

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:

Asetusluonnoksen 2 § sisältää määritelmäluettelon. Jatkovalmistelussa tulisi huolehtia siitä, että määritelmäluettelon käsitteistö vastaa asiakastietolain käsitteistöä. Asetusehdotuksen 2 §:n 1 kohdassa ehdotetaan asiakkuustiedon määritelmää, jonka yhteydessä viitataan voimassa olevan asiakastietolain 37 §:n 2 ja 2 momenttiin. Kuitenkaan asiakastietolain 37 § ei sisällä mainitun asetusehdotuksen kohdan tarkoittamia tietoja, vaan se sisältyvät asiakastietolain 38 §:än, joka on otsikoitu "Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin kirjattavat perustiedot". Perustelumuiustiossa toistuu tämä virhe. Säädösvalmistelu tulee tehdä erityistä huolellisuutta noudattaen.

Edelleen määritelmiin ehdotetaan muun muassa 6 kohdassa terveys- ja hoitosuunnitelman määritelmää, vaikka asiakastietolaissa ei ole säädetty terveys- ja hoitosuunnitelmasta, vaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 4 a §:ssä. Mainitun pykälän mukaan terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa on tarvittaessa laadittava tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muu vastaava suunnitelma. Suunnitelmasta tulee ilmetä potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttamisaikataulu. Mainitussa pykälässä ei ole asetuksenantovaltuutta. Toisaalta lainkohdassa todetaan, suunnitelman sisällöstä ja asiaan osallisista on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään. Tällaiselle sääntelylle tulisi pystyä johtamaan kuitenkin laista johdettavat vaatimukset, joita tarkennetaan asetuksenantovaltuudella. Yleisesti ottaen määritelmäsäännöksillä ei voida luoda asiakirjojen laatimisvelvollisuuksia.

Määritelmiin sisältyy 7 kohdassa myös "päävastuullisen palvelunantajan" määritelmä. Tällaista roolia ei ole kuitenkaan säädetty lakitasoisesti. Puolestaan määritelmien 5 kohdassa viitataan

palveluyksiköihin, jollaisista ei ole kuitenkaan säädetty asiakastietolaissa. Palveluyksikön käsite on määritelty ja sitä on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaissa. Kuitenkin kyseinen käsite tulee sovellettavaksi vain mainitun lain yhteydessä.

Asetusehdotuksen 4 § sisältää luettelon terveydenhuollon palveluista, joka ei vastaa terveydenhuoltolain mukaisia palveluja. Tältä osin herää kysymys siitä, onko asetusehdotus yhteensopiva terveydenhuoltolain kanssa ja ulottuuko asetuksenantovaltuus terveystalvelujen ryhmittelyyn tai luokitteluun edes käyttöoikeuksien määrittelyyn liittyvällä perusteella.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi tarkistaa jatkovalmistelussa asetuksenantovaltuuksien laajuus suhteessa ehdotettuun asetukseen nähden. Esimerkiksi lakiin perustumattomiin asiakirjojen nimikkeistöihin tai asiakirjojen sisältöihin asetuksenantovaltuus ei ulotu.

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

Ei

**Perustelut:**

Asetusehdotuksen 18 §:ssä ei varsinaisesti säädetä käyttöoikeuksista, vaan tiedonsaantioikeuksista sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasrekisterien tietoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi tarkistaa, voidaanko asiakastietolain asetuksenantovaltuuksilla säätää käyttöoikeusperusteisesti tiedonsaantioikeuksista sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien välillä. Vastaava ongelma on 19 §:n ehdotuksessa, jossa jää epäselväksi myös se, kuka tekee välttämättömyysarvioinnin tiedonsaannin toteuttamiseksi. Välttämättömyysarviointi ei voi jäädä tiedot saavan ammattihenkilön tehtäväksi, kun otetaan huomioon perustuslakivaliokunnan vakiintuneet kannanotot tiedonsaantioikeuksien lakisääteisyysvaatimuksesta sekä välttämättömyysedellytyksestä säätämisestä. Tällainen ajatus tietojen selailun yhteydessä tehtävästä välttämättömyysrajauksesta on lakiin perustamaton. Merkitystä asetuksenantovaltuuden laajuuden arvioinnissa on myös sillä, että mainittujen 18 §:n ja 19 §:n sisäto liittyy lakitasoisessa 53 §:ään, jossa ei ole asetuksenantovaltuutta käyttöoikeuksien määrittelyyn ehdotetulla tavalla, vaan asetuksenantovaltuus koskee luovutusluvan kohdentamista.

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

Ei

**Perustelut:**

Asetusehdotuksen 18 §:ssä ei varsinaisesti säädetä käyttöoikeuksista, vaan tiedonsaantioikeuksista sosiaalihuollon ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasrekisterien tietoihin. Sosiaali- ja

terveysministeriön tulisi tarkistaa, voidaanko asiakastietolain asetuksenantovaltuuksilla säätää käyttöoikeuserusteisesti tiedonsaantioikeuksista sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien välillä. Vastaava ongelma on 19 §:n ehdotuksessa, jossa jää epäselväksi myös se, kuka tekee välttämättömyysarvioinnin tiedonsaannin toteuttamiseksi. Välttämättömyysarviointi ei voi jäädä tiedot saavan ammattihenkilön tehtäväksi, kun otetaan huomioon perustuslakivaliokunnan vakiintuneet kannanotot tiedonsaantioikeuksien lakisääteisyysvaatimuksesta sekä välttämättömyysedellytyksestä säätämisestä. Tällainen ajatus tietojen selailun yhteydessä tehtävästä välttämättömyysrajauksesta on lakiin perustumaton. Merkitystä asetuksenantovaltuuden laajuuden arvioinnissa on myös sillä, että mainittujen 18 §:n ja 19 §:n sisäto liittyy lakitasoisessa 53 §:ään, jossa ei ole asetuksenantovaltuutta käyttöoikeuksien määrittelyyn ehdotetulla tavalla, vaan asetuksenantovaltuus koskee luovutusluvan kohdentamista.

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

Ei

**Perustelut:**

Ehdotus on asiakkaan ja potilaan kannalta vaikeaselkoinen. Esimerkiksi terveydenhuollossa potilaan on vaikea ymmärtää, mitä potilaskertomuksella tarkoitetaan. Vastaava tilanne on monelle terveydenhuollon ammattihenkilölle. Niin ikään käyntitiedot jäävät varmuudella potilaalle epäselväksi suhteessa potilaskertomuksen sisältöön nähden. Lisäksi asiakkaan tai potilaan on todennäköistä vaikea ymmärtää hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välisiä suhteita ja niissä tuotettavia palveluja. Lisäksi varmuudella epäselväksi jää asiakkaalle ja potilaalle, mitä palvelun järjestämisellä tarkoitetaan ja millainen laajuus luovutusluvalla on erilaisissa toimintayksiköissä tapahtuvalle asiakas- ja potilastietojen käsittelylle.

**Luovutusluvan kohdentaminen. Vastaako luovutusluvan kohdentaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan tarpeita?**

-

**Perustelut:**

-

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

Ei

**Perustelut:**

Asetuksessa sekä asiakastietolaissa jää epäselväksi, miten laissa säädetty välttämättömyysedellytykseen liittyvä kontrollointi voidaan toteuttaa luovutuksen yhteydessä. Toisaalta ehdotuksessa on ryhdytty tulkitsemaan palvelunantajien puolesta sitä, mitkä ovat välttämättömiä tietoja, joita voidaan luovuttaa. Tällaiseen asetuksenantovaltuudet eivät kuitenkaan yllä.

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

-

**Muita kommentteja asetusluonnoksesta:**

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki (704/2023) tuli voimaan 1.1.2024, jolloin muun muassa aiemman kumotun asiakastietolain 784/2021 nojalla annetut asetukset kumoutuivat automaattisesti, koska uudessa laissa niitä ei säädetty jätettäväksi voimaan. Siten toisin kuin lausuntopyyntöissä annetaan ymmärtää käyttöoikeuksista asiakastietoon annettu asetus (825/2022), joka tuli voimaan 30.6.2023, kumoutui 1.1.2024, joten asetus ei ole enää voimassa. Sosiaali- ja terveysministeriön säädösvalmisteluun liittyvät ongelmat ovat johtaneet käyttöoikeuksia koskevan sääntelyn suhteen sääntelemättömään tilaan. Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 45.1 §:n 2 kohdan mukaan ministeriön kansliapäällikön tehtävänä on huolehtia lainsäädännön valmistelun laadusta ministeriössä. Nähdäkseni ajautuminen sääntelemättömään tilaan on viranomaistoimintaan kohdistuvan laillisuusperiaatteen kannalta ongelmallinen, mutta myös säädösvalmistelun laadun kannalta olennainen poikkeama. Tältä osin pyydän välittämään lausuntoni sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikön tiedoksi ministeriön säädösvalmistelun laatu-poikkeamana ja laillisuuskysymyksenä.

Kiinnitän myös huomiota asetusehdotuksen perustelumuistion tapaan viitata aiempaan asetukseen ja sen perusteluihin. Tyypillisesti asetusten perustelumuistiot eivät ole saatavilla esimerkiksi Finlex-palvelusta, joten tiedonhallinnallisesti tällainen perustelumuistion kirjoittamistapa on vaivalloinen.

Jatkovalmistelussa laillisuusvalvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön johdolle, koska ministeriön asetusehdotus ei ajaudu enää valtioneuvoston yleisistuntoon valtioneuvoston oikeuskanslerin valvottavaksi. Oikeuskansleri näyttää antaneen lausuntonsa asetusehdotuksesta, mutta siinä ei kaikilta osin ole kiinnitetty huomiota laillisuuskysymyksiin mm. aiemman asetuksen kumoutumiseen, jonka vuoksi käyttöoikeudet ovat sääntelemättömässä tilassa tarkemman sääntelyn puuttumisen vuoksi. Asetusehdotus tulee käydä vielä huolellisesti läpi.

Tomi Voutilainen  
professori