

# Käyttölokipalvelun konsepti

**1.0**  
**Matti Korhonen, Antti-Olli Taipale, Kati Kalliovainio,**  
**Juha Mykkänen**  
**9/2022**

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Institutet för hälsa och välfärd  
Finnish Institute for Health and Welfare  
PL / PB / P.O. Box 30 • FI-00271 Helsinki, Finland  
Puh/tel +358 29 524 6000  
[www.thl.fi](http://www.thl.fi)

# Sisällysluettelo

<b>TIIVISTELMÄ .....</b>	<b>4</b>
KÄYTTÖLOKITIETOJEN JA ASIAKKAILLE ANNETTAVAN KÄYTTÖLOKIRAPORTOINNIN UUSI TIETOSISÄLTÖ JA VAATIMUKSET .....	4
KESKITETTY KÄYTTÖLOKIPALVELU .....	5
YHTEENVETO .....	5
<b>SAMMANFATTNING.....</b>	<b>6</b>
NYTT INFORMATIONSSINNEHÅLL OCH NYA KRAV FÖR ANVÄNDNINGSLÖGGUPPGIFTER OCH DE ANVÄNDNINGSLÖGGRAPPORTER SOM GES TILL KLIENTER .....	6
CENTRALISERAD ANVÄNDNINGSLÖGGTJÄNST .....	7
SAMMANDRAG.....	7
<b>1 JOHDANTO .....</b>	<b>9</b>
1.1 TYÖN TAUSTA.....	9
1.1.1 Laki ja säädöstausta .....	9
1.1.2 Konseptoinnin tausta .....	9
1.2 KÄYTÖNHALLINNAN KOKONAISUUS .....	10
1.2.1 Käytönhallinnan osa-alueet .....	10
1.2.2 Käytönhallinnan prosessit ja toiminnot .....	11
1.2.3 Lokit .....	11
1.3 KÄYTTÖLOKIN KONSEPTOINNIN LÄHTÖKOHDAT JA TAVOITTEET .....	12
1.4 RAJAUKSET .....	12
<b>2 NYKYTILA.....</b>	<b>13</b>
2.1 LOKEIHIN LIITTYVÄT OHJEISTUKSET JA MÄÄRÄYKSET .....	13
2.1.1 VAHTI:n ohjeistus, lokiohje 3/2009.....	13
2.1.2 Asiakastietolaki ja Valviran rekisteri.....	14
2.1.3 Asiakastietolaki ja THL:n määräykset.....	14
2.1.4 Tiedonhallintalaki .....	15
2.1.5 Asiakkaan oikeudet.....	15
2.1.6 Tietosuojaan toteutuminen viranomaisvalvontana sosiaali ja terveydenhuollossa .....	16
2.2. LOKITIE TOJEN TALLENTAMINEN .....	17
2.2.1 Luovutusloki .....	17
2.2.2 Käyttölok tiedot .....	18
2.3 KANTA-PALVELUT.....	18
2.4 KÄYNTIMÄÄRÄT .....	19
2.5 LOKIMÄÄRÄT.....	22
2.6 LOKITIE TOJEN MÄÄRÄT .....	23
Lokitietopyyntöihin vastaamiseen liittyvät vastausajat .....	24
2.7 ASIAKAS- JA POTILASTIETOJÄRJESTELMÄT .....	24
2.8 HYVINVOINTIALUEET.....	24
<b>3 TAVOITETILAN YLEISKUVAUS JA VAIKUTUKSET.....</b>	<b>25</b>
3.1 TAVOITETILAN YLEISKUVAUS .....	25
3.2 HAJAUTETUN JA KESKITETYN KÄYTÖNVALVONNAN VERTAILUA .....	27
3.2.1 Hajautetun ja keskitetyn käyttölokien raportoinnin vertailua.....	29
3.3 EHDOTUKSET LINJAUKSIKSI .....	31
3.3.1 Linjaus lokipalvelujen kansallisesta kehittämisestä.....	31
3.3.2 Linjaus lokivalvonnasta.....	35

3.3.3 Vaiheistus.....	35
<b>4 RATKAISUKUVAUS .....</b>	<b>37</b>
4.1 TAVOITETILAN RATKAISUN TIETOJÄRJESTELMÄT JA TIETOVARANNOT .....	37
4.2 TAVOITETILAN TIETOMALLI .....	39
4.3 TEKNISET NÄKÖKULMAT .....	39
4.3.1 FHIR-standardin (vaihtoehdot 2 ja 3) osalta.....	40
4.3.2 Lokiraporttien tiedonsiirto .....	41
<b>5 KUSTANNUS-HYÖTYARVIOT, RISKIT, VAIKUTUKSET .....</b>	<b>42</b>
5.1 NYKYTILA JA TAVOITETILA .....	42
5.2 RATKAISUVAIHTOEHDOT.....	42
5.2.1 Käyttölokipalvelun tavoitetila - raportoinnin hajautettu malli.....	42
5.2.2 Käyttölokipalvelun tavoitetila - raportoinnin keskitetty malli .....	45
5.2.3 Ratkaisuvaihtoehtona nykytilan mukainen lokien säilytys ilman keskitettyä lokipalvelua.....	49
5.2.4. Kustannusten tarkastelua.....	53
<b>6 KEHITTÄMISEN TIEKARTTA.....</b>	<b>54</b>
6.1 VAIHEISTUS.....	54
<b>KÄSITTEET .....</b>	<b>56</b>
<b>LÄHTEET JA KUULLUT ASIAANTUNTIJAT .....</b>	<b>59</b>

## Tiivistelmä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen tietojen käytön seuranta ja valvonta on keskeinen osa tietosuojan toteuttamista ja organisaation omavalvontaa. Valvonta tapahtuu ensisijaisesti palvelunantajan omassa toiminnassa, mutta sitä täydentävät valtuutettujen viranomaisten suorittama valvonta ja asiakkaiden oikeudet päästä katsomaan ja tarkastamaan omia tietojaan sekä saada tietoja siitä, kuinka heidän tietojaan on käsitelty.

Arkaluonteisten tietojen käytön valvonnan kehittäminen sote-palvelujen näkökulmasta aiempaa yhdenmukaisemmaksi ja aiempaa paremmin käytännön tarpeita vastaavaksi on tunnistettu keskeiseksi kansalliseksi kehittämiskohteeksi. Käyttölokiteitojen tietosisällön ja asiakkaille sekä ammattilaisille tuotettavien käyttölokiraporttien yhtenäistämiseen on jo valmisteltu ja julkaistu kansallisia määräytyksiä. Kyseiset määräykset ovat hyödynnettävissä sekä paikallisiin tietojärjestelmiin että keskitettyihin käyttölokivalveluihin liittyvässä tietojen käytön valvonnassa.

Tämä käyttölokivalvelun konsepti kuvaa käyttölokiteitojen hallintaan liittyviä nykytilan haasteita ja esittää tavoitetilan sekä tarvittavat toimenpiteet tavoitetilan saavuttamiseksi. Kustannus-hyöty -analyysin avulla arvioidaan tavoitetilasta saavutettavia hyötyjä suhteessa kustannuksiin. Toimenpiteiden mahdollinen aikataulus ja tehtävien järjestys esitetään kehittämisen tiekartan muodossa.

Konseptoinnin taustamateriaalina hyödynnettiin aiempia THL:n tekemiä esiselvityksiä sekä asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokiteitojen hallinnan kansallisia vaatimusmäärittelyjä. Lisäksi tietoa koottiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilta sekä julkaistuista raporteista ja tilastoista. Konseptin työstämiseen osallistui THL:n, Kelan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoita.

Konsepti tuotettiin Sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Konseptin pohjalta voidaan tehdä linjaus kansallisen käyttölokivalvelun suunnittelun ja toteutuksen käynnistämiseksi ja jatkotoimenpiteistä.

## **Käyttölokiteitojen ja asiakkaille annettavan käyttölokiraportoinnin uusi tietosisältö ja vaatimukset**

Yhtenäiset ja yhdenmukaiset käyttölokien tietosisällöt ovat edellytys kansallisen käyttölokien säilytyspalvelun käyttöönotolle. Asiakastietolaki mahdollistaa yhtenäisten määrittelyjen käytön kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmille.

Vaatimustenmukaisuus todennetaan luokkaan A kuuluvissa järjestelmissä asiakastietolain velvoittamana sertifiointilla. Lokitoteutukset on oltava todennettavissa yhtenä osana järjestelmien vaatimuksenmukaisuutta.

THL on laatinut asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokiteitojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt. Julkaistu dokumentti määrittelee sote-tietojen käytön ja luovutuksen seurannassa käytettävien lokiteitojen keräämisen ja käytön seurannan kansalliset vähimmäisvaatimukset.

Yhtenäisten vaatimusten ja määrittelyjen täsmäntäminen sekä toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmiin tehdään suunnitellusti ja hallituina kokonaisuuksina. Täsmennykset ja muutokset määrittelyihin sovitaan kansallisesti yhteistyössä STM:n, THL:n, Kelan Kanta-palveluiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja järjestelmätoimittajien kanssa niin, että toteutukset myötäilevät Kanta-palveluiden kehittämissuunnitelmia ja sote-toimijoiden kehittämissuunnitelmia. Lokiteitojen ja lokiraporttien kautta tapahtuva tietojen käytön seuranta ja valvonta on tärkeä osa myös palvelunantajien tietoturvasuunnitelmia.

## Keskitetty käyttölokivalvelu

Tavoitetilassa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmissä syntynyt käyttölokietieto tallennetaan Kanta-palvelujen osana toimivaan keskitettyyn Käyttölokivalveluun. Käyttölokivalvelussa toteutetaan automatisoitua asiakastietojen käytönvalvontaa, jonka avulla voidaan valvoa asiakastietojen käytön lainmukaisuutta. Käyttölokivalvelu tuottaa myös Omakantaan kansalaiselle tämän asiakas- ja potilastietojen käytöstä ja luovutuksesta perustason (taso 1) mukaisen raportin, joka ei sisällä tietoja käsittelleiden ammattihenkilöiden yksityiskohtaisia tietoja.

Lokitiedon käyttöä on tarve analysoida jatkuvana prosessina ja määrääjoin asiattoman käytön havaitsemiseksi. Tätä valvontaa ja tietojen analysointia ja raportointia tehdään Käyttölokivalvelussa kansallisesti määriteltyjen mittarien ja tunnuslukujen avulla. Automatisoidulla käytönvalvonnalla pyritään tuottamaan hälytyksiä ja raportteja rekisteripitäjäkohtaisesti tietosuojasta vastaaville.

Keskitettyyn lokivalveluun kuuluvasta raportointijärjestelmästä tuotetaan pohjatietoa paikallista, esim. tietosuojavastaavan tarvitsemaa lokiraportointia varten. Kansalaisella on mahdollisuus tehdä tietopyyntö saadakseen tarkempaa tietoa tietojensa käytöstä. Tietopyyntö osoitetaan palvelunantajalle, joka toimittaa kansalaiselle Käyttölokivalvelun raportointijärjestelmästä saamansa tiedon sekä tarvittaessa muiden omista järjestelmistään tuottamiensa tietojen pohjalta tarvittavan lokitietoraportin. Omakantaan voidaan toteuttaa kansallinen tietopyyntölomake, joka ohjaa kansalaisen tietopyynnön oikealle palvelunantajalle helpottaen ja nopeuttaen kansalaisen asiointia. Raportointijärjestelmästä tuotetaan tietoa ja lokiraportteja organisaation omavalvonnan tarpeisiin. Pohjatietoa voidaan tuottaa rajapinnan kautta koneluettavasti ja valmiiksi määritetyillä raporteilla (esim. PDF).

## Yhteenveto

Asiakkaiden kiinnostus asiakas- ja potilastietojensa käyttöä kohtaan on kasvanut erityisesti omakannan sekä muiden sähköisten asiointipalvelujen käytön laajennuttua ja toisaalta julkisuudessa olleiden tietoturvapoikkeamien takia. Luottamus tietojen oikeelliseen käyttöön edellyttää sekä käyttövaltuuksien etukäteistä rajoittamista että uskottavaa jälkikäteis seuranta. Tietojen käsittelyssä ja sen valvonnassa on otettava huomioon EU:n tietosuoja-asetuksen vaatimukset liittyen kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn EU:n jäsenvaltioissa. Konseptoinnin esittämällä keskitetyllä käyttölokivalvelulla ja siihen liitettävällä raportoinnilla saadaan lisättyä kansalaisten luottamusta asiakas- ja potilastietojen asianmukaiseen käsittelyyn. Toisaalta keskitetyllä käyttölokivalvelulla saadaan kustannussäästöjä automatisoimalla tietopyyntöjen käsittelyä ja luomalla automaattista käytönvalvontaa ja tukea palvelunantajien tietosuojatyölle.

Konseptin esittämän tavoitetilan saavuttamiseksi tarvitaan useita toimenpiteitä, joiden osalta konsepti esittää kehittämisen tiekartan ja vaiheistusehdotuksen. Tarvittavat toimenpiteet kohdistuvat laajasti asiakas- ja potilastietojärjestelmiin sekä Kanta-palveluihin. Toimenpiteistä aiheutuu huomattavia kustannuksia, mutta niillä vältettävät riskit sekä saavutettavat taloudelliset ja laadulliset hyödyt ovat ilmeiset ja ne ylittävät kustannukset.

## Sammanfattning

Övervakning och kontroll av hur klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården används är en central del av dataskyddet och verksamhetens egenkontroll. Övervakningen genomförs i första hand av tjänsteleverantören själv, men den kompletteras av tillsynen av de behöriga myndigheterna och av klienternas rätt att ta del av och kontrollera sina egna uppgifter och bli informerade om hur uppgifterna hanterats.

Övervakningen av användningen av känsliga uppgifter bör bli mer enhetlig och ändamålsenlig ur ett social- och hälsovårdsperspektiv, vilket har lyfts fram som ett viktigt nationellt utvecklingsområde. Nationella specifikationer har redan utarbetats och publicerats för att förenhetliga informationsinnehållet i användningslogguppgifterna och de användningsloggrapporter som ska lämnas till klienter och yrkesutbildade personer. Dessa specifikationer kan utnyttjas för att övervaka användningen av uppgifter i såväl lokala informationssystem som centraliserade användningsloggtjänster.

I detta koncept för en användningsloggtjänst beskrivs de nuvarande utmaningarna i samband med hanteringen av användningslogguppgifter, samtidigt som en målbild och nödvändiga åtgärder fastställs. Med hjälp av en kostnads-nyttoanalys bedöms nyttan av målbilden i förhållande till kostnaderna. En möjlig tidtabell för åtgärderna och uppgifternas ordningsföljd presenteras i form av en utvecklingsplan.

Som bakgrundsmaterial för konceptet utnyttjades THL:s tidigare förutredningar samt nationella specifikationer för hantering av logguppgifter som uppkommer vid behandling av klient- och patientuppgifter. Information samlades dessutom in från aktörer inom social- och hälsovården och från publicerade rapporter och statistik. I arbetet med konceptet deltog experter från THL, FPA och social- och hälsovårdssektorn.

Konceptet togs fram under ledning av social- och hälsovårdsministeriet. Utifrån konceptet kan man dra upp riktlinjer för hur planeringen och genomförandet av den nationella användningsloggtjänsten ska inledas och om fortsatta åtgärder.

### **Nytt informationsinnehåll och nya krav för användningslogguppgifter och de användningsloggrapporter som ges till klienter**

Användningsloggarnas informationsinnehåll behöver vara enhetligt och standardiserat för att den nationella lagringstjänsten för användningsloggar ska kunna tas i bruk. Kunduppgiftslagen gör det möjligt att använda enhetliga specifikationer för alla klient- och patientdatasystem inom social- och hälsovården.

Certifiering enligt lagen om kunduppgifter används för att verifiera att informationssystem som tillhör klass A uppfyller kraven. Genomförandet av loggar ska kunna verifieras som en del av systemens överensstämmelse med kraven.

THL har utarbetat nationella specifikationer för hantering av logguppgifter som uppkommer vid behandling av klient- och patientuppgifter. I det publicerade dokumentet anges de nationella minimikraven för övervakningen av hur logguppgifter samlas in och används i syfte att övervaka användningen och utlämnandet av social- och hälsovårdsuppgifter.

Definitionen och genomförandet av enhetliga krav och specifikationer i social- och hälsovårdssystemen kommer att göras på ett planerligt och kontrollerat sätt. Definitionerna och ändringarna i specifikationerna görs nationellt i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet, THL, FPA:s Kanta-tjänster och aktörer och systemleverantörer inom social- och hälsovården, så att genomförandet är förenligt med

utvecklingsplanerna för Kanta-tjänsterna och social- och hälsovården. Övervakning och kontroll av uppgiftsanvändningen med hjälp av logguppgifter och loggrapporter är också en viktig del av tjänsteleverantörernas informationssäkerhetsplaner.

## Centraliserad användningslogg tjänst

Enligt målbilden kommer användningslogguppgifter om uppkommit i social- och hälsovårdens system att lagras i den centraliserade användningslogg tjänsten som är en del av Kanta-tjänsterna. I användningslogg tjänsten övervakas klientuppgifternas användning automatiskt, vilket gör det möjligt att kontrollera att användningen är lagenlig. Användningslogg tjänsten skapar också användningsrapporter, som görs tillgängliga för medborgare på Mina Kanta-sidorna, med information om hur klient- och patientuppgifterna har använts och lämnats ut. Rapporterna är på basnivå (nivå 1) och innehåller inte detaljerade uppgifter om de yrkesutbildade personer som behandlat uppgifterna.

Det finns ett behov av att kontinuerligt och regelbundet analysera användningen av logguppgifterna för att upptäcka obehörig användning. Denna övervakning samt analys och rapportering av uppgifter sker i användningslogg tjänsten med hjälp av nationellt fastställda indikatorer och nyckeltal. Den automatiska övervakningen syftar till att förmedla varningar och rapporter till dataskyddsombud för varje personuppgiftsansvarig.

Rapporteringssystemet som ingår i den centraliserade loggtjänsten genererar basdata för lokala loggrapporter som t.ex. krävs av dataskyddsombudet. Medborgare har möjlighet att göra en begäran om uppgifter för att få närmare information om användningen av sina uppgifter. Begäran om uppgifter riktas till tjänsteleverantören, som skickar informationen från användningslogg tjänstens rapporteringssystem till medborgaren. Vid behov skickas även den logg rapport som behövs på basis av andra uppgifter som genererats i tjänsteleverantörens eget system. På Mina Kanta-sidorna kan man ta i bruk en nationell blankett för begäran om uppgifter, varigenom medborgarens begäran om uppgifter överförs till rätt tjänsteleverantör och processen blir enklare och snabbare. Genom rapporteringssystemet genereras data och loggrapporter som kan användas för verksamhetens egenkontroll. Basdata kan genereras via gränssnittet som maskinläsbara uppgifter och med färdigt definierade rapporter (t.ex. i PDF-format).

## Sammandrag

Klienternas intresse för användningen av sina klient- och patientuppgifter har ökat, särskilt i och med att användningen av Mina Kanta-sidor och andra e-tjänster har utökats och på grund av offentligt uppmärksammade datasäkerhetsbrister. Förtroendet för att uppgifterna används korrekt förutsätter både en förhandsbegränsning av användningsrättigheterna och en pålitlig övervakning i efterhand. Behandlingen och övervakningen av uppgifterna måste ske enligt kraven i EU:s dataskyddsförordning, vilket gäller all behandling av personuppgifter i EU:s medlemsstater. Med hjälp av den centraliserade användningslogg tjänsten som presenteras i konceptet och den rapportering som ingår i tjänsten kan man öka medborgarnas förtroende för att klient- och patientuppgifterna behandlas korrekt. Å andra sidan innebär den centraliserade användningslogg tjänsten kostnadsbesparingar genom automatisering av hanteringen av begäranden om uppgifter och genom att införa automatisk övervakning av användningen och automatiskt stöd för tjänsteleverantörernas dataskyddsarbete.

För att nå den målbild som presenteras i konceptet krävs flera åtgärder, och i konceptet ges förslag på en utvecklingsplan med olika faser. De nödvändiga åtgärderna är främst inriktade på klient- och

patientdatasystemen samt Kanta-tjänsterna. Åtgärderna medför betydande kostnader, men de risker som kan undvikas och de ekonomiska och kvalitativa fördelar som kan uppnås till följd av dem är uppenbara och uppväger kostnaderna.



# 1 Johdanto

## 1.1 Työn tausta

### 1.1.1 Laki ja säädöstausta

Käyttölokivalvelun konseptointityö pohjautuu Asiakastietolain (784/2021) 25 §:ään: "Palvelunantajan on kerättävä lokitiedot asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja luovutuksesta seuranta ja valvontaa varten. Käyttölokirekisteriin on tallennettava tieto käytetyistä asiakas- ja hyvinvointitiedoista, siitä palvelunantajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakas- ja hyvinvointitietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista käytön valvontaa ja seuranta varten tarvittavista tiedoista."

Lisäksi Asiakastietolain 6 § toteaa: "Kansaneläkelaitoksen on järjestettävä asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten seuraavat valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut: 2) lokirekisterien säilytyspalvelu;"

Samalla Asiakastietolain 25 § linjaa asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seurannasta: "Kansaneläkelaitoksen on kerättävä seuranta ja valvontaa varten 6 §:ssä tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettujen ja niiden kautta luovutettujen tietojen luovutuslokiteidot, joista ilmenee luovutetut tietosisällöt, luovutuksen saaja ja luovutusajankohta, muut tarvittavat tiedot sekä ammattilaisen käyttöliittymällä käsiteltyjen tietojen käyttölokiteidot. Edellä 6 §:ssä tarkoitettuun lokirekisterien säilytyspalveluun tallennetaan palvelunantajan asiakasasiakirjojen luovuttamista koskevat lokiteidot. Lokirekisterin säilytyspalveluun voidaan tallentaa käyttöä koskevat lokiteidot."

Kansallisen lainsäädännön lisäksi jokaista EU:n jäsenvaltiota koskevat EU:n tietosuojasetuksen vaatimukset on otettava huomioon ja niiden täyttäminen on pystyttävä osoittamaan kaikessa henkilötietojen käsittelyssä. Erityisesti sähköiseen asiakas- ja potilastiedon käsittelyyn kohdistuu useita tietosuoja- ja tietoturvasuosuusehtoja, vaikka tietosuoja ja -turva koskevat kaikkea asiakastietojen käsittelyä.

### 1.1.2 Konseptoinnin tausta

Säädösten mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien, apteekkien, itsenäisten ammatinharjoittajien, Kansaneläkelaitoksen sekä Kanta-välityspalveluiden tuottajien on ylläpidettävä ja kehitettävä organisaationsa tietoturvaa ja tietosuoja. Vastuu tietoturvallisten käytäntöjen noudattamisesta on palvelunantajan toiminnasta vastaavalla johtajalla. Myös jokainen asiakas- ja potilastyössä toimiva ammattilainen vastaa osaltaan siitä, että päivittäisessä toiminnassaan ja asiakastietojen käsittelyssä toteutuu tietoturvasuosuus ja arkaluonteiset tiedot suojataan. Sote tiedot ovat luokiteltu arkaluonteisiksi tiedoiksi ja tietoturvasuosuudella tietojen käsittelyllä turvataan asiakkaiden ja potilaiden luottamus tietojensa turvallisuudesta käytöstä niin organisaation sisällä kuin tarvittaessa myös organisaatioiden välillä.

Sote-uudistuksen myötä asiakastietojen rekisterinpitovastuu siirtyy aikaisempaa suurempiin yksiköihin, jolloin rekisterinpitäjien väliset luovutukset vähenevät ja käytönvalvonnan sekä käyttölokien hyödyntäminen asiakastietojen käytön asianmukaisessa seurannassa kasvaa. Myös asiakkaiden kiinnostus

tietojensa käyttöä kohtaan on kasvanut. Luottamus tietojen oikeelliseen käyttöön edellyttää sekä etukäiteistä rajoittamista että uskottavaa jälkikäteisseurantaa.

Tietosuojan ja -turvan vaatimusten toteutuminen on varmistettava esimerkiksi käytettävien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden ja sote-organisaatioiden omavalvonnan kautta. Asiakas- ja potilastietojen tietojen käytön seuranta ja valvonta on keskeinen osa tietosuojan toteuttamista ja organisaation omavalvontaa. Valvonta tapahtuu ensisijaisesti palvelunantajan omassa toiminnassa, mutta sitä täydentävät valtuutettujen viranomaisten suorittama valvonta ja asiakkaiden oikeudet päästä katsomaan ja tarkastamaan omia tietojaan sekä saada tietoja siitä, kuinka heidän tietojaan on käsitelty.

Pääosa tämän konseptin sisällöstä ja pohjatiedoista on jo saatavilla aiempien esiselvitysten ja hankkeiden kautta. THL on laatinut asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt. Julkaistu dokumentti määrittelee sote-tietojen käytön ja luovutuksen seurannassa käytettävien lokitietojen keräämisen ja käytön seurannan kansalliset vähimmäisvaatimukset. Lisäksi THL on valmistellut käytönhallinnan yleiskuvausta, joka julkaistaan myöhemmin.

## 1.2 Käytönhallinnan kokonaisuus

### 1.2.1 Käytönhallinnan osa-alueet

Käytönhallinnan osa-alueita voidaan tarkastella neljästä näkökulmasta, jotka on esitetty alla ja myös kuvassa 1.1:

- Käyttäjien, roolien ja valtuuksien määrittely,
- Käyttäjien tunnistaminen ja todentaminen,
- Pääsynvalvonta ja
- Käytön seuranta.



**Kuva 1.1 Käytönhallinnan osa-alueet**

Käytönhallinnan eri osa-alueet muodostavat jatkumon, joka alkaa käyttäjien ja käyttäjäryhmien roolien ja käyttövaltuuksien määrittelystä. Luotettava käytönhallinta edellyttää käyttäjien tunnistamista ja todentamista. Pääsynvalvonnassa tarkistetaan, että suojattuja resursseja ja järjestelmiä pääsevät käyttämään vain ne, joilla on siihen oikeus ja edellytykset. Käytön seurannan kautta valvotaan ja seurataan sitä, että tietojen ja järjestelmien käyttö ja tietojen luovutukset toimivat säädösten mukaisesti ja suunnitellulla tavalla.

Käytönhallinnan osa-alueisiin liittyvät prosessit ja toiminnot on esitetty kappaleessa 1.2.2.

## 1.2.2 Käytöhallinnan prosessit ja toiminnot

Organisaation toiminnan näkökulmasta käytöhallintaan liittyy seuraavanlaisia prosesseja:

- sote-palvelunantajien henkilöstö- ja käyttövaltuushallinnon prosessit ja työnkulut,
- ammattilaisten ja työntekijöiden osana päivittäistä työtään tekemät tietojenkäsittelytehtävät (esimerkiksi järjestelmien käyttäjinä tai pääkäyttäjinä) ja
- eri tietojärjestelmien ja tietojärjestelmäpalvelujen kautta toteutettavat toiminnot ja operaatiot, joista aiheutuu myös vaatimuksia näille tietojärjestelmille ja tietojärjestelmäpalveluille. Vaatimusten toteutuminen on varmistettava esimerkiksi omavalvonnan ja käytettävien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuuden kautta.

Lisäksi toimintaan liittyy käytöhallinnan toimintoja tai operaatioita:

- käytön ja luovutusten raportointi (toiminto) ja
- lokien päivitys (operaatio).

## 1.2.3.Lokit

Lokien käsittely on oleellinen osa tietojärjestelmien ja tietoverkkojen ylläpitämistä sekä tietosuojan varmistamista ja tietoturvallisuuden valvontaa. Lokit ovat työväline tietojärjestelmän eheyden tarkistamiseksi, häiriöiden ja väärinkäytösten havaitsemiseksi ja niiden korjaamiseksi sekä luotettavaksi tapahtumaketjun kirjaamiseksi ja tapahtumien toteamiseksi. (VAHTI Ohje, Nykytila-luku)

Lokien koko elinkaareen liittyviä toimenpiteitä ovat:

- lokien kerääminen
- lokien analysointi
- lokien säilyttäminen
- lokien luovuttaminen
- lokien poistaminen tai arkistointi

Lokit voidaan jaotella erityyppisiin lokeihin, esimerkiksi seuraavasti:

- ylläpitoloki
- käyttöloki
- muutosloki
- virheloki

Tässä dokumentissa keskitytään erityisesti sote-uudistukseen liittyviin asiakastietojen käyttö- ja luovutuslokien painotusten muutoksiin (tarkemmin Nykytila-luvussa). Sote alueiden ja rekisterinpitäjyyksyksikköjen kokojen suurentuessa käytön Tämän vuoksi käyttölokien hallinnan, seurannan, analysoinnin ja raportoinnin kehittämiseen sekä vähimmäisvaatimusten yhdenmukaistamiseen kasvaa, jotta asiakkaiden ja ammattilaisten oikeuksien sekä tietosuojan toteutuminen voidaan taata eri tavoin tuotetuissa sosiaali- ja terveyspalveluissa.

### 1.3 Käyttölokien konseptoinnin lähtökohdat ja tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käytön seurantaan käyttölokien avulla vaikuttavia lähtökohtia ovat:

1. Tuleva sote-uudistus ja muutokset asiakastietojen rekisterinpitäjyydessä:
  - Käyttölokien rooli kasvaa, kun rekisterinpitovastuu siirtyy suuremmille alueille, jolloin rekisterinpitäjien väliset tietojen luovutukset vähenevät ja luovutuslokien merkitys vähenee. Koska luovutusten ja luovutusilmoitusten "tarkkuuden" vähentymisen myötä niiden sekä luovutuslokien merkityskin vähenee, tulee käytönvalvonnan ja käyttölokien hyödyntäminen asiakastietojen käytön asianmukaisessa seurannassa kasvamaan.
  - Käyttövaltuuksien hallinnan merkitys kasvaa. Käyttövaltuuksien hallinnan ja käytön seurannan kokonaisuudesta on luotava ehjä kokonaisuus. Käyttöoikeudet ja käyttäjäroolit ovat keskeinen tieto myös lokitiedoissa. Sosiaali ja terveysministeriö on antanut asetuksen käyttöoikeuksien perusteista. [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus käyttöoikeudesta asiakastietoon](#) (825/2022).
  - Tarve käyttölokien hallinnan, seurannan ja raportoinnin kehittämiseen sekä vähimmäisvaatimusten yhdenmukaistamiseen kasvaa, jotta asiakkaiden ja ammattilaisten oikeuksien sekä tietosuojan toteutuminen voidaan taata eri tavoin tuotetuissa sosiaali- ja terveyspalveluissa.
2. Asiakkaiden kiinnostus tietojensa käyttöä kohtaan on kasvanut mm. julkisuudessa olleiden tietomurtojen takia ja omakannan käytön laajennuttua.
3. EU:n jäsenvaltioiden tietosuoja-asetuksen vaatimukset kaikessa henkilötietojen käsittelyssä. Tietosuoja-asetuksen mukaan myös rekisteröidyillä on oikeus saada tietoa henkilö- ja asiakastietojensa käsittelystä.

Asiakastietojen käytön valvonnassa käyttölokien kautta on havaittu kehittämiskohteita THL:n vuonna 2017 laatimassa esisuunnitteluraportissa (ei julkaistu). Raportissa on esimerkiksi seuraavia kehittämiskohteita:

1. Asiakas- ja potilastietojärjestelmistä saatavien käyttölokietietojen muuttumattomuus tulee varmistaa. Ratkaistava on, miten muuttumattomuus käytännössä toteutetaan ja mikä on riittävä taso muuttumattomuuden takaamiseen.
2. Käyttölokietietojen tietosisältö on epäyhtenäinen johtuen mm. siitä, että käyttölokit ovat erilaisia eri järjestelmissä ja järjestelmille ei ole asetettu selkeitä ja yhdenmukaisia käyttölokeihin kohdistuvia vaatimuksia.
3. Potilaille annettavia käyttölokiraportteja joudutaan muokkaamaan manuaalisesti organisaatiossa, jolloin vaatimus mm. tiedon muuttumattomuudesta ja eheydestä ei toteudu. Lisäksi muokkaus on hyvin työlästä.

### 1.4 Rajaukset

Varsinaiset toiminnalliset määrittelyt kuvataan erikseen näihin keskittyvissä määrittelydokumenteissa ja määräyksissä. Tässä konseptoinnissa ei käsitellä käyttövaltuuksien määrittelyä tai tarkistamista vaan keskitytään tietojen käytön seurantaan. Dokumentissa ei myöskään käsitellä asiakastietojen luovutukseen liittyviä erityiskysymyksiä eikä hoitosuhteen tai asiayhteyden varmistamiseen liittyviä kysymyksiä.

## 2 Nykytila

### 2.1 Lokeihin liittyvät ohjeistukset ja määräykset

#### 2.1.1 VAHTI:n ohjeistus, lokiohje 3/2009

Valtionhallinnon tietoturvallisuuden johtoryhmän ([VAHTI lokiohje 3/2009](#)) toimii edelleen vuonna 2022 hyvänä perusohjeena lokitietoihin liittyvissä asioissa. Ohjeen saatteessa todetaan: "Valtiovarainministeriön lokiohjeen tavoitteena on parantaa ja tehostaa suunnitelmallista ja tietoturvallista lokien hallintaa ja käsittelyä ministeriöissä ja hallinnonalan organisaatioissa. Ohje on suunnattu johdolle ja tietohallinnolle sekä henkilöstöhallinnosta, arkistotoiminnasta, tietoturvallisuudesta, tietosuojasta, laki- ja sopimusasioista vastaaville. Lokien käsittely on oleellinen osa tietojärjestelmien ja tietoverkkojen ylläpitämistä sekä tietosuojan varmistamista ja tietoturvallisuuden valvontaa. Lokit ovat työväline tietojärjestelmän eheyden tarkistamiseksi, häiriöiden ja väärinkäytösten havaitsemiseksi ja niiden korjaamiseksi sekä luotettavaksi tapahtumaketjun kirjaamiseksi ja tapahtumien toteutumisesta. Ohje pyrkii sovittamaan yhteen käyttäjän ja rekisteröidyn oikeudet, organisaatioiden toiminnan tarpeet sekä hyvän tiedonhallintatavan, henkilöstöhallinnon, tietosuojan ja tietoturvallisuuden periaatteet. Ohjeeseen sisältyy lainsäädännön merkittävimmät lokeihin liittyvät vaatimukset ja käsittelyn oikeudet sekä erityyppisten lokien tarkastelu."

Lokiohjeen ensimmäisessä, Johdanto-luvussa määritellään lokitiedot seuraavasti: "Lokitieto on dokumentti jonkin tapahtuman toteutumisesta jonakin tiettyä hetkenä. Loki on olemassa ennalta määriteltyä tarkoitusta varten ennalta määrätyn ajan. Lokeja ja niiden käsittelyä tarvitaan niin poikkeus- kuin normaalitilanteissakin. Normaalitilanteissa lokeja tarvitaan toiminnan häiriöttömyyden seuraamiseen ja käytön tilastointiin. Poikkeustilanteissa lokeja tarvitaan tilanteen normalisointiin sekä tapahtumien osapuolten, vaikutusten laajuuden sekä syiden selvittämiseen.

Lokien tuottama tieto edesauttaa järjestelmän ylläpitäjien ja käyttäjien oikeusturvan toteutumista, järjestelmien ja verkon toiminnan optimointia sekä erilaisten tietoturva- ja muiden poikkeamien selvittämistä.

Tietoturvallisuuden ja tietosuojan kannalta erittäin suuren merkityksensä vuoksi lokitietojen suojaamisen, seurannan ja säilyttämisen tulee olla suunnitelmallista. Hyvään käytäntöön kuuluu lokipolitiikan määrittäminen. Lokipolitiikassa otetaan kantaa lokien säilytystapaan ja aikaan, lokien käsittelyyn liittyviin rooleihin sekä lokien käsittelyyn ja käsittelyn tarpeeseen.

Oikein toteutettuna lokit ja luotettava lokiympäristö mahdollistavat aukottoman tapahtumaketjun kirjaamisen ja tapahtumien todentamisen. Loki dokumentoi tapahtumia, jotka ovat tapahtuneet organisaation järjestelmissä, verkoissa tai muussa ympäristössä ja toiminnassa. Lokitiedot voivat olla automaattisten järjestelmien keräämiä merkintöjä tai manuaalisesti kerättäviä lokitietoja, kuten vierailijaloki. Riippumatta lokin keräämistavasta tai lokin muodosta, tulee lokien käsittelyssä huomioida samat asiat.

Koska kaikkia tietojärjestelmien lokeihin kirjautuneita tapahtumia ei käytännössä voida manuaalisesti tarkastella lokitietojen suuresta määrästä johtuen, on valikoitava olennaisimmat kohteet, tapahtumat, raportointitapa ja tarkastuksen suorittaja. Teknisillä lokien analysointiin tarkoitetuilla työvälineillä on mahdollista tarkastaa kaikki lokiin kirjatut tapahtumat ja niiden yksityiskohdat ja raportoida niistä lokien

analysointia suorittavalle henkilölle merkitykselliset asiat. Lokien käsittelyssä ihminen tekee päätökset automatisoidun tai manuaalisen analysoinnin perusteella.

Lokitietojen avulla voidaan jäljittää järjestelmän tapahtumia (kuka, mitä, milloin), virheitä, väärinkäyttö- ja tietomurtoilanteita ja niiden yrityksiä. Lokeja voidaan myös käyttää todistusaineistona rikosprosessissa.

### 2.1.2 Asiakastietolaki ja Valviran rekisteri

[Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä](#) (784/2021) määrittelee yleiset vaatimukset tietojärjestelmille ja niiden valmistajille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Yksityiskohtaiset olennaiset vaatimukset tietojärjestelmille annetaan [Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen \(THL\) määräyksissä](#).

Valviralle ilmoitettujen tietojärjestelmien tiedot tallennetaan Excel-muotoiseen tietojärjestelmien rekisteriin. Suomessa on [Valviran tietojärjestelmärekisteriin](#) ilmoitettuja asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä seuraavasti (2.9.2022):

- A-luokassa rivien lukumäärä rekisterissä 73 kpl (sama järjestelmä voi olla usealla rivillä)
- B-luokan järjestelmiä 334 kpl

Valmistajan on ilmoitettava tuotantokäyttöön otettavasta tietojärjestelmästä Valviralle ([Valviran Tietojärjestelmän ilmoittaminen rekisteriin -lomake](#)). Ilmoituslomakkeen lisäksi on aina täytettävä nk. järjestelmälomake ([THL:n määräys 5/2021, liite 4 - Järjestelmälomake](#)).

Palvelunantajan on ilmoitettava merkittävistä poikkeamista tietojärjestelmän valmistajalle ja, jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, poikkeamasta on ilmoitettava myös Valviralle.

Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia ja valmistajan on ilmoitettava tietojärjestelmiin liittyvistä merkittävistä poikkeamista Valviralle.

### 2.1.3 Asiakastietolaki ja THL:n määräykset

Asiakastietolaissa määritellään yleisellä tasolla miten edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Lain tarkoituksena on myös edistää asiakkaan tiedonsaantimahdollisuuksia asiakastietojensa käsittelystä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tehtävänä on määrittää valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämät tietosisällöt, käsittemallit ja toimintaprosesseja tukevat tietorakenteet sekä vastata koodistopalvelun sisällöstä. THL:llä on mandaatti antaa määräyksiä:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä tietoturvallisuuden todentamisesta. (27§ Tietoturvasuunnitelma)

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos päättää epäselvissä tilanteissa, kuuluuko tietojärjestelmä luokkaan A tai B.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä siitä, mitkä ovat 1 momentissa tarkoitettuja merkittäviä poikkeamia ja miten niitä koskevat ilmoitukset tehdään. (32§ Tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttöönoton jälkeinen seuranta)
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä.

#### 2.1.4 Tiedonhallintalaki

[Tiedonhallintalaki 906/2019](#), 17 § Lokitietojen kerääminen säätää:

"Viranomaisen on huolehdittava, että sen tietojärjestelmien käytöstä ja niistä tehtävistä tietojen luovutuksista kerätään tarpeelliset lokitiedot, jos tietojärjestelmän käyttö edellyttää tunnistautumista tai muuta kirjautumista. Lokitietojen käyttötarkoituksena on tietojärjestelmissä olevien tietojen käytön ja luovutuksen seuranta sekä tietojärjestelmän teknisten virheiden selvittäminen."

#### 2.1.5 Asiakkaan oikeudet

Tietojen käytön tarkastelua ja seuranta tehdään kansalaisten oikeuksien perusteella. Tietojen käytönseuranta voi tehdä kansalainen itse jossain määrin, mutta lisäksi monet tietojen käytönseurannan ja valvonnan prosesseista voivat käynnistyä kansalaisen tekemän selvityspyynnön perusteella.

Tietojen käytön ja luovutuksen seurannasta on erityisesti säädetty Asiakastietolaissa (25 § Asiakas- ja hyvinvointitiedon käytön ja luovutuksen seuranta).

Asiakkaan oikeudet asettavat vaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille. Asiakkaan tietosuojan toteuttamisella tuetaan asiakkaan yksityisyyden suojaa ja tiedollista itsemääräämisoikeutta. Asiakkaalla ja potilaalla on oikeus saada tietoa omien tietojensa käsittelystä sekä vaikuttaa niiden käsittelyyn.

Asiakas voi tehdä selvityspyynnön itseään koskevien tietojen käytöstä.

Täysi-ikäisellä kansalaisella on mahdollisuus tarkastella terveydenhuollossa syntyneitä tietojaan itsepalveluna Kelan Kanta-palveluiden toteuttaman Omakanta-palvelun kautta. Omakanta-palvelussa kansalainen näkee Kelan Reseptikeskukseen tallennetut lääkemääräykset ja niiden käsittelyn organisaatiotasolla, lääkemääräysten korjaus- ja toimitusmerkinnät ja lääkemääräyskohtaiset kiellot. Kansalainen näkee Omakannasta myös Potilastiedon arkistoon tallennetut terveystiedot.

Omakannassa on nähtävissä tiedot suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokitiedot missä organisaatiossa terveystietoja on käsitelty ja luovutettu, lukuun ottamatta luovutuksensaajan henkilötietoja. Kansalainen voi Omakanta-palvelun kautta antaa suostumuksia ja asettaa kielloja terveystietojensa luovuttamiseen rekisterinpitäjien välillä.

Yksityisen terveydenhuollon palveluja tarjoavat tahot ovat toteuttaneet myös yrityskohtaisia ratkaisuja, joissa voi muun muassa tarkastella turvallisesti ja maksutta palveluntuottajan kirjaamia terveystietoja, tutkimustuloksia, lääkemääräyksiä ja rokotetietoja.

### **Oikeudet lokitietoihin ja luvattoman käsittelyn selvittäminen**

Tietosuojavaltuutetun toimiston ylläpitämällä [tietosuoja.fi](https://tietosuoja.fi) -sivustolla todetaan kohdassa [Usein kysytyä tietojärjestelmistä](#) seuraavaa vastauksena kysymykseen "Voiko potilas- tai sosiaalihuollon asiakas saada lokitiedot tarkastusoikeuden nojalla?": Tietojen käytön kohteena olevalla henkilöllä ei ole oikeutta saada lokitietoja tietosuoja-asetuksessa olevan ns. tarkastusoikeuden nojalla. Käyttäjälokitiedot kuvaavat esimerkiksi henkilön tietoja käsitelleitä työntekijöitä.

Asiakastietolain 26 § perusteella asiakkaalla on myös oikeus saada Kansaneläkelaitokselta tiedonhallintapalvelun, tahdonilmaisupalvelun, reseptikeskuksen ja omatietovarannon lokitiedot, käytettyjen tai luovutettujen asiakas- ja hyvinvointitietojen lokitiedot sekä tiedot käyttö- ja luovutusajankohdasta siltä osin kuin tiedot kuuluvat Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitöön.

## 2.1.6 Tietosuojan toteutuminen viranomaisvalvontana sosiaali ja terveydenhuollossa

Tietojen käytönvalvonta on tärkeä osa tietosuojan toteuttamista ja tietosuojasta huolehtimista. Tietojen käytönvalvontaa toteutetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa omavalvonnalla ja asiakasaloitteisella valvonnalla. Näiden lisäksi tietosuojan valvontaa suorittavat viranomaiset, joista tässä kohdassa on lyhyet kuvaukset kunkin valvonnan sisällöstä. Tässä mainittujen Tietosuojavaltuutetun ja Valviran lisäksi aluehallintovirastot valvovat mm. yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa. AVI:n tehtävistä ja toimivallasta, kuten oikeudesta valvoa tiettyä toimintaa, säädetään eri toimialoja ja tehtäviä koskeissa säädöksissä.

### **Tietosuojavaltuutettu ja tietosuojalautakunta**

Henkilötietolainsäädännön täytäntöönpanoa ohjaa ja valvoo tietosuojavaltuutettu. Päätösvaltaa henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa käyttää tietosuojalautakunta, jonka käsittelyyn tietosuojavaltuutettu voi viedä tarvittaessa asian.

Tietosuojalautakunta voi tietosuojavaltuutetun hakemuksesta kieltää henkilötietojen käsittelyn tai antaa asiaa koskevia kieltomääräyksiä. Tietosuojalautakunta voi lisäksi erikseen määritellyissä tilanteissa ja edellytyksillä antaa luvan henkilötietolain säännöksistä poikkeavaan henkilötietojen käsittelyyn.

### **Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontaviraston (Valvira) rooli asiakas- ja potilastietojen käytön valvonnassa**

Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista.

Asiakastietolain mukaisella tietojärjestelmällä tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteista, ohjelmistoista ja muusta tietojenkäsittelystä koostuvaa kokonaisjärjestelyä, jota valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn, asiakasasiakirjojen tallentamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja.

Tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, ennen kuin sen saa ottaa käyttöön. Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.



Asiakastietolaki määrittelee yleiset vaatimukset tietojärjestelmille ja niiden valmistajille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Yksityiskohtaiset olennaiset vaatimukset tietojärjestelmille annetaan [Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen \(THL\) määräyksissä](#). Tämän lain osalta Valviran keskeisin tehtävä on ylläpitää rekisteriä vaatimustenmukaisista tietojärjestelmistä. Lisäksi Valvira ottaa vastaan ja käsittelee palvelun antajien ilmoituksia merkittävistä tietoturva-, tietosuojaa tai potilasturvallisuutta vaarantavista poikkeamista. Valvira käsittelee lisäksi valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvien tietojärjestelmien valmistajien ilmoituksia tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista.

Valvira vastaa omalta osaltaan asiakastietolain ohjauksesta ja valvonnasta. Valviralla on myös oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia.

## 2.2. Lokitietojen tallentaminen

### 2.2.1 Luovutusloki

#### 2.2.1.1 Luovutustietojen kertyminen Kanta-palveluiden luovutusrekisteriin

Kanta-palvelujen käyttäjäksi liittyneiden terveydenhuollon toimijoiden tuottamat potilasasiakirjat ja niihin liittyvät luovutukset kertyvät Potilastiedon arkiston luovutusilmoitus-asiakirjat rekisteriin. Potilastiedon arkiston kautta suoraan tapahtuvista luovutuksista sekä aluetietojärjestelmistä rekisterien välisistä luovutuksista muodostuu automaattisesti luovutuslokimerkintä. Kansallisten potilastiedon arkiston toimintamallien koulutusaineistossa ohjeistetaan tietojen luovutuksesta automaatti-ilmoitusten ulkopuolella. Näitä ovat luovutukset alueellisen potilastietojärjestelmän välityksellä, tulostetut paperikopiot ja myös tulostaminen potilaalle itselleen, joko tarkastuspyynnön perusteella tai esim. epikriisiä lähetettäessä. Luovutusilmoitusta ei tarvitse tehdä silloin, kun henkilökunta tulostaa tietoja oman organisaation käyttöön esim. kotihoidossa. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tulee lähettää näistä luovutuksista Potilastiedon arkistoon manuaalisesti tietojärjestelmässä muodostettu luovutusilmoitusasiakirja. Toimintamallien mukaan toimittaessa Potilastiedon arkistoon muodostuu kattavat tiedot potilastietojen luovutuksista.

Tulosteilla tehtävässä luovutuksessa korostuu terveydenhuollon organisaation oma vastuu henkilökunnan jatkuvasta koulutuksesta ja ajantasaisesta ohjeistuksesta yhtenäisten käytänteiden toteutumiseksi: Tulostetaanko itselle (ei luovutusilmoitusta), vai ulkopuoliselle ml. potilas itse, jolloin on tehtävä luovutusilmoitus. Samoin tulee huomioida mahdolliset kansalaisen asettamat luovutuskiellot sekä luovutuslokitietojen salassapito. Mikäli on tarve viivästyttää kansalaiselle itselleen annettavaa tietoa häntä koskevasta luovutuksesta, voidaan salassapitoaika määritellä määräaikaiseksi tai pysyväksi.

#### 2.2.1.2 Potilastietojen luovutusten näkyminen Omakannassa

Kansalainen voi seurata Omakannassa ainoastaan potilastietojen ja sähköisten reseptien luovutustietoja toimintayksikkötasolla, ts. minkä toimintayksikön tietoa on luovutettu ja mihin toimintayksikköön. Tarkemmat luovutustiedot, mm. luovuttajan ja luovutuksensaajan henkilötiedot tallentuvat paikallisesti potilastietotietojärjestelmän käyttölokiin.

## 2.2.2 Käyttölokitiedot

Paikalliset käyttölokit ovat tällä hetkellä organisaatiokohtaisia ja täten niiden tietosisältö voi vaihdella. Riippuen organisaatiosta käyttöloki voi sisältää mm. seuraavia tietoja:

- käytön tarkoitus:
  - palvelu,
  - hallinto,
  - ylläpito ja
  - luovutus;
- hoitosuhteen peruste ja luovutuksen kohde;
- lisäksi tarkemmat tiedot luovuttajasta:
  - käyttäjän nimi,
  - tehtävänimike ja työyksikkö sekä
  - rekisteri, jossa käyttäjä työskentelee.

Kukin terveydenhuollon toimintayksikkö vastaa siitä, että potilaalle toimitetaan tämän kirjallisesti pyytämät lokitiedot. Rekisterinpitäjä voi pyytää Kanta-luovutuslokitiedot edelleen Kelalta, ja antaa kansalaiselle näin tiedon siitä, mihin toimintayksiköihin tietoja on luovutettu. Kela ei toimita suoraan kansalaiselle Kanta-luovutusrekisterin tietoja.

Kansalaisella on oikeus saada pyytäessään tarkasteltavakseen paikallisen tietojärjestelmän käyttölokin tiedot. Tiedot tulee pyytää kyseisestä hoitavasta terveydenhuollon yksiköstä. Paikalliset käyttölokit on tällä hetkellä organisaatiokohtaisia joten niiden tietosisältö ja lokiraporttien ulkoasu sekä tietosisältö vaihtelee organisaatiokohtaisesti.

## 2.3 Kanta-palvelut

Arvioitaessa lokitietojen määrää, voidaan taustatiedoksi ottaa [tietoliikennemäärät](#) potilastiedon arkistoon ja reseptikeskukseen.

Luovutusilmoituksia (LILM) tulee Kanta-palveluun keskimäärin 135000 - 160000 kpl/pv. Kaikkiaan luovutusilmoituksia oli Kanta-palvelussa (26.10.2021) 330 092 898 kpl. [Edeltävän](#) vuoden aikana luovutusilmoituksia tuli n. 58 milj. kpl/v.

Kaikkiaan Kanta-palvelussa on käyttölokeja seuraavasti: luovutuslokeja noin 2 miljardia kpl ja 25 miljardia kpl luovutettuja asiakirjoja.

Potilastiedon arkistoon tallennetaan noin 2 milj. asiakirjaa /pv. Kaikkiaan potilastiedon arkistossa on 2 563 075 485 asiakirjaa (30.9.2021)

Reseptikeskukseen sanomaliikennettä on noin 1.8 milj. sanomaa /pv. Uusia reseptejä tehdään n. 2 milj. kpl /kk ( 67000 reseptiä/pv) ja lääketoimituksia n. 6 milj. kpl /kk (200000 toimitusta/pv)

Potilastiedon arkiston muut haut:

- omien tietojen haku n. 225000 kpl /pv
- Luovutushakuja 170000 kpl /pv

- Suostumushakuja n. 20000 kpl/pv ja lisäksi järjestelmähakuja suostumuksista n. 1.2 milj. kpl /pv
- Muiden tahdonilmaisujen hakuja n. 60000 kpl /pv
- Ennakkohakuja n. 200000 kpl /pv
- Arkistoasiakirjojen arkistointeja n. 200 000 kpl /pv
- Yhteensä potilastiedon arkistoon tulee n. 4.5 milj. tapahtumaa/pv

Em luvuissa ei ole mukana kuva-aineiston arkiston ja sosiaalihuollon arkiston käytön lukumäärätietoja.

Palvelutapahtumia syntyy keskimäärin 500 000 kpl/pv. Kuukaudessa 15 milj., vuodessa 180 milj. Uusia reseptejä tulee kuukaudessa n. 2.3 milj., toimitettuja reseptejä kuukaudessa 6,5 milj. Informointeja on yhteensä 7,7 milj., suostumuksia 4,6 milj., kieltoja 146 000. Uusia informointeja n. 20 000 /kk, suostumuksia n. 35 000 /kk ja kieltoja n. 2000 /kk

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoja n. 1,5 milj. /kk, asia-asiakirjoja n. 250 000 /kk, asiakkuusasiakirjoja n. 70 000 /kk.

## 2.4 Käyntimäärät

Perusterveydenhuollon ja suun terveydenhuollon avohoitokäynnit 2020:

Kaikista fyysisistä terveyskeskuskäynneistä eniten oli perusterveydenhuollon avosairaanhoidon käyntejä (42 %). Käyntimäärä oli 9,9 miljoonaa, joista lääkärikäyntejä oli 4,9 miljoonaa. Perusterveydenhuollon avohoidon käynneistä toiseksi suurimman ryhmän muodostivat kotisairaanhoidokäynnit (3,6 miljoonaa käyntiä).

Kaikkiaan fyysisiä terveyskeskuskäyntejä oli vuonna 2020 yhteensä 23 736 147 kpl. Lisäksi suun terveydenhoitokäyntejä 3 973 448 kpl, kotihoitokäyntejä 29 357 448 kpl ja kotipalvelukäyntejä 4 771 653 kpl.

Em. luvuissa ovat mukana (lähde THL: [Tilastoraportti 2021](#))

Niin kutsutut fyysiset käynnit ja Hilmon yhteystavat R10-R41:

- Asiakkaan käynti vastaanotolla
- Ammattihenkilön käynti asiakkaan kotona
- Ammattihenkilön käynti asiakkaan työpaikalla ja
- Ammattihenkilön käynti asiakkaan luona muualla kuin kotona tai työpaikalla.

Vuonna 2020 Avohilmo-tietoihin kertyi 10,7 miljoonaa etäasiointikäyntiä.

Neuvolakäynnit 2018:

Määräaikaiset terveystarkastukset 0-16 vuotiaat: 955915 kpl. Yksilöllisen tarpeen mukaisia terveystarkastuksia tehtiin 200 000, yhteensä noin 138 000 lapselle ja nuorelle.

Erikoissairaanhoido 2019:

Erikoissairaanhoidon avohoidossa oli vuonna 2019 yhteensä 2,1 miljoonaa potilasta ja 10,8 miljoonaa käyntiä. Vuodeosastohoidossa oli vuoden aikana lähes 487 000 potilasta, 767 000 hoitopaksoa ja 3,4 miljoonaa hoitopäivää.

Erikoissairaanhoidon 2020:

Erikoissairaanhoidon avohoidossa (somaattinen) 6.7 milj. avohoidon käyntiä + 1.6 milj. muuta avohoidon kontaktia (mm. etäasiointi). Vuodeosastohoitajaksoja oli 634 718 kpl.

Psykiatrisessa erikoissairaanhoidossa (yli 23v) 830 427 kpl avohoidon käyntejä + 207 368 muuta kontaktia (mm. etäasiointi). Vuodeosastojaksoja oli 22 886 kpl.

Psykiatrisessa erikoissairaanhoidossa (alle 23v) 580 044 kpl avohoidon käyntejä + 154 840 muuta kontaktia (mm. etäasiointi). Vuodeosastojaksoja oli 9551 kpl.

**Taulukko 2.1 Avosairaanhoidonkäyttämäärät 2021**

<b>Avohilmo 2021</b>	<b>2021</b>		
<b>Kaikki yhteystavat</b>			
	<b>Käynnit</b>	<b>/kk</b>	<b>/pv</b>
Avosairaanhoidon	26 253 997	2187833	71929
Äitiysneuvola	958 845	79904	2627
Lastenneuvola	1 491 231	124269	4086
Perhesuunnittelu-/ehkäisyneuvola	292 276	24356	801
Muut neuvolapalvelut	358 208	29851	981
Kasvatus- ja perheneuvola	117 251	9771	321
Kouluterveydenhuolto	1 562 410	130201	4281
Opiskeluterveydenhuolto	1 037 504	86459	2842
Seulonnot ja muut joukkotarkastukset	133 105	11092	365
Muu terveydenhoito	9 952 628	829386	27267
Lakisääteinen työterveyshuolto	4 050 170	337514	11096
Ei-lakisääteinen työterveyshuolto	7 115 430	592953	19494
Merimiesterveidenhuolto	874	73	2
Kotihoito	33 588 240	2799020	92023
Kotisairaanhoidon	5 651 815	470985	15484
Kotipalvelu	4 260 166	355014	11672
Kotisairaala	164 018	13668	449

<b>Avohilmo 2021 Kaikki yhteystavat</b>	<b>2021</b>		
Fysioterapia	1 391 394	115950	3812
Apuvälinepalvelu	136 597	11383	374
Puheterapia	170 678	14223	468
Toimintaterapia	151 739	12645	416
Jalkaterapia	59 293	4941	162
Ravitsemusterapia	41 887	3491	115
Terveyssoseaalityö	63 116	5260	173
Muu kuntoutus ja erityisterapia	279 256	23271	765
Suun terveydenhuolto	5 271 252	439271	14442
Mielenterveystyö	1 304 928	108744	3575
Päihdetyö	561 487	46791	1538
Päivätoiminta	145 165	12097	398
Päiväsairaaloiminta	7 276	606	20
Muu palvelutoiminta	399 821	33318	1095
Tieto puuttuu	381 871	31823	1046
<b>Kaikki palvelumuodot</b>	<b>107 353 928</b>	<b>8946161</b>	<b>294120</b>

Lähde: [Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus \(Avohilmo\)](#)

**Taulukko 2.2 Somaattinen erikoissairaanhoido potilasmäärät 2020**

Somaattinen erikoissairaanhoido			
Kaikki potilaat	2020	kk	pv
Koko maa	2 184 180	182015	5984

Lähde: [Somaattinen erikoissairaanhoido alueittain \(SHP\)](#)
**Taulukko 2.3 Somaattinen erikoissairaanhoido käyntien lukumäärä 2020**

Somaattinen ESH käyntien lkm	2020	kk	pv
Koko maa	8 745 472	728 789	23 960

Lähde: [Somaattinen erikoissairaanhoido](#)
**Taulukko 2.4 Somaattinen erikoissairaanhoido hoitajaksojen lukumäärä 2020**

Somaattinen ESH Hoitajaksojen lukumäärä	2020	kk	pv	2020 keskimääräinen hoitoaika
Koko maa	661 943	55 162	1 814	4

## 2.5 Lokimäärät

Lokimäärien selvittämisen tavoitteena oli kerätä asiakas- ja potilastietojärjestelmien käyttölokien volyymimäärät perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon asiakasmääristä, käynneistä ja osastohoidoista rajatulla ajanjaksolla. Tavoitteena oli saada karkean tason käsitys siitä, millaisia käyttölokimääriä syntyy yksittäisen palvelunjärjestäjän toiminnassa ja tehdä karkean tason yleistys lokimääristä valtakunnallisesti. Tässä käytettiin apuna palvelunjärjestäjän alueen asukasmäärää, jota verrattiin rajatun ajanjakson lokimääriin. Tästä saatiin prosentuaalinen osuus siitä, kuinka moni alueen asukas on käyttänyt palveluita ajanjaksolla. Lisäksi otettiin koko Suomen asukasluku ja laskettiin, että jos samanlainen prosenttiosuus koko valtakunnassa käyttäisi palveluita, paljonko lokia siitä voisi syntyä samalla ajanjaksolla. Laskennassa käytetyt lokit kerättiin asiakasympäristöistä marraskuulta 2021. Järjestelmät, joista poiminnat tehtiin olivat Uranus, Pegasos ja Omni360 sosiaalipalvelut. Sosiaalihuollon lokitiedot kerättiin Essoten asiakasympäristöstä. Erikoissairaanhoidon tiedot kerättiin VSSHP:n asiakasympäristöstä ja perusterveydenhuollon tiedot Turun kaupungin asiakasympäristöstä.

Sosiaalihuollon osalta marraskuun 2021 asiakasmäärät edustivat noin 3 prosenttia alueen väestöstä. Lokitapahtumia asiakasta kohti syntyi keskimäärin 4 kappaletta. Tämä laskettiin jakamalla tapahtumien lokimäärät asiakasmäärillä (11476 / 2943). Jos tämän yleistää koko maan tasolle ja koko Suomen väestöstä (asukasluku 5 559 661) 3% kävisi kuukauden aikana hakemassa sosiaalipalveluita, saadaan kuukausittaiseksi tapahtumamääräksi reilu 660 000 lokitapahtumaa ( $(5\,559\,661 * 0,03) * 4$ ). Vuosittainen käyttölokimäärä olisi tällöin 8 miljoonaa tapahtumaa. Päivätasolla lokitapahtumia kertyisi sosiaalihuollosta keskimäärin 22 000 kappaletta.

Erikoissairaanhoidossa marraskuun 2021 asiakasmäärä vastaa 25 prosenttia koko sairaanhoitopiirin alueella asuvasta väestöstä. Lokitapahtumia asiakasta kohti oli keskimäärin 480. Tämä laskettiin jakamalla tapahtumien lokimerkinnot asiakasmäärillä. Jos sama määrä lokitapahtumia suhteutettaisiin koko Suomen väestöön ja laskettaisiin, että 25% suomalaisen tietoja käsiteltäisiin vastaavasti, kuukausittainen lokimäärä

olisi keskimäärin 667 159 320. Vuoden lokitapahtumien määräksi tulisi tällöin 8 005 911 840 kappaletta ja päivittäinen lokitapahtumien määrä olisi keskimäärin 21 miljoonaa kappaletta. Erikoissairaanhoidossa on hyvin erilaista toimintaa: vuodeosasto, leikkaustoiminta, poliklinikka, tutkimuspalvelut jne. Erillisellä poiminnalla selvitetiin erikoissairaanhoidon vuodeosaston potilaskohtaisia lokimääriä päivätasolla. Saadut lokimäärät vahvistivat edellä kuvattujen keskimääräisiä lokimääriä, mutta todellinen lokimäärien vaihteluväli voi olla melko suurta.

Perusterveydenhuollossa oli marraskuussa 2021 noin 19%:lla väestöstä merkintöjä lokitiedoissa. Kaikki eivät välttämättä ole saaneet varsinaisia terveyspalveluja, vaan kyseessä voi olla muukin tiedoissa käynti liittyen hoitoprosesseihin. Lokimerkintöjä kertyi 17 kappaletta asiakasta kohti. Tämä laskettiin jakamalla lokimäärät asiakasmäärillä. Jos koko maan väestön tietoja käsiteltäisiin samalla prosenttiosuudella, olisi kuukausittainen lokitapahtumien määrä 17 957 705, vuositasolla noin 215 492 460 ja päivätasolla 590 390 kpl. Myös perusterveydenhuollossa vaihteluväli on melko suuri, koska palveluja on hyvin erilaisia (julkinen, yksityinen) sekä ikäjakauman perusteella palvelujen tarve on erilainen.

Alla olevassa taulukossa kuvataan yhteenvetona eri sektorien lokimääriä koko Suomen osalta.

**Taulukko 2.5 Lokien määrän arviot**

Tyyppi	Lokien lkm/vuosi	Lokien lkm/päivä
ESH	4000-8000 milj	11 000 000 – 21 000 000
PTH	215 milj – 555 milj	590 000 – 1 500 000
Sosiaalihuolto	8 milj	22 000

## 2.6 Lokitietopyyntöjen määrät

Lokitietopyyntöjen (kansalaisten tekemät) lukumäärästä ei ole valtakunnallista tilastoa saatavilla. Eri organisaatioiden tietosuojavastaavat keräävät lukumäärätietoja tietotilinpäätökseen tai vastaavaan vuosiraporttiin. Seuraavat tiedot on koottu eri organisaatioiden raporteista:

- Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymässä asiakaslähtöisiä lokitietopyyntöjä tehtiin 121 vuonna 2021 eli lähes saman verran kuin vuonna 2020 (129). Lokitietopyyntöjä koskevat selvityspyynnöt kaksinkertaistuivat (22) verrattuna edelliseen vuoteen (8). Työnantajalähtöisiä lokitietopyyntöjä tehtiin puolet vähemmän (8) vuoteen 2020 verrattuna (16). Lähde: [Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymän Laadun, asiakas- ja potilasturvallisuuden raportti 2021](#)
- [Helsingin kaupungin tietotilinpäätös 2021](#): Sosiaali- ja terveystoimialan lokitietopyyntöjen määrä oli 254 kpl. Työterveysliikelaitos 5 kpl.
- [Hämeenkyrön kunnan tietotilinpäätös 2021](#): Kuntaan tuli vuoden 2019 aikana 5 tietopyyntöä henkilötietojen käsittelystä, joista yksi oli poistopyyntö, kolme olivat korjauspyyntöjä ja yksi pyyntö koski lokitietoja.

Edellisten lukujen perusteella voisi karkeasti laskea koko Suomen asiakaslähtöisten lokitietopyyntöjen lukumääräksi 2200 - 3200 kpl /v.

### Lokitetopyyntöihin vastaamiseen liittyvät vastausajat

Lokitetopyyntöihin (kansalaisten tekemät) liittyvistä vastausajoista ei ole valtakunnallista tilastoa saatavilla. Eri organisaatioiden tietosuojavastaavat keräävät tilastotietoa tietotilinpäätökseen tai vastaavaan raporttiin. Eduskunnan oikeusasiamies on antanut useita päätöksiä kanteluihin; koskien lokitetopyyntöjen vastausaikoja. Esimerkiksi tapaus (sivu 140), [Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2019](#)

Asiakastietolain (784/2021) 26§:n mukaan "Asiakkaalla on oikeus saada asiakastietojensa käsittelyyn liittyvien oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten palvelunantajalta kirjallisesta pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja viimeistään kahden kuukauden kuluessa lokirekisterin perusteella maksutta tietoa siitä, kuka on käyttänyt tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste."

Kainuun sote kuntayhtymän vuosikertomuksen 2020 mukaisesti Kainuun keskimääräiset vastausajat ovat: Asiakaslähtöiset lokitetopyynnot 11 vrk. Asiakaslähtöiset lokien selvityspyynnot 25 vrk.

## 2.7 Asiakas- ja potilastietojärjestelmät

Asiakas- ja potilastietojärjestelmien käyttölokietiedot ovat tällä hetkellä tietosisällön osalta epäyhtenäisiä johtuen siitä, että käyttölokit ovat erilaisia eri järjestelmissä ja järjestelmille ei ole asetettu selkeitä ja yhdenmukaisia käyttölokeihin kohdistuvia vaatimuksia. Tästä syystä asiakas- ja potilastietojärjestelmien on kehitettävä käyttölokien muodostumista ottamalla käyttöön yhtenäiset ja yhdenmukaiset käyttölokien tietosisällöt ja vaatimukset. THL julkaisee syksyllä 2022 Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitetojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt-dokumentin, jossa määritellään käyttölokien hallinnan vaatimukset sekä käyttölokin tietosisältö.

## 2.8 Hyvinvointialueet

Hyvinvointialueet aloittavat toimintansa 1.1.2023, jolloin Suomessa on sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastuslaitoksen järjestämisestä vastaavia hyvinvointialueita 21 kpl sekä Helsingin kaupungin erillisuusalue.

Hyvinvointialueilla on paljon tehtävää tietojärjestelmien yhtenäistämiseksi ennen vuotta 2023, ensimmäisinä ns. rekisterinsiirtoasiat, kun hyvinvointialueista tulee rekisterinpitäjiä. Alueilla on myös paljon eroavaisuuksia ja valmius uusien järjestelmien käyttöönotolle vaihtelee suuresti. Joillakin uusilla hyvinvointialueilla on tällä hetkellä useita eri toimittajien asiakas- ja potilastietojärjestelmiä. Tällöin lokitetokannat ja niihin liittyvät tietosisällöt vaihtelevat suuresti. Osa uusista hyvinvointialueista perustuu aikaisemmin muodostettuihin sote-kuntayhtymiin, joilla on yleensä yhden toimittajan asiakas- ja potilastietojärjestelmä. Tällöin lokietiedot ovat yhtenäisiä ja niiden käsittely yhdenmukaista koko alueella.

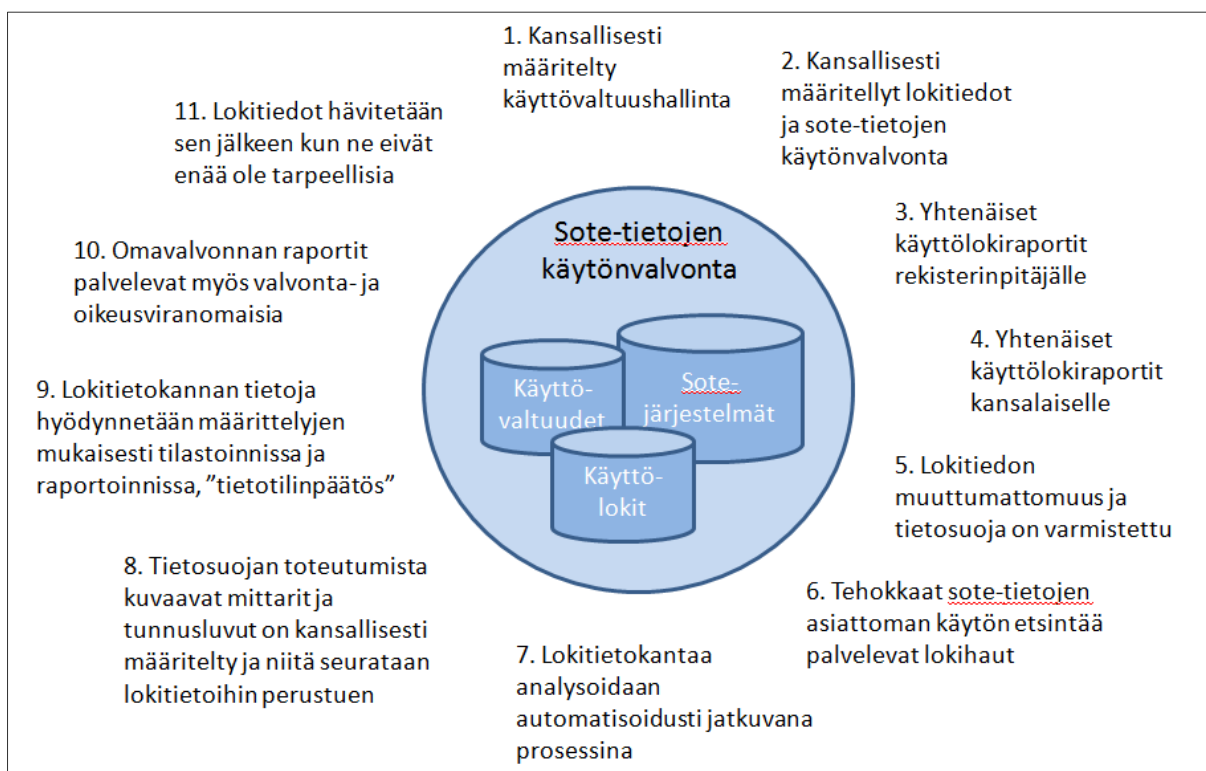


## 3 Tavoitetilan yleiskuvaus ja vaikutukset

### 3.1 Tavoitetilan yleiskuvaus

Käytönvalvonnan tavoitteet sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen suojaamisessa ja turvaamisessa kohdistuvat erityisesti seuraaviin asiakokonaisuuksiin sote-palvelujen tuottamisen ja palvelunantajan näkökulmasta:

- potilas- ja asiakasturvallisuus
- asiakkaiden oikeusturva ja yksityisyyden suoja
- työntekijöiden oikeusturva
- koko henkilökunnan tietosuojasaaminen
- käytönvalvonnan merkitys organisaation johdon näkökulmasta
  - riskienhallinta
  - organisaation luotettavuus ja imago
  - sijoittaminen tietosuojatyöhön tuottavana investointina eikä kulueränä.



**Kuva 3.1. Tavoitteen mukaisen sote-tietojen käytönvalvonnan ominaisuuksia.**

Sote-tietojen käytönvalvonnan tavoitetilaa kuvaavat seuraavat ominaisuudet (Vrt. kuva 3.1):

1. Käyttövaltuushallinnan toteuttamisen keskeiset ohjeet ja periaatteet sekä yhtenäiset perusteet on kansallisesti määritelty (asetus käyttöoikeuksien perusteista).
2. Käyttölokietojen kokoamiseen kohdistuvat vaatimukset ja sisällöt sekä niihin perustuvan sote-tietojen käytönvalvonnan vastuut ja järjestelmävaatimukset on kansallisesti määritelty (THL:n asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt).
3. Kansallisesti on määritelty ratkaisut ja vaatimukset, joiden avulla pystytään tuottamaan yhtenäiset käyttölokiraportit rekisterinpitäjälle tietojen käytön yksityiskohtaisen valvonnan ja omavalvonnan tarpeisiin (THL:n asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt).
4. Kansallisesti on määritelty ratkaisut ja vaatimukset, joiden avulla pystytään tuottamaan yhtenäiset käyttölokiraportit kansalaiselle hänen pyynnöstään tietojen käytön selvittämiseksi (THL:n asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt).
5. Lokitiedon muuttumattomuus ja tietosuojat on varmistettu. Lokitieto on salattu ja suojattu tietojen hävittämiseltä.
6. Lokijärjestelmässä on sote-tietojen käytön selvittämistä varten tarkoitettut tehokkaat lokihaut asiakaskohtaisesti henkilötunnuksella ja työtekijäkohtaisesti käyttäjätunnuksella sekä tuki asiattoman käytön havainnointia tukeville käsittelysäännöille, kuten poikkeuksellisina aikoina tapahtuva käyttö.
7. Lokitietojen analysointi on automatisoitu siten, että lokitietoja analysoidaan jatkuvana prosessina ja/tai määräajoin toteutettuina asiattoman käytön havaitsemiseksi. Automatisoitu käytönvalvonta tuottaa hälytyksiä ja raportteja rekisterinpitäjäkohtaisesti tietosuojasta vastaaville.
8. Tietosuojan toteutumista kuvaavat mittarit ja tunnusluvut on kansallisesti määritelty ja niitä seurataan lokitietoihin perustuen.
9. Lokitietokannan tietoja hyödynnetään organisaation tietojen hallinnan seurannassa, tilastoinnissa ja raportoinnissa, esimerkiksi osana organisaation ”tietotilinpäätöstä”.
10. Tietojen käytön tietoturvasuunnitelman raportit palvelevat tarvittaessa myös valvontaviranomaisten tarkastuksia ja oikeusviranomaisia ([THL:n määräys 3/2021 tietoturvasuunnitelmasta](#)).
11. Lokitiedot hävitetään sen jälkeen, kun ne eivät enää ole mihinkään käyttötarkoitukseen nähden tarpeellisia ottaen huomioon Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 24§).

Tavoitteena on parantaa ja yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyn käyttövaltuushallinnan ja käytönvalvonnan seurantamenetelmiä ja käytäntöjä lähtien käytännön tarpeista. Etenkin on tarve päästä yhtenäisempään suuntaan nykytilasta, jossa asiakas- ja potilastietojärjestelmiä on lukumääräisesti paljon ja lokienhallinnan toteutusratkaisut poikkeavat eri järjestelmissä. Lokitiedon yhtenäistämisen lisäksi asiakkaiden ja rekisterinpitäjien lokitiedon saatavuutta olisi parannettava. Lokitietojen hallintaan on ehdotettu nykyistä keskitetympiä (organisaation sisällä, alueellisesti, valtakunnallisesti) ratkaisuja, joiden avulla täytettäisiin rekisterinpitäjien ja palvelujentuoittajien veloitteita ja tarpeita lokien käytön seurantaan ja hallintaan.

Konseptin mukainen tavoitetilaa palvelee kaikkia yllä kuvattuja tavoitteita, jo tehtyjen yhtenäisten määrittelyjen lisäksi.

### 3.2 Hajautetun ja keskitetyn käytönvalvonnan vertailua

Tässä luvussa on esitetty lokivalvonnan erilaisten periaateratkaisujen toiminnallinen vertailu rekisterinpitäjän näkökulmasta seuraavasti: lokitietojen haku, lokitiedot ja lokitulosteet, organisaation ja järjestelmän tuntemisen tarve. Näiden lisäksi asiaa tarkastellaan seuraavien näkökohtien kannalta toimintamallit, asiakkaiden ja potilaiden tarpeet ja oikeudet, lokijärjestelmien yhtenäisen toiminnan ja tiedon yhtenäisyyden toteutuminen, tulevien tarpeiden toteuttaminen sekä hyödyt ja kustannukset.

**Taulukko 3.1 Hajautetun ja keskitetyn käytönvalvonnan vertailua**

	Hajautettu käytönvalvonta	Keskitetty käytönvalvonta
Lokitietojen haku	<p>Lokit haettava jokaisesta järjestelmästä erikseen:</p> <p>tietääkö tietosuojavastaava kaikki henkilötietoja käsittelevät järjestelmät?</p> <p>tuottavatko kaikki henkilötietoja käsittelevät järjestelmät lokia?</p> <p>haetaanko kaikkien erillisjärjestelmien lokit vai ainoastaan ydinjärjestelmän loki?</p>	<p>Lokit haetaan yhdestä järjestelmästä, joka tuottaa kaikkien siihen liitettyjen järjestelmien lokit:</p> <p>onko kaikki henkilötietoja käsittelevät järjestelmät liitetty keskitettyyn hallintaan?</p> <p>– potilas ei tässäkään tapauksessa lokia pyytäessään tiedä, että todennäköisesti tulee saamaan puutteelliset tiedot.</p> <p>tuottavatko kaikki järjestelmät tarvittavan lokin?</p> <p>voidaanko saas-palveluna tuotettujen järjestelmien lokit liittää keskitettyyn lokienhallintaan?</p>
Lokitiedot ja lokitulosteet	<p>Eri järjestelmät tuottavat toisistaan poikkeavia lokitietoja ja erilaisia lokitulosteita:</p> <p>käyttölokien hallinnan vaatimukset tulevat yhtenäistämään tulevaisuudessa käyttölokien tietosisältöä ja lokiraporttien tasoa, mutta tämä vaatii pitkän siirtymäajan.</p>	<p>Käyttölokien tietosisällön yhtenäistäminen uusien määritysten, 'Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt' mukaisesti.</p> <p>Tuloste samanlainen kaikkien keskitettyyn hallintaan liitettyjen järjestelmien osalta:</p> <p>jos on tehty lokikuvaukset ja määrittely lokitettavista tiedoista ennen käyttöönottoa</p> <p>jos kaikki järjestelmät pystyvät tuottamaan samat lokitiedot</p> <p>jos hakee suoraan lähdejärjestelmästä kansallisen määrittelyn mukaisesti, niin jokaisesta liitetystä järjestelmästä tulee toisistaan poikkeava loki.</p>

	Hajautettu käytönvalvonta	Keskitetty käytönvalvonta
Organisaation ja järjestelmän tuntemisen tarve	<p>Ihmisen analysoitava: tunnettava organisaation prosessit ja tietojärjestelmät, jotta ei tule väärää tulkintoja.</p> <p>Huomioitava esimerkiksi järjestelmään tehdyt versionvaihdot, joissa myös lokitettavien tietojen osuus on saattanut muuttua.</p>	<p>Ihmisen analysoitava: tunnettava organisaation prosessit ja tietojärjestelmät, jotta ei tule väärää tulkintoja.</p> <p>Huomioitava esimerkiksi järjestelmään tehdyt versionvaihdot, joissa myös lokitettavien tietojen osuus on saattanut muuttua.</p>
Toimintamallit	<p>Eri järjestelmätoimittajien kehittämiä ja ylläpitämiä asiakas- ja potilastietojärjestelmiä on käytössä sosiaali- ja terveydenhuollossa kunnissa ja kuntayhtymissä sekä sairaanhoitopiireissä ja yksityisellä sektorilla. Käytännöt tietojen käytön seurannassa ja valvonnassa poikkeavat eri organisaatioissa, mihin vaikuttaa myös käytössä olevien järjestelmien ja niiden versioiden tuottamat lokien toteutustapojen ja tietosisältöjen eroavuudet.</p>	<p>Keskitettyyn (valtakunnalliseen) käytönvalvontaan liitettävien järjestelmien olennaiset tietoturva- ja tietosuojavaatimukset sekä toiminnalliset vaatimukset mahdollistavat yhtenäisten määrittelyjen käytön kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmille.</p> <p>Vaatimustenmukaisuuden toteutukset järjestelmissä todennetaan Asiakastietolain velvoittamana sertifiointilla. Lokitoteutukset ovat yhtenä osana järjestelmien vaatimuksenmukaisuutta, jonka toteutus on oltava todennettavissa.</p> <p>Yhtenäisten vaatimusten ja määritysten täsmäntäminen sekä toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmiin tehdään suunnitellusti ja hallittuina kokonaisuuksina. Täsmennykset ja muutokset määrittelyihin sovitaan kansallisesti, yhteistyössä STM:n, THL:n, Kelan Kanta-palveluiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja järjestelmätoimittajien kanssa niin, että toteutukset myötäilevät kansallista strategiaa ja kehittämissuuntaa.</p>
Asiakkaiden ja potilaiden tarpeet ja oikeudet	Tiedot lukuisissa eri paikoissa asiointien mukaan.	Tiedot keskitetympin saatavilla.

	Hajautettu käytönvalvonta	Keskitetty käytönvalvonta
Lokijärjestelmien yhtenäisen toiminnan ja tiedon yhtenäisyyden toteutuminen	Järjestelmä- ja installaatiokohtaista. Pelisääntöjen noudattaminen ja niiden valvonta.	Yhteiset pelisäännöt, joita on helpompi valvoa.
Tulevien tarpeiden toteuttaminen	Hajautusasteen mukaisesti, nykytilanteessa järjestelmäkohtaisesti rekisterinpitäjittäin.	Koordinointi yksinkertaisempi, jolloin yhtenäisyyden hallinta helpompaa.
Hyödyt ja kustannukset		Alkuinvestointi merkittävä, mutta yhteisten palvelujen hyödyt ja alhaisemmat kustannukset jatkossa.

### 3.2.1 Hajautetun ja keskitetyn käyttölokien raportoinnin vertailua

Seuraavassa taulukossa kuvatut ehdotukset linjauksiksi ja jatkotoimenpiteiksi perustuvat edellä esitettyihin tavoittilaan ja kehittämistarpeisiin, erityisesti yhtenäistämistarpeisiin. Kehittämisen lähtökohtana on nykyinen hajautunut palvelu- ja järjestelmärakenne, jonka mukaisesti myös lokitiedot ovat hajautuneina paikallisiin erilaisiin tietojärjestelmäratkaisuihin ja tietovarantoihin, joissa myös lakisääteisten vaatimusten toteutumista on vaikea saavuttaa tai todentaa.

**Taulukko 3.2 Hajautetun ja keskitetyn käyttölokien raportoinnin vertailua**

	Hajautettu käytönvalvonta / raportointi	Keskitetty käytönvalvonta / raportointi
Kuvaus	Omakannassa perustason raportti (taso 1) ja kukin organisaatio tuottaa tarkemmat raportit (taso 2 ja 3).	Kanta-palvelut tuottavat kaikkien tasojen raportit. Omakannasta saatavissa perustason raportti (taso 1). Tietopyynnöllä tai selvityspyynnöllä saatavissa tason 2 ja 3 raportit.
Toteutustapa	Kansalainen saa omakannasta perustason raportin (taso 1). Tietopyynnöllä voi pyytää organisaatiolta tason 2 mukaisen raportin. Organisaatiot tekevät myös tarkemman tason selvitysraportin (taso 3). Kanta-palveluihin tai Kanta.fi verkkosivuille voidaan tehdä yhteystietoluettelo, josta kansalainen voi valita tietopyynnön vastaanottajan kansallisesti yhtenäiselle tietopyynnölle.	Kansalainen saa omakannasta perustason raportin. Yhden luukun periaatteen mukaisesti kansalainen voi pyytää Kanta palveluista tietopyynnöllä tason 2 raportin, jonka Kela muodostaa kullekin organisaatiolle käyttölokietiedoista ja toimittaa raporttipohjan kullekin organisaatiolle. Organisaatio tarkistaa raportin ja arvioi voiko sen toimittaa kansalaiselle. Selvityspyynnön perusteella Kela muodostaa tason 3 mukaisen selvityksen ja toimittaa sen kyseiselle organisaatiolle jatkotoimenpiteitä varten.
Hyödyt	<ul style="list-style-type: none"> <li>voidaan hyödyntää olemassa olevia käyttölokien raportointiratkaisuja. Voimassaolevien tietoturva vaatimusten mukaisesti järjestelmissä pitää olla lokien seurantaväline tai ulkopuolisen seurantavälineen liittämismahdollisuus.</li> <li>tietosuojavastaava voi muodostaa seurantaraportteja toiminnan seuraamiseen muulloinkin kuin kansalaisen tietopyynnöstä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keskitetystä käyttölokien palvelusta voidaan muodostaa yhtäläiset raportit kansalaiselle.</li> <li>keskitetystä käyttölokien palvelusta voidaan muodostaa automaattisesti seurantaraportteja joko organisaation pyynnöstä tai benchmark-tyyppisesti kaikista organisaatioista.</li> <li>Kunkin organisaation ei tarvitse hankkia ja ylläpitää raportointityökaluja.</li> <li>Keskitetty raportointi mahdollistaa ns. yhden luukun periaatteen, jolloin kansalainen voi yhdellä tietopyynnöllä pyytää lokiraporttia useasta organisaatiosta.</li> </ul>

	Hajautettu käytönvalvonta / raportointi	Keskitetty käytönvalvonta / raportointi
Haasteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>käyttölokiraporttien ulkoasu ja tietosisältö vaihtelee organisaatioittain ja järjestelmittäin. Uusien lokimääritysten mukaisesti raportit tulevat yhtenäistymään, mutta se vaatii investointeja sekä usean vuoden siirtymäajan kaikissa asiakas- ja potilastietojärjestelmiä käyttävissä organisaatioissa.</li> <li>kansalaisen pitää pyytää tietopyynnöllä raportti kustakin organisaatiosta erikseen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>raporttien automatisointi vaatii henkilöresursseja sekä raportointivälineen hankinnan Kanta-palveluihin.</li> <li>raporttien toimittaminen organisaatioille vaatii tiedonsiirtoyhteyden rakentamisen.</li> <li>keskitetyn raportoinnin edellytys on kaikkien käyttölokivalveluun tallennettavien lokitietojen yhtäläinen tietosisältö.</li> </ul>
Asiakkaiden ja potilaiden tarpeet ja oikeudet	Tiedot lukuisissa eri paikoissa. Tietopyyntö pitää kohdistaa oikealle organisaatiolle.	Tiedot yhdestä paikasta.
Kustannukset	Jokainen organisaatio/hyvinvointialue hankkii tarvittavat raportointiratkaisut.	Kanta-palveluihin hankitaan keskitetty raportointityökalu. Tiedonsiirto raporttien välittämiseen organisaatioille.

### 3.3 Ehdotukset linjauksiksi

#### 3.3.1 Linjaus lokipalvelujen kansallisesta kehittämisestä

Linjauksena ehdotetaan, että edistetään sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäisten lokiratkaisujen ja lokikäytäntöjen rakentamista kansallisena palveluna ja palvelutuotteena Kelan Kanta-palvelujen yhteyteen. Linjauksessa on kolme vaihtoehtoa:

1. Hajautettu rekisterinpitäjäkohtainen lokienhallinta - nykytilaa vastaava
2. Alueellinen, hyvinvointialueittain keskitetty lokienhallinnan ratkaisu
3. Kansallinen Kelan Kanta-palveluun liittyvä keskitetty kansallinen luovutus- ja käyttölokien hallintapalvelu

Eri vaihtoehdot huomioon ottaen toteutus voisi edetä vaiheittain joko "1 -> 2; 1 -> 3 tai 1 -> 2 -> 3".

**Taulukko 3.3 Linjaus lokipalvelujen kansallisesta kehittämisestä**

	Vaihtoehto 1 - Hajautettu	Vaihtoehto 2 - Alueellinen	Vaihtoehto 3 - Keskitetty kansallinen
Nimi	<u>Kansallinen luovutuslokipalvelu ja käyttölokien paikallinen toteuttaminen</u>	<u>Hyvinvointialuemalli</u>	<u>Kansallinen luovutus- ja käyttölokipalvelu</u>
Kuvaus	Lokitietojen säilyttämisessä pysytään mallissa, jossa luovutuslokitiedot säilytetään valtakunnallisesti ja käyttölokitiedot paikallisesti.	Hyvinvointialueittaiset palvelut, jonne kootaan käyttölokitiedot. Luovutuslokitiedot säilytetään valtakunnallisesti.	Valtakunnallisesti toteutetaan palvelu, jonne kootaan luovutuslokitietojen lisäksi käyttölokitiedot.
Toteutustapa	Luovutuslokitietojen osalta hyödynnetään nykyistä Kanta-lokipalvelua. Käyttölokitietoja ei ryhdytä kokoamaan nykyistä laajemmin kansallisiin palveluihin. Käyttölokien osalta yhtenäistetään määrittelyjä, jotka kohdistuvat alueellisiin ja paikallisiin järjestelmiin sekä sote-palveluntuottajiin.	Lokitietojen kokoaminen toteutetaan paikallisista järjestelmistä rajapintojen kautta. Säilyttäminen ja analysointi toteutetaan hyvinvointialueen palvelun kautta. Jokainen alue hankkii siem-järjestelmän tai vastaavan keskitetyn käyttölokien palvelun.	Lokitietojen kokoaminen toteutetaan paikallisista järjestelmistä rajapintojen kautta. Säilyttäminen ja analysointi toteutetaan kansallisen palvelun kautta. Ensisijaisesti toteutus voi nojautua Kanta-palveluihin jo toteutettuihin luovutusloki ja reseptin käyttöloki - toteutuksiin, mutta erityisesti mikäli toteutus aiheuttaa riippuvuuksia tai riskejä muihin Kanta-palvelujen toteutusprojekteihin. Myös toteutus erillisenä palveluna on selvitettävä yhtenä mahdollisuutena.



	<b>Vaihtoehto 1 - Hajautettu</b>	<b>Vaihtoehto 2 - Alueellinen</b>	<b>Vaihtoehto 3 - Keskitetty kansallinen</b>
Perusteluja puolesta	<p>vastaa melko läheisesti nykyisin toimivia ratkaisuja kansallisten palvelujen osalta.</p> <p>ei edellytä niin mittavaa valtakunnallista toteuttamistyötä kuin toiset vaihtoehdot.</p>	<p>hyvinvointialueet tulevat hankkimaan laajoja järjestelmäkokonaisuuksia, joissa lokitiedot joka tapauksessa keskitetään yhteen lokipalveluun.</p> <p>luovutuslokien merkityksen väheneminen tulevien rekisterimuutosten myötä.</p> <p>analysoinnin ja kyselyjen kattavuuden paraneminen.</p> <p>mahdollisuus tarjota helpommin kansalaiselle rajattu näkymä tietojen käyttöön esimerkiksi "hyvinvointialue-portaalin" kautta.</p> <p>yhdenmukaisen tason saavuttaminen hyvinvointialueen tasolla.</p> <p>automaattiseen lokiseurantaan on mahdollista liittää käyttölokietojen lisäksi käyttäjä-, käyttöoikeus- ja työajanseurannan lokitiedot.</p>	<p>luovutuslokien merkityksen väheneminen tulevien rekisterinpitomuutosten myötä.</p> <p>päällekkäisen kehitystyön välttäminen ja kustannussäästöt keskittämisen kautta.</p> <p>Kanta-palveluihin jo tehdyn kehitystyön hyödyntäminen pohjana.</p> <p>analysoinnin ja kyselyjen kattavuuden paraneminen (tietyn henkilön tietojen käytön selvittäminen yhden pisteen / palvelun kautta useiden palvelujen / palvelutuottajien sijaan).</p> <p>viranomaisvalvonnan yksinkertaistuminen.</p> <p>mahdollisuus tarjota helpommin kansalaiselle rajattu näkymä tietojen käyttöön tietojen luovuttamisen lisäksi esimerkiksi Omakanta-palvelun kautta.</p> <p>yhdenmukaisen tason saavuttaminen todennäköisesti nopeammin ja yksinkertaisemmin sote-palveluntuottajien ja yksittäisten tietojärjestelmien näkökulmasta (monet toteutusseinikat ”kansallisessa päässä”).</p> <p>hyvinvointialueiden ei tarvitsisi luoda omia lokienhallintajärjestelmäratkaisujaan.</p> <p>mahdollisuus yhtenäiseen käyttöliittymään kansalaisille toimintoineen sekä käyttö- että luovutuslokien osalta.</p> <p>samaan kokonaisuuteen voitaisiin toteuttaa sekä potilas- että asiakastietojärjestelmien lokitiedot.</p>

	Vaihtoehto 1 - Hajautettu	Vaihtoehto 2 - Alueellinen	Vaihtoehto 3 - Keskitetty kansallinen
Perusteluja vastaan	<p>toteuttaminen kaikkiin ydinjärjestelmiin tai kaikkiin asiakas- ja potilastietoja toteuttaviin järjestelmiin yhtenäisesti on haasteellista.</p> <p>toteutus tulisi käytännössä tapahtumaan eriaikaisesti eri asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.</p> <p>ei merkittävää lisäarvoa nykyiseen "hajautettuun ja epäyhtenäiseen" malliin.</p> <p>uusien tarpeiden ja vaatimusten toteuttaminen tapahtuu useampiin järjestelmiin ja organisaatioihin erikseen.</p>	<p>riskit hyvinvointialueiden kehittämishakkeiden aikataulutuksissa.</p> <p>"yhden luukun" periaate ei toteudu;</p> <p>luovutuslokitiedot ovat Omakannassa ja käyttölokitiedot hyvinvointialueella.</p> <p>toteutus tulisi käytännössä tapahtumaan eriaikaisesti hyvinvointialueilla.</p> <p>saattaisi lisätä eriarvoisuutta hyvinvointialueiden välillä liittyen kansalaisten käytännön mahdollisuuksiin saada lokitiedot sekä lokiraporttien sisältöön ja laatuun.</p>	<p>riskit Kanta-palvelujen kansallisen kehittämisen resurssoinnissa ja aikataulutuksissa.</p> <p>muiden kehittämiskohteiden priorisointi kansallisten palvelujen kehittämisessä tietosuojaan lokivalvonnan kehittämisen sijaan.</p> <p>ei kyetä allokoimaan riittävästi Kanta-resursseja tämän "erillisasian" tekemiseen.</p> <p>automaattiseen lokiseurantaan voidaan liittää vain käyttö- ja luovutuslokitiedot. Organisaatioiden käyttäjerekisteri, käyttöoikeudet ja työajanseurannan lokit eivät ole käytettävissä ja yhdistettävissä automaattiseen lokiseurantaan.</p>
Mahdollisten riskien näkökulma	<p>asiakkaat eriarvoisessa asemassa, kun lokiraportin sisältö ja laatu vaihtelisivat.</p> <p>kansallisten määrittelyiden velvoittavuus vs. niiden toteuttaminen yksittäisiin potilas- ja asiakastietojärjestelmiin - "aika kuluu" vs. esim. kokemukset PTA-tason nostoista.</p>	<p>potilas- ja asiakastietojärjestelmien kehittämis- ja alueellinen yhdenmukaistamistyö voi niukkojen resurssien puutteessa johtaa siihen, että lokiasiat eivät ole toteutuksien ensimmäisissä prioriteeteissa, vaikka kuinka paljon tulisi valtakunnallisia määrittelyjä aiheeseen liittyen.</p>	<p>Kanta-palvelujen kehittämiseen jo pidempään suunniteltu aikajana vs. tulevien kuukausien ja vuosien tehtävät - tuleeko tämä lokiasia "ikään kuin puskista"?</p> <p>Osaajaresurssit ja rahat kansallisen palvelun toteuttamiseen? Onko tietosuoja-asioilla tässä kohta riittävä "painoarvo", kun periaatteessa "lain minimivaade" täytetään jo nykyisillä potilas- ja asiakastietojärjestelmillä - vai täytetäänkö? Millä saataisiin vahvaa selkänöjää tällaisen keskitetyn palvelun pitkäjänteiseen tekemiseen ja kehittämiseen?</p>

### 3.3.2 Linjaus lokivalvonnasta

Tavoitteena on luoda säännöstö, jonka avulla lokivalvontaa voidaan yhtenäistää ja automatisoida yhtenäisin perustein sekä kuvata valvontaan liittyvät tietotarpeet riittävällä tarkkuustasolla.

- Asiakas- ja potilastietojen käyttöä ja luovuttamista tulee seurata. Seuranta tulee suunnitella käyttövaltuuksien hallinnan, tunnistamisen ja todentamisen sekä pääsynvalvonnan linjausten mukaisesti.
- Käytön seurannassa ja valvonnassa tulee tehdä sekä omavalvontaan perustuvaa valvontaa että pystyä vastaamaan asiakasaloitteisen käytönvalvonnan tarpeisiin.
- Asiakas- ja potilastietojen käytön seurannan tulee olla suunnitelmallista sekä tulee ylläpitää jatkuvaa omavalvontaa. Seurannan tulee perustua käytönhallintaa varten laadittuihin yhtenäisiin ammattiryhmä- ja tehtäväkohtaisiin käyttövaltuuslinjauksiin ja käyttäjärooleihin.
- Asiakasaloitteista käytön seuranta toteutetaan vastaamalla asiakkaiden tekemiin pyyntöihin tietojen käytöstä. Käytön seurannaksi ei kuitenkaan riitä pelkästään asiakkaiden tietopyyntöihin vastaaminen.
- Asiakas- ja potilastietojärjestelmistä tulee tuottaa (ainakin) seuraavat lokit:
  - Käyttöloki vähintään minimitietosisällön laajuudessa kaikesta asiakas- ja potilastietojen käsittelystä,
  - Tekniset lokit ja virhelokit (myös luvattomat käyttöyritykset tulee lokittaa).
- Organisaation tulee muodostaa ja ylläpitää hallinnoimiensa asiakas- ja potilastietojärjestelmien käyttäjistä käyttäjärekisteriä ja käyttöoikeuksien käsittelystä lokia, josta ilmenee:
  - kenelle ja mihin potilasrekisteriin tai rekisterin osaan käyttöoikeus on myönnetty,
  - käyttöoikeusroolin toiminnallinen laajuus ja
  - käyttöoikeuden alkamis- ja päättämisaikajankohta.
- Tietosuojavastaavan keskeinen tehtävä on pitää organisaation johto tietoisena tietosuojan nykytilasta ja tarvittavista korjaavista toimenpiteistä.

Asiakas ja potilastietorekisterin lokitietojen valvontasuunnitelmassa (osa käytönvalvontasuunnitelmaa) määritellään manuaalisen ja automaattisen valvonnan säännöstö ja tietotarpeet. Valvontaa varten laaditaan valvontasuunnitelma, jolla valvotaan eri yksiköiden ja eri ammattiryhmien asiakas- ja potilastietojen käyttöä ja varmistetaan valvonnan säännöllisyys.

### 3.3.3 Vaiheistus

Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansallisen kokonaisuuden tavoitteiden saaminen edellyttää vaiheistusta. Karkea vaiheistus noudattaa seuraavia yleislinjoja (ei vahvistettu):

1. käyttölokivaatimuksien yhtenäistäminen:
  - a. käyttölokien minimitietosisältö,
  - b. raportoinnin perustason yhtenäistäminen paikallisiin järjestelmiin,
  - c. todentaminen A-luokan järjestelmissä ja

- d. asiakkaan tietopyyntöprosesseihin selkeä ohjeistus saataville yhteystietoineen;
- 2. kansallinen käyttölokipalvelu:
  - a. käyttölokitietojen tallentaminen kansalliseen käyttölokipalveluun;
- 3. mahdollisesti rakennettava keskitetty analytiikka:
  - a. minimivaatimukset toteuttava keskitetty järjestelmä lokianalytiikkaan ja
  - b. asiakkaan tietopyyntöihin liittyvä raportointi yhden luukun kautta.

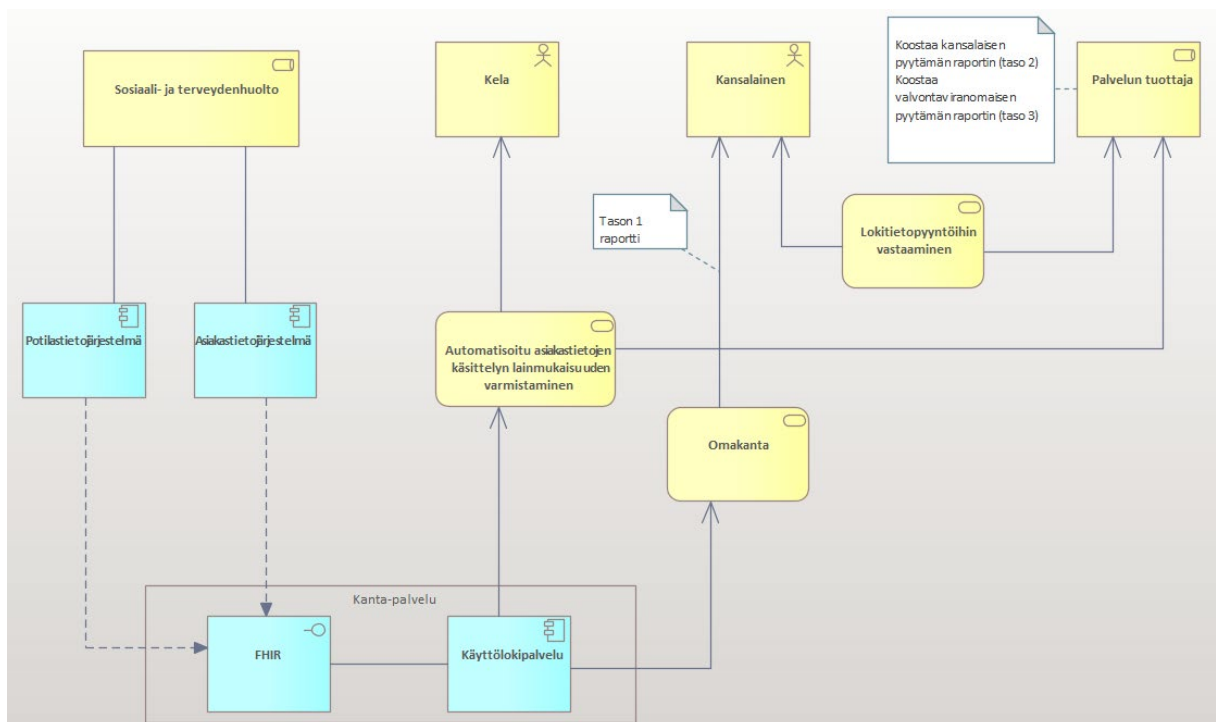
Varsinaiset päätökset käyttölokipalvelua koskien tehdään konseptoinnin jälkeen.

## 4 Ratkaisukuvaus

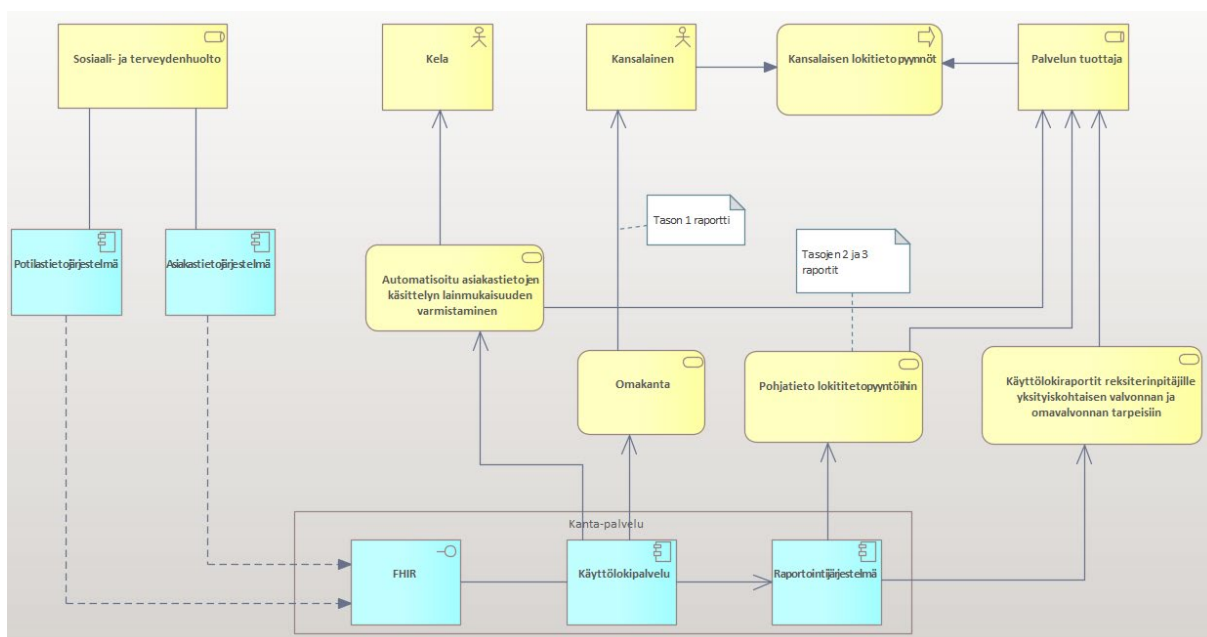
Tässä luvussa kuvataan ylitason ratkaisuehdotus Käyttölokivalvelun toteuttamiseksi. Kaikki tarkemmat määritelmät ja kuvaukset tehdään vasta siinä vaiheessa, kun palvelu on päätetty toteuttaa ja suunnitteluvaihe on käynnistetty. Suunnitteluvaiheessa selvitetään ja määritetään tarkemmin toteutuksen tietomallit ja standardit. Nyt tehdyt kustannusarviot ovat tämän hetken arvioita investoinneista ja henkilöresursseista ja voivat muuttua huomattavasti kun tarkemmat suunnitelmat tehdään. Suunnitteluvaiheessa yhteistyö ja keskustelut palvelun tuottajien kanssa heidän mahdollisuuksistaan tuottaa ja välittää tarvittavia lokitietoja Käyttölokivalveluun on tärkeää.

### 4.1 Tavoitetilan ratkaisun tietojärjestelmät ja tietovarannot

Käyttölokivalvelun tavoitetilassa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon järjestelmissä syntynyt käyttölokietieto tallennetaan Kanta-palvelujen sisällä toimivaan keskitettyyn Käyttölokivalveluun. Käyttölokivalvelussa toteutetaan automatisoitua asiakastietojen käytönvalvontaa, jonka avulla voidaan valvoa asiakastietojen käytön lainmukaisuutta. Käyttölokivalvelu tuottaa myös Omakantaan kansalaiselle tämän asiakas- ja potilastietojen käytöstä ja luovutuksesta perustason (taso 1) mukaisen raportin, joka ei sisällä tietoja käsitelleiden ammattihenkilöiden tietoja. Raportoinnin osalta hajautetussa mallissa (kuva 4.1) Palvelun tuottaja koostaa itse Käyttölokivalvelusta saamastaan tiedosta ja tarvittaessa yhdistämällä omista järjestelmistään saamaansa tietoon kansalaisille ja valvontaviranomaisille laajempia raportteja (tasot 2 ja 3). Raportoinnin keskitetyissä malleissa (kuvat 4.2 ja 4.3) laajempiin raportteihin tarvittava pohjatieto tuotettaisiin pidemmälle jo Käyttölokivalvelun yhteydessä olevalla raportointijärjestelmällä. Keskitetyissä malleissa voitaisiin tuottaa myös muita valmiita raportteja Palvelun tuottajille.



Kuva 4.1 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin hajautettu malli



**Kuva 4.2 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin keskitetty malli A**

Sekä hajautettu että keskitetty malli koostuu FHIR-rajapinnasta, joka ottaa vastaan potilas- ja asiakastietojärjestelmistä toimitettua käyttölokietoa ja Käyttölokivalvelusta, jossa käyttölokietoa säilytetään. Raportoinnin keskitetyssä mallissa on lisäksi raportointijärjestelmä, josta tuotetaan pohjatietoa asiakkaiden erilaisia raportointitarpeita varten. Käyttölokietojen tietosisältö tulee olla kansallisesti määritellyn mallin mukaista ja nk. järjestelmällekirjoitettua tiedon muuttumattomuuden varmistamiseksi.

Käyttölokivalvelusta tietoa on tarkoitus pystyä tarkastelemaan, analysoimaan ja tuottamaan pohjatiedoksi erilaisia raportointeja varten. Kansalaisia varten Omakantaan toteutettaisiin palvelu, jolla kansalaiset pääsevät tarkastelemaan omien tietojensa käyttöä viimeisen kahden vuoden ajalta, tiedot tähän palveluun luetaan Käyttölokivalvelusta. Omakannan käyttölokiraportin sisältö tullaan määrittelemään tason 1 raportoinnin mukaiseksi.

Lokitiedon käyttöä on tarve analysoida jatkuvana prosessina ja/tai määräajoin asiattoman käytön havaitsemiseksi. Keväällä 2022 lausunnolla olleessa asiakirjassa, 'Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi' esitetään sivulla 102 seuraavaa: "Kansaneläkelaitokselle esitetään uutta oikeutta suorittaa lokirekisterien säilytyspalveluun tallennettujen tietojen valvontaa yhteistyössä rekisterinpitäjien kanssa asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistamiseksi (kohta 6). Oikeus koskisi myös käyttölokirekisteriä". Tätä valvontaa ja tietojen analysointia ja raportointia voitaisiin tehdä Käyttölokivalvelussa kansallisesti määriteltyjen mittarien ja tunnuslukujen avulla. Automatisoidulla käytönvalvonnalla pyrittäisiin tuottamaan hälytyksiä ja raportteja rekisteripitäjäkohtaisesti tietosuojasta vastaaville.

Erillisestä raportointijärjestelmästä tuotettaisiin pohjatietoa muuta raportointia varten. Kansalaisella on mahdollisuus tehdä tietopyyntö saadakseen tarkempaa tietoa tietojensa käytöstä. Tietopyyntö toimitetaan palvelunantajalle, joka muodostaa Käyttölokivalvelun raportointijärjestelmästä saamansa tiedon sekä tarvittaessa omista järjestelmistään tuottamansa tiedon pohjalta tarvittavan lokiraportin ja toimittaa sen kansalaiselle. Omakantaan voitaisiin toteuttaa kansallinen tietopyyntölomake, joka ohjaa kansalaisen lokiraporttipyyntöä oikealle palvelunantajalle. Tämä helpottaisi ja nopeuttaisi kansalaisen asiointia. Raportointijärjestelmästä tuotettaisiin myös pohjatietoa organisaation omavalvonnan tarpeisiin.



1. Send Audit Event Message - Syslog Interaction: interaktio, joka käyttää Syslog protokollaa (IHE ITI TF-2: 3.20.4.1)
2. Send Audit Resource Request Message - FHIR Feed Interaction: interaktio, joka käyttää yksittäisen lokitapahtuman kuvaamiseen FHIR AuditEvent-resurssia ja tiedonsiirtoon FHIR RESTful protokollaa (Add RESTful ATNA (Query and Feed), 3.20.4.2)
3. Send Audit Bundle Request Message - FHIR Feed Interaction: interaktio, joka niputtaa yksittäisiä lokitapahtumia kuvaavat FHIR AuditEvent-resurssit siirrettäväksi kerralla FHIR Bundle-resurssin sisällä ja joka käyttää tiedonsiirtoon FHIR RESTful protokollaa is used for auditing a bundle of FHIR AuditEvent Resources using RESTful protocol (Add RESTful ATNA (Query and Feed), 3.20.4.4).

Vaihtoehdot 2 ja 3 ovat lisäyksiä (supplement) ITI-20 transaktioon ja ovat trial implementation vaiheessa. Vaihtoehtoa 1 ei ole vielä analysoitu tarkemmin. Vaihtoehdot 2 ja 3 on käyty alla tarkemmin.

Valittavaan ratkaisuun vaikuttavat mm. seuraavat tekijät:

- tarjoaako vaihtoehto mahdollisuuden pienentää sekä verkkoliikenteen että säilytyksen kuormitusta (formaatin tiiveys, lähettämistavat: tapahtumakohtainen vs. paketoitu tietojen välittäminen)
- tarjoaako vaihtoehto siirron ja säilytyksen aikaisen eheyden ja muuttumattomuuden varmistamisen
- tarjoaako vaihtoehto eräajotyyppejä ratkaisuja

#### 4.3.1 FHIR-standardin (vaihtoehdot 2 ja 3) osalta

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) on HL7-organisaation standardi terveydenhuollon tietojen vaihtoon. FHIR-standardi nojaa yleisesti käytettyihin ja toteuttajille tuttuihin web standardeihin (XML, JSON) ja RESTful-operaatioihin. Siirrettävät tietosisällöt esitetään FHIR-standardista löytyvien resurssiluokkien avulla.

Kappaleessa 4.2 viitatus THL vaatimukset dokumentaation pohjana on käytetty mm. HL7 Audit Conceptual Model (2019) mallia ja IHE-ATNA määrittelyjä. IHA-ATNA määrittelyihin on tehty lisäys FHIR rajapinnan toteuttamisesta (IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement – Add RESTful Query to ATNA). Siellä hyödynnetään FHIR RESTful määrittelyjä ja FHIR AuditEvent resurssia lokitietojen siirtämiseen järjestelmien välillä. Tietojen siirto on mahdollista toteuttaa yksittäisenä lokitapahtumana (yksittäisen AuditEvent-resurssi siirtäminen) tai useita lokitapahtumia sisältävänä pakettina (yksittäiset AuditEvent-resurssit paketoituna FHIR Bundle-resurssin sisään).

FHIR vaihtoehdossa potilas- ja asiakastietojärjestelmien on toteutettava tiedonsiirtoon FHIR REST rajapinta ja siirrettävä lokitiedot FHIR AuditEvent-resurssin avulla. Vastaavasti Kanta-palveluihin on toteutettava palvelu, joka tarjoaa REST rajapintaa ja ottaa vastaa FHIR AuditEvent-resurssseja. Tarkempaa sisäistä ratkaisua ei kuvata tässä vaiheessa.

Alustavan analyysin perusteella suurin osa THL vaatimusmäärittelystä löytyvän tietosisällön tiedoista istuvat suoraan FHIR AuditEvent resurssin, osalle tiedoista joudutaan hakemaan erillisiä ratkaisuja (johtuen esitetystä tietojen jaottelusta) ja tekemään laajennuksia (yksittäiset erilliset tiedot, joille ei suoraan paikkaa määrittelyissä). Lähempänä toteutusta on sovittava, millä tavoin käyttölokitapahtumien tietoja ryhmitellään AuditEvent-resurssin sisälle: tulevatko mitkä tiedot yhden AuditEvent resurssi-instanssin sisälle ja miltä osin toistetaan AuditEvent resurssi-instanssia per lokitapahtuma.

Tietojen turvallinen vastaanotto ja niiden muuttumattomuuden varmistaminen on olennaisen tärkeää käyttölokipalvelun näkökulmasta. Näihin vaatimuksiin voidaan vastata käyttämällä FHIR rajapinnassa sähköisiä järjestelmäallekirjoituksia. FHIR tarjoaa sähköiselle järjestelmäallekirjoitukselle paikan mutta ei



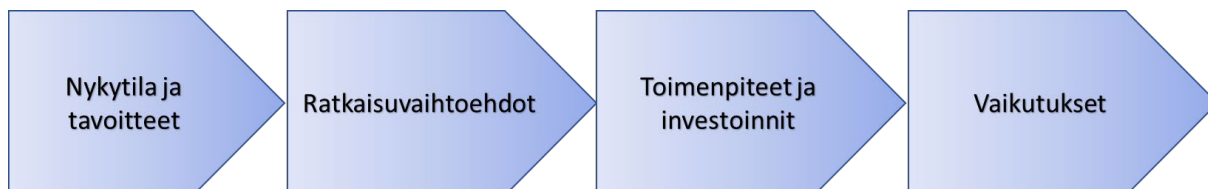
varsinaisesti määrittele sähköistä allekirjoitusta. Allekirjoitusten osalta on huomioitava, jos siirtomuodoksi valitaan JSON-formaatti, vaatii se uutta toteutusta Kanta-palveluissa käytettyihin sähköisiin allekirjoituksiin, jotka ovat tällä hetkellä XML-allekirjoituksia. FHIR tukee sekä XML- että JSON-muotoa mutta usein JSON-muoto tulee valituksi, jos ei ole tarve tukea molempia (esim. Omatietovaranto pohjautuu pelkästään JSON-muotoon).

#### 4.3.2 Lokiraporttien tiedonsiirto

Lokitietojen siirron lisäksi ratkaistavaksi voi tulla, kuinka raporttimuotoiset tiedot siirretään raportointijärjestelmästä palvelunantajille/sote-rekisterinpitäjille.

## 5 Kustannus-hyötyarviot, riskit, vaikutukset

Kustannus-hyötyanalyysi on muodostettu seuraavan prosessin mukaisesti:



Kuva 5.1 Kustannus-hyötyanalyysin prosessi

### 5.1 Nykytila ja tavoitetila

Nykytilaa on kuvattu tämän dokumentin luvussa 2 Nykytila, jossa on myös kuvattu käyntimääriä ja lokitietojen määriä. Tavoitetilaa on kuvattu luvussa 3 Tavoitetilan yleiskuvaus ja vaikutukset.

### 5.2 Ratkaisuvaihtoehdot

Tunnistetut ratkaisuvaihtoehdot on kuvattu luvussa 4 Ratkaisukuvaus. Tässä luvussa 5.2 on avattu luvun 4 ratkaisuvaihtoehtojen toimenpiteitä, investointeja, hyötyjä ja vaikutuksia. Lisäksi ratkaisuvaihtoehdot on kuvattu olennaisilta osin lyhyesti. Luvussa 5.2.3 on myös tarkasteltu vaihtoehtoa, jossa ei toteutettaisi keskitettyä lokipalvelua.

#### 5.2.1 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin hajautettu malli

(Katso luku 4 Ratkaisukuvaus, kuva 4.1)

##### **Ratkaisun peruseriaatteet:**

Potilastietojärjestelmistä ja asiakastietojärjestelmistä toimitetaan lokitiedot FHIR-rajapinnan kautta Kelalle perustettavaan kansalliseen keskitettyyn käyttölokivalveluun.

Käyttölokivalvelusta muodostetaan Kelan käyttöön ja Sote-palvelunantajalle asiakastietojen lainmukaisuuden varmistamiseen eritasoisia raportteja tai hälytetään mahdollisista havaituista väärinkäytöksistä. Oletuksena on, että lokitietosisältö määritellään niin, että näihin tarkoituksiin riittävä tieto tulee käyttölokivalveluun.

Käyttölokivalvelusta muodostetaan eritasoisia lokiraportteja dokumentin, 'Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt' luvun 5 Raportoinnin vaatimukset mukaisesti seuraavasti:

- Käyttölokivalvelusta muodostetaan Omakantaan tason 1 raporttia vastaavat tiedot kansalaisen saataville;
- Omakantaan luodaan ohjeistus ja mahdollisesti pyyntölomake tarkemman lokitiedon eli tason 2 raportoinnin pyytämistä varten. Kansalainen tekee tarkemman lokitietopyynnön tason 2 raportista joko

Omakannan palvelussa tai ohjatusti palvelunantajan asiointipalvelussa. Palvelunantaja muodostaa tason 2 raportin ammatillisen harkinnan perusteella ja toimittaa sen kansalaiselle. Palvelunantaja muodostaa tason 3 raportin viranomaiskäyttöä varten ja tarjoaa sen pyytämiseen liittyvät palvelut.

Tässä ratkaisussa palvelunantaja koostaa tarkemmat raportit (taso 2 ja taso 3) itse omista tietovarannoistaan.

#### Ratkaistavia kysymyksiä:

Kansalaisen kannalta yhden luukun periaate olisi toivottavaa. Yksi harkittava toimintamalli voisi olla sen kaltainen, että kansalainen saisi tason 2 raportin Omakannasta? Jos pyyntöpalvelu olisi Omakannassa, niin vaikka raportit muodostettaisiin palvelunantajan omassa järjestelmässä, voitaisiin ne silti mahdollisesti toimittaa saataville Omakantaan raporttien muodostamisen ja ammatillisen harkinnan jälkeen.

Käyttölokivalvelussa tunnistetaan kaksi erityyppistä käyttötapausta: Kelan tarve saada käyttölokien omavalvontaa varten sekä palvelunantajan ja Kelan tarve raportoida käyttölokien perusteella.

Alla olevassa taulukossa on tarkasteltu ratkaisuun liittyviä erilaisia näkökulmia:

**Taulukko 5.1 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin hajautettu malli**

Toimenpiteet	Vastuutaho
Keskitetyn lokikannan perustaminen	Kela
Yhtenäisten lokimäärittysten käyttöönotto	palvelunantaja, Kela
Rajapintojen toteuttaminen lokien tuontia varten / FHIR	palvelunantaja, Kela
Lokiraporttien (taso 1) toteuttaminen Omakantaan lokikannasta	Kela
Asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistamisen raportointi	Kela
Tason 2 raporttien pyyntöpalvelu ja asiointikanava kansalaiselle	palvelunantaja tai mahdollisesti Kela, jos pyyntö tapahtuu Omakannasta.
Tason 3 raporttien pyyntöpalvelu ja asiointikanava viranomaiselle	palvelunantaja
Tason 2 ja tason 3 raporttien koostamisen ja toimittamisen palvelut	palvelunantaja
Kansalaisen ohjeistus lisätietojen saamiseksi.	Kela/palvelunantaja
<b>Investoinnit</b>	
Järjestelmäpalvelut	

Toimenpiteet	Vastuutaho
Henkilöstökulut, koulutus yms.	
<b>Hyötykomponentit</b>	Tarkennettavaa/huomioita
Kansalaisille yhtenäinen ja automaattinen tason 1 raportointi tietojen käytöstä Omakannan kautta ja parantunut ohjeistus 2 tason raportin saamiseksi.	Kansalaiset saisivat saman sovitun tarkkuustason mukaisen tiedon helposti ja yhdenmukaisesti. Lisäksi kansalaiset saisivat selkeät ohjeet tarkemman tiedon saamiseksi. Tietoisuus lokien saatavuudesta ja oikeuksista tulisi näkyvämmäksi. Nykyisellään tietoisuus heikkoa ja ohjeistus vaikeasti löydettävissä.
Yhdenmukainen tapa pyytää lisätietoja lomakkeella Omakannassa erillisessä palvelussa tai palvelunantajan omassa asiointipalvelussa.	Vaatii kansallisesti määritellyt pyyntölomakkeen tietosisällöt. Jos lisätietojen pyyntöpalvelu on Omakannassa, on selkeästi ohjeistettava yhteystiedot palvelunantajalle tarkempiin tietoihin liittyvissä kysymyksissä.
Kansalaiset ovat tottuneet käyttämään Omakantaa - tutun palvelun käytön laajentaminen.	Tietoisuus lokien saatavuudesta ja oikeuksista tulisi näkyvämmäksi. Nykyisellään tietoisuus heikkoa ja ohjeistus vaikeasti löydettävissä.
Keskitetyn lokitietokannan myötä lokien pitkäaikaissäilytysvaatimus poistuisi palvelun antajilta.	Palvelunantajat säilyttäisivät lokeja vähintään 2 vuotta ja Kela säilyttäisi lokit 12 vuotta. Oletettavasti tietojen pitkäaikaissäilytyskustannukset pienenisivät merkittävästi.
Palvelunantajat eivät joutuisi käsittelemään peruskyselyjä. Manuaaliohjeistus vähenisi automaation myötä.	Suomessa työskentelee nyt useita satoja päätoimisia terveydenhuollon tietosuojavastaavia, joiden työmäärä voisi vähentyä. Lisäksi työtä tehdään organisaation tietohallinnossa, jonka työmäärä myös vähenisi.
Kela pystyisi ratkaisun avulla toteuttamaan hallituksen esityksessä esitettyä valvontatehtävänsä. Yhdenmukainen asiakastietojen lainmukaisuuden valvonta.	Ks. tarkemmin luku 5 Ratkaisukuvaus. Kela tarvitsee käyttölokietoa voidakseen toteuttaa tietojen lainmukaisen käytön valvontaa.
AsTL 6 § toimeenpano	Ratkaisu tukee asiakastietolain henkeä ja toimeenpanee sen, mitä laissa säädetään.
Sote-palvelunantaja toimittaisi tiedot käyttölokeista keskitettyyn lokitietokantaan Kelan tarpeita ja tason 1 raportointia varten mutta voisi muodostaa tason 2 ja 3 raportit itse ilman tietojen yhdistelyä (vrt. keskitetty raportointi).	Sote-palvelunantajilla on jo käytössään raportointiratkaisuja, tosin niiden taso ja laatu vaihtelevat. Yhteiset raportointiin tarvittavat tietosisällöt määritellään kansallisesti ja palvelunantajat toteuttaisivat ne omiin raportointiratkaisuihinsa.

Toimenpiteet	Vastuutaho
Tarkemman tason raporttien tuottaminen Sote-palvelun antajan rekistereistä, joissa tieto on jo valmiina - ei tarvetta rakentaa kansalliselle tasolle ratkaisua raportointiin.	Tässä tarkoitetaan tason 2 ja 3 raportteja. Tason 1 raportti olisi joka tapauksessa kansallisessa palvelussa.
<b>Muut kustannuskomponentit</b>	
<b>Riskit / muut vaikutukset</b>	
Kansalaisen kannalta monta luukkuu, jos kansalainen joutuisi pyytämään tietoa sekä Omakannasta että sote-palvelunantajan palvelusta tai saisi tarkemmat lokitiedot sote-palvelunantajalta, vaikka pyyntöpalvelu olisi Omakannassa.	Tarvitseeko valittavan ratkaisun vaikuttaa siihen, miten kansalainen saa tarvitsemansa tiedon? Onko mahdollista säilyttää yhden luukun periaate, jossa kansalainen saa tarvitsemansa tiedot yhdestä paikasta huolimatta siitä, missä tai kenen toimesta tietoja hallinnoidaan ja missä raportti muodostetaan? Huomioitava mahdolliset yhteydenotot ja niiden ohjaus palvelunantajalle.
Huomioitava myös ei-digitaalisen prosessin mahdollistaminen kansalaisille, jotka eivät käytä sähköisiä palveluita.	Vanhojen ja hyväksi havaittujen toimintamallien ylläpitäminen ja hyödyntäminen, esim. kirjaamon palvelut. On olemassa myös kansallisen tason prosessi, esim. paperipostitus Suomi.fi-viestit -palvelun avulla.
Huomioitava palveluiden tarjoaminen myös suoraan terveydenhuollon yksikössä.	Kansalainen voi pyytää lokitietoja suoraan terveydenhuollon yksiköstä.
Hajautetussa raportoinnissa raporttien laatu voi vaihdella kansallisista yhtenäisistä määräyksistä huolimatta.	Kansalaisten saama tieto voi vaihdella.

## 5.2.2 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin keskitetty malli

(Katso luku 4 Ratkaisukuvaus, kuva 4.2)

### Ratkaisun peruseriaatteet:

Potilastietojärjestelmistä ja asiakastietojärjestelmistä toimitetaan lokitiedot FHIR-rajapinnan kautta Kelalle perustettavaan kansalliseen käyttölokivalveluun.

Käyttölokivalvelusta muodostetaan Kelan käyttöön ja Sote-palvelunantajalle asiakastietojen lainmukaisuuden varmistamiseen eritasoisia raportteja tai hälytetään mahdollisista havaituista väärinkäytöksistä. Oletuksena on, että lokitietosisältö määritellään niin, että näihin tarkoituksiin riittävä tieto tulee käyttölokivalveluun.

Käyttölokivalvelusta muodostetaan eritasoisia lokiraportteja dokumentin, 'Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt' luvun 5 Raportoinnin vaatimukset mukaisesti seuraavasti:

- Käyttölokivalvelusta muodostetaan Omakantaan tason 1 raporttia vastaavat tiedot kansalaisen saataville;
- Omakantaan luodaan ohjeistus ja mahdollisesti pyyntölomake tarkemman lokitiedon eli tason 2 raportoinnin pyytämistä varten. Kansalainen tekee tarkemman lokitietopyynnön tason 2 raportista joko Omakannan palvelussa tai ohjatusti palvelunantajan asiointipalvelussa. Jos pyyntö tehdään palvelunantajan asiointipalvelussa, pyytää palvelunantaja tason 2 raportin tiedot Omakannan palvelusta toimittain lokiraportin kansalaiselle. Jos pyyntö sitä vastoin tehdään suoraan Omakannassa, voisi tason 2 raportin osalta harkita toimintamallia, jossa raportti toimitettaisiin palvelunantajalle saataville ammatillista harkintaa varten, minkä jälkeen lokiraportti toimitettaisiin kansalaisen saataville Omakantaan.

Sote-palvelunantaja saa Kelan keskitetystä raportointipalvelusta tason 3 raportin pohjadatan täydentäen sitä tarvittaessa. Tason 3 raportille tarvitaan mahdollisesti organisaation sisäisistä tietoa, jota ei ole keskitetyssä käyttölokivalvelussa. Sote-palvelunantajan tulee yhdistellä tarvittavat tiedot pohjadataan. Sote-palvelunantaja toimittaa raportin eteenpäin tietoja pyytäneelle viranomaiselle.

Keskitetystä raportointipalvelusta toimitetaan Sote-palvelunantajalle käyttölokidataa yksityiskohtaisen valvonnan ja omavalvonnan tarpeisiin. Sote-palvelunantaja toteuttaa omavalvontaansa käyttölokidataa hyödyntäen.

#### **Kysymyksiä ratkaisuun liittyen:**

Vaikka raportointia tehtäisiin enemmän keskitetysti, paikallisista lokitietokannoista ei todennäköisesti voida luopua, koska käytännössä organisaatioissa tehdään esim. työasematason käytön raportointia ja erilaista ongelmanratkaisua.

Keskitetty raportointiratkaisu voi tuoda enemmän lisäarvoa tason 3 raporttien osalta, jos osa viranomaisraportoinnista voitaisiin toimittaa suoraan Kelan käyttölokivalvelusta. Niiden raporttien osalta, joihin pitää yhdistää palvelunantajan tietoa esim. kulunvalvonnasta, on hyöty mahdollisesti pienempi, sekä tällainen ratkaisu vaatisi prosessin huolellista suunnittelua. Tason 3 raporttien tietosisältöjen osalta on asetettu Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt -dokumentin mukaisesti kansalliset määräykset, jotka ohjaavat paikallisella tasolla yhtenäistämisen tietosisältöjä. Palvelunantajan täydennystä vaativat lokiraportit voisi olla mahdollista tuottaa suoraan paikallisista tietolähteistä.

**Taulukko 5.2 Käyttölokivalvelun tavoitetila - raportoinnin keskitetty malli**

Toimenpiteet	Vastuutaho
Keskitetyn lokikannan perustaminen	Kela
Yhtenäisten lokimäärittysten käyttöönotto	palvelunantaja, Kela
Rajapintojen toteuttaminen lokien tuontia varten / FHIR	palvelunantaja ja Kela
Tason 1 raporttien toteuttaminen Omakantaan lokikannasta	Kela
Lokikannan raportointiratkaisun perustaminen	Kela
Tason 2 raportin toteuttaminen ja tason 3 pohjatieteraportin toteuttaminen	Kela
Tarkempien lokiraporttien pyyntöpalvelun toteuttaminen Omakantaan tai palvelunantajan asiointipalveluun	Kela/palvelunantaja
Tason 3 raporttien täydennys- ja toimituspalvelun perustaminen	palvelunantaja
Käyttölokiraportointi yksityiskohtaisen ja omavalvonnan tarpeisiin palvelun antajille	Kela
Kansalaisen ohjeistus lisätietojen saamiseksi.	Kela/palvelunantaja
<b>Investoinnit</b>	
<b>Hyötykomponentit</b>	Tarkennettavaa/huomioita
Kansalaisille yhtenäisen tason 1 raportin näyttäminen automaattisesti Omakannan kautta. Erikseen pyydettyessä tason 2 raportoinnin toimittaminen tietojen käytöstä myös mahdollisesti Omakannan kautta. Parantunut toimintamalli raporttien saamiseksi.	Kansalaiset saisivat saman sovitun tarkkuustason mukaisen tiedon helposti ja yhdenmukaisesti. Tietoisuus lokien saatavuudesta ja oikeuksista tulisi näkyvämmäksi. Nykyisellään tietoisuus on heikkoa ja ohjeistus on vaikeasti löydettävissä. Tason 1 raportin automatisointi ja näyttäminen Omakannassa on hyödyistä keskeisin. Yhden luukun periaate toteutuisi, jos tason 2 raportti toimitettaisiin myös Omakannan kautta.

Toimenpiteet	Vastuutaho
Kansalaiset ovat tottuneet käyttämään Omakantaa - tutun palvelun käytön laajentaminen.	Tietoisuus lokien saatavuudesta ja oikeuksista tulisi näkyvämmäksi. Nykyisellään tietoisuus on heikkoa ja ohjeistus on vaikeasti löydettävissä.
Yhdenmukainen tapa pyytää lisätietoja lomakkeella Omakannassa.	Vaatii kansallisesti määritellyt pyyntölomakkeen vakiotietosisällöt.
Keskitetyn lokitietokannan myötä lokien pitkäaikaissäilytysvaatimus poistuisi palvelunantajilta.	Palvelunantajat säilyttäisivät lokeja 2 vuotta ja Kela säilyttäisi lokit 12 vuotta.
Palvelunantajat eivät joutuisi käsittelemään peruskyselyjä. Manuaalisyö vähenisi automaation myötä.	Suomessa työskentelee nyt useita satoja päätoimisia terveydenhuollon tietosuojavastaavia, joiden työmäärä voisi vähentyä. Lisäksi työtä tehdään organisaation tietohallinnossa, jonka työmäärä myös vähenisi.
Kela pystyisi ratkaisun avulla toteuttamaan hallituksen esityksessä esitettyä valvontatehtävänsä. Yhdenmukainen asiakastietojen lainmukaisuuden valvonta.	Ks. tarkemmin ratkaisukuvaus. Kela tarvitsee käyttölokitietoa voidakseen toteuttaa tietojen lainmukaisen käytön valvontaa.
AsTL 6 § toimeenpano.	Ratkaisu tukee asiakastietolain henkeä ja toimeenpanee sen, mitä laissa säädetään.
Palvelunantajille yhtenäinen ja valmis tason 2 raportti harkittavaksi ja tarkistettavaksi mahdollisesti Kanta-palveluissa tai omaan palveluun tilattuna.	Vaatii tarkempaa määrittelyä, miten tieto tulee tarkistettavaksi palvelunantajalle ja miten tieto toimitetaan, esimerkiksi antamalla palvelunantajalle lukuoikeudet Kanta-palveluissa tai rajapinnan aukaiseminen raportin hakemiseksi. Ammatillinen harkinta tarvitaan joka tapauksessa. Lisäksi on ratkaistava mahdollisten toistuvien pyyntöjen laskuttaminen (kuka laskuttaa).
Palvelunantajille yhtenäinen tason 3 pohjadata keskitetystä palvelusta. Mahdollisesti nopeuttaa tarkemman tason raportointia ja tekee siitä yhdenmukaisen.	Hyöty riippuu pohjadatan laajuudesta ja täydennettävästä tiedosta; Onko dataa tarpeeksi raportin muodostamiseksi ja kuinka paljon palvelunantaja joutuu vielä täydentämään? Onko palvelunantajilla jo nyt käytössään laadukkaita raportointiratkaisuja, joten kansallisen ratkaisun toteuttaminen ei toisi uutta hyötyä? Vaatii lisämäärittelyjä tavoiteltujen hyötyjen varmistamiseksi.
Omavalvonnan raportit keskitetystä palvelusta ja siten yhtenäinen omavalvonta kaikilla palvelunantajille.	Vaatii lisämäärittelyjä tavoiteltujen hyötyjen varmistamiseksi.



Toimenpiteet	Vastuutaho
Keskitetyn raportointiratkaisun myötä yhdenmukainen automatisoitu analysointi mahdollistuisi tehokkaammin kansallisella tasolla.	Analyyseiden tekeminen mahdollistuisi laajemmasta datasta ja yhdenmukaisilla säännöillä.
<b>Muut kustannuskomponentit</b>	
<b>Riskit / muut vaikutukset</b>	Tarkennettavaa/huomioita
Jos tason 2 raporttia ei saisi Omakannasta, on kansalaisen kannalta monta "luukku" mistä tietoja saa.	Tarvitseeko valittavan ratkaisun vaikuttaa siihen, miten kansalainen saa tiedon? Onko mahdollista säilyttää yhden luukun periaate, jossa kansalainen saa tarvitsemansa tiedot huolimatta siitä, missä tai kenen toimesta tietoja hallinnoidaan?
Sote-palvelunantaja joutuu joka tapauksessa rikastamaan tietoa omista järjestelmistään.	Onko keskitetystä raportointiratkaisusta aidosti lisäarvoa tason 3 raportin muodostamiseen? Sote-palvelunantajilla on jo käytössään raportointiratkaisuja, tosin niiden taso ja laatu voi vaihdella. Yhteiset raportointiin tarvittavat tietosisällöt voisi määrittää kansallisesti ja palvelunantajat voisivat toteuttaa ne omiin raportointiratkaisuihinsa. Tason 3 raportointiin tarvitaan palvelunantajilta lisätietoja, mm. kulunvalvonnan tiedot, eli keskitetyssä palvelussa ei olisi riittävästi dataa sen muodostamiseksi.
Huomioitava myös ei-digitaalisen prosessin mahdollistaminen kansalaisille, jotka eivät käytä sähköisiä palveluita.	Vanhoiden toimintamallien ylläpitäminen ja hyödyntäminen, esim. kirjaamon palvelut. On olemassa myös kansallisen tason prosessi, esim. paperipostitus <a href="https://www.suomi.fi">Suomi.fi</a> -viestit-palvelun avulla.

### 5.2.3 Ratkaisuvaihtoehtona nykytilan mukainen lokien säilytys ilman keskitettyä lokipalvelua

#### Ratkaisun peruseriaatteet:

Lokitietojen säilyttämisessä pysytään mallissa, jossa luovutuslokityöt säilytetään valtakunnallisesti ja käyttölokityöt paikallisesti.

Kukin palvelunantaja tallentaa ja säilyttää lokityöt omilla tietokannoilla ja hankkii omat lokien raportointi- ja analysointivälineet. Maakunnat tai kaupalliset yritykset voivat myös perustaa alueellisesti keskitettyjä palveluja. Luovutuslokityöjen osalta hyödynnetään nykyistä Kanta-lokipalvelua. Käyttölokityöjä ei ryhdytä kokoamaan nykyistä laajemmin kansallisiin palveluihin. Käyttölokien osalta yhtenäistetään määrittelyjä, jotka kohdistuvat alueellisiin ja paikallisiin järjestelmiin sekä sote-palvelunantajiin.

**Taulukko 5.3 Ratkaisuvaihtoehtona nykytilan mukainen lokien säilytys ilman keskitettyä lokipalvelua**

Toimenpiteet	Vastuutaho
Yhtenäisten lokimäärittysten käyttöönotto.	palvelunantaja
Lokiraporttien (taso 1) toteuttaminen.	palvelunantaja
Lokikannan raportointiratkaisun perustaminen.	palvelunantaja
Tason 2 raportin toteuttaminen ja tason 3 pohjatietoraportin toteuttaminen.	palvelunantaja
Tarkempien lokiraporttien pyyntöpalvelun toteuttaminen palvelunantajan asiointipalveluun.	palvelunantaja
Kansalaisen ohjeistus lisätietojen saamiseksi.	palvelunantaja
<b>Investoinnit</b>	
Lokien seurantapalvelu.	palvelunantaja, jokainen organisaatio/hyvinvointialue hankkii tarvittavat raportointiratkaisut.
<b>Hyötykomponentit</b>	Tarkennettavaa/huomioita
Kansalaisille yhtenäisen tason 1 raportin näyttäminen palvelunantajan asiointipalvelusta. Erikseen pyydettyä tason 2 raportin toimittaminen. Parantunut toimintamalli raporttien saamiseksi.	Kansalaiset saisivat saman sovituksen tarkkuustason mukaisen tiedon helposti ja yhdenmukaisesti. Nykyisellään tietoisuus on heikkoa ja ohjeistus on vaikeasti löydettävissä. Tason 1 raportin automatisointi ja näyttäminen on hyödyistä keskeisin. Yhden luukun periaate toteutuisi, jos tason 2 raportin tietopyyntö ja raportti voitaisiin toimittaa palvelunantajan asiointipalvelun kautta.
Kansalaiset ovat jossain määrin tottuneet käyttämään palvelunantajien asiointikanavia. Tutun palvelun käytön laajentaminen.	Tietoisuus lokien saatavuudesta ja oikeuksista tulisi näkyvämmäksi. Nykyisellään tietoisuus on heikkoa ja ohjeistus on vaikeasti löydettävissä.
Yhdenmukainen tapa pyytää lisätietoja.	Vaatii kansallisesti määritellyt pyyntölomakkeen vakiotietosisällöt.
Palvelunantajat eivät joutuisi käsittelemään peruskyselyjä. Manuaalityö vähenisi automaation myötä.	Suomessa työskentelee nyt useita satoja päätoimisia terveydenhuollon tietosuojavastaavia, joiden työmäärä voisi vähentyä. Lisäksi työtä tehdään organisaation tietohallinnossa, jonka työmäärä myös vähenisi.

Toimenpiteet	Vastuutaho
Palvelunantajille yhtenäinen tason 2 raporttimalli.	Vaatii tarkempaa määrittelyä. Määriteltävä, miten raportti toimitetaan asiakkaalle. Ammatillinen harkinta tarvitaan joka tapauksessa.
Palvelunantajille yhtenäinen tason 3 raportointipohja. Mahdollisesti nopeuttaa tarkemman tason raportointia ja tekee siitä yhdenmukaisen.	Hyöty riippuu pohjadataan laajuudesta ja täydennettävästä tiedosta; Onko dataa tarpeeksi raportin muodostamiseksi ja kuinka paljon palvelunantaja joutuu vielä täydentämään? Onko palvelunantajilla jo nyt käytössä laadukkaita raportointiratkaisuja. Vaatii lisämäärittelyjä tavoiteltujen hyötyjen varmistamiseksi.
Omavalvonnan raporttien helpompi saaminen ja siten yhtenäinen omavalvonta kaikilla palvelunantajilla.	Vaatii lisämäärittelyjä tavoiteltujen hyötyjen varmistamiseksi.
Alueellinen yhdenmukainen automatisoitu analysointi helpommin toteutettavissa, mikäli toteutetaan alueellinen ratkaisu.	<p>Analyysien tekeminen mahdollistuisi laajemmasta datasta ja yhdenmukaisilla säännöillä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>voidaan hyödyntää olemassa olevia käyttölokin raportointiratkaisuja. Voimassaolevien tietoturva vaatimusten mukaisesti järjestelmissä pitää olla lokien seurantaväline tai ulkopuolisen seurantavälineen liittämismahdollisuus,</li> <li>tietosuojavastaava voi muodostaa seurantaraportteja toiminnan seuraamiseen muulloinkin kuin kansalaisen tietopyynnöstä.</li> </ul>
<b>Muut kustannuskomponentit</b>	
Lokitietopyyntöjen ja selvitysraporttien manuaalisyö.	
Raportointityökalut ja seurantavälineet palvelunantajakohtaisia/alueellisia. Järjestelmien ylläpitokustannukset merkittäviä.	
<b>Riskit / muut vaikutukset</b>	Tarkennettavaa/huomioita

Toimenpiteet	Vastuutaho
Jokainen palvelunantaja tai alueellinen keskitetty lokipalvelu hankkii oman lokien seurannan välineen. Lokiraporttien yhtenäisyys ja kansalaisille annettavien raporttien laatu vaihtelee.	Käyttölokiraporttien ulkoasu ja tietosisältö vaihtelee organisaatioittain ja järjestelmittäin. Uusien lokimäärittysten (Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt) mukaisesti raportit tulevat yhtenäistymään, mutta se vaatii investointeja sekä usean vuoden siirtymäajan kaikissa asiakas- ja potilastietojärjestelmiä käyttävissä organisaatioissa.
Eri palvelunantajilla / alueilla eri tasoisia palveluja riippuen asiointipalveluista ja lokien seurantavälineestä. Vaatii kansalaiselta kirjautumisen jokaisen palvelunantajan asiointiportaaliin.	Saattaisi lisätä eriarvoisuutta palvelunantajien / hyvinvointialueiden välillä liittyen kansalaisten käytännön mahdollisuuksiin saada lokitiedot sekä lokiraporttien sisältöön ja laatuun. Toteutus tulisi käytännössä tapahtumaan eriaikaisesti palvelunantajilla / hyvinvointialueilla.
Kansalaisen kannalta on monta "luukua" mistä lokitietoja saa. Asiakkaiden ja potilaiden tarpeet ja oikeudet.	Lokitiedot ovat lukuisissa eri paikoissa. Tietopyyntö pitää kohdistaa oikealle organisaatiolle.
Sote-palvelunantaja joutuu täsmentämään tietoa omista järjestelmistään, mikäli käytetään alueellista lokipalvelua.	Sote-palvelunantajilla on jo käytössään raportointiratkaisuja, tosin niiden taso ja laatu voi vaihdella. Yhteiset raportointiin tarvittavat tietosisällöt voisi määrittää kansallisesti ja palvelunantajat voisivat toteuttaa ne omiin raportointiratkaisuihinsa. Tason 3 raportointiin tarvitaan palvelunantajilta lisätietoja, mm. kulunvalvonnan tiedot.
Uusien tarpeiden ja vaatimusten toteuttaminen tapahtuu useampiin järjestelmiin ja organisaatioihin erikseen.	
Huomioitava myös ei-digitaalisen prosessin mahdollistaminen kansalaisille, jotka eivät käytä sähköisiä palveluita.	Vanhojen toimintamallien ylläpitäminen ja hyödyntäminen, esim. kirjaamon palvelut. On olemassa myös kansallisen tason prosessi, esim. paperipostitus <a href="https://www.suomi.fi">Suomi.fi</a> -viestit-palvelun avulla.

#### 5.2.4. Kustannusten tarkastelua

##### Investointikustannukset:

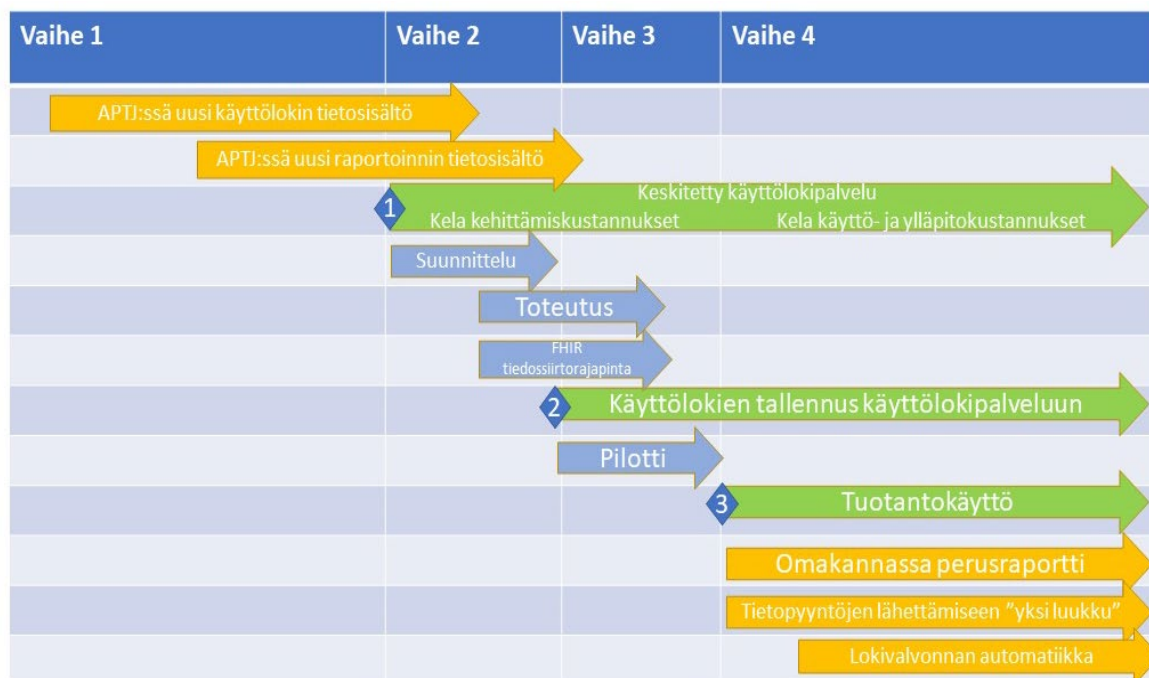
- Kelan keskitetty käyttölokipalvelu:
  - Kehittämiskustannukset (investointimeno) yhteensä n. 4 milj. € sisältäen henkilötyön, laiteinvestoinnit ja ohjelmistolisenssit.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät. Ei tehty tarkempaa selvitystä. Järjestelmätoimittajien arviot vaihtelevat merkittävästi (100 t. € - >1 milj. €/ järjestelmä).

##### Ylläpitokustannukset:

- Kela/ käyttölokipalvelu:
  - Käyttö- ja ylläpitokustannukset arvioitu 10 vuoden elinkaarelle yhteensä n. 17,8 milj. € / 1,78 milj. € /vuosi. Laitteiston ja ohjelmiston uudistamis- ja laajennuskustannukset (investointimenot) n. 3 milj € 10 vuoden elinkaarella.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät. Ei tehty tarkempaa selvitystä. Järjestelmätoimittajien arviot vaihtelevat merkittävästi.

## 6 Kehittämisen tiekartta

Alla olevat konseptoinnin kehittämiskohteet ovat alustavia ehdotuksia vaiheistuksesta, joita ei ole vahvistettu THL:n eikä Kelan sisällä. Osa kehittämissuunnitelmista vaatii jatkoselvittelyä. Kaikki alla kuvatut kehittämistehtävät eivät sisälly vielä Kanta-palvelujen kehittämissuunnitelmaan. Kanta-palveluiden kehittämiskohteista laaditaan STM:n, THL:n ja Kelan Kanta-palveluiden yhteistyöllä vuosikohtainen hankesuunnitelma, jonka yhteydessä kehittämisen aikataulut täsmentyvät.



Kuva 6.1 Kehittämisen tiekartta

### 6.1 Vaiheistus

**Vaiheessa 1** asiakas ja potilastietojärjestelmätoimittajat toteuttavat uusien kansallisten lokitietojen hallinnan vaatimukset tietojärjestelmiin (etenee riippumatta kansallisen palvelun linjauksista).

Tarvittavat toimenpiteet:

- Tällä hetkellä käyttölokien tietosisältö on epäyhtenäinen johtuen mm. siitä, että käyttölokit ovat erilaisia eri järjestelmissä ja järjestelmille ei ole asetettu selkeitä ja yhdenmukaisia käyttölokeihin kohdistuvia vaatimuksia. THL julkaisee asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt syksyllä 2022. Näiden määrittelyjen mukaiset käyttölokien tietosisällöt on otettava käyttöön asiakas- ja potilastietojärjestelmissä ennen kuin kansallinen käyttölokipalvelu voidaan laajassa mitassa ottaa tuotantokäyttöön.
- Potilaalle annettavia käyttölokieraportteja joudutaan muokkaamaan organisaatiossa, jolloin vaatimus mm. tiedon muuttumattomuudesta ja eheydestä ei toteudu. Lisäksi muokkaus on hyvin työlästä. THL:n julkaisee syksyllä 2022 osana asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansallisia vaatimusmäärittelyitä uudet käyttölokien raportoinnin kansalliset vaatimukset, joiden

mukaisten asiakkaille annettavien käyttölokiraporttien käyttöönotto voi tapahtua uusien lokimäärittelyjen käyttöönoton jälkeen. Jatkossa kansallisen käyttölokivalvelun käyttöönoton jälkeen yhtäläiset käyttölokiraportit sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmissä että kansallisessa käyttölokivalvelussa yhtenäistävät lokiraporttien tietosisällön.

**Vaiheessa 2** Kela suunnittelee ja toteuttaa Kanta-palveluihin keskitetyn lokitietojen hallinnan järjestelmän ja tiedonsiirtoyhteydet.

Tarvittavat toimenpiteet:

- Keskitetyn lokikannan perustaminen Kanta-palveluihin
- Rajapintojen toteuttaminen lokien tuontia varten / FHIR ja
- Tarvittavien tietoliikenne ja laitteistoresurssien hankkiminen Kanta-palveluihin vastaamaan kasvaa tiedonsiirron volyyymiä ja
- varmistetaan pilotointiin osallistuva organisaatio ja mukanaolo toteutusvaiheessa

**Vaiheessa 3** toteutetaan pilottitoteutus.

Tarvittavat toimenpiteet:

- Käyttölokietojen siirron mahdollistavat FHIR standardin mukaiset ohjelmistot asiakas- ja potilastietojärjestelmiin,
- Lokikannan raportointiratkaisun perustaminen. Raportointityökalun hankinta ja käyttöönotto
- Lokiraporttien (taso 1) toteuttaminen Omakantaan keskitetystä lokitietokannasta ja Pilotointi valitussa organisaatiossa

**Vaiheessa 4** aloitetaan laajempi tuotantokäyttö sekä toteutetaan Kelan lokivalveluun lokivalvonnan automatiikka.

Tarvittavat toimenpiteet:

- Asiakastietojen käsittelyn lainmukaisuuden varmistaminen automaattisen analysoinnin ja raportoinnin avulla. Tarvittavan automaattisen analysointityökalun hankinta ja parametointi sekä kansallisten päättelysääntöjen määrittely,
- Tason 2 raportin toteuttaminen ja tason 3 pohjatietoraportin toteuttaminen,
- Tarkempien lokiraporttien pyyntöpalvelun toteuttaminen Omakantaan tai palvelunantajan asiointipalveluun,
- Tason 3 raporttien täydennys- ja toimituspalvelun perustaminen,
- Käyttölokiraportointi yksityiskohtaisen ja omavalvonnan tarpeisiin palvelun antajille ja
- Kansalaisen ohjeistus lisätietojen saamiseksi.

**Tarkistuspisteet:**

- Tarkistuspisteessä 1 selvitetään asiakas- ja potilastietojärjestelmien valmius ottaa käyttöön keskitetty lokien tallennus ja tehdään päätös keskitetyn käyttölokivalvelun toteutuksesta
- Tarkistuspisteessä 2 selvitetään valmius ottaa käyttöön keskitetty käyttölokivalvelu pilottikokeilussa ja tehdään päätös pilotoinnista ja
- Tarkistuspisteessä 3 selvitetään pilottikokeilun havainnot ja mahdolliset muutostarpeet sekä kansallisen lokivalvelun laajamittaisen käytön aikataulu.

## Käsitteet

Tässä dokumentissa on hyödynnetty käytöhallinnan alueelle muodostettua [SOTE-sanastoa](#). Lisäksi on käytetty seuraavia käsitteitä:

Käsite	Selitys	lähde, huomioita tms.
Hyvinvointialue	Itsehallinnollinen julkisyhteisö, jolla on vastuu julkisesti rahoitetun <a href="#">sosiaali- ja terveydenhuollon</a> sekä pelastustoimen järjestämisestä omalla toiminta-alueellaan	<a href="#">Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisen keskeiset käsitteet</a>
Asiakastietojärjestelmä (ATJ) Potilastietojärjestelmä (PTJ)	ATJ on tietojärjestelmä, jolla sosiaalihuollon palvelunantajat liittyvät Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston käyttäjiksi siten, että heidän käyttämänsä asiakastietojärjestelmä (ATJ) kommunikoi asiakastiedon arkiston kanssa viestinvälitysrajapinnan kautta.  PTJ on tietojärjestelmä, jolla terveydenhuollon palvelunantajat liittyvät Potilastiedon arkiston (PTA) käyttäjiksi siten, että heidän käyttämänsä järjestelmä (PTJ) kommunikoi Potilastiedon arkiston kanssa viestinvälitysrajapinnan kautta.  ATJ tai PTJ tarjoaa käyttöliittymän ammattihenkilölle, eli arkistoitavat tiedot syötetään ja tallennetaan ja tietoja katsellaan ko. järjestelmällä.	<a href="#">Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille</a>
Kanta- palvelut	Kelan tarjoamat ja ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut asiakastietojen ja hyvinvointitietojen käsittelyä varten.  Kanta-palveluilla tarkoitetaan useita erilaisia valtakunnallisia digitaalisia palveluja ja tietovarantoja, kuten Reseptikeskus, Lääketietokanta, Potilastiedon arkisto, Asiakastiedon arkisto ja Tiedonhallintapalvelu sekä Omakanta.	<a href="#">Kanta-sanasto</a>  <a href="#">Kanta-palvelujen kehittäminen</a>
Käyttöloki	Loki, joka sisältää tapahtumatiedot seurattavan tietojärjestelmän sisältämien henkilötietojen käytöstä, palvelunantajasta, jonka henkilötietoja käytetään, henkilötietojen käyttäjästä, käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta sekä muista henkilötietojen käytön valvontaa ja seurantaa varten tarvittavista tiedoista	<a href="#">Käytöhallinnan sanasto</a>



Käsite	Selitys	lähde, huomioita tms.
Loki Lokitieto	Loki kerätään yleensä automaattisesti ja samaan järjestelmään liittyviä lokeja voi olla useita, esimerkiksi vikaloki, laskutusloki, turvaloki. Lokien avulla tapahtumat voidaan jäljittää erilaisia tarkoituksia varten, esimerkiksi ongelmanselvityksiin ja tietojen käytön valvontaan. Lokitieto voi sisältää erilaisia tunnistamistietoja. Lokitieto voi koskea muun muassa sitä, kuka järjestelmää on käyttänyt tai miten ja milloin järjestelmää on käytetty. Lokitiedoista voivat selvitä esimerkiksi järjestelmän virhetilanteet, yhteydenotot tietokoneelta verkkopalveluun sekä tietokoneelle verkkopalvelusta tulleet yhteydenottopyynnöt	<a href="#">Käytönhallinnan sanasto</a>
Luovutusloki	Loki, joka sisältää tiedot henkilötietojen luovutuksesta eri rekisterien tai rekisterinpitäjien välillä	<a href="#">Käytönhallinnan sanasto</a>
Omakanta	Kanta-palveluihin kuuluva asiointipalvelu, jonka avulla kansalainen voi katsella, hyödyntää ja hallinnoida asiakastietojaan ja hyvinvointitietojaan	<a href="#">Kanta-sanasto</a>
Omatietovaranto	Kanta-palvelujen Omakantaan liittyvä tietovaranto, jonne kansalainen voi hyvinvointisovelluksilla tallentaa hyvinvointitietojaan	<a href="#">Kanta-sanasto</a>
Palvelunantaja	<i>toimija, joka järjestää, tuottaa tai toteuttaa <a href="#">sosiaalipalveluja</a>, <a href="#">terveyspalveluja</a> tai <a href="#">sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä palveluja</a></i> Sosiaali- ja terveyspalvelujen antajia ovat <a href="#">sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjät</a> , <a href="#">sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajat</a> ja <a href="#">sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttajat</a> . Nämä voivat olla eri toimijoita, tai samalla toimijalla voi olla eri rooleja samanaikaisesti. Esimerkiksi julkisen hallinnon toimija (kuten <a href="#">hyvinvointialue</a> ) voi olla yhtä aikaa sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjä että tuottaja. Sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottaja voi puolestaan hankkia palveluja yksityisen sektorin sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttajalta (alihankkija). Termiä sosiaali- ja terveyspalvelujen antaja käytetään silloin, kun toimijan roolia ei ole tarpeen eritellä tarkemmin.	<a href="#">Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisen keskeiset käsitteet</a>

Käsite	Selitys	lähde, huomioita tms.
Potilas- ja asiakastiedon järjestelmä	Sosiaalihuollon palvelunantajalla voi olla käytössään järjestelmä, joka sisältää sekä potilastietojärjestelmän että asiakastietojärjestelmän. Tällöin Kantaan liittyminen on tehty jo potilastietojärjestelmän osalta.	<a href="#">Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille</a>
Potilastiedon arkisto	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla potilastiedot arkistoidaan pysyvää sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja Omakannan kautta kansalaisten hyödynnettäviksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille	<a href="#">Kanta-sanasto</a>
Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla sosiaalihuollon asiakastiedot arkistoidaan pysyvää sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ja Omakannan kautta kansalaisten hyödynnettäviksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille	<a href="#">Kanta-sanasto</a>
Valtuutus	Valtuutus on sähköinen valtakirja, jonka avulla henkilö (valtuuttaja) voi antaa toiselle henkilölle (valtuutettu) oikeuden asioida puolestaan tietyssä määrättyssä asiassa tai palvelussa.	Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri, luku <a href="#">2. Keskeiset käsitteet</a>

## Lähteet ja kuullut asiantuntijat

Käyttölokialvelun konseptointia on käsitelty Sote KA Asiakas ja potilastietojen ensisijaisen käytön, asioinnin ja omahoidon alaryhmässä. Projektissa on kuultu asiantuntijoita THL:stä ja Kelasta.

Keskeisiä lokien toiminnallisissa vaatimuksissa käytettyjä lähteitä ovat lainsäädännön ja THL:n antamien määräysten lisäksi olleet:

1. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käytönvalvonta ja käyttölokien hallinta, esisuunnittelumateriaali 2017
2. Potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille v1.3 2020 ja Liite 5 Vaatimukset potilastietojärjestelmien käyttölokeille
3. Käyttölokimerkintöjen tietosisältömäärittely sosiaalihuollossa v2.0 2016
4. Valtionvarainministeriön VAHTI-loki-ohje 3/2009
5. HL7 Audit Conceptual Model 2019
6. FHIR Audit event ja IHE-ATNA (Audit Trail and Node Authentication) -määrittelyt
7. ISO 21089 Health Informatics - Trusted End-to-End information Flows
8. ISO 27789 Health Informatics - Audit trails for electronic health records

Sote-käytönhallinta -hankkeessa on vertailtu ja arvioitu asiakas- ja potilastietojärjestelmissä tuotettavien käyttölokien kansallisia määrittelyksiä ja tietosisältöjä sekä Kanta-palveluihin tallennettavaa käyttölokia ja luovutuslokia. Vertailun tavoitteena on ollut hahmottaa sosiaali- ja terveydenhuollossa tarvittavien lokimerkintöjen tietosisältö, jota yhtenäistetään [Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt -dokumentin](#) kautta.