissä tilanteissa määritellä onko tietyn lääkärin kirjaamat potilastiedot lääkäriaseman muiden lääkäreiden käytettävissä.⁷¹

3.5 Monimutkaista potilastiedon hallintaa

Terveydenhuoltolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan

”Potilaan tietojen käsittelyn tasolla kansanterveystyön ja erikoissairaanhoidon kahtiajako näkyy siinä, että potilaan hoidon dokumentaatio jakautuu vähintään kahdeksi eri potilasrekisteriksi. Näiden rekisterien välillä tietoa saadaan luovuttaa vain potilaan suostumuksella. Pääsääntönä suostumuksen antamisessa on kirjallinen suostumus. Suostumusmenettely koetaan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä käytännössä monimutkaisena, potilaan tosiasiallista hoitamista hidastavana ja mahdollisesti jopa potilasturvallisuutta vaarantavana, silloin kun potilaan hoidon kannalta välttämätöntä tietoa ei ole käytettävissä. Kun potilaan sairauden hoito on julkisella sektorilla jaettu hoidettavaksi kahdessa eri organisaatiossa, ovat potilaan hoitoon liittyvät tiedot tarpeellisia molemmissa organisaatioissa, hoitoa toteutettaessa.”⁷²

Potilaan hoito perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä toteutuu edellä mainitun mukaisesti kahdella eri tasolla ja potilastietoa käsitellään kahdessa eri potilasrekisterissä. Terveydenhuollon nykyinen kolmiportainen järjestelmä taas tuo ajoittain tilanteen, jossa potilastietoa saman potilaan saman sairauden hoitamisessa käsitellään kolmessa eri tasossa ja kolmessa eri potilasrekisterissä (perusterveydenhuolto – keskussairaalan erikoissairaanhoidon – yliopistotasoinen erikoissairaanhoidon). Hoidettaessa potilasta sairaanhoitopiirin alueen sisällä, voidaan terveydenhuoltolain yhteisrekisterin sisältämiä tietoja käsitellä ilman potilaan suostumusta, mikäli potilas ei ole käyttänyt kielto-

⁷¹ Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely, 36-37.

⁷² HE 90/2010 vp, s. 71; Vrt. Sorvari 2004, 54-55. Sorvari on nähnyt terveydenhuollon toimintayksikön käsitteen potilastietojen hallinnan osalta hieman vaikeuksia tuottavana, joskin hänen mukaansa siitä luopuminen tulisi aiheuttamaan vielä suurempia ongelmia. Sorvari pohtii myös mahdollisuuksia luoda suurempia toimintayksiköitä, joskin perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon väliseen tiedonsiirron toteuttaminen hankalaksi potilaan suostumuksen osoittamisen osalta. Terveydenhuoltolaissa on edellä olevat ongelmat ratkaistu eri toimintayksiköiden potilasrekisterien muodostamalla sairaanhoitopiirin yhteisrekisterillä, jossa potilaan suostumus oletetaan. Terveydenhuoltolaissa on ”ylitetty” ongelma siitä, kuinka potilaan suostumus luotettavasti voidaan tietojen käsittelyssä todentaa.

oikeuttaan. Mikäli sairaanhoitopiirin keskussairaalaan potilas lähetetään yliopistotasoi- seen sairaalaan, ei yhteisrekisterin käyttö ulotu näihin tilanteisiin. Tällöin potilastiedon luovutus ja käsittely perustuu potilaan tietoiseen ja yksilöityyn suostumukseen. Tietoja voidaan myös luovuttaa potilaslain 13.3 §:n 3 kohdan mukaisesti hoidon järjestämiseksi tilanteissa, kun potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä. Yliopis- tosairaalaan lähettäminen tai vastaavasti muuhun sairaanhoitopiirin ulkopuoliseen ter- veydenhuollon toimintayksikköön lähettäminen edellyttää potilastietojen käsittelyyn osal- listuvalta henkilökunnalta valppautta siinä, milloin potilaan suostumus tarvitaan ja mil- loin ei.

Terveydenhuoltolain 9 §:n mukainen kiello-oikeus on ongelmallinen siinä suhteessa, että potilaalla on oikeus kieltää tietyn toimintayksikön tietojen käsittely. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että potilas voi kieltää esimerkiksi kotipaikkakuntansa terveyskeskuksen tietojen käsittelyn sairaanhoitopiirin yhteisrekisterissä. Potilaan kiello-oikeus kohdentuu koko toimintayksikön tietoihin. Potilas ei voi valita terveydenhuoltolain nojalla esimer- kiksi tiettyä perusterveydenhuollon osa-aluetta (esimerkiksi mielenterveystoimistossa kir- jatut potilastiedot) ja kieltää pelkästään näiden tietojen käyttämisen toisessa terveyden- huollon yksikössä. Verrattuna potilaslakiin tai asiakastietolakiin (11 §) tämä menettelyta- pa on tarpeettoman kömpelö, sillä muutoin potilas voi antaa suostumuksensa ja kieltonsa koskien tiettyä palvelutapahtumaa tai palvelun antajan perusteella⁷³.

Terveydenhuoltolaissa on säädetty potilaan valintamahdollisuudesta koskien hoitopaikan valintaa 6 luvun 47-48 §:ssä. Terveydenhuoltolain voimaan tultua 1.5.2011, potilaalla on ollut mahdollista valita kotikuntansa perusterveydenhuollon yksikkö (terveysasema), mi- käli kunnassa on useampia yksiköitä. Samoin potilaalla on mahdollisuus saada peruster- veydenhuollon palveluita muusta kuin kotikunnasta silloin, jossa oleskelee pitempiaikai- sesti toisessa kunnassa opiskelun, työn, vapaa-ajan vieton, lähiomaisen tai muun läheisen asumisen tai muun vastaavan syyn vuoksi. Potilaalla on oikeus erikoissairaanhoidon vaa- tivissa tilanteissa yhteisymmärryksessä lähettävän lääkärin kanssa valita erikoissairaan- hoitoa antavaksi paikaksi muun kuin kotikuntansa erikoissairaanhoidon yksikkö. Valinta on mahdollista tehdä erityisvastuualueen muihin erikoissairaanhoidon yksiköihin.

⁷³ Sosiaali- ja terveysministeriön ohje: Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakas- tietolain muutosten toteuttamiseksi.

Terveydenhuoltolain 48 §:n mukainen laajempi valintamahdollisuus tulee voimaan 1.1.2014. Tuolloin valintamahdollisuus laajenee perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon osalta koko maata koskevaksi. Potilas voi esimerkiksi hakeutua sairaanhoitopiiriin tai erityisvastuualueen toimintarajoista välittämättä minkä tahansa kunnan terveysaseman potilaaksi. Potilaan valintamahdollisuus huomioiden potilasasiakirjoja koskeva sääntely koskien sairaanhoitopiiriin aluetta ei ole mielestäni tarkoituksenmukaista. Sairaanhoitopiirejä koskeva erillinen sääntely poikkeaa potilaan suostumuksen osalta muusta potilastietojen käsittelystä. Oletettu suostumus on käytössä vain tietyllä rajatulla alueella. Vaikka potilaat käyttäisivätkin vain vähäisessä määrin valintamahdollisuuttaan hakeutua muuhun kuin oman alueen terveydenhuollon yksikköön ja suurin osa potilaista edelleen hoidettaiisiin oman sairaanhoitopiiriin alueella, ei terveydenhuoltolain tarkoittama sairaanhoitopiiriin alueen yhteisrekisteri ole linjassa potilaan hoitopaikan valintamahdollisuuden kanssa. Mielestäni voidaankin perustellusti kyseenalaistaa terveydenhuoltolain 9 §:n tarkoittaman yhteisrekisterin tarkoitusta, kun keskitetty kansallinen potilasrekisteri on asiakastietolain perusteella tulossa. Terveydenhuoltolain yhteisrekisterin käyttöönotto ei ole pakollista, vaikka yhteisrekisteri on muodostunutkin lain voimaan tulon yhteydessä 1.5.2011. Sairaanhoitopiiriin sisällä voidaan toimia kuten ennenkin ja luovuttaa terveydenhuollon toimintayksiköstä toiseen potilastietoja potilaan nimenomaisella suostumuksella. Tosiasiasa potilastietojärjestelmien yhteensopimattomuus on vaikeuttanut terveydenhuoltolain tarkoittaman yhteisrekisterin käyttöönottoa, sillä ennen käyttöönottoa annettu informaatio ja mahdolliset kiellot tulee näkyä kaikissa yhteisrekisteriin kuuluvissa toimintayksiköissä ja tämä ei aina ole ollut teknisesti mahdollista. Asiakastietolain 15 §:n mukaan julkisen terveydenhuollon palvelujenantajan tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi viimeistään 1.9.2014. Käsittääkseni terveydenhuoltolain 9 §:n yhteisrekisterin hyödyt jäävät tässä suhteessa varsin vähäisiksi.

4 HANKINTAPROSESSI POTILASREKISTERIN NÄKÖKULMASTA

4.1 Julkisten hankintojen kilpailuttamisvelvollisuus

Hankintalaki edellyttää että valtion ja kuntien viranomaisten julkiset hankinnat on kilpailutettava. Hankintalain 1 §:n mukaan kilpailutuksen tavoitteena on tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuolisia mahdollisuuksia tarjota tavaroita, palveluita ja rakennusurakointia julkisten hankintojen tarjouskilpailussa. Edellä mainitulla hankintalailla on pantu

täytäntöön kansallisella tasolla Euroopan parlamentin ja neuvoston hankintadirektiivi (2004/18/EY).

Hankintalainsäädäntöä sovelletaan kilpailuttamisprosessissa. Ennen kilpailuttamista tapahtuva hankintayksikössä tapahtuva suunnittelutyö ja erityisesti kunnissa tapahtuva poliittinen päätöksenteko sekä hankinnan budjetointi ovat hankintalainsäädännön ulkopuolella. Hankintalainsäädäntöä sovelletaan siitä alkaen, kun kunta päättää ostaa palveluja tai tuotteita kunnan organisaatioon kuulumattomilta palveluntuottajilta.⁷⁴

Lukkarinen määrittelee ostopalvelu-käsitteen siten, että sitä käytetään terveydenhuollossa silloin, kun kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:ssä tarkoitetulla tavalla yksityiseltä tai muulta palveluntuottajalta⁷⁵. Usein palvelujen hankkimisen yhteydessä käytetään lisäksi termejä ulkoistaminen tai yksityistäminen. Termeille ei löydy varsinaisesti määritelmiä ja ilmaisuja käytetään toistensa synonyymeinä. Lukkarisen määritelmän mukaisesti ulkoistamisesta on erityisesti kysymys silloin, kun julkinen organisaatio luovuttaa palvelujen tuotantovastuun osittain tai kokonaan toiselle organisaatiolle. Tässä yhteydessä on Lukkarisen mielestä huomioitava, että kunnat tai kuntayhtymät eivät voi luovuttaa vastuutaan lakisääteisten palvelujen järjestämisestä. Yksityistämisestä puhutaan silloin kun kunta, valtio tai muu julkisyhteisö siirtää määritellyn osatoiminnon osakeyhtiölle, jonka määräysvalta on kokonaan tai osittain julkisyhteisöllä itsellään. Yksityistämisestä on kysymys myös silloin kun julkinen organisaatio luopuu kokonaan tai osittain palvelujen järjestämisvastuusta. Käytännössä yksityistäminen lakisääteisten palvelujen osalta on ollut harvinaista.⁷⁶

Hankintalaissa hankintayksiköiksi on 2 luvun 6 §:ssä määritelty valtion ja kunnan viranomaiset, joita ovat esimerkiksi 1) valtion, kuntien ja kuntayhtymien viranomaiset 2) evankelis-luterilainen kirkko ja ortodoksinen kirkko sekä niiden seurakunnat ja muut viranomaiset 3) valtion liikelaitokset ja 4) julkisoikeudelliset laitokset. Hankintayksikön määritelmän mukaisesti käytännössä kaikki verovaroin tehtävät hankinnat tulevat hankintalainsäädännön piiriin⁷⁷. Terveydenhuollon osalta verovaroin palveluja ja tarvikkeita

⁷⁴ Eskola & Ruohoniemi 2011, 27.

⁷⁵ Lukkarinen 2007, 42.

⁷⁶ Lukkarinen 2007, 41-42.

⁷⁷ Eskola & Ruohoniemi 2011, 27.

hankkivat kunnat ja kuntien viranomaiset, kuntien liikelaitokset, sairaanhoitopiirit ja kuntayhtymät.

Hankinnat voivat koskea mitä tahansa palvelua tai materiaalista hankintaa. Yleisesti ottaen hankinnalla tarkoitetaan tavaroiden ja palveluiden ostamista, vuokraamista tai siihen rinnastettavaa toimintaa tai urakalla teettämistä. Hankintalaissa ei erikseen luetella lain soveltamisen piiriin kuuluvia hankintoja. Hankinnan käsite on käsitettävä varsin laajaksi.⁷⁸ Kilpailuttamisvelvoitteen ulkopuolelle jäävät sellaiset hankintalain 7 §:n hankinnat, jotka ovat salassa pidettäviä tai joiden toteuttaminen edellyttää lakiin perustuvia erityisiä turvatoimenpiteitä.

Julkiset hankinnat jaetaan kolmeen ryhmään. *Ensimmäisen ryhmän* muodostavat hankinnat, jotka ylittävät EU-kynnysarvot (ajalla 1.1.2010 – 31.12.2011) ja jotka on kilpailutettava EY:n hankintadirektiivin perusteella (hankintojen kynnysarvot ovat tavaroiden ja palvelujen hankinnoissa yli 193 000 euroa paikallishallinnon osalta ja yli 125 000 euroa valtion keskushallinnon osalta sekä rakennusurakoissa yli 4 845 000 euroa). *Toisen ryhmän* muodostavat kansalliset hankinnat, jotka ovat pienempiä hankintoja kuin ensimmäisen ryhmän hankinnat (hankintojen kynnysarvot ovat tavaroita ja palveluja hankittaessa yli 30 000 euroa paikallishallinnon osalta ja yli 193 000 valtion keskushallinnon osalta, sosiaali- ja terveystalvot hankittaessa yli 100 000 euroa ja rakennusurakoissa 150 000–4 845 000 euroa). *Kolmannen ryhmän* muodostavat edellä mainittuja pienemmät hankinnat. Näiden hankintojen suhteen ei noudateta hankintalakia, mutta sovelletaan muita hankintoihin liittyviä sääntöjä ja ohjeita (kunnalliset ohjeet ja määräykset sekä EY:n perustamissopimuksen määräykset).⁷⁹

Vuonna 2007 hankintamenettelylakia uudistettiin ja asetettiin kansalliset kynnysarvot. Aikaisemmin kansallisten kynnysarvojen puuttuessa jopa vähäisiä hankintoja kilpailutettiin. Menettely koettiin raskaaksi, sillä kilpailuttamisen kustannukset nousivat tuotteen tai palvelun hankintakuluun nähden kohtuuttomiksi. Lisäksi myös pienten hankintojen osalta oli mahdollisuus saattaa hankinta markkinaoikeuden tutkittavaksi.⁸⁰ Kansallisia kynnysarvot alittaviin hankintoihin ei sovelleta hankintalakia. Kansallisten arvojen alittaviin hankintoihin hankintayksiköt voivat soveltaa omia kilpailuttamisohjeitaan ja menettely-

⁷⁸ Eskola & Ruohoniemi 2011, 49.

⁷⁹ Kalima 2007, 67; hankintarajojen muutosten osalta myös Eskola & Ruohoniemi 2011, 91.

⁸⁰ Kuusniemi-Laine & Takala 2008, 41-43.

jään. Käytännössä kynnyksarvot alittavista hankinnoista ei tarvitse julkaista hankintailmoitusta eikä hankinnoista ole valitusoikeutta markkinaoikeuteen.⁸¹

Julkisten hankintojen kilpailuttaminen ja oikean sisältöisten sekä riittävän laadukkaiden hankintojen hankkiminen on kunkin hankintayksikön harkintavaltaan kuuluva asia⁸². Hankinnoilta edellytetään mahdollisimman suunnitelmallista ja taloudellista sekä mahdollisimman tarkoituksenmukaista hankintaa. Hankintaprosessissa hankintayksiköllä on harkintavaltaa määrittellä millaisin kriteerein hankintoja suoritetaan. Pelkkä hinta ei välttämättä ole valintakriteeri, vaan hinnan lisäksi hankintayksiköllä on mahdollista määrittellä laadullisia vaatimuksia. Hankintayksikön tulee pyrkiä hyödyntämään vallitsevia kilpailuolosuhteita sekä valita kuhunkin hankintatilanteeseen sopivin hankintamenettely⁸³. Hinnan osalta vertailu on yksiselitteisempää, mutta laadullisten kriteereiden osalta hankintayksikön oma harkintavalta saa varsin suuren painoarvon. Näin ollen objektiivisesti tarkasteltuna voi olla myös vaikeaa havaita harkintavallan ylitystä hankintapäätöstä tehtäessä.⁸⁴ Hankintayksikkö voi perustaa valintansa myös sellaisiin seikkoihin, jolla se varmistaa palvelujen saatavuutta, esimerkiksi paikallisuuteen, toimitusvarmuuteen ja henkilökohtaisiin suhteisiin⁸⁵.

Virtasen mukaan hankintamenettelylle on asetettu kolme vaatimusta. Hankintamenettelyn on oltava kaikissa vaiheissa tasapuolista ja syrjimätöntä, hankintamenettelyn on oltava avointa, jotta se on oikeudellisesti kontrolloitavissa, sekä hankintamenettelyn vaatimusten on oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oikeassa suhteessa hankittavan tuotteen tai palvelun kanssa.⁸⁶

Kilpailuttamismenettelyssä noudatettavat oikeusperiaatteet ottavat huomioon vallitsevat kilpailuolosuhteet sekä markkinatalouden. Hankintadirektiivin mukaisesti EU:n jäsenvaltioissa on otettava huomioon erityisesti tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaate, sijoittautumisvapauden periaate ja palvelujen tarjoamisen vapauden periaate. Muita periaatteita, jotka ovat tuttuja myös hallinnon muiden päätösten tekemisessä, ovat yhdenvertaisen kohtelun periaate, syrjimättömyysperiaate, suhteellisuusperiaate ja avoimuusperiaate.⁸⁷

⁸¹ Eskola & Ruohoniemi 2011, 90-91.

⁸² Kalima 2007, 32.

⁸³ Kalima 2007, 33, 106.

⁸⁴ Kalima 2007, 74.

⁸⁵ Kalima 2007, 107.

⁸⁶ Virtanen 2008, 535.

⁸⁷ Kalima 2007, 33.

4.2 Hankintaprosessi

Tuon esille hankintaprosessin vaiheita siten, kun ne mielestäni olennaisella tavalla liittyvät tutkimusaiheeseen. Koko hankintaprosessin läpikäyminen ei ole perusteltua, vaan keskityn muutamiin hankintaprosessin vaiheisiin, niihinkin varsin yleisellä tasolla. Tästä syystä jäljempänä hankintaprosessin osalta tuon esille hankintaprosessin yleiset piirteet sekä hankinnan suunnittelun, johon jo aiemmin olen kiinnittänyt huomiota. Hankintailmoituksen tekeminen merkitsee sitovaa ilmoittamista siitä, millaisesta hankinnasta on kysymys ja mitä kriteerejä otetaan tarjousten arvioinnissa huomioon. Tarjouksen tekeminen ja tarjousten käsittely jäävät tutkielman rajauksen vuoksi tässä yhteydessä huomiotta, vaikka ne muutoin ovatkin keskeisiä hankintaprosessin vaiheita. Sen sijaan tuon esille hankintasopimukseen ja muutoksenhakuun liittyvät yleiset seikat.

4.2.1 Hankintaprosessista yleisesti

Kilpailuttamisprosessissa hankintayksikön on suunniteltava ja arvioitava hankittavan palvelun tarve sekä kartoitettava markkinoita, joilta on tarkoitus palvelu hankkia. Koska palvelujen hankinta terveydenhuollossa tarkoittaa varsin suurta taloudellista panostusta, asiaan yleisesti liittyy erillisen hankintapäätöksen tekeminen hankintayksikössä. Hankintalaissa edellytetty menettelytapa vaatii laadulliset, taloudelliset ja muut tarkentavat kriteerit sisältävää tarjouspyyntöä. Hankintayksikön on tässä tarjouspyynnössä ilmoitettava millaista palvelua tai hankintaa tarjous koskee, sekä riittävän yksiselitteisesti kuvattava palvelun luonne ja kriteerit, jotka vaikuttavat kilpailuttamisprosessissa valintaan. Palvelujen tarjoajalla sekä hankintayksiköllä on tarjouksien jättämiseen varattuna aikana mahdollisuus täydentää sekä informoida lisää hankinnan kohteena olevasta palvelusta.⁸⁸

Palvelun tarjoajan on vastattava tarjouspyyntöön, eli tehtävä tarjous tarjouspyynnön pohjalta. Hankintayksikkö tekee arvioinnin ja vertailun saatujen tarjousten perusteella. Hankintapäätös on perusteltava. Hankinnan kriteereinä voivat olla kokonaistaloudellinen edullisuus ja/tai muut laadulliseen ja palvelun tarkoituksen mukaisuuteen liittyvät seikat.⁸⁹ Hankintayksikkö tekee hankinnan siltä tarjoajalta, jonka tarjouksen se on arvioinut tarjouspyynnössä olevien kriteerien pohjalta parhaimmaksi. Hankintapäätöksestä on kilpailleilla palveluntarjoajilla mahdollisuus käyttää valitusmahdollisuutta markkinaoikeuteen. Mahdollinen valitusprosessi voi viivästyttää ostopalveluhankinnan käyttöön ottoa.

⁸⁸ Narikka 2006, 144-149.

⁸⁹ Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, 45-47.

Hankinta pannaan täytäntöön viimeistään siinä vaiheessa kun hankintapäätös on saanut lainvoiman.

Kirsi-Maria Halonen on ottanut kantaa julkisten hankintojen uusiin yleisiin sopimusehtoihin (JYSE 2009, tavarat ja palvelut). Halonen viittaa artikkelissaan siihen, että palvelun laatu ja ostopalvelujen laatuun liittyvät ongelmat voidaan ottaa etukäteen huomioon riittävän yksityiskohtaisella tarjouspyynnöllä ja hankintasopimuksella. Halosen mukaan yleisin virhe on arvioida laatua varsin abstraktina asiana, jota ei riittävästi määritellä tarjouspyynnössä ja sanktioida ostopalvelusopimuksessa. Hankintaa koskevia laatukysymyksiä ja palvelun sisältövaatimuksia ei tarjouspyyntövaiheessa riittävästi laadita eikä Halosen mielestä niitä henkilöitä hyödynnetä sisältövaatimusten laadinnassa, jotka tuntevat palvelun sisällön ja vaatimukset.⁹⁰ Edellä mainitun artikkelin sanomaa voisi tulkita myös siten, että hankintaprosessia noudatetaan enemmän menetelmällisesti ja hallinnon näkökulmasta kuin palveluiden sisällön ja laadun näkökulmasta. Viimeksi mainittu on erityisesti terveydenhuollon palveluita silmällä pitäen ensiarvoista.

4.2.2 Hankinnan suunnittelu

Terveydenhuollon hankinnat ja palvelujen tuottaminen edellyttää huomattavaa taloudellista panosta, jolloin hankinnan suunnittelu, budjetointi ja hankinnan hyväksyminen merkitsevät huolellista valmistelutyötä. Hankintalaki ei säätele hankinnan valmistelusta hankintayksiköissä, mutta julkisen terveydenhuollon lakisääteisten palvelujen järjestämisevelvollisuus edellyttää suunnittelua, jonka yhteydessä on huomioitava kuntalaisten palvelujen tarve, missä palveluja aiotaan tuottaa, sekä miten palvelutuotanto rahoitetaan. Huonosti suunniteltu palveluhankinta johtaa usein epätarkoituksenmukaisiin hankintoihin ja taloudellisiin ongelmiin. Lisäksi palvelujen käyttäjien eli kuntalaisten oikeus saada lakisääteiset palvelut voivat vaarantua. Hyvän suunnittelun merkitystä korostaa myös se, että hankintalaissa ohjataan vain hankintaprosessin menettelytapoja eikä hankinnan sisältöä.⁹¹

Sosiaali- ja terveystalouden kilpailuttamiseen on nähty sisältyvän monia ulottuvuuksia, muun muassa kulttuuriset, sosiopoliittiset, taloudelliset, rakenteelliset ja toiminnalliset ulottuvuudet. Osittain näiden ulottuvuuksien olemassaolo lähtee siitä, että näiden palvelujen järjestämiseen liittyvät kysymykset ovat liitoksissa laajempaan arvo- ja rakennemu-

⁹⁰ Halonen 2010a.

⁹¹ Lukkarinen 2007, 63-65.

toksiin⁹². Vaikka juridisesti kysymys olisi lakisääteisten palvelujen järjestämisestä, on taustalla aina kysymys niistä arvoista ja arvostuksista, mitä liitämme hyvinvointiyhteiskuntaan.

Terveydenhuollossa erilaisten laatuvaatimusten, lääketieteellisten kriteerien ja lainsäädännön velvoitteiden täyttäminen vaatii huolellista suunnittelua, jotta hankinnan tuloksena ovat asianmukaiset palvelut. Tarvittavien palveluiden hankkiminen voi merkitä myös markkinoiden kartoittamista siitä näkökulmasta, onko tarvittavaa palvelua saatavissa yksityiseltä sektorilta. Kartoittaminen voi auttaa myös selvittämään millaisia palveluita ja tuotteita on tarjolla ja miten mahdollinen tarjouspyyntö tulisi laatia.⁹³ Terveydenhuollon palveluihin liittyy palveluiden tavoitettavuus palveluiden tarvisijoihin nähden. Ei ole tarkoituksenmukaista, että esimerkiksi perusterveydenhuollon palvelut sijaitsevat maantieteellisesti kovin kaukana asukkaista. Palveluiden maantieteellinen sijainti voi olla myös markkinoiden kartoittamisen kohteena.

Palvelujen tarpeeseen vaikuttavat myös kunnan asukkaiden väestörakenne ja muut palvelujen tarpeeseen vaikuttavat seikat. Esimerkiksi syntyvyyden nopea lasku kunnassa voi aiheuttaa lastenneuvolapalveluiden tarpeen vähenemisen tietyllä ajanjaksolla. Vastaavasti vanhusväestön ikääntyminen aiheuttaa vanhusten tarvitsemien palveluiden lisääntymisen. Hankinnan suunnittelussa on osattava ottaa huomioon kunnan palvelujen tarve pitkällä aikajänteellä, palveluiden rahoittaminen ja budjetointi, palvelujen saatavuus ja markkinat sekä hankintamenettelyssä käytettävä aika aina suunnittelusta mahdolliseen muutoshakuun saakka. Hankinnan suunnittelussa, joka ei siis ole hankintalain sääntelemää, on otettava huomioon koko hankintaprosessi ja mahdollisesti siinä vaikuttavat tekijät etukäteen niin hyvin kuin mahdollista.

4.2.3 Tarjouspyynnön laatiminen ja hankinnasta ilmoittaminen

Hankintamenettelyssä tarjouspyyntö on sen tehnyt tahoa sitova. Tarjouspyynnön sisällöstä on säädetty hankintalain 41 §:ssä. Tarjouspyynnössä tai soveltuvin osin hankintailmoituksessa on oltava seuraavat tiedot: 1) hankinnan kohteen määrittely noudattaen, mitä teknisten eritelmien ja vaatimusten esittämisestä 44 ja 45 §:ssä säädetään, sekä hankinnan kohteeseen liittyvät muut laatuvaatimukset; 2) viittaus julkaistuun hankintailmoitukseen; 3) määräaika tarjousten tekemiselle; 4) osoite, johon tarjoukset on toimitettava; 5) kieli

⁹² Willberg 2006, 123.

⁹³ Lukkarinen 2007, 72-73.

tai kielet, joilla tarjoukset on laadittava; 6) ehdokkaiden tai tarjoajien taloudellista ja rahoituksellista tilannetta, teknistä kelpoisuutta ja ammatillista pätevyyttä koskevat ja muut vaatimukset sekä luettelo asiakirjoista, joita ehdokkaan tai tarjoajan on tätä varten toimitettava; 7) tarjouksen valintaperuste sekä käytettäessä kokonaistaloudellista edullisuutta tarjouksen vertailuperusteet ja niiden suhteellinen painotus tai kohtuullinen vaihteluväli, taikka poikkeuksellisissa tapauksissa vertailuperusteiden tärkeysjärjestys; sekä 8) tarjousten voimassaoloaika.

Hankintalaissa 41 §:ssä säädetään myös siitä, että tarjouspyynnössä on oltava myös muut tiedot, joilla on olennaista merkitystä hankintamenettelyssä ja tarjousten tekemisessä. Lisäksi samassa yhteydessä säädetään myös siitä, että mikäli tarjouspyyntö ja hankintailmoitus eroavat sisällöltään, noudatetaan hankintailmoituksen sisältöä.⁹⁴ Hankintailmoituksessa on myös arvioitava hankinnan ennakoitu arvo. Ennakoidun arvon tulee olla voimassa silloin, kun hankintayksikkö toimittaa hankintailmoituksen julkaistavaksi tai muutoin aloittaa hankintamenettelyn.⁹⁵ Kilpailuperiaatetta julkisista hankinnoista sovelletaan ilmoittamalla hankinnoista ja hankintailmoitus pyritään saattamaan mahdollisimman monen palveluntarjoajan tietoon.⁹⁶

4.2.4 Hankinnan keskeyttäminen

Hankintayksiköllä on oikeus keskeyttää hankintaprosessi. Hyväksyttäviä perusteita hankintaprosessin keskeyttämiselle ovat seikat, joiden vuoksi hankinta muuttuu täysin tarpeettomaksi, kilpailua ei synny, hankintayksikön varat eivät riitä hankintaan sekä muut tilanteet, joissa syy on objektiivisesti hyväksyttävissä, eikä hankintaprosessista luopuminen ole aiheuttanut yksittäisen tarjoajan syrjintää. Hankinnasta luopumisesta on ilmoitettava tarjoajille. EU-kynnysarvojen ylittävistä hankinnasta on julkaistava jälki-ilmoitus, jossa on ilmoitettava keskeyttämisen perustelut.⁹⁷

4.2.5 Hankintapäätös ja hankintasopimus

Tavanomainen hankintasopimus muodostuu tilaajan ja toimittajan välille laaditusta erillisestä sopimuksesta. Sopimuksen liitteenä voi olla yleisiä sopimusehtoja.⁹⁸ Hankintalain 5 §:n mukaisesti hankintasopimuksella tarkoitetaan kirjallista sopimusta, joka on tehty yhden tai useamman hankintayksikön ja yhden tai usean toimittajan välillä ja jonka tarkoi-

⁹⁴ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 19.

⁹⁵ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 19.

⁹⁶ Kalima 2001, 136.

⁹⁷ Kuusniemi-Laine & Takala 2008, 211-212.

⁹⁸ Halonen 2010b, 4.

tuksena on rakennusurakan toteuttaminen, tavarankanta tai palvelun suorittaminen taloudellista vastiketta vastaan. Hankintasopimuksen tekemistä on yleisesti pidetty myös hankintamenettelyn päättävänä vaiheena⁹⁹.

Hankintasopimukset voidaan jakaa tavarahankintasopimukseen tai palveluhankintasopimukseen. Tavarahankintasopimuksella tarkoitetaan muuta kuin rakennusurakkaa koskevaa hankintasopimusta. Tavarahankintasopimuksen kohteena on tavaroiden osto, leasing, vuokraus tai osamaksulla hankkiminen osto-optioin tai ilman niitä. Tavarahankintasopimukseksi katsotaan myös sellainen hankintasopimus, jonka kohteena on tavarahankinnan lisäksi kokoamis- ja asennustöitä. Palveluhankintasopimuksella tarkoitetaan muuta kuin julkista rakennusurakkaa tai julkista tavarahankintaa koskevaa sopimusta, jonka kohteena on palvelujen suorittaminen. Palveluhankintasopimukseksi katsotaan hankintalain 5 §:n mukaan myös sellainen hankintasopimus, jonka kohteena ovat palvelujen ohella tavarat, jos palvelujen arvo on suurempi kuin tavaroiden arvo.¹⁰⁰

Hankintailmoituksissa ja hankintasopimuksissa viitataan usein yleisiin sopimusehtoihin. Yleisesti viitataan julkisten hankintojen yleisiin sopimusehtoihin (JYSE 2009). Viitattaessa sopimusehtoihin on niiden soveltamisesta mainittava hankintasopimuksessa. Maininnasta on ilmevä, viitataan sopimusehtoihin kokonaisuudessaan vai osin ja missä määrin hankintasopimuksessa on tarkoitus poiketa yleisistä sopimusehdoista.¹⁰¹ Hankintalainsäädännön ja yleisten sopimusehtojen lisäksi voidaan soveltaa sopimusoikeudellisia periaatteita, jotka kuuluvat sopimusoikeuteen ja yksityisoikeuden alueeseen. Sopimusoikeudellisten periaatteiden soveltamisen merkitys jää julkisissa hankinnoissa ja hankintasopimuksissa vähemmälle silloin, kun sopimussisältö on yksityiskohtaisesti määrätty. Tämä tilanne on usein kyseessä julkisissa hankinnoissa, sillä sopimussuhde perustuu yksityiskohtaiseen tarjouspyyntöön, hankintapäätökseen sekä yksityiskohtaiseen hankintasopimukseen.¹⁰²

4.2.6 Muutoksenhaku

Hankintamenettelyä koskevat muutoksenhaku- ja valitusasiat kuuluvat markkinaoikeuden toimivaltaan. Markkinaoikeuden tehtäviin kuuluvat edellä mainitun toimivallan mukaisesti hankintalainsäädännön mukaisen hankintamenettelyn oikeellisuuden tutkiminen.

⁹⁹ Romppainen 2007, 149.

¹⁰⁰ Voutilainen 2011a, 6.

¹⁰¹ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 28.

¹⁰² Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 30.

Mikäli markkinaoikeus katsoo hankintamenettelyn olleen virheellistä, on markkinaoikeudella myös toimivaltaa määrätä tarpeellisista oikaisutoimista. Markkinaoikeus voi edellä mainituissa oikaisutoimissa muun muassa vahvistaa hankintayksikön hankintalain vastaisen menettelyn, palauttaa asian uudelleen käsiteltäväksi hankintayksikköön, määrätä hyvitysseuraamuksen ja päättää oikeudenkäyntikulujen maksuvelvollisuudesta. Sen sijaan hankintasopimusten tutkimista tai niiden pätevyyden arviointia tai hankintasopimuksen pätemättömyyttä markkinaoikeus ei voi tehdä eikä myöskään muuttaa hankintasopimuksia. Markkinaoikeudella on toimivaltaa kieltää väliaikaismääräyksellä hankintayksiköltä täytäntöönpanon ja hankintasopimuksen solmimisen, ellei hankintasopimusta ole ehditty sopimusosapuolten kesken solmia.¹⁰³ Markkinaoikeuden ratkaisusta voi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen¹⁰⁴. Hankintasopimuksia koskevia riita-asioita voidaan käsitellä yleisissä tuomioistuimissa tai sopijapuolet voivat yleisen tuomioistuimen sijasta sopia sopimuksesta johtuvista erimielisyyksistä välimiesoikeudessa.¹⁰⁵

4.3 Ostopalvelu- ja toimeksiantosopimukset

Sopimus on kahden osapuolen välinen oikeustoimi tai tahdonilmaus, jolla perustetaan, muutetaan tai kumotaan oikeuksia ja velvollisuuksia. Sopijapuolten välille syntyy oikeussuhde, joka on tarkemmin määritelty sopimuksessa ja täydentävissä liitteissä¹⁰⁶. Käytännössä tällainen sopimus syntyy, kun kunta sopii valitsemiensa palvelun tuottajien kanssa palvelujen tuottamiseen liittyvistä ehdoista ja kustannusten korvaamisesta¹⁰⁷. Lähtökohteisesti sopimuskäytännöt ovat varsin vapaat ja sopimuksen sisällön voivat sopijakumppanit määritellä haluamallaan tavalla. Seuraavassa käsitellään ostopalvelusopimuksen, toimeksiantosopimuksen ja sopimusehtojen merkitystä.

4.3.1 Ostopalvelusopimukset

Julkisten terveydenhuollon palvelujen osalta ostopalvelusopimusta tehtäessä tulee sopia riittävän tarkasti osapuolten oikeuksista ja velvollisuuksista. Koska kyseessä yleensä on lakisääteisten ja kunnan järjestämisvastuulla olevien terveyspalvelujen tuottaminen, on palvelujen laadulla ja kattavuudella merkitystä palvelun hankinnassa.

¹⁰³ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 135-136.

¹⁰⁴ Pekkala 2007, 467.

¹⁰⁵ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 135-136.

¹⁰⁶ Sutela 2003, 133.

¹⁰⁷ Narikka 2006, 121.

Julkista terveydenhuoltoa sääntelee useita lakeja, jotka määrittävät millä tasolla ja mitä palveluja potilaan on saatava sekä missä ajassa palvelut on toteutettava¹⁰⁸. Ostopalvelusopimuksessa on huomioitava, että samat vaatimukset täytetään yksityisen palveluntuottajan toimesta silloin, kun se toimii kunnan toimeksiannosta julkista tehtävää suorittaessaan. On selvää, ettei terveydenhuollon osalta voida vastuukysymykset huomioiden tehdä sopimuksia konkludenttisesti (tosiasiallisen toiminnan perusteella), vaan hankittavasta palvelusta on sovittava varsin yksityiskohtaisesti, jotta voidaan välttyä myöhemmiltä sopimusoikeudellisilta epäselvyyksiltä. Koska terveydenhuollon tilanteet ovat varsin moninaiset, on sopimuksessa vaikea ottaa huomioon kaikkia mahdollisia eteen tulevia tilanteita. On realistista ymmärtää sopimuksen tekeminen toimenpiteenä, jossa mahdollisimman kattavasti pyritään ottamaan huomioon palvelun ostajan sekä palvelun tuottajan näkökulmasta erilaiset vastuukysymykset huomioiden myös palvelujen käyttäjien oikeusturvapäätökset¹⁰⁹. Lähtökohtaisesti palvelun ostajan vastuuta ei voi ostamalla siirtää, vaan palvelun ostaja (esimerkiksi kunta) on vastuussa myös ostetun palvelun laadusta ja siitä, että se kattaa kunnan järjestämisvelvollisuuden¹¹⁰. On myös huomattava, että kunnalla on oltava sopimushäiriöiden varalta valmiudet palveluntuotantoon joka tapauksessa¹¹¹.

Palvelun tuottajalla on terveydenhuollossa monia velvollisuuksia, joista ostopalvelusopimuksessa on erikseen syytä sopia. Tällainen velvollisuus on muun muassa potilasasiakirja-asetuksen mukainen potilasasiakirjojen laatiminen, henkilötietolain mukainen henkilötietojen käsittely sekä rekisterinpitämiseen liittyvät velvollisuudet. Näillä yksityiskohdilla on merkitystä nimenomaisesti toimeksiantosopimuksissa, joissa palvelujen ostaja on henkilötietojen rekisterinpitäjä ja vastuussa henkilötietojen asianmukaisesta käsittelystä.

Toimeksiantosopimuksessa on tulee ottaa huomioon potilastietojen käsittelyn vastuut ja velvoitteet, henkilötietolain yleiset velvoitteet (mm. tietojen keräämisen tarpeellisuusvaatimus, suojaamis- ja huolellisuusvelvoitteet), potilastietojen salassa pidettävyys ja käytettävät tietojärjestelmät. Tarjouspyynnössä ja sopimuksessa tulee määritellä palvelun tilaajan ja tuottajan oikeudellinen asema. Rekisterinpidon vastuista ja siihen liittyvistä tehtävistä on myös sovittava. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan välisessä henkilötietojen vaihdossa ei ole kysymys tietojen luovuttamisesta toiselle rekisterinpitäjälle, vaan kyseessä on asiakastietojen siirto toimeksiannon osapuolten välillä. Tällaisessa tietojen siir-

¹⁰⁸ mm. potilaslaki, erikoissairaanhoitolaki, kansanterveyslaki, terveydenhuoltolaki.

¹⁰⁹ Sutela 2003, 143.

¹¹⁰ Lukkarinen 2007, 297.

¹¹¹ Sutela 2003, 105.

tämisessä ei tarvita rekisteröidyn erillistä suostumusta tietojen siirtoon. Huomioiden potilasasiakirjojen laatimiseen ja henkilörekisterin pitämiseen liittyvät erityisveloitteet, on perusteltua ostopalvelujen hankkiminen toteuttaa nimenomaisesti toimeksiantosopimuksin.¹¹²

Henkilötietojen käsittelyssä ja rekisterinpidossa on huomioitava potilaan oikeudet rekisteröitynä. Näitä oikeuksia ovat rekisteröidyn oikeus tarkastaa henkilörekisterissä olevat tiedot, saada jäljennöksiä potilasasiakirjoista, vaatia potilasrekisterissä olevien virheellisten tietojen korjaamista sekä asiakastietolain 18 §:n mukainen oikeus saada selvitys lokitiedoista. Nämä oikeudet on toteutettava asianmukaisella tavalla.

4.3.2 Toimeksiantosopimuksen ja sopimusehtojen merkitys

Henkilötietolain 8.1 §:ssä säädetään, että henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä tai veloitteesta. Lisäksi tietoja saa käsitellä rekisterinpitäjän toimeksiannosta¹¹³. Julkisuuslain 5 §:ssä viranomaisen asiakirjaksi on määritelty asiakirja, joka syntyy viranomaisen palveluksessa olevan tai viranomaisen toimeksiannosta toimivan toiminnassa. Julkiset sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinnat suositellaan pääsääntöisesti tehtäväksi toimeksiantosopimuksina. Asialla on merkitystä potilasasiakirjahallinnon ja rekisterinpidon näkökulmasta. Toimeksiantosopimuksen periaatteena on, että hankittava tehtävä tai palvelu suoritetaan toimeksiantajan (esimerkiksi kunta tai kuntayhtymä) lukuun ja palvelun ostajalle jää määräysvalta asiakastietojen käsittelystä.¹¹⁴ Palveluiden ostaja (hankintayksikkö) on vastuussa tehtäviinsä kuuluvien palveluiden järjestämisestä, vaikka palvelun ostajan puolesta tuottaa yksityinen palvelun tuottaja tai yhteisö. Mikäli sopimus palvelun tuottajan kanssa tehdään muuna kuin toimeksiantosopimuksena, ei palvelun ostajalla ole määräysvaltaa asiakastietojen käsittelyyn. Sekä toimeksiantosopimuksen tai muun sopimuksen nojalla tehtävän hankinnan yhteydessä on huomioitava palvelun ostajan lakisääteiset veloitteet, se-

¹¹² Sosiaali- ja terveyspalvelujen hankinta ostopalveluna 2007, 23. Toimeksiantosopimuksen merkityksestä rekisterinpidon osalta.

¹¹³ HE 96/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Hallituksen esityksen pykäläkohtaisissa perusteluissa mainitaan rekisterinpitäjän toimeksiantotehtävään liittyen, että henkilötietoja saisi käsitellä, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän toimeksiannosta tapahtuvaa maksupalvelua, tietojenkäsittelyä, tai muita niihin verrattavia tehtäviä varten. Toimeksiannon saajalla ei olisi itsenäistä oikeutta käsitellä tietoja, vaan hänen oikeutensa perustuisi aina rekisterinpitäjällä olevaan oikeuteen. Toimeksiannon saajalla olisi oikeus käsitellä henkilötietoja toimeksiannosta ilman erityistä sääntelyäkin. Kohta ehdotetaan otettavaksi lakiin selvyuden vuoksi. Lainkohta korvaisi nykyisen henkilörekisterilain 18 §:n 5 momenttiin sisältyvän sääntelyn, jonka mukaan henkilötietojen luovuttamisena ei pidetä henkilötietojen antamista rekisterinpitäjän toimeksiannosta tapahtuvaa maksupalvelua, tietojenkäsittelyä tai muita niihin verrattavia tehtäviä varten.

¹¹⁴ Sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinta ostopalveluna, 31.

kä huomioitava että nämä seikat on yksilöity riittävän yksityiskohtaisesti tehdyssä sopimuksessa. Vähimmäisvaatimuksena on toteuttaa lainsäädännön edellyttämät oikeudet, velvoitteet sekä vastuut ja todeta ne yksiselitteisesti sopimuksessa. Sopimusta tehtäessä on huomioitava palvelun ostajan oikeus seurata ja tarvittaessa myös valvoa palveluntuottajan toimintaa.

Hankintasopimusmenettelyssä on kysymys siitä, että julkisyhteisö on yksityisoikeudellisessa sopimussuhteessa eikä julkisen vallan käyttäjänä¹¹⁵. Sopimuksen sisällön osalta vastuiden ja velvollisuuksien määrittely korostuu eikä palvelun laadun ja sisällön osalta voida viitata pelkästään lainsäädäntöön. Sopijapuolten on tarkoin sovittava oikeuksista ja velvollisuuksista. Sopimuksen ehtoissa on tarkoin määriteltävä mahdollisten virhetilanteiden osalta vastuukysymykset, jotka terveydenhuollossa voivat liittyä muun muassa potilasvahinkoihin tai henkilötietojen käsittelystä aiheutuviin vahinkoihin. On myös hyvä sopia siitä, kuinka vastuu jakautuu sopimusosapuolten välille tilanteessa, kun ostajaorganisaatio on korvannut palvelun tuottajan palveluksessa olevan henkilön aiheuttaman vahingon.¹¹⁶

4.4 Potilasrekisterinpidon vastuukysymykset

Potilasrekisterinpitoon liittyy normaalia henkilötietorekisteriä enemmän vastuukysymyksiä. Henkilötietolaissa on määritelty tarkoin rekisterinpitoon liittyvistä vastuista. Henkilötietolaissa mainittujen vastuiden lisäksi terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä on potilasrekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyen säädetty myös muista vaatimuksista, jotka on huomioitava nimenomaan potilastiedon käsittelyssä. Näitä vaatimuksia ovat muun muassa tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät ohjeistukset, henkilöstön ohjaus ja koulutus sekä lokivalvontaan liittyvät kysymykset. Terveydenhuollon toimintayksiköissä tulee olla myös nimettynä tietosuojavaastaava. Seuraavassa esittelen tarkemmin edellä mainittuja seikkoja, jotka olennaisesti liittyvät myös ostopalvelutoimintaan. Lainsäädännön avulla säännellään yksityisten palvelujen laatua. Yksityisen terveydenhuollon yksiköissä toimitilojen ja laitteiden sekä ammattia harjoittavan henkilöstön tulee täyttää samat kriteerit kuin julkisella sektorilla vaaditaan. Kun kunta ostaa asukkailleen palveluita yksityiseltä palvelun tuottajalta, on kunnan vastuulla että hankitut palvelut vastaavat laadultaan samaa tasoa, jota vaaditaan kunnalliselta toimijalta.¹¹⁷

¹¹⁵ Aarto, Aho, Regelin, Uotila & Vatanen 2009, 31.

¹¹⁶ Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, 63.

¹¹⁷ Hyvärinen & Lith 2008, 77.

4.4.1 Lainsäädännön vaikutus ostopalvelutoimintaan

Terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisesti voidaan 1.5.2011 alkaen käyttää potilastietoja sairaanhoitopiiriin potilasrekisteriin kuuluvien yksiköiden välillä ilman potilaan suostumusta. Saman sairaanhoitopiirin alueella toimivien perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon sähköiset potilasrekisterit ja potilasasiakirja-arkistot muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Sairaanhoitopiirin alueen yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat sairaanhoitopiirin lisäksi jäsenkuntien perusterveydenhuollon yksiköt sekä kuntien työterveydenhuollon yksiköt.

Sairaanhoitopiirin alueella voidaan yhteistä potilastietorekisteriä käyttää potilaan hoitamiseksi ilman, että potilaalta kysytään tietojen käyttämiseksi erillistä suostumusta, ellei potilas ole kieltänyt tietojen käyttöä. Tietoja käyttäminen edellyttää hoitosuhdetta ja potilastietoja saa käyttää vain hoidon edellyttämässä laajuudessa. Ennen yhteisen potilastietorekisterin käyttämistä ensimmäisen kerran, on potilaalle annettava informaatio yhteisen potilastietorekisterin käytöstä ja mahdollisuudesta kieltää potilastietojen yhteiskäyttö. Potilaalle annetusta informaatiosta ja potilaan tekemistä kielloista on tehtävä potilasasiakirjamerkinnät. Potilas voi halutessaan kieltää potilastietojen käyttö toimintayksikkökohtaisesti. Kielto on voimassa toistaiseksi ja potilas voi peruuttaa kieltonsa. Kiellon rajaamia tietoja ei saa käyttää edes hätätilanteessa¹¹⁸.

On huomattavaa, että terveydenhuoltolain tarkoittama tietojen käyttö sairaanhoitopiirin alueella rajoittuu sairaanhoitopiirin alueelle. Tietojen käytön suostumuksen oletaminen ja kiello-oikeus ovat siis käytössä rajatulla alueella. Mikäli tietoja tarvitsee mainitun alueen ulkopuolella, on potilaalta kysyttävä suostumus tietojen tilaamiseen toisesta yksiköstä tai tietojen lähettämiseen. Aikaisemman suostumuskäytännön lisäksi on tullut määrättyihin tilanteisiin soveltuva oletettu suostumus tietojen luovutukselle ja käytännössä erilaiset suostumusmenettelyt tuovat rekisterinpitäjälle lisävastuuta huolehtia siitä, että ostopalveluiden osalta voidaan suostumusmenettely ja potilaan informointivelvoite hoitaa asianmukaisella tavalla. Terveydenhuoltolaissa tarkoitettu tiedon kulun helpottaminen riippuu sairaanhoitopiirin sisällä toimivista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä. Yhteensopimattomat potilastietojärjestelmät ovat olleet esteenä potilastietojen käyttämiselle sairaanhoitopiirin alueella toimivien terveydenhuoltoyksiköiden välillä. Ongelmia muodostuu myös siitä, että terveydenhuoltolaissa tarkoitettu potilaan informointi- ja kiello-

¹¹⁸ Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeessa Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi (28.3.2011), 8.

oikeuden toteuttaminen rutiiniluontoisena toimenpiteenä tehdään vain kerran ja annetuista kielloista ja informaatiosta tulisi välittyä tieto sairaanhoitopiirin yhteisrekisterin kaikille hoitoyksiköille. Terveystieteiden lain 79 §:n mukaan yhteiseen potilastietorekisteriin sisältyvät myös ennen lain voimaantuloa laaditut asiakirjat. Lain edellyttämä potilaalle annettava informaatio kielto-oikeudesta sekä hoitosuhteen varmistus voidaan tehdä 31.12.2013 asti muutoin kuin tietoteknisesti. Tämän jälkeen tulisi käytettävissä olla sairaanhoitopiirin alueella toimivat yhteensopivat sähköiset tietojärjestelmät. Terveystieteiden lain tiedon kulkua helpottava säännös tulee viimeistään konkreettiseksi toiminnaksi, kun valtakunnallinen sähköinen potilastietoarkisto (eArkisto) otetaan käyttöön ja julkisilla terveydenhuollon toimijoilla on velvollisuus liittyä sähköisen arkiston käyttäjiksi.

4.4.2 Tietoturvan ja tietosuojan sopimukset ja politiikat

Tehtäessä ostopalvelusopimus toimeksiantosopimuksena, jää potilastietojen käsittelyyn liittyvät rekisterinpitäjän vastuut sekä määräysvalta asiakastietojen käsittelystä palvelun tilaajalle¹¹⁹. Määräysvallan pidättäminen kunnalla on merkityksellistä, sillä kunta on vastuussa tehtäviinsä kuuluvien palveluiden järjestämisestä, vaikka palvelun kunnan puolesta tuottaa yksityinen palvelun tuottaja tai yhteisö. Mikäli sopimus palvelun tuottajan kanssa tehdään muuna kuin toimeksiantosopimuksena, ei palvelun ostajalla ole määräysvaltaa asiakastietojen käsittelyyn.

Sopimusta tehtäessä on huomioitava palvelun ostajan oikeus seurata ja tarvittaessa myös valvoa palveluntuottajan toimintaa. Tällä yksityiskohdalla on merkitystä nimenomaisesti toimeksiantosopimuksissa, joissa palvelujen ostaja on henkilötietojen rekisterinpitäjä ja vastuussa henkilötietojen asianmukaisesta käsittelystä. Kunnalla on myös vastuu siitä, että kunnan järjestämisvastuulla olevien palveluiden osalta on hankittu asianmukaiset palvelut.

Sekä toimeksiantosopimuksen tai muun sopimuksen nojalla tehtävän hankinnan yhteydessä on huomioitava tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät kysymykset ja velvoitteet sekä huomioitava nämä seikat riittävän yksityiskohtaisesti tehdyssä sopimuksessa. Vähimmäisvaatimuksena on toteuttaa lainsäädännön edellyttämät oikeudet, velvoitteet sekä vastuut ja todeta ne yksiselitteisesti sopimuksessa. Näitä velvoitteita ovat muun muassa henkilötietolain yleiset velvoitteet (mm. tietojen keräämisen tarpeellisuusvaatimus, suojaa-

¹¹⁹ Sosiaali- ja terveystieteiden palveluiden hankinta ostopalveluna 2007.

mis- ja huolellisuusvelvoitteet), potilastietojen salassa pidettävyys ja käytettävät tietojärjestelmät.

Kunnan hankkiessa potilastietojen käsittelyä edellyttäviä ulkopuolisia palveluja omaan lukuunsa, se vastaa edelleen henkilötietolain säätämistä rekisterinpitäjän velvoitteista. Toimeksiantosopimussuhteissa määräysvalta ja vastuu sopimuksen piiriin kuuluvien potilastietojen käsittelystä säilyy terveydenhuollon palvelut hankkivalla palvelujen antajalla eikä vastuuta voi toimeksiantosopimuksella siirtää palvelun tuottajalle.

Hankintaprosessissa tulee varmistua siitä, että kaikki henkilötietolainsäädäntöön liittyvät velvoitteet, jotka koskevat hankintayksikköä potilasrekisterinpitäjänä, tulevat huomioituksi myös ostopalvelun tuottajan toimesta tapahtuvassa potilastietojen käsittelyssä. Palvelujen tuottajan tehtävät ja vastuut määräytyvät sopimusvastuuna asiasta tehdyn toimeksiantosopimuksen perusteella. Potilastietojen käsittelyn vastuiden kannalta ei usein ole riittävää vain viitata tarjouspyynnössä ja sopimuksessa pelkästään lakien noudattamiseen. On tarkoituksenmukaista käydä sopimuksessa läpi yksityiskohtaisemmin sopimuksessa tarkoitetun palvelun henkilötietojen käsittelyyn liittyvät seikat. Sopimusten liitteenä voi olla erillinen asiakirja, esimerkiksi tilaajaorganisaation tietoturvapoliittikka tai tietosuojajohteet, joilla täsmennetään sopimuksessa yleisemmällä tasolla mainittuja ehtoja.

Kunnissa on eri tehtävien vuoksi useita henkilörekistereitä. Terveydenhuollon yksiköillä voi olla useampia rekistereitä tai potilasrekisterin osarekistereitä. Käytössä on myös erilaisia sähköisiä potilastietojärjestelmiä. Tarjouspyynnössä on syytä olla selkeä kuvaus siitä, minkä asiakastietojen tai asiakasrekisterin käyttöä ja mitä potilastietojen käsittelytehtäviä palvelun tuottaminen edellyttää ja miten tehtävät tulee hoitaa palveluntuottajan toiminnassa. Tehtävät on syytä määritellä riittävän yksiselitteisesti kaikkien asiakastietojen käsittelyvaiheiden osalta. Tarjouspyynnön liitteenä voidaan edellyttää toimitettavaksi riittävä selvitys edellä mainittujen seikkojen toteuttamistavasta. Tarjousvaiheessa palvelujen ostajan on selvitettävä, kykeneekö palvelujen tuottaja käsittelemään ja hallinnoimaan rekisteritietoja vaadittavalla tavalla.¹²⁰

Tarjouspyynnössä ja sopimuksessa tulee määritellä palvelun tilaajan ja tuottajan oikeudellinen asema. Rekisterinpidon vastuista ja niihin liittyvistä tehtävistä on sovittava. Tietojen luovuttamiseen liittyvät seikat on huomioitava. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan

¹²⁰ Vrt. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, *Sosiaali- ja terveyspalveluiden hankinta ostopalveluna*, 30-32.

välisessä henkilötietojen vaihdossa ei ole kysymys tietojen luovuttamisesta toiselle rekisterinpitäjälle, vaan kyseessä on asiakastietojen siirto toimeksiannon osapuolten välillä. Tällaisessa tietojen siirtämisessä ei tarvita rekisteröidyn erillistä suostumusta tietojen siirtoon.

Palveluja hankkivan kunnan lukuun palvelun tuottajan tulee muodostaa muista palvelun tuottajan rekistereistä erillinen rekisteri, jossa henkilötietoja käsitellään sopimuksen ja lainsäädännön mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan erikseen sopia, että palveluntuottaja käyttää tehtäviensä hoitamiseen palvelujen ostajan omaa henkilörekisteriä. Toimeksi saajan velvollisuutena on ottaa huomioon, että rekisterinpidon osalta tulee toiminnassa noudattaa julkiselle terveydenhuollon yksikölle asetettuja velvollisuuksia potilasasiakirjojen laatisesta ja säilyttämisestä.¹²¹

4.4.3 Loki ja tietojen käytön asianmukaisuus

Rekisterinpitäjällä on henkilötietolain 32 §:n mukainen velvollisuus suojata salassa pidettäviä rekisteritietoja sekä valvoa, että tietoja käsitellään asianmukaisesti. Rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen käsittelyltä.

Asiakastietolain 5 §:ssä säädetään terveydenhuollon palvelujen antajalle velvoite ylläpitää lokirekistereitä. Sähköinen loki on tiedosto, johon automaattisesti tallentuu aikajärjestyksessä merkinnät tietojärjestelmän tapahtumista ja niiden aiheuttajista. Lokitiedolla tarkoitetaan tietojärjestelmien, sen sisältämien ohjelmistojen sekä sähköisten palveluiden käyttöä koskevia merkintöjä, joista ilmenee esimerkiksi tiedot käyttäjästä, käyttäjän tekemistä toiminnoista ja toimintoihin käytetystä ajasta sekä virheistä¹²². Tietojen sähköisestä luovuttamisesta on myös kerättävä lokitietoa. Lokitietojen avulla voidaan myös varmistua siitä, ettei potilasasiakirjoja ole muokattu jälkikäteen¹²³, sillä potilasasiakirjaasetuksen 3 §:ssä säädetään potilasasiakirjojen eheysvaatimuksesta.

Lokien käytön tarkoituksena on pääsääntöisesti jälkikäteen tapahtuva tietojen käytön seuranta ja valvonta. Lokeihin tallennetaan sellaiset tiedot, että seuranta on mahdollista ja että se voidaan tehdä luotettavasti. Jälkikäteen tapahtuvalla tietojen käsittelyn seurannalla

¹²¹ Potilasasiakirjojen laatisminen ja käsittely, 29.

¹²² Voutilainen 2007, 254.

¹²³ Voutilainen 2007, 159.

edesautetaan asiattoman käytön paljastumista. Lokivalvontamenettelyllä ylläpidetään asiakkaiden luottamusta. Lokitietoja käytetään rekisterien säädösten ja ohjeiden mukaisen käytön valvonnassa, tietosuojarikkeiden paljastamisessa, esitutkinnassa sekä rekisterien tietosisällön oikeellisuuden tarkistamisessa. Tarkoituksena ei ole estää tai rajoittaa asiallista tietojen käyttöä. Potilasasiakirja-asetuksen 24 §:ssä veloitetaan rekisterinpitäjää säilyttämään lokitiedot eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä.

Asiakastietolain 18 §:n mukaan asiakkaalla on laissa mainituilla edellytyksillä oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajalta kirjallisesta pyynnöstä viivytyksettä lokirekisterin perusteella maksutta muun muassa tieto siitä, kuka on käyttänyt häntä koskevia tietoja.

4.4.4 Henkilöstön koulutus, ohjeistus ja tietosuojavastaava

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa lain 18 §:ssä on säädetty terveydenhuollon henkilöstön täydennyskoulutusvelvollisuudesta. Säännöksessä veloitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöä ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Lakia koskevassa hallituksen esityksessä¹²⁴ määritellään täydennyskoulutusvelvoitteen sisältävän potilaan tutkimukseen ja hoitoon liittyvän tiedon ja taidon lisäksi alan ammattitoimintaa koskevan lainsäädännön ja määräysten tuntemisen. Tässä suhteessa voidaan täydennyskoulutusvelvoitteen koskevan myös potilasrekisterinpitoon ja potilastietojen käsittelyyn liittyvää täydennyskoulutusta. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaan lakiin kirjattuna täydennyskoulutusvelvollisuus voidaan ajatella olevan jokaisen terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla oleva velvoite. Potilastiedon käsittelyyn liittyvän uuden lainsäädännön myötä täydennyskoulutusvaatimus on perusteltu.

Täydennyskoulutusvelvoite on kirjattu myös terveydenhuoltolain 5 §:ään. Tässä pykälässä kunnat ja kuntayhtymät veloitetaan huolehtimaan siitä, että terveydenhuollon henkilöstä, mukaan lukien sen yksityisen palveluntuottajan palveluksessa oleva henkilöstö, jolta kunta tai kuntayhtymä hankkii palveluja, osallistuu riittävästi terveydenhuollon täy-

¹²⁴ HE 33/1994 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaksi lainsäädännöksi.

dennyskoulutukseen. Terveys- ja huoltolakiin liittyvässä hallituksen esityksessä¹²⁵ mainitaan, että ”Silloin kun kunta hankkii palveluja muualta, sen olisi huolehdittava siitä, että myös yksityisen palveluntuottajan palveluksessa oleva henkilöstö osallistuisi riittävästi heille järjestettyyn täydennyskoulutukseen.” Varsinainen täydennyskoulutuksen järjestämisvastuussa (sekä koulutuksen maksuvastuussa) oleva taho jää hallituksen esityksessä mielestäni avoimeksi. Onko kyseisen pykälän tarkoituksena ollut säätää kunnan palvelun ostamisen yhteyteen velvollisuus huolehtia siitä, että se järjestää itse tarvittavan koulutuksen yksityisen palveluntuottajan palveluksessa olevalle henkilöstölle vai onko katsottu riittäväksi, että kunta huolehtii siitä, että yksityinen palvelujen tuottaja huolehtii riittäväällä tavalla riittävästä täydennyskoulutuksesta henkilöstölleen?

Henkilötietolain 5 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoitteesta. Huolellisuusvelvoitteella tarkoitetaan sitä, että rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti sekä noudattaa huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa. Rekisterinpitäjän on muutoinkin toimittava niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suoja ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyjä perusteita. Samanlainen velvollisuus on myös sillä, joka itsenäisenä elinkeinon- tai toiminnanharjoittajana toimii rekisterinpitäjän lukuun. Edellä mainitun mukaisesti rekisterinpitäjällä, joka potilasrekisterin osalta on terveydenhuollon toimintayksikkö, on velvollisuus varmistua siitä, että toimintayksikön palveluksessa olevalla henkilökunnalla on riittävät tiedot ja valmiudet potilastietojen lailliseen ja oikeaan käsittelyyn. Ostopalvelutoiminnan osalta voidaan viitata edellä mainittuun pykälään myös siltä osin, että toimeksisaajalla on rekisterinpitäjän lukuun velvollisuus huolehtia vastaavista velvoitteista.

Asiakastietolain 20 §:n mukaan sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan tulee antaa kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta asiakastietojen käsittelyssä. Lisäksi jokaisella palvelujen antajalla ja Kansaneläkelaitoksella on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava. Kyseistä lakia koskevassa hallituksen esityksessä¹²⁶ henkilöstön riittäväksi asiantuntemukseksi katsotaan muun muassa tarpeellisen lainsäädännön ja ohjeistuksen, teknologian ja menettelyjen tuntemusta. Tietosuojavastaavan tehtävästä hallituksen esityksessä todetaan, että

¹²⁵ HE 90/2010 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laieksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi. Pykälän yksityiskohtaiset perustelut, 95.

¹²⁶ HE 253/2006 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi.

tietosuojavastaavan tehtävänä on muun muassa lisätä yksikön henkilökunnan tietämystä asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvistä tietosuojanäkökohdista ja tuoda esille mahdollisia puutteita yksikön käytänteissä. Tietosuojavastaavan tehtävä on myös olla henkilöstön tukena tietosuojaan liittyvissä asioissa sekä toimia tietosuojan asiantuntijana omassa organisaatiossa. Rekisterinpitäjälle kuuluvat vastuut ovat edelleen rekisterinpitäjälle ja rekisteristä vastaavalle henkilölle kuuluvia vastuita, jotka eivät siirry tämän säännöksen perusteella tietosuojavastaavan tehtäviksi. Tietosuojavastaavan tehtävistä on tietosuojavaltuutetun toimisto antanut tietosuojavastaavan toimenkuvasta, tehtävistä ja asemasta erillisen ohjeen¹²⁷.

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut täydennyskoulutusvelvollisuudesta täydennyskoulutusasetuksen (1194/2003) sekä laatinut terveydenhuollon täydennyskoulutussuosituksen¹²⁸. Näissä annetaan tarkempia ohjeita täydennyskoulutuksen suunnittelusta ja täydennyskoulutuksen vaikuttavuuden seurannasta.

Koska potilasrekisterinpitoon ja potilastiedon käsittelyyn liittyvä lainsäädäntö on muuttunut viime vuosina monimutkaisemmaksi kokonaisuudeksi, on perusteltua, ettei hankintasopimuksessa täydennyskoulutusvelvoitetta tältä osin jätetä vaille erityistä huomiota. Hankintasopimuksessa tulisi myös ottaa selkeästi esille täydennyskoulutusvelvollisuus ja määrittellä, kuka vastaa ja miltä osin henkilöstön täydennyskoulutuksesta potilasrekisteriin liittyvissä kysymyksissä. Tietosuojavastaavan tehtävänkuvasta ja siitä, miten tietosuojavastaavan tehtävät järjestetään, tulee sopia aina erikseen.

5 POTILAS REKISTERÖITYNÄ – OIKEUKSIEN TOTEUTTAMINEN

5.1 Rekisteröidyn informoimiseen liittyviä haasteita

Rekisteröidylle on henkilötietolain 24 §:n mukaisesti annettava tieto rekisterinpitäjästä sekä mihin tarkoitukseen henkilötietoja kerätään ja mistä tietoja hankitaan. Informoinnin tarkoituksena on, että rekisteröity tulee tietoiseksi itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä ja että rekisteröity saa tietoa siitä, miten voi toteuttaa rekisteröitynä omia oikeuksiaan. Informoinnin yhteydessä rekisteröidylle tulee antaa tieto siitä, mihin henkilörekisteriin kerättyjä tietoja luovutetaan. Rekisteröidylle tulee informoida myös niistä oikeuk-

¹²⁷ Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävä ja asema. Päivitetty 27.7.2010.

¹²⁸ Terveydenhuollon täydennyskoulutussuositus 2004:3.

sista, joita hänellä on rekisteröitynä. Rekisterinpitäjän on henkilötietolain 10 §:n mukaisesti laadittava rekisteriseloste, joka on oltava myös rekisteröidyn nähtävillä. Rekisteriselosteen avulla rekisteröityä voidaan informoida edellä mainituista seikoista. Rekisteriselosteen sisältövaatimuksia ole käsitellyt kappaleessa 3.1 Potilasrekisteriin liittyvät rekisterinpitäjän velvollisuudet. Pääsääntöisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä rekisteröidyn informointi on toteutettu rekisteriselosteen avulla tai laatimalla tietosuojaseloste, jossa on rekisteriselostetta tarkemmin selostettu rekisteröidyn oikeuksien toteuttamiseen liittyvät seikat. Ylipartasen mukaan henkilötietolain 24 §:n informointivelvoitteen toteuttaminen vaatii laajempaa informointia kuin informoinnin pelkän rekisteriselosteen avulla¹²⁹. Informoinnin tulee olla rekisterinpitäjän puolelta aktiivista ja rekisterinpitäjä voi itse päättää millaisella tavalla informoi rekisteröityä¹³⁰.

Terveydenhuollon potilastietorekisteri ei lähtökohtaisesti poikkea informointivelvoitteen osalta muista henkilörekistereistä. Informointivelvoite johdetaan henkilötietolaista, mutta terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisen sairaanhoitopiirin alueen yhteisrekisterin käyttö edellyttää potilaan informoimista ennen kuin yhteisrekisterin tietoja käytetään ensimmäistä kertaa. Koska sairaanhoitopiirin yhteisrekisterissä muusta potilastietojen käytöstä ja luovutuksesta poiketen potilaan suostumus oletetaan, ja potilaan mahdollisuus kieltää yhteisrekisterin tietojen käyttö edellyttää potilaan aktiivista kieltämis-oikeuden käyttöä, on tämä informaatiovelvoite erityisen painava. Henkilötietolaista poikkeavaksi se tulee myös siinä suhteessa, että edellä mainitusta yhteisrekisterin käyttämisen informoinnista tulee tehdä merkintä potilaskertomukseen. Terveydenhuollon toimintayksiköissä on myös velvollisuus huolehtia kunkin potilaan osalta se, onko potilas saanut asianmukaisen informaation ennen kuin yhteisrekisteriä käytetään ensimmäisen kerran.

5.2 Rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamiseen liittyviä haasteita

Henkilötietolain 26 §:ssä säädetään rekisteröidyn tarkastusoikeudesta. Kyseisen pykälän mukaan jokaisella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tiedon etsimiseksi tarpeelliset seikat ilmoitettuaan saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekisteriin on talletettu tai ettei rekisterissä ole häntä koskevia tietoja. Vastaava tarkastusoikeus potilaalla on omiin potilasrekisteritietoihin. Pääsääntöisesti potilaalla on oikeus tarkastaa potilasta koskevat potilasasiakirjamerkinnot ellei henkilötietolain 27 §:n mukaisia tarkastusoikeu-

¹²⁹ Ylipartanen 2010, 131.

¹³⁰ Arto Ylipartanen on edellä mainitun teoksen liitteessä tuonut erilaisia informointilomakevaihtoehtoja. Lisäksi mallit rekisteriselosteen ja tietosuojaselosteen laatimiseksi löytyvät tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta osoitteesta <http://www.tietosuojafi.fi/2584.htm>.

den rajoituksen edellytyksiä ole havaittavissa. Käytännössä sovellettavaksi voi tulla kyseisen pykälän 1 momentin toinen kohta, jossa tarkastusoikeuden rajoittamista voidaan käyttää tilanteissa, kun rekisterissä olevan tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Edellä mainitun rajoituksen edellytysten arviointi vaatii tapauskohtaista arviointia ja useimmiten lääketieteellistä arviota. On syytä ottaa huomioon, että tiedonsaantioikeuden rajoittamista tulee tulkita ahtaasti siten, että rekisteröidyn tarkastusoikeutta ei loukata perusteettomasti. Käytännössä terveydenhuollon toimintayksiköiden on varauduttava siihen, että potilasasiakirjat ovat lähes aina potilaan tarkastettavissa ja poikkeukset potilaan tiedonsaantioikeudesta ovat käytännössä harvinaisia¹³¹.

Henkilötietolain 28 §:ssä säädetään tarkastusoikeuden toteuttamisen tavasta. Rekisteröidyn on esitettävä tarkastusoikeutta tarkoittava pyyntö rekisterinpitäjälle omakätisesti allekirjoitetussa tai sitä vastaavalla tavalla varmennetussa asiakirjassa tai henkilökohtaisesti rekisterinpitäjän luona.

Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä varattava rekisteröidylle tilaisuus tutustua henkilörekisterissä oleviin tietoihin tai annettava tiedot pyydettyä kirjallisesti. Tiedot on annettava ymmärrettävässä muodossa. Jos rekisterinpitäjä kieltäytyy antamasta tietoja, hänen on annettava tästä kirjallinen todistus. Todistuksessa on mainittava myös ne syyt, joiden vuoksi tarkastusoikeus on evätty. Tarkastusoikeuden epäämisen veroisena pidetään sitä, että rekisterinpitäjä ei ole kolmen kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä antanut kirjallista vastausta rekisteröidylle. Rekisteröity voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

Täysi-ikäisen ja täysivaltaisen potilaan tietojentarkastusoikeuden toteuttamiseen liittyy harvemmin ongelmia. Tulkinnanvaraisia tilanteita sen sijaan liittyy niihin tiedontarkastusoikeuden toteuttamisiin, jotka kohdentuvat alaikäisen tai vajaavaltaisen potilaan tietoihin. Potilaslain 7 §:n mukaisesti alaikäisellä potilaalla on oikeus tarkistaa omat tietonsa silloin, kun on terveydenhuollon ammattihenkilön arvion mukaan riittävän kehitystasonsa perusteella riittävän kypsä päättämään hoidostaan. Varsinaista ikärajaa ei ole asetettu. Potilaslakia koskevassa hallituksen esityksessä¹³² on viitattu lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain perusteluihin, joiden mukaisesti 12 vuotta täyttänyt lapsi olisi useimmiten riittävän kykenevä osallistumaan hoitoa koskevaan päätöksentekoon. Kuiten-

¹³¹ Pylkkänen 2000, 69.

¹³² HE 185/1991 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista.

kaan tätä ikärajaa ei voida pitää kaikissa tapauksissa sovellettavana ikärajana, sillä hoito-
toimenpiteiden laatu ja vakavuus voivat aiheuttaa sen, ettei 12-vuotias ole vielä riittävän
kypsä arvioimaan tilannettaan ja ottamaan vastuuta päätöksenteostaan.

Tietojen tarkastusoikeus alaikäisen lapsen tietoihin on lapsen huoltajilla. Alaikäisellä lap-
sella on potilaslain 9.2 §:n mukaisesti oikeus kieltää terveydentilaansa koskevien tietojen
antamisen huoltajalle, mikäli on edellä mainitulla tavalla riittävän kypsä päättämään hoi-
dostaan. Ylipartasen tulkinnan mukaan tällöin voidaan katsoa, että myös henkilötietolain
mukainen tarkastusoikeus potilasasiakirjatietoihin olisi vain alaikäisellä itsellään, kun hän
on kieltänyt tietojensa luovutuksen huoltajilleen¹³³.

Joka tapauksessa alaikäisen oikeudet tietojentarkastusoikeuden toteuttamiseen ja erityi-
sesti alaikäisen oikeus kieltää tietojen luovutus huoltajilleen on arvioitava tapauskohtai-
sesti ja huolellisesti. Näiden oikeuksien toteuttaminen ei voi tapahtua mekaanisesti edellä
mainittujen säännösten perusteella. Asian ratkaiseminen vaatii terveydenhuollon ammat-
tihenkilöltä, useimmiten hoitavalta lääkäriltä, hoitosuhteeseen sekä alaikäisen potilaan
elämäntilanteeseen liittyvää kokonaisvaltaista arviointia¹³⁴. Terveydenhuollon toimin-
tayksikkö on velvollinen varmistumaan siitä, että tiedot luovutetaan tosiasialliselle lapsen
huoltajalle. Avioerot ja uusperheiden lastenhuoltosuhteet voivat edellyttää, että alaikäisen
potilastietoja pyytävän aikuisen oikeus pyytää näitä tietoja selvitetään ennen tietojen an-
tamista. Huoltajalla on oikeus itsenäisesti tarkastaa alaikäisen huollettavansa tiedot eikä
esimerkiksi yhteishuollossa olevien lasten toisen huoltajan suostumusta tarvita¹³⁵. Kes-
keisenä kriteerinä on, että tietojen pyytjä on huoltaja. Alaikäisen potilastietoja ei voida
antaa tarkastusoikeuden nojalla lapsen biologiselle vanhemmalle, joka ei ole lapsen huol-
taja.

Aikuinen vajaavaltainen henkilö voi toteuttaa tiedontarkastusoikeuteen liittyviä oikeuksi-
aan aina niissä tilanteissa, kun on kykenevä ymmärtämään asian merkityksen. Tällä pe-
rusteella ei vajaavaltaisen henkilön tietojentarkastuspyyntöä voida evätä sen perusteella,

¹³³ Ylipartanen 2010, 138.

¹³⁴ Tieto hoitosuhteesta ja alaikäisen terveydentilasta voi mennä huoltajien tietoon muun viranomaisen
kautta. Näin käy esimerkiksi tilanteissa, joissa 17-vuotias nuori on päihteiden käytön vuoksi joutunut sai-
raalaan ja kieltänyt tiedon antamisen huoltajille. Nuori voi olla potilaslain mukaisesti riittävän kypsä kysei-
sen kiellon tekemään. Kuitenkin terveydenhuoltohenkilöstön on tehtävä lastensuojelulain 25 §:n mukainen
lastensuojeluilmoitus lastensuojeluviranomaisille, jolloin tieto alaikäisen tilanteesta ja lastensuojeluilmoi-
tuksen tekemisen syystä (päihteiden käyttö ja sairaalahoido) menee huoltajien tietoon. Asiaa on tulkinnut
vastaavalla tavalla myös Pahlman 2005, 189.

¹³⁵ Ylipartanen 2010, 139.

että vajaavaltaisella henkilölle on määrätty edunvalvoja. Usein edunvalvonta on määrätty henkilölle muuta kuin henkilöä koskevia asioita varten, esimerkiksi taloudellisten asioiden hoitamiseksi. Tällöin vajaavaltaisella henkilöllä on mahdollisuus itsenäisesti toteuttaa tietojen tarkastusoikeuttaan. Edunvalvojan pyytäessä päämiehensä potilaskertomustietoja tietojentarkastusoikeuden nojalla, on ennen tietojen antamista selvitettävä mitä tehtävää varten edunvalvonta on määrätty. Mikäli päämiehelle on järjestetty edunvalvonta henkilöä koskevissa asioissa, eikä päämies itse ymmärrä asian merkitystä, voi edunvalvoja näissä tilanteissa käyttää tietojentarkastusoikeutta päämiehensä puolesta. Tietojen tarkastusoikeus on korostetusti jokaisen henkilökohtainen oikeus, jolloin edellä mainitussa tilanteessa on kysymys poikkeus tästä pääsäännöstä. Ylipartanen¹³⁶ viittaa hallituksen esityksen perusteluihin¹³⁷, jossa todetaan, että korostetun henkilökohtaista oikeutta ei voi toteuttaa toisen henkilön toimesta. Kuitenkin edunvalvojan tehtävä saattaa olla senlaatuinen, että potilastietojen saaminen on perusteltua. Tältä osin voidaan antaa vain tarpeelliset tiedot edunvalvojan tehtävän hoitamiseksi kuten holhoustoimilain (442/1999) 89 §:ssä säädetään. Tarpeellisten tietojen arviointi on rekisterinpitäjän vastuulla. Esimerkiksi kaikkien terveydentilatietojen saanti pitkältä ajanjaksolta ei liene edunvalvojan tehtävien hoitamiseksi tarpeen. Ongelmatilanteita voivat aiheuttaa ne tilanteet, joissa vajaavaltaisen potilaan läheinen toimii edunvalvojana henkilöä koskevissa asioissa ja tietojen tarkastusoikeutta voidaan käyttää inhimillisesti tulkittuna muuhunkin tarkoitukseen kuin pelkäämään edunvalvojan varsinaisen tehtävän hoitamiseen. Tällöin rekisterinpitäjän voi olla vaikea tulkita sitä, onko tietojen antamisessa kysymys potilaan oikeuksien toteuttamisesta vai peräti niiden loukkaamisesta, mikäli arkaluontoisia terveydentilatietoja annetaan perusteettomasti hoitoon nähden ulkopuoliselle.

5.3 Rekisteröidyn tiedon korjaamiseen liittyviä haasteita

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia henkilötietorekisterissä olevan virheellisen tiedon korjaamista. Tiedon korjaamisesta on säädetty henkilötietolain 29 §:ssä. Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai rekisteröidyn vaatimuksesta oikaistava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto. Rekisterinpitäjän on myös esitettävä tällaisen tiedon leviäminen, jos tieto voi vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan. Jollei rekisterinpitäjä hyväksy rekisteröidyn vaatimusta tiedon korjaamisesta, hänen on annettava asiasta kirjallinen todistus. Todistuksessa on mai-

¹³⁶ Ylipartanen 2010, 140.

¹³⁷ HE 146/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle holhousoikeuslain uudistamiseksi, 42.

nittava myös ne syyt, joiden vuoksi vaatimusta ei ole hyväksytty. Rekisteröity voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava tiedon korjaamisesta sille, jolle rekisterinpitäjä on luovuttanut tai jolta rekisterinpitäjä on saanut virheellisen henkilötiedon. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole, jos ilmoittaminen on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa.

Terveystieteiden ammattihenkilöillä on velvollisuus kirjata potilasrekisteriin kaikki hoitosuhteen alkamiseen, hoidon toteuttamiseen ja hoidon arviointiin liittyvät tiedot. Lähtökohtaisesti kaikki terveydentilaan liittyvät tiedot ovat arkaluontoisia. Kuitenkin jotkut näistäkin tiedoista voivat olla muita tietoja arkaluontoisempia ja vaikuttaa siihen, millaiseksi potilaan hoitosuhde hoitoyksikössä muodostuu. Terveystieteiden ammattihenkilöillä on velvollisuus kirjata potilasrekisteriin mahdollisimman virheetöntä tietoa. Potilaan hoitaminen ja ammattihenkilön omien havaintojen perusteella tekemisen merkintöjen oikeellisuus tai virheellisyys voi joutua tietojen korjaamisen menettelyssä arvioinnin kohteeksi. Rekisteröityä leimaavia merkintöjä tulee välttää, mutta merkintä väkivaltaisuudesta vastaanottotilanteessa tai alkoholinkäytöstä voivat olla tarpeellisia ja merkityksellisiä jatkohoidon suunnittelun kannalta¹³⁸.

Potilasasiakirjamerkintöjen keskeisenä tarkoituksena on turvallinen ja asianmukainen hoidon toteuttaminen ja hoidon arviointi. Potilasasiakirjoilla on kuitenkin merkittävä rooli erilaisten etuisuuksien saamisessa. Rekisteröity voi kokea, että maininnan väkivaltaisuudesta tai alkoholinkäytöstä voivat vaarantaa esimerkiksi vakuutuskorvauksen saamisen tai joutua muutoin laajempaan tietoon kuin rekisteröity haluaisi. Potilasasiakirjaasetuksen 9 ja 12 §:n mukaan potilaskertomus on laadittava johdonmukaisesti eteneväksi kertomukseksi ja hoidon kulku on kyettävä jälkikäteen niistä todentamaan käsittäen erilaiset hoito- ja tutkimusratkaisut. Tällöin on perusteltua, että potilaskertomukseen merkitään tietoja, jotka voivat myöhemmin saada toisenlaisen merkityksen. Potilaskertomukseen on merkittävä terveydenhuollon ammattihenkilön näkökulmasta ne hoitoon liittyvät tiedot, jotka kirjaamishetkellä katsotaan tarpeellisiksi hoidon toteuttamisen kannalta. Rekisteröity voi kokea ongelmalliseksi lääkärin arvioinnit ja työdiagnoosit ennen kuin varsinainen diagnoosi myöhemmin vahvistuu. Esimerkiksi rekisteröidyn voidaan hoitosuhteen alussa arvioida kärsivän mielenterveysongelmista, jotka myöhemmin tarkentuvat muuksi sairaudeksi, jolle asetetaan toinen diagnoosi myöhemmin. Potilaan vaatimaa ”virheellisen diagnoosin” korjaamista ei yleensä voida tehdä, sillä väliaikainen arviointi

¹³⁸ Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely, 61.

on osa hoidollista potilaan terveydentilan arviota, joka tulee olla kirjattuna potilaskertomuksessa. Se, että diagnoosi myöhemmin varmistuu muuksi, ei tee aikaisempaa lääketieteellistä arviointia virheelliseksi.¹³⁹

Potilaan tehdessä tietojen korjaamista koskevan vaatimuksen potilasrekisteristä vastaavalle rekisterinpitäjälle, on rekisterinpitäjän arvioitava, onko kyseessä objektiivisesti arvioituna virheellinen tieto joka tulee korjata, vai onko merkinnän olemassaolo perusteltu. Tämä tarkastelu ei voi olla mekaanista ja usein merkinnän tehneen ja potilaan tavanneen ammattihenkilön tulee osallistua asian arviointiin. Tietojen korjaamismenettely ei voi olla mekaanista ja hallinnollista menettelyä, vaan vaatii tässä tapauksessa tapauskohtaista harkintaa.

Potilaskertomuksesta poistettavia tietoja ei voida kokonaan poistaa, vaan ne tulee säilyttää erillisessä tausta-aineistossa mahdollisia myöhempiä käyttötarkoituksia varten. Virheellinen tieto on kuitenkin poistettava siten, ettei se ole kaikkien potilasrekisteriä käyttävien saatavissa. Mikäli rekisterinpitäjä katsoo, ettei tiedon korjaamiseen ole perusteita, voi potilas liittää oman selvityksensä potilasrekisteriin. Rekisterinpitäjän tulee antaa kielteisestä korjaamispäätöksestä perusteltu kieltäytymistodistus. Rekisteröity voi saattaa tämän jälkeen asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.¹⁴⁰ Tietosuojavaltuutettu ottaa mahdollista valitusta käsitellessään huomioon sen, onko tietojen korjaamismenettely tapahtunut henkilötietolain mukaisesti. Tietosuojavaltuutettu ei ota kantaa lääketieteellisiin kysymyksiin.

5.4 Hoitoon nähden ulkopuolisten tiedonsaantioikeuden arviointi ja toteuttaminen

Potilasrekisteristä tietojen luovutus tapahtuu joko potilaan suostumuksella tai lakiin perustuvan säännöksen nojalla. Koska potilasasiakirjoja käytetään myös muiden kuin terveydenhuollon viranomaisten toiminnassa, on muiden hoitoon ulkopuolisten viranomaisien oikeudesta saada potilastietoja säännelty useissa laeissa. Mikäli potilastietojen saamisoikeudesta on säädetty laissa erikseen, ei tietojen antaminen edellytä potilaan antamaa suostumusta. Mikäli tietojen pyytäjällä ei ole lakiin perustuvaa tietojen saantioikeutta, tulee hänellä olla tietojen saamiseksi potilaan allekirjoittama kirjallinen suostumus.¹⁴¹ Tietojen pyytäjällä on velvollisuus esittää pyyntönsä kirjallisesti sekä perustella millä perusteella hän tietoja tarvitsee. Mikäli tietojen luovutuspyyntöä ei ole riittävällä tavalla yksi-

¹³⁹ Potilasasiakirjojen laatiminen, 61, 67.

¹⁴⁰ Potilasasiakirjojen laatiminen, 67.

¹⁴¹ Pahlman 2010, 67.

löity, rajattu ja perusteltu, tulee tietojen pyytäjän tarkentaa pyyntöään. Tietojen luovuttajan, eli rekisterinpitäjän vastuulla on, että tietojen luovutukseen on olemassa riittävät perusteet ja että tiedot luovutetaan laillisesti. Tietojen luovuttamisen yhteydessä on tarkoituksenmukaisesta arvioida myös sitä, mitkä tiedot ovat pyynnön täyttämiseksi välttämättömiä ja missä laajuudessa tietoja voidaan antaa.

Esimerkkinä mainitsen alla olevassa luettelossa muutamia viranomaistahoja, joilla on oikeus saada potilasrekisteristä potilasasiakirjatietoja oman tehtävänsä hoitamiseksi. Luettelo ei ole tyhjentävä, eikä siinä ole huomioitu niitä potilasrekisteritietojen luovutukseen liittyviä asioita, joissa terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattiin perustuva velvollisuus ilmaista tietoja muulle terveydenhuollon viranomaiselle (esimerkiksi lastensuojeluilmoitus) tai muutoin salassapitovelvollisuus voi väistyä lain perusteella. Näidenkin tilanteiden luettelo olisi varsin pitkä. Alla olevan luettelon tarkoituksena on antaa esimerkkejä tilanteista, joissa potilastietoja pyytävän muun viranomaisen tai muulla hoitoon nähden ulkopuolisella on lakiin perustuva oikeus tietojen saantiin. Vaikka lakiin perustuva oikeus olisikin olemassa, on tietoja antavan rekisterinpitäjän joka tapauksessa arvioitava tietojen antamista tapauskohtaisesti. Asia vaatii myös riittävää lainsäädännön tuntemusta.

- Potilaan hoidosta tehdyn kantelun ratkaisemiseksi sekä muiden valvontatehtävien hoitamiseksi Aluehallintovirastolla¹⁴², Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla (VALVIRA)¹⁴³, Eduskunnan oikeusasiamiehellä ja valtioneuvoston oikeuskanslerilla¹⁴⁴ on oikeus saada salassapidon estämättä tarpeellisia asiakas- ja potilastietoja. Edellä mainituilla valvontaviranomaisilla on oikeus saada alkuperäiset potilasasiakirjatiedot tutkittavakseen.
- Potilasvahinkoasioissa Potilasvakuutuskeskuksella sekä Potilasvahinkolautakunnalla on oikeus saada potilasvahinkoilmoituksen käsittelemiseksi ja korvauksen perusteen sekä korvausvelvollisuuden laajuuden määrittämiseksi salassapidon estämättä tarpeelliset tiedot.¹⁴⁵

¹⁴² Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989, 51 §; kansanterveyslaki 66/1972, 42 §; laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 19 ja 40 §; laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990, 16 §.

¹⁴³ Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 669/2008, 6 §.

¹⁴⁴ Laki eduskunnan oikeusasiamiehestä 197/2002, 7§; laki valtioneuvoston oikeuskanslerista 193/2000, 9 §; perustuslaki 731/1999, 111§.

¹⁴⁵ Potilasvahinkolaki 585/1986, 5 d, 12 §.

- Poliisilla on poliisilain¹⁴⁶ mukaan oikeus saada viranomaiselta ja julkista tehtävää hoitavalta yhteisöltä virkatehtävän suorittamiseksi tarpeelliset tiedot. Poliisilla on esimerkiksi erilaisiin lupiin liittyvät tiedonsaantioikeudet myönnettäessä ajo-oikeutta, ampuma-aselupaa tai muun vastaavan luvan voimassaolon harkitsemiseksi tilanteessa, kun on syytä olettaa, ettei luvanhaltija täytä luvan saannin edellytyksiä terveydentilan, päihteiden käytön tai väkivaltaisen käyttäytymisen vuoksi¹⁴⁷. Tiedonsaantioikeus voi perustua terveydenhuollon viranomaisen pyytämään virka-apuun tai poliisin oman virkatehtävän suorittamiseksi tarvittavien tietojen saantioikeuteen¹⁴⁸.
- Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain¹⁴⁹ nojalla terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai toimintayksikkö sekä terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen antamaan sosiaaliviranomaiselle sen pyynnöstä salassapitosäännösten estämättä hallussaan olevat sosiaalihuollon asiakassuhteeseen olennaisesti vaikuttavat tiedot ja selvitykset, jotka sosiaaliviranomaiselle säädetyn tehtävän vuoksi ovat välttämättömiä asiakkaan sosiaalihuollon tarpeen selvittämiseksi, sosiaalihuollon järjestämiseksi ja siihen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseksi sekä viranomaiselle toimitettujen tietojen tarkastamista varten.
- Tapaturmavakuutuslain nojalla¹⁵⁰ on tapaturmavakuutuslaitoksella oikeus saada välttämättömät tiedot vahingoittuneen terveydentilasta, työkyvystä, hoidosta ja kuntoutuksesta yksittäisen asian käsittelemiseksi ja ratkaisemiseksi. Tarvittavien tietojen laajuuteen vaikuttaa korvausasian laatu. Välttämättömiä tietoja voivat olla myös sellaiset tiedot, jotka eivät välittömästi liity tapaturmavammaan tai ammattitautiin, mutta joilla voi olla merkitystä korvausasian ratkaisemiselle.
- Kansaneläkelaitoksella tai sen päätöstä käsittelevällä muutoksenhakuelimellä on oikeus saada pyynnöstä eläkkeen tai muun etuuden ratkaisemista varten terveydenhuollon yksiköstä terveydentilatietoja etuuden hakijan potilasasiakirjoista, kuntoutuksesta, terveydentilasta, hoidosta sekä työkyvystä ellei etuuden hakija ole itse näitä tietoja toimittanut kansaneläkelaitokselle¹⁵¹. Tämän lisäksi eläkeasioita ratkaisevilla viran-

¹⁴⁶ Poliisilaki 493/1995, 35 §.

¹⁴⁷ Lohiniva-Kerkelä 2004, 162.

¹⁴⁸ Vrt. Kauppi 2007, 163-169.

¹⁴⁹ Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000, 20 §.

¹⁵⁰ Tapaturmavakuutuslaki 608/1948, 64 a §.

¹⁵¹ Kansaneläkelaki 568/2007, 86 §; sairausvakuutuslaki 1224/2004, 1 §.

omaisilla on oikeus saada terveydentilatietoja eläkeasian käsittelemistä varten useiden erikoislakien perusteella.

- Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten potilaan antamalla kirjallisella suostumuksella tai viranomaisen (Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos) antamalla luvalla¹⁵².
- Kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja voidaan poikkeustapauksissa antaa perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi¹⁵³.

Poikkeuksena pääsäännölle, jossa erityislaki ohittaa yleislain (lex specialis derogat legi generali) voidaan pitää erään oikeustapauksen tulkintaa edellä olevan listan viimeisimmästä tilanteesta.

KHO 1994 A 7: Muun ohella terveystieteiden tutkimuskeskuksen mielenterveysyksikössä hoidettavana ollut potilas (s. 1969) oli kuollut ollessaan hoidettavana toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä. Kuolleen potilaan lähiomainen, isä, oli pyytänyt saada nähdäkseen hoidon aikana syntyneet potilasasiakirjat selvittääkseen poikansa kuolemansyytä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen lääkärin kieltäytyttyä antamasta tietoa sairauskertomuksista sosiaali- ja terveystieteiden lautakunnan jaosto oli hylännyt asiakirjapyynnön, koska potilas oli hoidon aikana hetkittäin kieltänyt tietojen antamisen lähiomaisilleen ja tietojen antaminen oli tästä syystä yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 19 §:n 2 momentissa tarkoitettu tavoin vastoin erittäin tärkeää yksityistä etua.

Lääninoikeus katsoi, että lähiomaista oli pidettävä asianosaisena ja siten oikeutettuna saamaan tietoonsa sairauskertomusasiakirjat ja muut kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeelliset seikat. Lääninoikeus katsoi, ettei sairauskertomusasiakirjojen antaminen potilaan kuoleman jälkeen lähiomaisen käyttöön ollut vastoin erittäin tärkeää yksityistä etua, vaikka potilas oli eläessään ajoittain kieltänyt tietojen antamisen hoidostaan. Tämän vuoksi lääninoikeus, yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 19 §:n 1 ja 2 momenttien nojalla kumosi sosiaali- ja terveystieteiden lautakunnan päätöksen ja oikeutti lähiomaisen saamaan pydytyt tiedot. KHO: ei muutosta.

Lehtonen¹⁵⁴ on tulkinnut tätä KHO:n ratkaisua siten, että se tukee näkemystä, jonka mukaan pelkkä potilaan kieltä ei estä asianosaisia saamasta tietoa tarvitsemistaan potilas-

¹⁵² Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 13 §; laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999, 28 §; henkilötietolaki 523/1999, 14 §.

¹⁵³ Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 13 §; Mäenpää 2009, 148.

¹⁵⁴ Lehtonen 2001, 326-327.

asiakirjoista potilaan kuoleman jälkeen ja julkisuuslain asianosaisjulkisuutta koskeva säännöstö ainakin tässä yksittäistapauksessa syrjäyttää sekä henkilötietolainsäädännön sekä potilaslain salassapitosäännöksen. Lehtosen mukaan edelleen jää harkinnan varaa yksittäistapauksiin siinä, miten vastaavissa tapauksissa potilaslain ja julkisuuslainsäädännön välinen suhde otetaan huomioon. Lehtosen tulkinnasta voitaneen päätellä, että kyseiseen tapaukseen on ajallisesti katsoen voitu soveltaa 1.3.1993 voimaan tullutta potilaslakia. Näin ollen mielestäni ratkaisu olisi tullut perustaa potilaslain säännöksiin. Asiakirjatietojen pyytäminen kuolemansyyn selvittämisen osalta on syytä tarkastella siitä näkökulmasta, että kuolemansyyn selvitys on kuolemansyyn selvittämistä koskevassa laissa (459/1973) viranomaiselle kuuluva asia. Tiedot kuolemansyyn selvittämistä koskevista asiakirjoista voidaan antaa tietoja edellä mainitun lain 15.2 §:n 3 kohdan mukaisesti vainajan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen. Näin ollen elinaikaisten potilasasiakirjojen luovutus ei olisi ollut asian selvittämisen kannalta välttämätöntä.

5.5 Rekisteröidyn oikeus lokirekisteritietoihin

Henkilötietolain 5 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän henkilötietojen teknisistä ja muista vaatimuksista, joilla suojataan rekisteröidyn oikeuksia asianmukaiseen rekisteritietojen käsittelyyn. Rekisterinpitäjän on käsiteltävä henkilötietoja huolellisesti sekä noudattaa henkilötietojen käsittelyssä huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa. Rekisterinpitäjän tulee toimia niin, ettei rekisteröidyn yksityisyyttä loukata tarpeettomasti tai ilman perustetta. Rekisterinpitäjä on vastuussa siitä, että rekisterissä olevia tietoja käsitellään vain henkilötietojen keräämistä edellyttävässä käyttötarkoituksessa, eikä tietoja käytetä muuhun tarkoitukseen. Potilasrekisteriin sisältyvät terveydentilatiedot ovat arkaluontoisia tietoja, jolloin tietojen käsittelyssä tulee noudattaa erityistä huolellisuutta.

Potilaan hoitoon osallistuvalla henkilökunnalla on potilasasiakirja-asetuksen 4.1 §:n mukaan oikeus käsitellä potilasasiakirjatietoja vain siinä laajuudessaan kuin työtehtävät ja vastuut edellyttävät. Vastaavasti 4.2 §:n mukaisesti sähköisessä potilastietojen käyttöjärjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä, josta tietojen käyttäjä voidaan yksilöidä ja hänen tekemänsä toimenpiteet sähköisessä potilastietojärjestelmässä todentaa.

Rekisterinpitäjällä on henkilötietolain 32 §:n mukainen velvollisuus suojata salassa pidettäviä rekisteritietoja sekä valvoa, että tietoja käsitellään asianmukaisesti. Rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suo-

jaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen käsittelyltä. Asiakastietolain 5 §:ssä säädetään terveydenhuollon palvelujen antajalle velvoite ylläpitää lokirekistereitä. Lisäksi terveydenhuoltolain 9 § edellyttää, että yhteisrekisterin käyttöä on seurattava siten kuin asiakastietolaissa säädetään.

Sähköinen loki on tiedosto, johon tallentuvat automaattisesti merkinnät tietojärjestelmän tapahtumista ja niiden aiheuttajista. Lokitieto sisältää erilaisia tunnistamistietoja kuten esimerkiksi sen, kuka järjestelmää on käyttänyt tai miten ja milloin järjestelmää on käytetty. Lokiin tallentuu tietoa myös järjestelmän virhetilanteista. Tietojen sähköisestä luovuttamisesta muodostuu myös lokitietoa.¹⁵⁵ Lokien käytön tarkoituksena on pääsääntöisesti jälkikäteen tapahtuva tietojen käytön seuranta ja valvonta. Lokeihin tallennetaan sellaiset tiedot, että seuranta on mahdollista ja että se voidaan tehdä luotettavasti.

Lokitietojen tärkeyttä yksittäisen rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisessa ilmentää Euroopan neuvoston ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisu I v. Suomi¹⁵⁶. Tapauksessa valittaja työskenteli sairaanhoitajana erään sairaalan silmätautien poliklinikalla. Vuodesta 1987 alkaen hän kävi säännöllisesti saman sairaalan tartuntatautien poliklinikalla, kun hänet oli todettu HIV-positiiviseksi. Alkuvuodesta 1992 hänellä heräsi epäilyksiä siitä, että hänen työtoverinsa tiesivät hänen sairaudestaan.

Valittaja vaati sairaanhoitopiirin kuntayhtymää vastaan nostamallaan kanteella korvauksia aineettomasta ja taloudellisesta vahingostaan. Käräjäoikeus hylkäsi kanteen katsottuaan jääneen näyttämättä, että hänen potilasrekisteriinsä olisi tutustuttu lainvastaisesti. Pidettyään suullisen käsittelyn hovioikeus hylkäsi hänen valituksensa. Korkein oikeus epäsi valitusluvan. I valitti Euroopan ihmisoikeustuomioistuimeen perustellen, että Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaa oli rikottu, kun hänen potilastietojaan oli päässyt vuotamaan rekisterijärjestelmän puutteiden vuoksi.

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin viittasi tuolloin voimassa olleeseen Suomen henkilörekisterilakiin (v. 1987) ja totesi, että sen mukaan oli varmistettava, että vain hoitavalla henkilöstöllä oli pääsy potilasrekisteriin.

Riita-asian käsittelyssä oli todettu, että asianomaisen sairaalan potilastietojärjestelmästä ei ollut mahdollista selvittää jälkikäteen potilasrekistereiden käyttöä. Asiassa oli riidaton, että kyseiseen aikaan potilasrekistereihin oli päässyt myös henkilöstö, joka ei ollut

¹⁵⁵ Ylipartanen 2010, 19.

¹⁵⁶ Euroopan neuvoston ihmisoikeustuomioistuin 17.7.2008 I v. Suomi (40412/98).

osallistunut välittömästi valittajan hoitoon. Valittaja oli hävinnyt riitajuttunsa, kun hän ei ollut kyennyt näyttämään syy-yhteyttä järjestelmän puutteiden ja hänen sairauttaan koskevien tietojen leviämisen välillä. Sellaisella todistustaakan jaolla ei kuitenkaan ollut painotettu riittävästi järjestelmän tunnustettujen puutteiden merkitystä ja sitä, että järjestelmä ei selvästikään ollut vastannut henkilörekisterilain vaatimuksia. Jos pääsy rekisteriin olisi sallittu vain valittajaa välittömästi hoitavalle henkilöstölle tai jos potilasrekistereissä käyneistä henkilöistä olisi pidetty kirjaa, valittajan prosessuaalinen asema olisi ollut parempi. Suomi tuomittiin maksamaan valittajalle korvausta.

Vaikka lokivalvonnassa on pääasiallisesti kysymys rekisteröidyn asianmukaisen tietojenkäsittelyn seuraamisesta ja varmistamisesta, on kyse myös rekisteriä käyttävän henkilöstön oikeusturvasta. Lokirekisteritietojen avulla voidaan todentaa työntekijän oikeutettuja toimia. Jälkikäteisessä hoidon arvioinnissa (esimerkiksi kanteluasian käsittelyssä) voi lokitiedoilla olla varsinaisten potilasasiakirjojen lisäksi vaikutusta selvitellessä sitä, millaisen tiedon valossa hoitoratkaisut on tehty¹⁵⁷. Potilasasiakirja-asetuksen 24.1 § velvoittaa säilyttämään lokitiedot eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä. Asiakastietolain 18 §:n mukaan asiakkaalla on laissa mainituilla edellytyksillä oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajalta kirjallisesta pyynnöstä viivytyksettä lokirekisterin perusteella tieto siitä, kuka on käyttänyt häntä koskevia rekisteritietoja.

5.6 Ostopalvelutilanteessa huomioon otettavia seikkoja

Potilasrekisterinpitoon liittyy monia harkinnanvaraisia ratkaisutoimintaa vaativia päätöksiä. Terveystietojen arkaluoteisuus edellyttää erityistä huolellisuutta tietojen luovuttamisessa ja tietojen luovutukseen liittyvä lainsäädäntö tulee tuntea. Osa tietojen luovutuksesta voidaan tehdä mekaanisesti mutta osassa tietojen luovutukseen liittyvissä kysymyksissä tulee käyttää tapauskohtaista harkintaa sekä harkita tietojen luovutukseen liittyviä kysymyksiä myös laajemmin. Osa potilastiedon luovutuksesta voidaan tehdä keskitetysti saman viranhaltijan toimesta. Kuitenkin tietojen luovutusta joudutaan arvioimaan osana hoitoprosessia, esimerkiksi arvioitaessa alaikäisen potilaan kykyä osallistua potilastietojen luovutusta koskeviin kysymyksiin. Hankintaa tehtäessä on pyrittävä mahdollisimman hyvin turvaamaan se, että potilaiden oikeudet rekisteröitynä tulevat huomioiduksi kaikin osin. Hankintasopimuksen yhteydessä vastuut ja velvollisuudet on hyvä sopia

¹⁵⁷ Salo 2010, 156.

näiltä osin. Sopimuksen liitteinä voidaan tässä yhteydessä käyttää terveydenhuollon yksikön laatimia tietosuojaohjeita ja tietoturvapoliittikkaa.

6 JULKINEN TERVEYDENHUOLTO JA POTILASTIETOJEN KÄSITTELY RUOTSISSA

6.1 Ruotsalainen terveydenhuoltojärjestelmä

Suomen ja Ruotsin terveydenhuoltojärjestelmät kuuluvat pohjoismaiseen hyvinvointimaliin, jossa keskeiset hyvinvointipalveluihin liitettävät arvot ovat yhdensuuntaisia, joskin palvelujen järjestämisessä on eroja. Usein tätä yhdenmukaisuutta käytetään hyväksi myös suomalaisessa lainvalmistelutyössä ja hallituksen esityksissä otetaan usein huomioon naapurimaan palvelujärjestelmä kehitettäessä suomalaista terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Viime vuosina voimaan tulleiden lakien esitöistä on siis ollut mahdollista luoda kuvaa ruotsalaisesta palvelujärjestelmästä koskien tämän tutkielman aihepiiriä. Sen lisäksi olen pyrkinyt selvittämään julkisen terveydenhuollon rakenteen vaikutusta julkisten palvelujen hankintaan Ruotsissa. Tämä esittely ei ole yksityiskohtainen, mutta käsittelee yleisesti terveydenhuollon palvelurakenteen ja potilastietojärjestelmien yhtymäkohdista ja eroavaisuuksista.

Ruotsissa terveydenhuollon järjestämisvastuu on jaettu valtion, maakäräjien ja kuntien kesken. Terveydenhuollon rahoitus on pääsääntöisesti järjestetty verotuloilla, minkä lisäksi kerätään asiakasmaksuja kuten Suomessakin. Ruotsin ja Suomen terveydenhuoltojärjestelmät ovat siinä suhteessa samanlaisia, että valtio on vastuussa yleisestä terveydenhuollon politiikasta, terveydenhuollon yleisestä ohjauksesta sekä lainsäädännön valmistelusta. Julkisen terveydenhuollon järjestämisvastuusta maakäräjien ja kuntien kesken on säädetty lailla (hälso- och sjukvårdslag 1982:763). Laissa veloitetaan hyvän ja laadukkaan sairaanhoidon järjestämiseen. Maakäräjät ja kunnat päättävät itsenäisesti järjestettävien palvelujen tasosta ja järjestämistavasta. Tilanne vastanee Suomen kuntien itsehallintoon liittyvää oikeutta viimekädessä päättää järjestettävistä terveydenhuollon palveluista. Maakäräjiä on Ruotsissa 21, jotka vastaavat sairaaloista ja suurimmasta osasta perusterveydenhuoltoa. Palvelujen tuottamisessa voidaan käyttää ostopalveluja, kuten Suomessakin. Ruotsi on jaettu kuuteen terveys- ja sairaanhoitoalueeseen, joiden tehtävänä on helpottaa yhteistyötä korkeaa erikoistumista vaativan erikoissairanhoidon järjestämisestä. Tässä suhteessa edellä mainittu järjestely vastaa Suomen hoidon porrastuksen kolmat-

ta tasoa¹⁵⁸, yliopistosairaalan erityisvastuualuetta. Erikoissairaanhoidon osalta aluesairaalat ovat usein yliopistosairaaloita, joissa on myös tutkimusta ja opetusta. Jos maakäräjäkunnalla ei ole omaa aluesairaala, maakäräjäkunta voi tehdä sopimuksen toisen maakäräjäkunnan kanssa hoidon antamisesta asukkaille. Ruotsin sosiaalhallituksen (Socialstyrelsen) alaisuuteen on perustettu lautakunta käsittelemään vaativien hoitojen valtakunnallista keskittämistä.¹⁵⁹

Julkisen terveydenhuoltojärjestelmän rinnalla Ruotsissa terveydenhuoltopalveluja tarjoavat yksityiset organisaatiot. Suurin osa yksityisen terveydenhuollon toimijoista tuottaa palveluja julkiselle sektorille tehdyn sopimuksen perusteella. Ruotsissa – toisin kuin Suomessa – lääkärit eivät pääsääntöisesti voi työskennellä samanaikaisesti sekä julkisen että yksityissektorin palveluksessa. Osa maakäräjistä on siirtänyt suuren osan perusterveydenhuollon palveluista yksityiselle toimijalle. Ruotsissa vastuu terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta ja määrästä on edelleen kunnilla, mutta tuottamisvastuuta on siirretty yhä enemmän yksityisille terveydenhuollon palvelujen tuottajille. Ruotsissa on säädetty hoitoon pääsyn määrärajoista (hälso- och sjukvårdslag 1982:763, 5 §) sekä potilaan oikeudesta valita hoitopaikka maakäräjien alueella (lagen om valfrihetsssystem 2008:962).

Ruotsissa on tavoiteltu uudistuksilla tilannetta, jossa maakäräjillä on velvollisuus järjestää alueensa terveydenhuollon palvelujen tarjonta siten, että kaikkia palveluntuottajia kohdellaan samanarvoisesti. Nämä valinnat on nähty vaihtoehdoksi kilpailuttamiselle. Tarkoituksena on myös ollut potilaan valintamahdollisuuksien lisääminen sekä erilaisten terveydenhuollon palvelujen tarjoajien toiminta osana julkisesti rahoitettua terveydenhuoltojärjestelmää. Potilas voi tässä järjestelmässä valita yksityisen ja julkisen palveluntuottajan väliltä vakituisen lääkärin ja maakäräjät korvaavat kustannukset. Valtakunnallisesti on kuitenkin aluekohtaisia eroja siten, että korvausperusteet vaihtelevat maakäräjittäin. Mikäli potilas ei aktiivisesti tee valintaa palveluntuottajasta, hänelle osoitetaan terveydenhuollon palvelujen tuottaja.

¹⁵⁸ Käsittelem hoidon porrastusta kappaleessa 3.2 Julkisen terveydenhuollon rakenteet ja hoidon porrastus.

¹⁵⁹ HE 90/2010 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi.

Ruotsissa yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajat ovat yllä mainitun potilaan valintamahdollisuuden vuoksi merkittävä toimija julkisen terveydenhuollon palvelujen rinnalla. Ruotsissa potilaalle on annettu mahdollisuus käyttää valintaoikeuttaan myös suhteessa yksityisiin palveluntuottajiin. Vaikka Suomessa potilaan valintamahdollisuutta mahdollistetaan terveydenhuoltolaissa asteittain, kohdentuu valintamahdollisuus vain julkisen terveydenhuollon toimijoihin. Vaikka Ruotsissa yksityinen sektori on palvelutuotannossa mukana eri tavalla kuin Suomessa, ovat terveydenhuollon julkiset palveluhankinnat silti esillä ja yksityispalvelutuotannon katsotaan lisääntyvän. Ruotsissa julkisista hankinnoista on säädetty laki (lagen om offentlig upphandling 1992:1528). Julkisia hankintoja on selvitelty myös erillisenä projektina¹⁶⁰. Tarkoituksena on ollut selvittää kuinka julkiset ja yksityiset toimijat voivat yhteistyössä vahvistaa terveydenhuoltoalan kilpailukykyä. Erityisesti pienillä yrityksillä on todettu olevan vaikeuksia osallistua julkiseen hankintamenettelyyn. Luonnollisesti palvelujen kilpailutuksessa on Ruotsissa sama tavoite kuin Suomessakin, eli riittävän laadukas palvelutuotanto kohtuullisilla kustannuksilla.

6.2. Potilastietojen käsittely

Suomen henkilötietolakia vastaava laki – personuppgiftlag (1998:204) - tuli voimaan Ruotsissa vuonna 1998. Lailla kumottiin sitä aikaisempi datalag (1973:289). Personuppgiftlag noudattelee tietosuojadirektiivin periaatteita, kuten Suomen henkilötietolakikin. Ruotsin henkilötietojen käsittelyä koskeva laki on yleislaki ja erityislainsäädäntöä koskien potilastietojen käsittelyä on säädetty erikseen.¹⁶¹ Ruotsissa julkisuusperiaatetta koskeva säädäntö on kirjattu painovapauslakiin (tryckfrihetsförordning 1949:105). Salassapidosta, vaitiolovelvollisuudesta ja asiakirjasalaisuudesta on säädetty salassapitolaisissa (sekretesslagen 1980:100)¹⁶². Lisäksi offentlighets- och sekretesslag (2009:400) sääntelee eri viranomaistahojen salassapidosta ja julkisuudesta. Säännöksiä on tässä laissa myös sosi-aali- ja terveydenhuollon osalta.

¹⁶⁰ Offentliga upphandlingar inom vård och omsorg, 2007.

¹⁶¹ HE 96/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

¹⁶² HE 30/1998 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja siihen liittyviksi laeiksi.

Ruotsissa potilasasiakirjojen käsittelystä on säädetty potilasasiakirjalaisissa (patientjournal-lagen, 1985:562), hoitorekisterilaisissa (lagen om vårdregister, 1998:554), potilastietolaisissa (patientdatalag 2008:355) ja salassapitolaisissa (sekretesslagen 1980:100).

Ruotsissa Sjunet on terveydenhuollon tiedonvälitysinfrastruktuuri, joka tarjoaa yhteisiä sähköisiä palveluja. Sjunet-verkon ylläpidosta ja kehittämisestä vastaa Carelink-organisaatio. Verkkoa käytetään sekä telelääketieteen että hallinnollisten palvelujen tarvitseman tiedon välitykseen eri organisaatioiden välillä. Ruotsissa lääneillä on omat suljetut tietoverkot. Sjunet-verkko yhdistää ne valtakunnalliseksi kokonaisuudeksi, joka kattaa Ruotsin 80 sairaalaa, noin 800 terveyskeskusta ja noin 900 apteekkia. Sjunet-verkon ja alueellisten verkkojen välillä on myös niin sanottuja neutraaleja alueita, jotka tarjoavat kaikille yhteisiä palveluita, joita ovat muun muassa sähköinen lääkemääräys ja suojattu sähköposti. Sähköiset potilaskertomusjärjestelmät ovat Ruotsissa hajautettuja. Potilastiedot ovat niiden laatimisesta vastaavissa toimintayksiköissä. Kuvantamistiedoille (radiologiset kuvat) on alueellisia kuva-arkistoja. Ruotsissa on käytössä yli kymmenen erilaista potilaskertomusjärjestelmää, joiden rakenne on yrityskohtainen. Potilaan suostumus tarvitaan, kun tietoa luovutetaan läänin ulkopuolelle.¹⁶³

Ruotsissa sähköisen potilastietojärjestelmän käyttö on aiheuttanut keskustelua muun muassa lokivalvontatietojen osalta, sillä tietojärjestelmissä ei ole riittävällä tavalla huolehdittu siitä, että jälkikäteen voidaan selvittää kuka potilasrekisterin tietoja on katsellut ja mitä osin. Ruotsalaisessa InfoTorg Juridik tietokannassa julkaistiin 4.4.2012 artikkeli¹⁶⁴ tapauksesta, jossa Ruotsin tietosuojaviranomainen (Datainspektionen) oli ottanut käsittelyä valituksen koskien Upsalan yliopistollisen sairaalan potilastietojärjestelmää. Kyseisessä tapauksessa moitittiin sitä, että sairaalan potilastietojärjestelmä ei tallentanut sellaista käyttäjätietoa potilasrekisterin käyttäjistä, jonka perusteella olisi luotettavasti voitu selvittää jälkikäteen kuka potilastietoja oli katsellut ja mitä tietoja. Potilastietojärjestelmä rekisteröi ainoastaan 20 viimeisintä kirjautumista potilastietojärjestelmään. Tämän lisäksi järjestelmä tallensi lokitietoa siten, että sisäänkirjautuvan käyttäjän lokitietoihin tallentuvat kaikki viimeisintä 20 kirjautumiskertaa yhtäaikaisesti, vaikka tietojen käyttäjä ei olisi

¹⁶³ HE 253/2006 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaiksi lainsäädännöksi; <http://www.inera.se/Infrastrukturjanster/Sjunet/>; <http://socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/patientregistret/historik> .

¹⁶⁴ <http://www.infotorgjuridik.se/login.ezproxy.ulapland.fi/premium/mittijuridiken/branch/article177307.ece> Tarkempi Ruotsin tietosuojaviranomaisen ratkaisu Internet-osoitteessa: <http://www.datainspektionen.se/Documents/beslut/2012-04-04-lakaranteckningar-lul.pdf> .

näiden potilaiden tietoja tosiasiaa katsellutkaan. Kyseisen tapauksen osalta ihmeteltiin sitä, että maakäräjät oli hyväksynyt sairaalan tietoturvakäytännöt.

Ruotsissa sähköinen resepti on käytössä ja kaikilla apteekeilla on valmius vastaanottaa ja toimittaa sähköisiä reseptejä. Ruotsissa voidaan sähköinen resepti lähettää joko suoraan potilaskertomusjärjestelmästä tai erillisestä sähköisestä reseptijärjestelmästä, johon kirjaututaan henkilökohtaisella tunnuksella internetissä. Potilaalta ei pyydetä kirjallista suostumusta sähköisen lääkemääräyksen antamiseen. Sen sijaan potilaalla on oikeus kieltäytyä sähköisen reseptin kirjoittamisesta, jolloin hänelle laaditaan paperiresepti. Sähköisiä reseptejä säilytetään yksi vuosi, jonka jälkeen ne hävitetään.¹⁶⁵

Suomalainen ja ruotsalainen terveydenhuoltojärjestelmä on hyvin samankaltainen ja suomessa on otettu potilastietojen ja lääkereseptien sähköisestä käsittelytavasta mallia Ruotsista.

7 VAHINGONKORVAUS- JA VASTUUKYSYMYKSET

7.1 Vahingonkorvaus potilaan ja palveluntuottajan välisessä suhteessa

Julkisen tahon itse tuottamissa palveluissa tai sen ostopalveluna hankkimissa palveluissa laadun kriteereinä ovat lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Julkisessa terveydenhuollossa potilaan oikeudet poikkeavat kuluttajan oikeuksista eikä potilaalla ole varsinaisesti vahingonkorvausoikeutta tilanteissa kun julkinen terveydenhuolto ei ole vastannut potilaan saama tietoa ja neuvontaa palveluiden laadusta. Kuitenkin julkisyhteisö on vahingonkorvauslain nojalla velvollinen korvaamaan vahingon, jos se on aiheutunut virheellisesti toiminnasta ja vahingonkorvausvastuulle asetettavat edellytykset täyttyvät. Julkisyhteisön korvausvelvollisuus on olemassa myös silloin kun julkisyhteisö oman palvelutuotannon sijaan hankkii palvelun ostopalveluna. Vahingonkorvauslain 3 luvun 2 §:ssä säädetään, että julkisyhteisö on velvollinen korvaamaan julkista valtaa käytettäessä virheen tai laiminlyönnin johdosta aiheutuneen vahingon. Sama korvausvelvollisuus on muulla yhteisöllä, joka lain, asetuksen tai lakiin sisältyvän valtuutuksen perusteella hoitaa julkista tehtävää. Säädetty vastuu yhteisöllä on kuitenkin vain, milloin toimen tai tehtävän suorittamiselle kohtuudella asetettavia vaatimuksia ei ole noudatettu. Se, mikä mil-

¹⁶⁵ HE 250/2006 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta.

loinkin on julkisen vallan käyttöä, ei useinkaan ole selvää. Koska asiaa ei ole lainsäädännössä tarkemmin ilmaistu, jää vahingonkorvausvelvollisuus tapauskohtaisesti arvioitavaksi.¹⁶⁶

Vahingonkorvauslain 3 luvun 1 §:n mukaan julkisyhteisö on vahingonkorvausvastuullinen vahingosta, joka aiheutuu sen henkilöstöön kuuluvan henkilön virheestä tai laiminlyönnistä toiminnassa, jota ei ole pidettävä julkisen vallan käyttämisenä. Korvausvastuun edellytyksenä on tuottamus, ja korvausta vaativan on pystyttävä näyttämään tuottamus toteen. Hoitotoiminnassa voi syntyä potilasvahinkolaissa (585/1986) tarkoitettuja potilasvahinkoja (hoidon yhteydessä sattuneita henkilövahinkoja), joiden osalta potilaalla on oikeus saada korvausta Potilasvakuutuskeskukselta. Korvauksen edellytyksenä on hoitotoiminnan yhteydessä tullut henkilövahinko, joka tulee korvattavaksi potilasvahinkolaissa tarkoitettujen ehtojen täytyttyä. Korvauksenhakija ei tarvitse osoittaa näyttöä tuottamussellisuudesta kuten vahingonkorvauslaissa. Potilasvakuutuksen ottamisvelvollisuus koskee kaikkia terveydenhuollon palvelujen antajia sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. Näin ollen ostopalvelutilanteissa yksityisellä palveluntuottajalla tulee olla potilasvahinkovakuutus ja toiminnassa aiheutuneet potilasvahingot tulevat korvattavaksi sen toimintayksikön potilasvakuutuksesta, jossa vahingot ovat syntyneet.¹⁶⁷ Potilasvahinkoina voidaan korvata vain hoidon- tai tutkimuksen yhteydessä syntyneitä henkilövahinkoja.

Potilaan ja yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan välisessä suhteessa voi ajoittain tulla kysymykseen kuluttajaoikeudelliset kysymykset. Tämän tutkimusaiheen näkökulmasta kuluttajansuojalakiin perustuvat oikeudet eivät tule sovellettaviksi, sillä ostopalvelutoiminnassa järjestämisvastuussa olevaan kuntaan tai kuntayhtymään ei sovelleta kuluttajansuojalakia.

Potilaalla on oikeus tehdä potilaslain 10 §:ssä tarkoitettu muistutus terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle tilanteissa kun potilas on tyytymätön terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluun. Muistutus on käsiteltävä terveydenhuollon yksikössä kohtuullisessa ajassa ja siitä on annettava potilaalle ratkaisu. Muistutukseen annetusta ratkaisusta ei ole muutoksenhakuoikeutta. Potilas voi tehdä kantelun terveydenhuoltoa valvovalle viranomaisille (aluehallintovirasto, Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto). Lisäksi potilas voi kannella Eduskunnan oikeusasiamiehelle tai oikeuskanslerille. Edellä mainituissa menettelyissä on tarkoituksena selvittää saadun hoidon ja kohtelun

¹⁶⁶ Asiakkaansuojan kehittäminen julkisissa hyvinvointipalveluissa, 20; Narikka 2008, 319.

¹⁶⁷ Asiakkaansuojan kehittäminen julkisissa hyvinvointipalveluissa, 20-21.

asianmukaisuus eikä näiden menettelyjen tarkoituksena ole vahingonkorvauksen hakeminen. Mikäli potilas epäilee, että potilastietojen käsittely ei ole tapahtunut laillisesti tai hänen oikeuksiaan rekisteröitynä on loukattu, hän voi saattaa asian käsiteltäväksi tietosuojavaltuutetulle.

7.2. Vahingonkorvaus hankintayksikön ja palveluntarjoajan välisessä suhteessa

Hankintalaissa on säädetty kaksi tapaa korvata julkisessa hankinnassa syntyneistä vahingoista. Nämä ovat hyvitysmaksu ja vahingonkorvausjärjestelmä. Kyseessä on kaksi erilaista järjestelmää, joissa hyvitysmaksu kuuluu markkinaoikeuden toimivaltaan. Vahingonkorvausmenettely kuuluu yleisen tuomioistuimen toimivaltaan.¹⁶⁸ Hankintalain ja hankintamenettelyn vastaisesti toimiminen voi aiheuttaa hankintamenettelyn osapuolelle korvausvelvollisuuden. Hankintalaissa säädetään hankintamenettelyyn liittyvistä oikaisuista ja muutoksenhakukeinoista silloin, kun hankintamenettelyyn tyytymätön haluaa saattaa asian markkinaoikeuden käsiteltäväksi. Markkinaoikeus voi hankintalain 91.1 §:ssä säädetyllä tavalla kieltää, keskeyttää tai sallia hankinnan täytäntöönpanon tai muutoin väliaikaisesti keskeyttää hankinnan markkinaoikeuden käsittelyn ajaksi. Hankintalain 94 §:ssä säädetään markkinaoikeuden määräämistä seuraamuksista, joita voidaan määrätä, mikäli hankinnassa on menetelty hankintalain vastaisesti tai EU:n lainsäädännön tai Maailman kauppajärjestön julkisia hankintoja koskevan sopimuksen vastaisesti. Näitä seuraamuksia ovat 1) kumota hankintayksikön päätöksen osaksi tai kokonaan; 2) kieltää hankintayksikköä soveltamasta hankintaa koskevassa asiakirjassa olevaa virheellistä kohtaa tai muutoin noudattamasta virheellistä menettelyä; 3) velvoittaa hankintayksikön korjaamaan virheellisen menettelynsä; 4) määrätä hankintayksikön maksamaan hyvitysmaksun asianosaiselle, jolla olisi ollut todellinen mahdollisuus voittaa tarjouskilpailu virheettömässä menettelyssä; 5) määrätä hankintayksikölle tehottomuusseuraamuksen; 6) määrätä hankintayksikön maksamaan valtiolle seuraamusmaksun tai 7) lyhentää hankintasopimuksen sopimuskauden päättymään määräämänsä ajan kuluttua. Edellä mainittu tehottomuusseuraus, seuraamusmaksu ja sopimuskauden lyhentäminen voivat tulla kysymykseen vain hankintalain 16 §:ssä tarkoitettussa EU-kynnysarvon ylittävässä hankinnassa¹⁶⁹.

Hankintasopimuksen tekeminen rajoittaa markkinaoikeuden toimivaltaa ja hankintasopimuksen tekemisen jälkeen markkinaoikeus voi määrätä ainoastaan hyvitysmaksua. Mikä-

¹⁶⁸ Saarinen 2008, 13.

¹⁶⁹ Nämä kynnysarvot ovat: 137 000 euroa valtion keskushallintoviranomaisten tavara- ja palveluhankinnoissa, 211 000 euroa muiden kuin edellä mainittujen hankintayksiköiden tavara- ja palveluhankinnoissa ja 5 278 000 rakennusurakoissa ja käyttöoikeusurakoissa.

li hankintasopimus on syntynyt, rajoittaa tämä sekä markkinaoikeuden toimivaltaa, että sen osapuolen seuraamusvaihtoehtoja, joka on hakijana markkinaoikeudessa.¹⁷⁰

Julkisen terveydenhuollon hankinnoissa on kysymys terveydenhuollon palvelun hankinnasta jolloin rekisteripitoon liittyvät kysymykset ovat usein sivuroolissa. Tärkeimpänä hankinnan kohteena tällöin on lääkärint vastaanottopalvelun, laboratoriotutkimuspalveluiden tai muiden potilaan hoitoon liittyvien palveluiden hankinta ja niiden laatu. Suoraan potilasrekisteriin liittyviä hankintoja voivat olla potilaskertomusjärjestelmään liittyvät hankinnat. Koska tutkielman aihe liittyy itse terveydenhuollon palvelujen hankintaan ja potilasrekisterin pitoon liittyvien kysymysten huomiointiin tässä yhteydessä, en käsittele varsinaisesti terveydenhuollon yksiköiden potilastietojärjestelmien hankintaa, vaikka aiheesta on käyty viime aikoina hyvin mielenkiintoista keskustelua ja tietojärjestelmähankinnat ovat olleet esillä jo KanTa-palveluiden osalta¹⁷¹. Hankintasopimuksen tekemisen jälkeen potilasrekisterinpidossa ja potilastietojen vastuukysymyksissä voi tulla eteen tilanteita, jolloin on selviteltävä vastuukysymyksiä jälkikäteen.

Ylipartasen mukaan¹⁷² rekisterinpitäjän vahingonkorvausvastuu on ankaraa vastuuta eikä riipu tuottamuksesta. Rekisteröidyllä on sen sijaan todistustaakka taloudellisesta vahingosta ja kärsimyksestä, joka on aiheutunut henkilötietojen virheellisestä käsittelystä. Rekisteröidyn on osoitettava syy-yhteys henkilötietojen käsittelyn ja vahingon välillä. Ylipartasen käsityksen mukaan vahingonkorvauksen suorittaminen on tullut kysymykseen harvoin edellä mainittujen vaatimusten vuoksi. Mikäli rekisteröity vaatii edellä mainitun syy-yhteyden nojalla vahingonkorvausta, on rekisterinpitäjällä todistustaakka siitä, että tietojen paljastumisesta sivulliselle ei ole aiheutunut potilaalle kärsimystä¹⁷³.

Vahingonkorvausasia voidaan käsitellä yleisessä tuomioistuimessa, jos rekisteröity ja rekisterinpitäjä eivät pääse yhteisymmärrykseen vahingonkorvauksesta ja sen määrästä. Vahingonkorvauksen käsittelyä voidaan jatkaa Euroopan neuvoston ihmisoikeustuomioistuimessa sen jälkeen kun kansalliset oikeussuojakeinot on käytetty. Tällainen tapaus oli muun muassa tapaus I vs. Finland, josta on kerrottu edellä¹⁷⁴.

¹⁷⁰ Saarinen 2008, 45.

¹⁷¹ Tietojärjestelmähankinnoista mm. Voutilainen 2011a.

¹⁷² Ylipartanen 2010, 169.

¹⁷³ Ylipartanen 2010, 175.

¹⁷⁴ Ks. kappale 5.5 Rekisteröidyn oikeus lokitietoihin.

Rekisterinpitäjä on vastuussa henkilötietojen käsittelystä. Tietosuojarikoksesta (rikoslain 38 luvun 9 §) ja henkilörekisterinrikkomuksen (henkilötietolain 48 §) vastaa henkilö, joka on rikoksen tai rikkomuksen tehnyt. Rekisterinpitäjän osalta vastuu näissä tilanteissa voi syntyä siitä, että rekisterinpitäjä ei ole noudattanut henkilötietolain velvoitteita huolellisesti ja asianmukaisesta tietojen käsittelystä, tietosuojasta ja henkilöstön informoinnista. Henkilörekisteririkokseen voi syyllistyä rekisterinpitäjä tai sen palveluksessa olevat sekä toimeksisaaja ja toimeksisaajan palveluksessa olevat henkilöt. Tyypillinen henkilörekisteririkos terveydenhuollossa tapahtuu, kun potilastietoja katsellaan uteliaisuudesta ilman, että katselu tapahtuu työtehtävien hoitamiseksi.¹⁷⁵

Terveydenhuollon ammattihenkilön tietojenkäsittelyoikeus ja tiedonsaantioikeus ovat sidoksissa potilaan ja hoitohenkilökunnan väliseen hoitosuhteeseen¹⁷⁶. Rikoslain 40 luvun 5 §:ssä on erikseen säädetty virkasalaisuuden rikkomisesta, josta voidaan tuomita sakkoa tai enintään kahden vuoden vankeusrangaistus. Tietomurrosta on säädetty rikoslain 38 luvun 8 §:ssä erikseen ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta rikoslain 38 luvun 1 ja 2 §:ssä.

Asiakastietolain 23 §:ään on sisällytetty rangaistusäännös. Tämän pykälän mukaan, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta rikkoon 8 §:ssä säädettyä tunnistamis- tai todentamiselvoitetta, luovuttaa hakutietoja 12 §:n, 15.2 §:n tai 25.3 §:n vastaisesti, luovuttaa potilastietoja ilman 13 §:ssä edellytettyä potilaan suostumusta tai luovutukseen oikeuttavaa lain säännöstä taikka laiminlyö 17.2 §:n mukaisen informointivelvoitteen ja siten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa tai muutoin hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla säädetä ankarampaa rangaistusta, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomuksesta sakkoon¹⁷⁷. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 26 §:ssä on säädetty sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain rikkomuksesta. Rikkomus ilmenee kyseisen lain 11,13 ja 14 §:n tiedonsaantioikeutta tai tietojen käsitteilyä koskevien säännösten rikkomisena joka vaarantaa potilaan yksityisyyden suojaa. Rangaistuksena on sakkorangaistus.¹⁷⁸

¹⁷⁵ Ylipartanen 2010, 170-171.

¹⁷⁶ Voutilainen 2011b, 4.

¹⁷⁷ Tietosuojarikoksesta voidaan tuomita sakkoa tai enintään vuosi vankeutta ja henkilörekisteririkkomuksesta voidaan tuomita sakkorangaistus.

¹⁷⁸ Ylipartanen 2010, 172-174.

8 PÄÄTELMÄT

Ostopalvelusopimuksia tehtäessä on huomioitava, että julkisen vallan käyttöä sisältyy merkittävästi terveydenhuollon lakisääteisiin tehtäviin. On tarkoituksenmukaista, että hankintayksikkö järjestää palvelun kokonaisuutena siten, että julkista vallankäyttöä edellyttävissä tehtävissä on toimenpiteistä päättämässä virkasuhteessa oleva henkilö. Hankintaa suunniteltaessa on hankintayksiköllä oltava riittävä käsitys ja asiantuntemus siitä, millaisia julkisen terveydenhuollon tehtäviä voidaan antaa ostopalvelusopimuksen perusteella yksityisen palvelun tuottajan tehtäväksi ja missä taas edellytetään kuntaan tai kuntayhtymään virkasuhteessa olevaa työntekijää. Hankintayksiköllä on oltava lisäksi juridista asiantuntemusta muissakin vastuukysymyksissä, kuten potilasrekisterin ylläpitämiseen liittyvissä vastuukysymyksissä. On myös huomioitava, että potilaalla on lakisääteisiä oikeuksia, joiden tulee toteutua samalla tavalla myös ostopalveluna hankitun terveydenhuollon toimesta. Hankintasopimuksessa tulee yksityiskohtaisesti sopia potilasrekisterinpitoon liittyvistä yksityiskohdista. Potilastietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyy paljon lainsäädäntöä, joka täytyy tuntea tai ainakin tapauskohtaisesti selvittää ennen luovutusta. Se, kuka tekee ratkaisut tapauskohtaiseen harkintaan perustuvasta tietojen luovutuksesta hoidon ulkopuoliselle taholle, tulee sopia etukäteen. Osa potilastietojen käsitteelyyn liittyvistä ratkaisuksista voidaan tehdä hoitavana henkilökunnan toimesta, osa vaatii perusteellisempaa arviointia. Hankintasopimuksessa tulee ottaa nämä tilanteet huomioon ja ratkaista millaisissa tilanteissa palvelun tuottaja voi toimia itsenäisesti ja missä tilanteissa hankinnan tehnyt julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa tietojen käsittelestä. Useimmiten vaativimmat potilastietojen käsittelyyn liittyvät ratkaisut julkisen terveydenhuollon yksiköissä tekee terveydenhuollosta vastaava johtaja, joka useimmiten on myös potilasrekisteristä vastaava henkilö.

Lisääntyvä yksityissektorin palvelujen käyttö kuntien ja kuntayhtymien lakisääteisten palveluntuottamisvelvollisuuden täyttämässä antaa mielestäni vaikutelman, jossa julkinen terveydenhuolto tosiasiallisena toimintana siirtyy yhä enemmän erilaisina ostopalvelutoimintoina toteutuvaksi toiminnaksi ja julkinen sektori toimii palvelutuotannon organisoijana ja järjestämisvastuun kantajana. Julkisen vallan käyttö ja sen ulottuvuus on ollut esillä valvontaviranomaisten kannanotoissa ja lainvalmisteluhankkeissa. Potilaan oikeuksien rajoittamista on viime aikoina tarkasteltu enemmän kuin aikaisemmin. On myös mielenkiintoista seurata kehitystä, joka liittyy terveydenhuollossa julkiseen vallankäyttöön ja itsemääräämisoikeuden rajoittamiseen. Perustuslain 124 pykälän säännös edellyttää, että julkisen vallan käyttö kuuluu pääsääntöisesti viranomaistahoille ja siitä voidaan poiketa

lailla erityisestä syystä. Säännös takaa kansalaiselle sekä sisällöllistä ja että muodollista suojaa mielivaltaiselta ja perusteettomalta julkisen vallan toimilta. Terveystieteellisessä itsemääräämisoikeuteen puuttuminen edellyttää oikeita lääketieteellisiä mutta myös menettelyllisiä toimia. Terveystieteellisessä on viimeaikoina koettu kuntien osalta kovia paineita lainmukaisten palvelujen järjestämisestä kun virkamiehiä ei ole ollut käytettävissä. Ilmeisesti näiden paineiden vuoksi lainsäätäjällä on menettelyllisesti väljentävässä käsityksessä siitä, mitkä ovat sellaisia julkisen vallan toimia, joita voidaan tehdä ilman virkasuhdetta ja virkamiesvastuuta. Ilmeisesti voidaan odottaa, että tulevaisuudessa perinteisesti virkamiehen vastuulle kuuluvia tehtäviä toteutetaan yhä enenevässä määrin myös muiden kuin virkamiesvastuulla toimivien henkilöiden toimesta. On myös odotettavissa, että julkisen vallan ulottuvuuksia terveystieteellisessä määritellään tästä syystä tulevaisuudessa tarkemmin.

Potilastietojen käsittelyä koskevassa lainsäädännössä on säädetty monenlaisia suostumusmenettelyitä sekä rajoituksia. Kaikkia säännöksiä ei mielestäni voida pitää onnistuneina, sillä monimutkaiset säännökset vaikeuttavat niiden yhdenmukaista ja oikeaa soveltamista.¹⁷⁹

Terveystieteellisen toimintaympäristö on muuttunut viime vuosina ja jatkossakin pyrkimyksenä on muuttaa terveystieteellisen toimintaympäristöä. Tämä on vaikuttanut myös rekisterinpitäjyyden määrittelyyn suhteessa terveystieteellisen toimintayksikköön¹⁸⁰. Aikaisemmin terveystieteellisen toimintayksikön määrittelyllä rajattiin potilastiedon käsittely tietyn toiminnallisen rakenteen sisäpuolelle¹⁸¹. Terveystietolain 9 §:n tarkoittama sairaanhoitopiirin yhteisrekisteri muuttaa edellä mainittua hallinnollista määrittelyä. Terveystieteellisen toimintayksiköt voivat fyysisesti tällä hetkellä olla rakenteellisesti totuttuja perusterveystieteellisen ja erikoissairaanhoidon yksiköitä. Sen sijaan toimintayksikön rajoista riippumatta potilastieto voi liikkua aikaisemmista rajoista riippumatta. Toimintayksiköiden rakenteiden muuttuessa, esimerkiksi sairaanhoitopiirien poistuessa, toimintayksiköiden ja potilastietojen käsittelyn mahdollisuudet laajenevat yhä enemmän. Potilastietojen liikkuvuutta perustellaan potilasturvallisuudella. Ensimmäistä kertaa terveystietolain 9 §:n nojalla potilastietoja voidaan potilaan oletetun suostumuksen nojalla siirtää tietyn maantieteellisen alueen sisällä terveystieteellisen toimintayksiköltä toiselle. Tämä on lainsäädännöllisesti mahdollistettu perustamalla sairaanhoitopiirin sisällä

¹⁷⁹ Vrt. Voutilainen 2011b, 6.

¹⁸⁰ Voutilainen 2011b, 13.

¹⁸¹ Sorvari 2004, 44-45.

yhteisrekisteri. Aikaisempi ajattelu koskien toimintayksikkökohtaisia potilasrekisterejä on kohdannut uuden tavan lähestyä rekisterinpitoa. Toimintayksikkökohtaiset rekisterit voidaan yhdistää tiettyä käyttötarkoitusta varten yhteisrekisteriksi. KanTa-palveluihin siirtymisen myötä potilasrekisteritiedot ovat käytettävissä potilaan suostumuksella missä tahansa terveydenhuollon toimintayksikössä, joka on liittynyt valtakunnalliseen sähköiseen arkistointipalveluun. Potilaalla on myös oikeus hallita KanTa-palvelun kautta suostumuksiaan ja valvoa omien tietojensa käyttöä. Valvonta, joka henkilötietolain nojalla kuuluu rekisterinpitäjälle, on ulottunut myös potilaille niiltä osin kuin potilas on sitä halukas käyttämään. Valtakunnallinen sähköinen potilaskertomusarkisto lisää ajantasaisen ja luotettavan potilastiedon saamista silloin, kun se hoidon kannalta on tarpeen. Potilasturvallisuus ja riittävät tiedot potilaasta ovat ensiarvoinen asia. Puntarin toisessa kupissa on kuitenkin tekijöitä, jotka voivat heikentää potilaan tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyviä oikeuksia. Valtakunnallinen sähköinen potilasasiakirja-arkisto tosiasiaa vähentää potilaan yksityisyydensuojaa, sillä potilaalla on yhä vähemmän mahdollisuuksia hakeutua hoitoon terveydenhuollon yksikköön, josta ei automaattisesti lähetetä potilastietoja valtakunnalliseen palveluun. Tämän vuoksi tietojen käytön asianmukaisuus ja potilastietojen luovutus ja käsittelyn tapa ylipäättään on yhä useammin todettavissa jälkikäteen kuin estettävissä etukäteen.

Suomalaista yhteiskuntaa pidetään vahvasti lainsäädäntöyhteiskuntana. Tällä tarkoitetaan sitä, että lainsäätäjällä on keskeinen rooli oikeusjärjestyksen kehittämisessä. Tällöin myös lainsäädäntöön liittyy riski siitä, että laki epäonnistuu tavoitteissaan ja tehtävissään oikeuden toteuttamisessa. Laki voi myös aiheuttaa kohtuuttoman paljon oikeuden, oikeudenmukaisuuden tai yhteiskunnan ja sen jäsenten kannalta kielteisiksi arvioitavia sivuvaikutuksia.¹⁸²

Tuorin mukaan lainsäädäntö luo usein pikemminkin epäjärjestyä kuin järjestystä ja oikeuden koherenssia ylläpitävät muut oikeudelliset käytännöt kuin lainsäätäminen. Tuorin näkemyksen mukaan yksittäisten säädösten tulisi kiinnittää huomiota myös koko oikeusjärjestyksen sisäiseen rationalisuuteen sekä välttää uuden ja vanhan lainsäädännön välisiä ristiriitoja.¹⁸³ Terveydenhuollossa potilastietojen käsittelyä koskeva sääntely on pyrkinyt vastaamaan potilasturvallisuutta koskeviin ongelmiin ja oikea-aikaiseen potilastiedon käytettävyyteen. Kuten edellä on mainittu, monet säännökset ovat päällekkäisiä tai ristiriitaisia. Potilasasiakirjojen suostumus- ja kieltomenettely yksin edellyttää hoitoa antaval-

¹⁸² Pöysti 2006, 304.

¹⁸³ Tuori 2000, 154.

ta henkilökunnalta melkoista tietämystä siitä, millä tavalla potilastietoja voidaan missäkin tilanteessa käsitellä. Valitettavasti edellä mainittu Tuorin näkemys on mielestäni toteutunut terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä koskevassa sääntelyssä. Monimutkainen sääntely tuo mukanaan riskin siitä, että potilastietojen käsittelyyn liittyy yhä useammin virheitä. Ostopalvelutilanne lisää tätä riskiä, ellei potilastietoihin liittyvistä rekisterinpidon yksityiskohdista sovita huolellisesti. Ongelmaksi voi muodostua se, ettei virhetilanteissa vastuullinen taho ole helposti selvitettävissä. Vahingon voi joutua kärsimään rekisteröity.

Saarenpään mukaan henkilötietojen käsittelyn tulee tapahtua siten, että se ei saa jäädä salaiseksi julkisen tai yksityisen vallankäytön välineeksi¹⁸⁴. Saarenpää viittaa vallankäytöllä toisen maailmansodan jälkeisiin tapahtumiin. Henkilötietojen käsittelyä koskevalla lainsäädännöllä estetään tahallista tai tahatonta henkilötietojen vallankäyttöä. Tämä onnistuukin silloin kun henkilötietojen käsittelyä koskevia säädöksiä noudatetaan ja niiden sisältö tunnetaan. Julkisessa terveydenhuollossa käsitellään massoittain henkilötietoja, jotka ovat salassa pidettäviä ja arkaluontoisia tietoja. Tieto on valtaa ja väärä tai huolimaton tapa käsitellä näitä tietoja voi aiheuttaa pysyviä vaikutuksia yksilön elämään. Potilasasiakirjat vaikuttavat myös hoitoon nähden ulkopuolisten tahojen oikeuksiin. Se, miten potilasasiakirjatietoja käsitellään, vaikuttaa luonnollisesti suoraan potilaaseen. Tietojen käsittelyllä ja tietojen luovutuksella voi olla merkittävä julkisen vallan käytön elementti myös suhteessa hoidon ulkopuolisiin henkilöihin. Väitänkin, että niissä tilanteissa, joissa rekisterinpitäjällä on tosiasiallista harkintavaltaa tietojen luovutuksen suhteen, voidaan puhua päätöksistä, joissa käytetään julkista valtaa. Näitä tilanteita ovat muun muassa julkisuuslain tarkoittama asianosaisen tietojensaantioikeuden toteuttaminen ja potilaslain 13.3 §:ssä tarkoitettu kuolleen potilaan elinaikaisten terveydentilatietojen luovutus henkilölle, joka tarvitsee näitä tietoja omien oikeuksiensa toteuttamiseen.

Tulevaisuudessa terveydenhuollon hallinnolliset rakenteet muuttuvat ja valtakunnallinen sähköinen potilaskertomus tulee laajemmin käyttöön. Jatkotutkimusaiheena voisi tulla kyseeseen laajempi tutkimus siitä, miten KanTa-palvelut onnistuvat tavoitteissaan ja miten terveydenhuollon rakenteiden muutos vaikuttaa asiaan. Mielestäni olisi tärkeää tarkastella asiaa myös potilaan näkökulmasta, eli miten tämä kaikki vaikuttaa rekisteröityyn, rekisteröidyn oikeuksiin sekä intymiteettisuojan säilymiseen.

¹⁸⁴ Saarenpää 2011, 341.