# SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS rekisterinpitäjän ja tietolupaviranomaisen velvollisuudesta laatia aineistokuvaus

**YLEISPERUSTELUT**

1. **Johdanto**

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki) 12 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriölle on säädetty valtuus antaa asetus tietoaineistojen kuvauksen voimaantulosta.

Asetuksenantovaltuus koskee sitä, mistä lähtien viranomaisten ja organisaatioiden on laadittava toisiolain 12 §:n 1 momentissa tarkoitettuja aineistokuvauksia. Aineistokuvaukset laadittaisiin Tietolupaviranomaisen määräysten mukaisina.

Toisiolain 12 §:n 1 momentin mukaan viranomaisten ja muiden organisaatioiden on laadittava aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöistä siten, että niiden perusteella on mahdollista arvioida rekisteritietojen soveltuvuutta toisiolain 2 §:ssä mainittuihin tarkoituksiin, joita ovat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä. Tietolupaviranomaisen on laadittava aineistokuvaukset toisiolain 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan.

1. **Vaikutukset**

Asetuksella voi olla taloudellisia vaikutuksia ja lisäresurssoinnin tarvetta. Rekisterinpitäjät ovat eri tilanteessa aineistokuvausten laatimisen osalta. Osa organisaatioista on saattanut jo tehdä aineistokuvauksia, kun taas toisissa organisaatioissa ei ole aineistokuvauksia vielä tehty ollenkaan. Sen vuoksi mitään yleistä kaikkiin rekisterinpitäjiin sovellettavaa resurssitarvetta tai rahoituksen määrää on vaikea arvioida. Aineistokuvausten laatiminen saattaa aiheuttaa organisaatioissa lisätöitä erityisesti silloin, kun kyseessä on iso tietoaineisto.

Pysyviä taloudellisia vaikutuksia ei aineistokuvausten laatimisesta aiheudu. On arvioitu, että rekisterinpitäjät tulevat hyötymään jatkossa siitä, että aineistokuvaukset on laadittu.

1. **Valmistelu**

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön virkatyönä yhteistyössä Tietolupaviranomaisen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa.

Asetusehdotuksesta pyydettiin lausunnot lausuntopalvelu.fi:ssä yhteensä x kpl. Lausuntoja asetusluonnoksesta annettiin yhteensä x kpl.

(Täydentyy lausuntokierroksen jälkeen).

1. **Lausuntoyhteenveto**

**……**

1. **Voimaantulo**

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.2.2021

**YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT**

1 § *Soveltamisala.*  Asetuksen 1 §:ssä säädettäisiin sen soveltamisalasta. Selkeyden vuoksi pykälässä olisi informatiivinen viittaus toisiolain 12 §:n 1 momenttiin, jossa on määritelty ne rekisterinpitäjät ja Tietolupaviranomainen, joilla on velvollisuus laatia aineistokuvaukset rekistereidensä tietosisällöstä ja joihin tätä asetusta aineistokuvausten voimaantulosta sovelletaan.

Toisiolain 12 §:n 1 momentissa on viittaus lain 6 §:ään, jossa on lueteltu ne viranomaiset ja organisaatiot, joita aineistokuvausvelvollisuus koskee.

Vastuu aineistokuvausten tuottamisesta on Tietolupaviranomaisella sekä seuraavilla viranomaisilla ja organisaatioilla:

1) sosiaali- ja terveysministeriö;

2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja;

3) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto;

5) aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;

6) Työterveyslaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;

7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

8) sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät;

9) Tilastokeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;

10) Eläketurvakeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä

11) Väestörekisterikeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

2 § *Aineistokuvausten laatimisen voimaantulo.* Asetuksen 2 §:n 1 momentissa säädettäisiin siitä, milloin rekisterinpitäjän olisi laadittava aineistokuvaukset tietovarantojensa tietosisällöistä. Esityksen mukaan rekisterinpitäjän olisi laadittava aineistokuvaukset 1.9.2021 alkaen. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että aineistokuvausten olisi oltava valmiina 1.9.2021.

Päivämäärää säädettäessä on otettu huomioon se, että rekisterinpitäjälle jäisi riittävä aika aineistokuvausten laatimiseen. Toukokuussa 2019 voimaan tulleessa toisiolaissa on säädetty velvoitteesta aineistokuvausten laatimiseen, joten kyseinen velvoite ei ole rekisterinpitäjille uusi. Keväällä 2020 Tietolupaviranomainen on viestinyt rekisterinpitäjille aineistokuvausvelvoitteesta ja pyytänyt rekisterinpitäjien näkemyksiä aineistokuvausten sisältöön. Aineistojen kuvausväline (Aineistoeditori) on ollut suurimmalle osalle rekisterinpitäjiä tiedossa, ainakin maaliskuusta 2020 lähtien, jolloin suunnitelmaluonnos esiteltiin ensimmäisen kerran rekisterinpitäjille laajalla jakelulla. Lisäksi toisiolain voimaantulon myötä on ilmaantunut tarpeita saada niin sanottuja aineistokatalogeja mahdollisimman pian.

Koska asetuksen on ajateltu tulevan voimaan 1.2.2020, jäisi rekisterinpitäjälle seitsemän kuukautta aikaa aineistokuvausten laatimiseen. On arvioitu, että puolta vuotta tiukempi aikataulu asetuksen voimaantulosta ei olisi realistinen, koska etenkin isoilla rekisterinpitäjillä, kuten esimerkiksi isoilla kansallisilla rekisterinpitäjillä tai sairaanhoitopiireillä, olisi hyvinkin iso työ aineistokuvausten laatimisessa. Toisaalta pienillä rekisterinpitäjillä, kuten esimerkiksi pienillä kunnilla, joilla kuvattava aineisto ei ole suuri, voi olla vähän resursseja käytettävissä aineistokuvausten laatimiseen.

Asetuksen 2 §:n 2 momentissa esitetään säädettäväksi siitä, milloin Tietolupaviranomaisella olisi velvollisuus laatia aineistokuvaukset tosiolain 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan. Toisiolain 14 §:n 5 momentin mukaan

*Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja lain 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista.* Esityksen mukaan Tietolupaviranomaisen olisi laadittava valmisaineistonsa aineistokuvaukset 1.12.2021 alkaen. On arvioitu, että tämä ajankohta olisi Tietolupaviranomaisen kannalta realistinen, kun otetaan huomioon valmisaineistojen valmistuminen.