

Asia: VN/9978/2024

## Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

### Lausunnonantajan lausunto

**Määritelmät. Näkemyksenne asetusluonnoksen 2 §:n määritelmistä (esim. ovatko määritelmät selkeät, onko tarvetta lisätä määritelmiin jokin käsite?)**

Ei

#### Perustelut:

Asetusluonnoksessa määritellään ”sosiaalipalvelun järjestämisen prosessi” ja ”sosiaalipalvelun toteuttamisen prosessi”. Lisäksi mainitaan ”perheasioiden sovittelun ja turvakotipalvelun toteutuksen prosessit” sekä ”sosiaalipalvelun järjestämisen työtehtävä” ja ”sosiaalipalvelun toteutuksen työtehtävä”. Käytännön soveltamistyössä voi aiheutua epäselvyyksiä siinä, mikä merkitysero on yllä mainituilla ”prosessin” ja ”työtehtävän” käsitteillä sekä mitä käsitteellä ”järjestäminen” asetuksen eri kohdissa tarkoitetaan. Jos sosiaalipalvelun järjestämisen prosessilla tarkoitetaan pelkästään palvelujen saamista koskevaa päätöksentekoa, aluehallintovirastot esittävät, että käsite olisi tällöin ”pätöksenteon prosessi”. Näiltä osin määritelmäluetteloa tulisi selkeyttää.

Asetusluonnos vaatii vielä täsmentämistä myös rekisterinpitäjyyden osalta. Erityisesti on huomioitava, että asiakastietolain ja -asetuksen rekisterinpitäjän määritelmät vastaavat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista rekisterinpitäjän määritelmää. Asetusehdotuksen perustelumuioston sivun 5 mukaan: ”Siten asiakkaille toiminta näyttäytyy päävastuullisen palvelunantajan toimintana, vaikka sen yhteydessä toimivat toiset palvelunantajat sinänsä vastaavat itse omasta toiminnastaan ja toimivat myös omien asiakastietojensa rekisterinpitäjinä.” Asiakastietolain 13 §:n 2 momentin mukaan yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa asiakas on tehnyt sopimuksen palvelun toteuttamisesta. Esimerkiksi lääkäriasemalla asiakas varaa ajan lääkäriaseman ajanvarauksesta ja maksaa laskun lääkäriasemalle, ei suoraan oman yrityksensä kautta työskentelevälle lääkärille. Ei ole aivan selvää, onko päävastuullisen palvelunantajan yhteydessä toimiva toinen palvelunantaja aina asiakastietolaissa tarkoitettu rekisterinpitäjä.

Lisäksi on huomioitava, että asetuksen muissa pykälissä on erilaisia termejä ja käsitteitä, joita ei ole sisällytetty määritelmäluetteloon tai joita ei ole muussa lainsäädännössä tarkemmin määritelty. Tällaisten käsitteiden sisällön määrittely sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä saattaa johtaa eriävien tulkintojen muodostumiseen. Asetusluonnoksesta ei esimerkiksi ilmene, mitä tarkoitetaan potilaan perustiedoilla tai potilas- ja asiakasrekisterin välttämättömillä tiedoilla. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten palvelujen määritelmä esimerkkeineen voisi olla asetuksen 2 §:ssä. Perustelumuistion sivulla 9 on tästä esimerkkilistaus. Jotta tieto jatkossakin löytyisi helposti, esimerkit voisi tuoda asetukseen näkyville. Määritelmäluetteloa tulisi vielä täsmentää ja selkeyttää, jotta säännöksen soveltaminen ei muodostuisi käytännön työn tai teknisen toteutuksen kannalta hankalaksi.

### **Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko terveydenhuollon käyttöoikeudet sosiaalihuollon asiakastietoihin tarkoituksenmukaiset (18 §)?**

Ei

#### **Perustelut:**

Aluehallintovirastot näkevät tarpeellisenä edistää tiedon liikkuvuutta sosiaali- ja terveydenhuollon välillä ehdotetulla sääntelyllä. Välttämättömiin tietoihin pääsy on edellytys laadukkaille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille sekä palveluiden integraatiolle. Kattavilla tiedoilla varmistetaan oikeat hoitoratkaisut ja taataan asiakkaan edun mukaiset palvelut. Erityisesti toimintakykyä kuvaavat sosiaalihuollon asiakastiedot ovat tarpeen terveydenhuollon puolella hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa, sekä terveydenhuollon yhteensovittamisessa sosiaalihuollon palveluiden kanssa. Käyttöoikeuksia on kuitenkin valvottava aktiivisesti esimerkiksi käyttövaltuushallinnan sekä lokitietojen avulla, jotta tiedonsaantioikeus kohdentuu vain työtehtävien kannalta välttämättömiin tietoihin ja mahdollisiin väärinkäytöksiin voidaan puuttua heti. Käyttöoikeuksien valvonnan osalta perustelumuistiossa tulisi selvyiden vuoksi todeta, minkä tahon tehtävänä on valvoa käyttöoikeuksia. Yleinen tietosuoja-asetus lähtee siitä, että käyttövaltuushallinta on rekisterinpitäjän vastuulla osana oletusarvoista ja sisäänrakennettua tietosuojaa.

Asetusehdotuksen perustelumuistion mukaan: ”Merkittävimmät käyttöoikeussääntelystä aiheutuvat vaikutukset liittyvät käyttöoikeuksiin sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä luovutettuihin tietoihin. Sinänsä asiakastietolaki mahdollistaa tietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä ja käsittelyn yhteisissä palveluissa, ja asetuksella ainoastaan täsmennetään minkälaiset käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon eri työtehtävissä eri palveluissa voi kyseisiin tietoihin olla.”

Asetusehdotuksen 18 §:ssä viitataan vain yleisellä tasolla asiakastietolain 53 §:ään eikä mainita, että muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa tiedonsaanti perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaun (2-3 momentit). Aluehallintovirastot toteavat, että asiakastietolaki mahdollistaa tietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa. Kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tietojen luovuttaminen perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaun. Tämän pitäisi tulla hyvin selväksi asetusehdotuksessa ja perustelumuistiossa. Poikkeuksista on säädetty asiakastietolaissa erikseen.

Selvyyden vuoksi voisi olla tarpeen säätää erikseen käyttöoikeudesta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa, minkä lisäksi olisi erikseen säännökset käyttöoikeudesta sosiaalihuollon asiakastietoihin terveydenhuollon työtehtävissä (perustuen asiakkaan antamaan luovutuslupaan) ja käyttöoikeudesta potilastietoihin sosiaalihuollon työtehtävissä (perustuen asiakkaan antamaan luovutuslupaan).

Edelleen perustelumuistion mukaan: ”Käyttöoikeuksia koskeva sääntely on erityisen merkityksellistä tilanteissa, joissa tietoja voidaan käsitellä ja luovuttaa ilman asiakkaan antamaa lupaa yhteisissä palveluissa tai muutoin asiakkaan tajuttomuuden, muistisairauden tai vastaavan syyn johdosta.”

Asiakastietolain 53 §:n 5-6 momenteissa on kuvattu tilanteet, joissa tietoja voi sosiaali- ja terveydenhuollon välillä saada, vaikka luovutuslupaa ei ole. Asetusehdotuksesta puuttuvat säännökset siitä, mitä tietoja näissä tilanteissa on mahdollista luovuttaa.

### **Käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Ovatko sosiaalihuollon käyttöoikeudet potilastietoihin tarkoituksenmukaiset (19 §)?**

Ei

#### **Perustelut:**

Asetusluonnos parantaa tiedon liikkuvuutta. Sosiaalihuollon henkilöstöllä voi olla tarve tietää tietyissä tilanteissa asiakkaan keskeisimmät terveydentilaa kuvaavat tiedot voidakseen huomioida kyseiset seikat palvelun tarvetta arvioidessaan tai palvelua järjestäessään tai toteuttaessaan. Ehdotetut käyttöoikeudet vähentävät muun muassa hallinnollista työtä, kun sosiaalihuollon asiakkaan ei tarvitse erikseen pyytää lääkärinlausuntoa tiettyihin sosiaalihuollon piirissä käsiteltäviin asioihin.

Aluehallintovirastot lisäksi toteavat, että asiassa tulee varmistaa, ettei asetuksella kavenneta sosiaalihuollon laitoshuollon asiakkaana olevan lapsen potilaslain 7 §:n 1 momentissa säädettyä itsemääräämisoikeutta ja lapsen oikeuksien yleissopimuksen 12 artiklassa säädettyä oikeutta näkemyksen ilmaisuun ja huomioiduksi tulemista. Sijaishuollon asiakkaana olevalla alaikäisellä lapsella tulee olla vastaava oikeus kuin muillakin lapsilla/nuorilla vaikuttaa siihen, ketkä saavat tiedon hänen terveydenhuollon käynneistään, jos hän potilaslain 7 §:n 1 momentin tarkoittamalla tavalla kykenee päättämään hoidostaan.

Asetusehdotuksen perustelumuistion mukaan: ”Merkittävimmät käyttöoikeussääntelystä aiheutuvat vaikutukset liittyvät käyttöoikeuksiin sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä luovutettuihin tietoihin. Sinänsä asiakastietolaki mahdollistaa tietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon välillä ja käsittelyn yhteisissä palveluissa, ja asetuksella ainoastaan täsmennetään minkälaiset käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon eri työtehtävissä eri palveluissa voi kyseisiin tietoihin olla.”

Asetusehdotuksen 18 §:ssä viitataan vain yleisellä tasolla asiakastietolain 53 §:ään eikä mainita, että muissa kuin sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa tiedonsaanti perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaun (2-3 momentit). Aluehallintovirastot toteavat, että asiakastietolaki mahdollistaa tietojen luovuttamisen sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa. Kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon välillä tietojen luovuttaminen perustuu asiakkaan antamaan luovutuslupaun. Tämän pitäisi tulla hyvin selväksi asetusehdotuksessa ja perustelumuiustiossa. Poikkeuksista on säädetty asiakastietolaissa erikseen.

Selvyyden vuoksi voisi olla tarpeen säätää erikseen käyttöoikeudesta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa, minkä lisäksi olisi erikseen säännökset käyttöoikeudesta sosiaalihuollon asiakastietoihin terveydenhuollon työtehtävissä (perustuen asiakkaan antamaan luovutuslupaun) ja käyttöoikeudesta potilastietoihin sosiaalihuollon työtehtävässä (perustuen asiakkaan antamaan luovutuslupaun).

Edelleen perustelumuiustion mukaan: ”Käyttöoikeuksia koskeva sääntely on erityisen merkityksellistä tilanteissa, joissa tietoja voidaan käsitellä ja luovuttaa ilman asiakkaan antamaa lupaa yhteisissä palveluissa tai muutoin asiakkaan tajuttomuuden, muistisairauden tai vastaavan syyn johdosta.”

Asiakastietolain 53 §:n 5-6 momenteissa on kuvattu tilanteet, joissa tietoja voi sosiaali- ja terveydenhuollon välillä saada, vaikka luovutuslupaa ei ole. Asetusehdotuksesta puuttuvat säännökset siitä, mitä tietoja näissä tilanteissa on mahdollista luovuttaa.

### **Luovutusluvan kohdentaminen. Onko ehdotus luovutusluvan kohdentamisesta asiakkaan näkökulmasta ymmärrettävä ja selkeä?**

Ei

#### **Perustelut:**

Aluehallintovirastot esittävät, että pykälätekstin (25 §) alkuun lisätään seuraava tarkennus: ”Edellytyksenä tiedon saamiselle ja käyttämiselle sosiaali- ja terveydenhuollon välillä on asiakkaan antama luovutuslupa.”.

Luovutusluvan määritelmä ja tarkoitus jäävät asiakkaan näkökulmasta vaikeaselkoisiksi ja vaarana on, ettei asiakas ymmärrä luovutusluvan merkitystä, sen sisältöä tai laajuutta silloin, kun hän antaa suostumuksen tietojenluovutukseen. Aluehallintovirastot korostavat, että luovutusluvasta on informoitava potilaita ja asiakkaita selkeästi ja ymmärrettävästi.

Suurin osa sosiaalihuollon asiakkaista on erityisen haavoittuvassa asemassa olevia, joten ymmärrettävyyteen ja selkeyteen on panostettava.

Aluehallintovirastot pitävät kuitenkin hyvänä asiana, että ehdotetussa sääntelyssä potilas/asiakas voisi antaa luovutuslupan keskitetysti päävastuullisen palvelunantajan kautta. Tämä helpottaa yksittäisen potilaan/asiakkaan oikeuksien käyttöä, kun luovutuslupa koskisi myös muita palvelunantajan yhteydessä toimivia palvelunantajia. Luovutuslupan antaminen päävastuullisen palvelunantajan kautta helpottaa myös teknistä ja hallinnollista työtä erilaisissa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä.

**Luovutuslupan kohdentaminen. Vastaako luovutuslupan kohdentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita?**

Kyllä

**Perustelut:**

Ehdotetulla sääntelyllä luovutuslupa voidaan kohdentaa palvelunantajan ja tietosisällön perusteella. Luovutuslupa voidaan kohdistaa myös vain tietyille ajanjaksolle, mikä on hyvä asia ja helpottaa asiakasta/potilasta, kun hän harkitsee, haluaako luovutuslupaa antaa. Luovutuslupaa koskeva pykälä jää kuitenkin yhä edelleen melko tekniseksi ja vaikeasti luettavaksi, mikä voi aiheuttaa soveltamishaasteita sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä.

Aluehallintovirastot korostavat, että kohdentaminen voi aiheuttaa haastavia tulkintatilanteita sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä aiheuttaa lisätyötä tietohallinnossa, liittyen esimerkiksi luovutuslupien hallinointiin, tietojärjestelmien näkyvyyden rajaamiseen sekä luovutuslupien peruuttamisten hallinointiin. Luovutuslupan tulisi olla mahdollisimman selkeä ja yksinkertainen, jotta se voidaan myös teknisesti helposti toteuttaa tietojärjestelmiin ja jotta luovutuslupa olisi ylipäätään teknisesti luettavissa. Toisaalta on huolehdittava myös siitä, ettei luovutuslupan yksiselitteisyys johda työtehtävän kannalta tarpeettomien tietojen saantiin ja sitä kautta asiakkaan tai potilaan yksityisyydensuojan heikkenemiseen.

**Luovutuslupan kohdentaminen. Onko luovutuslupan mukainen lupien kohdentaminen toteutettavissa esitetyllä tavalla asiakas- ja potilastietojärjestelmiin (huomioiden sekä uusien tietorakenteiden mukaisesti tallennetut tiedot että aiemmin tallennetut tiedot)?**

Kyllä

**Perustelut:**

Aluehallintovirastoilla ei ole riittävästi tietoa asiakas- ja potilastietojärjestelmien teknisistä toteutusratkaisuksista tai järjestelmien tietorakenteista, joten aluehallintovirastot jättävät vastaamatta kysymykseen.

**Arvionne asetuksen mukaisen luovutuslupan tietojärjestelmätoteutukseen tarvittavasta ajasta ja kustannuksista:**

Aluehallintovirastoilla ei ole riittävästi tietoa asiakas- ja potilastietojärjestelmien teknisistä toteutusratkaisuksista tai järjestelmien tietorakenteista, joten aluehallintovirastot jättävät vastaamatta kysymykseen.

## Muita kommentteja asetusluonnoksesta:

Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto ja Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ovat laatineet asiasta yhteisen lausunnon. Aluehallintovirastot kiittävät mahdollisuudesta lausua asetusluonnoksesta. Aluehallintovirastot toteavat, että asetusta on selkeytetty ja täsmennetty viime lausuntokierroksen jälkeen annetun lausuntopalautteen perusteella.

Aluehallintovirastot näkevät tarpeellisena tiedon liikkuvuuden edistämisen niin, että samalla turvataan yksityisyyden suoja rajaamalla tiedonsaantioikeus vain välttämättömiin tietoihin. Aluehallintovirastot kuitenkin korostavat, että asetusehdotus kokonaisuutena muodostaa edelleen melko monimutkaisen sääntelykokonaisuuden, jota voi olla haastavaa tulkita käytännön soveltamistilanteissa sekä tietojärjestelmämäärittämissä tehtävissä. Vaarana on myös se, että tiedon liikkuvuus ei toteudu monimutkaisen ja monitulkintaisen sääntelyn vuoksi.

Kuten aiemmassa lausunnossa myös nyt aluehallintovirastot korostavat, että asetuksessa ehdotetun sääntelyn yhteensopivuutta unionin yleisen tietosuojasääntelyn kanssa olisi syytä perustella. Ottaen huomioon varsin monimutkainen henkilötietojen suojaan liittyvä lainsäädäntökenttä on ensisijaisen tärkeää laatia yksinkertaista ja selkeää sääntelyä, jota palvelunjärjestäjät ja -tuottajat pystyvät vaivatta soveltamaan.

Myös valvojan viranomaisen näkökulmasta selkeät säännökset vähentävät hallinnollisen ohjauksen tarvetta. Aluehallintovirastot ovat huomanneet laillisuusvalvonnan yhteydessä, että sääntelyn yksityiskohtaisuus ja monimutkaisuus johtavat monissa tapauksissa siihen, että sääntelyä tulkitaan ja sovelletaan virkavirheiden pelossa liiankin varovaisesti. Sääntelyä ei siten välttämättä uskalleta soveltaa siten kuin lainsäätäjällä on tarkoittanut, jolloin sääntelyllä ei saavuteta sille asetettuja tavoitteita, kuten parempaa tiedonkulkua sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.

Aluehallintovirastojen näkemyksen mukaan asiakastietoasetuksen kokonaisuudesta tulee kovin monimutkainen, mikäli siinä säädetään käyttöoikeuksista erikseen julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelussa. Asiakastietolaki, kuten myöskään valvontalaki (741/2023) ei tee eroa julkisen ja yksityisen palveluntuottajan välillä, joten epäselväksi jää, miksi nämä pitäisi erotella käyttöoikeusasetuksessa. Yksityinen toimii vain palvelun toteuttajana (tuottajana), joten palvelun toteuttajaa koskevat käyttöoikeudet voisivat olla samoja julkisella ja yksityisellä. Palvelujen järjestämisessä tarvittavat käyttöoikeudet (sekä sosiaalihuollossa että terveydenhuollossa) voisi erotella omakseen ja ne koskisivat vain julkista toimijaa.

Perustelumuistion kohtaan 1 on täydennetty asiakastietolaissa säädetyt asetuksenantovaltuudet. Kuvaukseen olisi hyvä täydentää, missä asiakastietolain pykälässä säädetään siitä, että asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä käyttöoikeuksista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa. Asetusluonnoksen 18-19 §:t koskevat käyttöoikeuksia sosiaali- ja terveydenhuollon

yhteisissä palveluissa, mitkä olisi hyvä todeta myös näitä pykälää koskevassa otsikossa. Nyt väliotsikkona on "Käyttöoikeus sosiaali- ja terveydenhuollon välillä", vaikka tiedonsaantioikeus ko. palvelujen välillä - yhteistä palvelua lukuun ottamatta - edellyttää luovutuslupaa (josta 18-19 §:ssä ei siis säädetä lainkaan).

Asetusluonnoksen voimaantulosäännöksessä (27 §) viitataan luovutusluvan kohdentamisen yhteydessä asetuksen 19 §:ään, vrt. asetusluonnoksen muistiossa puolestaan (s. 20) viitataan asetuksen 25 §:ään. Sote välisen luovutusluvan kohdentamisesta säädetään asetusluonnoksen 25 §:ssä.

Lisäksi aluehallintovirastot toteavat edellä mainittuun luovutuslupaun liittyen: 1.1.2024 voimaantulleen asiakastietolain 102 §:n siirtymäsäännöksissä todetaan lain 53 §:ssä tarkoitetun sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonsaantioikeuden osalta, että tiedonsaantioikeus tulee toteuttaa valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin viimeistään 1.1.2026. Kun sosiaali- ja terveydenhuollon välisen luovutusluvan kohdentamisen käyttöönoton takaraja on voimaantulosäännöksessä sidottu sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonsaantioikeuden toteuttamiseen Kanta-palvelun avulla, tulisi sosiaali- ja terveydenhuollon välisen tiedonsaantioikeuden toteuttamisen takaraja mainita asetusluonnoksessa/viitata asiakastietolain siirtymäsäännöksiin.

Aluehallintovirastot lopuksi toteavat, että yksiselitteisesti sovellettava lainsäädäntö turvaa sosiaalihuollon asiakkaan ja terveydenhuollon potilaan oikeuksia, yksityisyydensuojaa ja itsemääräämisoikeutta. Selkeällä sääntelyllä turvataan myös ammattihenkilöiden oikeusturvan toteutuminen. Aluehallintovirastot esittävät yhteisenä näkemyksenään, että ehdotettu sääntelyä tulisi selkeyttää entisestään. Lisäksi aluehallintovirastot katsovat, että ennen asetuksen antamista asetusluonnos sekä muistio tulisi oikolukea ja siinä esiintyvät kirjoitusvirheet korjata.

Mäkeläinen Katja

Itä-Suomen aluehallintovirasto - Aluehallintovirastojen yhteinen lausunto