



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Keskeiset säädökset

Lakimies Arttu Malava, Valvira

Asiakastietolain mukaiset tietojärjestelmät –webinaari 11.4.2024

# Asiakastietolaki

- Lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystalvueluita järjestettäessä ja toteutettaessa.
- Laki kokoaa säännökset:
  - asiakastietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista
  - rekisterinpidosta ja rekisterinpitäjän vastuista
  - asiakastietojen kirjaamisesta ja käsittelystä
  - tiedonsaantioikeudet ja luovuttamista koskevat säännökset
  - tietojärjestelmien käyttötarkoitusta, käyttöönottoa, olennaisia vaatimuksia, rekisteröintiä ja valvontaa koskevat säännökset
- Laissa säädetään **palvelunantajan** ja sen palveluksessa olevaa henkilöä/ammattihenkilöä koskevista velvoitteista.

# Asiakastietolain soveltamisala

- Laki täydentää ja täsmentää tietosuojaa-asetusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä.
- **Palvelunantajalla** tarkoitetaan sosiaali- tai terveystalveta järjestävää tai toteuttavaa:
  - Viranomaista (esim. *hyvinvointialue*)
  - julkisoikeudellista yhteisöä
  - yksityistä elinkeinonharjoittajaa (*tmi-yrittäjä*)
  - työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettua työnantajaa
  - HE 16/2024 vp: palvelunantajan määritelmää täydennettäisiin siten, että määritelmään lisättäisiin julkisen yhteisön lisäksi yksityiset yhteisöt (osakeyhtiöt, osuuskunnat, kommandiittiyhtiöt, avoimet yhtiöt) ja säätiöt, jotka järjestävät ja tuottavat sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.
- Palvelunantajan käsite rinnastuisi täydennyksen myötä valvontalain palveluntuottajan ja palvelunjärjestäjän käsitteisiin

# Voimassa olevia THL:n määräyksiä

- **1/2024** sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista
  - Tarkoituksena yhtenäistää sosiaalihuollossa valtakunnallisesti käytettäviä tietorakenteita ja tietosisältöjä siten, että sosiaalihuollon sähköisten asiakasasiakirjojen käyttö, luovuttaminen, säilyttäminen, suojaaminen, hyödyntäminen ja käyttöoikeuksien kohdentaminen voidaan toteuttaa kansallisesti yhtenäisellä ja turvallisella tavalla.
- **2/2024** määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista
  - Tarkoituksena täsmentää sitä, minkä tyyppisiä asiakirjoja saa välittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin kuuluvan Kysely- ja välityspalvelun avulla.
- **3/2024** määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista
  - Tarkoituksena varmistua siitä, miten asiakastietojen käsittelyyn ja tietojärjestelmiin liittyvät vaatimukset käytännössä varmistetaan asiakastietolain 77 §:n 1 momentin kohtien 1–9 ja tämän THL:n määräyksen 3/2024 mukaisesti tietoturvallisuuden omavalvonnan kohteessa.
- Liite 1: tietoturvasuunnitelman mallipohja

# Valvontalaki

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta tullut voimaan 1.1.2024
- Laki koskee sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen rekisteröintiä, omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa.
- Lain soveltamisala laaja; sosiaali- ja terveystalvontaluiden määritelmät
- Laki velvoittaa **palvelunjärjestäjiä** (omavalvonta) ja **palveluntuottajia** (rekisteröinti ja omavalvonta)
- Laki on valvonnan yleislaki, jota mm. asiakastietolain palvelunantajia velvoittava sääntely täsmentää
- Valvira valmistelee omavalvontasuunnitelmaa koskevaa määräystä
- [Lisätietoja Valviran verkkosivuilla mm. rekisteröintimenettelystä](#)
- Yhteydenotot Valvira-asioissa: [eva@valvira.fi](mailto:eva@valvira.fi)

# CER-direktiivi (EU) 2022/2557

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (Critical Entities Resilience Directive).
- CER-direktiivi täytäntöönpano tapahtuu säätämällä **laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta**
  - Arvioitu voimaantulo 17.10.2024
- Laissa säädettäisiin mm. kriittistä infrastruktuuria ja *kriittisten toimijoiden* häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta strategiasta ja kansallisesta riskiarviosta
- Kriittisten toimijoiden olisi varmistettava erilaisin teknisin toimin häiriönsietokyky ja laadittava häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma, tehtävä valvontaviranomaiselle poikkeamailmoitus, ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin ja raportoitava niistä
- Valvira ja aluehallintovirastot valvoisivat kriittisiksi nimettyjä terveydenhuollon toimijoita

# NIS2-direktiivi (EU) 2022/2555

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta.
- NIS2-direktiivin täytäntöönpano tapahtuu säätämällä **laki kyberturvallisuuden riskienhallinnasta**
  - Arvioitu voimaantulo 17.10.2024
- Laissa säädettäisiin sektorialakohtaisesti NIS2-direktiivin edellyttämistä toimijoiden vähimmäistasoisista kyberturvallisuuden riskienhallintavelvoitteista ja viranomaisvalvonnasta
- Valvira valvoisi erityisesti terveydenhuollon *keskeisiä toimijoita*

# EHDS-asetus

- Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, COM (2022) 197/2, 3.5.2022).
- Asetuksen tavoitteita:
  - mahdollistaa yksilöille parempi pääsy heidän sähköisiin terveystietoihinsa ja samalla helpottaa vapaata liikkuvuutta siten, että myös terveystiedot kulkevat mukana (ensisijainen käyttö)
  - vapauttaa datataloutta ja mahdollistaa aidot sisämarkkinat digitaalisille terveyspalveluille ja tuotteille (erityisesti potilaskertomusjärjestelmät)
  - luoda tarkkarajaisia sääntöjä, miten ei-tunnisteellisia yksilön terveystietoja voitaisiin käyttää muun muassa tieteelliseen tutkimukseen ja innovaatiotoimintaan sekä päätöksenteko- ja sääntelytehtäviä varten (toisiokäyttö)
- Asetuksella olisi kansallisia vaikutuksia mm. potilaiden oikeuksiin ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden, palvelunjärjestäjien ja –tuottajien toimintaan sekä palvelutoiminnassa käytettäviin potilastietojärjestelmiin
- [Lisätietoja EHDS-asetuksesta](#)





**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Kiitos mielenkiinnostanne!

[arttu.malava@valvira.fi](mailto:arttu.malava@valvira.fi)

[valvira.fi](http://valvira.fi)

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

**Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat**