

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksen tarkoituksena on saattaa lääkintöhallituksen pitämien terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien lainsäädännöllinen pohja henkilörekisterilain vaatimusten mukaiseksi. Esityksen mukaan lääkintöhallituksella voisi sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi olla terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä. Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä lää-

kintöhallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat olisivat velvollisia salassapitosäännösten estämättä pyynnöstä antamaan maksutta lääkintöhallitukselle terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin tarvittavat tiedot.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

Terveydenhuollon palvelujen kehittyminen siten, että kansalaisten yhdenvertaisuus voidaan toteuttaa, edellyttää keskitettyä terveydenhuollon suunnittelua, ohjausta ja valvontaa. Tämä puolestaan edellyttää, että asianomaisessa keskushallinnossa, tässä tapauksessa lääkintöhallituksessa, on tätä toimintaa varten tarvittava tieto.

Lääkintöhallitus käyttää terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitään tuottaakseen tietoa terveydenhuollon palvelujärjestelmän suunnittelun, ohjauksen, kehittämisen ja valvonnan sekä päätöksenteon pohjaksi hallinnon eri tasoilla. Lääkintöhallituksen tämä toiminta palvelee valtioneuvoston hyväksymässä Suomen terveystieteiden pitkän aikavälin tavoite- ja toimintaohjelmassa, Terveyttä kaikille vuoteen 2000, asetettua tavoitetta, väestön terveyden edistämistä ja terveystietojen kaventamista siten, että väestön paras mahdollinen

terveystaso saavutetaan. Ohjelmassa todetaan, että määrätietoinen kehittämisohjelma edellyttää hyvin toimivaa valtakunnallista tietojärjestelmää. Lääkintöhallituksen henkilörekisterit ovat tärkeä osa tätä tietojärjestelmää. Edelleen ohjelmassa todetaan, että vaikkakin yksilön intimitteettisuojaan tarkka turvaaminen on tärkeää, tietosuojaa kehitettäessä on kuitenkin samalla huolehdittava, ettei tarpeettomasti rajata sellaisen yhteiskunnan kehittämisen ja tasa-arvon saavuttamisen kannalta välttämättömän tiedon syntyä, jota terveysohjelma edellyttää. Ohjelmassa todetaan myös, että tietorekistereistä on välttämätöntä säätää lailla.

Lääkintöhallitus ei käytä eikä luovuta henkilörekistereissä olevia tietoja rekisteröityä henkilöä (potilasta) koskevaan päätöksentekoon. Henkilötunnus on kuitenkin tarpeen rekisterin teknisessä toteutuksessa sekä tietosisällön luotettavuuden ja rekisterin kattavuuden seurannassa. Henkilötunnus mahdollistaa eri rekistereistä saatavan tiedon käyttämisen yhdessä, mikä vähentää tietojen keruun päällekkäisyyttä

ja parantaa rekisterien tiedon laatua pienentämällä yksittäisten rekisterien sisältämien tietojen määrää.

Terveyspalvelujärjestelmän sisällöllinen ja tulokellisuuden seuranta edellyttää, että potilaita ja potilasryhmiä voidaan tarvittaessa tunnistaa. Vaikkakaan lääkintöhallitus ei lopputuloksena tarkastele yksityisen potilaan kulkua terveyspalvelujärjestelmän sisällä ja hoitojen vaikutuksia yksittäiseen potilaaseen, se tarvitsee myös tällä tavoin koottua tietoa terveydenhuollon suunnittelu- ja kehittämistehtävässään.

Terveydenhuollon tutkimustoiminta on eräs tarvittavan tiedon tuottamistapa, jossa terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä käytetään. Ne toimivat tällöin usein hakemistoina, joiden avulla tutkija löytää ongelma-alueensa tapaukset. Lääkintöhallitus tarvitsee henkilörekistereistään saatavaa tietoa myös tilastojen laatimistehtävässään.

Hallituksen esityksessä henkilörekisterilaiksi ja siihen liittyviksi laeiksi (hall. es. 49/1986 vp.) todetaan, että henkilörekisterien käyttö on välttämätön osa sekä yksityisen että julkisen hallinnon toimintaa, ja että henkilörekistereitä käytetään yhä enemmän myös tutkimuksessa, suunnittelussa ja tilastoinnissa. Edelleen perusteluissa todetaan, että tietosuojasäännösten tehtävänä on osoittaa yksityisyyden ja tiedontarpeiden välisten ristiriitatilanteiden ratkaisumallit sekä siten turvata yhteiskunnan toimivuuden tiedolliset vaatimukset.

Yhteiskunnallisesti merkittävän tiedontarpeen vaatimukset on henkilörekisterilaissa otettu huomioon sisällyttämällä lakiin tieteellistä tutkimusta ja tilastointia koskevia poikkeussäännöksiä. Valtakunnallisten henkilörekistereiden pitämiseen ja käyttöön nämä säännökset eivät kuitenkaan luo ratkaisumallia.

Esityksen tarkoituksena on oikeuttaa lääkintöhallitus sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi pitämään terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä sekä oikeuttaa lääkintöhallitus myös saamaan näihin rekistereihin tarvittavat tiedot terveydenhuollon viranomaisilta ja laitoksilta sekä lääkintöhallituksen alaiselta terveydenhuolto- ja farmaseuttiselta henkilöstöltä.

Lähtökohtana tietojen luovuttamisessa terveydenhuollon keskusrekistereistä on se, ettei niistä luovuteta henkilötunnisteen sisältäviä tietoja ilman rekisteröidyn suostumusta tai yleisten asiakirjojen julkisuudesta annetun lain (83/51) mukaista lupamenettelyä. Kuitenkin tieteel-

liseen tutkimukseen tarvittavien tietojen osalta ehdotetaan, että lääkintöhallitus päättäisi tietojen luovuttamisesta.

Tautien ehkäisyä ja hoitoa koskeva tutkimustyö ja vastaavasti terveydenhuollon korkea taso perustuvat yhä suuremmalta osalta tilastollisesti käsiteltävään tietoon elintapojen sekä muiden ympäristö- ja perintötekijöiden vaikutuksesta terveydentilaan. Useimmiten tietoa kootaan suoraan tarkoitusta varten määritellyistä ryhmästä ihmisiä, joilta jokaiselta erikseen pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumiseen ja lupa hankkia terveydentilaa koskevia tietoja myös muista lähteistä kuten tässä laissa tarkoitetuista terveydenhuollon keskusrekistereistä. Luvan hankkiminen tietojen ottamiseen ei kuitenkaan ole aina käytännössä mahdollista. Tämä voi johtua esimerkiksi siitä, että tietoa tarvitaan tutkimushypoteesin muodostamiseen tai tutkimuksen kohdejoukon määrittelyyn taikka siitä, että luvan hankkimisesta aiheutuvat kustannukset muodostuisivat tutkimuksen tavoitteisiin ja tietosuojalle aiheutuvaan uhkaan nähden kohtuuttomaksi. Näistä syistä tulisi rekisterinpitäjällä olla oikeus harkita, voidaanko keskusrekistereiden tietoja luovuttaa kyseiseen tutkimukseen rekisteröityjen tietosuojaa vaarantamatta. Rekisterinpitäjänä toimivalla lääkintöhallituksella on parhaat mahdollisuudet harkita tutkimuksen merkittävyyttä yleisten kansanterveydellisten näkökohtien perusteella verrattuna tietosuojan turvaamisnäkökohtiin.

2. Nykyinen tilanne

Henkilörekisterilain 6 § sisältää arkaluonteisten tietojen rekisteröintiä koskevan Arkaluonteisten tietojen rekisteröintiä koskevan lainkohdan mukaan muun muassa henkilötietoja, jotka on tarkoitettu kuvaamaan henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä ja niihin verrattavia toimia.

Tehtävistä, jotka lääkintöhallituksen kohdalla johtavat arkaluonteisten tietojen rekisteröintiin, on säädetty muun muassa lääkintöhallituksesta annetun asetuksen (1291/87) 17 §:n 1, 2, 5 ja 6 kohdassa. Näiden säännösten mukaan lääkintöhallituksen tehtävänä on valtakunnallisen terveydenhuollon suunnitelman valmistelun ja täytäntöönpanon ohjauksen yhteensovittaminen sekä huolehtiminen tätä var-

ten tarvittavista tilastoista, tutkimuksista ja selvityksistä ja terveydenhuollon suunnittelua ja päätöksentekoa palvelevan tiedoston ylläpitämisestä sekä lääkintöhallituksen tehtäväksi annetuista tilastoista.

Henkilörekisterilakia ja siihen liittyviä lakeja koskevan hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että voimassa olevista salassapitosäännöksistä johtuu, että terveydentilaa ja sairautta koskevista henkilötiedoista ei voi koota keskusrekistereitä ilman, että oikeudesta tietojen luovuttamiseen olisi säädetty.

Terveydenhuoltolainsäädäntöön sisältyy useita salassapitosäännöksiä ja toisaalta säännöksiä, jotka koskevat oikeutta tai velvollisuutta ilmaista potilasta koskevia tietoja.

Kansalaisten terveydentilaa ja sairautta koskevat henkilötiedot ovat pääsääntöisesti salassapidettäviä. Terveydenhuoltohenkilöstö voi sivulliselle ilmaista tai luovuttaa salassapidettäviä tietoja vain, jos asianomainen potilas on antanut siihen suostumuksensa taikka jos lakiin tai sen nojalla annettuun säännökseen tai määräykseen perustuu velvollisuus tietojen antamiseen tai oikeus tietojen saantiin tiettyä tarkoitusta varten.

Lääkintöhallituksen pitämät terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit voidaan jakaa kolmeen ryhmään sen mukaan, miten velvollisuudesta tietojen antamiseen on säädetty.

Ensimmäisen ryhmän muodostavat henkilörekisterit, joihin lääkintöhallitus kerää tietoja terveydenhuoltolainsäädäntöön sisältyvien, lääkärin ilmoitusvelvollisuutta koskevien nimienomaisten säännösten perusteella. Tällaisia rekistereitä ovat tartuntatautilain (583/86) 23 §:n nojalla pidettävä tartuntatautirekisteri sekä raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen (359/70) 9 §:n ja sterilointiasetuksen (427/85) 7 §:n nojalla pidettävä raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri.

Toisen ryhmän muodostavat henkilörekisterit, joiden pitämistä varten lääkintöhallitus on määrännyt ilmoitusvelvollisuuden kansanterveyslain 2 §:n (684/82), kunnallisista yleissairaalosta annetun lain 6 §:n (690/82) ja mielisairaslain 2 §:n (694/82) nojalla. Tällaisia rekistereitä ovat esimerkiksi potilaslaskentarekisterit, joita käytetään sairaaloiden kehittämissuunnitelmien laadinnassa ja tutkimustoiminnassa.

Kolmantena ryhmänä lääkintöhallitus pitää tiettyjä todettuja sairauksia koskevia henkilö-

rekistereitä, kuten syöpärekisteriä, jota ylläpitää asiasta tehdyn sopimuksen mukaan Suomen Syöpäyhdistys. Syöpärekisteriä käytetään syövän hoitoresurssien mitoittamiseen, syöpäsairastavuuden seurantaan sekä syövän syiden ja eri hoitomuotojen vaikuttavuuden tutkimukseen. Ilmoitusvelvollisuus tiettyjä todettuja sairauksia koskeviin rekistereihin perustuu lakiin lääkärin toimen harjoittamisesta (562/78). Sanotun lain 9 §:n mukaan lääkärin toimen harjoittaja on velvollinen antamaan lääkintöhallituksen määräyksen mukaisia ilmoituksia hoitamistaan sairaustapauksista. Lain 13 §:n mukaan jokainen lääkärin toimen harjoittaja on velvollinen antamaan lääkintöhallitukselle sen pyytämät ilmoitukset, selitykset ja selvitykset. Oikeusministeriö on eri yhteyksissä esittämissään kannanotoissa todennut, että lääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain asianomaisista säännöksistä ei ilmene niiden suhde salassapitosäännöksiin ja että jää epäselväksi, voiko lääkintöhallitus antamallaan määräyksellä syrjäyttää laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden ja missä laajuudessa se voi toteutua.

Ehdotettu laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä on edellä esitetyn johdosta välttämätön näiden rekisterien lainsäädännöllisen pohjan selkeyttämiseksi ja saatamiseksi henkilörekisterilain vaatimusten mukaisiksi.

3. Esityksen suhde muuhun lainsäädäntöön

Henkilörekisterilaki täydentäisi ehdotettua lakia. Koska laissa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ei säänneltäisi kaikista niistä seikoista, joista henkilörekisterilaki sisältää säännökset, tulisivat henkilörekisterilain säännökset näiltä osin noudatettaviksi. Esimerkiksi henkilörekisterien suojaamista koskeva 26 § ja vahingonkorvausvelvollisuutta koskeva 42 § ovat säännöksiä, jotka koskisivat myös terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

Tietojen luovuttaminen terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä määräytyisi yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain perusteella, koska kyseiset rekisterit ovat viranomaisen pitämiä. Lääkintöhallitus voisi kuitenkin päättää tietojen luovuttamisesta teollista tutkimusta tai muuta hyväksyttävää syytä varten.

4. Esityksen organisatoriset ja taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotus ei aiheuta muutoksia lääkintöhallituksen organisaatioon. Esityksellä ei ole

myöskään välittömiä valtiontaloudellisia vaikutuksia.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 §. Pykälä sisältäisi terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien määritelmän. Näillä rekistereillä tarkoitettaisiin sellaisia valtakunnallisia keskusregistreitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoito- toimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Henkilörekisterilain 6 §:n mukaan tällaiset tiedot ovat niin sanottuja arkaluonteisia tietoja, joiden kerääminen ja tallettaminen henkilörekisteriin on pääsääntöisesti kiellettyä. Arkaluonteisia tietoja voidaan henkilörekisterilain 7 §:n 1 kohdan mukaan kuitenkin kerätä henkilörekisteriin, josta on säädetty laissa.

2 §. Terveydenhuollon valtakunnallisten rekistereiden rekisterinpitäjänä olisi lääkintöhallitus, jolla voisi sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella tarkemmin säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilöregistreitä. Tämän lain tarkoittamia registreitä ovat tällä hetkellä

- potilaslaskenta- ja poistoilmoitusrekisterit,

- rekisteri syntyneistä lapsista,
- lääkkeiden sivuvaikutusrekisteri,
- tartuntatautirekisteri,
- raskauden keyskeyttämis- ja sterilointirekisteri,
- syöpärekisteri,
- syövän joukkotarkastusrekisteri,
- epämuodostumarekisteri,
- näkövammarekisteri sekä
- implanttirekisteri.

Näiden lisäksi lääkintöhallituksella voi olla huumausainelaissa (41/72) ja -asetuksessa (282/81) tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huumausaineseurantarekisteri. Huumausainasetuksen mukaan huumausainesten käyttö on sallittua ainoastaan lääkinnälliseen, tieteelliseen ja huumausainetutkintaa edistäviin tarkoituksiin. Huumausaineseurantarekisterin

avulla seurataan lääkkeiden määräämistä lääkinnälliseen käyttöön. Vuoden 1982 alusta otettiin käyttöön huumausaineresepilomakkeet. Huumausainasetuksen luetteloihin I-VI kuuluvia lääkkeitä ja -valmisteita voitiin määrätä potilaalle ainoastaan huumausaineresepilomakkeella. Samanaikaisesti lääkintöhallitus aloitti huumausainesten määräämisen ja toimittamisen jatkuvan seurannan. Apteekit lähettävät tiedot kuukausittain toimittamistaan varsinaisista huumausaineresepteistä sekä pentatsosiinista. Läkintöhallitus saa potilas- ja lääkärikohtaiset tilastot neljännesvuosittain sekä vuositilastot tarpeelliseksi katsotuista asioista erikseen. Rekisterin apteekkia koskevat tiedot käsittävät apteekin numeron, leiman ja vakuutuspiirin numeron. Lääkärin tiedot käsittävät lääkärin identifiointiin tarvittavan sairausvakuutus-numerotiedon ja reseptilomakkeen numeron. Reseptitiedot sisältävät reseptilomakkeen numeron, määräämis- ja toimitusajat sekä erikoistietoja reseptin täydentämisestä. Potilastiedot sisältävät potilaan ja laitoksen identifiointitiedot. Lääketiedot sisältävät valmisteen tuotenumeron, tunnustiedon sekä määrätiedon.

Läkintöhallituksen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävistä, joiden hoitaminen edellyttää terveydenhuollon valtakunnallisista henkilöregistreistä saatavaa tietoa, on säädetty useissa terveydenhuollon laeissa ja asetuksissa.

Läkintöhallituksesta annetun asetuksen 1 §:n mukaan lääkintöhallitus ohjaa, valvoo ja kehittää terveyden- ja sairaanhoitoa sekä apteekkilaitosta, lääkkeiden valmistusta ja kaupaa, ohjaa ja valvoo sairaanhoitolaitosten ja laboratorioden toimintaa ja taloudenpitoa sekä harjoittaa alan tutkimus-, suunnittelu-, rationalisointi-, standardisointi- ja neuvonta-toimintaa. Sanotun asetuksen 17 §:n mukaan lääkintöhallituksen tehtävänä on huolehtia terveydenhuollon toiminnallisesta ja kokonaista-

loudellisesta suunnittelusta sekä tätä varten tarvittavista tilastoista, tutkimuksista ja selvityksistä sekä terveydenhuollon suunnittelua ja päätöksentekoa palvelevan tiedoston ylläpitämisestä sekä laatia lääkintöhallituksen tehtäväksi annetut tilastot.

Lääkintöhallitukselle on laissa säädetty myös kansanterveystyön, terveydenhoidon, tartuntatautien vastustamistyön, sairaanhoidon ja mielisairaanhoidon sekä lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta (kansanterveyslain 2 §, terveydenhoitolain 1 § (679/82), tartuntatautilain 6 §, kunnallisista yleissairaaloista annetun lain 6 §, mielisairaslain 2 § ja lääkelain (395/87) 76 §.

Raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/70) 8 §:n mukaan lääkintöhallitus voi määrätä laillistetun lääkärin toimimaan lausunnonantajalääkärinä. Raskauden keskeyttäminen suoritetaan lääkintöhallituksen tähän tarkoitukseen hyväksymässä sairaalassa. Lain 11 §:n mukaan lääkintöhallituksen on valvottava, että lausunnonantaja- ja suorittajalääkärit pyrkivät noudattamaan tasapuolista ja yhdenmukaista käytäntöä. Raskauden keskeyttämisestä annetun asetuksen 8 §:n mukaan lääkintöhallituksen on annettava lausunnonantaja- ja suorittajalääkäreille ohjeita ja määräyksiä raskauden keskeyttämisestä annetun lain ja asetuksen mahdollisia tulkintavaikkeitä aiheuttavien säännösten soveltamisesta, erityisesti lääkintöhallituksen on ohjattava sanottuja lääkäreitä yhdenmukaiseen käytäntöön keskeyttämisperusteiden tulkinnassa. Asetuksen 10 §:n mukaan lääkintöhallituksen on antamiensa ohjeiden ja määräysten, sille asetuksen 9 §:n mukaisesti tehtyjen ilmoitusten sekä valitusten ja kantelujen perusteella valvottava, että lausunnonantaja- ja suorittajalääkärit pyrkivät noudattamaan tasapuolista ja yhdenmukaista käytäntöä, sekä erityisen syyn ilmetessä, evättävä lääkäriltä oikeus lausunnon antamiseen raskauden keskeyttämistä koskevissa asioissa tai peruutettava hänelle annettu määräys toimia lausunnonantajalääkärinä tai sairaalalle annettu hyväksyminen taikka tarvittaessa ryhtyttävä kurinpito- tai syytetoimenpiteisiin.

Steriloimislain (283/70) 8 §:n mukaan steriloiminen voidaan suorittaa vain lääkintöhallituksen tähän tarkoitukseen hyväksymässä sairaalassa. Steriloimisasetuksen 9 §:n mukaan lääkintöhallitus antaa tarkemmat ohjeet asetuksen säännösten soveltamisesta ja steriloimista koskevien asioiden käsittelystä.

3 §. Pykälässä velvoitettaisiin terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä lääkintöhallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseutiseen henkilöstöön kuuluva salassapitosäännösten estämättä antamaan maksutta lääkintöhallitukselle terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin tarvittavat tiedot.

Tietojenantovelvollisuus rajattaisiin niihin tietoihin, jotka lääkintöhallitus tarvitsee sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tehtävien hoitamisen edellyttämien terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien pitämistä varten. Tietojenantovelvollisuuden sisältö määräytyisi siis asianomaisen henkilörekisterin käyttötarkoituksen perusteella. Säännös on välttämätön terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien lainsäädännöllisen pohjan selkeyttämiseksi suhteessa terveydenhuollon salassapitosäännöksiin.

4 §. Tietojen luovuttaminen terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä määräytyisi ehdotetun 4 §:n mukaan, joka siis on ensisijainen säännös verrattuna yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain 18 a §:n 1 momenttiin ja henkilörekisterilain 19 §:ään.

Lääkintöhallitus voisi luovuttaa rekisteritietoja terveydenhuollon toimintaa tai tautien ennaltaehkäisyä taikka hoitoa koskevaa tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten. Tietoja lääkintöhallitus voisi luovuttaa ainoastaan, jos on ilmeistä, että luovuttaminen ei vaaranna rekisteröidyn yksityisyyden suojaa. Tästä lääkintöhallituksen tulisi ennalta varmistua antamalla luovutuksensaajalle yksityisyyden suojaamiseksi tarpeelliset määräykset.

5 §. Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ei ehdotetun 5 §:n 1 momentin mukaan saisi luovuttaa tietoja rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Säännöksen tarkoituksena on varmistaa, ettei viranomainen laissa säädetyn tietojensaantioikeuden nojalla voi vaatia yksilöä koskevia tietoja häntä koskevan asian käsittelyä varten. Huumausaineseurantarekisteriin sisältyviä, lääkärin itselleen tai potilailleen määräämiä, huumausaineiksi luettavia lääkkeitä koskevia reseptitietoja olisi kuitenkin voitava edelleen käyttää lääkärintoimen valvonnassa tietolähteenä. Koska tiedot voivat olla perusteena lääkärin ammatinharjoittamisoikeutta koskevan asian käsittelystä on 5 §:n 2 momenttiin ehdotettu sisällytettäväksi tähän menettelyyn oikeuttava säännös. Rekisteritietojen käyttö potilaan hoi-

don kannalta tarpeellisten tietojen lähteenä olisi mahdollista potilaan suostumuksella.

6 §. Pykälän mukaan tarkemmat säännökset laissa tarkoitetuista henkilörekistereistä ja lain täytäntöönpanosta annettaisiin asetuksella. Luonnos annettavaksi asetukseksi tullaan antamaan eduskunnan käyttöön.

7 §. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnalle hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

L a k i

terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Terveydenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan tässä laissa valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja.

2 §

Lääkintöhallituksella voi sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella tarkemmin säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

Lisäksi lääkintöhallituksella voi olla huumausainelaisissa (41/72) ja huumausaineasetuksessa (282/81) tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huumausaineseurantarekisteri.

3 §

Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä lääkintöhallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitosäännösten estämättä lääkintöhallituksen määräysten mukaan antamaan maksutta lääkintöhallitukselle henkilörekistereihin tarvittavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä.

4 §

Lääkintöhallitus voi antaa tässä laissa tarkoitetuista rekistereistä henkilötietoja, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa tai tautien ennaltaehkäisyä taikka hoitoa koskevaa tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten ja on ilmeistä, että tietojen antaminen ei vaaranna rekisteröidyn yksityisyyden suojaa.

Lääkintöhallituksen tulee tietoja luovuttaessaan antaa rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

5 §

Tässä laissa tarkoitetuista henkilörekistereistä ei saa luovuttaa tietoja rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Huumausaineseurantarekisteriin sisältyviä tietoja lääkintöhallitus voi käyttää lääkintöhallituksenalaisen terveydenhuoltohenkilöstön valvontaan.

6 §

Tarkemmat säännökset tässä laissa tarkoitettua henkilörekistereistä ja tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

7 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 18 päivänä marraskuuta 1988

Tasavallan Presidentti
MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Helena Pesola*

