

Terveystietojen käytön hallinta suostumukseen perustuen - tarpeellinen perusoikeus vai hyvän hoidon este?

Puolesta:

Suostumukseen hallinnan toteutuksemme on kansalaisen perusoikeuden mukainen

Pekka Ruotsalainen, tutkimusprofessori (THK), dosentti Kuopion yliopisto

Yksityisyyden suoja eli tietosuojaja on Suomessa kansalaisen perusoikeus. Siitä seuraa, että kansalaisella on oikeus päättää hänen henkilökohtaisten arkaluontoisten tietojen käytöstä, jollei tätä ole nimenomaisella lailla rajoitettu. Voidaan siis puhua tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta. Professori Sillanpäätä lainaten tietosuojaja on perimmältään ihmisoikeuksien suoja, perusoikeuksien suoja ja yksityisyyttä.

Terveydenhuollossa laki potilaan asemasta ja oikeuksista sisältää potilaan hoitoon ja kohteluun liittyvät keskeiset oikeudelliset periaatteet kuten oikeus hyvään hoitoon ja inhimilliseen kohteluun, tiedonsaantioikeus ja itsemääräämisoikeus. Kaksi viimeksi mainittua liittyvät läheisesti suostumukseen. Suostumuksella on myös vahva kytkentä asiakkaan yksityisyyden suojan toteutumiseen. Käyttämällä suostumusta hän voi päättää haluamastaan yksityisyyden tasosta.

Yksityisyys ja tietosuojaja käsitteenä on sekä kulttuuri- että kontekstiriippuvainen. Se merkitsee eri ihmisille eri tilanteissa eri asiaa. Viime vuosina on Suomessa esitetty julkisuudessa hyvinkin kriittisiä näkemyksiä siitä, millaista tietosuojaja tarvitaan. Tästä muutamia esimerkkejä:

”Tietosuojaja on terveydenhuollon liito-orava”, Sitran yliasiamies E. Aho, (Tekniikka ja talous 2005).

”Tietosuojaja estää järkevän toiminnan terveydenhuollossa”, Harjuhahto-Madetoja, Valtioneuvoston kanslia (Telelääketieteen päivät 2005).”

Suomen hallitus: ”Yksityisyyden suoja väistyy, jos siihen on riittävät perusteet (esim. taloudelliset)”, Helsingin sanomat 11/2008.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa esiintyy hyvinkin erilaisia käsityksiä tietosuojajasta ja sen tarpeellisuudesta. Jotkut ajatellevat kuten Harjuhahto-Madetoja ja osan katsoo tietosuojajan olevan itsestään selvä potilaan oikeus. Perimmältään kyseessä näyttää olevan *ristiriita perinteisen paternalistisen lääkäri-potilas suhteen ja uudenaikaisemman asiakkuus näkemyksen välillä*. Ensin mainitussa lääkäri katsoo ylivoimaiseen osaamiseensa perustuen olevansa oikeutettu päättämään siitä, mikä on potilaalle hyväksi, ja siksi hänellä tulee olla oikeus saada kaikki tarpeelliseksi katsomansa tiedot automaattisesti. Asiakasnäkökulmasta lääkäri on vain palvelun tarjoaja ja asiakas päättää sekä siitä, mikä hänelle on parasta, mitä palvelua hankkii ja mitä tietoja hän antaa.

Suostumus

Suostumuksella tarkoitetaan henkilötietolain (3§ 7 kohta) mukaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä, informoitua ja tietoista tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Terveystieteiden tutkimuksessa tämä tarkoittaa sitä, että potilaan tulee olla informoitu siitä mitä tietoja hänestä tarvitaan ja mihin tarkoitukseen ja keille, jotta hän voi tehdä harkintansa jälkeen päätöksen suostua ehdotettuun tiedonkäsittelyyn. Lisäksi ne tiedot, joita suostumus koskee tulee yksilöidä asianmukaisella tasolla. Suomalaisessa terveydenhuollossa suostumusta tarvitaan vain tapauksissa, jolloin terveydenhuollon toimintayksikkö luovuttaa potilaan tietoja toiselle toimintayksikölle.

Suostumus voidaan antaa usealla eri tavalla. Se voi olla asiayhteydestä ilmenevät (engl. implied consent), tai nimenomainen (engl. explicit consent). Nimenomainen suostumus voidaan antaa joko suullisesti tai kirjallisesti. Asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta. STM:n opas 2001:3 määrittelee asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen seuraavasti: "...muu kuin kirjallisesti tai suullisesti annettu suostumus, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutuksen saajasta, luovutettavista tiedoista, luovutettavien tietojen käyttötarkoituksesta sekä luovuttamisen merkityksestä". Oppaassa todetaan myös, ettei pelkkää hoitoon hakeutumista voi pitää suostumuksena hoidon yhteydessä syntyneiden tietojen luovuttamiseen. Asiayhteydestä ilmenevä suostumus tarkoittaa siis sitä, että asiakas on toimillaan tai käyttäytymisellään signaloinut olevansa informoitu ja hyväksyvänsä tietojensa käsittelyn. Tällaista suostumusta käytetään mm. terveydenhuollon toimintayksiköissä välittömän hoidon ja siihen liittyvän tietojenkäsittelyn toteuttamiseen.

Nimenomainen suostumus (explicit tai express consent) tarkoittaa asiakkaan henkilötietojen käsittelyn vapaaehtoista hyväksymistä, joka perustuu siihen, että asiakkaalle on annettu: 1) objektiivista informaatiota kysymyksessä olevan tietojenkäsittelyn merkityksestä ja vaihtoehtoista, 2) mahdollisuus perehtyä annettuun informaatioon ja tehdä sen perusteella selventäviä kysymyksiä ja 3) riittävä aikaa muodostaa päätös. Nimenomaisen suostumuksen tulee olla annettu vapaasta tahdosta ilman painostusta. Se voi olla joko suullinen tai kirjallinen. Tieto suostumuksesta kirjataan joko potilasasiakirjoihin tai potilas allekirjoittaa erillisen suostumusdokumentin. Asiakkaalla tulee olla mahdollisuus muuttaa tai perua suostumus.

Sähköisessä toimintaympäristössä asiayhteydestä päätellyn ja suullisesti annetun suostumuksen antaminen on vaikea todentaa. Tämän vuoksi tulisi pyrkiä siihen nimenomaisen suostumuksen kiistämättömyys voidaan tarvittaessa osoittaa.

Tietojen luovutus ja käyttö

Tiedon luovuttamisella tarkoitetaan henkilötiedon siirtämistä rekisterinpitäjältä (toimintayksiköstä tai ammatinharjoittajalta) toiselle rekisterinpitäjälle. Tämä ei kuitenkaan tarkoita tiedon vastaanottajalle annettua avointa valtakirjaa, vaan tiedon käsittelyn edellytyksenä on aina asiayhteys ja perusteltu tiedon tarve. Lisäksi on otettava huomioon, että vain hoidon kannalta tarpeellista tietoa saa käyttää tai luovuttaa. Voimassa olevan potilasasiakirjaasetuksen mukaan asiakkaan henkilötietojen luovuttamisesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjaan.

Suomessa terveydenhuollon toimintayksikössä hoitoon osallistuvilla henkilöillä on oikeus käyttää toimintayksikön hallinnoimia potilaan henkilötietoja hoidon toteuttamiseen ilman nimenomaista suostumusta.

Suostumus vai kieltö tietojen luovutuksen perustana

Huolimatta johdannossa esitetyistä terveydenhuollon yleisestä eettisistä periaatteista, suostumus ja sen tarpeellisuus ovat monissa maissa jatkuvan polemiikin ja keskustelun kohteena. Seuraavassa on yhteenvedo kansainvälisessä keskustelussa esitetyistä suostumuksen käyttöä kritisoivista näkemyksistä:

- vie liikaa aikaa selittää potilaalle mitä suostumus tarkoittaa
- suostumuksella operointi kuluttaa kallista aikaa ja aiheuttaa hallinnointikuluja
- aiheuttaa potilaalle turhaa stressiä
- on potilaan etu, että lääkäri tietää hänestä kaiken
- on liian hankala selittää tavallisille potilaille (ts. heidän mentaalinen kykynsä ei riitä)
- turhaa - lääkäri tietää parhaiten mitä tarvitaan ja mikä on potilaan etu
- potilas voi piilottaa joitain tietoja, jotka saattavat vaikuttaa hoitoon
- kun tieto on olemassa sen hyödyntämistä ei saa rajoittaa
- lääkärit ovat viranomaisia, heillä tulee olla oikeus saada haluamansa tieto
- lääkärielle on annettu preventiivisiä tehtäviä, jotka edellyttävät että hän saa esteettä kaiken tiedon
- mahdollisuus kieltää tiedon luovutus on riittävä yksityisyyden suoja

Suomalaisessa keskusteluissa nousee usein esille väittämä, että kansalaiset toivovat terveydenhuollolla olevan automaattisesti kaikki heidän terveystietonsa. Tasapainoista ja kattavaa selvitystä kansalaisten käsityksistä siitä kenelle, mitä tietoja ja mihin tarkoitukseen ja missä yhteyksissä he olisivat valmiit antamaan, ei kuitenkaan ole julkaistu. Johtopäätösten tekemistä kansalaisten käsityksistä vaikeuttaa edelleen se, että terveystiedon käsite on itsessään monimerkityksellinen. Nykyisellään terveystieto on paljon muutakin kuin lääkärin vastaanotolla tai sairaalassa tehdyt merkinnät ja se mitä lääkäri on potilaan kertomasta merkinnyt potilaskertomukseen. Terveystieto on yhä enemmän kansalaisen elinikäinen terveys- ja hyvinvointihistoria. Se tarkoittaa elinikäistä elintapojen, psyykkisten ilmiöiden ja sosiaalisen suhteiden muodostamaa kokonaisuutta. Meiltä puuttuukin kriittisen tarkastelun kestävää tutkittua tietoa siitä, missä määrin kansalaiset olisivat valmiita antamaan edellä hahmoteltua tietokokonaisuutta terveydenhuollon ja muiden viranomaisten tulevaan käyttöön ilman suostumusta. Ilman tällaista luotettavaa tietoa ei suostumuksesta luopumisella ole mielestäni riittäviä perusteita.

Viime vuosien aikana nimenomaista suostumusta on ehdotettu korvattavaksi asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella ja mahdollisuudella kieltää tietojen luovuttaminen. Meidän tulee siis vastata kysymykseen olisiko asiayhteydestä päätelty suostumus riittävä varmistamaan potilan yksityisyys ja itsemääräämisoikeus, jos hänellä on samalla mahdollisuus kieltää nimeämiensä tietojen käyttö. Näkemykseni on, että pelkästään asiayhteydestä ammattihenkilön päättämisen suostumuksen käyttäminen koko valtakuntaa (ja myöhemmin EU:a) kattavaan tietojen luovuttamiseen ei tue riittävällä ja hyväksyttävällä tavalla asiakkaan itsemääräämisoikeutta eikä mahdollistaisi hänelle riittävää yksityisyyden suoja.

Kiellolla on hyvin vaikea toteuttaa samaa yksityisyyden suojan ja itsemääräämisen tasoa kuin nimenomaisella suostumuksella. Pelkän kiellon käyttäminen edellyttäisi sitä, että asiakkaalla olisi mahdollisuus tutustua riittävällä ajalla potilaskertomukseensa ja muuhun häntä koskevaan terveystietojen sisältävään dokumentaatioon ennen kieltojen muodostamista. Lisäksi hänellä tulisi olla riittävä tieto kiellon odotettavissa olevista vaikutuksista. Jos tavoitteena on saman tasoinen tietosuojan ja itsemääräämisoikeuden käyttö, kuin mitä saavutetaan käyttämällä nimenomaista suostumusta, voidaan perustellusti sanoa pelkkään kieltoon perustuvan potilastiedon luovutuksen toteuttamisen olevan paljon monimutkaisempaa, aikavievempää ja kalliimpaa kuin nimenomaisen suostumuksen käyttäminen.

Suostumukseen perustuvan hoitotiedon luovutuksen yleiset periaatteet

Terveydenhuollon potilaan hoitotiedon luovuttaminen perustuu potilaslain 13§:än, jonka mukaan pääsääntöisesti tietoja voi luovuttaa vain asiakkaan tai hänen laillisen edustajan kirjallisella suostumuksella. Tämän suostumuksen muodon lievennyksiä on em. potilaslaissa. Sen 13§:n perusteella tarpeellisia tietoja hoidosta voidaan antaa suullisen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella, kun se on tarpeen asiakkaan tutkimuksen tai hoidon järjestämiseksi. Tällä momentilla tarkoitetaan erityisesti jatkohoidon järjestämistä. Edelleen suullisella suostumuksella voidaan luovuttaa myös asiakkaan hoitoyhteyden veto. Laissa sähköisestä lääkemääräyksestä käytetään suullista suostumusta varsin laajasti. Lain perusteella hoitavalla lääkärillä ja apteekilla on oikeus saada tiedot asiakkaan kaikista reseptitietokantaan talletetuista resepteistä suullisella suostumuksella.

Asiakastietolaissa on useita pykäläitä, joissa käsitellään suostumusta ja sen antamisen edellytyksiä. Seuraavassa on tiivistelmä näistä määräyksistä:

- luovutuksen tulee perustua joko potilaan antamaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavaan lainsäädäntöön (10§)
- potilaan suostumus voidaan antaa joko palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta varten (13§). Tällä tarkoitetaan johonkin palvelutapahtuman tai palvelukokonaisuuden liittyvien asiakastietojen luovuttamista
- suostumuksen tulee olla allekirjoitettu ja kirjallisesta suostumuksesta laaditaan suostumusasiakirja
- suullinen suostumus kirjataan potilasrekisteriin
- palvelukokonaisuutta varten annettu suostumus lakkaa olemasta voimassa, kun kokonaisuuteen kuuluvasta viimeisestä tapahtuman päättymisestä on kulunut vuosi

Laissa on myös säädetty menettelytavoista silloin kun potilaalla ei ole edellytyksiä antaa suostumusta. On syytä huomata, että vaikka asiakastietolaissa tässä yhteydessä käytetään termiä ”potilas”, koskevat edellä esitetyt määräykset myös kansalaista, silloin kun hän ei ole terveydenhuollon palvelujen käyttäjä tai niiden kohteena.

Suostumuksesta on säädetty myös STM:n asetuksessa potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (asetus 99/2001). Asetukseen liittyy STM:n opas 2001:3. Oppaan luvussa 7 annetaan yksityiskohtaisia ohjeita suostumuksesta ja tietojen luovutuksesta. Asetuksen keskeisiä periaatteita ovat:

- potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle (poikkeus tästä sisältyy PotL 13§ 3 momenttiin)
- tietojen luovuttaja vastaa luovutuksen laillisuudesta ja riittävästä tietosuojasta

- potilasasiakirjoihin on tehtävä merkintä tietojen luovuttamisesta

Lakiin perustuva hoitotiedon luovutus

Suostumusta ei tarvita, jos tiedon luovuttamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on erikseen nimenomaisesti laissa säädetty. Tällaisia säädöksiä löytyy terveydenhuollon erityislaeista useita kymmeniä. Terveydenhuollon käytännön tilanteiden näkökulmasta merkittävä on potilaslain 13§:ssä on määritellyt pakkotilan tapaiset tilanteet, joissa terveydenhuollon asiakaan suostumus ei ole tarpeellinen.

Terveystietojen luovuttaminen terveydenhuollon ulkopuolelle perustuu pitkälti ns. yleisen edun käsitteeseen ja ns. intressiharkintaan. Yksinkertaistaen voidaan sanoa, että vaikka yksityisyyden suoja on perustuslaissa turvattu, yksityisyys väistyy yleisen edun nimissä toimittaessa. Käsitteet siitä, mikä on yleinen etu vaihtelevat eri maissa (vaihteluväli liikkuu terrorismin torjunnasta väestön terveyden turvaamiseen).

Hoitotietoa voidaan luovuttaa Suomessa mm. oikeudenkäytikaaren, poliisilain, esitutkintalain, vakuutuslainsäädännön, terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain, tieliikennelain tai sosiaalihuollon asiakaslain perusteella. Edelleen potilastietoja voidaan luovuttaa viranomaisten luvalla mm. kliinisiin tutkimuksiin. Valtakunnallisiin rekistereihin tietoja voidaan luovuttaa niitä koskevan lainsäädännön perusteella (mm. Kelalle, Työterveyslaitokselle, Stakesille ja Lääkelaitokselle). Lopuksi todettakoon, että mm. Tilastokeskuksella, Autiorekisterikeskuksella, poliisilla ja sotilasviranomaisilla on oikeuksia rekisteröidä terveystietoja omien tehtäviensä puitteissa.

Yhteenveto

Vuonna 2007 voimaan tullut asiakastietolaki nojautuu informoidun nimenomaisen suostumuksen lisäksi mahdollisuuden kieltää tietyn hoitotapahtumaan tai hoitokokonaisuuteen liittyvien tietojen hakutietojen näkyminen tietoa haluavalle. Lisäksi asiakastietolaki edellyttää sitä, että luovutuksen pyytjä osoittaa ennen luovutusta asiayhteyden (esimerkiksi hoitosuhteen) olemassaolon.

Asiakastietolain ja muun lainsäädännön synnyttämää tietoturvan ja tietosuojan kokonaisuutta voidaan tarkastella myös EU-tietosuojavaltuutettujen ns. valkoisen kirjassa (Article 29 Working document on the processing of personal data relating to health in EHR) esittämiä suosituksia vastaan. Kyseissä dokumentissa on esitetty mm. seuraavat periaatteet:

- suostumuksen tulee olla vapaasti annettu ja se tulee voida perua
- suostumuksen tulee olla nimenomainen
- suostumuksen tulee olla "spesifinen" ja liittyä konkreettiseen tilanteeseen
- suostumuksen tulee olla informoitu

- huolimatta siitä, että nimenomainen suostumus on joissain tilanteissa hankala toteuttaa, terveydenhuollon toimintayksikön tulee kyetä osoittamaan, että se on saanut nimenomaisen suostumuksen ja että se perustuu riittävään ja tarkkaan tietoon.
- yleisen edun nimissä tapahtuvat tiedon käsittelyn tulee perustua yhteiskunnan merkittävään etuun. Tällaista tietojenkäsittelyä varten tulee toteuttaa erityiset ja riittävät suojatoimet.
- potilaalla tulee olla oikeus kieltää tiedon luovutus
- sivullisten mahdollisuus tiedon/tietojärjestelmän käyttöön tulee estää
- potilaalla tulee olla oikeus olla rekisteröitymättä sähköiseen tietojärjestelmään

Suomalainen informoituun nimenomaiseen suostumukseen ja kieltomahdollisuuteen perustuva tietojen hallinnan kokonaisratkaisu on kansainvälisestäkin katsoen edistyskellinen. Sen edellyttämä toimintakulttuuri ja sen tarvitsema tietotekninen tuki tulisi toteuttaa kiireellisesti. Meidän nykyisen suostumuskäytännön positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia olisi syytä tutkia kiihkottomasti ilman ennakoasenteita.

Kansalaisten yksityisyyden suojasta ja suostumuksesta itsemääräämisoikeuden työkaluna ei tulisi päättää suljetuissa kabineteissa tai killoissa. Tässä jos missä tarvitaan avointa ja monipuolista keskustelua, jota tämäkin puheenvuoro osaltaan koettaa saada aikaan.

(Artikkeli pohjautuu Terveydenhuollon tietosuojapäivillä 24.10.2007 pidettyyn esitykseen)