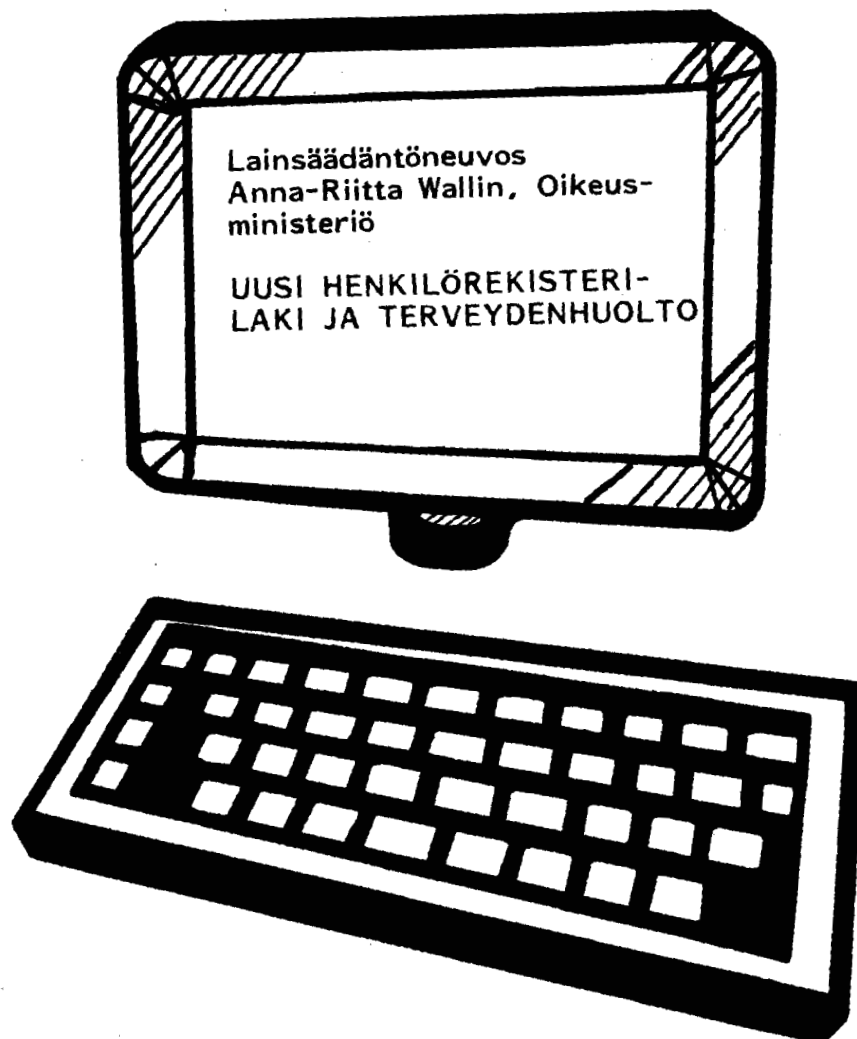


SAIRAALALIITTO

Tietojärjestelmien jaosto

TERVEYDENHUOLLON ATK-PÄIVÄT

20. - 21.5.1987, Jyväskylä, hotelli Laajavuori



Lainsäädäntöneuvos Anna-Riitta Wallin  
Lyhennelmä terveydenhuollon atk-päivillä  
21.5.1987

## UUSI HENKILÖREKISTERILAKI JA TERVEYDENHUOLTO

### 1. Lainsäädännön tavoitteista ja soveltamisalasta

Tasavallan presidentti vahvisti 30.4.1987 tietosuojaa koskevat lait (henkilörekisterilaki, laki yleisten asiakirjain julkisuudesta annetun lain muuttamisesta, laki hallintomenettelylain 20 §:n muuttamisesta, laki tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta sekä laki leimaverolain 10 §:n muuttamisesta). Uuden lainsäädännön tavoitteena on suojata kansalaisten yksityisyyttä ja oikeusturvaa sekä taata valtion turvallisuus ja yhteiskunnan avoimuus henkilörekistereitä perustettaessa ja käytettäessä.

Henkilörekisterilaki koskee henkilötietojen keräämistä, tallettamista henkilörekistereihin, henkilörekistereiden käyttöä sekä tietojen luovuttamista niistä. Lain soveltamisala on laaja, se koskee sekä yksityisten että viranomaisten pitämiä henkilörekistereitä. Sääntely kohdistuu sekä atk-tiedostoihin että manuaalisiin henkilörekistereihin.

Henkilörekisterilaki on siis tietosuojan yleislaki. Soveltamisalaltaan se on kuitenkin toissijainen. Henkilörekisterilakia on toisin sanoen sovellettava henkilötietoja kerättyäessä, talletettaessa, käytettäessä ja luovutettaessa, jollei laissa tai ennen henkilörekisterilain voimaantuloa annetussa asetuksessa ole toisin säädetty (1 §, 49 § 2 mom.). Terveydenhuollossa vanhastaan noudatetut salassapitosäännökset jäävät sellaisenaan voimaan.

### 2. Rekisterinpitäjän yleisvelvoitteet

Henkilörekistereiden perustamista ja käyttöä ohjataan henkilörekisterilain mukaan laissa olevien yleisvelvoitteiden, asetuksen ja tietosuojavaltuutetun yleisohjeiden avulla.

Rekisterinpitäjän huolellisuusvelvoite edellyttää, että rekisterinpitäjä toimii niin, ettei rekisteröidyn yksityisyyttä tai hänen etujaan tai oikeuksiaan perusteettomasti loukata ja ettei valtion turvallisuutta vaaranneta. Rekisterinpitäjän on noudatettava huolellisuutta ja hyvää rekisteritapaa. Huolellisuusvelvoite kohdistuu rekisterinpitäjän lisäksi esimerkiksi atk-alan palveluyrityksiin (3 §).

Yleinen huolellisuusvelvoite merkitsee lukuisia käytännön toimenpiteitä, joiden merkitystä lain voimaantullessa käsitellään jäljempänä.

Henkilörekisterilain 4 § sisältää rekisteritoiminnan suunnitteluelvoitteen. Henkilörekisterin käyttötarkoitus sekä se, mistä talletettavat henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan (säännönmukaiset tietolähteet) ja mihin talletettuja henkilötietoja säännönmukaisesti luovutetaan (säännönmukainen tietojen luovutus), on määriteltävä ennen henkilörekisteriin talletettavaksi aiottujen henkilötietojen keräämistä. Suunnitteluelvoite voidaan käytännössä toteuttaa laatimalla rekisterikuvaus.

Henkilörekisterin käytön määrittelyn yhteydessä syntyy myös rekisteriseloste. Lain 10 §:n mukaan rekisterinpitäjän on laadittava atk:n avulla ylläpidettävästä henkilörekisteristä rekisteriseloste, josta ilmenee rekisterin käyttötarkoitus sekä rekisterin tietosisältö. Tässä ilmenee ero atk-rekisterien ja manuaalirekisterien välillä. Manuaalirekisteristä ei ole välttämätöntä laatia yleisesti nähtävillä pidettävää rekisteriselostetta, joskin manuaalirekistereistäkin on annettava pyynnöstä vastaavat tiedot (10 § 3 mom.). Rekisteriseloste on pidettävä jokaisen nähtävänä rekisterinpitäjän toimipaikassa.

Rekisteriselosteen laatimisvelvollisuus liittyy ennen muuta lain rekisterinpidon avoimuutta korostavaan periaatteeseen, jonka toisena ilmentymänä on rekisteröidyn tarkastusoikeus

(11 §). Terveysthuollon rekisterien kannalta on syytä kiinnittää huomiota niitä koskeviin erityissäännöksiin. Tarkastusoikeus voidaan evätä, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle (12 § 1 mom. 2 k). Tarkastusoikeus toteutettaisiin lääkärin kautta (11 § 2 mom., henkilörekisteriasetus 8 §).

Sekä rekisteröidyn yksityisyyden suojan että oikeusturvan kannalta olennaista on, että rekisteriin talletettavat tiedot ovat virheettömiä. Henkilörekisterilain 9 § sisältääkin tietojen virheettömyysvaatimuksen. Rekisterinpitäjän on käyttämällä luotettavia tietolähteitä sekä muutoinkin huolehdittava siitä, ettei henkilörekisteriin merkitä virheellisiä, epätäydellisiä tai vanhentuneita tietoja. Velvoitteen merkitystä arvioitaessa on lain mukaan otettava huomioon rekisterin käyttötarkoitus ja rekisterin merkitys rekisteröidyn yksityisyydelle ja oikeusturvalle.

Rekisterinpitäjän on huolehdittava siitä, että rekisterissä havaittu virhe oikaistaan (15 §). Velvoite ei ole samankaltainen kaikissa tilanteissa. Rekisterinpitäjän on oma-aloitteisesti oikaistava virhe, jos on ilmeistä, että virheellinen tieto vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa taikka hänen etujaan tai oikeuksiaan. Rekisteröidyn perustellusta vaatimuksesta virhe on aina oikaistava. Virhe on oikaistava ilman aiheetonta viivytystä. Tämä merkitsee sitä, että virhe korjataan heti, kun se tietojenkäsittelyn puolesta on mahdollista. Virheen oikaisu ei välttämättä merkitse sitä, että virheellinen tieto poistetaan rekisteristä. Päinvastoin terveydenhuollossa voi monissa tapauksissa olla asianmukaisinta säilyttää virheelliseksi havaittu tieto korjausmerkinnöin.

Henkilörekistereiden suojaamisvelvoite asettaa rekisterinpitäjälle velvollisuuden huolehtia siitä, että henkilörekisteri ja sen tiedot on asianmukaisesti suojattu luvaton käsittelyä, käyttöä, tuhoamista ja muuttamista sekä anastusta vastaan (26 §).

Henkilörekisterilain 27 § sisältää henkilörekisterin hävittämisvelvoitteen. Henkilörekisteri, joka ei enää ole rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen, on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei niitä siirretä arkistoitavaksi henkilörekisteriasetuksen 14 §:ssä tarkoitetulla tavalla.

Rekisterinpitäjän on huolehdittava tietosuojasta myös postilähetyksissä. Lain 40 §:n mukaan rekisterinpitäjä ei postilähetyksissä saa näkyvästi käyttää henkilön henkilötunnusta taikka vastaanottajan henkilökohtaisia oloja koskevia tietoja.

Edellä kuvatut velvoitteet kohdistuvat rekisterinpitäjään. Rekisterinpitäjän palveluksessa olevia koskee lain 41 §:ssä säädetty vaitiolovelvollisuus.

### 3. Henkilörekisterin perustaminen ja käyttö

Kuten edellisestä ilmeni, kaiken henkilörekisterinpidon tulee perustua suunnitelmallisuuteen. Henkilörekisterilain 5-7 § sekä henkilörekisteriasetuksen 1-5 § sääntelevät sen, kuka voi perustaa henkilörekisterin ja minkälaisia tietoja henkilörekistereihin saa tallettaa.

Se, kenestä saa kerätä ja tallettaa henkilörekisteriin tietoja määräytyy lain 5 §:n 1 momentin mukaisen yhteysvaatimuksen perusteella.

Henkilörekisterin tietosisältö määräytyy tarpeellisuusvaatimuksen mukaisesti. Henkilörekisteriin saa tallettaa vain sellaisia henkilötietoja, jotka ovat rekisterin käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia. Laki antaa oikeuden asetuksella tarkemmin säätää tietynlaisten henkilörekistereiden tietosisällöstä. Tämän valtuuden perusteella voitaisiin periaatteessa määritellä potilasrekistereidenkin tietosisältö. Toinen

etun.  
- perhe- ja sukutiedot  
(ottolapsi)  
- potilasrekisteri  
- euhinen nimi  
- sivulähtö

vaihtoehto on säätää kokonaan erikseen potilaskertomusjärjestelmästä, kuten Ruotsissa on tehty.

Henkilörekistereiden tietosisältöä tarpeellisuusvaatimuksen lisäksi täsmentää henkilörekisterilain 6 §:stä ilmenevä arkaluonteisten tietojen rekisteröintikielto. Arkaluonteisiin tietoihin kuuluvat mm. henkilön terveydentilatiedot, tiedot saadusta hoidosta ja muista niihin verrattavista toimista (esim. inseminaatio). Samoin sukupuolista käyttäytymistä ja mm. rikollista tekoa koskevat tiedot ovat arkaluonteisia. Lain 7 § säätää poikkeukset niistä tapauksista, joissa arkaluonteisten tietojen rekisteröinti on sallittua. Sen enempää yhteysvaatimus kuin arkaluonteisten tietojen rekisteröintikieltokaan eivät aiheuta sairaaloiden rekisteritoimintaan muutosta. Lääkintöhallituksen valtakunnalliset keskusrekisterit vaativat tuekseen uutta lainsäädäntöä. Erityisesti tietojen luovutus näihin rekistereihin tulisi määritellä laissa.

jos välttämätöntä  
rekisteröidyn  
hoidon kannalta

Henkilörekisterien käytössä pääperiaatteena on käyttötarkoituksidonnaisuus (16 §). Henkilörekisteriä saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, joka on määritelty ennen rekisterin perustamista. Rekisterinpitäjän omassa toiminnassa tietoja saa kuitenkin käyttää tilastollisesti suunnittelu- ja tutkimustarkoituksiin.

Henkilötietojen luovutusta koskevat säännökset eivät terveydenhuollossa tuo sanottavasti uutta, koska eri salassapitosäännökset jo nykyisin rajaavat potilastietojen luovuttamista.

#### 4. Valmistautuminen uuden lainsäädännön voimaantuloon

Lainsäätäjä on varannut rekisterinpitäjille käytännössä noin puolitoista vuotta aikaa sopeuttaa toimintansa uuden lainsäädännön velvoitteisiin. Henkilörekisterilaki tulee voimaan 1.1.1988. Lain 50 §:n mukaan henkilörekisteri, joka on otet-

tu käyttöön ennen lain voimaantuloa, on saatettava lain mukaiseen kuntoon vuoden kuluessa lain voimaantulosta, siis 31.12.1988 mennessä.

Rekisterinpitäjien on ensiksi kartoitettava omat henkilörekisterit, mitä niitä on, mihin niitä käytetään, mikä on niiden tietosisältö ja mitkä rekisterin säännönmukaiset tiedonsiirrot. Tämän jälkeen on selvitettävä toimintojen lainmukaisuus ja tarvittaessa suunniteltava tarvittavat muutokset. Tietojärjestelmiin kohdistuvat muutokset on syytä suunnitella mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Lain asianmukainen toteuttaminen edellyttää, että rekisterihallinto on asianmukaisesti järjestetty. Rekisterinpitäjän on määriteltävä päätösvallan käyttöä eri tilanteissa (kuka päättää rekisterin perustamisesta, rekisteröidyn tarkastusoikeuden tai oikaisuvaatimuksen epäämisestä tai tietojen luovuttamisesta; kenellä toimenkuvansa perusteella on rekisterin käyttöoikeus/kuka myöntää käyttöoikeudet). Samoin on määriteltävä kuka hoitaa lain täytäntöönpanosta johtuvat uudet tehtävät (rekisteriselosteen nähtävilläpidosta huolehtiminen, rekisteröidyn oikaisuvaatimusten vastaanotto).

Terveydenhuollon rekisterit sisältävät arkaluonteisia tietoja. Tästä syystä rekisterien käytön valvontaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Yleisen huolellisuusvelvoitteen edellyttämää hyvää rekisteritapaa on, että rekisterin käyttö rekisteröityy.

Tarvittavat muutokset on tehtävä 31.12.1988 mennessä. Rekisteriselosteet ja rekisterien kuvaus on laadittava ja luotava valmiudet esim. tarkastusoikeuden toteuttamiselle. Terveydenhuollon rekisterit eivät tässä vaiheessa tule ennakkovalvonnan piiriin, joten ilmoituksia ei tietosuoja viranomaisille ole tarpeen tehdä.

Henkilörekisterilainsäädännön valvonta- ja ohjaustehtäviä varten perustetaan tietosuoja valtuutetun virka ja toimisto

sekä tietosuojalautakunta. Viranomaisia koskeva laki tulee voimaan jo 1.10.1987, jolloin tietosuojavaltuutetun toimiston työ toivottavasti käynnistyy. Tietosuojaviranomaiset valvovat myös terveydenhuollon rekisteritoimintaa.