Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö 13.11.2020

HE 212/2020 Hallituksen esitys ns. asiakastietolaista - asiantuntijalausunto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt kirjallista asiantuntijalausuntoa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta siantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Valvira pitää esityksessä kuvattuja järjestelmien A- ja B-luokkiin liittyviä tarkennuksia myönteisinä. Esityksessä todetaan, että erityisesti luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi annettavasta tuottajan selvityksestä olisi tarpeen antaa laissa säädettyä tarkemmat määräykset. Valvira pitää valvonnan näkökulmasta tärkeänä, että luokkaa B koskeva tarkentava määräys saadaan toteutettua. Tähän saakka tarkentavat määräykset ovat koskeneet pääosiltaan ainoastaan luokan A järjestelmiä.

Valvonnan ja sertifiointityön vaatima resursointi

Nykyiseen asiakastietolain perusteella tehtävään valvontaan on varattu yksi henkilötyövuosi sekä vuoden alusta suunniteltu toinen htv-resurssi. Riittävä resursointi on uskottavan ja vaikuttavan valvonnan toteutuksen edellytys. Nykyinen yksi henkilötyövuosi on todettu Valvirassa riittämättömäksi jo nykyisiin tehtäviin ja yhden htv-resurssin lisäyksellä ei vielä merkittävästi voida parantaa esimerkiksi proaktiivista valvontaa. Nykyisten valvontakohteiden lisäksi kokonaan uutena rekisteröinti- ja valvontakohteena ovat jatkossa myös hyvinvointisovellukset.

Valvira pitää lisäksi valvonnan kannalta merkittävänä kokonaisuutena lain voimaan tulon jälkeen tarvittavaa määräysten uusimistyötä. Tätä varten tulisi varmistaa riittävä resursointi myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sertifiointityöhön.

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 700 Faksi 0295 209 704

Ratkaistu: 19.11.2020
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Härkönen Antti, Yli-insinööri

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.