Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/37736/2022

7.12.2022

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asiantuntijalausuntopyyntönne 1.12.2022, viite HE 246/2022 vp

Asia

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (asiakastietolaki) sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp).

Lausunto

Kokonaisuus ja sote-uudistus

Ehdotetussa asiakastietolaissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskeva keskeinen sääntely koottaisiin yhteen lakiin ja saatettaisiin kokonaisuudessaan vastaamaan perustuslain ja tietosuoja-asetuksen vaatimuksia. Lain tavoitteena on selkiyttää ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvää sääntelyä muun muassa siten, että sääntely olisi soveltajille selkeää ja ymmärrettävää.

Valvira pitää perusteltuna, että sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaan liittyvä sääntely koottaisiin nykyisistä erillisistä ja eri aikaan säädetyistä laeista ja asetuksista yhdeksi isommaksi kokonaisuudeksi. Samalla lain tasolle nostettaisiin perustellusti nykyisin asetuksen tasolla säädellyt potilasasiakirjojen laatimista, säilyttämistä ja käyttöä koskevat vaatimukset. Lakiehdotus integroisi sekä sosiaali- että terveydenhuollon tietojen käyttöä koskevaa sääntelyä, mikä on linjassa myös ajankohtaisen sote-uudistuksen kanssa.

Ehdotettu asiakastietoalain soveltamisala on laaja, ja sillä olisi vaikutuksia niin palveluja saavien asiakkaiden, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, palvelunjärjestäjien ja -tuottajien kuin tietojärjestelmien valmistajien ja tuottajien oikeuksiin ja velvollisuuksiin. Sote-uudistuksen myötä kunnilta hyvinvointialueille siirtyvä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisvastuu tuo mukanaan suuren vastuun ylläpitää useaa, mahdollisesti aiemmin kunnissa käytettyä asiakastietojärjestelmää sekä huolehtia muun muassa asiakastietojen siirtymisestä ja käytettävyydestä, asiakkaiden tiedonsaantioikeuden toteuttamisesta, annettujen suostumusten ja tietojen luovutuskieltojen toimivuudesta sekä rekisterinpitäjyyteen liittyvistä muista vastuista ja velvoitteista. Valvira pitää erityisen tärkeänä, että lakiesityksen jatkokäsittelyssä arvioidaan huolellisesti ehdotetun sääntelyn toimivuutta ja ristiriidattomuutta

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

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

suhteessa niin voimassa oleviin sosiaali- ja terveydenhuollon substanssisäädöksiin kuin myös eduskunnan käsiteltävänä oleviin uusiin sote-lakeihin.

Valviralle ehdotettu uusi valvontatehtävä ja riittävien resurssien varaaminen

Ehdotuksessa Valviran tietojärjestelmien valvontaan liittyviä tehtäviä laajennettaisiin hyvinvointisovellusten valvontaan. Uudelle valvontatehtävälle ei ole varattu esityksessä erillistä lisärahoitusta, sillä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten kehittäminen ja käyttöönotto ovat vasta alkuvaiheessa, minkä vuoksi tässä vaiheessa ei ole edellytyksiä arvioida valvontatehtävän pysyviä vaikutuksia viraston työmäärään tai osaamistarpeisiin.

Mikäli Valviran edellytetään valvovan tietojärjestelmien ohella hyvinvointisovelluksia, tulee sille turvata riittävät resurssit ja rahoitus valvontatehtävien suorittamiseen vastaisuudessa.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Lakiesitys osuu ajallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen siirtymävaiheeseen, jossa julkisten sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisvastuu siirtyy kunnilta hyvinvointialueille 1.1.2023 alkaen. Ehdotetut muutokset on tarkoitettu tulemaan pääosin voimaan 1.1.2024, jolloin esimerkiksi hyvinvointialueilla ja yksityisillä palveluntuottajilla olisi noin vuosi aikaa valmistautua lain toimeenpanemiseen tietojärjestelmiä koskevien uudistusten osalta.

Valvira ei ota kantaa ehdotuksen yksittäisiin siirtymäsäännöksiin, mutta toteaa, että siirtymäsäännöksiin kirjattavat määräajat on oltava realistisesti toteutettavissa ottaen lisäksi huomioon ajankohtainen sote-uudistus ja sen toimeenpano.

Valvira on valvontakäytännössään havainnut, että esimerkiksi tietojärjestelmien osalta siirtymäajat ovat aikaisemmin olleet melko tiukat, eikä järjestelmien tuottajilla ole ollut siirtymäsäännösten puitteissa aina tosiasiallista mahdollisuutta toteuttaa vaadittuja toimenpiteitä järjestelmiinsä. Lisäksi uusien vaatimusten valvonnassa on havaittu, ettei kaikkiin järjestelmiin ole edes toteutettu aikaisempia, jo 1.11.2021 kumotusta asiakastietolaista tulevia vaatimuksia. Siirtymäaikojen ylittymisistä on jouduttu käynnistämään yksittäisiä valvonta-asioita. Muutosten toteuttamiselle annettavassa siirtymäajassa on tärkeää huomioida toimijoiden yleinen ohjaus ja se, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajille tiedotetaan selvästi niistä asioista, jotka on toteutettava tiettyyn määräaikaan mennessä.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Pykäläkohtaisia huomioita

Ehdotuksen 3 §:n mukaiset palvelunjärjestäjän ja -tuottajan määritelmät eroavat eduskunnan käsiteltävänä olevan niin sanotun valvontalain käsitteistä (ehdotus laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta, HE 299/2022 vp.) Vaikka käsitteillä oletettavasti tarkoitettaisiin molemmissa laeissa samoja tahoja, lainsäädäntöön jäävät erilaiset käsitteet tai niiden sanamuodot ovat omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä ja tulkintaongelmia jatkossa. Valviran näkemyksen mukaan käsitteitä olisi syytä tarkentaa ja yhdenmukaistaa.

Lakiehdotuksen 11 §:ssä säädettäisiin asiakkaan tiedonsaantioikeudesta tietojensa käsittelyssä. Pykälän 1 momentin mukaan asiakkaalla olisi oikeus saada pyynnöstä tiedot kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa. Tietosuoja-asetuksen 12 artiklan mukaan vastaaviin pyyntöihin olisi vastattava ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa on mahdollista jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Lakiehdotuksen 11 § mahdollistaisi lähtökohtaisesti pidemmän ajan kuin tietosuoja-asetus, joten on syytä arvioida, onko kansallinen lainsäädäntö tältä osin ristiriidassa tietosuoja-asetuksen sääntelyn kanssa.

Lakiehdotuksen 13 §:n mukaan julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelunjärjestäjä on järjestämisvastuulleen kuuluvassa toiminnassa asiakastietojen rekisterinpitäjä, jos ei muualla laissa toisin säädetä. Valvira ehdottaa mainittuun säännökseen lisättäväksi selvyyden vuoksi maininta, että saman palvelunjärjestäjän sosiaalihuollon rekisteri ja terveydenhuollon rekisteri ovat toisistaan erillisiä rekistereitä, vaikka asia ilmeneekin lakiehdotuksen 18 §:stä. Lakiehdotuksen perusteluissa tulisi lisäksi täsmentää, miten yksityisen palveluntuottajan lupaa myönnettäessä selvitettäisiin potilasasiakirjojen säilytyspaikka, rekisterinpidosta vastaava henkilö ja rekisterinpidon keskeiset periaatteet.

Ehdotuksen 16 §:ssä säädettäisiin rekisterinpitäjän vastuista yksityisen palvelunjärjestäjän toiminnan päätyttyä. Valvira pitää tärkeänä, että mainitussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa mainittaisiin, miten toimitaan silloin, jos yksityinen palvelunantaja aloittaa toimintansa uudelleen (esimerkiksi saisiko palvelunantaja tällöin siirtämänsä asiakirjat takaisin itselleen). Lisäksi epäselvää on, tulisiko palvelunantajan esimerkiksi ilmoittaa lopetusilmoituksensa yhteydessä lupaviranomaiselle (Valvira tai aluehallintovirasto) siirtäneensä asiakirjat hyvinvointialueelle tai Helsingin kaupungille.

Lakiehdotuksen 17 §:n (velvollisuus asiakastietojen kirjaamiseen) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan muun ohella, että ”tiedot tulee kirjata sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin, mitä vaikeampi asiakkaan tilanne on”. Valvira toteaa, että täsmällisten ja asianmukaisten asiakasasiakirjamerkintöjen perusteella on mahdollista seurata muun muassa potilaan hoidon ja asiakkaan saaman palvelun vaikuttavuutta ja mahdollisia haittoja. Asiakirjamerkintöjen perusteella arvioidaan myös sosiaali- ja terveydenhuollon

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

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

ammattihenkilön toiminnan asianmukaisuutta. Puutteelliset asiakasasiakirjamerkinnät vaarantavat asiakas- ja potilasturvallisuutta. Valvira ehdottaa mainitun säännöksen yksityiskohtaisiin perusteluihin lisättäväksi esimerkinomaisesti mainintoja, mitä vaikea tilanteella tässä yhteydessä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden osalta. Edelleen Valvira ehdottaa mainitun säännöksen yksityiskohtaisiin perusteluihin täsmennettäväksi, missä tilanteissa asiakastietojen kirjaamista ei edellytettäisi (esimerkiksi anonyymi terveydenhuolto) tai jos tällaisia tilanteita ei ole, sekin tulisi mainita.

Asiakkaan palvelutapahtumasta tehtävien kirjausten laajuus on hyvin tapauskohtaista. Koronapandemian vauhdittamien terveydenhuollon etäpalveluiden osalta valvontaviranomaisissa on ollut nähtävissä lisääntynyt ohjaustarve etäpalveluista tehtävistä riittävistä ja asianmukaisista potilasasiakirjamerkinnöistä. Valvira pitää tärkeänä, että säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa huomioitaisiin uudenlaiset ja jatkuvasti kehittyvät sote-palveluiden tuottamismuodot ja niiden erityispiireet.

Lakiehdotuksen 24 §:ssä säädettäisiin asiakirjojen tuhoamisesta. Pykälästä ei ilmene, kenen vastuulla asiakirjojen tuhoaminen on silloin, kun palvelunjärjestäjää ei enää ole ja esimerkiksi hyvinvointialue säilyttää asiakirjoja, eivätkä asiakirjat ole valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa, joiden tuhoamisesta vastaa Kansaneläkelaitos (Kela).

Lakiehdotuksessa on käyty läpi erilaisten potilaan/asiakkaan palvelujen yhteydessä syntyvien asiakirjojen ja tallenteiden asemaa asiakas- tai potilasasiakirjana (26 §). Valvira totea, että lakiehdotuksessa tulisi selvyyden vuoksi säätää asiakkaan/potilaan oikeudesta kuvata ja nauhoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä kyseisten tallenteiden salassapidosta ja tallenteiden hyödyntämisestä.

Lakiehdotuksen 32 §:n 1 momentin mukaan osastohoidossa ja muussa pitkäaikaisen hoidon piirissä olevasta potilaasta tulee tehdä potilaan hoidon kannalta riittävän usein merkinnät muun muassa hänen tilansa muutoksista. Päivittäin on tehtävä merkinnät potilaan tilaan liittyvistä huomiosta, hoitotoimista ja vastaavista seikoista. 2 momentin mukaan lääkärin tulee tehdä sairaalahoidossa olevan pitkäaikaispotilaan potilasasiakirjoihin vähintään kolmen kuukauden välein seurantayhteenveto riippumatta siitä, onko potilaan tilassa tapahtunut olennaisia muutoksia.

Edellä mainitusta säännöksestä tai sen yksityiskohtaisista perusteluista ei ilmene, miten kirjausvelvollisuus potilaan tilan muutoksista eroaa päivittäisestä velvollisuudesta tehdä merkinnät potilaan tilan edellyttävistä huomioista, joihin todennäköisesti lukeutuu myös merkinnät potilaan tilan muutoksista.

Lakiehdotuksen 40 §:ssä säädettäisiin alaikäisen asiakkaan kielto-oikeudesta. Lakiehdotuksessa ei ole kuitenkaan otettu kantaa siihen, mikä on alaikäisen oikeus riitauttaa tai olla eri mieltä kykenevyydestään päättää hoidostaan, ja

siihen liittyen olla eri mieltä siitä, että häntä koskevia tietoja voidaan luovuttaa esimerkiksi huoltajalle.

Lakiehdotuksen 46 §:ssä säädettäisiin asiakastietojen kirjaamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön toteuttaessa palvelua yhdessä. Valvira toteaa, että kyseisen vaatimuksen noudattaminen ajankohtaisesti voimassa olevan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain mukaisesti ei toteudu käytännössä sosiaalihuollon yksikössä. Lisäksi palveluantajalla on yleensä käytössään potilastietojärjestelmä sosiaalihuollossa. Koska pykälän mukaan velvoite tulisi koskemaan myös terveydenhuollon yksiköitä, tarvittaisiin lain voimaan tullessa erittäin vahvaa ohjausta siihen, että tietojen kirjaaminen yhteisissä palveluissa toteutuu asianmukaisesti ja tarpeellisissa määrin molempiin rekistereihin. Tämä on välttämätöntä, jotta tarvittavat tiedot ovat Kantapalvelujen kautta käytettävissä sekä terveydenhuollossa että sosiaalihuollossa.

Voimassa olevan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015, asiakasasiakirjalaki) 10 §:ssä säädetään merkintöjen tekemisestä tietojen luovuttamisesta. Lakiehdotuksesta puuttuu kyseinen säännös. Koska tietojen luovuttamista tapahtuu myös suullisesti eikä luovuttamista voi näin ollen seurata luovutuslokirekisterin avulla, tulisi lakiehdotuksessa olla voimassa olevan asiakasasiakirjalain edellä mainittu säännös. Esimerkiksi lakiehdotuksen 49 §:n mukainen tiedon luovuttaminen asiakkaan läheiselle tapahtuu usein suullisesti.

Lakiehdotuksen soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestelmäisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin. Perusteluiden mukaan lakia sovellettaisiin myös silloin, kun asiakastietoja käsitellään muissa lakiin perustuvissa, toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Näin ollen lakiehdotuksen 52 §:n mukaan kuolleen henkilön elinaikana annettua sosiaali- ja terveyspalvelua koskevia tietoja saisi luovuttaa myös Valvirasta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämisetä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi. Pykälässä tulisi Valviran näkemyksen mukaan ehdottomasti säätää, että kuolleen henkilön asiakas-/potilastietoja tulisi pyytää aina ensisijaisesti siitä sosiaali- ja/tai terveydenhuollon toimintayksiköstä, jossa asiakas/potilas on ollut hoidettavana, ja jossa asiakirjat on laadittu ja jossa voidaan arvioida tiedonsaantioikeus. On täysin epätarkoituksenmukaista, että valvontaviranomainen joutuisi arvioimaan ja luovuttamaan kuolleen henkilön asiakas-/potilastietojen luovuttamista, koska asiakirjojen luovuttamisen arvioinnin voi tehdä parhaiten se taho, jonka toiminnassa asiakirjat ovat syntyneet. Valvontaviranomaisen ei tule olla ”kiertotie” saada sellaisia salassa pidettäviä asiakas-/potilastietoja, joita henkilö ei olisi oikeutettu saamaan siitä toimintayksiköstä, jossa asiakirjat on laadittu.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Lakiehdotuksen 60 §:ssä säädettäisiin rajat ylittävästä tietojenvaihdosta. Pykälässä eikä sen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole mainintoja valvonnasta Suomen ulkopuolelle tapahtuvissa tietojenvaihdon tilanteissa. Valviran toimivalta ulottuu Suomen rajojen sisäpuolelle. Lakiehdotuksesta ei ilmene, miten toimitaan, jos tietojenvaihdossa riskit realisoituisivat.

Lakiehdotuksen 80 §:ssä säädettäisiin tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinnistä. Valvira toteaa, että pykälän 1 momentin viimeiseen virkkeeseen tulisi lisätä tehokkaan valvonnan mahdollistamiseksi, että tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava Valviralle myös muutoksista, jotka vaikuttavat olennaisiin vaatimuksiin ja niiden toteuttamiseen.

Ehdotetun asiakastietolain 80 §:n 2 momentin 4-kohdan mukaan Valviran ylläpitämään julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteriin tulee merkitä tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan.

Lakiehdotuksen 82 §:n 1 momentin mukaan luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava Kansaneläkelaitokselle ja Valviralle. Pykälään tulee lisätä, että Valviralle on ilmoitettava myös luokkaan B kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista. Lisäksi Valviran on syytä tietää, jos luokkaan B kuuluvaan tietojärjestelmään tehdään olennaisia muutoksia, jotka laajentavat esimerkiksi käyttötarkoitusta (erityisesti, koska luokassa B on ajankohtaisesti profiili).

Ehdotettujen 80 tai 82 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa tai lain määritelmäsäännöksissä ei ole määritelty tai täsmennetty merkittävää poikkeamaa. Valvira toteaa, että merkittävän poikkeaman käsitteen määritelmän puute asiakastietolaissa on omiaan aiheuttamaan tulkintaongelma ja epäselvyyttä. Mikäli merkittävä poikkeama päädyttäisiin määrittelemään tai tarkentamaan lain esitöissä, tulisi sen olla yhteneväinen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen 5/2021 (luku 10.4., s. 14–15) kanssa.

Lakiehdotuksen 84 §:ssä säädettäisiin tietojärjestelmälle ja hyvinvointisovellukselle asetettavista olennaisista vaatimuksista. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi selvyyden vuoksi täsmentää, että mainittu velvollisuus tarkoittaa käytännössä sitä, että palvelunantajan on käytettävä sellaista tietojärjestelmän versioita, joka täyttävät olennaiset vaatimukset ja ovat Valviran ylläpitämässä tietojärjestelmärekisterissä. Valvira toteaa havaintonaan, ettei tämä vaatimus ei käytännössä toteutunut kaikilta osin. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on voinut rekisteröidä Valviralle tuotekehityksen aikana sertifioidun version, mutta tämä ei ole taannut sitä, että kyseinen versio täyttäisi jatkossa kaikki olennaiset vaatimukset esimerkiksi muutosten jälkeen ja että palvelunantaja käyttäisi juuri kyseistä järjestelmän ”viimeisintä” versiota.

Lakiehdotuksen 85 §:n 2 momentin mukaan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi luokan B tietojärjestelmän olennaisten toiminnallisten vaatimusten arvioinnista. Valviran näkemyksen mukaan pykälään tulee lisätä, että

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

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaisi myös luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän kaikista käyttötarkoituksen mukaisista olennaisista vaatimuksista.

Palvelunantajien käyttämien tietojärjestelmien on lakiehdotuksen 84 §:n 2 momentin mukaan vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Tämä on tärkeä ottaa huomioon monialaista yhteistyötä toteuttaessa, että palvelunantajalla on käytössään sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon toimintaan soveltuva tietojärjestelmä.

Lakiehdotuksen 90 §:ssä säädettäisiin olennaisten vaatimusten poikkeamista ilmoittamisesta. Valviran käsityksen mukaan merkittämä poikkeama tarkoittaa virhettä, joka on mahdollinen asiakas-/potilasturvallisuusriski ja/tai olennaisten vaatimusten vastaisuus, jota Valviran tulisi valvonnan avulla selvittää. Poikkeaman ja merkittävän poikkeaman käsite tulee täsmentää pykälässä siten, että Valvira saisi jatkossa tarkoituksenmukaisia ilmoituksia.

Lakiehdotuksen 93 §:ssä säädettäisiin määräyksen antamisesta velvollisuuksien täyttämiseksi. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että jos viranomaisen kehotusta ei kuitenkaan noudatettaisi, Valviralla olisi oltava mahdollisuus velvoittaa lain noudattamiseen määräajassa. Perusteluissa tulee selkiyttää, onko tarkoitus, että Valvira kehottaa ensin tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa tai valmistajaa, hyvinvointisovelluksen valmistajaa, palvelunantajaa, välittäjää tai Kelaa täyttämään laissa säädetyn velvollisuuteensa, ennen kun se voisi antaa velvoittavan määräyksen.

Lakiehdotuksen 89 §:n mukaan Valvira valvoisi ja edistäisi tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuutta. Lakiehdotuksen 97 §:ssä säädettäisiin ohjauksesta, valvonnasta ja seurannasta. Edellä mainitun säännöksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan palvelunantajien valvonta, eli mainitussa laissa esitettävä asiakastietojen käsittelyyn, asiakirjoihin sekä tietoturvasuunnitelmaan ja tietojärjestelmien käyttöön liittyvien vaatimusten valvonta jakautuu Valviran ja aluehallintoviraston vastuulle siten, kuin muualla laissa säädetään. Valviran näkemyksen mukaan lain perusteluissa tulisi täsmentää Valviran sekä aluehallintovirastojen valvontavastuun jakautumista, eli missä tilanteissa erityisesti Valvira käsittelee ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat (vrt. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 24 §:n 3 mom.).

Ratkaistu: 07.12.2022
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Malava Arttu, Lakimies

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

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Lisätietoja

Asiasta antaa tarvittaessa lisätietoja lakimies Arttu Malava, puh. 0295 209 231

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

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704