



KELAN, VALVIRAN JA ALUEHALLINTOVIRASTOJEN VÄLINEN SOPIMUS TIETOJEN LUOVUTTAMISESTA SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON PALVELUNTUOTTAJIAN JA PALVELUYKSIKKÖJEN REKISTERISTÄ (SOTERI-REKISTERI)

1. Sopimuksen osapuolet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (myöh. Valvira),

Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto (myöh. aluehallintovirastot), sekä

Kansaneläkelaitos (myöh. Kela).

2. Sopimuksen kohde

Tällä sopimuksella osapuolet sopivat sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 11 §:ssä tarkoitetussa valtakunnallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisterissä (jäljempänä Soteri-rekisteri) olevien tietojen luovuttamisesta Kelan käytettäväksi jäljempänä yksilöidyn perustein.

Soteri-rekisteristä on ollut tarkoitus luoda niin sanottu master-rekisteri, johon voidaan kerätä keskitetysti ja kerralla kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista tarvittavat perustiedot niin, että kyseisiä tietoja voitaisiin luovuttaa teknisten rajapintojen kautta tietoja tarvitseville muille viranomaisille ja että näin samoja tietoja ei tarvitsisi uudelleen pyytää palveluntuottajilta. Tämän sopimuksen tekoherkellä teknisen rajapinnan rakentaminen ei ole käytännössä mahdollista, joten tietojen luovuttaminen toteutetaan ainakin alkuvaiheessa katseluyhteyden avulla. Tässä sopimuksessa sovitaan niistä periaatteista ja menettelytavoista, joita noudatetaan, kun Valviran ylläpitämästä, valtakunnallisesta Soteri-rekisteristä luovutetaan katseluyhteyden avulla tietoja Kelan käytettäväksi Kelan lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Valvira vastaa Kelalle annettavien käyttöoikeuksien luovuttamisesta ja hallinnoinnista. Käyttöoikeuksia haetaan liitteen 4 mukaisella lomakkeella. Kela vastaa pyydettyjen käyttöoikeuksien ajantasaisuudesta sekä ilmoittaa Valviralle tarpeettomiksi jäävien käyttöoikeuksien poistamisesta. Lisäksi Kela toimittaa vuosittain, viimeistään vuoden loppuun mennessä ajantasaiset listat käyttäjistä.

3. Osapuolten vastuu rekisteritiedoista

Valvira ja aluehallintovirastot ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Valvira ja aluehallintovirastot vastaavat luovutettavien tietojensa oikeellisuudesta, käytettävyydestä, eheydestä sekä virheellisten tietojen korjaamisesta tallentamiensa tietojen osalta.

Jos Kela havaitsee tai epäilee, että luovutettavat tiedot eivät vastaa edellisessä kappaleessa todettua, ilmoittaa Kela asiasta tiedot tallentaneelle yhteisrekisterinpitäjälle käyttäen sopimuksen liitteessä sovittuja yhteystietoja.

4. Tietojen luovuttamisen perusta ja luovutettavat tiedot

Kommentti [HM1]: Koska Kela ei myönnä käyttöoikeuksia ja oikeuksia tarvitaan useamman eri etuuden/palvelun tarpeisiin, Kela ei tiedä kaikkia, joille on myönnetty käyttöoikeus. Jotta Kela voi ilmoittaa ajantasaiset käyttäjätiedot, pitäisi meidän saada Valvirasta/Valtiorista? lista käyttäjistä, johon voimme merkitä, ketkä vielä käyttöoikeuksia tarvitsevat. Pitäkö tämä tähän tarkentaa?



Soteri-rekisterissä olevien tietojen luovuttamiseen ja välittämiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679) ja muuta voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä ja tietosuojaviranomaisten määräyksiä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, jäljempänä valvontalaki) erityissäännöksiä koskien tietojen luovuttamista.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti käsittely on lainmukaista, kun se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Tietosuojalain (1050/2018) 4 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi.

Valvontalain 13 §:n 3 momentin mukaan valtion viranomaisilla ja julkisoikeudellisilla laitoksilla on oikeus käyttää rekisterin tietoja lakisääteisten tehtäviensä hoitamista varten.

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä tiedonhallintalaki) 20 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään toisen viranomaisen tietoa-aineistoja, jos viranomaisella on oikeus saada tarvittavat tiedot toiselta viranomaiselta teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla. Tietojen hyödyntämisessä on huolehdittava asianosaisen tai muun hallinnon asiakkaan oikeusturvasta.

Tiedonhallintalain 23 §:n mukaan viranomainen voi avata katseluyhteyden toiselle viranomaiselle tietovarannon sellaisiin tietoihin, joihin katseluoikeuden saavalla viranomaisella on tiedonsaantioikeus. Sen lisäksi, mitä tiedonhallintalaissa tietoturvallisuudesta säädetään, edellytyksenä katseluyhteyden avaamiselle on, että: (1) katselumahdollisuus on rajattu vain yksittäisiin hakuihin, jotka voivat kohdistua tiedonsaantioikeuden mukaisesti tarpeellisiin tai välttämättömiin tietoihin; sekä (2) tietojen hakemisen yhteydessä selvitetään tietojen käyttötarkoitus.

Viranomaisen on toteutettava katseluyhteys siten, että katseluyhteyden mahdollistava tietojärjestelmä tunnistaa automaattisesti poikkeavan tietojen hakemisen.

Yksityiskohtaiset tiedot tiedonsaantioikeuden perusteista määritellään sopimuksen liitteeseen 1, yksilöidyt tiedot liitteeseen 2 ja yhteystiedot liitteeseen 3. ja luovutettavat tiedot liitteessä 2. Yhteystiedot määritellään sopimuksen liitteissä 3.

5. Luovutettavien tietojen käsittely

Luovutettavien tietojen käsittelyssä on noudatettava osapuolia koskevia voimassa olevia säännöksiä, ohjeita ja määräyksiä. Kelalla on oikeus käyttää luovutettavia tietoja ainoastaan tässä sopimuksessa sovittuun tai laissa säädettyyn käyttötarkoitukseen.

Kela ilmoittaa tiedot tallentaneelle yhteisrekisterinpitäjälle havaitsemistaan virheellisistä tiedoista ja tiedot tallentanut yhteisrekisterinpitäjä vastaa niiden korjaamisesta ilman perusteetonta viivästystä.



Kaikki osapuolet vastaavat oman osuutensa tietosuojasta, tietoturvallisuudesta sekä tietojen lain, ohjeiden ja määräysten mukaisesta käsittelemisestä. Osapuolten tulee välittömästi ilmoittaa toiselle osapuolelle, mikäli tämä havaitsee toiseen osapuoleen vaikuttavia tietoturvapoikkeamia tai muita tietoturvaan vaikuttavia seikkoja.

Kaikki osapuolet vastaavat toisille osapuolille tämän sopimuksen vastaisesta menettelystään aiheutuneesta välittömästä vahingosta. Osapuoli vastaa myös välillisestä vahingosta, mikäli vahinko on aiheutettu tahallisesti, törkeän huolimattomasti tai rikkomalla tietoturvaa, tietosuojaa ja/tai henkilötietojen suojaa koskevia ehtoja.

Kela on aiemmin vastaavan tietojen luovuttamista koskevan sopimuksen yhteydessä antanut Valviralle kirjallisen selvityksen luovutettavien tietojen suojaamisesta tietosuojalainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kela on ilmoittanut selvityksen tietojen olevan edelleen ajantasaisia, joten uutta selvitystä ei ole tämän sopimuksen yhteydessä tarpeen esittää.

Kela on ennen sopimuksen allekirjoittamista toimittanut erillisen selvityksen tietojen suojaamisesta (liite 5).

6. Palveluaika ja häiriöilmoitukset

Valvira tiedottaa huoltotoimenpiteistä Kelalle liitteessä 33 sovitulla jakelulla etukäteen. Akuuteista häiriötilanteista Valvira (tai Valviran alihankkija) tiedottaa samalla jakelulla häiriöselvityksen edetessä.

7. Alihankinta

Jos sopimusosapuoli käyttää ulkopuolista järjestelmätoimittajaa tai muuta alihankkijaa, vastaa se käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuin omastaan, sekä myös siitä, että alihankkija noudattaa omalta osaltaan sopijapuolelle tässä sopimuksessa asetettuja velvoitteita, ml. tietojen käsitteleminen.

8. Maksut ja kustannusten korvaaminen

Tiedot luovutetaan Kelalle maksutta. Jos tiedot tarvitaan tietyssä määrättyssä muodossa ja siitä aiheutuu muille sopimuksen osapuolille olennaisia lisäkustannuksia, kustannukset on kuitenkin korvattava.

Kukin sopimuspuoli vastaa tällä hetkellä itse sähköisten tietojen luovuttamisen mahdollisesti aiheuttamista tietojärjestelmien perustamis-, rakennus- ja ylläpitokustannuksista.

Jos luovutettavien tietojen sisältöön tai luovutustapaan joudutaan myöhemmin tekemään muutoksia, arvioidaan kyseisten muutosten tekemisen maksullisuutta erikseen.

9. Tiedonantovelvollisuus

Sopimusosapuolilla on velvollisuus informoida toisiaan tiedossa olevista tulevista muutoksista, joilla voi olla vaikutusta sopimuksen sisältöön ja sen soveltamiseen.

10. Erimielisyyksien ratkaiseminen

Sopimusta koskevat erimielisyydet ratkaistaan ensi sijassa keskinäisin neuvotteluin. Viime kädessä sopimuserimielisyydet käsitellään Helsingin hallinto-oikeudessa.

Kommentti [HE2]:

Ehdotus punaisella kirjoitetun tekstin tilalle seuraava teksti:

Kela vastaa luovutettavien tietojen suojaamisesta tietosuojalainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Kommentti [NL3R2]:

Valvontalain 47 §:n mukaan:

Ennen teknisen rajapinnan avaamista tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

Nyt kun valvontalaissa on säädetty selvityksen antamisesta, ei tämän tekstin tilalle ehdotettu muutos ole mielestämme riittävä.

Tarkistimme vielä asian ja vaikuttaa siltä, että tuo aiempi selvitys on mahdollisesti vuodelta 2011. Tästä syystä olisi varmasti selkeintä, jos Kela voisi toimittaa uuden selvityksen. Laitoimme liitteenä olevaan asiakirjaan tietoja, joita selvitykseen tulisi sisällyttää. Poistetaan sopimuksesta tämä kohta ja lisätään tieto uudesta selvityksestä.



11. Sopimuksen muuttaminen

Sopimuksen muuttamisesta sovitaan kirjallisesti sopimusosapuolten kesken. Sopimuksen liitteiden muuttaminen ei edellytä sopimuksen muuttamista. Sopimuksen liitteitä voidaan muuttaa sopimalla muutoksista kirjallisesti sopimusosapuolten yhteyshenkilöiden kesken.

Sopimuksessa tarkoitettujen tietojen käsittelyä koskevien lainsäädäntömuutosten pakottavia normeja, jotka ovat ristiriidassa tämän sopimuksen kanssa, noudatetaan tämän sopimuksen määräysten sijasta heti niiden voimaan tultua.

12. Sopimuksen voimassaolo ja irtisanominen

Sopimus tulee voimaan, kun molemmat osapuolet ovat sen allekirjoittaneet. Sopimus on voimassa toistaiseksi. Sopimus voidaan irtisanoa kirjallisella ilmoituksella päättyväksi kolmen (3) kuukauden kuluttua irtisanomisesta.

Osapuolten velvollisuus täyttää tässä sopimuksessa tarkoitettua lakisääteistä tehtävänsä jatkuu irtisanomisesta ja sopimuksen päättymisestä riippumatta.

13. Sopimuksen siirtyminen uuteen aloittavaan virastoon

Tämän sopimuksen allekirjoitushetkellä käytettävissä olevien tietojen mukaan Valviran ja aluehallintovirastojen toiminta siirtyy vuoden 2026 **alussa** uuteen aloittavaan Lupa- ja valvontavirastoon. Tämä sopimus siirtyy samassa yhteydessä sellaisenaan uuteen aloittavaan virastoon. Valvira ilmoittaa uudet yhteyshenkilöiden tiedot uuden viraston aloittaessa.

14. Sopimuksen liitteet

Sopimuksen liitteet ovat olennainen osa sopimusta.

Liite 1 Kelan tiedonsaantioikeuden lakisääteiset perusteet

Liite 2 Luovutettavien tietojen kuvaus

Liite 3 Yhteystietoluettelo

Liite 4 Käyttöoikeuslomake

Liite 5 Kelan selvitys tietojen suojaamisesta

Allekirjoitukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Ylijohtaja Markus Henriksson

Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot

Itä-Suomen aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

5 (5)

Lapin aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot

Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Allekirjoittajan tiedot

Kansaneläkelaitos
Allekirjoittajan tiedot