



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Palvelunantajan valvonta

Lakimies Arttu Malava, Valvira

Asiakastietolain mukaiset tietojärjestelmät –webinaari 11.4.2024

Tässä esityksessä:

- Palvelunantajan valvonnan yleisiä periaatteita
- Palvelutoiminnan ennakkovalvonta, omavalvonta ja viranomaisvalvonta
- Valvonta-asian käsittely ja valvonnan seuraamukset

Palvelunantajan valvonnan yleisiä periaatteita

- Julkisen ja yksityisten palveluntuottajan valvontaa koskevat säännökset valvontalaissa
- Valvontalaki säätelee nimensä mukaisesti sote-palveluiden valvonnan kokonaisuutta kolmella eri tasolla:
 - Ennakkovalvonta (aikaisemman lupamenettelyn korvannut rekisteröintimenettely)
 - Palveluntuottajan toiminnanaikainen omavalvonta
 - Valvontaviranomaisten reaktiivinen valvonta
- Lain ja valvonnan tavoitteena on mahdollistaa laadukkaat, vaikuttavat ja turvalliset sosiaali- ja terveystalvet
- Tärkeää erottaa palveluntuottajan vastuista tietojärjestelmistä vastaavaan *tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja valmistajan* vastuut, joiden valvonta tapahtuu asiakastietolain nojalla

Asiakas- ja potilasrekisteriä koskevien tietojen ilmoittaminen

- Palveluntuottajan on ilmoitettava palveluyksikön rekisteröintihakemuksessa tarkemmat tiedot toiminnassa käytettävistä asiakas- ja potilasrekistereistä.
- Sähköisen asiakas- ja potilasrekisterin käyttö tarkoittaa asiakastietolain mukaisen tietojärjestelmän käyttöä.
- Palveluntuottaja voi käyttää useampaa tietojärjestelmää (esim. potilastietojärjestelmä, kuvantamis- tai laboratoriojärjestelmä)
- Kanta-liittymisvelvoitteen huomioiminen
- Ilmoitettujen tietojen oikeellisuudesta vastaaminen

Potilas ja asiakasrekisteri

Rekisterin nimi 

Millainen asiakas- tai potilasrekisteri on? 

Sähköinen Manuaalinen Ei rekisteriä

Onko rekisteri kenen ylläpitämä? 

Oma Ulkoinen Molemmat

Onko asiakas- tai potilasrekistereitä enemmän kuin yksi?

Kyllä Ei

Onko asiakas- tai potilasrekisteri ilmoitettu Kanta-palveluun? 

Kyllä Ei

Tietojärjestelmien asianmukaisuus

- Palveluntuottajan käyttämien tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset.
 - Vaatimus on ehdoton edellytys valvontalain mukaiselle palveluyksikön rekisteröinnille.
- Tietojärjestelmän tuotantokäyttöön oton edellytyksenä on:
 - järjestelmästä on ajantasaiset tiedot Valviran tietojärjestelmärekisterissä
 - A-luokan järjestelmän tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus ei ole vanhentunut
 - A-luokan järjestelmälle on hyväksytty yhteentoimivuuden testaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta.
- Palveluntuottajan käyttämien muiden kuin asiakastietolain mukaisten ohjelmistojen sekä erilaisten laitteiden, välineiden ja teknologisten ratkaisujen on myös oltava toiminnalle riittävät ja asianmukaiset.
- Lisätietoja [rekisteröinnin webinaarit 24.11. ja 1.12.2023](#) ja [valvonnan webinaari 15.12.2024](#)

Tietojärjestelmiä koskeva omavalvonta

- Palveluntuottajan toteuttama omavalvonta on ensisijainen keino varautua ennakolta asiakas- ja potilasturvallisuutta uhkaaviin riskeihin ja puuttua palvelujen tuottamisessa ilmeneviin puutteisiin, epäkohtiin ja vaaratilanteisiin.
- Asiakastietolain mukaisten vaatimusten (mm. asiakastietojen käsittely ja tietosuoja) noudattamisen varmistaminen kuuluu keskeisesti palveluntuottajan omavalvontaan
- Palveluntuottajan laadittava palveluyksikkökohtainen omavalvontasuunnitelma
- Omavalvontasuunnitelmassa on mm. kuvattava/kirjattava:
 - miten palveluntuottaja varmistaa, että palveluyksikössä käytetään olennaiset vaatimukset täyttäviä asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä, jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan palveluntuottajan toimintaa ja joiden tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmärekisteristä
 - miten palveluntuottaja huolehtii asiakastietolain mukaisten tietojärjestelmien käytön asianmukaisuudesta, henkilöstön kouluttamisesta niiden käyttöön sekä jatkuvasta käyttöön liittyvän osaamisen varmistamisesta
 - milloin palveluntuottajan **tietoturvasuunnitelma** on laadittu/viimeksi päivitetty ja sekä kuka palveluyksikössä vastaa sen toteutumisesta (ei liitetä omavalvontasuunnitelmaan)
- miten palveluyksikössä toteutetaan asiakastietolain 90 §:n 1 momentin mukainen ilmoitusvelvollisuus poikkeamista

Ohjaus ja reaktiivinen valvonta

- Valvira valvoo valtakunnallisesti sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämisen ja tuottamisen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta
- Palvelunantajien ohjaus ja valvonta kohdistuu asiakastietolain ja muiden säädösten mukaisiin velvoitteisiin ja niiden noudattamiseen
- Valvontaviranomainen voi tehdä ohjauksen toteuttamiseksi ohjaus- ja arviointikäyntejä palvelunjärjestäjän luo tai sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavaan palveluyksikköön.
- Reaktiivinen valvonta käynnistyy tyypillisesti toiminnan aikana saadun tiedon perusteella
 - Yleinen epäkohtailmoitus, asiakastietolain mukainen poikkeamailmoitus, muussa viraston käsittelemässä valvonta-asiassa saatu tieto, mediatiedot
 - Valvonnan kohteena tietojärjestelmän käyttäjätaho (palvelunjärjestäjä tai -tuottaja), palveluyksikön vastuuhenkilö tai virheellisestä toiminnasta vastuussa oleva henkilö

Valvonta-asian selvittäminen ja ratkaiseminen

- Valvira huolehtii valvonta-asian riittävästä selvittämisestä
 - Virastolla laaja tiedonsaantioikeus
 - Palveluntuottajalla velvollisuus antaa pyydetyt selvitykset salassapidon estämättä
- Valvira voi tarkastaa palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja toiminnassa käytettävät toimitilat, tietojärjestelmät ja välineet
- Valvira arvioi saadun selvityksen ja ratkaisee asian kokonaisharkinnan perusteella
- Ennen velvoittavaa päätöstä asiaosaiselle varataan tilaisuus tulla kuulluksi
- Asian käsittelyssä noudatetaan hyvän hallinnon oikeusperiaatteita, esim. suhteellisuusperiaate ja välttämättömyysperiaate.
 - Lievimmän seuraamuksen ja viimesijaisen puuttumisen periaate

Valvonnan seuraamuksia

- Yleinen ohjaus
 - Ohjauskirjeet, asiakasviestit, verkkosivut
- Ei seuraamusta –päätökset
- Hallinnollinen ohjaus
 - Käsityksen ilmaisu
 - Huomion kiinnittäminen
 - Huomautus
- Kehotus
- Määräys puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta
- Määräyksen tehostaminen uhkasakolla
- Palveluntuottajan ja palveluyksikön rekisteröinnin poistaminen



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Kiitos mielenkiinnostanne!

arttu.malava@valvira.fi

valvira.fi

[@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat