



Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tietojärjestelmien valvonnan periaatteet

Lakimies Arttu Malava, Valvira
Toimittajayhteistyökokous, Kanta-palvelut
8.5.2024

Tässä esityksessä:

- Tietojärjestelmien valvonnassa noudatettavista yleisistä periaatteista
- Valvonta-asian käsittelyn eri vaiheista ja käytännön asioista
- Valvonnan seuraamuksista

Tietojärjestelmien valvonnan säädöspohja

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)

Ennakollinen valvonta

- Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröinti (80 §)

Reaktiivinen valvonta

- Valviran valvontatoimivalta ja tarkastusoikeus (89 §)
- Poikkeamailmoitukset ja häiriöilmoitukset (90 §)
- Tiedonsaantioikeus (91 §)
- Ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttö (92 §)
- Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi (93 §)
- Tuotantokäytössä oleviin tietojärjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat valvonnalliset velvoitteet (94 §)

Tietojärjestelmän vaatimuksenmukaisuus ja valvonnan kohdistuminen

- Valvonta kohdistuu tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuuteen
 - Asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset
 - Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos järjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa tietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot.
- Laista tulevat vaatimukset ja toiminnallisuudet sekä niiden toteuttamiseen säädetyt määräajat ovat velvoittavia
- Myös THL:llä toimivalta antaa velvoittavia määräyksiä, jotka huomioidaan toimijoita velvoittavina oikeusohjeina lakien ja asetusten ohella.
 - Mm. THL:n määräykset 4/2024 tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista ja 5/2024 tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista

Valvonta-asian vireilletulo

- Asia voi tulla vireille esim. asiakastietolain mukaisella poikkeamailmoituksella, viraston saamalla muulla epäkohtailmoituksella, mediatiedoilla, muussa valvonta-asiaassa olevilla tiedoilla
- Tietojärjestelmää koskevassa valvonnassa valvonnan kohteena on tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai valmistaja taikka hyvinvointisovelluksen valmistaja
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa olennaisten vaatimusten toteuttamisesta järjestelmiinsä siten, että palvelunantajat voivat ottaa ne käyttöön säädösten edellyttämässä aikataulussa.
 - Palvelunantajan velvoitteet arvioidaan organisaatiovalvonta-asiana, jossa valvonnan kohteena on tietojärjestelmän käyttäjäyritys tai tietojärjestelmän käyttöön liittyvistä velvoitteista organisaatiossa vastaava vastuuhenkilö
 - Poikkeama- tai muun epäkohtailmoituksen tekijä ei välttämättä ole asianosainen valvonta-asiaassa
- Valvontatoimivalta koskee asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia

Poikkeamista ilmoittaminen

- Jos palvelunantaja tai apteekki havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle.
- Jos tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän/hyvinvointisovelluksen valmistajan, Kelan tai THL:n ilmoitettava siitä Valviralle.
 - Myös muu taho voi ilmoittaa Valviralle havaitsemistaan riskeistä.
 - Henkilötietojen tietoturvaloukkauksista ilmoittamisesta tietosuojavaltuutetulle
- Lisäksi CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita koskeva vaaratilanneilmoitusmenettely (Fimea) ja NIS-häiriöilmoitusmenettely (Traficom)

Asian selvittäminen

- Valvira huolehtii valvonta-asian riittävästä selvittämisestä
- Selvityksiä voidaan hankkia mm. asianosaiselta ja toiselta viranomaiselta (Kela, THL ym.)
 - Valviralla on laaja tiedonsaantioikeus
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottajat ja valmistajat ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta virastolle asiakastietolain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.
- Valvonta-asian käsittely on kirjallista (mm. selvityspyynnot ja niihin annettavat vastaukset)
- Epäselvissä tilanteissa (esim. selvityksen laajuus, liitetiedostot) on syytä olla yhteydessä asian esittelijään
- Selvityspyynnöissä on ilmoitettu määräaika selvityksen toimittamiselle. Määräaika voidaan perustellusta syystä pidentää.

Tarkastusoikeudesta

- Virastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia.
 - Tarkastuksen suorittamiseksi tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja.
- Myös oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita avustajina arvioidessaan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuutta.
- Tarkastuksessa on mm. esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi.

Kuuleminen ja asian arviointi

- Valvira arvioi saatua selvitystä ja tekee kokonaisarvion tietojärjestelmän vaatimuksenmukaisuudesta
- Mikäli asiassa harkitaan velvoittavaa päätöstä tai seuraamusta, asiaosaiselle varataan tilaisuus tulla kuulluksi ennen asian ratkaisua
 - Valvira lähettää valvottavalle kirjallisen selityspyynnön, jossa on esitetty saatu selvitys, asian alustava arviointi ja harkittavana oleva seuraamus.
 - Selityksen antamatta jättäminen ei estä asian ratkaisua
- Valvira tekee ratkaisun kuulemismenettelyn jälkeen
 - Ratkaisun perusteet ilmenevät annetusta päätöksestä.
 - Arvioinnissa noudatetaan hyvän hallinnon oikeusperiaatteita (mm. suhteellisuusperiaate ja välttämättömyysperiaate)
 - Velvoittavat päätöksen annetaan tiedoksi todisteellisesti (saantitodistuskirje)
 - Päätöksiin liittyy muutoksenhakuoikeus

Valvontaseuraamuksista 1/3

Yleinen ohjaus

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

Kehotus

- Kehotetaan valvottavaa 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

Ei seuraamusta -päätökset

- Arvioidaan saadun selvityksen perusteella, ettei asia anna aiheutta viraston enempiin toimenpiteisiin ja asian käsittely päätetään
- Asian arvioinnissa voidaan todeta lainvastaisuutta tai puutteita, mutta tilanne on jo korjaantunut esimerkiksi valvottavan toimenpiteiden johdosta

Valvontaseuraamuksista 2/3

Määräys velvollisuuksien täyttämiseksi

- Jos esim. sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on laiminlyönyt asiakastietolaissa säädetyn velvollisuutensa, Valvira voi määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa.

Esimerkkejä:

- Velvoitetaan tietojärjestelmäpalvelun tuottaja saattamaan tietojärjestelmä lainsäädännön vaatimusten mukaisesti
- Velvoitetaan tuottaja osoittamaan tietojärjestelmän vaatimuksenmukaisuus sertifioimalla tietojärjestelmä asiakastietolain mukaisesti
- Velvoitetaan tuottajaa toimittamaan selvityksen siitä, miten sertifiointivelvoite on toteutettu

Uhkasakko

- Velvoitteen teettämishukka: velvoitetaan noudattamaan määräystä sakon uhalla tiettyyn määräpäivään mennessä

Valvontaseuraamuksista 3/3

Kieltopäätökset

- Jos tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai toteuttaa puutteellisesti käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset, eikä puutteita ole korjattu Valviran asettamassa määräajassa, virasto **voi kieltää** tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen **käytön**, kunnes puutteet on korjattu.
- Valvira voi velvoittaa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, hyvinvointisovelluksen valmistajan tai niiden valtuuttaman edustajan **tiedottamaan** tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen **tuotantokäyttöä koskevasta kiellosta** tai **määräyksestä** asettamassaan määräajassa ja määräämällään tavalla.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

arttu.malava@valvira.fi

valvira.fi

[@ValviraViestii](#)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat