



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Muuttuva asiakastietolaki ja tietojärjestelmien valvonta

Lakimies Jenni Malava

15.12.2023

# Esityksen sisältö

- Uudistuva asiakastietolaki – taustat ja tavoitteet
- Rekisterinpitäjäyys
- Palvelunantajien velvollisuudet tietojärjestelmien käyttäjinä
- Viranomaisvalvonta

# 1.1.2024 voimaan tuleva asiakastietolaki

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)
- Taustalla sote-tiedonhallintaa koskevan sääntelyn kokonaisuudistus
- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely kootaan yhteen lakiin
- Uuden lain tullessa voimaan nykyistä sääntelyä kumotaan
- Lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystalviteita järjestettäessä ja toteutettaessa

# 1.1.2024 voimaan tuleva asiakastietolaki

- Lain soveltamisalana on kaikki sote-palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen tarkoituksessa tehtävä asiakastietojen käsittely riippumatta siitä, onko kyse sähköisestä, kirjallisesta vai suullisesta käsittelystä
- Osa 1 – asiakastietojen käsittely
  - Mm. potilasasiakirjat, sosiaalihuollon asiakasasiakirjat, tiedonsaantioikeudet
- Osa 2 – sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset
- Osa 3 – erinäiset säännökset, voimaantulo, siirtymäsäännökset

# Rekisterinpitäjäyys

- Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelun järjestämisestä vastaava palvelunantaja on asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä
- Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa asiakas on tehnyt sopimuksen palvelun toteuttamisesta
- Kun palveluntuottaja antaa sote-palveluita toisen palvelunantajan lukuun, palveluntuottaja vastaa mm. asiakastietojen kirjaamisesta ja tallentamisesta lukuun toimimansa palvelunantajan rekisteriin, käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan, henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan sekä alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta lukuun toimimallensa palvelunantajalle viipymättä

# Rekisterinpitäjäyys toiminnan päättyessä

- Palvelunantajan rekisterinpidossa olevat asiakasasiakirjat, lokitiedot ja biologinen näytemateriaali on siirrettävä palvelunantajan kotipaikan mukaisen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon
- Palvelunantajan on huolehdittava asiakirjojen toimittamisesta Kelan säilytettäväksi ilman aiheetonta viivytystä
- Jos palvelunantajat ovat sopineet tietosuoja-asetuksen mukaisesta yhteisrekisterinpitäjäydestä, voi yhteyspisteenä toimiva palvelunantaja toimia rekisterinpitäjänä toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastiedoille
- Hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki ja Kela ovat yhteisrekisterinpitäjiä
  - Kela vastaa tietojen turvallisuuden varmistamisesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä sekä toimii tietosuoja-asetuksen mukaisena yhteyspisteenä
  - Kukin hva tai Helsingin kaupunki vastaa muista tietosuoja-asetuksen mukaisista rekisterinpitäjän vastuista

A blurred background image of a city street at night. The scene is filled with out-of-focus lights in shades of blue, yellow, and orange, creating a bokeh effect. In the foreground, the dark silhouette of a person walking is visible, moving from left to right. The overall atmosphere is that of a busy, illuminated urban environment.

**Palvelunantajan  
velvollisuuksista  
huolehtiminen on tärkeä  
osa palvelunantajan  
omavalvontaa**

# Olennaiset vaatimukset täyttävän tietojärjestelmän käyttö ja tietojärjestelmärekisteri

- Palvelunantajan on käytettävä olennaiset vaatimukset täyttävää tietojärjestelmää, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan palveluntuottajan toimintaa ja jonka tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmärekisteristä
- Jos tietojärjestelmää ei ole rekisterissä tai jos rekisterissä on tieto, että järjestelmän tietoturvaluottodistus on vanhentunut ja/tai järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluva, säännöksiin mukainen toiminto puuttuu, palveluntuottaja ei saa ottaa tietojärjestelmää käyttöönsä
- Valvira ylläpitää julkista rekisteriä asiakastietolain mukaisista asiakas- ja potilastietojärjestelmistä, joita palveluntuottajat saavat käyttää palvelutuotannossa
- Tietojärjestelmärekisteri löytyy Valviran verkkosivuilta



# Asiakastietojen sähköinen käsittely edellyttää tietojärjestelmän käyttöä

- Jos palvelunantaja käsittelee palvelutuotannossa sähköisesti asiakas- tai potilastietoja tai pitää sähköistä rekisteriä, sillä on oltava käytössään tähän tarkoitukseen tehty asiakastietolain mukainen asiakas- tai potilastietojärjestelmä
- Palvelunantaja ei voi rajata käytössään olevasta tietojärjestelmästä pois toimintoja, joita se tosiasiallisesti tarvitsee toiminnassaan
  - Esim. palveluntuottaja ei saa käyttää asiakastietolain mukaista tietojärjestelmää ainoastaan ns. hallinnollisissa toiminnoissa (esim. ajanvaraus ja laskutus) ja tehdä asiakaskirjaukset paperille

# Asiakastietojen sähköinen käsittely edellyttää tietojärjestelmän käyttöä

- Yleiskäyttöinen ohjelmisto ei korvaa asiakas- tai potilastietojärjestelmää (mm. yleiset toimisto-ohjelmistot ja hallinnolliset tukijärjestelmät)
- Sosiaali- ja terveystietopalveluissa on sallittua käyttää apuna ohjelmistoja ja sovelluksia, jotka eivät ole asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä
- Palveluntuottaja ei saa käyttää yleiskäyttöistä ohjelmistoa asiakas- ja potilastietojen kirjaamiseen, tallentamiseen ja rekisterinpitoon, vaan tällöin käytettävän ohjelmiston on oltava asiakastietolain mukainen, olennaiset vaatimukset täyttävä tietojärjestelmä

# Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä

- Palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset
- Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta
- Olennaiset vaatimukset
  - 1) Toiminnalliset vaatimukset
  - 2) Yhteentoimivuus
  - 3) Tietoturva ja tietosuoja
    - Luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys

# Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä

- Tietojärjestelmät jaetaan luokkiin A (A1, A2 ja A3) ja B
- Luokka vaikuttaa siihen, miten olennaisten vaatimusten toteutuminen todennetaan ennen kuin palvelunantaja voi ottaa tietojärjestelmän käyttöönsä
- Luokan A tietojärjestelmät on sertifioitava ennen käyttöönottoa. Sertifiointi tarkoittaa, että
  - Kela tarkastaa tietojärjestelmän yhteentoimivuuden Kanta-palveluihin ja muihin siihen liittyneisiin tietojärjestelmiin (luokka A2 ja A3, yhteistestauslausunto)
  - tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tietojärjestelmän tietoturvallisuuden vähintään kolmen vuoden välein (luokka A1, A2 ja A3, tietoturvallisuustodistus)
- Jos tietojärjestelmän tietoturvallisuustodistus on vanhentunut, Valvira merkitsee rekisteriin merkittävän poikkeaman
  - Jos tietoturvallisuustodistus on vanhentunut, tietojärjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön
- Palvelunantajan tulee tarkistaa tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus Valviran tietojärjestelmärekisteristä

# Velvollisuus liittyä Kanta-palveluiden käyttäjäksi

- Palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, ja otettava käyttöön ne asiakastietolaissa tarkoitetut tietojärjestelmäpalvelut, joihin sillä on velvoite tallentaa asiakastietoja tai jonka avulla sille voidaan luovuttaa asiakastietoja (mm. asiakastietovaranto, lokirekisterien säilytyspalvelu, tahdonilmaisupalvelu)
- Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään potilastietojen tai sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä
- Julkisen sosiaalihuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnalliseen asiakastietovarantoon 1.9.2024 (muutos valmisteilla) ja yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajan viimeistään 1.1.2026

# Muita palvelunantajan velvollisuuksia

- Palvelunantajan on otettava käyttöön säännösten edellyttämät uudet toiminnot määräaikojen mukaisesti
  - Asiakastietolain siirtymäsäännökset (mm. asiakasasiakirjojen tallentamisen määräajat)
- Palvelunantajan on vastattava Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen oikeellisuudesta
- Lokitietojen keräys ja säilytys
- Määriteltävä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun asiakastietoja käsittelevän henkilön oikeus käyttää asiakastietoja
- Pidettävä rekisteriä tietojärjestelmien ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista

# Muita palveluntarjoajan velvollisuuksia

- Tietoturvasuunnitelman laatiminen
  - THL:n määräys ja mallipohja
- Tietoturvallisuuden omavalvonnan toteuttaminen ja vastuu
  - Palveluntarjoajan vastaavan johtajan on huolehdittava, että tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan
  - Palveluntarjoajan tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti käsitellyt asiakastietoja

# Muita palvelunantajan velvollisuuksia

- Ilmoittaminen tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävästä poikkeamasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle
  - THL:n määräys
- Ilmoittaminen Valviralle, jos tietojärjestelmän poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle
- Ilmoittaminen viipymättä Valviralle tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä
- Henkilötietojen tietoturvaloukkauksista ilmoittamisesta tietosuojavaltuutetulle säädetään tietosuoja-asetuksessa



# Viranomaisvalvonta

- Valvira edistää ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta
- Valvira voi valvoa asiakastietolain perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa tai tietojärjestelmää käyttävää palvelunantajaa
- Valvonta-asian vireilletulo
- Valvonnan toteutus ja keinot
- Seuraamukset
- Osana ohjaus- ja valvontatyötä tehdään yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa (esim. Fimea, THL)

# Lisätietoja

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä](#)
- [Tietojärjestelmiä koskevaa tietoa Valviran sivuilta](#)
- [THL:n määräykset](#)



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Yhteystiedot

[jenni.malava@valvira.fi](mailto:jenni.malava@valvira.fi)

[valvira.fi](http://valvira.fi)

**Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat**