



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Ajankohtaista Valvirassa

Essi Haglund

Toimittajayhteistyökokous 5.2.2025

Esityksen sisältö

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan valvonta
- Palvelunantajan valvonta 1/2 ja 2/2
- Asiakastietolakiin perustuva valvonta
- Valvonnan vaiheet: vireilletulo
- Valvonnan vaiheet: selvittäminen ja arviointi
- Seuraamukset 1/3, 2/3 ja 3/3
- Valvonta-asian julkisuus
- Ajankohtaista
- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä
- Rekisteröidyn tietoja luovutetaan vain lakisääteisiin käyttötarkoituksiin

Valviran tehtävä on edistää ja turvata asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Valvontalakiin ja asiakastietolakiin perustuvan valvonnan tarkoitus on edistää ja turvata vaatimuksenmukaisten tietojärjestelmien käyttö sosiaali- ja terveyspalveluissa, mikä parantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan valvonta

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan valvonta perustuu asiakastietolakiin (703/2023)

1. Ennakollinen valvonta

- Tietojärjestelmien (ja hyvinvointisovellusten) rekisteröinti (80 §)
 - Valvira ylläpitää rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä
 - Rekisteröintimenettely, ei lupamenettely. Valvira ei hyväksy järjestelmää vaan rekisteröi sen
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa siitä, että järjestelmä täyttää sen käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset koko tuotantokäytön ajan

2. Jälkikäteisvalvonta

- Valviran valvontatoimivalta ja tarkastusoikeus (89 §)
 - Valviran tehtävänä on edistää ja valvoa tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta
 - Ohjekirjeet tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ennen tietoturvaluottamustodistuksen vanhenemista
 - Velvoittava päätös korjata puutteet määräajassa (93 §, 94 §)

Palvelunantajan valvonta 1/2

- Palvelunantajan valvonta perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin (741/2023) eli valvontalakiin (käsite palveluntuottaja)

1. Ennakollinen valvonta

- Valvira ja avit tekee palveluntuottajien rekisteröintiä eli soteri-rekisteröintiä (tietojärjestelmien asianmukaisuuden arvioiminen)
- Ohjaus ja neuvonta (ohjaus- ja arviointikäynnit)

2. Jälkikäteisvalvonta

- Valviran ja avien toimivaltajako valvontalain 32 §:ssä (1.1.2026 aloittaa Lupa- ja valvontavirasto eli LVV)
- Fimealla toimivalta valvoa apteekkeja

Palvelunantajan valvonta 2/2

- Palvelunantajan velvoitteet arvioidaan organisaatiovalvonta-asiana, jossa valvonnan kohde on tietojärjestelmää käyttävä organisaatio (sote-palvelunantaja) tai tietojärjestelmän käyttöön liittyvistä velvoitteista organisaatiossa vastaava henkilö
- Valvonta voi kohdistua esimerkiksi tietoturvasuunnitelman laatimiseen tai Kanta-palveluihin liittymiseen
- Lisätietoa:
 - Palvelunantajan velvoitteita koottu [Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät](#) -verkkosivulle
 - Palvelunantajan valvonnasta eli organisaatiovalvonnasta lisää tietoa [Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan viranomaisvalvonta](#) -verkkosivulta

Asiakastietolakiin perustuva valvonta

- Valvottava tahoo tietojärjestelmäpalvelun tuottaja
- Valvonta kohdistuu tietojärjestelmän vaatimuksenmukaisuuteen
 - Jos järjestelmästä puuttuu sen käyttötarkoituksen kuuluva toiminto, joka on säännöksissä edellytetty tehtäväksi ja käyttöön otettavaksi, valvovan viranomaisen on huomioitava asia valvonnassa
 - Valvonnassa tarkastellaan esimerkiksi, puuttuuko järjestelmästä sen profiiliin (käyttötarkoitukseen) kuuluvia pakollisia toiminnallisuuksia ja/tai tietosisältöjä
- Lakien ja niiden nojalla annettujen asetusten vaatimukset ja toiminnallisuudet sekä niiden toteuttamiseen säädetyt määräajat ovat velvoittavia
- Myös THL:llä toimivalta antaa määräyksiä, jotka huomioidaan valvonnassa velvoittavina oikeusohjeina lakien ja asetusten ohella

Valvonnan vaiheet: vireilletulo

- Vireilletulo voi tapahtua poikkeamailmoituksella, viraston saamalla muulla ilmoituksella, mediatiedolla tai muussa valvonta-asiassa esiin tulleella tiedolla
- Vireilleottoharkinnassa arvioidaan
 - kuuluuko asia Valviran toimivaltaan (asian siirto toimivaltaiselle viranomaiselle hallintolain perusteella)
 - mistä asiassa on kyse
 - ketä tai keitä valvonta koskee (valvottava taho eli kenen vastuusta on kyse) ja
 - onko valvonta-asia jaettava useampaan erilliseen valvonta-asiaan
- Valvonta-asiassa asianosainen on valvottava taho, jonka edusta, oikeudesta ja velvollisuudesta asiassa on kyse
- Poikkeamailmoituksen tekijä ei välttämättä ole asianosainen valvonta-asiassa
 - Suositeltavaa ilmoittaa Valviralle jo ennakkoon tulevasta poikkeamasta, jos tiedossa, että määräaika ylittyy

Valvonnan vaiheet: selvittäminen ja arviointi

- Valvira huolehtii valvonta-asian riittävästä selvittämisestä. Selvityksiä hankitaan valvonnan kohteelta. Selvityksiä voidaan hankkia myös palvelunantajalta ja toiselta viranomaiselta
- Valvira arvioi saatua selvitystä ja tekee kokonaisarvion tietojärjestelmän vaatimuksenmukaisuudesta
- Valvira arvioi valvonta-asioissa itsenäisesti lain säännöksiä. Ratkaisun perusteet ilmenevät aina annetusta päätöksestä
- Arvioinnissa noudatetaan hyvän hallinnon oikeusperiaatteita (suhteellisuusperiaate ja välttämättömyysperiaate)
- Ennen velvoittavaa päätöstä (määräys) asiaosaiselle varataan tilaisuus tulla kuulluksi (selityspyyntö)

Seuraamukset 1/3

Yleinen ohjaus

- Ohjauskirjeet, vastaukset valvottavalle
- Valvonta-päätöksessä voi olla myös ohjausta vaikka annettu seuraamus

Ei seuraamusta

- Selvityksen perusteella arvioidaan, ettei asia anna aihetta enempiin toimenpiteisiin ja asian käsittely päätetään
- Asian arvioinnissa voidaan todeta lainvastaisuutta tai puutteita, mutta tilanne on jo korjaantunut esimerkiksi valvottavan toimenpiteiden johdosta

Kehotus

- Valvottavaa kehoitetaan esimerkiksi huomioimaan säädöksissä tapahtuneet tai tapahtuvat muutokset sekä asianmukainen toimintatapa tilanteissa, joissa ei ole todettavissa varsinaista virheellistä menettelyä tai lainvastaisuutta
- Kehotus rinnastuu yleiseen ohjaukseen, mutta on sanamuodoiltaan monesti painokkaampaa

Seuraamukset 2/3

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi (velvoittava päätös)

- Jos sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai tietojärjestelmän valmistaja, hyvinvointisovelluksen valmistaja, välittäjä taikka Kansaneläkelaitos on laiminlyönyt asiakastietolaissa säädetyn velvollisuutensa, Valvira voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa (93 §).

Esimerkkejä:

- Tuottajaa velvoitetaan kehittämään ja yhteistestaamaan tietojärjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluva toiminto
- Tuottajaa velvoitetaan tietoturva-arvioimaan tietojärjestelmä
- Tuottajaa velvoitetaan toimittamaan selvitys Valviralle, että ratkaisulausekkeessa edellytetyt toimet on tehty

Uhkasakko

- Velvoitetaan noudattamaan määräystä sakon uhallla tiettyyn määräpäivään mennessä

Seuraamukset 3/3

Kieltopäätös

- Jos tietojärjestelmä voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Valviran asettamassa määräajassa, virasto **voi kieltää** tietojärjestelmän **käytön**, kunnes puutteet on korjattu

Tiedottaminen

- Tuottajaa velvoitetaan tiedottamaan tietojärjestelmän tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta tai määräyksestä
- Perehtykää päätökseen huolella. Päätöksessä Asian arviointi -osiossa annetaan tyypillisesti myös ohjausta.
- Velvoittava päätös lähetetään saantitodistuksella (hallintolain 60 §)

Valvonta-asian julkisuus

- Keskenäinen valvonta-asia on salassa pidettävä kaikille ulkopuolisille
 - Valvontapäätöksiin kohdistuviin kyselyihin vastaa ensisijaisesti päätöksen esitellyt esittelijä (yhteystiedot löytyvät päätöksestä)
- Valvira antaa valvontaa koskevan päätöksen aina ensin tiedoksi asianosaiselle, ja vasta tämän jälkeen päätös on luovutettavissa ulkopuolisille (julkisuuslaki)
 - Valviran valvontapäätöksiin kohdistuvat tietopyynnot osoitetaan Valviran kirjaamoon (kirjaamo@valvira.fi)
- Valvira arvioi tapauskohtaisesti valvonta-asian tiedottamista
- Yksittäisellä valvonnalla voi olla kyseistä valvonta-asiaa laajempia myönteisiä seurannaisvaikutuksia: yhden tietojärjestelmäpalvelun tuottajan valvonta voi vauhdittaa myös muita toimijoita toteuttamaan puuttuvat toiminnot järjestelmiinsä (valvonnan uskottavuus)

Ajankohtaista

- Seuraa lainsäädäntöä ja siinä olevia määräaikoja
 - Asiakastietolain 102 §:n määräajat
 - Aloita järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluvan toiminnon toteutus hyvissä ajoin, jotta myös palvelunantaja ehtii ottaa uuden toiminnon käyttöön määräajassa (yhteistestaus ja tietoturvallisuuden arviointi sekä Astori-rekisteröinti vievät aikaa)
 - 1.9.2026 sosiaalihuollon palvelunantajien liittymisvelvoitteen määräaika
- Uusi tietoturvallisuustodistus ajoissa (määräys 4/2024 Vaatimustenmukaisuuden uudistaminen)
- Pidä tietojärjestelmän tiedot Astorissa ajan tasalla
 - tuottajan on ilmoitettava uudesta yhteistestauslausunnosta ja/tai tietoturvallisuustodistuksesta Valviralle rekisteri-ilmoituksella
 - Kun järjestelmä ei ole enää tuotantokäytössä, ilmoita siitä Valviraan (katselukäyttö tuotantokäyttöä)
- Rekisteri-ilmoitus ja ilmoitus järjestelmän tuotantokäytön päättymisestä löytyvät [Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän rekisteröinti](#) -verkkosivulta

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä

- Tietojen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi käytetään järjestelmiä, joiden käyttötarkoitus ja järjestelmää koskevien olennaisten vaatimusten täyttäminen on asianmukaisesti varmistettu ja dokumentoitu
- Pääsynhallinta asiakastietoihin pitää olla asianmukaisesti järjestetty:
 - käyttöoikeudet perustuvat työnantajan varmistamina tietoina henkilön työtehtäviin ja käyttäjärooleihin ja henkilö tunnistetaan kirjautumisvaiheessa lain edellyttämällä tavalla
- Lisätietoa on esimerkiksi
 - [laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä](#)
 - [laissa vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista](#)
 - [laissa julkisen hallinnon tiedonhallinnasta](#)

Rekisteröidyn tietoja luovutetaan vain lakisääteisiin käyttötarkoituksiin

- Valvira rekisteröi tietyt, Suomessa säännellyt sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeudet
 - Lisätietoa ammattioikeuksista [Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeudet -verkkosivustolla](#)
- Rekisteröidyn ammattioikeustietoja luovutetaan Valvirasta esimerkiksi
 1. rooli- ja attribuuttipalvelutietona, valtakunnallisten Kanta-järjestelmien (luokka A) käyttöoikeustietojen ylläpitoa varten Kelan liityntäpisteen kautta. Kanta-palvelut eivät välitä tai luovuta tietoja muihin käyttötarkoituksiin
 2. Digi- ja väestötietoviraston (DVV) varmennepalveluun SOTE-ammattikorttien tilausohjelmaan ja varmenteiden sulkupalveluun
- Valviralla on erikseen tietojen luovutus sopimukset DVV:n ja Kelan kanssa. Rooli- ja attribuuttitietoja ei luovuteta esimerkiksi HR-järjestelmien käyttöön. Ammattihenkilörekisteritiedot päivitetään julkiseen tietopalveluun (JulkiTerhikki ja JulkiSuosikki) kerran vuorokaudessa.
 - Työnantajalla on oikeus pyytää rekisteritietoja myös suoraan Valvirasta (kirjaamo@valvira.fi)
- Ammattihenkilörekistereiden sisältötiedustelut ja neuvonta osoitteista amhatietopyynnot@valvira.fi ja terhikki@valvira.fi



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat