

**POTILASTIETOJEN KÄSITTELY JA POTILAAN SUOSTUMUS
JULKISEN TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖISSÄ**

Lapin yliopisto
Oikeustieteiden tiedekunta
Oikeusinformatiikka
Maisteritutkielma
Syksy 2011
Päivi Karkkola 9973

Lapin yliopisto, oikeustieteiden tiedekunta

Työn nimi: Potilastietojen käsittely ja potilaan suostumus julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä

Tekijä: Karkkola, Päivi

Oppiaine: Oikeusinformatiikka

Työn laji: Maisteritutkielma_x_ Lisensiaatintutkimus__

Sivumäärä: I-XIV, 1-75

Vuosi: syksy 2011

Tiivistelmä:

Yksityisyys ja tietosuoja korostuvat erityisesti terveydenhuollossa. Terveydenhuollon toimintaympäristössä ja toimintatavoissa tulee tapahtumaan muutos siirryttäessä potilastietojen sähköiseen käsittelyyn. Tällöin on otettava huomioon sekä yksityisyyden suojan, että tietosuojan vaatimukset. Käytännön haasteena on laajan potilastietojen käsittelyä sääntelevän lainsäädännön hallinta, soveltaminen ja uusiin toimintatapoihin sopeutuminen. Tutkimuksessani selvitän, millä perusteilla potilastietoja saadaan luovuttaa sähköistyvässä julkisessa terveydenhuollossa potilaan yksityisyyden suojaa ja tietosuoja vaarantamatta. Tutkimusmetodi on oikeusdogmaattinen. Pääasialliset lähteet ovat oikeuskirjallisuus, lain valmistelu aineisto, viranomaisten kannanotot ja oikeuskäytäntö.

Potilaan itsemääräämisoikeus on potilastietojen käsittelyn perusta. Potilaalle on annettava selvitys potilastietojen luovuttamisen tai luovuttamatta jättämisen seurauksista siten, että potilas ymmärtää selvityksen sisällön riittävästi antaakseen suostumuksensa. Perinteisestä yksilöidystä suostumuksesta ollaan siirtymässä sähköisen asioinnin myötä kielto-oikeuteen perustuvaan suostumukseen. Potilaalla on oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot, sekä saada virheelliset tiedot korjatuksi. Tarkastusoikeus koskee myös lokitietoja.

Rekisterinpitäjän velvollisuutena on käsitellä henkilötietoja huolellisesti ja hyvää tietojenkäsittelytapaa noudattaen. Henkilötietojen käsittelyn tulee olla perusteltua. Terveydenhuollossa rekisterin pitäjän tulee nimetä tietosuojavastaava, joka toimii erityisasiantuntijana organisaatiossa.

Potilastietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä tulisi selkeyttää lainsäädäntöpolitiikan tavoitteiden mukaiseksi. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee olla perillä voimassa olevasta lainsäädännöstä voidakseen informoida potilasta asianmukaisesti. Potilaan tulee olla tietoinen käytettävissä olevista oikeussuojakeinoista. Potilaan oikeusturva parantuu, kun kansallinen terveystietokanta otetaan käyttöön. Arkiston toteuttaminen on osoittautunut haasteelliseksi tehtäväksi. Käytännön tasolla suurimman ongelman muodostavat potilastietojärjestelmien suostumuksenhallintaratkaisut, joihin tulisi kiinnittää huomiota, sillä suostumus on olennainen osa henkilön itsemääräämisoikeuden toteuttamista.

Asiasanat: autonomia, potilasasiakirjat, suostumus, tietosuoja

Muita tietoja:

Suostun tutkielman luovuttamiseen Rovaniemen hovioikeuden käyttöön_x_

Suostun tutkielman luovuttamiseen kirjastossa käytettäväksi_x_

SISÄLLYSLUETTELO:

LÄHTEET	IV
KIRJALLISUUS	IV
VIRALLISLÄHTEET	IX
OIKEUSKÄYTÄNTÖ JA VIRANOMAISTEN KANNANOTOT	XII
MUUT	XIII
LYHENTEET	XIV
1. JOHDANTO	1
1.1. TUTKIMUKSEN TAUSTAA	1
1.2. TUTKIMUSONGELMA	3
1.3. TUTKIMUKSEN METODI JA RAKENNE	3
1.4. TUTKIMUKSEN KOHDE OSANA OIKEUSINFORMATIIKKA	5
<i>1.4.1. Oikeusinformatiikan kehitys</i>	6
<i>1.4.2. Oikeusinformatiikka: yhteiskunnan muutoksen tiede ja informaatiotiede</i>	6
<i>1.4.3. Informaatio-oikeus</i>	7
1.5. KÄSITTEITÄ	9
2. TIETOSUOJA, HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY JA TIETOTURVALLISUUS	13
2.1. TIETOSUOJA JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY	13
2.2. TIETOTURVALLISUUS	16
2.3. TIETOSUOJAN JA TIETOTURVAN MERKITYS TERVEYDENHUOLLOSSA	19
3. POTILASTIETOJEN KÄSITTELYYN JA LUOVUTTAMISEEN LIITTYVÄÄ LAINSÄÄDÄNTÖÄ	21
3.1. PERUSTUSLAILLINEN TOIMEKSIANTO	21
3.2. HENKILÖTIETODIREKTIIVI JA HENKILÖTIETOLAKI	21
3.3. LAKI VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA	23
3.4. LAKI TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖISTÄ	24
3.5. LAKI POTILAAN ASEMASTA JA OIKEUKSISTA	24
3.6. LAKI SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON ASIAKASTIETOJEN SÄHKÖISESTÄ KÄSITTELYSTÄ	24

3.6.1. <i>Sähköiset terveydenhuoltopalvelut Euroopan Unionissa</i>	25
3.6.2. <i>Kansallinen terveysarkisto</i>	27
3.7. HALLINTOLAKI	29
3.8. TERVEYDENHUOLTOLAKI	32
3.9. LAKI JULKISEN HALLINNON TIETOHALLINNON OHJAUKSESTA	32
4. POTILASTIETOJEN KÄSITTELY	34
4.1. POTILAAN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS TIETOJEN KÄSITTELYN PERUSTANA	34
4.2. POTILAAN TIEDONSAANTIOIKEUS	35
4.3. POTILASTIETOJEN KÄSITTELYOIKEUS JA KORJAAMINEN	36
4.4. POTILASREKISTERITIETOJEN LUOVUTTAMINEN	37
4.5. POTILAAN SUOSTUMUS TIETOJEN LUOVUTTAMISEN EDELLYTYKSENÄ	41
4.5.1. <i>Suostumuksen jaottelu</i>	41
4.5.2. <i>Oikeudellisesti pätevä suostumus</i>	42
4.5.3. <i>Suostumuksesta kielto-oikeuteen</i>	46
4.5.4. <i>Suostumuksen hallinta ja potilastietojen luovuttaminen käytännössä</i>	49
4.6. POTILAAN OIKEUS KIELTÄÄ TIETOJEN KIRJAAMINEN JA OIKEUS TARKASTAA ITSEÄN KOSKEVAT TIEDOT	50
4.7. POTILASTIETOJEN SUOJAAMINEN JA KÄYTÖNVALVONTA	55
5. HENKILÖREKISTERIN PITÄJÄN VASTUUT JA VELVOITTEET	58
5.1. REKISTERINPITÄJÄN UUSI VELVOLLISUUS: TIETOSUOJAVASTAAVAN NIMEÄMINEN	59
5.2. TIETOSUOJAVASTAAVAN ASEMA ORGANISAATIOSSA	61
6. SEURAAMUSJÄRJESTELMÄ	62
6.1. VALVONTAVIRANOMAISET	62
6.2. RIKOSOIKEUDELLISET SEURAAMUKSET	64
6.3. VAHINGONKORVAUSVASTUU	69
7. LOPUKSI	72

LÄHTEET

Kirjallisuus

Aarnio, Aulis: Laintulkinnan teoria. Yleisen oikeustieteen oppikirja. Juva 1989

Bangemann, Martin: Europe and the Global Information Society. Recommendations to the European Council. EU 1994

Civilka, Mindaugas - Barasnevičiute, Rita: Data Protection and Privacy: Changing Interplay with Human Rights. Teoksessa Saarenpää, Ahti (ed.): Legal Privacy, Zaragosa: Prensas Universitarias de Zaragosa, 2008

Erkkilä, Tero: Reinventing Nordic Openness: Transparency and State Information in Finland, Helsinki 2010

Fröberg, Ulf H.: Patientdatalagen. Den nya reglering av patientdata. Institutet för Medicinsk Rätt AB, Lidingö 2008

Husa, Jaakko: Oikeusdogmaattisesta paradigmasta. Teoreettis-metodologinen tutkimus oikeusdogmaattisesta paradigmasta ja sen vaikutuksesta oikeustieteeseen 1960-luvun lopulla käynnistyneen tieteellisyyks-keskustelun näkökulmasta, erityisesti julkisoikeudessa. Rovaniemi 1993

Husa, J., Pohjolainen, T.: Julkisen vallan oikeudelliset perusteet – johdatus julkisoikeuteen. Helsinki 2008

Hämäläinen, Päivi: eHealth – mitä maailmalla on tapahtumassa – matkaraportti eTelemed 2011 konferenssista. FinJeHew – Finnish Journal of eHealth and eWelfare 2011;3(1) s.5-6

Klami, Hannu Tapani: Ihmisen säännöt. Tutkimus oikeuden olemuksesta, synnystä ja toiminnasta. Turun yliopiston julkaisuja. Turku 1983

Kokkonen, P., Holi, T., Vasantola, S.: Hoitotahto. Helsinki 2004

Korhonen, Rauno: Informaation-oikeuden asemasta oikeuksien kentässä, teoksessa Mäkelä, Sauli (toim.): Oikeusteorian poluilla, professori Rauno Halttusen juhla-kirja, Rovaniemi 2006

Korhonen, Rauno: Perusrekisterit ja henkilötietojen suoja, Rovaniemi 2003

Korhonen 2010

Korhonen, Rauno: Sähköinen asiointi ja viestintä. Teoksessa Niskanen, Maarit (toim.): Oikeusjärjestys osa III, 7. täydennetty painos, Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja sarja C55, Rovaniemi 2010

Korhonen 2010a

Korhonen, Rauno: Tietosuojavastaavan tehtävät ja toimenkuva. Tietosuojavastaavien lakikoulutus sosiaali- ja terveydenhuollossa toimiville, Rovaniemi 20.-21.5.2010 ja Oulu 27.-28.5.2010

Lehtonen, Lasse: Potilaan yksityisyyden suoja, Vammala 2001

Lehtonen, Lasse: Terveystietojen ammattihenkilön salassapitovelvollisuus, Helsinki 2003

Lohiniva-Kerkelä, Mirva: Terveystietojen juridiikka, Helsinki 2007

Lääveri, T. – Ruotsalainen, P.: Puolesta – vastaan: Terveystietojen käytön hallinta suostumukseen perustuen – tarpeellinen perusoikeus vai hyvän hoidon este. FinJeHew – Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 2009;1(2) s. 92-99 22.5.2009

Maioli, Cesare – Rabbito, Chiara: Privacy and Identity Management in a European e-Health System. Teoksessa Saarenpää, Ahti (ed.): Legal Privacy, Zaragoza: Prensas Universitarias de Zaragoza 2008

Makkonen, Kaarle: Luentoja yleisestä oikeustieteestä. Helsinki 1998

Mattila, Juha: Tietoturvallisuuden hallinnan toteuttamisen ristiriita. Luento, Rovaniemen tietoturvapäivä – Tietoturva ja Laki – Tietoturva muuttuvassa oikeudellisessa ympäristössä. Lapin yliopisto 31.5.2011.

Mäenpää 2008

Mäenpää, Olli: Julkisuusperiaate, Juva 2008

Mäenpää 2008a

Mäenpää, Olli: Oikeus hyvään hallintoon, Helsinki 2008

Mäenpää, Olli: Eurooppalainen hallinto-oikeus, Helsinki 2011

Pahlman, Irma: Potilaan itsemääräämisoikeus, Helsinki 2003

Pahlman, Irma (toim.): Asiakirjajulkisuus ja tietosuoja sosiaali- ja terveydenhuollossa, Helsinki 2007

Pahlman, Irma (toim.): Asiakastietojen käsittely, salassapito ja asiakkaan tiedonsaanti-oikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa, Helsinki 2010

Pöysti, Tuomas: Tehokkuus, informaatio ja eurooppalainen oikeusalue, Helsinki 1999

Pöysti, Tuomas: Lainsäädäntöpolitiikan mahdollisuus ja haaste. Valtiontalouden tarkastusviraston selvitys 312/02/11. Helsinki 2011

Råman, Jari: Tietoturvallisuus on myös perusoikeus. Lakimies 5/2006 s.818-824.

Rönning, Lena: Hälso- och sjukvårdsrätt. Tredje upplagan. Studentlitteratur AB, Lund. Poland 2011

Saarenpää, Ahti: Henkilö- ja persoonallisuusuoikeus. Teoksessa Niskanen, Maarit (toim.): Oikeusjärjestys osa I 7. täydennetty painos, Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja sarja C56, Rovaniemi 2011

Saarenpää, Ahti: Oikeusinformatiikka. Teoksessa Martti, Minna-Greta (toim.) Oikeusjärjestys osa I 6. täydennetty painos, Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja sarja C52, Rovaniemi 2009

Saarenpää, Ahti: Tietojenkäsittelystä läsnä-älyyn. Katkelmia oikeusinformatiikan kehityksestä. Teoksessa Tolonen, Juha – Annola, Vesa – Heller, Brita (toim.): Talousoikeuden taitekohtia. Juhlajulkaisu professori Asko Lehtoselle, Vaasa 2005

Seipel, Peter: Juridik och IT, Intruktion till rättsinformatiken, Sjätte upplagan. Stockholm 1997

Seipel, Peter: Legal informatics broad and narrow. Teoksessa Magnusson Sjöberg, Cecilia (ed.): Legal Management of Information Systems –incorporating law on e-solutions, Studentlitteratur, Lund 2005

Sorvari, Hannu: Oikeudellisia näkökohtia potilastiedosta ja potilaan suostumuksesta tietokoneistuvassa terveydenhuollossa. Raportteja 285/2004, Saarijärvi 2004

Takashi Okumura, Kenichiro Taneda, Hiromitsu Ogata: Bridging the Gap Between Consumer eHealth and Public Health Through a Diagnostic Decision Support System. eTELEMED 2011 : The Third International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine, Gosier, Guadeloupe, France 2011

Tammisalo, Tero: Sosiaali- ja terveydenhuollontietojärjestelmien tietoturvan ja tietosuojaan hallinnan periaatteet ja hyvät käytännöt. Stakes Raportti 5/2005

Tiik, Madis: The status of National eTervis initiatives in Estonia. XV Kansallinen telelääketieteen ja e-health seminaari. Suomen telelääketieteen ja e-health seuran (STeHS) julkaisu 1/2010 s.26, Kuopio 2010

TSV (2010) Käyttäjälökin tietojen käsittely henkilötietolain mukaan. Tietosuojavaltuutetun toimiston opas, 27.07.2010. Helsinki 2010

TSV (2010a): Tietosuojavastaavan toimiston raportti: julkisen terveydenhuollon toimintayksiköt. Helsinki 2010

TSV (2010b): Tietosuojavastaavan toimenkuva, tehtävät ja asema. Tietosuojavaltuutetun toimiston opas. Päivitetty 27.07.2010. Helsinki 2010

TSV (2010c): Henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella. Tietosuojavaltuutetun toimiston opas. Päivitetty 27.7.2010. Helsinki 2010

Vuotilainen, Tomi: ICT-oikeus sähköisessä hallinnossa, Helsinki 2009

Vänskä, J., Viitanen, J., Hyppönen, H., Elovainio, M., Winblad, I., Reponen, J., Lääveri, T.: Lääkärien arviot potilastietojärjestelmistä kriittisiä. Suomen lääkärilehti 50-52/2010

Ylipartanen, Arto: Tietosuoja osana terveydenhuoltopalvelujen laatua. Teoksessa Eila Sundman (toim.): Potilaan asema ja oikeudet, Tampere 2000

Ylipartanen, Arto: Tietosuoja terveydenhuollossa. Potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä, Helsinki 2010

Virallislähteet

Euroopan Komissio: Twelfth Annual Report on the situation regarding the protection of individuals with regard to processing of personal data and privacy in the European Union and in third countries. Covering the year 2008. Adopted on 16 June 2008.

Euroopan unionin tietosuojatyöryhmä: 00323/07/EN WP 131 Valmisteluasiakirja potilastietojen käsittelystä sähköisissä potilastietokannoissa. Annettu 15. helmikuuta 2007.

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

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

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

HE 176/2010 Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain sekä eräiden muiden lakien muuttamisesta

HE 246/2010 vp Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta sekä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 18 ja 36 §:n muuttamisesta

House of Commons, Health Committee: The Electronic Patient Record. Sixth Report of Session 2006-07, Volume I, HC 422-I, London 2007

KOM (2004) 356 eHealth – parempaa terveydenhuoltoa Euroopan kansalaisille: Eurooppalaista sähköisen terveydenhuollon aluetta koskeva toimintasuunnitelma. Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

KOM(2007) 860 Aloite edelläkävijämarkkinoiden luomiseksi Eurooppaan. Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle

KOM(2010) 245 Euroopan digitaalistrategia. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle

KOM(2010) 609 Kattava lähestymistapa henkilötietojen suojaan Euroopan unionissa. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle. Bryssel 4.11.2010

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön mietintö 30/2010vp Hallituksen esitys laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

STM 2011: Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö, 28.3.2011.

STM raportti: Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä, kehittämistä ja valvontaa koskevan lainsäädännön uudistaminen. Peruslinjauksia valmistelevalle työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2011:7. Helsinki 2011

VTV: Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten IT-hankkeiden toteuttaminen. Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuuskertomukset 217/2011. Helsinki 2011

VTV: Valtiontalouden tarkastusviraston vuosikertomus eduskunnalle toiminnastaan 2011 valtiopäiville. Valtiontalouden tarkastusviraston eduskunnalle annettavat kertomukset K 17/2011 vp. Helsinki 2011

Oikeuskäytäntö ja viranomaisten kannanotot

KHO 27.4.1994 Dnro 448/1/94

KHO 18.8.2006 2265/2/04

EYTI 6.3.2003 Bodil Lindqvist, C-101/01

EIT 17.7.2008, 40412/98 I v. Suomi

OKA 24.3.1997 Dnro 635/1/95

EOA 24.3.2009 Dnro 3438/4/2009

EOA 21.5.2010 Dnro 4058/4/08

EOA 21.4.2011 Dnro 1823/4/10

EOA 8.2.2007 Dnro 1433/4/05

EOA 8.10.2001 Dnro 2828/2/07

Turun HO 10.10.2000 S 99/1500

Kuopion HAO 7.6.2007 07/0220/3

Oulun käräjäoikeus 3. osasto (Kuusamo) 17.5.2011 R11/434

Tietosuojavaltuutetun kannanotto 20.4.2009 Dnro 423/49/2009

Tietosuojavaltuutetun kannanotto 1.7.2010 Dnro 1475/41/2010

Tietosuojavaltuutetun kannanotto 6.11.2000 Dnro 1035/45/2000

Tietosuojavaltuutetun kannanotto 14.2.2008 Dnro 1504/41/2007

Tietosuojavaltuutetun kannanotto 11.1.2007 Dnro 1330/523/2006

Muut

Aluehallintovirasto:

<http://www.avi.fi/fi/virastot/Sivut/Aluehallintovirastojenteht%C3%A4v%C3%A4t.aspx>

Viitattu 24.7.2011

E-Tervis, Estonian eHealth foundation

<http://eng.e-tervis.ee/index.html>

Viitattu 7.6.2011

KanTa

<https://www.kanta.fi/fi/kansallinen-terveysarkisto>

Viitattu 7.6.2011

Terveys-EU, Euroopan Unionin kansanterveysportaali

http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/e-health/index_fi.htm

Viitattu 7.6.2011

Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto

Viitattu 24.7.2011

”Laaja potilastietojen urkinta paljastunut Helsingissä” Yleisradion uutiset 21.7.2011.

Ruotsalainen, Pekka: Potilastietojen luottamuksellisuus on vaarassa. Helsingin sanomat,

Vieraskynä, 12.11.2010

<http://www.hs.fi/paakirjoitus/artikkeli/Potilastietojen+luottamuksellisuus+on+vaarassa/>

HS20101112SI1MA01ub4

Viitattu 21.7.2011

Soininen, Miia: Lääkärit kritisoivat e-katselun heikkouksia. Suomen Lääkärilehti,

34/2010 s. 2650-2653

LYHENTEET

EIT	Euroopan ihmisoikeustuomioistuin
EOA	eduskunnan oikeusasiamies
EYTI	Euroopan yhteisöjen tuomioistuin
EU	Euroopan unioni
HAO	hallinto-oikeus
HE	hallituksen esitys
HetiL	henkilötietolaki (523/1999)
HL	hallintolaki
HO	hovioikeus
KHO	korkein hallinto-oikeus
OKA	oikeuskansleri
PeL	perustuslaki (731/1999)
RL	rikoslaki (39/1889)
STM	sosiaali- ja terveysministeriö
StvM	sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö
SVTsL	Sähköisen viestinnän tietosuojalaki (516/2004)
TSV	tietosuojavaltuutettu
VTV	valtionalouden tarkastusvirasto
VM	valtionvarainministeriö

1. JOHDANTO

1.1. Tutkimuksen taustaa

Yksityisyyden suoja jokaiselle turvattuna ihmisoikeutena on henkilötietojen suojaamisen perusta. Informaatioteknologian 1970-luvulla alkanut voimakas kehittyminen avasi uudenlaisen tietojen keräämisen, prosessoinnin ja levittämisen aikakauden. Tästä seurasi tarve henkilötietojen käsittelyn ja keräämisen säätelylle, sillä ihmisten mahdollisuus kontrolloida henkilökohtaisia tietojaan kaventui.¹ Yksityisyyden suoja ja tietosuojaa korostetaan tänä päivänä enemmän kuin koskaan. Yksityisyys ja tietosuojaa korostuvat erityisesti terveydenhuollossa – käsitelläänhän siellä ihmisten kaikkein henkilökohtaisimpia ja arkaluonteisimpia tietoja. Terveydenhuollossa on lainsäädännöllä pyritty turvaamaan potilaiden yksityisyyden suoja, hoito- ja asiakassuhteiden luottamuksellisuus ja valinnan vapaus siitä, kuka tietojamme saa katsoa. Kuten Ylipartanen kirjoittaa, potilasrekisteritietojen käsittelyssä vallitsee jännite yhtäältä suojata potilaan tietoja hoitosuhteeseen nähden sivullisilta ja toisaalta pitää tiedot potilaan hoitoon osallistuvien vaivatta saatavilla². Tietojen käytettävyys on edellytys laadukkaalle hoidolle, pelkkä tietojen kirjaaminen ja olemassaolo on riittämätöntä.

Potilastietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevia lakeja on useita³. Esimerkiksi laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, myöhemmin potilaslaki), henkilötietolaki (523/1999), julkisuuslaki (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 621/1999) ja asiakastietolaki (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 159/2007) sääntelevät henkilötietojen käsittelyä ja salassapitoa. Potilastietoja käsitellessä sovellettavaksi voivat tulla myös esimerkiksi arkistolaki (831/1994) ja terveydenhuoltolaki (1326/2010). Laintasoisten säädösten lisäksi on otettava huomioon myös asetukset. Lisäksi julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnassa on otettava

¹ Cilvilka and Barasnevičiute 2008 s. 202-204

² Ylipartanen 2010 s.21

³ Euroopan komission tietosuojaa koskevan raportin mukaan vuonna 2008 Suomessa oli noin 650 tietosuojaa koskevaa säännöstä. Ks Euroopan Komissio 2009 s. 34

huomioon esimerkiksi tietojärjestelmien hankintaa koskevat säädökset, sekä yleiset, kaikkea julkista hallintoa koskevat normit.

Vaikka yleinen lähtökohta on se, että oikeusjärjestys ei saa sisältää ristiriitaisia normeja, lakeja sovellettaessa törmätään joskus ristiriitoihin. Tällöin jompikumpi keskenään ristiriidassa olevista normeista selitetään kokonaan tai tietyltä osaltaan voimassaolemattomaksi. Oikeusjärjestyksen metanormit määrittävät, miten ristiriitatilanteissa on meneteltävä.⁴ Ristiriitatilanteissa hierarkiassa ylempänä oleva normi syrjäyttää alemmalla tasolla olevan normin (*lex superior derogat legi inferiori*). Esimerkiksi perustuslaki syrjäyttää tavallisen lain ja laki syrjäyttää asetuksen. Tämä on säädetty myös perustuslain (731/1999) 106 ja 107 §:ssä. Lisäksi oikeustieteen piirissä kehitettyjen maksiimien mukaan myöhemmin säädetty laki syrjäyttää aiemmin säädetyn lain (*lex posterior derogat legi priori*) ja erityislaki kumoaa yleislain (*lex specialis derogat legi generali*).⁵ Yleislaki, *lex generalis*, on nimensäkin mukaan yleinen, koko soveltamisalaansa koskeva laki. Esimerkiksi henkilötietolaki on yleislaki, joka koskee kaikkea henkilötietojen käsittelyä. Erityislaki, *lex specialis*, puolestaan koskee tiettyä, rajattua osaa yleislain soveltamisalasta. Tällainen erityislaki on esimerkiksi asiakastietolaki. Erityisesti yleislaki-erityislaki -problematiikka on ajankohtainen, kun terveydenhuollon toimintaympäristössä ja toimintatavoissa tulee tapahtumaan olennainen muutos siirryttäessä asiakastietolain mukaiseen potilastietojen sähköiseen käsittelyyn. Tällöin on otettava huomioon sekä yksityisyyden suojan, että tietosuojan vaatimukset suuremmissa mittakaavassa kuin aikaisemmin. Pelkät perinteiset terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja viranomaisia velvoittavat salassapitosäännökset eivät ole enää riittäviä kun potilastietoja käsitellään sähköisesti, vaan huomioon tulee ottaa myös henkilötietojen suoja ja tietoturvasuutta ohjaavat yleiset säännökset erityislainsäädännön rinnalla. Käytännön haaste onkin tämän laajan potilastietojen käyttöä sääntelevän lainsäädännön hallinta, soveltaminen ja uusiin toimintatapoihin sopeutuminen.

Yhden aspektin tutkimukselle muodostaa myös se, että sähköisessä muodossa olevien potilastietojen luovutus poikkeaa monella tavalla paperisten potilasasiakirjojen luovutuksesta. Merkittävin ero on se, että luovuttava taho eli potilas ei osallistu luovutuspro-

⁴ Klami 1983 s.181

⁵ Makkonen 1998 s. 114-115.

sessiin millään tavalla. Tällöin vastuu luovutustapahtuman asianmukaisuudesta siirtyy luovutuspyynnön esittäjälle ja tietotekniselle järjestelmälle, jolla luovutus toteutetaan.⁶

1.2. Tutkimusongelma

Tutkimukseni keskeisin tarkoitus on selvittää, millä perusteilla potilastietoja saadaan luovuttaa potilaan hoidon yhteydessä potilaan yksityisyyden suojaa ja siihen liittyvää oikeusturvaa vaarantamatta sähköistyvässä terveydenhuollossa, erityisesti julkisen terveydenhuollon alueella. Tähän liittyen esittelen potilastietojen luovuttamiseen ja käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä, erityisesti julkisen sektorin terveydenhuollon toimintayksiköitä koskien, sekä potilaan suostumuksen merkitystä ja suostumuksen hallintaa.

Keskeiseen tutkimuskohteeseen liittyen on syytä käsitellä myös potilaan kielto-oikeutta sekä oikeutta tarkastaa itseään koskevat tiedot. Henkilötietojen keräämisestä, arkistoinnista ja luovuttamisesta puhuttaessa ei voida myöskään sivuuttaa henkilörekistereitä ja rekisterinpitäjän vastuita ja velvollisuuksia. Samoin rikos- ja vahingonkorvausoikeudellisen seuraamusjärjestelmän käsittely on asian yhteydessä tarpeen.

Olen rajannut tutkimuksen ulkopuolelle yksityiseen terveydenhuoltoon erityisesti liittyvät kysymykset. Olen myös rajannut kuolleen henkilön potilastietojen käsittelyn tutkimuksen ulkopuolelle ja alaikäisten potilaiden tietojen käsittelyn olen jättänyt lyhyen maininnan varaan. Tutkimus käsittelee potilastietojen luovuttamista Suomessa. Potilastietojen luovuttamista Suomen rajojen ulkopuolelle ei käsitellä.

1.3. Tutkimuksen metodi ja rakenne

Aarnion mukaan oikeusdogmatiikka eli lainoppi on voimassa olevaan oikeusjärjestykseen kuuluvien sääntöjen tutkimusta. Sen tehtävänä on toisin sanoen oikeusnormien tulkinta ja niiden systematisointi.⁷ Husan mukaan tämä tarkoittaa käytännössä voimassa olevien normien järjestämistä systemaattiseksi kokonaisuudeksi siten, että niiden merki-

⁶ HE 176/2010 vp s. 5

⁷ Aarnio 1989 s. 48

tyssisällön selvittäminen eli tulkitseminen on mahdollista⁸. Tämän tutkimuksen metodi on oikeusdogmaattinen. Pyrkimyksenä on tutkia voimassa olevaa lainsäädäntöä selvittäen sen konkreettista sisältöä ja sen soveltamista käytännössä⁹.

Johdannossa käsitelen oikeusinformatiikkaa tieteenalana, sen historiallista kehitystä sekä informaatio-oikeutta oikeusinformatiikan osana. Lisäksi esittelen tutkimuksen kannalta tärkeimmät käsitteet, joiden sisällön tunteminen on olennaista tutkimuksen sisällön ymmärtämiseksi etenkin, kun asiakastietolain myötä käsitteistä osan sisältö on saanut uusia piirteitä.

Toisessa luvussa käsitelen tietosuojan yleisiä periaatteita, sekä henkilötietojen suojan ja tietosuojan suhdetta. Seuraavaksi tarkastelun kohteena on henkilötietojen käsittelyyn ja hallintaan liittyvät yleiset periaatteet ja säännökset. Käsitelen myös tietoturva ja sen asianmukaista toteuttamista. Luvun lopuksi käsitelen sitä, mikä merkitys tietosuojalla ja tietoturvalla on erityisesti terveydenhuollon alalla.

Luvussa kolme esittelen potilastietojen käsittelyyn ja potilastietojen luovuttamiseen liittyvää lainsäädäntöä. Kuten edellä totesin, lainsäädäntöä on runsaasti ja se on jokseenkin hajanaista. Tämä luku havainnollistaa minimivaatimuksen siitä, mitkä kaikki lain tasoiset säädökset on otettava huomioon potilastietoja käsiteltäessä. Koska tutkimuksen kohteena on potilastietojen käsittely erityisesti julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä, on tutkimuksen kannalta oleellista käsitellä myös viranomaisen toimintaan vaikuttavaa lainsäädäntöä.

Luku neljä koskee potilastietojen käsittelyä sekä potilaan oikeutta määrätä omista tiedoistaan alkaen itsemääräämisoikeudesta ja suostumuksesta, päättyen potilaan oikeuteen tarkastaa itseään koskevat tiedot sekä terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuuteen huolehtia potilastietojen asianmukaisesta suojaamisesta.

Luvussa viisi käsitelen rekisterinpitäjän velvollisuuksia, henkilötietojen käsittelytoimien suunnittelua ja rekisteriselostetta. Lisäksi käsitelen laajemmin tietosuojavastaavan toimenkuvaa osana rekisterinpitäjän velvollisuuksia, sillä tietosuojavastaavan nimeämi-

⁸ Husa 2008 s. 36

⁹ Vrt. Husa 1993 s. 45-46

nen on varsin uusi velvollisuus. Tietosuojavastaavalla on potilastietojen käsittelyn kannalta merkittäviä tehtäviä, jotka käytännössä osittain hakevat vielä muotoaan.

Luku kuusi käsittelee seuraamusjärjestelmää. Aluksi esittelen eri valvontaviranomaisten tehtäviä. Seuraavaksi tarkastelen, minkälaisia rikosoikeudellisia seuraamuksia henkilötietojen lainvastaisesta käytöstä voi seurata. Tämän jälkeen käsittelen yksityisoikeudellista vahingonkorvausvastuuta.

Viimeisessä luvussa esittelen ne johtopäätökset joihin olen tutkimuksessani päätenyt.

Lähteinä olen käyttänyt pääasiassa kotimaista kirjallisuutta sekä viranomaisaineistoa. Mukana on myös Euroopan Unionin virallislähteitä sekä ulkomaisia virallislähteitä ja kirjallisuutta. Ulkomaisen oikeuden olen kuitenkin jättänyt lyhyiden mainintojen varaan. Oikeustapausten osalta mukana on kotimaisia ratkaisuja eri tuomioistuimilta käräjäoikeudesta korkeimpaan hallinto-oikeuteen, viranomaisten ratkaisuja sekä eurooppalaisten ylikansallisten tuomioistuinten päätöksiä. Lisäksi mukana on joitakin valtionhallinnon virastojen kansalaisten informointiin tarkoitettuja kotisivuja sekä uutisia, joiden tarkoituksena on osoittaa aiheen ajankohtaisuutta. Aineiston ulkopuolelle olen rajannut suuren joukon suosituksia ja käytänteitä, niiden merkitystä väheksymättä. Aiheen kannalta on kuitenkin olennaista keskittyä voimassa olevaan lainsäädäntöön ja lähitulevaisuudessa tapahtuviin, lainsäädännöstä johtuviin muutoksiin, jotka vaikuttavat käytännön toimintaan sekä muodostuvat tulevaisuuden käytänteiden ja suositusten pohjaksi.

1.4. Tutkimuksen kohde osana oikeusinformatiikkaa

Tutkimus kuuluu oikeusinformatiikan ja tarkemmin sanottuna informaatio-oikeuden alaan. Osaltaan tutkimus sivuaa myös persoonallisuus-oikeutta, kuten jäljempänä käy ilmi. Tässä jaksossa esittelen oikeusinformatiikkaa tieteenalana.

1.4.1. Oikeusinformatiikan kehitys

Saarenpää määrittelee oikeusinformatiikan oikeustieteelliseksi tutkimus- ja opetus- alaksi, jonka puitteissa tutkitaan ja opetetaan oikeuden ja informaation sekä oikeuden ja tietotekniikan välisiä suhteita sekä niiden yhteydessä ilmeneviä oikeudellisia sääntely- ja tulkintakysymyksiä.¹⁰ Oikeusinformatiikkaa luonnehditaan usein uudeksi tieteeksi, vaikka sitä on harjoitettu jo yli kuusivuosisikymmentä.¹¹ Alussa keskityttiin tutkimaan lähinnä tietojenkäsittelyä sekä tietokoneiden ja tietotekniikan tarjoamia mahdollisuuksia oikeustieteessä ja oikeudellisessa elämässä.¹² 1960- ja 1970-luvuilla tekniikan kehitty- essä kuvaan tulivat mukaan tekijänoikeuskysymykset tietokoneohjelmistojen osalta sekä tietosuojakysymykset.¹³ Voimakkaimmin oikeusinformatiikkaa muotoutui 1970- ja 1980-luvuilla. Nykyään oikeusinformatiikka on monialainen tiede, joka nivoutuu usei- siin eri oikeustieteen aloihin. Tässä tutkimuksessa se lähestyy osaltaan siviilioikeuteen kuuluvaa persoonallisuus oikeutta ja julkisoikeutta. Henkilötietojensuoja kuuluu kiinte- ästi persoonallisuus oikeuteen, Saarenpään mukaan se on jopa sen ydinaluetta.¹⁴ Tie- tosuojalainsäädäntö puolestaan on vakiintuneesti yksi oikeusinformatiikan tutkimusai- heita¹⁵. Julkisoikeuteen kuuluvan julkisen hallinnon toimijoiden tulee taas tuntea mikä merkitys yksityisyydellä ja julkisuudella on hallinnossa, erityisesti henkilötietojen kä- sittelyssä.

1.4.2. Oikeusinformatiikka: yhteiskunnan muutoksen tiede ja informaatiotiede

Saarenpää jakaa oikeusinformatiikan muiden (oikeus)tieteen alojen tavoin yleiseen ja erityiseen osaan. Yleisen osan puitteissa tutkitaan verkkoyhteiskunnan oikeudellisesti merkityksellistä kehitystä, informaatioinfrastruktuuria, oikeudellisen informaation mer- kitystä yhteiskunnassa sekä oikeudellisella alalla toimivien ammattitaidolle verkkoyh-

¹⁰ Saarenpää 2009 s. 1

¹¹ Ibid. s. 6 ja Seipel 2005 s. 35

¹² Saarenpää 2005 s. 107

¹³ Ibid. s. 91-99

¹⁴ Saarenpää 2009 s. 7

¹⁵ Tietosuojalainsäädäntö voidaan myös sijoittaa osaksi persoonallisuus oikeutta. Näin on tehnyt Saaren- pää teoksessa Oikeusjärjestys, osa I, 2011, s. 231-545. Yksinkertaistetusti voitane sanoa, että tietosuoja- lainsäädännön henkilötietojen suojaa koskeva osa kuuluu persoonallisuus oikeuteen ja tietosuoja ja tietotur- vallisuuksia koskeva osa kuuluu oikeusinformatiikkaan, tarkemmin sanottuna informaatio-oikeuteen, josta jäljempänä jaksossa 1.4.5.

teiskunnassa asetettavia vaatimuksia.¹⁶ Oikeusinformatiikan erityiseen osaan kuuluvat informaatio-oikeuden, oikeudellisen tietojenkäsittelyn, oikeudellisen informaation tutkimuksen ja tietotekniikka-oikeuden tutkimusalat.¹⁷

Oikeusinformatiikkaa voidaan kuvailla yhteiskunnan muutoksen tieteenä.¹⁸ Aikaisempi, tietotekniikkaa hyödyntänyt informaatioyhteiskunta on muuttunut digitaalisen toimintaympäristön verkkoyhteiskunnaksi. Kehittyneet tietoverkot ja niiden turvallinen käyttö ovat olennainen osa yhteiskunnan kehitystä. Tämä kehitys nostaa oikeudellisia kysymyksiä ja lisää sääntelyn tarvetta. Hyvänä esimerkkinä tästä on asiakastietolaki, joka tähtää asiakas- ja potilastietojen tietoturvalliseen käsittelyyn.

Oikeusinformatiikka on osaltaan oikeusteoriaa, jonka tehtävänä on tiedon systematisointi, ymmärtäminen, sisäistäminen, soveltaminen ja tulkitseminen.¹⁹ Tieteenalana oikeusinformatiikka on poikkitieteellinen tieteenala, joka tukeutuu muihin informaatiotieteisiin. Seipelin mukaan oikeusinformatiikan perustavia, tunnusomaisia piirteitä ovat vahva kiinnostus moderniin informaatiotekniikkaan, kattaen sekä tietojenkäsittelyn, että tiedon siirron. Seipelin näkemys on hyvin teknologia keskeinen.²⁰ Oikeusinformatiikka pitää Seipelin mukaan sisällään tietotekniikan hyödyntämisen juridiikassa sekä oikeudelliset kysymykset, joita tietotekniikka herättää.²¹ Hänen mukaansa tieteenalaa tulisi pyrkiä kehittämään siten, että otetaan huomioon sen teoreettiset vahvuudet sekä hyödynnettävyys käytännössä, sen sijaan että pysyttäydytään perinteisessä ajattelussa.²²

1.4.3. Informaatio-oikeus

Informaatio-oikeus on informaatioon ja sen käsittelyyn sekä informaatiomarkkinoiden sääntelyyn ja sääntely-yrityksiin keskittyvä käytännönläheinen oikeudenala.²³ Korhonen

¹⁶ Saarenpää 2009 s. 24

¹⁷ Korhonen 2006 s. 91

¹⁸ Saarenpää 2009 s. 9

¹⁹ Korhonen 2006 s. 89

²⁰ vrt. Saarenpää, joka pyrkii oikeusinformatiikassa tietotekniikkaneutraalimpaan lähestymistapaan.

²¹ Seipel 2004 s. 269-270

²² Seipel 2005 s. 31

²³ Pöysti 1999 s. 358

lisää siihen myös informaation tuottamisen, suojaamisen ja säilyttämisen oikeudellisen sääntelyn.²⁴ Tietotekniikan kehityksen myötä informaatio-oikeudelliset kysymykset kiinnostavat perinteisten oikeudenalojen harrastajia, etenkin sopimus- ja tekijänoikeusjuristeja. Informaatio-oikeuden keskeiset oikeusperiaatteet ovat:

- oikeus tietoon
- oikeus viestintään
- informaation vapaus
- informaation kulun vapaus
- tiedollinen itsemääräämisoikeus
- oikeus tietoturvaan.²⁵

Nämä periaatteet edustavat Saarenpään mukaan kukin ihmisoikeusperusteisessa oikeusvaltiossa eräänlaisia metaoikeuksia eli yhteiskuntasopimusten taseisia tavoitteellisia, moraalisia päämääräoikeuksia. Niistä ei sellaisinaan pääsääntöisesti ole nimenomaisia, välittömiä perusoikeustasosiakaan säännöksiä, mutta ne ovat ihmis- ja perusoikeuksien sääntelyn selkeitä ”taustakertomuksia” sekä myös niiden toteuttamisen keskeisiä edellytyksiä.²⁶

Oikeus tietoon, sekä henkilöä itseään, että yhteiskuntaa koskevaan tietoon, on vapaan ja tehokkaan itsemääräämisoikeuden edellytys. Se turvataan perustuslain tasolla. Myös oikeus viestintään on itsemääräämisoikeuden edellytys ja osa sananvapautta. Oikeus viestintään pitää sisällään myös mahdollisuuden informaatioinfrastruktuurin käyttämiseen. Informaatiovapauteen kuuluu informaation vapaa käytettävyys sekä yksityisesti, yhteiskunnallisesti, viestinnällisesti, että kaupallisesti. Informaation vapaan kulun periaatteen kuuluu sensuurin, monopolin ja salailun ehkäiseminen. Oikeus tietoturvaan on tietoyhteiskunnan toimivuuden edellytys ja siihen tulee olla oikeus kuten muuhunkin turvallisuuteen.²⁷ Informaatio-oikeuden yleisiä periaatteita täydentäviä ja toteuttavia erityisiä oikeusperiaatteita ovat henkilötietojen suoja, yksityisyys, avoimuus, viestinnän

²⁴ Korhonen 2006 s. 92

²⁵ Saarenpää 2009 s. 101

²⁶ Saarenpää 2011 s. 508

²⁷ Laajemmin Saarenpää 2009 s. 100-106 sekä Saarenpää 2011 s. 507-511

vapaus, sananvapaus, julkisen palvelun periaate sekä – immateriaalioikeuksien näkökulmasta – monopolien kiellon periaate.

Kuten aiemmin todettiin, tämä tutkimus kuuluu informaatio-oikeuden alaan, sivuten samalla persoonallisuusoikeutta. Informaatio-oikeudessa keskeistä on tiedon käsittely, jolloin mm. tietosuojaa, tietoturvaa ja tietojen luovutusta koskevat kysymykset ovat avainasemassa. Muutama vuosikymmen sitten yksityisyyden suojaaminen terveydenhuollossa ei ollut samassa mittakaavassa ongelmallista kuin nykyään, sillä tietojen käsittely tapahtui lähinnä potilaan ja hänen lääkärinsä välillä. Lisäksi tiedot olivat paperilla, kun ne tänä päivänä ovat pääsääntöisesti sähköisessä muodossa. Toisaalta, tietojen luvaton katsominen oli helpompaa, sillä siitä ei jäänyt jälkiä. Tänä päivänä teknisten tietojärjestelmien käyttäminen ja etäkäyttö aiheuttavat tarpeen panostaa tietosuojaan ja tietoturvaan. Potilastietojen vertaileminen ja yhdistäminen eri lähteistä informaatioteknologiaa käyttämällä auttaa muodostamaan tarkemman kuvan potilaasta sekä hänen terveydentilastaan, mutta samalla lisää riskiä tietosuojan ja tietojen luottamuksellisuuden menettämiseen.²⁸

1.5. Käsitteitä

Tutkimuksen kannalta on tarpeen määritellä tutkimusaiheeseen liittyvät keskeisimmät käsitteet.

Henkilötietoja ovat kaikenlaiset henkilöä tai tämän ominaisuuksia tai elinolosuhteita kuvaavat merkinnät, jotka voidaan tunnistaa tiettyä luonnollista henkilöä tai hänen perhettänsä tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi (HetiL 3 § 1 kohta)

Rekisteröity on henkilö, jota henkilötieto koskee. Potilaslain 2 § määrittelee *potilaan* henkilöksi, joka käyttää terveyden- ja sairaanhoitopalveluja tai on niiden kohteena. Asiakastietolaissa potilaasta käytetään nimitystä *asiakas*. Molempia termejä – potilas ja asiakas – voidaan käyttää puhuttaessa rekisteröidystä ja toisaalta rekisteröidyllä voidaan tarkoittaa sekä potilasta että asiakasta.

²⁸ Maioli & Rabbito 2008 s. 241-242

Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamia tai terveydenhuollon toimintayksikössä suoritettavia toimenpiteitä, jotka tehdään potilaan terveydentilan määrittämiseksi tai hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka on saanut ammatinharjoittamisoikeuden (laillistettu ammattihenkilö) tai ammatinharjoittamisluvan (luvan saanut ammattihenkilö) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (L559/1994) nojalla. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan myös henkilöä, jolla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä (nimikesuojattu ammattihenkilö) (laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 2 §).

Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan tietojen keräämistä, tallentamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä (HetiL 1 § 3 mom 2-kohta).

Henkilörekisterillä tarkoitetaan käyttötarkoituksensa vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitettuista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla. Henkilörekisterillä tarkoitetaan myös tietojoukkoa, joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja ilman kohtuuttomia kustannuksia (HetiL 3 § 3 kohta). *Looginen rekisterikäsitel* merkitsee sitä, että samaan henkilörekisteriin luetaan kuuluviksi kaikki ne tiedot, joita käytetään samassa käyttöyhteydessä riippumatta siitä, mihin ja miten ne on talletettu. Looginen rekisterikäsitel merkitsee myös sitä, että tietojenkäsittelyssä syntyviä lyhytaikaisia tiedostoja ja tallenteiden eri sukupolvien ei pidetä eri henkilörekistereinä silloin, kun ne ovat rekisterinpitäjän hallussa ja niitä käytetään määriteltyihin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksiin.²⁹

²⁹ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut 1. luku 3 § 3 kohta

Henkilötietolain 6 §:n mukaan ennen henkilötietojen keräämistä tai muodostamista rekisteriksi on määriteltävä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan. Käyttötarkoituksen määrittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua toimialalla.

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty (Hetil 3 § 4 kohta).

Asiakirja on kuvallinen tai suullinen esitys, esimerkiksi esityslista, päätös, selvitys, suunnitelma, lausunto, hakemus, taulukko tai piirros.³⁰ Julkisuuslain mukaan asiakirjalla tarkoitetaan sellaista käyttösä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitetuista merkeistä muodostuvaa tiettyä kohdetta tai asiaa koskevaa viestiä, joka on saatavissa selville vain automaattisen tietojenkäsittelyn tai äänen- ja kuvantoistolaitteiden taikka muiden apuvälineiden avulla (julkisuuslaki 5 § 1 mom.). Asiakirjoina voidaan pitää muun muassa atk-tallenteita, cd-levyjä, magneettinauhoja ja mikrofilmejä. *Viranomaisen asiakirjalla* tarkoitetaan julkisuuslain 5 § 2 momentissa asiakirjaa, joka täyttää edellä mainitut asiakirjan vaatimukset ja lisäksi on viranomaisen hallussa, viranomaisen tai sen palveluksessa olevan laatima tai toimitettu viranomaiselle asiankäsittelyä varten tai muuten sen toimialaan tai tehtäviin kuuluvassa asiassa. Viranomaisen asiakirjoina ei pidetä sisäistä työskentelyä varten laadittuja asiakirjoja (esim. valmistelumuistiot ja luonnokset).³¹

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja (PotilasL 2 § 5 kohta). Potilasasiakirjoja ovat toisin sanoen kaikki potilasrekisterinpitäjän hallussa olevat potilaan hoitoon liittyvät tallenteet, kortistot, paperitulosteet, käsintehty asiakirjat jne., jotka sisältävät potilaan terveydentilaa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja riip-

³⁰ Pahlman 2007 s.13

³¹ Ks. myöhemmin jaksossa 4.3. KHO 2265/2/04

pumatta siitä, ovatko ne syntyneet rekisterinpitäjän toiminnan seurauksena tai saapuneet muualta³².

Potilaskertomus on jokaisesta potilaasta laadittava jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilasasiakirja, joka kattaa aikaisemmat terveyst- ja sairauskertomukset. Siihen tehdään merkinnät jokaisesta potilaan avohoito- ja kotihoitokäynnistä, osastohoitojaksoista jne. *Jatkuva potilaskertomus* voi koostua myös eri ammattiryhmien erilaisille lomakkeille tai tiedostoihin tekemistä merkinnöistä ja siihen liitetään myös muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet asiakirjat ja tiedostot, kuten lähetteet, laboratorio- ja röntgenlausunnot.³³

Potilasasiakirjojen käsittelyä on asiakirjojen laatiminen, käyttö, säilyttäminen ja tietojen luovuttaminen, sekä muut asiakirjojen sisältämiin tietoihin kohdistuvat toimenpiteet. Terveysthuollon ammattihenkilön *käyttöoikeus* potilasasiakirjoihin pitää sisällään oikeuden käsitellä asiakirjoja rekisterinpitäjän toiminnassa. Rekisterinpitäjä määrittelee käyttöoikeudet yksityiskohtaisesti ottaen huomioon ammattihenkilöiden työtehtävät ja vastuut potilaan hoidossa.

³² Tällaisia tallenteita ja asiakirjoja ovat mm. röntgen-, magneetti- ja ultraäänikuvat, neurologiset tallenteet, hoidosta laaditut yhteenvedot ja loppulausunnot, leikkaus- ja toimenpidekertomukset sekä ajanvaraus- ja potilaspäiväkirjat. Ylipartanen 2010 s. 18

³³ Ylipartanen 2010 s.18

2. TIETOSUOJA, HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY JA TIETOTURVALLISUUS

2.1. Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely

Saarenpää jakaa tietosuojan keskeiset periaatteet kolmeen eri ryhmään:

1. yleisiin periaatteisiin,
2. ensisijaisesti henkilötietojen käsittelijöitä koskeviin periaatteisiin sekä
3. ensisijaisesti yksilön oikeuksia koskeviin periaatteisiin.³⁴

Tietosuojan yleisiä, kaikkia koskevia periaatteita ovat Saarenpään mukaan lakisääteisyys, yksilön tunnistettavuus, avoimuus, tarpeellisuus, tietoturva, hyvä tietojenkäsittelytapa, automaattisen henkilöarvioinnin rajoittaminen, käytännesäännöt, viranomaiskoneiston olemassaolo ja sanktiojärjestelmä. Tietosuojalainsäädäntö rakentuu näiden periaatteiden varaan.³⁵ Erityisesti rekisterinpitäjiä ja heidän toimintaansa koskevia keskeisiä tietosuojaperiaatteita ovat tarpeellisuus, suunnitelmallisuus, tarkoitussidonnaisuus, huolellisuus, tietoturvallisuus, laatu, tiedottamis- ja tiedonantovelvollisuus sekä ankaran vastuun korvausvelvollisuus³⁶. Yksilöä koskevia periaatteita ovat suostumus rekisterinpitoon, arkaluonteisten tietojen sekä henkilötunnuksen erityissuoja, tarkastus- ja oikaisu-oikeus, markkinarauha, vastustus- ja kielto-oikeus sekä oikeus tietosuojaviranomaisten palveluihin³⁷.

Lissabonin sopimuksen (2007/C 306/01) myötä oikeudellisesti sitovaksi tulleen EU:n perusoikeuskirjan (2000/C 362/01) 8 artiklan mukaan ”jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta vasten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä

³⁴ Saarenpää 2011 s. 338

³⁵ Ibid. s. 338-339

³⁶ Ibid. s. 349

³⁷ Saarenpää 2011 s. 356

on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. Riippumaton viranomainen valvoo näiden sääntöjen noudattamista”³⁸.

Henkilötietoja käsiteltäessä ei yleensä tarvitse erikseen pohtia, loukkaako niiden käsittely yksityisyyttä, sillä henkilötietojen suoja koskee lähtökohtaisesti kaikkea henkilötietojemme käsittelyä osana tiedollisen itsemääräämisoikeuden sekä sen rajoitusten toteuttamista. Näin ollen riittää arvio siitä, käsitelläänkö henkilötietoja.³⁹ EY-tuomioistuimen ratkaisussa seurakunnan työntekijä L oli perustanut kotonaan omalla tietokoneellaan Internet-kotisivuja, joiden avulla rippikouluun valmistautuvat seurakuntalaiset saisivat helposti tarvitsemiaan tietoja. Kyseessä olevilla sivuilla oli tietoja L:stä ja hänen 18 työtoveristaan seurakunnassa, heidän koko nimensä tai joskus vain etunimensä. Useissa tapauksissa oli mainittu henkilöiden perhesuhteet, heidän puhelinnumeronsa ja muita tietoja. L oli lisäksi ilmoittanut sivulla, että eräs hänen työtovereistaan oli loukannut jalkansa ja että hän oli tämän vuoksi osa-aikaisella sairauslomalla. Kyseinen toiminta katsottiin henkilötietojen käsittelyksi ja tieto sairauslomasta ja sen perusteesta katsottiin arkaluonteisen henkilötiedon käsittelyksi.⁴⁰

Henkilötietolain tarkoituksena on 1 §:n mukaan ”toteuttaa yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista”. Lailla pyritään turvaamaan, ettei henkilötietoja kerättäessä, tallettaessa, käytettäessä, siirrettäessä, luovutettaessa tai muulla tavoin käsiteltäessä rajoiteta yksityiselämän suojaa tai muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia ilman laissa säädettyä perustetta. Yksityisyyden suojaan kuuluu oikeus tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä.⁴¹ Tietosuojalla tarkoitetaan henkilötietolain asettamien vaatimusten huomioon ottamista yksityisten henkilöiden yksityisyyden ja oikeusturvan varmistamiseksi.⁴² Tietosuojan tarkoituksena on siten turvata tiedon kohteen yksityisyys, edut ja oikeusturva.⁴³

³⁸ Sen sijaan Suomen perustuslaissa säädetään ainoastaan, että ”henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla”(PeL 10 §) Ks. jakso 5.1.

³⁹ Saarenpää 2011 s. 512

⁴⁰ EYTI 6.3.2003 Bodil Lindqvist, C-101/01

⁴¹ HE 96/1998 2.1. Lainsäädäntö

⁴² Pahlman 2007 s.13

⁴³ Ylipartanen 2010 s. 17

Lähtökohtana henkilötietojen käsittelyssä on perustuslain 2 luvun 10 §:ssä säädetty oikeus yksityiselämän suojaan: ”jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla”. Tästä seuraa, että henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten tulee olla laintasoisia. Hyvään henkilötietojen käsittelytapaan voidaan katsoa kuuluvan hyvän tiedonhallinnan, mikä pitää sisällään asiakirjojen ja tietojärjestelmien laatutekijöinä saatavuuden, käytettävyyden, eheyden ja suojaamisen.⁴⁴ Myös virheettömyys ja luottamuksellisuus liittyvät läheisesti hyvän tiedonhallintatavan laatutekijöihin⁴⁵ Viranomaisen velvollisuudesta edistää tiedonsaantia ja hyvää tiedonhallintatapaa säädetään yksityiskohtaisesti julkisuuslain 5 luvussa. Hyvä tiedonhallintatapa määritellään luvun 18 §:ssä. Sen mukaan

”viranomaisen tulee hyvän tiedonhallintatavan toteuttamiseksi huolehtia asiakirjojen ja tietojärjestelmien sekä niihin sisältyvien tietojen asianmukaisesta saatavuudesta, käytettävyydestä ja suojaamisesta, sekä eheydestä ja muusta tietojen laatuun vaikuttavista tekijöistä”.

Hyvä tietojenkäsittelytapa puolestaan säädetään tavoitteeksi henkilötietolain 1 §:ssä.

”Tämän lain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suoja ja muita yksityisyyden suoja turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.”

Hallituksen esityksen mukaan hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämiseen ja edistämiseen kuuluu, että henkilötietoja käsiteltäessä varmistetaan, että käsittelyn tekninen toteuttaminen on asianmukaista ja että henkilötietoja käsittelevät perehdytetään henkilötietojen käsittelyyn sekä siinä huomioon otettaviin säännöksiin ja velvollisuuksiin.⁴⁶ Terveystieteiden osalta hyvä henkilötietojen käsittelytapa toteuttaa paitsi potilaiden, myös hoitohenkilöstön oikeusturvaa.

⁴⁴ Korhonen 2003 s. 157

⁴⁵ Ibid. s. 207

⁴⁶ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut 1.1. Henkilötietolaki 1. luku Yleiset säännökset

2.2. Tietoturvallisuus

Aiemmin jaksossa 1.4.3. oikeus tietoturvaan määriteltiin metaoikeudeksi, joka on tietoyhteiskunnan toimivuuden edellytys ja johon tulee olla oikeus kuten muuhunkin turvallisuuteen. Perustuslain 7 §:n mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perinteisesti oikeus turvallisuuteen on liitetty fyysiseen turvallisuuteen. Pelkän fyysisen turvallisuuden suojaaminen ei kuitenkaan ole enää verkkoyhteiskunnassa riittävää. Tietoturvallisuudesta on tullut niin keskeinen osa yksilön toimintaa ja oikeuksien käyttämistä, että se on syytä nostaa yhdeksi perustuslain 7 §:n turvaamista perusoikeuksista.⁴⁷

Tietoturvallisuudella tarkoitetaan Tammissalon mukaan asiantilaa, jossa tietojen, tietojärjestelmien ja tietoliikenteen luottamuksellisuuteen, eheyteen ja käytettävyyteen kohdistuvat uhkat eivät aiheuta merkittävää riskiä.⁴⁸ Tietoturvallisuus voidaan myös kuvata tietojen, järjestelmien ja palveluiden suojaamiseksi sekä normaali- että poikkeusoloissa hallinnollisten, oikeudellisten ja teknisten toimenpiteiden avulla. Oikeudellisessa merkityksessä tietoturvallisuus muodostuu Korhosen mukaan normeista, jotka koskevat informaation, tietojenkäsittelyn ja tietoliikenteen luottamuksellisuuden, eheyden ja aitouden sekä käytettävyyden ylläpitämisestä ja suojaamisesta.⁴⁹ Voidaan myös sanoa, että tietoturva ei ole tiedon turvaa, vaan yksilön turvaa. Tietoturva tarkoittaa siis niitä toimenpiteitä, joilla yksityisyyden suojaan pyritään.⁵⁰ Tietoturva-asetuksessa (valtioneuvoston asetus tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa, 681/2010) tietoturvallisuus määritellään tietojen salassapitovelvollisuuden ja käyttörajoitusten noudattamiseksi sekä tietojen saatavuuden, eheyden ja käytettävyyden varmistamiseksi toteutettaviksi hallinnollisiksi, teknisiksi ja muiksi toimenpiteiksi ja järjestelyiksi (3 § 2-kohta). Sähköisen viestinnän tietosuojalain (516/2004) mukaan tietoturvalla tarkoitetaan hallinnollisia ja teknisiä toimia, joilla varmistetaan se, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen henkilöiden saatavilla (luottamuksellisuus) ja ettei tietoja voida muuttaa muiden kuin

⁴⁷ Lisää tietoturvasta perusoikeutena ks. Råman 2006

⁴⁸ Tammissalo 2005 s. 6

⁴⁹ Korhonen 2010 s.511-512

⁵⁰ Ylipartanen 2010 s.18

siihen oikeutettujen toimesta (eheys) ja että tiedot ja tietojärjestelmät ovat niiden käyttöön oikeutettujen hyödynnettävissä (saatavuus/käytettävyys) (SVTsL 2 § 13 kohta).

Tietosuojan ja tietoturvan erona on Korhosen mukaan se, että tietosuojassa on kysymys informaatiota koskevista aineellisista oikeuksista, tietoturvallisuus taas on aineellisiin oikeuksiin nähden välineellinen asia⁵¹. Tietoturvallisuus on hoidettava asianmukaisesti siten, että tietoturvallisuutta ylläpidetään tasapainoisesti niin, että tiedon luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys ovat tasapainossa keskenään⁵². Yhden osa-alueen korostaminen heikentää muita osa-alueita, eli tiedon luottamuksellisuuden painottamisesta kärsivät tiedon eheys ja käytettävyys. Tietoturvallisuuden toteuttamiseksi on valti-onhallinnon viranomaisen huolehdittava tietoturva-asetuksen 5 §:n mukaan siitä, että:

- 1) viranomaisen toimintaan liittyvät tietoturvallisuusriskit kartoitetaan;
- 2) viranomaisen käytössä on riittävä asiantuntemus tietoturvallisuuden varmistamiseksi ja että tietoturvallisuuden hoitamista koskevat tehtävät ja vastuu määritellään;
- 3) asiakirjojen käsittelyä koskevat tehtävät ja vastuut määritellään;
- 4) tietojen saanti ja käytettävyys eri tilanteissa turvataan ja luodaan menettelytavat poikkeuksellisten tilanteiden selvittämiseksi;
- 5) asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapito ja muu suoja varmistetaan antamalla pääsy asiakirjoihin vain niille, jotka tarvitsevat salassa pidettäviä tietoja tai henkilörekisteriin talletettuja henkilötietoja työtehtäviensä hoitamiseksi;
- 6) tietojen luvaton muuttaminen ja muu luvaton tai asiaton käsittely estetään käyttöoikeushallinnan, käytön valvonnan sekä tietoverkkojen, tietojärjestelmien ja tietopalvelujen asianmukaisilla ja riittävillä turvallisuusjärjestelyillä ja muilla toimenpiteillä;

⁵¹ Korhonen 2010 s. 511

⁵² Mattila 2011

7) asiakirjojen tietojenkäsittely- ja säilytystilat ovat riittävästi valvottuja ja suojattuja;

8) henkilöstön ja muiden asiakirjojen käsittelyyn liittyviä tehtäviä hoitavien luotettavuus varmistetaan tarvittaessa turvallisuusselvitysmenettelyn ja muiden lain perusteella käytettävissä olevien keinojen avulla;

9) henkilöstölle ja muille asiakirjojen käsittelyyn liittyviä tehtäviä hoitaville annetaan ohjeet ja koulutusta asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen asianmukaisesta käsittelystä;

10) annettujen ohjeiden noudattamista valvotaan ja niiden muutostarpeita arvioidaan säännöllisesti.

Valtionhallinnon viranomaisen velvollisuudesta huolehtia tietojen suojaamisesta annettaessa salassa pidettäviä tietoja toimeksiantotehtävän suorittamista varten säädetään julkisuuslain 26 §:n 2 momentissa. Henkilörekisteriin talletettujen henkilötietojen antamisesta säädetään lisäksi henkilötietolain 32 §:n 2 momentissa.

Tietoturvaluottamustoimenpiteet on suunniteltava ja toteutettava siten, että ne kattavat asiakirjan kaikki käsittelyvaiheet niiden laatimisesta tai vastaanottamisesta arkistointiin tai hävittämiseen mukaan lukien asiakirjan luovuttaminen ja siirtäminen sekä käsittelyn valvonta. Suunnittelussa on pidettävä huolta siitä, että tietojenkäsittelyä koskevia velvoitteita noudatetaan myös silloin, kun tietojenkäsittelytehtävää hoidetaan viranomaisen toimeksiannosta (tietoturva-asetus 6 §).

Eduskunnan oikeusasiamies on antamassaan ratkaisussa (24.3.2009 Dnro 3438/4/2009) katsonut sairaanhoitopiirin menetelleen sekä julkisuuslain, että henkilötietolain vastaisesti, kun kantelijalle on lähetetty avoimessa verkossa sähköpostiviesti, josta käy ilmi, että hän on saanut sairaanhoitopiiristä terveydenhuollon palveluita. Tämä tieto on julkisuuslain mukaan salassa pidettävä.

Tietosuojavaltuutetun kannanoton (20.4.2009 Dnro 423/49/2009, johon myös EOA edellä mainitussa ratkaisussaan viittaa) mukaan rekisterinpitäjän on suojattava henkilötiedot mm. riittävin teknisin toimenpitein sivullisilta myös niitä sähköpostitse lähetettäessä. Rekisterin pitäjä ei voi poiketa tietojen suojaamisvelvollisuudestaan rekisteröidyn suostumuksella. Arkaluonteisia tietoja (kuten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja) ei tulisi lähettää suojaamattomassa sähköpostiyhteydessä.

Edelleen kannanotossaan 1.7.2010 (Dnro 1475/41/2010) tietosuojavaltuutettu katsoo, että suojaamattoman sähköpostiyhteyden kautta voidaan kysyä yleistä neuvontaa ja tällaiseen yleiseen tiedusteluun voi myös vastata sähköpostitse. Esimerkiksi asiakkaan lähettämään ajanvarausta koskevaan sähköpostiin tulee vastata puhelimella tai kirjallisesti. Tekstiviestin osalta tietosuojavastaava katsoo, että suojaamattomaan sähköpostiin verrattuna matkapuhelimen tekstiviestiä voidaan pitää teknisesti turvallisempina vaihtoehtona. Tällöin tekstiviestin lähettäjäpäässä matkapuhelinnumeroiden hallinnointi on oltava suunnitelmallista, asiallisesti perusteltua ja huolellista eli tekstiviestit on kohdennettava potilaan kanssa sovitettuun matkapuhelinnumeroon. Numeron valinta- ja näppäilyvirhe on lähettäjän vastuulla. Potilaan vastuulla on, miten hän viestin vastaanottamisen jälkeen sitä säilyttää ja hallinnoi.

2.3. Tietosuojan ja tietoturvan merkitys terveydenhuollossa

Tietosuojaja on korostetusti yksilön suojaaja. Se on henkilötietojen suojaamista henkilöä vahingoittavalta ja ilman valtuuksia tapahtuvalta käytöltä. Tietosuojatoimien tarkoituksena on estää tietojen valtuudeton saanti ja käyttäminen ja henkilötietojen luottamuksellisuuden säilyttäminen.⁵³ Terveydenhuollon tietosuojan tarkoitus on kunnioittaa ja toteuttaa rekisteröityjen (potilaiden) oikeuksia, luoda ja toteuttaa hyvä henkilötietojen käsittelytapa kaikissa henkilötietojen eri käsittelyvaiheissa sekä rekisteröityjen ja rekis-

⁵³ Tammisalo 2005 s. 1

terinpitäjien oikeusturvan varmistaminen.⁵⁴ Laajasti ottaen kysymys on paitsi rekisteröityjen ja rekisterinpitäjien myös hoitosuhteeseen nähden sivullisten oikeuksien optimaalisesta yhteensovittamisesta, sillä tietojen käsittelyssä joudutaan usein ottamaan huomioon muidenkin kuin hoitosuhteen osapuolten intressejä⁵⁵. Terveys- ja sosiaalihuollossa suojelukohteena on ensisijaisesti luottamuksellinen hoito- ja asiakassuhde, potilaan ja asiakkaan itsemääräämisoikeus sekä minäkuva ja sosiaaliset suhteet, ei niinkään tieto itsessään. On huomattava, että potilaan yksityisyyden suoja ja tietosuojaja on otettava huomioon paitsi kirjallista materiaalia käsiteltäessä, myös suullisissa keskusteluissa, esimerkiksi lääkärikerroilla⁵⁶.

Terveys- ja sosiaalihuollossa pelkkä salassapitovelvollisuuden noudattaminen potilaan henkilötietoja käsiteltäessä ei ole potilaan tietosuojaa. Terveys- ja sosiaalihuollon tietosuojan tarkoitus on

- potilassuhteen luottamuksellisuuden vaaliminen
- henkilötietojen hyvän käsittelytavan luominen ja toteuttaminen kaikissa henkilötietojen käsittelyn vaiheissa
- rekisteröityjen oikeuksien kunnioittaminen
- rekisteröityjen ja rekisterinpitäjien oikeusturvan varmistaminen⁵⁷.

Potilasrekisterin käyttötarkoitus on potilaan tutkimusten ja hoidon järjestäminen, toteuttaminen ja seuranta. Potilaalla on oikeus saada informaatiota henkilötietojensa käsittelystä sekä oikeuksistaan rekisteröitynä (HetiL 24 §). Rekisterinpitäjällä on aktiivinen velvollisuus informoida potilasta henkilötietojen käsittelystä.

⁵⁴ Ylipartanen 2010 s. 25

⁵⁵ Ibid s. 21

⁵⁶ Kokkonen. Holli ja Vasantola toteavat, että asiaan olisi kiinnitettävä huomiota esimerkiksi toimitilojen saneerausten yhteydessä. Kokkonen, ym. 2004 s. 29

⁵⁷ Ylipartanen 2000 s. 288

3. POTILASTIETOJEN KÄSITTELYYN JA LUOVUTTAMISEEN LIITTYVÄÄ LAINSÄÄDÄNTÖÄ

Kuten johdannossa totesin, tutkimuksen aihepiiriin liittyvää lainsäädäntöä on runsaasti, se on monitasoista ja yhdistää perinteisiä toimintatapoja uusiin, sähköisiin toimintoihin. Sekä potilaan hoidosta vastaavan henkilöstön, julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden johtoportaan, että potilaan itsensä on tunnettava tämä lainsäädäntö toteuttaakseen oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan. Keskityn tässä lain tasoisiin säännöksiin, joiden lisäksi noudatettavaksi tulevat luonnollisesti myös asetukset, joita en tässä kuitenkaan käsittele.

3.1. Perustuslaillinen toimeksianto

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on suojattu. Perustuslain perustelujen mukaan yksityiselämän piirin suojaan kuuluu oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. Säännös edellyttää valtiolta aktiivisia toimenpiteitä yksilöiden loukkauksia vastaan.⁵⁸ Myös kansainvälisissä sopimuksissa yksityiselämän suoja on keskeinen (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikla, yleissopimus lapsen oikeuksista 16 artikla, kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus eli KP-sopimus 7 artikla ja YK:n ihmisoikeuksien julistuksen 12 artikla). Perusoikeussäännös sisältää myös erityisen tietosuojaa koskevan lausuman: Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Säännös viittaa tarpeeseen turvata yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä, rekisteröinnissä ja käyttämisessä⁵⁹. Tästä seuraa lainsäätäjälle perustuslaillinen toimeksianto ylläpitää riittävää säännösturvaa.⁶⁰

3.2. Henkilötietodirektiivi ja henkilötietolaki

Yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (95/46/EY, henkilötietodirektiivi) tavoitteena on turvata yksilöiden perusoikeudet ja -vapaudet, erityisesti oikeus

⁵⁸ Husa ja Pohjolainen 2008 s.148

⁵⁹ Ibid.

⁶⁰ Lehtonen s.26

yksityisyyteen henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä sekä manuaalisissa henkilörekisteritoiminnoissa samoin kuin taata henkilötietojen vapaa liikkuminen Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Direktiivi annettiin vuonna 1995 ja jäsenvaltioiden tuli saattaa se voimaan vuoteen 1998 mennessä.

Yli kymmenen vuotta vanhaa henkilötietodirektiiviä ollaan uudistamassa. Uudistuksen tavoitteena on säilyttää henkilötietodirektiivin tekniikkaneutraalisuus ja luoda kattava ja johdonmukainen lähestymistapa, joka takaa, että yksilön tietosuojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysimääräisesti sekä EU:ssa että sen ulkopuolella⁶¹. Uudistuksella pyritään yksilön oikeuksien ja sisämarkkinaulottuvuuden lujittamiseen, rikosasioissa tehtävää poliisi- ja oikeudellista yhteistyötä koskevien tietosuojasääntöjen tarkistamiseen, tietosuojan globaalin ulottuvuuden huomioon ottamiseen ja tietosuojasääntöjen täytäntöönpanon valvonnan tehostamiseen institutionaalisia järjestelyjä lujittamalla.⁶² Uudistus kestää useita vuosia.

Suomessa henkilötietodirektiivin voimaansaattaminen toteutettiin henkilötietolailla, joka tuli voimaan 1.6.1999. Henkilötietolaki on henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki, joka koskee kaikkea henkilötietojen käsittelyä, joten laki tulee sovellettavaksi myös potilastietoja käsiteltäessä. Lain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suoja ja muita yksityisyyden suoja turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista (HetiL 1 §). Henkilötietolakia sovelletaan henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn sekä muuhun henkilötietojen käsittelyyn silloin, kun henkilötiedot muodostavat, tai niiden on tarkoitus muodostaa, henkilörekisteri tai sen osa (HetiL 2 §). Henkilötietolain 3 §:n mukainen henkilötiedon määrittely asettaa lain soveltamisen piiriin lähtökohtaisesti kaikki luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot. Henkilötietolaki ja muuhun lainsäädäntöön sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset muodostavat sen lainsäädännöllisen kehikon, jonka sisällä henkilötietojen käsittelyn tulee tapahtua (henkilötietolainsäädäntö)⁶³. Henkilötietoja koskevat yleiset vaatimukset ja periaatteet eivät yleensä sisälly muuhun lainsäädäntöön, joten ne tulevat lähes aina sovellettaviksi sen mukaan, miten ne on hen-

⁶¹ KOM(2010) 609 lopullinen s. 5

⁶² Ibid. s. 5-19

⁶³ Pahlman 2010 s.38

kilötietolakiin kirjattu. Edellä mainittuja yleisiä vaatimuksia ovat esimerkiksi henkilö-tietojen käsittelyn etukäiteistä suunnittelua ja käsittelyn tarkoituksen määrittelyä koskevat vaatimukset (HetiL 6 §)⁶⁴.

3.3. Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta

Julkisuuslaki tuli voimaan vuonna 1999. Julkisuuslain, kuten monen muunkin suomalaisen lain esikuvana on toiminut ruotsalainen lainsäädäntö.⁶⁵ Julkisuuslaki toteuttaa perustuslain 2 luvun 12 §:ää. Tämän pykälän mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia. Julkisuutta voidaan rajoittaa lailla, mikäli siihen on välttämättömiä syitä. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta (PeL 12 §). Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä tämän julkisuusperiaatteen rajoituksista (Julkisuuslaki 1 § ja 2 §). Julkisuusperiaatteen vastakohta on salassapitoperiaate, jonka mukaan viranomaisten toiminta ja asiakirjat ovat julkisia vain erityisellä oikeudellisella perusteella⁶⁶. Ensimmäisessä julkisuusperiaatteessa sisältää oikeuden saada tieto viranomaisen asiakirjasta, mikäli se on julkinen. Toinen osa julkisuusperiaatetta on viranomaisen velvollisuus luovuttaa pyydetty tieto, jos asiakirja tai siinä oleva tieto on julkinen.⁶⁷ Julkisuuslain 3 §:n mukaan laintarkoituksena on ”toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa viranomaisten toiminnassa sekä antaa yksilöille ja yhteisöille mahdollisuus valvoa julkisen vallan ja julkisten varojen käyttöä, muodostaa vapaasti mielipiteensä sekä vaikuttaa julkisen vallan käyttöön ja valvoa oikeuksia ja etujaan”. Asianosaisella, eli sillä jonka oikeutta, etua tai velvollisuutta asia koskee⁶⁸, on oikeus julkisuuslain 11 §:n 1 momentin mukaan oikeus saada tieto muunkin kuin julkisen asiakirjan sisällöstä.⁶⁹

⁶⁴ Pahlman 2010 s.39

⁶⁵ Lisää julkisuuslain kehityksestä ja taustoista ks. Erkkilä 2010 s. 94-135

⁶⁶ Mäenpää 2008 s.1

⁶⁷ Ibid. s.2

⁶⁸ Asianosaisen määritelmä ks. hallintolaki 11 §.

⁶⁹ Viranomaisella saattaa olla velvollisuus hyvän hallinnon ja oikeusturvan toteuttamiseksi ilmoittaa salassa pidettävästä tai valmisteilla olevasta tiedosta myös henkilölle, joka ei ole asianosainen, mutta jolle asialla on silti huomattava merkitys. Näin esim. oikeuskanslerin antamassa ratkaisussa OKA 24.3.1997.

3.4. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä säädettiin edistämään potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua. Lain tarkoituksena on muun muassa varmistaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden riittävä pätevyys, valvonta sekä helpottaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyötä.

3.5. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista tuli voimaan 1.3.1993. Laki on yleislaki, jota sovelletaan potilaan asemaan ja oikeuksiin terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä, ellei muussa laissa toisin säädetä (potilaslaki 1 §). Potilaslakiin on koottu potilaan kohtelua ja hoitoa koskevia periaatteita. Potilaslaki yhtenäisti aikaisempaa oikeustilaa yhdistämällä potilaan asemaa ja oikeuksia koskevat säännökset yhteen lakiin. Tämä paransi oikeusvarmuutta ja potilaiden ja terveydenhuoltohenkilöstön oikeusturvaa. Laki on varsin lyhyt, voimaantulosäännöksineen vain 17 §:ää.

3.6. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

1.7.2007 voimaan tulleen asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Tekniikan nopeasta kehityksestä johtuen lakiin on jo tehty useita muutoksia ja niitä tehdään jatkuvasti lisää käytännön kokemusten karttuessa. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä potilaan tiedonsaantimahdollisuuksien edistämiseksi. (asiakastietolaki 1 §). Lakia sovelletaan julkisten ja yksityisten sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajien järjestäessä taikka toteuttaessa sosiaalihuoltoa tai terveydenhuoltoa (asiakastietolaki 2 §). Lain mukaan julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Mikäli yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytys toteutetaan sähköisesti, tulee myös sen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi. Asiakastietolain 2 §:n mukaan asiakastietojen käsittelyyn so-

velletään, jollei asiakastietolaista tai muusta laista muuta johdu, potilaslakia, sosiaali-
huollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (812/2000), henkilötietolakia,
julkisuuslakia, sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003),
vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annettua lakia
(617/2009) ja arkistolakia (831/1994), sekä sitä mitä näiden lakien nojalla säädetään.

3.6.1. Sähköiset terveydenhuoltopalvelut Euroopan Unionissa

Euroopan integraatio johtaa myös julkisten palvelujen ja sosiaaliturvan hallinnon yhte-
näistämispaineisiin. Eurooppa-oikeudellisen toissijaisuusperiaatteen mukaisesti sosiaali-
turva- ja terveydenhoitojärjestelmiä koskeva päätösvalta kuuluu edelleen lähtökohtai-
sesti jäsenvaltioille. Niiden sisällöllinen yhdenmukaistaminen ei ole integraation koh-
teena, vaan pyrkimyksenä on niiden yhteensovittaminen.⁷⁰ On kuitenkin huomattava,
että EU-oikeuden muun muassa kilpailua, julkisia hankintoja ja valtiontukia koskevat
säännöt vaikuttavat myös terveydenhuollon alalla yhtenäistävasti⁷¹.

Informaatioteknologian käyttö oli pitkään säätelemätön alue EU:ssa. Vuonna 1994
Bangemann raportti toi tietoyhteiskunnan⁷² Euroopan unionin viralliseksi tavoitteeksi⁷³.
Euroopan unioni määrittelee sähköiset terveydenhuoltopalvelut seuraavasti: ”Sähköi-
sillä terveydenhuoltopalveluilla (eHealth) tarkoitetaan kaikkia tieto- ja viestintäteknii-
kaan perustuvia välineitä, joita käytetään sairauksien ehkäisyssä, diagnosoinnissa ja
hoidossa, sekä terveydentilan seurannassa ja elämäntapojen hallinnassa”⁷⁴. Sähköinen
terveydenhuolto pitää sisällään potilaiden ja terveyspalvelujen tuottajien välisen kom-
munikaation, tietojen siirron laitoksesta toiseen, vertaistuen potilaiden kesken ja tervey-
denhuollon ammattilaisten keskinäisen tietojenvaihdon. Myös terveystietoverkot,
sähköiset potilastietokannat, etälääketieteen palvelut sekä potilaiden seurannassa ja tu-

⁷⁰ Mäenpää 2011 s. 31

⁷¹ Ibid. s. 33

⁷² 2000-luvulla on informaatiotyhteiskunnan rinnalla alettu puhua myös tietoyhteiskunnasta, millä halutaan
korostaa tiedon ja osaamisen merkitystä entisen informaatioteknologian korostamisen sijaan.

⁷³ Ks. Bangemann 1994. Suositus keskittyi pitkälti markkinavoimien käyttämiseen informaatiotyhteiskun-
nan rakentamisessa.

⁷⁴ Terveys-EU Euroopan Unionin kansanterveysportaali <http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/e-health/index_fi.htm> Käsitteen eHealth määritelmä sovittiin jäsenvaltioiden kesken vuonna 1990, ks.
Maioli, C. and Rabbito, C. 2008 s. 238. Käsite eHealth on alun perin lähtöisin Yhdysvalloista 1970-
luvulta, jolloin käsitettä käytettiin avaruuslentojen yhteydessä.

kemisessä käytettävät henkilökohtaiset mukana kuljetettavat viestivät järjestelmät kuu-
luvat sähköisen terveydenhuollon piiriin.

”eHealth – parempaa terveydenhuoltoa Euroopan kansalaisille: Eurooppalaista sähköi-
sen terveydenhuollon aluetta koskeva toimintasuunnitelma” on keskeinen linjaus Eu-
roopan unionin eHealth-politiikoista. Lähtöoletuksena toimintasuunnitelmassa on, että
sähköiset terveyspalvelut parantavat terveyspalvelujen saatavuutta, laatua ja tehokkuutta
ja yhdistämällä sähköisiä terveyspalveluita organisatorisiin uudistuksiin voidaan tuottaa
parempaa hoitoa pienemmin kustannuksin.⁷⁵ Euroopan unioni haluaa muodostaa eu-
rooppalaisen sähköisten terveyspalvelujen alueen, alan politiikkojen ja osapuolten toi-
mien koordinoimiseksi sekä markkinoiden pirstoutumisen estämiseksi ja parhaiden toi-
mintatapojen (best practices) edistämiseksi. Tavoitteena on, että Eurooppaan luotaisiin
yhtenäinen sähköinen potilastietojärjestelmä. Tähän pyritään tukemalla parhaita toimin-
tatapoja koskevien tietojen vaihtoa ja standardointia jäsenvaltioiden välillä. Myös terve-
ysuhkien torjuminen kehittämällä terveysalan tietoverkkoja, joiden avulla toimintaa
voidaan koordinoida, kuuluu EU:n strategiaan. Lisäksi ”halutaan taata terveysalan
verkkopalvelut, joilla voidaan esimerkiksi tarjota tietoa terveellisistä elintavoista ja sai-
rauksien ehkäisemisestä, sekä kehittää etäkonsultointia, sähköisiä lääkemääräyksiä ja
lähetteitä sekä sähköistä kulukorvausmenettelyä.”⁷⁶

Vuonna 2004 julkaistun ensimmäisen eHealth-toimintasuunnitelman lisäksi sähköiset
terveydenhuoltopalvelut ovat osa edelläkävijämarkkinoita koskevaa innovaatioaloitetta,
jonka EU:n komissio käynnisti vuonna 2008⁷⁷. Sähköiset terveydenhuoltopalvelut ovat
myös Euroopan digitaalistrategian keskeinen tavoite⁷⁸. Euroopan komissio järjesti ke-
väällä 2011 verkkokuulemisen, josta saadut kannanotot otetaan huomioon vuosiksi
2012-2020 laadittavassa sähköisiä terveydenhuoltopalveluja koskevassa toimintasuun-
nitelmassa. Toimintasuunnitelma on tarkoitus esitellä vuoden 2011 aikana.

⁷⁵ KOM (2004) 356

⁷⁶ Terveys-EU Euroopan Unionin kansanterveysportaali http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/e-health/index_fi.htm

⁷⁷ KOM (2007) 860

⁷⁸ KOM (2010) 245 s.33-34

3.6.2. Kansallinen terveystietokanta

Asiakastietolain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2001) mukaiset valtakunnalliset terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelut (Kansallinen terveystietokanta, KanTa) pitävät sisällään sähköisen reseptin (eResepti), sähköisen potilastiedon arkiston (eArkisto) ja omien tietojen katsomisen mahdollistavan eKatselun.⁷⁹

eResepti on lääkemääräys, jonka lääkäri laatii ja allekirjoittaa sähköisesti ja tallentaa Reseptikeskukseen. Reseptikeskus on valtakunnallinen keskitetty tietokanta, joka sisältää sähköiset reseptit ja apteekkien niihin tekemät toimitusmerkinnät. eArkisto puolestaan on sähköinen potilastietojen arkisto, joka tulee tarjoamaan terveydenhuollon organisaatioille hoitotietojen saatavuuden yli organisaatiorajojen. Edellytyksenä on luonnollisesti potilaan suostumus. Jo nyt potilastiedot ovat yleensä sähköisessä muodossa, mutta asiakirjat arkistoidaan edelleen paperisina.⁸⁰ Potilastietojen hajaantuneisuus eri järjestelmiin hankaloittaa tietojen hallintaa ja rajoittaa niiden hyödyntämistä potilaan hoidossa. eArkistoon arkistoidaan potilastiedot teknisesti yhtenevässä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen siirrettävyyden järjestelmästä toiseen ja parantaa näin tietojen saatavuutta potilaan hoitoon osallistuvissa terveydenhuollon toimintayksiköissä. eArkiston käyttöönotto mahdollistaa ajantasaisen ja luotettavan tiedon saamisen hoitotilanteisiin ja ehkäisee päällekkäisiä tutkimuksia.⁸¹ eKatselun kautta potilas voi antaa suostumuksensa potilastietojensa käyttöön ja tehdä tietojen käyttöä rajoittavan kiellon. Lisäksi potilas voi itse tehdä merkinnän esimerkiksi elintenluovutusta koskevasta tahdonilmaisusta, hoitotahdosta ja muusta terveyden- ja sairaanhoitoa koskevasta tahdonilmaisusta.⁸² eKatselun avulla potilas ei kuitenkaan voi käsitellä omia tietojaan muutoin kuin suos-

⁷⁹ Ruotsissa annettiin vuonna 2008 Patientdatalag (SFS 2008:355) ”potilastietolaki”. Lain tarkoituksena on yhtenäistää henkilötietojen käsittelyä terveyden- ja sairaanhoidossa. Laki käsittelee mm. potilastietojen luovuttamista ja sähköistä käsittelyä sekä potilastietojärjestelmien yhteiskäyttöä. Ks. Fröberg 2008 s. 11 ja s. 64. Virossa on päädytty hyvin samankaltaiseen järjestelmään kuin Suomessa eli sielläkin on rakenteilla valtakunnallinen rekisteri, joka on jo osittain otettu käyttöön. Ks. Tiik s. 26

⁸⁰ Vertailun vuoksi esimerkiksi ”tekniikan ihmemaana” pidetyssä Japanissa ei ole onnistuttu siirtymään lainkaan sähköisiin potilaskertomuksiin, vaan kaikki tieto on paperilla. Tämä vaikeuttaa erityisesti tiedon keräämistä terveydenhuollon toiminnasta ja kansantaudeista. Ks. Hämäläinen 2011 ja tulevasta kehityksestä Takashi 2011

⁸¹ Ks. www.kanta.fi, joka on terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista tiedottamaan perustettu sivusto.

⁸² STM 2011 s. 15.

tumusten/kieltojen osalta, vaan kyseessä on sähköinen yhteys, jonka avulla potilas voi ainoastaan nähdä omat tietonsa ja ottaa niistä tulosteita⁸³

Osana arkistointipalvelua ylläpidetään valtakunnallista potilaan tiedonhallintapalvelua, johon merkitään potilaan antama suostumus tietojen luovutukseen ja mahdolliset luovutuskiekkot, sekä suostumuksen ja luovutuskiekkotjen peruutukset. Palveluun tallennetaan myös tieto siitä, että potilasta on informoitu valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. Tiedonhallintapalveluun tallennetaan potilaan hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja, kuten hoitotahto tai potilaan kanta elinluovutuksiin toisen ihmisen hoitoa varten.⁸⁴

KanTa tuli alkuperäisen suunnitelman mukaan ottaa käyttöön koko maassa viimeistään 1.4.2011. Järjestelmän toteutus on kuitenkin osoittautunut niin vaativaksi, että valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen koko maan kattava käyttöönotto ei ole mahdollista alun perin suunniteltuna ajankohtana. Valtiontalouden tarkastusviraston tekemässä tarkastuksessa kävi ilmi, että sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ollut KanTa-palveluita suunniteltaessa riittäviä resursseja laatia laadukasta ja perusteellista pohjatyötä päätösten perustaksi⁸⁵. KanTa-hankkeen valmistelu on ollut laadultaan heikkoa ja sitä on leimannut kiire. Esimerkiksi kustannusarviot ovat olleet pahasti alimitoitettuja, samoin aikataulut. Hallituksen esityksessä asiakastietolain kustannusarvio valtion osalta oli 10 miljoonaa euroa⁸⁶. Hallituksen esityksessä asiakastietolain muuttamiseksi kustannuksiksi vuosina 2006-2010 ilmoitetaan noin 44,1 miljoonaa euroa, yli nelinkertaisesti alkuperäiseen suunnitelmaan verrattuna⁸⁷. Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastusraportin mukaan vuoden 2013 loppuun mennessä KanTa-hankkeeseen voidaan arvioida käytet-

⁸³ HE 253/2006 s. 62

⁸⁴ Virossa vastaava kansallinen terveysarkisto on perustettu vuonna 2008 ja se on jo osittain otettu käyttöön. Arkistoon on myös potilaalla mahdollisuus tehdä omaa terveydentilaansa koskevia merkintöjä. Järjestelmän tavoitteena on vähentää byrokratiaa, lisätä terveydenhuollon laatua ja tehokkuutta, sekä luoda potilaskeskeinen terveydenhuoltojärjestelmä. Ks. Tiik 2009 sekä <http://eng.e-tervis.ee/index.html> Ruotsissa sen sijaan ei ole tarkoituksena perustaa yhtä, valtakunnallista potilastietoarkistoa, vaan Ruotsissa terveydenhuollon toimintayksiköt huolehtivat itse tietojen arkistonnista. Potilailla on myös oikeus kieltäytyä liittymästä tähän ”yhteiskäyttöön”, joka mahdollistaa toimintayksiköille on suoran pääsyn toistensa potilasrekistereihin (Patientdatalagen 6 kap.). Iso-Britanniassa puolestaan ollaan Suomen ja Viron tapaan perustamassa valtakunnallista arkistoa. Iso-Britanniassa potilaalla kuitenkin on – toisin kuin Suomessa ja Virossa – oikeus kieltää tietojensa liittäminen valtakunnalliseen arkistoon. Potilas voi myös antaa suostumuksensa vain tietyn tyyppisten tietojen luovuttamiseen. Ks. House of Commons ss.23

⁸⁵ VTV 217/2011 s. 111

⁸⁶ HE 253/2006 s. 40-41

⁸⁷ HE 176/2010 s.14

tävän yhteensä noin 90 miljoonaa euroa (2003-2013). Kaiken kaikkiaan KanTa-palveluiden kehittämis- ja käyttöönottokustannukset ovat palvelujen tuotantokäyttöön saamiseksi julkiselle hallinnolle karkean arvion mukaan yhteensä 150-200 miljoonaa euroa.⁸⁸ KanTa-hanketta on perusteltu osittain potilastietojen keskittämisestä koituvilla kustannussäästöillä⁸⁹. Merkittäviin kustannussäästöihin on valtionalouden tarkastusviraston mukaan kuitenkin mahdollista päästä vasta 2020-luvulla ja se edellyttää kokonaisvaltaista strategista suunnitelmaa, hallittua muutosjohtamista, ammattitaitoista ja vahvaa IT-osaamista sekä riittäviä resursseja⁹⁰.

Voimassa olevan lain mukainen terveydenhuollon palvelujen antajien velvollisuus liittyä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin porrastetaan alkamaan vuonna 2012. Aluksi velvollisuus koskee sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa, jonka tulee toteutua vuosien 2012 ja 2013 aikana. Julkisen terveydenhuollon palvelujen antajien tulee ottaa eArkisto käyttöön vuoden 2014 syyskuun alussa ja yksityisen terveydenhuollon palvelun antajien vuotta myöhemmin, syyskuun alussa 2015.⁹¹ eResepti oli 1.8.2011 mennessä otettu käyttöön Turussa ja Kotkassa sekä Itä-Savon ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiireissä ja käyttäjämäärä lisääntyy jatkuvasti. Kesäkuun 2011 loppuun mennessä sähköisiä reseptejä oli kirjoitettu yli 70 000.⁹²

3.7. Hallintolaki

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. Tämä säännös sitoo terveydenhuollon järjestämisen viranomaisen tehtäväksi, sillä järjestämiseen liittyvää väestön palvelutarpeiden arviointia, palvelujen tuottamistavan valintaa ja muuta julkisten voimavarojen kohdentamista sekä muun muassa hallintopäätösten tekemistä ja palveluntuottajien valvontaa voidaan pitää merkittä-

⁸⁸ VTV 217/2011 s.114-115

⁸⁹ HE 253/2006 vp s. 43

⁹⁰ VTV K 17/2011 vp s.106

⁹¹ HE 176/2010 s.1

⁹² Ks. <https://www.kanta.fi/fi/215>

vänä julkisenvallan käyttönä, jota ei voida edes lailla antaa yksityisen tahon tehtäväksi.⁹³ Niiltä osin, kuin toiminnassa päätetään toisen edusta, oikeudesta ja velvollisuudesta taikka tahdosta riippumattomaan hoitoon määräämisestä, tulee tehtävää hoitaa virkasuhteessa.

Hallintolaki (434/2003) sääntelee ensisijaisesti hallinto-oikeudellisen suhteen toisen osapuolen, viranomaisten ja julkista hallintotehtävää hoitavien toimintaa. Lainalaisuusperiaatteen mukaan julkisen vallan tulee perustua lakiin (PeL 1 luku 2 § 3 mom). Muodollisen lakisidonnaisuuden periaatteen lisäksi edellytetään laajempaa ja sisällöllisempää vaatimusta, hallinnon lainalaisuusperiaatetta, jonka mukaan hallintoelimet eivät voi tehdä julkisen vallan käyttöä sisältäviä päätöksiä tai käyttää julkista valtaa ilman parlamentin säätämässä laissa määriteltyä toimivaltaa⁹⁴. Kaikki yksipuolinen julkinen toiminta, jolla on vaikutusta yksityisen oikeussubjektin asemaan, kuuluu lainalaisuusperiaatteen piiriin.

Yleisiä, hallintolain 6 §:n mukaisia hallinto-oikeudellisia periaatteita ovat:

- yhdenvertaisuusperiaate
- tarkoitussidonnaisuuden periaate
- objektiviteettiperiaate
- suhteellisuusperiaate
- luottamuksensuojaperiaate

Yhdenvertaisuusperiaatteen mukaan ”viranomaisen ja virkamiehen on kohdeltava kaikkia hallinnon asiakkaita tasapuolisesti”. Säännöksen perustana on perustuslain 6 §, jonka mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Yhdenvertaisuusperiaate pitää sisällään syrjintäkiellon sekä tasapuolisen kohtelun ja johdonmukaisuuden vaatimuksen. Tarkoitussidonnaisuuden periaate pitää sisällään velvollisuuden käyttää viranomaisen toimivaltaa yksinomaan lain mukaan perusteltuihin tarkoituksen ja harkintavallan väärinkäytönkiellon. Objektiviteettiperiaatteen mukaan viranomaisen toimien on oltava objektiivisesti perusteltavia ja puolueettomia. Yleisenä tavoitteena on turvata luotta-

⁹³ STM 2011:7 s.40

⁹⁴ Mäenpää 2008a s. 54

musta hallintotoiminnan puolueettomuuteen ja asianmukaisuuteen. Suhteellisuusperiaatteen mukaan viranomaisen toimien on oltava ”oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden” (HL 6 §).

Hallintolaki määrittelee laadulliset perusteet hyvälle viranomaistoiminnalle ja asettaa viranomaisille menettelyllisiä velvoitteita sekä määrittelee hallinnossa asioivan menettelyllisiä oikeuksia.⁹⁵ Hallintolain 2 § 1 momentin mukaan laki sääntelee sekä hyvän hallinnon perusteita, että hallintoasiassa noudatettavaa menettelyä. Hallintolain toisen luvun mukaiset hyvän hallinnon perusteiden yleiset lähtökohdat ovat:

- oikeusturvan, palvelujen laadun ja tuloksellisuuden edistäminen (1 §)
- hallinnon oikeusperiaatteet (6 §)
- palveluperiaate ja palvelun asianmukaisuus (7 §)
- neuvonta (8 §)
- hyvän kielenkäytön vaatimus (9 §)
- viranomaisten yhteistyö (10 §)

Muita, menettelyä koskevia vaatimuksia ovat mm. käsittelyn viivytyksettömyys (23 §), esteellisyysperusteiden huomioon ottaminen (27-30 §), asianosaisen oikeus tulla kuuluksi (34 §) ja oikeus saada perusteltu päätös (45 §). Hallintoasian käsittelyllä tarkoitetaan yleensä hallintopäätökseen päättyvää viranomaisen toimintaa⁹⁶. Terveystieteiden hallintoasiana pidetään esimerkiksi päätöstä siitä, kenelle annetaan sairaanhoitoa. Tosiasiallinen hallintotoiminta on viranomaisen toimintaa, jossa ei tehdä kirjallisia päätöksiä, kuten potilaan hoitaminen terveyskeskuksessa. Tosiasiallisella hallintotoiminnalla ei suoranaisesti ratkaista yksityisten oikeuksia ja velvollisuuksia, vaan sillä on tärkeä merkitys luotaessa edellytyksiä erilaisten oikeuksien käytännön toteuttamiselle. Näin ollen myös tosiasiallisessa hallinnossa on merkitystä mm. oikeusturvan, julkisuuden, yleisen vaikuttamisen ja julkisen valvonnan mahdollisuuksilla samoin kuin hallinnon oikeuspe-

⁹⁵ Mäenpää 2008a s. 31

⁹⁶ Ibid. s.34

riaatteilla.⁹⁷ Terveydenhuollossa erityisesti palveluperiaate, neuvonta, asianosaisen kuuleminen ja päätöksen perustelevuus ovat keskeisiä hallinnollisia menettelyvaatimuksia. Eduskunnan oikeusasiamies on kiinnittänyt huomiota päätösten perustelevuuden tärkeyteen, kun hoitoratkaisujen perusteet ovat usein saattaneet jäädä kirjaamatta kokonaan tai kirjaaminen on tehty puutteellisesti⁹⁸. Tällaisilla merkinnöillä on suuri vaikutus erityisesti tutkittaessa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimien asianmukaisuutta.

3.8. Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolaki annettiin 30.12.2010. Lakia sovelletaan kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989) säädetyn kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä (terveydenhuoltolaki 1 §). Lain mukaan terveydenhuoltoon sisältyvät terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido. Laki tuli voimaan 1.5.2011.

3.9. Laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta

1.9.2011 tuli voimaan laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta (634/2011), joka tulee vaikuttamaan myös julkisen terveydenhuollon toimintayksiköiden tietojärjestelmähankintoihin. Lain tarkoituksena on sen 1 §:n mukaan tehostaa julkisen hallinnon toimintaa sekä parantaa julkisia palveluja ja niiden saatavuutta säätämällä julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta ja tietojärjestelmien yhteentoimivuuden edistämisestä ja varmistamisesta.

Hallituksen esityksen mukaan yhteentoimivuuteen pyritään ottamalla käyttöön yhtenäiset julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu- ja kuvaamisjärjestelmät, yhteentoimivuuden edellyttämät kuvaukset ja määritykset sekä julkisen hallinnon tietohallinnon yhteiset palvelut sekä yhtenäisen toiminnan kannalta tarpeelliset muut toimenpiteet⁹⁹. Laissa säädetään eräiden julkisen hallinnon viranomaisten velvollisuuksista nii-

⁹⁷ Mäenpää 2008 s.36

⁹⁸ EOA 8.10.2001 Dnro 2828/2/07

⁹⁹ HE 246/2010 s.1

den hoitaessa tietohallintotehtäviä. Tällaisia viranomaisia ovat mm. valtion virastot ja laitokset sekä kunnalliset viranomaiset niiden hoitaessa laissa niille säädettyjä tehtäviä (2 §).

Julkisen hallinnon viranomaisella on lain perusteella velvollisuus suunnitella ja kuvata kokonaisarkkitehtuurinsa julkisen hallinnon yhteisen kokonaisarkkitehtuurin mukaisesti tietojärjestelmien yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Lisäksi julkisen hallinnon viranomaisilla on lakiin perustuva velvollisuus ottaa käyttöön sellaisia sähköisen asioinnin ja hallinnon tukipalveluja, jotka luovat edellytyksiä yhteentoimivuudelle.¹⁰⁰

Julkisen hallinnon tietoyhteiskuntakehityksen edistämiseksi on perustettu julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta (JUHTA), joka toimii valtiovarainministeriön yhteydessä. Sen tehtävänä on edistää julkisen hallinnon toimintatapojen ja palveluiden tuotantotapojen uudistamista ja käyttöönottoa tieto- ja viestintätekniikkaa hyödyntämällä sekä antaa julkisen hallinnon tietohallintoa koskevia suosituksia (5 §). Lain 9 §:n mukaan julkisen hallinnon viranomaisen on saatettava tietojärjestelmänsä vastaamaan yhteentoimivuuden vaatimuksia tietojärjestelmiä olennaisesti muuttaessaan tai hankkiesseen uusia tietojärjestelmiä ja palveluja tai muutoin tietojärjestelmiä kehittäessään taikka viimeistään silloin, kun tietojärjestelmiä koskevat palvelusopimukset päättyvät. Laki tulee vaikuttamaan voimakkaasti myös julkisen terveydenhuollon tietojärjestelmähankeihin.

¹⁰⁰ HE 246/2010 s. 14

4. POTILASTIETOJEN KÄSITTELY

4.1. Potilaan itsemääräämisoikeus tietojen käsittelyn perustana

Perustuslain 7 §:n mukainen oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen suojaa yksilön tahdonmuodostusta ja takaa jokaiselle oikeuden päättää omista asioistaan ja tehdä itseään koskevat henkilökohtaiseen elämään liittyvät valinnat vapaasti¹⁰¹. Henkilökohmainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan¹⁰². Itsemääräämisoikeus on myös Suomea velvoittavien ihmisoikeussopimusten keskeinen käsite ja oikeus, jolle perustuvat useat muut oikeudet. Saarenpää jakaa itsemääräämisoikeuden viiteen keskeiseen, yleiseen peruselementtiin:

1. oikeus sisäiseen vapauteen
2. oikeus ulkoiseen vapauteen
3. oikeus kompetenssiin
4. oikeus valtaan
5. oikeus tietoon¹⁰³

Nämä peruselementit pitävät sisällään mm. oikeuden jakaa ajatuksiaan tai pitää ne itsellään, oikeuden valita asuinpaikkansa ja liikkua vapaasti, kelpoisuuden toimia yhteiskunnassa, oikeuden määrätä omasta terveydestämme ja meitä koskevasta informaatiosta sekä oikeuden saada asianmukaista tietoa itsestämme sekä yhteiskunnasta.¹⁰⁴ Potilaan itsemääräämisoikeuden käyttäminen edellyttää kykyä ymmärtää hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilaan¹⁰⁵. Perusedellytys potilaan tahdonilmaisulle on vapaaehtoinen, ilman minkäänlaista pakkoa tapahtuva mielipiteenmuodostus ja päätöksenteko.

¹⁰¹ Ylipartanen 2010 s. 77

¹⁰² Husa ja Pohjolainen 2008 s. 138

¹⁰³ Saarenpää 2011 s. 243

¹⁰⁴ Tarkemmin itsemääräämisoikeuden peruselementeistä ks. Saarenpää 2011 s. 243-245.

¹⁰⁵ Pahlman 2010 s. 59

4.2. Potilaan tiedonsaantioikeus

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Potilaalle on annettava tieto erityisesti mahdollisista riskitekijöistä, epäonnistumismahdollisuuksista, komplikaatioista sekä hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista. Selvitys tulee antaa myös siitä, mitä seurauksia potilaalle voi aiheutua, jos hoitotoimenpide jätetään tekemättä.¹⁰⁶ Tiedon on oltava sitä tarkempaa ja ymmärrettävämpää, mitä vakavammasta tai riskialttiimmasta toimenpiteestä tai hoidosta on kysymys.¹⁰⁷ Potilaan tiedonsaantioikeus koskee myös potilastietojen luovuttamista. Potilaalle on kerrottava, mitä seurauksia ja vaikutuksia tietojen luovuttamisesta tai luovuttamatta jättämisestä voi aiheutua.

Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on selvitysvelvollisuus tai selontekovelvollisuus, jonka nojalla heidän tulee oma-aloitteisesti tyydyttää potilaan tiedontarve, ilman että potilaan tarvitsee itse pyytää tai vaatia tietoa¹⁰⁸. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Rajoitusta tiedonsaantioikeuteen on tulkittava suppeasti, koska kysymyksessä on poikkeus pääsääntöön. Pelkästään epäily selvityksen mahdollisesta haitallisuudesta tai vaarallisuudesta ei vielä riitä perusteeksi rajoittamaan tiedonsaantioikeutta, vaan pitäisi olla ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle ja terveydelle.¹⁰⁹ Selvitys on annettava siten, että potilas ymmärtää sen sisällön *riittävästi* (PotilasL 5 § 2 mom), eli kaikkea mahdollista tietoa ei tarvitse antaa, vain potilaan päätöksenteon kannalta adekvaatit tiedot. Selvityksen antamisesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin. Mikäli näin ei menetellä, tulee potilasasiakirjoista käydä ilmi kirjauksen puuttumisen syy.

¹⁰⁶ HE 185/1991 vp Yksityiskohtaiset perustelut, 2. luku Potilaan oikeudet, 5 §

¹⁰⁷ Pahlman 2007 s. 62

¹⁰⁸ HE 185/1991 vp ja Pahlman 2007 s. 62

¹⁰⁹ HE 185/1991 vp Yksityiskohtaiset perustelut, 2. luku Potilaan oikeudet, 5 §

4.3. Potilastietojen käsittelyoikeus ja korjaaminen

Potilastietojen käsittelyoikeus koskee vain potilaan hoitoon osallistuvia toimintayksikön työntekijöitä. Hoitotiedon käsittelyoikeuden ja sivullisten välisenä rajaajana eivät toimi organisaation rajat, vaan informaatio-oikeudellisen tarpeellisuus- ja käyttötarkoitussidonnaisuusperiaatteen¹¹⁰ mukaisesti määräytyvä tarve tiedon käyttöön. Potilas antaa suostumuksen tietojensa käsittelyyn hoitoon osallistuville henkilöille, potilastietojen hallinnointi ja säilytys kuuluvat kuitenkin rekisterinpitäjälle eli yleensä terveydenhuollon toimintayksikölle, joka myös päättää tietojen luovuttamisesta¹¹¹. Henkilötietolain 29 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän velvollisuudesta korjata henkilörekisterissä oleva virheellinen tieto ja velvollisuudesta estää tällaisen tiedon leviäminen. Rekisterinpitäjän on ilman aiheeton viivytystä oma-aloitteisesti tai rekisteröidyn vaatimuksesta oikaistava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto. Kuopion hallinto-oikeus on ratkaisussaan (7.6.2007 Dnro 07/0220/3) todennut, että tiedon poistaminen edellyttää, että rekisterinpitäjä pystyy riittävällä varmuudella toteamaan henkilötiedon virheellisyyden. Rekisterinpitäjän on myös estettävä virheellisen tiedon leviäminen, jos tieto voi vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan. Jollei rekisterinpitäjä hyväksy rekisteröidyn vaatimusta tiedon korjaamisesta, on hänen annettava asiasta kirjallinen todistus, jotta rekisteröity voi halutessaan saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi henkilötietolain 40 §:n mukaisesti. Tiedon korjaamisesta on rekisterinpitäjän ilmoitettava sille, jolle rekisterinpitäjä on luovuttanut tai jolta rekisterinpitäjän on saanut virheellisen henkilötiedon, ellei ilmoittaminen ole mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa.

Tietosuojavaltuutettu, hallinto-oikeus ja lopulta korkein hallinto-oikeus
ovat käsitelleet virheellisten tietojen poistamista tapauksessa, jossa yksi-

¹¹⁰ Ks. 1.4.3. Informaatio-oikeus

¹¹¹ Sorvalin mukaan tieto muuttaa luonnettaan välittömän hoitotilanteen jälkeen kaksi kertaa. Ensin potilastieto muuttuu hoitosuhteeseen sidonnaisuuden sijasta organisaation tiedoksi, jota arkistotietona suojaavat toimintayksikön rajat ja jonka työvälineenä käyttämistä rajaa osallistuminen potilaan hoitoon. Se siis muuttaa luonnettaan asiakirjatiedoksi, jolla on pysyvyys sekä oikeudellinen todistusvoima. Toisen kerran näkökulma muuttuu tiedon taustalla olevan hoitosuhteen loppuessa. Tällöin siitä tulee abstraktia ja ikään kuin objektiivoitunutta rekisterinpitäjän hallussa olevaa tietoa, jota erillisellä menettelyllä on mahdollista ottaa uudelleen käyttöön. Sorvali 2005 s. 44.

tyisen eläkelaitoksen asiantuntijalääkäri oli valmistellut työkyvyttömyyseläkepäätöksen poistamishakemusta ja tehnyt tällöin merkintöjä kahteen sisäisen käsittelyn muistioon. Muistioissa oli arvioitu eläkkeensaajan työkykyä ennen työsuhteen alkamista käyttäen apuna lääkärintodistuksia ja muita selvityksiä. KHO:n 18.6.2006 antaman päätöksen (2265/2/04) selostuksesta käy ilmi edellä mainittujen tahojen varsin eriävät mielipiteet. Tietosuojavaltuutettu oli, verrattuaan muisti merkintöjä eläkkeensaajan esittämiin lääkärintodistuksiin ja muihin selvityksiin, määrännyt asiantuntijalääkärin muistioihin tekemät merkinnät henkilötietolain 29 ja 40 §:n nojalla virheellisinä poistettaviksi. Hallinto-oikeus puolestaan oli pitänyt osaa poistettavaksi määrätyistä tiedoista lääkärin asiantuntemuksellaan tekeminä terveydentilaa koskevinä merkintöinä ja osaa muina merkintöinä, jotka olivat virheellisiä. Korkein hallinto-oikeus taas katsoi, että asiantuntijalääkärin muistioihin voitiin sisällyttää lääkärinlausunnoista saatavien tietojen ohella asiantuntijalääkärin tarpeellisiksi katsomat anamneesitiedot. Näin ollen korkein hallinto-oikeus piti muistioita kokonaisuutenaan terveydenhuollon ammattihenkilön vakuutetun työkyvyttömyyseläkkeen määrään vaikuttavasta terveydentilasta antamina arvioina eikä osaakaan muistioiden sisältämistä tiedoista voitu määrätä henkilötietolain 29 ja 40 §:n nojalla poistettaviksi.¹¹²

4.4. Potilasrekisteritietojen luovuttaminen

Potilastietojen luovuttamista voidaan tarkastella useasta eri näkökulmasta. Esimerkiksi Lehtonen tarkastelee luovutustapahtumaa hoitosuhteen olemassaolon kannalta¹¹³, Pahlman¹¹⁴ ja Ylipartanen¹¹⁵ puolestaan tarkastelevat luovuttamista suostumuksen kautta. Lehtosen mukaan tietojen luovuttamisen kannalta voidaan erottaa kolme tyyppiä toisistaan riippumattomia oikeuksia:

¹¹² Ruotsalaisessa oikeuskirjallisuudessa on katsottu, että lääkärin muistinsa tukemiseksi tekemät merkinnät on katsottava potilastietoihin kuuluviksi, mikäli ne on arkistoitu muiden potilastietojen kanssa. Rönneberg 2011 s.141-142

¹¹³ Ks. esimerkiksi Lehtonen 2001

¹¹⁴ Ks. esimerkiksi Pahlman 2007 ja 2010

¹¹⁵ Ks. esimerkiksi Ylipartanen 2010

- 1) potilaan oikeus pitää itseään koskevat tiedot salassa
- 2) potilastietojen haltijan oikeus itsenäisesti luovuttaa potilasta koskevia tietoja
- 3) kolmannen tahon oikeus saada potilasta koskevia tietoja

Näihin oikeuksiin liittyvät normilauseet voivat kieltää, antaa luvan, taikka velvoittaa potilastietojen haltijaa luovuttamaan tietojaan ulkopuolisille.¹¹⁶

Potilassuhteessa saatujen salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta säännellään potilaslaissa (PotilasL 13 §) sekä julkisuuslaissa (JulkL 7 luku) ja henkilötietolaissa (HetiL 3 § 7 kohta, 12 §, 22-23 § ja 36-37 §). Potilaan tiedollinen itsemääräämisoikeus on perustuslaissa (PeL 7 §: oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, joka suojaa mm. yksilön tahdonmuodostusta) säädetty keskeinen periaate, joka ilmenee myös potilasrekisteritietoja koskevista luovutussäännöksistä.

Yksiselitteinen lähtökohta potilastietoja käsiteltäessä on, että potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä (PotilasL 13 §). Salassa pito koskee kaikkia potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja, ei ainoastaan henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja. Säännösten mukaan potilastietoja tulisi luovuttaa ensisijaisesti potilaan suostumuksella (ks. edellä luettelon kohta 1). On huomattava, että tietojen luovutuksena pidetään jo pelkästään teknisen käyttöyhteyden luomista henkilörekisteriin¹¹⁷. Tietyissä tilanteissa tietojen luovuttaminen on mahdollista myös potilaan laillisen edustajan suostumuksella. Toissijainen mahdollisuus on luovuttaa salassa pidettäviä tietoja lakiin perustuvan oikeuden nojalla (ks. edellä luettelon kohdat 2 ja 3)¹¹⁸. Potilaan suostumusta ei edellytetä esimerkiksi silloin, kun luovuttaminen tapahtuu potilaslain 13 §:n 3 kohdan mukaisesti, eli potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi eikä potilaalla ole mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun

¹¹⁶ Lehtonen 2001 s. 274

¹¹⁷ Ibid. s. 281

¹¹⁸ Salassa pidettävien potilastietojen luovuttaminen lain nojalla on mahdollista esim. julkisuuslain 28 §:n mukaista tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Tietojen antaminen ei saa kuitenkaan loukata niitä etuja, joiden suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on annettu. Lisäksi erityislainsäädäntö antaa useille viranomaisille oikeuden vaatia tietoja potilasasiakirjoista (esim. eläkelait ja sairausvakuutus) Lehtosen mukaan siitä huolimatta, että terveydentilatietojen luottamuksellisuutta suojaa moninkertainen säännössuoja, suuntautuu se pääosin vain hoitosuhteen ulkopuolista yksityistahoa vastaan. Lehtonen 2001 s. 223

vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole edustajaa, tai jos potilaan suostumusta ei voida saada tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Tällöin välttämättömiä tietoja voidaan luovuttaa toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle. Tietojen luovuttamisen tulee objektiivisesti katsoen olla potilaan edun mukaista¹¹⁹. Mikäli potilaan hoitoa varten on saatu tietoa potilaslain 13 §:n 3 momentin 3 kohdan nojalla, tulee tietojen luovutuksesta ilmoittaa potilaalle, jos säännöksessä tarkoitettu potilaan tajuttomuus tai siihen verrattava syy päättyy. Annetta- vasta ilmoituksesta on käytävä ilmi luovutetut tiedot, luovutuksen peruste sekä luovu- tusajankohta. Tieto potilaalle tehdystä ilmoituksesta on merkittävä potilasasiakirjoihin (potilasasiakirja-asetus (298/2009) 18 § 5 mom).

Potilaslain mukaan potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja sekä yhteenveto annetusta hoidosta saadaan luovuttaa toiselle terveydenhuollon toi- mintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä potilaan hoitoon lähettä- neelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen lail- lisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostu- muksen mukaisesti. Asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutuksensaajasta, luovutettavista tiedoista sekä luovutettavien tietojen käyttötarkoituksesta ja luovuttamisen merkityksestä (PotilasL 13 § 3 mom 2-kohta ja 13 § 5 mom).

Tietojen luovuttamisesta ja luovuttamisen perusteesta on tehtävä merkintä potilasasia- kirjoihin. Tietoja jatkohoitoon luovuttava terveydenhuollon ammattihenkilö on vastuus- sa siitä, että tietojen luovutus perustuu potilaan suostumukseen¹²⁰. Hallituksen esityksen mukaan tällöin on tarkoituksenmukaista, että potilaan suostumuksen olemassaolosta varmistunut terveydenhuollon ammattihenkilö kirjaa potilaan suostumuksen potilas- asiakirjaan, sen jälkeen kun hän on informoinut potilasta jatkohoidossa tarvittavien tie-

¹¹⁹ HE 181/1999 s.13

¹²⁰ Pahlman 2010 s. 68

tojen merkityksestä hänen jatkohoidolleen. Hallituksen esityksessä tästä merkinnästä käytetään nimitystä rekisteröity suostumus.¹²¹

Terveystieteiden salassa pidettäviä potilasrekisteritietoja luovutettaessa tulee tietojen luovuttajan, eli rekisterinpitäjän varmistua siitä, että luovutukseen on olemassa luovutusperuste eli potilaan suostumus (tai tietyissä tilanteissa potilaan laillisen edustajan suostumus) tai lakiin perustuva oikeus (esimerkiksi potilaslain 13 § 3 mom 3-kohta). Rekisterinpitäjän tulee huolehtia, että luovutuspyyntö on yksilöity, rajattu ja perusteltu. Luovutuspyynnöstä tulisi käydä ilmi seuraavat seikat:

- selvitys pyytäjän oikeudesta tietojen saantiin
- potilaan täydellinen nimi ja henkilötunnus tai syntymäaika
- yksilöitynä ne tiedot tai asiakirjat, jotka pyytjä haluaa
- tietojen käyttötarkoitus
- tarvittaessa selvitys siitä, miten tietojen suojaus järjestetään
- pyytäjän nimi ja osoite, johon tiedot toimitetaan¹²²

Tietoja pyytävällä tulee olla laissa säädetty peruste saada pyytämänsä tiedot.

Tietosuojavaltautetun vuonna 2008 antamassa kannanotossa¹²³ oli kyse sairaaloiden velvollisuudesta ilmoittaa Kelalle laitoshoidossa olevista hoitotuen ja vammaistuen saajista. Tietosuojavaltautetun käsityksen mukaan lain vammaisetuksista (570/2007) 44 §:n 1 momentti voitiin tulkita sellaiseksi, laissa potilaan asemasta ja oikeuksista tarkoitettuksi nimenomaiseksi lain säännökseksi, joka velvoittaisi/oikeuttaisi 1) sairaalan luovuttamaan edellä mainitussa pykälässä mainittuja salassa pidettäviksi säädettyjä potilasasiakirjatietoja ja 2) Kansaneläkelaitoksen saamaan kyseessä olevat tiedot. Tietosuojavaltautettu kiinnitti huomiota myös siihen, että potilastietojen luovuttajan on ennen tietojen luovutusta varmistettava tietoja pyytävän tahon oikeudesta käsitellä pyydettyjä tietoja sekä

¹²¹ HE 185/1991 Yksityiskohtaiset perustelut, 4. luku Potilasasiakirjat, 13 §

¹²² Ylipartanen 2010 s. 79

¹²³ TSV 1504/41/2007.

siitä, että tietojen luovuttamiselle on olemassa luovutusperuste (suostumus/lain säännös). Luovuttaa saa ainoastaan asian käsittelyn kannalta tarpeellisia/välttämättömiä tietoja.

Rekisterin pitäjä arvioi yksilöidyn ja perustellun luovutuspyynnön perusteella, voiko se luovuttaa tietoja ja missä laajuudessa ts. luovutetaanko koko asiakirja vai tarpeelliset tiedot sisältävä lausunto. Ylipartasen mukaan on suositeltavaa, että aina kun on mahdollista, asiasta annetaan lausunto, jolloin vältetään luovuttamasta tarpeettomia tietoja, toisin sanoen vastataan vain siihen, mistä tietoa pyydetään.¹²⁴ Tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta vastaa tietojen luovuttaja, jolla on myös riitatilanteessa lähtökohtaisesti todistusvelvollisuus siitä, että tietoja on luovutettu asianmukaisesti.¹²⁵

4.5. Potilaan suostumus tietojen luovuttamisen edellytyksenä

4.5.1. Suostumuksen jaottelu

Oikeudellinen kysymys potilaan suostumuksesta voidaan jakaa Sorvarin tapaan kolmeen eri oikeudenalueen osuuteen: sopimusoikeudelliseen, rikosoikeudelliseen ja hallinto-oikeudelliseen. Lisäksi muun muassa kansainväliset sääntelyt vaikuttavat potilaan asemaan¹²⁶. Jaottelua voidaan käyttää työkaluna keskusteltaessa potilaan suostumuksesta terveydenhuollossa. Sopimusoikeudessa keskeinen osa oikeustoimea on osapuolten vapaan tahdon toteutuminen eli suostumus ja tietoisuus suostumuksen merkityksestä. Rikosoikeudellinen suostumus taas tarkoittaa uhrin antamaa suostumusta loukata itseään ja tämän suostumuksen oikeusvaikutuksia. Terveydenhuollossa on ensisijaisesti kyse suostumisesta hoitotoimenpiteisiin. Yhtäläisyys rikosoikeudelliseen suostumukseen on siinä, että molemmissa suostumus nähdään ensisijaisesti teon sallimisena, eikä sopimisena. Terveydenhuollon suostumus kuitenkin sisältää sopimisen tavoin rajat siitä, mikä on toimenpiteen osapuolille pakollista, mahdollista, sallittua ja kiellettyä.¹²⁷ Tätä ilmentää Pahlmanin lausuma, jonka mukaan suostumus käsittää vain ne teon seuraukset, jotka suostumuksen antaja on käsittänyt teosta seuraavan. Tästä seuraa, että tekotavan

¹²⁴ Ylipartanen 2010 s. 79

¹²⁵ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut. 3. Luku. Arkaluonteiset tiedot ja henkilötunnus.

¹²⁶ Sorvari 2005 s.18-27

¹²⁷ Ibid.

tai keinon muuttamiseen on tekijän saatava uusi suostumus, jolle asetetaan samat ehdot kuin edellisellekin suostumukselle ja toisaalta suostumuksessa on kysymys ennen kaikkea sen antajan suostumukseen sisältyvistä merkityksistä¹²⁸.

Hallinto-oikeudessa suostumus voidaan nähdä laillisuuden osana. Sorvarin mukaan julkisen terveydenhuollon kehys on hallinnollinen, mutta hallinnollisen ja yksityisen ero on hyvinvointisektoreilla supistumassa.¹²⁹ Tätä ilmentää esimerkiksi se, että viimeaikoina potilaasta on alettu käyttää nimitystä terveydenhuollon asiakas¹³⁰. Hallinnollisten periaatteiden avulla annetaan julkisen organisaation päätöksenteolle muodollisia raameja, jotka vaikuttavat potilaan oikeusasemaan, mutta joihin potilaalla ei ole mahdollista vaikuttaa, esimerkiksi terveydenhuollon resurssien kohdentaminen tai potilaiden yhdenmukainen kohtelu. Potilaiden oikeussuojan takaamiseksi onkin tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset tuntevat hallinto-oikeudelliset periaatteet, joita käsiteltiin luvussa 3.7.

4.5.2. Oikeudellisesti pätevä suostumus

Nürnbergin sotilasoikeudenkäynnin tuomiossa vahvistettu ohjeisto vuodelta 1947 pitää sisällään angloamerikkalaisen *informed consent*-doktriinin, joka yhdessä saksalaisen rikoslainopin ja skandinaavisen oikeustradition kanssa ovat vaikuttaneet potilaslakiin ja suomalaisen suostumusopin syntyyn¹³¹. *Informed consent* -doktriinin mukaan pätevältä suostumukselta edellytetään suostumuksen antajan riittävää informointia siten, että hän on ymmärtänyt saamansa informaation ja että hän on kykenevä antamaan suostumuksen ja on antanut suostumuksensa vapaaehtoisesti¹³². Suomalaisessa kirjallisuudessa käsitteestä on käytetty nimitystä ”tietoon perustuva suostumus”. Varsinaisesta tietoon perustuvasta suostumuksesta ei potilaan suostumuksen yhteydessä voida kuitenkaan puhua, sillä potilaalla on oikeus myös kieltäytyä vastaanottamasta tietoa. Sen sijaan Pahlmanin käyttämä termi *harkittu suostumus* kuvaa ehkä parhaiten sekä tilannetta, jossa potilas on

¹²⁸ Pahlman 2003 s. 124

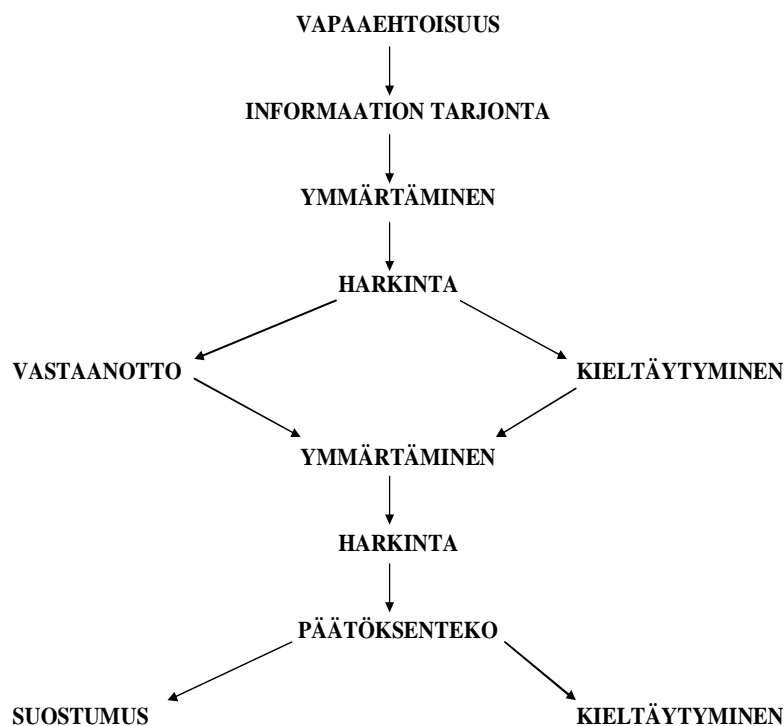
¹²⁹ Sorvari 2005 s. 18-24

¹³⁰ Tällä halutaan kenties korostaa hallinnon palveluperiaatetta ja muokata perinteistä paternalistista lääkäri-potilassuhdetta

¹³¹ Kehityksestä tarkemmin Pahlman 2003 s.121-128

¹³² Lohiniva-Kerkelä 2007 s.113. Pahlman kirjoittaa väitöskirjassaan laajasti *informed consent* -doktriinin juurista Yhdysvalloissa ja Englannissa. Ks. Pahlman 2003 s. 129-140

vastaanottanut tarpeellisen informaation sekä tilannetta, jossa hän on kieltäytynyt vastaanottamasta sitä¹³³. Pahlman kuvaa oikeudellisesti pätevää suostumusta ja siihen liittyvää tiedonsaantioikeutta prosessina seuraavalla kaaviolla¹³⁴



Lähtökohtana on autonomia ja itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeutta käyttää potilas itse tai muu henkilö potilaslain 6:n § 3 momentin tai 7 §:n 2 momentin nojalla. Prosessi voidaan jakaa kahteen vaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa potilaalla on mahdollisuus saada adekvaatit tiedot. Ennen tiedon vastaanottamista potilas harkitsee, ottaako hän vastaan tarjottua tietoa vai kieltäytyykö hän siitä. Toisessa vaiheessa potilas harkitsee hoitoa tai tutkimusta niiden tietojen perusteella, jotka hänellä on käytettävissään. Toisen vaiheen päätteeksi potilas joko antaa suostumuksensa tai kieltäytyy. Prosessin merkittävimpiä tekijöitä on lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön antama informaatio. Sen lisäksi että informaatio on adekvaattia, tulee sen olla myös oikeaa

¹³³ Pahlman 2003 s. 188

¹³⁴ Kaavio Pahlman 2003 s.189 ja Pahlman 2010 s. 60

ja rehellistä.¹³⁵ Vaikka Pahlman kuvaakin kaaviolla ensisijaisesti suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, voidaan sillä mielestäni kuvata myös potilastietojen luovuttamiseen tarvittavan suostumuksen syntyprosessia. Samalla tavalla potilaalla on oikeus harkita, haluaako hän ottaa vastaan tietoa. Tämän päätöksen tehtyään potilas harkitsee, antaako hän suostumuksensa tietojen luovuttamiseen kokonaan tai osittain vai kieltäkö hän tietojen luovuttamisen. Potilaalle tulee antaa harkinnan pohjaksi tieto kaikesta suunnitellusta henkilötietojen käsittelystä, muun muassa siitä

- kuka tietoja käsittelee eli kenelle suostumus tietojen käsittelyyn annetaan
- mitä tietoja kerätään ja talletetaan
- onko tietoja tarkoitus hankkia muutoin kuin kyseisen suostumuksen perusteella ja jos on, niin mitä tietoja hankitaan, mistä ja millä perusteella
- mitä tietoja luovutetaan ja kenelle
- miten kauan tietoja säilytetään¹³⁶

Jotta prosessin mukaisesti syntynyt suostumus olisi oikeudellisesti pätevä, tulee suostumuksen antajalla olla riittävä kyky tehdä päätös, hänellä tulee olla riittävät tiedot, hänen tulee harkita riittävästi päätöstään ja suostumus tulee antaa vapaaehtoisesti. Lisäksi suostumus tulee antaa ennen toimeen tai tekoon ryhtymistä. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen ei ole olemassa suostumusta, ellei sitä korvata uudella suostumuksella.¹³⁷ Pahlman huomauttaa, että riittävä päättämiskyky ei merkitse sitä, että henkilön tulee olla oikeustoimikelpoinen¹³⁸. Potilaslain 7 §:n mukaan alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan. Sama koskee myös esimerkiksi mielenterveyshäiriöstä kärsiviä tai kehitysvammaisia potilaita. Näin ollen esimerkiksi alaikäisen tietoja ei saa luovuttaa hänen huoltajalleen, mikäli alaikäinen potilas on kykenevä päättämään itse hoidostaan ja tietojensa luovuttamisesta.

¹³⁵ Pahlman 2010 s.61-62 ja Pahlman 2003 s. 188-190

¹³⁶ TSV 2010c s.2

¹³⁷ Pahlman 2003 s.191

¹³⁸ Ibid.

Oikeudellisesti pätevä suostumus ja siihen johtava prosessi on kirjattu henkilötietolaikiin. Suostumus määritellään henkilötietolain 3 §:n 7-kohdassa. Sillä tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Henkilötietolain esitöiden mukaan suostumuksen ei välttämättä tarvitse olla kirjallinen, vaan suostumus voi olla myös suullinen. Ilmaisua *kaikenlainen* mahdollistaa välineriippumattomuuden ja siten myös sähköisenä annetun suostumuksen. Yksilöity tahdonilmaisua ei hallituksen esityksen mukaan täyty esimerkiksi jos rekisteröidyltä pyydetään hänen sairaalaan saapuessaan yleinen suostumus hänen terveyttään tai hoitoaan koskevien tietojen luovuttamiseen¹³⁹. Perusteluna tähän on se, että rekisteröity ei voi vielä yleistä suostumusta antaessaan tietää, minkälaisen tietojen luovuttamista suostumus koskee. Suostumuksen tulee olla rekisteröidyn tietoinen tahdonilmaisua, rekisteröidyn tulee suostumusta antaessaan olla tietoinen mihin hän suostumuksensa antaa ja hänen tulee antaa se vapaaehtoisesti. Suostumus on voimassa toistaiseksi, jollei muuta ilmene, ja rekisteröidyllä on aina oikeus peruuttaa suostumuksensa.¹⁴⁰ Potilastietojen sähköisessä käsittelyssä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys tulisi varmistaa sähköisellä allekirjoituksella tietojen sähköisessä käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoittamisessa tulee käyttää vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettua kehittyneenä sähköistä allekirjoitusta (AsiakastietoL 9 §). Lisäksi organisaation ja tietoteknisen laitteen allekirjoituksessa on käytettävä luotettavuudeltaan vastaavaa sähköistä allekirjoitusta¹⁴¹. Kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan sähköistä allekirjoitusta, joka liittyy yksiselitteisesti sen allekirjoittajaan ja jolla voidaan yksilöidä allekirjoittaja. Kehittynyt sähköinen allekirjoitus tulee myös olla luotu menetelmällä, jonka allekirjoittaja voi pitää yksinomaisessa valvonnassaan ja joka on liitetty muuhun sähköiseen tietoon siten, että tiedon mahdolliset muutokset voidaan havaita (laki vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista, 2 § 10-kohta).

¹³⁹ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut, 2. luku. Henkilötietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet 8 §.

¹⁴⁰ Ibid.

¹⁴¹ He 253/2006 s. 53

Pääsääntö on, että terveydenhuollon ammattihenkilön ja potilaan välillä tulee olla selainen hoitosuhde, että asiallinen yhteys potilaan ja hoitoyksikön välille on syntynyt¹⁴². Lisäksi potilastietoja saa tarkastella ainoastaan potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuva henkilö ja vain siinä laajuudessa kuin hänen tehtävänsä ja vastuunsa edellyttävät¹⁴³. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja¹⁴⁴. Huomiointavaa on, että sivullisia ovat myös samassa terveydenhuoltoyksikössä kaikki muut kuin potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin henkilökohtaisesti osallistuvat. Lehtosen mukaan henkilön yksityisyyden loukkaamista merkitsevä henkilötietojen luovuttaminen voi tapahtua vain kyseisen henkilön suostumuksella tai lainsäädännön perusteella¹⁴⁵. Sivulliselle tietoja voi antaa ainoastaan rekisteröidyn kirjallisella suostumuksella. Suostumukselta edellytetään etukäteisyyttä ja vapaaehtoisuutta¹⁴⁶. Tietosuojavaltuutetun kuitenkin korostaa antamassaan kannanotossa, että rekisteröidyn suostumuskaan ei oikeuta poikkeamaan henkilötietolain 9 §:n edellyttämästä tietojen tarpeellisuusvaatimuksesta¹⁴⁷.

4.5.3. Suostumuksesta kielto-oikeuteen

Toukokuussa 2011 voimaan tulleen terveydenhuoltolain 9 § 2 momentin mukaan potilasta hoitava terveydenhuollon toimintayksikkö saa käyttää yhteisessä potilastietorekisterissä olevia toisen toimintayksikön tietoja potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa. Terveydenhuoltolain 9 §:n mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilasrekisterin, jonka rekisterinpitäjänä ovat kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta. Hallituksen esityksen mukaan tämä on mahdollista, sillä potilastietojen käyttötarkoitus ei poikkea eri rekisterinpitäjillä toisistaan, vaan kaikilla rekisterinpitäjillä on

¹⁴² Lehtonen 2003 s. 19. Ks. myös luku 5.

¹⁴³ Lohiniva-Kerkelä 2007 s.141

¹⁴⁴ Korkein hallinto-oikeus on katsonut, että potilastietojen luovuttaminen on mahdollista myös ilman potilaan suostumusta tärkeän yksityisen edun niin vaatiessa. KHO 27.4.1994 Dnro 448/1/94

¹⁴⁵ Lehtonen 2003 s. 27

¹⁴⁶ Sorvari 2005 s.37

¹⁴⁷ TSV 1504/41/2007

rekisterin sisältämille tiedoille yhteinen käyttötarkoitus, potilaan hoito¹⁴⁸. Myös henkilötietolaki mahdollistaa henkilörekisterin, jolla on useampi rekisterinpitäjä (HetiL 3 § 4-kohta).

Terveystietolain 9 §:n mukaan yhteiseen potilastietorekisteriin liittyneiden terveydenhuollon toimintayksiköiden välinen potilastietojen käyttö ei edellytä potilaan nimenomaista suostumusta. Potilaan on kuitenkin oltava tietoinen yhteisestä potilastietorekisteristä ja sen vaikutuksesta häntä koskevien tietojen käyttöön. Potilaalla on oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö kokonaan tai osittain ja potilas saa tehdä ja peruuttaa kiellon milloin tahansa. Kielto on voimassa toistaiseksi. Selvitys yhteisestä rekisteristä ja kielto-oikeudesta on tehtävä ennen ensimmäistä toimintayksikköjen välistä tietojen luovutusta. Tähän liittyen yhteinen potilastietojärjestelmä on toteutettava teknisesti siten, että tietojen käyttö ei ole mahdollista, ellei potilaalle ole annettu asianmukaista selvitystä ja siitä tehty merkintää potilasasiakirjoihin. Lisäksi järjestelmän tulee ottaa automaattisesti huomioon potilaan tekemät kiellot. Potilaan informoinnista ja mahdollisista kielloista on huolehdittava myös käsiteltäessä paperisia potilasasiakirjoja.¹⁴⁹

Terveystietolain sääntelymalli poikkeaa asiakastietolakiin alun perin otetusta mallista. Alkuperäinen asiakastietolain 13 § nimittäin edellytti, että potilas antaa jokaista palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten erikseen suostumuksensa tietojen luovuttamiseen. Terveystietolain mukaan erillistä suostumusta ei tarvita, vaan oikeus tietojen luovuttamiseen on olemassa, ellei potilas erikseen kiellä tietojen luovuttamista. Sittenkin myös asiakastietolakiin on tehty muutos (1227/2010), joka perustaa potilastietojen luovuttamisen potilaan kielto-oikeudelle. Asiakastietolain mukaan potilaan suostumus vaaditaan kuitenkin edelleen, mutta kertaluontoisen suostumuksen perusteella saa luovuttaa kaikki valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa olevat potilastiedot, ellei potilas tätä erikseen kiellä (AsiakastietoL 3. luku).

¹⁴⁸ HE 90/2010 vp s.97

¹⁴⁹ Ibid. s.98

Nähtävästi alkuperäinen asiakastietolain suostumusmalli osoittautui liian kunnianhimoiseksi ja haastavaksi toteuttaa, sekä hankalaksi käytännön toiminnassa¹⁵⁰. Suostumusmallin keventäminen yhteen, kaiken kattavaan suostumukseen ja siihen liittyvään kiello-oikeuteen on aiheuttanut runsaasti keskustelua puolesta ja vastaan ja jopa epäilyksiä henkilötietodirektiivin (ja siten myös henkilötietolain) rikkomisesta¹⁵¹. Kieltämättä uusi, kiello-oikeuteen perustuva, malli vaikuttaa olevan jokseenkin ristiriidassa henkilötietodirektiivin mukaisen yksilöidyn tahdonilmaisun käsitteen kanssa. EU:n tietosuojatyöryhmän mukaan henkilötietodirektiivin 8 artiklan 2 kohdan mukainen asianomaisen suostumus tietojen käsittelyn oikeusperustana ei ole kuitenkaan välttämätön. Hyväksyntää suojakeinona ei välttämättä tarvitse esittää suostumuksen muodossa, vaan mahdollisuus käyttää itsemääräämisoikeutta voidaan tilanteen mukaan esittää myös tietojen luovutuskieltona.¹⁵² Käytännön työn kannalta alkuperäisen asiakastietolain mukainen kirjallisen, yksilöidyn ja nimenomaisen suostumuksen hankkiminen jokaiselta potilaalta, jokaisessa hoitotilanteessa tai - vaikeasti määriteltävässä - hoitokokonaisuudessa olisi ollut hoitohenkilökuntaa kuormittavaa ja lisännyt päällekkäisiä hoito- ja tutkimustoimenpiteitä. Lisäksi vaarantilanteiden lisääntyminen olisi ollut todennäköistä, kun tarvittava tieto ei olisi ollut saatavilla oikeassa paikassa oikeaan aikaan. Sosiaali- ja terveysvaliokunta piti hallituksen esityksen johdosta antamassaan mietinnössä tärkeänä sitä, että potilasta hoidettaessa on aina oltava käytettävissä ajantasaiset tiedot hänen sairauksista ja terveydentilastaan. Yleinen suostumus ja siihen liittyvä kieltomahdollisuus nähtiin valiokunnassa hyvänä keinona turvata potilastietojen saanti. Valiokunta korosti kuitenkin potilaalle annettavan informaation merkitystä hänen harkitessaan kielloa.¹⁵³ Voidaan kuitenkin kysyä, onko kiello-oikeuden hallinta teknisesti sen helpompaa kuin etukäteisen suostumuksen hallinta? Tällä viitataan asiakastietolain muuttamisesta annetun lain esitöihin¹⁵⁴, joissa suostumuksen hallintaa pidetään teknisesti liian vaikeasti toteuttavana.

¹⁵⁰ Ks. HE 176/2010 vp s. 9-10

¹⁵¹ Ks. esimerkiksi Ruotsalainen ja Lääveri-Ruotsalainen.

¹⁵² Euroopan unionin tietosuojatyöryhmä 00323/07/EN WP 131 s. 14. Myös Virossa on päädytty eTervis-hankkeessa samankaltaiseen tietojenluovutuksen sääntelyyn kuin Suomessa. Tiik 2010 sekä <http://eng.e-tervis.ee/index.html>

¹⁵³ StVM 30/2010 vp Valiokunnan kannanotot, perustelut.

¹⁵⁴ HE 176/2010 s. 5-7

On huomattava, että perinteinen, etukäteinen suostumus vaaditaan edelleen luovutettaessa tietoja esimerkiksi yksityisestä terveydenhuollosta julkisen terveydenhuollon toimintayksikköön ja asiakastietolain mukaisen kansallisen terveystietokannan valmistumisen jälkeenkin luovutettaessa tietoja terveydenhuollon ulkopuolelle, esim. Kansaneläkelaitokselle tai sosiaalihuoltoon.

4.5.4. Suostumuksen hallinta ja potilastietojen luovuttaminen käytännössä

Terveydenhuollossa jokapäiväistä toimintaa hidastaa tietojen luovutukseen tarvittavan suostumuksen hallinta¹⁵⁵. Suostumuksen hallinta myös hankaloittaa tiedon käyttämistä oman organisaatio ulkopuolella¹⁵⁶. Tietojärjestelmissä olevat suostumuksen hallinnan ratkaisut ovat kankeita käyttää, josta syystä käytössä on edelleen paperisia suostumuksen hallinta lomakkeita.

Julkisen terveydenhuollon organisaatioilla on käytössään seitsemän erilaista potilastietojärjestelmää (Effic, Pegasos, Uranus, Esko, Mediatri, Abilita ja Graafinen Finstar). Lisäksi käytössä on useita kertomusjärjestelmien hyödyntämiä erillissovellutuksia ja -järjestelmiä, joista osa on usean organisaation yhteiskäytössä.¹⁵⁷ Useissa tapauksissa terveydenhuollon järjestelmät eivät välitä tietojaan toisille järjestelmille, mistä seuraa, että hoidon kannalta tarpeellinen tieto ei kulje sujuvasti¹⁵⁸. Tietojen siirtäminen joudutaan usein tekemään manuaalisesti, mikä hidastaa työtä. Manuaaliseen tietojensiirtoon joudutaan yleisesti turvautumaan myös potilastietojärjestelmien sisällä. Suomen lääkäri-lehdessä julkaistussa tutkimuksessa yhtenä merkittävimpänä kritiikin kohteena nousikin esille tiedon saatavuus ja kulku eri organisaatioiden välillä. Tutkimukseen vastanneista lääkäreistä kolme neljästä oli sitä mieltä, että potilastietojen saaminen toisesta organisaatiosta vie liikaa aikaa.¹⁵⁹

¹⁵⁵ Suostumuksen hallinnalla tarkoitan potilaan antaman potilastietojen luovuttamista koskevan suostumuksen tai luovutuskiellon kirjaamista potilastietojärjestelmään siten, että kyseinen tieto on terveydenhuollon ammattihenkilön helposti nähtävissä.

¹⁵⁶ Esim. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä arvioidaan, että noin puolet kaikista negatiivisista palautteista koskien potilastietojärjestelmiä koskee nimenomaan suostumuksenhallintaa. VTV 217/2011 s.39

¹⁵⁷ VTV 217/2011 s.31

¹⁵⁸ Ibid. s. 38

¹⁵⁹ Vänskä ym. 2010 s. 4180

Suomen lääkirilehdessä julkaistusta tutkimuksesta kävi ilmi myös, että terveyskeskusten lääkäreistä ainoastaan vähän yli puolet (56 %) haki pääasiallisesti tietoja toiselta rekisterinpitäjältä aluetietojärjestelmän tai muun vastaavan järjestelmän avulla. Noin 40 % käytti paperia tai faksia ja johonkin muuhun keinoon, useimmiten puhelimitse tapahtuvaan tietojen tilaamiseen, turvautui 4 % terveyskeskuslääkäreistä. Sairaaloissa tiedonhaku toiselta rekisterinpitäjältä tapahtui pääsääntöisesti paperin tai faksin avulla (67 %) ja aluetieto- tai vastaavan järjestelmän avulla tietoja haki vain 29 % lääkäreistä. Jotain muuta keinoa, kuten sihteerin apua, hyödynsi 4 % sairaaloiden lääkäreistä.¹⁶⁰ Näiden tutkimustulosten perusteella voidaan havaita, että tietojen luovuttaminen ei nykyisten potilastietojärjestelmien avulla toimi kovinkaan hyvin. Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastushavaintojen mukaan tietojärjestelmien käytettävyyden suunnitteluun tulisi käyttää enemmän resursseja, jotta voitaisiin välttyä ylimääräiseltä tiedonhallintaan liittyvältä työltä¹⁶¹. Valtiontalouden tarkastusvirasto suosittelee, että sosiaali- ja terveysministeriön tulisi käynnistää selvitystyö julkiselle perusterveydenhuollolle tarkoitetun yhden kansallisen potilaskertomusjärjestelmän tai täysin yhteensopivien vaihtoehtoisten järjestelmien kehittämiseksi¹⁶². Toistaiseksi järjestelmien yhteensopivuuden esteenä ovat olleet yksityisten, järjestelmiä kehittävien yhtiöiden haluttomuus luoda järjestelmiä, jotka olisivat yhteensopivia muiden järjestelmätoimittajien ohjelmistojen kanssa.

4.6. Potilaan oikeus kieltää tietojen kirjaaminen ja oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot

Täysivaltaisella potilaalla on itsemääräämisoikeuteensa perustuen oikeus suostua hoitoon tai kieltäytyä hoidosta tai tietystä toimenpiteestä. Yhtäläillä potilaalla on myös oikeus saada informaatiota potilastietojensa luovuttamisesta ja kieltää tietojensa luovutus. Hoitotilanteessa potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen ei kuitenkaan ole potilaan määrättävissä tai sovittavissa, sillä terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus kuvata hoitotapahtumat (potilasasiakirja-asetus, pykälät 6-9)¹⁶³. Ennen kaikkea huolellisella kirjaamisella toteutetaan potilasturvallisuutta ja sekä potilaan, että henkilökunnan

¹⁶⁰ Vänskä, ym.. 2010 s. 4181

¹⁶¹ VTV 217/2011 s.31

¹⁶² VTV K 17/2011 s. 107

¹⁶³ Eduskunnan oikeusasiamies on kiinnittänyt huomiota puutteellisiin potilasasiakirjamerkintöihin. Esimerkiksi potilaan ja/tai lähiomaisten kanssa käytyjen keskustelujen ja suostumusten kirjaaminen on ollut usein puutteellista. (EOA 8.10.2007 Dnro 2828/2/07)

oikeusturvaa. Myöskään potilasasiakirjojen hävittäminen potilaan pyynnöstä ei ole mahdollista. Eri asia on korjaamismenettely, jossa potilaalla on oikeus vaatia väärien tietojen poistamista, sekä potilastietojen säännönmukainen hävittäminen¹⁶⁴. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen toimintayksiköllä on potilasasiakirja-asetuksen mukaisesti velvollisuus laatia ja säilyttää potilasasiakirjat asetuksen mukaisesti. Potilasasiakirjojen tehtävänä on potilasasetuksen mukaan palvella potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä edistää hoidon jatkuvuutta.

Tietosuojavaltuutettu huomauttaa kannanotossaan (1035/45/2000)¹⁶⁵, että asianmukaisesti laaditut potilasasiakirjat ovat tärkeitä potilaan tiedonsaantioikeuden ja oikeusturvan kannalta sekä vastaavasti henkilökunnan oikeusturvan toteuttamisessa. Potilasasiakirjojen tietoja käytetään mm. potilaan muistutuksia, kanteluja ja vakuutusetuksia koskevissa asioissa ja niiden perusteella selvitetään tarvittaessa hoitoon osallistuneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden menettelyä ja arvioidaan tällöin heidän ammattitoimintansa asianmukaisuutta. Kannanoton mukaan potilas voi vaatia rekisterinpitäjältä (terveydenhuollon toimintayksiköltä) tiedon korjaamista, mutta potilas ei voi vaatia potilasrekisteriin talletettujen tarpeellisten ja virheettömien tietojen tai jonkin erikoisalan sivujen poistamista itseään koskevista potilasasiakirjoista asetuksen vastaisesti.

Henkilötietolain 26 §:n mukaan jokaisella on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekiesteriin on talletettu, tai ettei rekisterissä ole häntä koskevia tietoja. Henkilötietolain 27 §:ssä säädetään niistä perusteista, joilla rekisteröidyn tarkastusoikeutta voidaan rajoittaa. Tarkastusoikeutta ei ole, jos tiedon antaminen saattaisi vahingoittaa valtion turvallisuutta, puolustusta tai yleistä järjestystä ja turvallisuutta taikka haitata rikosten ehkäisemistä tai selvittämistä, tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Jos vain osa rekisteröityä koskevista tiedoista jäävät tar-

¹⁶⁴ Ks. jakso 4.3. Potilastietojen käsittelyoikeus ja korjaaminen

¹⁶⁵ Kysymyksenä oli, voiko potilas poistaa omista asiakirjoistaan jonkin erikoisalan sivuja, joiden tiedoilla ei pitäisi olla merkitystä myöhempien hoitosuhteiden kannalta.

kastusoikeuden ulkopuolelle, rekisteröidyllä on oikeus saada tietää muut hänestä tallennetut tiedot.

Henkilötietolain 28 §:ssä säädetään tarkastusoikeuden toteuttamisesta. Pyyntö tarkastusoikeuden käyttämisestä voidaan esittää omakätisesti allekirjoitetussa tai sitä vastaavalla tavalla varmennetussa asiakirjassa, esimerkiksi luotettavalla sähköisellä allekirjoituksella tai muulla luotettavalla tavalla varmennetussa asiakirjassa, tai henkilökohtaisesti rekisterinpitäjän luona. Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä varattava rekisteröidylle tilaisuus tutustua tietoihin tai annettava tiedot pyydettyä kirjallisesti. Tiedot on annettava ymmärrettävässä muodossa. Tiedon terveydenhuollon viranomaisen tai laitoksen, lääkärin tai hammaslääkärin taikka muun terveydenhuollon ammattihenkilön pitämään, terveydentilaa tai sairautta koskevia henkilötietoja sisältävässä rekisterissä olevista rekisteröityä koskevista merkinnöistä antaa rekisteröidyn pyynnöstä lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Jos rekisterinpitäjän kieltäytyy antamasta tietoja, hänen on annettava tästä rekisteröidylle kirjallinen todistus, jotta tämä pystyy tarvittaessa saattamaan asian edelleen tietosuoja-valtuutetun käsiteltäväksi.

Julkisuuslain 12 §:n perusteella jokaisella on oikeus saada tieto itseään koskevista viranomaisen asiakirjaan sisällyvistä tiedoista 11 §: 2-3 momentissa säädetyin rajoituksin, ellei laissa toisin säädetä. Henkilötietolain mukainen tarkastusoikeus ja julkisuuslain mukainen tietojensaantioikeus ovat rinnakkaisia oikeuksia. Henkilötietolaki koskee ainoastaan henkilörekisteriin talletettuja tietoja, kun taas julkisuuslaki koskee laajasti viranomaisen asiakirjoihin sisältyviä tai viranomaisen hallussa olevia tietoja eli muitakin kuin henkilörekisteriin talletettuja tietoja.¹⁶⁶ Julkisuuslaki koskee terveydenhuollossa ainoastaan viranomaisen asiakirjoja, ei siis yksityisen terveydenhuollon asiakirjoja, joihin taas sovelletaan henkilötietolakia.¹⁶⁷ Julkisuuslain mukaan potilaalla on oikeus saada tieto häntä itseään koskevista salassa pidettävään asiakirjaan sisällyvistä tiedoista, vaikka viranomaisessa ei ole, eikä ole ollutkaan, vireillä häntä koskevaa asiaa. Yliparta-

¹⁶⁶ Ylipartanen 2010 s.135

¹⁶⁷ Lisää henkilötietolain ja julkisuuslain suhteesta esimerkiksi Korhonen 2003 s. 149-151

sen mukaan tällöin on usein kysymys tosiasialliseen toimintaan liittyvistä asiakirjoista¹⁶⁸.

Tarkastusoikeus on korostetun henkilökohtainen oikeus, eikä sen toteuttamiseksi voi käyttää valtakirjalla asiamiestä. Sivullisella ei ole oikeutta saada itseään koskevaa, toisen henkilön potilasasiakirjaan sisältyvää tietoa.

Tietosuojavaltuutettu on antanut kannanoton (11.1.2007 Dnro 1330/523/2006) tapauksessa, jossa kuntoutuskodissa hoidossa olevan P:n potilaskansiossa on mainintoja sivullisesta henkilöstä (S). S vaati saada tarkastaa itseään koskevat tiedot.

S ei ole ollut kyseessä olevassa kuntoutuskodissa asiakkaana tai potilaana. Sen sijaan P on ollut. Rekisterinpitäjän ilmoituksen mukaan kyse on terveydenhuollon toimintayksiköstä. Siten kaikki P:tä koskevat tiedot kuuluvat potilasrekisteriin. Potilaslain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä, eikä niitä saa antaa sivullisille. Sivullisella tarkoitetaan kyseisessä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvaa henkilöä.

S on siten sivullinen henkilö, jolla ei ole oikeutta salassapitosäännösten vuoksi saada P:tä koskevia tietoja. Hänellä ei myöskään ole henkilötietolain mukaista tarkastusoikeutta P:tä koskeviin tietoihin, koska tarkastusoikeus koskee vain henkilöä itseään koskevia tietoja.

Tietosuojavaltuutettu katsoi, että P on asiassa henkilötietolain tarkoittama rekisteröity, mutta S ei ole rekisteröity. S ei ole henkilötietolain tarkoittama rekisteröity, koska hän ei ole ollut kyseisessä kuntoutuskodissa asiakkaana tai potilaana. Vaikka P:n rekisteritiedoissa S:ää koskeva maininta tai mainintoja onkin, niin ne ovat P:tä eikä S:ää koskevia tietoja. Tämän vuoksi S:llä ei ole rekisteritietoihin henkilötietolain mukaista tarkastusoikeutta, vaikka niissä on mainintoja hänestä.

¹⁶⁸ Ylipartanen 2010 s. 141

Tietosuojavaltuutetun mukaan potilasrekisterissä tarpeellisia voivat asiasta itseään koskevien tietojen lisäksi olla myös muita henkilöitä koskevat tiedot. Henkilötietolain 9 §:n mukaan käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määritellyn henkilötietojen käsittelyn kannalta tarpeellisia (tarpeellisuusvaatimus). Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjojen laatimista koskevassa oppaassa (2001:3 s.15) on todettu, että muita henkilöitä kuin potilasta itseään koskevia tietoja voidaan merkitä potilasasiakirjoihin vain, jos ne ovat potilaan hoidon kannalta välttämättömiä.

Tietosuojavaltuutetun mukaan sivullisen henkilön katsominen rekisteröidyksi johtaisi siihen, että hänellä olisi oikeus myös tarkastaa potilasrekisteristä itseään koskevat tiedot ja vaatia niiden korjaamista. Lisäksi rekisteröidylle on velvollisuus antaa henkilötietolain 24 mukaista informointia henkilötietojen käsittelystä. Kyse on salassa pidettävistä tiedoista, joissa jo pelkkä potilassuhdekin on salassa pidettävä ja joita potilaslain 13 §:n mukaan ei saa paljastaa sivulliselle.

KanTa-arkiston valmistuttua täysi-ikäisellä potilaalla on mahdollisuus saada sähköisen katseluyhteyden avulla valtakunnalliseen arkistointipalveluun hänestä tallennetut tiedot. Näitä tietoja ovat asiakastietolain 19 §:n mukaan

- 1) tiedot suostumuksesta ja kielloista sekä luovutuslokitiedot lukuun ottamatta luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötietoja sekä niitä luovutuslokitietoja, joita potilaalla ei ole henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 1-4 kohdan mukaan oikeutta saada
- 2) tieto potilaan tiedonhallintapalveluun merkitystä elinluovutuskiellosta, hoitotahdosta ja muusta potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa tai elinluovutusta koskevasta tahdonilmaisusta
- 3) tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, hoidon kannalta keskeiset tiedot, lääkemääräystiedot ja hoito-ohjeet
- 4) lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoitojen loppulausunnot sekä lääkärintodistukset ja –lausunnot.

5) potilaalle voidaan antaa myös ajanvaraustiedot sekä laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset. Näiden tietojen antaminen on mahdollista sen jälkeen kun terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt niiden antamisen katseluyhteyden avulla¹⁶⁹.

Asiakastietolain mukainen katseluyhteys on toteutettava siten, että potilaalla ei ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Nämä seikat ovat terveydenhuollon ammattihenkilön harkinnan varassa. Tietojen saanti katseluyhteyden avulla ei vaikuta potilaan henkilötietolain mukaiseen tarkastusoikeuteen (asiakastietolaki 19 § 4 mom), vaan tarkoituksena on edistää potilaan tiedonsaantia¹⁷⁰.

4.7. Potilastietojen suojaaminen ja käytönvalvonta

Henkilötietolain 32 §:n 1 momentin mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsystä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä. Toimenpiteiden toteuttamisessa on otettava huomioon käytettävissä olevat tekniset mahdollisuudet, toimenpiteiden aiheuttamat kustannukset, käsiteltävien tietojen laatu, määrä ja ikä sekä käsittelyn merkitys yksityisyydensuojan kannalta (HetiL 32 § 2 mom.). Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen Suomea koskevassa ratkaisussa I v. Suomi (40412/98, EIT 17.7.2008) oli kysymys potilaan yksityisyyden suojan loukkauksesta, kun ei ollut järjestetty riittäviä takeita sen varmistamiseksi, että potilasrekisteriin pääsi vain potilasta hoitanut henkilöstö. Tuomion perusteella voidaan todeta, että pelkkä henkilörekisterin ylläpitäminen ei riitä, vaan rekisteröidyn oikeus tietosuojaan edellyttää kyseisen rekisterinpidon käytön rekisterinpittoa.

Loki on tiedosto, johon tallentuu tietoja tietojärjestelmien tapahtumista ja niiden aiheuttajista. Lokien avulla tapahtumat voidaan jäljittää erilaisia tarkoituksia varten, esimerkiksi ongelmanselvityksiin ja tietojen käytön valvontaan. *Lokitieto* tai *lokimerkintä* on

¹⁶⁹ HE 253/2006 s. 62

¹⁷⁰ Ibid.

tietojärjestelmästä automaattisesti kirjautuva tapahtumatieto. Lokitieto sisältää erilaisia tunnistamistietoja, kuten miten ja milloin tietojärjestelmää on käytetty, kuka sitä on käyttänyt sekä tietoja erilaisista virhetilanteista. *Lokijärjestelmällä* voidaan tarkoittaa tietojärjestelmää, jonka tarkoituksena on suojata rekisteröityjä tietoja ja siten rekisteröidyn yksityisyyttä. Lokijärjestelmän avulla rekisterinpitäjän vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.¹⁷¹ Tietosuojavaltuutetun mukaan lokitiedoissa ei ole kyse yksin tietoturvallisuudesta, vaan organisaation johdon vastuulla olevasta tietojärjestelmien ja niiden tukemien organisaation ydinprosessien kokonaislaadun osasta¹⁷².

Henkilötietolain mukainen henkilörepositori muodostuu myös lokitietojen osalta, jos ne sisältävät tunnistettavaa henkilöä koskevia merkintöjä¹⁷³. Potilasrekisterijärjestelmä on *primaarirekisterijärjestelmä* ja käytönvalvonnan rekisteri, eli käyttölokirekisteri ja käyttöoikeushallinnan rekisteri, on *sekundaarirekisterijärjestelmä*, rekisterin rekisteri.¹⁷⁴ Lokitiedot ja käyttöoikeusjärjestelmät ovat jälkikäteisiä suojauskeinoja. Lokitiedot eivät ole vain rekisterinpitäjän valvonnallinen väline, vaan siihen oikeus myös rekisteröidyllä tiedonkohteena hakiessaan tietosuojallisia oikeuksiaan. Niillä henkilöillä, joita koskevia henkilötietoja lokiin tallentuu, on oikeus tarkastaa tietonsa ja tarvittaessa vaatia virhe oikaistuksi, ellei tarkastusoikeutta ole tapauskohtaisesti rajoitettu henkilötietolain perusteella. Lokitiedot ovat primaarirekisterijärjestelmän suojaamiseksi tallentuvia tietoja, niiden tarkastusoikeus on henkilötietolain mukaan vain henkilötietoja käsittelevillä henkilöillä heitä itseään koskevien tietojen osalta.¹⁷⁵ Mikäli rekisteröidyllä (potilaalla) on perusteltu syy epäillä, että hänen tietojensa on katsottu asiattomasti ja näin syyllistetty rikokseen, voi hän saattaa asian tietosuojavaltuutetun tai poliisin tutkittavaksi.¹⁷⁶

Asiakastietolain mukaan käyttölokirepositoriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, palvelujen antajasta, jonka tietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen

¹⁷¹ TSV 2010 s. 2

¹⁷² Ibid.

¹⁷³ Ibid. s. 1

¹⁷⁴ Ylipartanen 2010 s. 196

¹⁷⁵ TSV 2010 s.1-5

¹⁷⁶ Yleisradio uutisoi 12.7.2011 laajasta potilastietojen luvattomasta katselusta Helsingissä sairaalassa. Uutisessa haastateltu tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio totesi luvattoman tietojen katselun olevan ”maantapa”. Aarnion mukaan tietosuojavaltuutetun tietoon tulee vuosittain satakunta ”urkintatapausta”, joista on tehty rikosilmoitus. Olettamukseni on, että tämä määrä on vain murto-osa kaikista tapauksista. Suurin osa niistä tuskin koskaan edes tulee tietoon.

käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta (Asiakastietolain 18 §:n mukaan asiakkaalla on oikeus saada kirjallisesta pyynnöstä lokirekisterin perusteella tieto siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste.¹⁷⁷ Lisäksi rekisteröity (potilas), jonka eduksi lokijärjestelmä on luotu, voi olla oikeutettu saamaan tietoonsa sen, kuka häntä koskevia tietoja on käsitellyt, myös julkisuuslain asianosaiselle kuuluvan tiedonsaanti-oikeuden nojalla. Henkilötietolain mukainen lokitietojen tarkistaminen ja asiakastietolain mukainen lokitietojen tarkistaminen eroavat toisistaan siinä, että henkilötietolain perusteella tehtävän tarkistuksen tekee rekisterinpitäjän edustaja, esimerkiksi lääkäri, joka potilaan pyynnöstä tai omasta tai rekisterinpitäjän aloitteesta tekee tarkastuksen. Mikäli lokitietojen perusteella on aihetta epäillä väärinkäytöstä, informoidaan tästä potilasta ja ryhdytään tarpeellisiin toimenpiteisiin¹⁷⁸. Asiakastietolain perusteella potilas voi sen sijaan myös itse käyttöyhteyden (eKatselu) avulla katsoa, kuka hänen tietojansa on katsonut ja missä yhteydessä. Epäillessään väärinkäyttöä, hän voi ilmoittaa asiasta rekisterinpitäjälle, jolla on velvollisuus antaa yksityiskohtaisemmat lokitiedot.

¹⁷⁷ Eduskunnan oikeusasiamies katsoo kahdessa antamassaan ratkaisussa, että asiakastietolain 18 § ei ole vielä voimassa olevaa oikeutta (EOA 21.5.2010 Dnro 4058/4/08 ja EOA 21.4.2011 Dnro 1823/4/10). Aiemmin annetussa tapauksessa (EOA 8.2.2007 Dnro 1433/4/05) oikeusasiamies kuitenkin toteaa lain tulevan voimaan 1.7.2007 eli että pykälä on voimassa huolimatta Kanta-arkiston keskeneräisyydestä. Ymmärtääkseni lain siirtymätulosäännös, johon oikeusasiamies kahdessa ensiksi mainitussa tapauksessa viittaa, ei koske asiakastietolain 18 §:ää. Lokitietojen tarkistamista koskeva pykälä on siis jo voimassa, mutta käytännössä lokitietojen tarkastamisoikeuden toteuttaminen tapahtuu henkilötietolain mukaisella kirjallisella pyynnöllä siihen saakka kunnes KanTa-arkisto valmistuu.

¹⁷⁸ Ks. jakso 6.1. Seuraamusjärjestelmä

5. HENKILÖREKISTERIN PITÄJÄN VASTUUT JA VELVOITTEET

Henkilötietolain 2 luvun mukaan rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti, noudattaa huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä toimia muutoinkin niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta. Henkilötietojen käsittelyn tulee olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus tulee määritellä siten, että siitä ilmenee, minkälaisen rekisterinpitäjän tehtävien hoitamiseksi henkilötietoja käsitellään (käyttötarkoitussidonnaisuus). Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määritellyn henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia (tarpeellisuusvaatimus) ja rekisterinpitäjän on huolehdittava siitä, ettei virheellisiä, epätäydellisiä tai vanhentuneita henkilötietoja käsitellä (virheettömyysvaatimus).

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset, tietojen hankinta ja luovuttaminen on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä ja muodostamista henkilörekisteriksi. Henkilötiedot kerätään tiettyjä määriteltyjä ja laillisia tarkoituksia varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.

Rekisterinpitäjän tulee suunnitella henkilötietojen käsittelytoimet ja varmistua henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Käsittelytoimet tulee suunnitella niiden koko elinkaaren ajaksi sekä analysoida, kirjata muistiin ja kuvata rekisterinpitäjän tehtävien hoitoon liittyvät henkilötietojen käsittelyt ja niihin liittyvät vastuut, toimivallat ja menettelyt.¹⁷⁹ Rekisterinpitäjän tulee huolehtia, että rekisteröityjen oikeudet toteutuvat asianmukaisesti. Tähän kuuluu tarkastus-, tiedonkorjaus- ja kiello-oikeuden toteuttaminen. On huomattava, että potilasrekisterit on pidettävä erillään muista rekistereistä. Esimerkiksi kouluterveydenhuollon potilasasiakirjat muodostavat koulun muista rekistereistä erillisen rekisterin.¹⁸⁰

Sosiaali- ja terveydenhuollossa tietojen käyttötarkoituksen ja arkaluotoisuuden vuoksi rekisterinpitoon kohdistuu korostettu luottamuksellisuuden ja virheettömyyden vaati-

¹⁷⁹ Korhonen 2010a

¹⁸⁰ Lohiniva-Kerkelä 2004 s. 140

mus sekä huolellisuusvelvoite. Luottamusta potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilön välillä lisää henkilötietolain mukainen rekisterinpitäjän velvollisuus rekisteriselosteen laatimiseen ja nähtävillä pitämiseen sekä aktiiviseen informointiin henkilötietojen käsittelystä ja rekisteröidyn oikeuksista.¹⁸¹ Erityisesti arkaluontoisia henkilötietoja käsitellessä on muistettava, että luottamuksen menettäminen on helpompaa kuin sen saavuttaminen.

Henkilötietolain 10 §:n mukaan rekisterinpitäjän on laadittava henkilörekisteristä rekisteriseloste, josta ilmenee rekisterinpitäjän ja tarvittaessa tämän edustajan nimi ja yhteystiedot. Lisäksi rekisteriselosteesta tulee ilmetä henkilötietojen käsittelyn tarkoitus, kuvaus rekisteröityjen ryhmästä tai ryhmistä ja näihin liittyvistä tiedoista tai tietoryhmistä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja siirretäänkö tietoja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle sekä kuvaus rekisterin suojauksen periaatteista. Potilasta olisi myös hyvä informoida siitä, yhdistetäänkö tietoja muihin rekistereihin ja miten tietoja säilytetään. Rekisterinpitäjän on syytä myös ilmoittaa kuka on rekisteriasioita hoitava henkilö, johon potilas voi ottaa yhteyttä henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa.

5.1. Rekisterinpitäjän uusi velvollisuus: tietosuojavastaavan nimeäminen

Asiakastietolaki sekä laki sähköisestä lääkemääräyksestä edellyttävät, että jokainen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antaja, apteekki sekä Kansaneläkelaitos ja Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira, entinen TEO eli Terveydenhuollon oikeusturvakeskus joka yhdistyi 1.1.2009 STTV:n eli Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen kanssa) nimeävät tietosuojavastaavan seuranta- ja valvontatehtävää varten. Lainsäädäntö ja hallituksen esityksen perustelut jättävät kuitenkin tietosuojavastaavan tehtävien kuvauksen varsin yleisluontoiseksi ja väljäksi. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan

”...Tietosuojavastaavan tehtävänä on muun muassa lisätä yksikön henkilökunnan tietämystä asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvistä tietosuojanäkökohdista ja tuoda esille mahdollisia puutteita yksikön käytän-

¹⁸¹ Ylipartanen 2000 s. 27

teissä. Tietosuojavastaava toimii henkilökunnan tukena asiakastietojen käsittelyn tietosuojaan liittyvissä asioissa.”¹⁸²

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhdessä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön kanssa antamien ohjeiden mukaan tietosuojavastaavan tehtävänä on toimia organisaation erityisasiantuntijana ja siinä tehtävässä auttaa rekisterinpitäjää saavuttamaan hyvä henkilötietojen käsittelytapa ja hyvä tietojen käsittelytapa.¹⁸³

Tietosuojavastaavan tehtävänä on:

- antaa asiantuntija-apua sekä henkilöstölle, että ennen kaikkea johdolle, jolla on rekisterinpitäjänä vastuu henkilötietojen käsittelystä,
- auttaa rekisterinpitäjää saavuttamaan korkea tietosuojan taso,
- antaa asiantuntija-apua organisaation johdolle ja henkilöstölle,
- osallistua henkilötietojen käsittelyä koskevaan suunnittelutoimintaan organisaatiossa (esimerkiksi asiakastietojen käsittely, arkistointi ja hävittäminen sekä potilastietojen käsittely ja organisaation oman henkilöstön tietojen käsittely),
- osallistua rekisterinpitäjän hyväksymiä tietosuoja- ja tietoturvaohjeita koskevaan valmisteluun ja ylläpitoon (esimerkiksi Kanta arkiston auditointiin valmistautuminen, jo olemassa olevien ohjeiden päivitys, organisaation muutokset, lainsäädännön seuraaminen sekä lainsäädännöstä mahdollisesti koituvat muutokset käytänteissä),
- seurata ja valvoa henkilötietojen käsittelyä ja niiden suojausmenetelmiä,
- osallistua henkilöstölle annettavan tietosuojakoulutuksen toteuttamiseen,
- tukea sekä henkilökuntaa, että rekisteröityjä tietosuoja-asioissa,
- toimia yhdyshenkilönä valvontaviranomaisiin,
- raportoida rekisterinpitäjälle tietosuojan ja tietoturvallisuuden tilasta ja kehittämistarpeista.¹⁸⁴

Lisäksi organisaation johto voi osoittaa hänelle muita tietosuoja tukevia tehtäviä.¹⁸⁵ Näitä tehtäviä voivat olla esimerkiksi tiedon hankinta ja ylläpitotehtävät sekä viestin-

¹⁸² HE 253/2006 s.63

¹⁸³ TSV 2010b s. 3

¹⁸⁴ Ibid.

tään liittyvät tehtävät. Käytännön työelämässä tietosuojavastaavan toimenkuvaan kuuluvat myös mm. käyttäjäoikeuksien seuranta, arkistointi, tietosuojajohtajien päivittäminen sekä tietojärjestelmien virustorjunnan organisointi.

5.2. Tietosuojavastaavan asema organisaatiossa

Tietosuojavastaavan tulee voida raportoida suoraan organisaationsa ylimmälle johdolle. Hänelle tulee myös antaa mahdollisuus osallistua organisaatiossa käynnistyviin asiakaspalveluprosessien suunnittelu- ja kehittämistehtäviin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ja riittävän korkealla tasolla. Tietosuojavastaavalle tulee antaa mahdollisuus lausua käsityksensä ja osallistua hallinnollisiin uudistuksiin silloin, kun uudistukset tulevat koskemaan henkilötietojen käsittelyä.¹⁸⁶

Tietosuojavastaavan tulisi voida toimia itsenäisesti voidakseen toteuttaa hänelle kuuluvat tehtävät mahdollisimman tehokkaasti. Tehtävät ja niihin liittyvät seuranta-, suunnittelu- ja raportointitehtävät edellyttävät, että tietosuojavastaava tuntee organisaation asiakaspalvelu-, tietojenkäsittely- ja asiakirjahallinnon prosessit sekä niille asetettavat vaatimukset.¹⁸⁷ Tietosuojavastaavan tulee seurata lainsäädäntöä ja huomauttaa ajoissa havaitsemistaan puutteista käytännöissä. Tietosuojavastaavan koulutustaustasta tai ammattinimikkeestä ei ole laissa nimenomaista vaatimusta, mutta hänellä tulisi olla riittävä koulutus tehtävänsä. Hänellä tulee myös olla mahdollisuus ylläpitää erityisammattitaitoaan.

¹⁸⁵ TSV010b s.3

¹⁸⁶ Ibid.

¹⁸⁷ Ibid.

6. SEURAAMUSJÄRJESTELMÄ

Kuten edellä jaksossa 4.7. on käynyt ilmi, rekisteröidyllä on oikeus saada tietoja itseään koskevien tietojen käsittelystä. Henkilötietolain tavoitteiden mukainen henkilöiden yksityisyyden suojaaminen ja oikeusturvan takaaminen edellyttävät lisäksi, että rekisterinpitäjän lainvastaiseen menettelyyn voidaan tarvittaessa puuttua. Rekisteröity voi asiansa selvittämiseksi itse ottaa yhteyden asianomaiseen rekisterinpitäjään ja tarvittaessa saattaa asian tietosuojavaltuutetun tutkittavaksi tai saattaa henkilötietolain mukaan rangaistaviksi säädetyt menettelyt poliisin tutkittavaksi ja ilmoittaa ne syytteesenpanoa varten.

Tietosuojavaltuutetun toimiston tekemän kyselytutkimuksen mukaan tietojen väärinkäytöstapauksissa yleisin julkisen terveydenhuollon organisaation tekemä toimenpide on pyytää asiasta selvitystä kyseessä olevalta työntekijältä. Toiseksi yleisin toimenpide on antaa työntekijälle huomautus tai varoitus. 23,8 % kyselyyn vastanneista ilmoittaa tietojen väärinkäytöstä poliisille ja – mikä huolestuttavinta – vain 26,5 % ilmoittaa asiasta potilaalle, jonka tietoja on luvattomasti katsottu¹⁸⁸

Henkilötietolain säännösten vastaisesta menettelystä voi olla seuraamuksena rikosoikeudellinen rangaistus ja lainvastainen menettely voi myös muodostaa perusteen vahingonkorvausvastuun syntymiselle. Pyrkimyksenä on edistää henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta ja siten jo ennakolta estää yksityisyyden suojaan kohdistuvat loukkaukset.

6.1. Valvontaviranomaiset

Tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ennakkollista ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolain tavoitteiden toteuttamiseksi (HetiL 38 § 1 mom). Tietosuojavaltuutettu myös toimii valvontaviranomaisena, joka voi puuttua lainvastaiseksi havaitsemaansa tietojenkäsittelyyn toimivaltuuksiensa puitteissa. Tietosuojavaltuutettu voi rekisteröityjen sille tekemien toimenpidepyyntöjen perusteella sekä omasta aloitteestaan ryhtyä selvittämään henkilötietojen käsittelyssä ilmenneitä mahdollisia epäkohtia ja laittomuuksia sekä antaa pyynnöstä myös rekisterin

¹⁸⁸ TSV (2010a): kysymys 24.1.

pitäjille ohjausta ja neuvontaa. Tietosuojavaltuutetulla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tiedot käsiteltävistä henkilötiedoista sekä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen henkilötietojen lainmukaisuuden valvonnassa (HetiL 39 § 1 mom). Tietosuojavaltuutettu voi asettaa tiedonantovelvollisuuden tehosteeksi henkilötietolain 45 §:ssä säädetyn uhkasakon, jonka se voi itse määrätä uhkasakkolain (1113/1990) mukaisesti maksettavaksi. Tietosuojavaltuutetulla on myös oikeus tarkastaa henkilörekistereitä ja käyttää tarkastuksessa asiantuntijoita. Tarkastuksen toimittamista varten tietosuojavaltuutetulla ja asiantuntijalla on oikeus päästä sellaisiin rekisterinpitäjän ja hänen toimeksiantonsaan toimivan hallussa oleviin huoneistoihin, joissa henkilötietoja käsitellään tai henkilörekistereitä pidetään, sekä saada käytettäväkseen tarkastuksen toimittamisessa tarpeelliset tiedot ja laitteet (HetiL 39 § 2 mom).

Tietosuojalautakunta käsittelee henkilötietojen käsittelyyn liittyviä lain soveltamisalan kannalta periaatteellisesti tärkeitä kysymyksiä ja käyttää päätösvaltaa tietosuoja-asioissa (HetiL 38 § 2 mom). Tietosuojalautakunta voi tietosuojavaltuutetun hakemuksesta antaa rekisterinpitoa koskevia sitovia määräyksiä, joista säädetään henkilötietolain 44 §:ssä. Tietosuojalautakunta voi mm. kieltää henkilötietojen käsittelyn ja jopa määrätä rekisteritoiminnan lopetettavaksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa (Laki sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 668/2008, 1 §). Valvira myöntää mm. ammatinharjoittamisoikeudet terveydenhuollon ammattihenkilöille ja valtakunnalliset luvat yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen. Valviran tehtävänä on valvoa ja ohjata terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Valvonta jakautuu kolmeen toimintakokonaisuuteen:

- yksittäistapausten jälkivalvonta, kuten kantelujen ratkaiseminen
- suunnitelmiin perustuva valvonta

- terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden ohjaus ja neuvonta sekä asiakirjojen perusteella muille viranomaisille ja tuomioistuimille annettavat lausunnot.¹⁸⁹

Aluehallintovirastot hoitavat vastuualueillaan mm. sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta ja valvontaa sekä kantelujen käsittelyä (Laki aluehallintovirastoista 896/2009).

6.2. Rikosoikeudelliset seuraamukset

Henkilötietolain 48 § 1 momentti sisältää viittaussäännöksen rikoslain 38 ja 40 luvun säännöksiin, joissa säädetään rangaistus henkilörekisteririkoksesta, henkilörekisteriin sisältyvästä ja tietomurrosta ja henkilötietolain 33 §:ssä säädetyn vaitiolovelvollisuuden rikkomisesta.

Henkilötietolain 33 §:n vaitiolovelvollisuussäännöstä sovelletaan jokaiseen, joka käsittelee henkilötietoja. Rikoslain 38 luvun 1 §:n mukaan joka laissa tai asetuksessa säädetyn taikka viranomaisen lain nojalla erikseen määräämään salassapitovelvollisuuden vastaisesti

- 1) paljastaa salassa pidettävän seikan, josta hän on asemassaan, toimessaan tai tehtävää suorittaessaan saanut tiedon, taikka
- 2) käyttää tällaista salaisuutta omaksi tai toisen hyödyksi,

on tuomittava, jollei teko ole rangaistava 40 luvun 5 §:n mukaan, *salassapitorikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Rikoslain 38 luvun 2 §:n mukaan salassapitorikos, huomioon ottaen teon merkitys yksityisyyden tai luottamuksellisuuden suojan kannalta taikka muut rikokseen liittyvät seikat kokonaisuutena arvostellen vähäinen, rikoksenteijä on tuomittava *salassapitorikoksesta* sakkoon.

¹⁸⁹ Valvira http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto

Julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä virkasuhteessa työskenteleviä koskee rikoslain 40 luvun 5 §. Sen mukaan jos virkamies tahallaan palvelussuhteensa aikana tai sen päätyttyä oikeudettomasti

- 1) paljastaa sellaisen asiakirjan tai tiedon, joka julkisuuslain tai muun lain mukaan on salassa pidettävä tai jota ei lain mukaan saa ilmaista, taikka
- 2) käyttää omaksi tai toisen hyödyksi taikka toisen vahingoksi 1 kohdassa tarkoitettua asiakirjaa tai tietoa,

hänet on tuomittava, jollei teosta muualla säädetä ankarampaa rangaistusta, *virkasalaisuuden rikkomisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Virkamies voidaan tuomita myös viraltapantavaksi, jos rikos osoittaa hänet ilmeisen sopimattomaksi tehtäväänsä. *Tuottamuksellisesta virkasalaisuuden rikkomisesta* voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Rikoslain 38 luvun 9 §:n mukaan se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) käsittelee henkilötietoja vastoin henkilötietolain säännöksiä, jotka koskevat
 - käyttötarkoitussidonnaisuutta
 - käsittelyn yleisiä edellytyksiä
 - henkilötietojen tarpeellisuutta
 - henkilötietojen virheettömyyttä
 - arkaluonteisia tietoja
 - henkilötunnusta
 - henkilötietojen käsittelyä erityisiä tarkoituksia varten
 - rikkoo henkilötietojen käsittelyä koskevia erityissäännöksiä
- 2) antamalla rekisteröidylle väärän tai harhaanjohtavan tiedon estää tai yrittää estää rekisteröityä käyttämästä hänelle kuuluvaa tarkastusoikeutta tai
- 3) siirtää henkilötietoja Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolisiin valtioihin henkilötietolain 5 luvun vastaisesti

ja siten loukkaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai aiheuttaa hänelle muuta vahinkoa tai olennaista haittaa, on tuomittava *henkilörekisteririkoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Oulun käräjäoikeuden Kuusamon kansliassa annetussa päätöksessä (17.5.2011 R 11/434) syytettynä ollut terveystieteiden tutkimuskeskuksen terveydenhoitaja L oli käsitellyt luvatta yhteensä kahdeksan henkilön arkaluonteisia potilastietoja useita kymmeniä kertoja seitsemän vuoden aikana. Henkilöt, joiden tietoja L oli ilman asianmukaisia perusteita käsitellyt, olivat paikallisen koulun opettajia, heidän perheenjäseniään sekä L:n kollega terveystieteiden tutkimuskeskuksessa. L ei ollut hoitosuhteessa yhteenkään tapauksen asianomistajaan, eikä hän ole edes väittänyt, että hänellä olisi jokin muu oikeuttamisperuste potilastietojen katseluun. Käräjäoikeus totesi, että L on näin ollen toiminut vastoin henkilötietolain 7 §:ssä tarkoitettua käyttötarkoitussidonnaisuutta.

Tietosuojavaltuutettu on antanut asiassa lausunnon, josta ilmenee seuraavaa: ”Yhtenä henkilökäsitelmän tunnusmerkistön osana on teon aiheuttaman yksityisyyden suojan loukkaus. Henkilötietojen luovuttaminen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, mihin tiedot on kerätty, on tyypillisesti yksityisyyden suojan perustavoitteiden vastaista. Nyt esillä olevassa tapauksessa tulee ottaa huomioon henkilötietojen arkaluonteisuus, joita potilastiedot lähtökohtaisesti ovat henkilötietolain 11 §:n 4 kohdan mukaan. Tällaiset tiedot on kerätty tai annettu hoitosuhteessa luottaen siihen, että niitä käytetään vain siihen, että potilaalle voidaan tarjota tarpeellinen ja hyvä hoito. Yksityisyyden suojan loukkauksena voidaan tällaisessa tapauksessa pitää sitä, että teko rikkoo potilassuhteen luottamuksellisuuden ja epäily on hankkinut sellaisen tiedollisen aseman suhteessa tiedonkohteeseen, johon hänellä ei ole oikeutta hoitoon osallistumattomana ja siten ulkopuolisena. Nimenomaan terveystieteiden tutkimuskeskuksen sisällä tällaista urkintaa voidaan pitää erityisen loukkaavana, koska yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain (759/2004) 5 §:n mukaan terveydentilaa koskevien tietojen käsittely on työyhteisössä erityisesti rajattu ja niitä saa käsitellä vain henkilöt, jotka terveydentilatietojen perusteella tekevät tai valmistelvat työsuhdetta koskevia päätöksiä.”

Käräjäoikeus hyväksyi tietosuojavaltuutetun kannanotot ja totesi syytetyn menettelyn loukanneen rikoslain 38 luvun 9 §:n 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla asianomistajien yksityisyyden suojaa.

Käräjäoikeuden perustelut kuuluvat seuraavasti: ”Eri syytekohtissa kuvattu menettely on ajoittunut osin päällekkäiseksi ja verrattain yhdenjakoiseksi menettelyksi. Tekojen kohteena olleilla henkilöillä on ollut ainakin osittainen liityntä toisiinsa, joko perheenjäsenen, työtoverin tai ystävän roolissa. L:n menettelyn jatkuvuudesta, toistuvuudesta ja pitkäaikaisuudesta on pääteltävissä, ettei L:n menettelyssä ole ollut kysymys sattunnaisista, hetken mielialojhteesta tehdyistä toimista, vaan päinvastoin pikemminkin tavanomaisen kaltaisesta toiminnasta työssään. Teon kokonaisarvioinninkin näkökulmasta L:n menettelyä on tarkasteltava yhtenä kokonaisuutena siitä huolimatta, että kohteena on ollut useita henkilöitä. Kun otetaan huomioon, että L on terveydenhoitohenkilökuntaan kuuluvana katsellut eli käsitellyt useiden henkilöiden arkaluonteisia potilastietoja useita kymmeniä kertoja ja pitkällä, noin seitsemän vuoden ajalla, tekoja ei miltään osin ole pidettävä kokonaisuutena arvostellen vähäisinä.”

L syyksi luettiin kaikkiaan neljän virkavelvollisuuden rikkomista, joiden rikosten kohteena on ollut yhteensä kahdeksan henkilöä. Käräjäoikeus huomauttaa, että L:n menettely on ollut erityisen moitittavaa, kun hän on oikeudettomasti ja järjestelmällisesti katsellut työyhteisönsä jäsenen terveystietoja, josta syystä tuomittava sakkorangaistus on ”tuntuva”.¹⁹⁰

Selostettu tapaus lienee hyvin tyypillinen potilaan tietosuojaan kohdistuva rikos: terveydenhuollon ammattihenkilö on uteliaisuuttaan luvatta tarkastellut tuttaviansa arkaluonteisia tietoja ymmärtämättä sitä, että hän syyllistyy rikokseen siitä huolimatta, että pitää luvatta saamansa tiedot itsellään, eikä kerro muille niiden sisältöä. Kuten edellä kävi ilmi, vain pieni osa terveydenhuollossa tapahtuvista tietosuojan loukkauksista päättyy edes sen potilaan tietoon, jonka oikeuksia on rikottu.

¹⁹⁰ L on ilmoittanut tyytymättömyyttään koko tuomioon. Valitusaika umpeutui 30.6.2011.

Henkilörekisteririkkomuksesta säädetään henkilötietolain 48.2 §:ssä. Sen mukaan joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) laiminlyö noudattaa, mitä säädetään
 - henkilötietojen käsittelyn tarkoitusten määrittelystä
 - rekisteriselosteen laatimisesta
 - tietojen käsittelystä
 - informoimisesta
 - henkilörekisterissä olevan tiedon korjaamisesta
 - rekisteröidyn kiello-oikeudesta
 - ilmoituksen tekemisestä tietosuojavaltuutetulle
- 2) antaa tietosuojaviranomaiselle henkilötietojen käsittelyä koskevassa asiassa väärän tai harhaanjohtavan tiedon,
- 3) rikkoo henkilötietojen suojaamisesta ja henkilörekisterin hävittämisestä annettuja säännöksiä ja määräyksiä taikka
- 4) rikkoo tietosuojalautakunnan 43 §:n 3 momentin nojalla antamaa lainvoimaista määräystä

ja siten vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomitava henkilörekisteririkkomuksesta sakkoon.

Henkilörekisteririkkomus on tekona lievempi kuin henkilörekisteririkos. Sekä henkilörekisteririkos että henkilörekisteririkkomus on rangaistava tahallisena tai törkeästi tuottamuksesta tehtynä. Henkilörekisteririkkomuksesta rangaistuksena on sakkoa, ellei muualla laissa ole säädettyä ankarampaa rangaistusta. Jotta henkilörekisteririkoksen voidaan katsoa tapahtuneen, teon seurauksen tulee olla rekisteröidyn yksityisyyden suojan loukkaaminen tai hänelle aiheutunut muu vahinko tai olennainen haitta. Henkilörekisteririkkomuksen toteutumiseen sen sijaan riittää, että teko vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan.¹⁹¹ Molemmista säädöksistä voidaan havaita lainsäätäjän pyrkimys ehkäistä vahinkojen syntyminen henkilötietojen käsittelyn myöhäisemmissä vaiheissa sillä, että kohdistetaan rangaistusuhka henkilötietojen epäasiallista käsittelyä vastaan kattavammin jo henkilötietojen käsittelyn alkuvaiheessa.

¹⁹¹ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut. 1.3. Rikoslaki

Sekä henkilörekkisteririkokseen että -rikkomukseen voi syyllistyä paitsi rekisterinpitäjä ja hänen edustajansa, myös esimerkiksi rekisterinpitäjän palveluksessa olevat henkilöt sekä toimeksisaaja ja toimeksisaajan palveluksessa olevat henkilöt¹⁹².

Tietomurtoon syyllistyy henkilö, joka käyttämällä hänelle kuulumatonta käyttäjätunnusta taikka turvajärjestelyn muuten murtamalla oikeudettomasti tunkeutuu tietojärjestelmään, jossa sähköisesti tai muulla vastaavalla teknisellä keinolla käsitellään, varastoidaan tai siirretään tietoja. Tietomurtoon syyllistyy myös se, joka tunkeutuu järjestelmän erikseen suojattuun osaan tai ottaa teknisen erikoislaitteen avulla oikeudettomasti selon tietojärjestelmässä olevasta tiedosta. Tietomurrosta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi, yritys on rangaistava. Tietomurtoa koskeva säännös on toissijainen eli se syrjäytyy, jos teosta on muualla laissa säädetty ankarampi tai yhtä ankara rangaistus (RL 38 luku 8 §).

Asiakastietolain 23 §:ssä säädetään lain 2-5 luvun säännösten mukaisten velvoitteiden rikkomisesta sakkorangaistus, jollei muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Tekojen tai laiminlyöntien rangaistavuus edellyttää tahallista tai törkeää huolimattomuutta. Tällä korostetaan sitä, että henkilöt, joilla on pääsy asiakastietoihin, voivat käsitellä tietoja ainoastaan silloin, kun heillä on siihen asiakkaan suostumus tai muutoin lakiin perustuva nimenomainen oikeus¹⁹³. Kyseiset luvut koskevat asiakastiedon käsittelyä, potilastiedon luovuttamista sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen hoitamista. Vastoin asiakastietolain 2-5 luvun säännöksiä tapahtuvan käytön ja katselun rikosnimike on *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyrikkomus*.

6.3. Vahingonkorvausvastuu

Henkilötietolain 47 §:n mukaan rekisterinpitäjä on velvollinen korvaamaan sen taloudellisen tai muun vahingon, joka on aiheutunut rekisteröidylle tai muulle henkilölle lain

¹⁹² HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut. 1.3. Rikoslaki

¹⁹³ HE 253/2006 s. 64

vastaisesta henkilötietojen käsittelystä. Vahingonkorvauksesta on muutoin voimassa, mitä vahingonkorvauslain (412/1974) 2 luvun 2 ja 3 §:ssä, 3 luvun 4 ja 6 §:ssä sekä 4, 6 ja 7 luvussa säädetään. Kyseiset vahingonkorvauslain säännökset koskevat korvausvastuun rajoittamista, korvauksen sovittelua, työntekijän ja virkamiehen korvausvastuuta ja sen lisäämisen edistämistä, korvausvastuun jakautumista ja korvauksen hakemisaikaa, vahingon kärsineen kuoleman vaikutusta, julkisyhteisöä koskevan korvauskanteen vi-
reillepanotapaa ja mahdollisuutta tulla kuulluksi asiassa.

Vahingonkorvauslain 2 luvun 1 §:ssä säädetään vahingonkorvausvastuusta. Pykälän mukaan tahallisesti tai tuottamuksellisesti aiheutettu vahinko on korvattava. Henkilötietolaki poikkeaa tästä yleisestä vahingonkorvauksellisesta pääsäännöstä, sillä henkilötietolain mukainen vahingonkorvausvastuu on tuottamuksesta riippumatonta eli ankaraa. Tämä perustuu siihen, että rekisterinpitäjä käyttää määräysvaltaa henkilörekistereihinsä ja rekisteröidyn vaikuttamismahdollisuudet siihen, miten rekistereitä ylläpidetään ja seurataan, ovat heikot. Ankaraan vastuuseen kuuluu, että rekisterinpitäjällä on vastuussa henkilötietojen käsittelystä silloinkin, kun vahinkoa ei voida pitää kenenkään aiheuttamana. Vahingonkorvausta vaativalla on kuitenkin todistustaakka näyttää toteen, että henkilötietojen käsittelystä on todella aiheutunut vahinkoa hänelle ja että henkilötietojen käsittelyllä on ollut syy-yhteys aiheutuneeseen vahinkoon. Todistustaakka esimerkiksi siitä, että salassa pidettävien potilasrekisteritietojen lainvastaisesta käsittelystä, kuten tietojen paljastumisesta sivulliselle, ei ole aiheutunut potilaalle henkistä kärsimystä.¹⁹⁴

Turun hovioikeudessa käsitellyssä tapauksessa (10.10.2000 S 99/1500) oli kyse vakuutusyhtiön työntekijänsä välityksellä oikeudenkäynnin vastapuolelle luovuttamista kantajan arkaluonteisista potilastiedoista. Hovioikeuden päätöksen mukaan ”tällaisen materiaalin oikeudeton luovuttaminen on omiaan aiheuttamaan kärsimystä. Näin ollen jo oikeudeton luovutus sellaisenaan on riittävä selvitys kärsimyksen aiheuttamisesta, ellei ilmene sellaista seikkaa, joka osoittaisi, ettei oikeudettomasta luovutuksesta ole voinut aiheutua kärsimystä.”

¹⁹⁴ Ylipartanen (2010) s. 175

Henkilötietolain 47 §:n perusteella on korvattava mm. sellainen taloudellinen vahinko, joka rekisteröidylle on aiheutunut virheellisen tiedon käytöstä tai luovutuksesta taikka siitä, että henkilötietojen käyttö tai luovutus on ollut lainvastaista. Vastuu on ulotettu koskemaan myös kaikesta muusta laittomasta henkilötietojen käsittelystä aiheutuvaan taloudellista ja muuta vahinkoa, jolloin vastuu kattaa myös henkilölle laittomasta käsittelystä aiheutuneen kärsimyksen. Korvausvastuu koskee myös muulle henkilölle kuin rekisteröidylle aiheutuneen vahingon korvaamisen.¹⁹⁵

Edellä kuvatussa Oulun käräjäoikeuden tekemässä ratkaisussa käsiteltiin myös yksityisoikeudellista korvausvelvollisuutta. Käräjäoikeus piti erityisesti työyhteisön sisällä tapahtunutta terveydentilatietojen asiointia käsittelyä erityisen moitittavana. L velvoitettiin suorittamaan yhden asianomistajan osalta korvausta paitsi loukkauksen aiheuttamasta kärsimyksestä, myös tilapäisestä haitasta. Käräjäoikeus katsoi, että asianomistajalle (L:n kollega) oli aiheutunut L:n menettelyn johdosta sellaisia terveydellisiä vaikutuksia, joiden hoitamiseksi asianomistaja oli joutunut turvautumaan sairaanhoidolliseen apuun.

Vahingonkorvauslain mukaan vahingonkorvausta on mahdollista sovitella, jos korvausvelvollisuus harkitaan kohtuuttoman raskaaksi ottaen huomioon vahingon aiheuttajan ja vahingonkärsineen varallisuusolot ja muut olosuhteet. Korvausvastuuta voidaan sovitella myös jos rekisteröidyllä on ollut myötävaikutusta vahinkoon¹⁹⁶. Vahingonkorvausvaatimus voidaan saattaa vireille yleisessä alioikeudessa, mikäli asianosaiset eivät pääse siitä sopimukseen. Viimekädessä vahingonkorvausvaatimus voidaan käsitellä Euroopan neuvoston ihmisoikeustuomioistuimessa¹⁹⁷.

¹⁹⁵ HE 96/1998 Yksityiskohtaiset perustelut. 10. Luku. Erinäiset säännökset.

¹⁹⁶ Ylipartanen 2010 s. 175

¹⁹⁷ Aiemmin jaksossa 4.7. mainitussa EIT:n Suomea koskevassa ratkaisussa I v. Suomi (40412/98, EIT 17.7.2008) tuomioistuin määräsi valtion maksamaan valittajalle korvausta taloudellisesta vahingosta 5771,80 euroa ja aineettomasta vahingosta 8000 euroa sekä oikeudenkäyntikulusta 20000 euroa, kaikki määrät mahdollisine veroineen 3 %:lla korotetun EKP:n maksuvalmiusluoton koron mukaisine viivästyskorkoineen.

7. LOPUKSI

Sähköisen asioinnin myötä terveydenhuollon toimintayksiköiden henkilökunnan vastuu potilaiden informoinnista kasvaa. Henkilökunnalla tulisikin olla riittävät ja ajantasaiset tiedot voimassa olevasta lainsäädännöstä. Henkilökunnan tulisi myös ymmärtää tietosuoja ja tietoturvan merkitys ja havaita yksityisyyden ja tietosuojan toteuttamisen tarpeet entistä paremmin. Kuten tutkimuksesta käy ilmi, potilastietojen käsittelyä koskevia lakeja on Suomessa useita¹⁹⁸ ja säädökset ovat varsin pirstoutuneita, mikä hankaloittaa lainsäädännön seuraamista ja näin myös sen noudattamista. Valtiontalouden tarkastusviraston pääjohtaja Tuomas Pöystin tekemästä selvityksen mukaan koko suomalaisen lainsäädäntöpolitiikan tavoitteena tulisi olla pyrkimys määrältään vähäisemmän, mutta laadultaan paremman sääntelyn toteuttaminen käytännössä, lainsäädännön vaikutusarviointien kehittäminen sekä turvallisen verkkoyhteiskunnan ja tehokkaan informaatiohallinnon toteuttaminen. Pöysti huomauttaa, että toimiva oikeusvaltio rakentuu hyvälle, ymmärrettävälle ja johdonmukaiselle lainsäädännölle ja sitä tehokkaasti ja lainmukaisesti sekä laadukkaasti toimeenpanevalla oikeuslaitoksella ja hallinnolla.¹⁹⁹ Näitä tavoitteita silmällä pitäen olisikin mielestäni syytä pohtia, voitaisiinko potilastietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä selkiyttää. Esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa on säädetty henkilötietojen käsittelyä koskevien yleislakien lisäksi erityislait, jotka koskevat nimenomaan potilastietojen käsittelyä ja potilastietorekistereitä. Ruotsissa laki on patientdatalag ja Norjassa helseregisterloven (LOV 2001-05-15 nr 24: Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger).

Potilastietojen luovuttamiseen tarvittava potilaan suostumus on muuttumassa perinteisestä, etukäteisestä yksilöidystä tahdonilmaisusta, yleiseen, kaiken potilastietojen luovuttamisen sallivan suostumuksen ja kielto-oikeuden yhdistelmään. Sähköinen asiointi ja erityisesti kansallinen terveystietokanta muuttavat potilastietojen luovutuksen potilaasta itsestään riippumattomaksi toimenpiteeksi, jonka ainoa edellytys on potilaan suostumuksen luovuttamiseen. Potilaan vastuu kasvaa, kun hänen tulee olla tietoinen suostumuksen ja kielto-oikeuden vaikutuksista. Potilaan tulee olla tietoinen myös käytettävistä

¹⁹⁸ Tässä tutkimuksessa on mainittu 25 potilastietojen käsittelyyn tavalla tai toisella vaikuttavaa lakia tai asetusta.

¹⁹⁹ Pöysti 2011 s. 7

sä olevista oikeussuojakeinoista ja siitä, miten esimerkiksi rikosoikeudellinen vastuu henkilötietojen väärinkäsittelytilanteessa jakautuu. Tällöin on ensiarvoisen tärkeää paitsi potilaan riittävä informoiminen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta, myös se, että potilas itse voi seurata potilastietojensa käsittelyä ja hallinnoida suostumuksiaan ja kieltojaan sekä tarkastaa tietojen oikeellisuuden. Asiakastietolaki parantaa osaltaan tätä potilaan oikeusturvaa ja tiedonsaantia eKatselun avulla. eKatselussa potilas voi katsoa omia potilastietojaan, mutta ei tehdä niihin muutoksia eikä merkintöjä muuten kuin suostumuksia ja kieltoja koskien. Toisaalta eKatselun avulla potilas näkee viralliset potilastietonsa, jotka yleensä ovat maallikolle vaikeasti luettavaa ”lääkärisuomea”. Lääkärit ovatkin ilmaisseet huolensa tähän liittyen, sillä epätietoisuus voi johtaa potilaan ahdistumiseen ja potilaan tietojen perusteella tekemät omat tulkinnat voivat johtaa jopa hengenvaaraan²⁰⁰. Tietojen kirjaaminen voi myös vaarantua, jos terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät uskalla kirjata kaikkia tietoja esimerkiksi potilaan väkivaltaisesta käyttäytymisestä, koska pelkäävät oman turvallisuutensa puolesta tai että joutuvat oikeustoimien kohteeksi.

Vuonna 2008 silloinen hallinto- ja kuntaministeri Mari Kiviniemi asetti sähköisen asiain vauhdittamiseksi hankkeen, jonka tehtävänä oli laatia ehdotus julkisen hallinnon ja julkisten palveluiden sähköisen asiain kehittämislinjauksiksi sekä toimenpidesuunnitelmaksi vuosille 2009-2012. Hankkeesta käytettiin valmisteluvaiheessa lyhennettä SADe eli Sähköinen asiointi ja Demokratia. Hankkeen loppuraportissa sähköisten asiointipalveluiden tavoitteeksi asetettiin se, että kansalaiset voisivat löytää yhdestä verkko-osoitteesta elämäntilanteessaan tai arkisessa käyttötilanteessaan tarvitsemansa julkisen hallinnon palveluvalikoiman, asiointipaikan ja kaikki asiaan liittyvät tiedot ymmärrettävästi esitettyinä. Tavoitetilassa kansalainen voi muodostaa oman asiointisivun, joka yhdistää kyseistä henkilöä koskevat asiointitapahtumat ja eri viranomaisten rekistereissä olevat tiedot.²⁰¹ Oman sivun muodostaminen olisi vapaaehtoista ja edellyttäisi vahvaa tunnistautumista. Osana Suomi.fi:n liitettyä asiointitiliä olisi yhtenä sähköisen asiain palvelukokonaisuutena kansalaisen sähköisten terveystietojen kokonaisuus (Terveysteni), jonka avulla kansalainen saisi omaan tilanteeseensa sopivaa laadukasta ja luotettavaa tietoa terveydestä, sairauksista, sairauksien hoidosta ja terveystietopal-

²⁰⁰ Ks. Soininen 2010

²⁰¹ VM 2009 s. 50-51

luista. Kansalaisella olisi pääsy omiin terveystietoihinsa ja hän voisi sähköisesti hallinnoida tietojen luovutuksiin liittyviä suostumuksia ja kieltoja.²⁰² Terveystietopalvelussa kansalaisella olisi – toisin kuin asiakastietolain mukaisessa eKatselussa - mahdollisuus tehdä sähköiseen terveystietokantaan myös omia merkintöjään, liittämällä siihen standardoituja mittalaitteista tulevaa tietoa ja sopia hoitovastuussa olevan tahon kanssa, mikä osa tiedoista välittyy hoidonantajalle²⁰³. Tällaisia potilaan itse kirjaamia tietoja voisivat olla esimerkiksi potilaan kokemukset aloitetun lääkityksen vaikutuksista ja kotona mitatut verensokeriarvot. Hoitavalla taholla olisi oman harkintansa mukaan mahdollisuus arkistoida potilaan antamia tietoja osaksi virallista potilaskertomusta²⁰⁴. SADe-raportin mukaan terveydenhuollon palvelunantajan työvälteenä olisi potilastietojärjestelmä ja KanTa-palvelut²⁰⁵.

Valtiovarainministeriön raportti ei ota kantaa siihen, miten Terveystietopalvelukokonaisuus suhtautuu asiakastietolain mukaiseen eKatseluun. Nähdäkseni sekä potilaiden, että hoitoa antavien tahojen kannalta parasta olisi, jos palvelut toimisivat rinnakkaisina siten, että eKatselussa potilas näkisi viralliset potilastietonsa, sen mukaisena kuin terveydenhuollon ammattihenkilö on ne kirjannut ja Terveystietopalvelussa olisi ”selkokielineen” selostus ja lisäinformaatiota potilaan terveydentilasta. Terveystietopalvelu voisi toimia myös yhteydenpitokanavana potilaan ja hoitavan tahon välillä.

Kansallisen terveystietokannan toteuttaminen on osoittautunut haasteelliseksi. Osittain syynä ovat olleet puutteet lainsäädännön valmistelussa ja tietojärjestelmien laadussa ja toimivuudessa, sekä ministeriöstä kuntatasolle ylettyvä resurssipula. Käytännön työelämässä etenkin potilastietojärjestelmien toimivuus on osoittautunut ongelmaksi ja potilastietoja siirretään edelleen paperimuodossa. Myös suostumuslomakkeet ovat edelleen usein paperisia, ilmeisesti siitä syystä, että potilastietojärjestelmien suostumuksenhallinta ratkaisut ovat vielä keskeneräisiä tai liian monimutkaisia ja hankalia käyttää. Suostumuksen hallinta tulisi potilastietojärjestelmissä toteuttaa siten, että se turvaisi potilaan oikeuden päättää omien tietojensa käytöstä ja samalla turvaisi hyvän ja asianmukaisen

²⁰² VM 2009 s.54

²⁰³ Ibid. s. 55

²⁰⁴ Ibid.

²⁰⁵ Ibid.

hoidon. Seuraavassa lääkäreille tehtävässä potilastietojärjestelmiä koskevassa kyselyssä olisikin mielestäni aiheellista käsitellä myös sitä, miten potilaan suostumuksen hallinta ja kiello-oikeus on potilastietojärjestelmissä toteutettu ja miten niitä tulisi kehittää, jotta kyseiset ratkaisut toimisivat asianmukaisella tavalla ja riittävällä varmuudella myös käytännön hoitotyötä tehtäessä. Viimeisimmässä Suomen lääkäri-lehdessä julkaistussa tutkimuksessa näitä kysymyksiä ei käsitelty lainkaan, vaikka potilaan suostumus on olennainen osa itsemääräämisoikeuden toteuttamista ja viime kädessä juuri suostumus poistaa yksityisyyden suojan loukkauksen.