



Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Toimittajayhteistyökokous

Valviran puheenvuoro

Essi Haglund, ylitarkastaja, Valvira
18.8.2021

Sisällysluettelo

- Tietoa [Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelusta](#), diat 3-4
- Tietoa tietojärjestelmien rekisterin merkityksestä ja rekisteröintiprosessista, diat 5-11
- Tietoa Soteri-hankkeesta, diat 12-15

Ajankohtaista sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekisteritiedoista

1. Valviran [rooli- ja attribuuttitietopalvelun](#) sivustoa on päivitetty

- Sivuilla on tietoa Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekisteritietojen **sisällöstä ja käsittelystä** eri sovelluksissa.

2. Valvira-koodistoihin on lisätty ohjetietoja

- Valvira-**Ammattioikeudet** luokituksessa on **uusi sarake**, jossa on **tietoa erilaisista yksilöintitunnuksista**.
- Valvira-**Koulutus** luokituksessa on **uusi sarake**, jossa on tieto, **julkaistaanko** koodilla oleva koulutustieto rooli- ja attribuuttipalvelusta Kanta-palveluihin.

LiitYkstunnusResepti:

1. ei yksilöintitunnusta
2. yksilöintitunnus reseptioikeus
3. yksilöintitunnus ei reseptioikeutta
4. yksilöintitunnus reseptioikeus ainoastaan toimintayksikössä hoitamilleen potilaille (ei saa määrätä lääkkeitä itselleen)
5. yksilöintitunnus reseptioikeus rajattu lääkkeenmääräminen
6. yksilöintitunnus vain pro auctore -reseptioikeus

RooliJaAtribuuttiPalvelu: 1 kyllä koulutustieto julkaistaan

RooliJaAtribuuttiPalvelu: 2 ei julkaista koulutustietoa

Yhteystiedot:

Tietopalvelun ja ammattihenkilörekistereiden
tekniset kyselyt: tietohallinto@valvira.fi

Sisältöön liittyvät kyselyt:
terhikki@valvira.fi

Valviran tietojärjestelmien rekisteri

- Valvira ylläpitää asiakastietolain perusteella julkista tietojärjestelmien rekisteriä
 - Viranomaisrekisteri
 - Oleellinen tietolähde valvontatyölle
 - Oleellinen tietolähde sote-organisaatioille
 - [THL:n määräys 2/2016](#): *Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajan tai apteekin tulee varmistaa, että sen toiminnassa tuotantokäyttöön otettavan tietojärjestelmän tiedot löytyvät Valviran ylläpitämästä rekisteristä määräaikojen mukaisesti.*
- Rekisteriin tulee ilmoittaa ennen tuotantokäytön aloittamista:
 - Asiakas- ja potilastietojärjestelmät (A- ja B-luokka)
 - Kanta-palvelut (A-luokka, ei erillistä yhteistestausvelvoitetta)
 - Kanta-välittäjäpalvelut (auditointivelvoite, ei yhteistestausvelvoitetta)
 - Uuden asiakastietolain myötä myös hyvinvointisovellukset

Rekisteröintivelvollisuus

- Rekisteröinnistä vastaa tietojärjestelmän valmistaja
 - Järjestelmän käyttötarkoituksen määrittelyvaiheessa valmistajan on tunnistettava, onko kyseessä asiakastietolain mukainen järjestelmä.
 - Rekisteröinti tarkoittaa, että järjestelmä täyttää sille asetetut lakisääteiset vaatimukset ja että järjestelmän valmistaja pystyy vastaamaan valmistajalle asetettuihin lakisääteisiin velvoitteisiin.
- Rekisteröinti alkaa, kun tietojärjestelmän valmistaja toimittaa Valviraan rekisteröinti-ilmoituksen, jonka liitteenä on järjestelmälomake.
 - Rekisteröinnin edellyttämät muut dokumentit (Kelan yhteistestauslausunto ja/tai tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämä vaatimustenmukaisuustodistus) Valvira vastaanottaa suoraan kyseisten dokumenttien myöntäjiltä.
 - Tietojärjestelmän valmistajan velvollisuus on huolehtia, että tarvittavat dokumentit on myönnetty ennen rekisteröinti-ilmoituksen toimittamista Valviraan.

Järjestelmän ensimmäinen sertifiointi / sertifiointin uusiminen

1. Tietojärjestelmän valmistaja täyttää [rekisteröinti-ilmoituksen](#)
 - Viittaa rekisteröinti-ilmoituksissa yhteistestauslausuntoon tai -lausuntoihin ja vaatimustenmukaisuustodistukseen, jotka vaaditaan järjestelmän sertifiointiin/uudelleensertifiointiin.
 - Huomaa, että palvelutapahtumatiedot muodostavilta potilastietojärjestelmiltä vaaditaan sertifiointin uusimiseen sekä 2016 tasonnoston että alaikäisen puolesta asiointin yhteistestauslausunnot ([lisätietoa täältä](#)).
2. Tietojärjestelmän valmistaja täyttää [järjestelmälomakkeen](#)
 - Järjestelmälomakkeeseen merkityt tiedot tulee olla oikein ja sama versio lomakkeesta tulee kulkea sertifiointiprosessin läpi. Jos Kela, tietoturvallisuuden arviointilaitos tai Valvira huomaa lomakkeessa virheitä, tulee lomakkeessa olevat virheelliset tiedot korjata (huomioitava mahdollinen vaikutus Kelan yhteistestauksen tai tietoturva-auditoinnin uusintaan).
 - Järjestelmälomake ohjaa yhteistestausta, tietoturvallisuuden arviointia ja siinä olevien tietojen kautta johdetaan ne velvollisuudet, jotka järjestelmän tulee täyttää (mitkä vaatimukset järjestelmään kohdistuu).
3. Tietojärjestelmän valmistaja lähettää rekisteröinti-ilmoituksen ja sen yhteyteen liitettävän järjestelmälomakkeen osoitteeseen kirjaamo@valvira.fi tai *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*
4. Kelan myöntää yhteistestauslausunnon tai -lausunnot liitteineen (toimittaa asiakirjan suoraan Valviraan)
5. Tietoturvallisuuden arviointilaitos myöntää vaatimustenmukaisuustodistuksen (toimittaa asiakirjan suoraan Valviraan)

Muutos jo tuotannossa olevaan, aiemmin rekisteröityyn järjestelmään

1. Tietojärjestelmän valmistaja täyttää [rekisteröinti-ilmoituksen](#)
2. Tietojärjestelmän valmistaja täyttää [järjestelmälomakkeen](#)
 - Järjestelmälomaketta ei tarvita liitteeksi, jos muutos koskee ao. kohtia C tai D.
3. Tietojärjestelmän valmistaja lähettää rekisteröinti-ilmoituksen ja mahdollisesti tarvittavat liitteet osoitteeseen kirjaamo@valvira.fi tai *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*

Muutoksesta riippuen toimi seuraavasti:

- A. Jos muutos on vaatinut Kelan suorittaman yhteistestauksen (muutostestaus), viittaa rekisteröinti-ilmoituksessa yhteistestauslausuntoon.
 - B. Jos muutos on vaatinut tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittaman tietoturva-auditoinnin, viittaa rekisteröinti-ilmoituksessa vaatimustenmukaisuustodistukseen.
 - C. Jos muutos koskee tietojärjestelmän tietoja ja/tai yrityksen tietoja, täytä vain rekisteröinti-ilmoitus.
 - Tietojärjestelmän tuotenimi vaihtuu, tietojärjestelmän valmistajan nimi muuttuu, tietojärjestelmän valmistajan vaihtuminen yrittäjäkaupan seurauksena.
 - D. Jos muutos koskee tietojärjestelmän käytön päättymistä, täytä vai rekisteri-ilmoitus sen jälkeen, kun järjestelmän tuotantokäyttö on päättynyt.
 - Huomaa (asikastietolaki 19 § 3 mom.): *Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä.*
- Muutostilanteissa noudata seuraavaa ohjeistusta (THL): [Ohje luokkaan A kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien muutosten ilmoittamisesta.](#)

Rekisteri-ilmoitusten käsittely Valvirassa

- Valvira kokoaa rekisterin päivittämiseen tarvittavat asiakirjat yhteen ja tarkastaa niiden oikeellisuuden.
 - Jos asiakirjoissa on epäselvyyksiä, virheitä tai asiakirjojen välillä on ristiriitaisia tietoja, Valvira on yhteydessä tietojärjestelmän valmistajaan.
 - Järjestelmän valmistaja voi itse vaikuttaa prosessin nopeuteen täyttämällä vaaditut asiakirjat täsmällisesti.
 - Jos järjestelmälomakkeen täyttämisessä on ongelmia, **selvitä epäselvät asiat ennen kuin hakeudut sertifiointiprosessiin.**
- Tietojärjestelmän tiedot päivitetään rekisteriin heti sen jälkeen, kun Valviralle on annettu riittävät ja asiallisesti oikeat tiedot.
 - Vaikka kaikkia järjestelmälomakkeessa olevia tietoja ei löydy tietojärjestelmien rekisteristä, tiedot säilytetään Valviran asianhallintajärjestelmässä. Jos järjestelmään joudutaan kohdistamaan valvontatoimenpiteitä, rekisteröinti-ilmoituksen tietoja voidaan käyttää valvonnassa pohjatietoina.

Valvonta

- Valviran tietoon tullut rekisteröimätön asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä tai välityspalvelu, käsitellään virallisena valvonta-asiana.
 - Valvontakohde tietojärjestelmän valmistaja
- Tietojärjestelmän käyttäminen tietojärjestelmän valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen vastaisesti, käsitellään virallisena valvonta-asiana.
 - Valvontakohde sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antaja

Yhteystiedot:

Rekisteröinti-ilmoitukset ja

poikkeamailmoitukset: kirjaamo@valvira.fi /

Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI

Yleiset kysymykset tai tiedustelut:

AsTL-asiat@valvira.fi

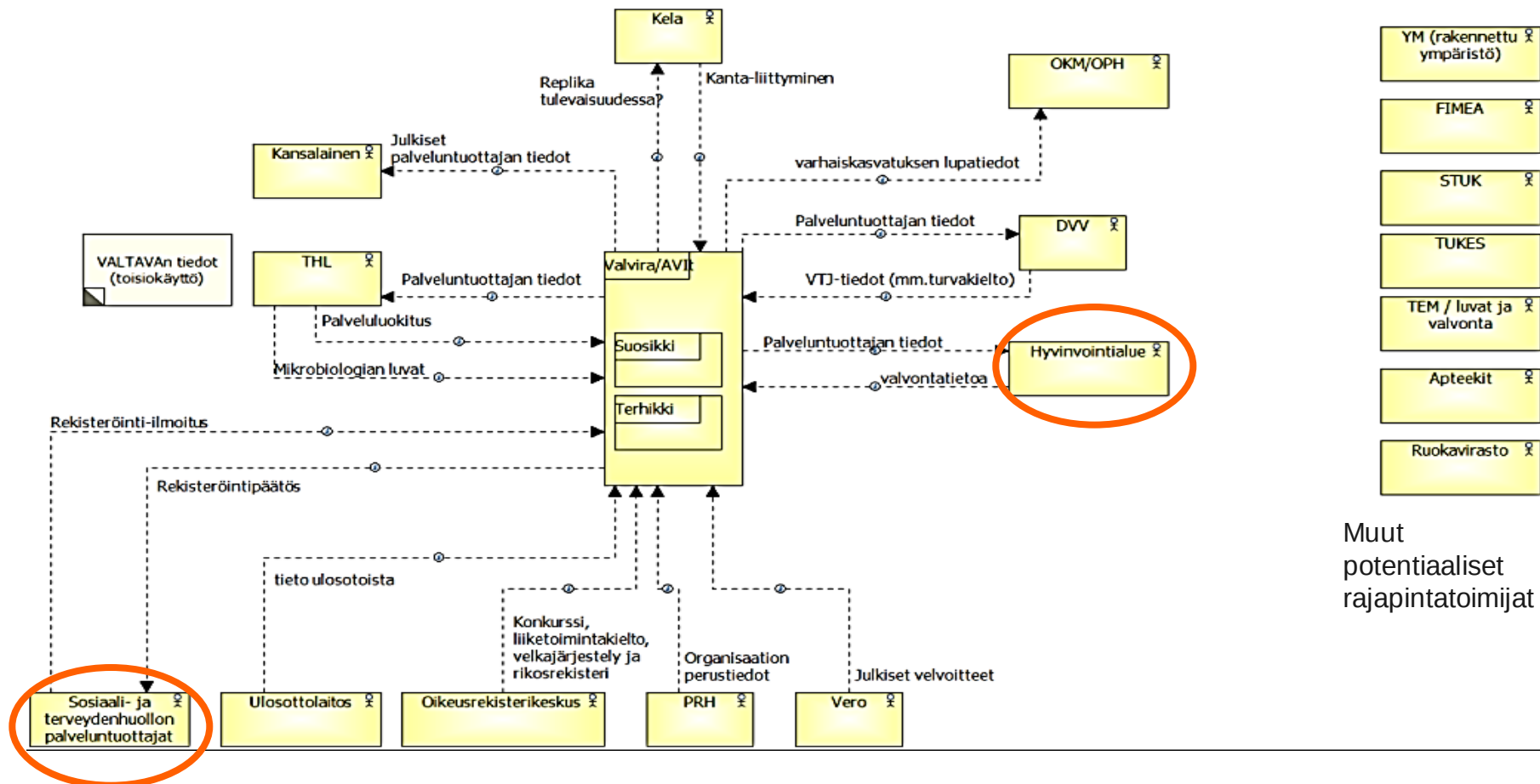
Soteri-hankkeen taustoitus

- Nykyisen [Valveri-rekisterin](#) tekninen elinkaari on päättymässä. Siihen on viime vuosina toteutettu vain pakolliset kehitystarpeet, koska suunnitelmissa on jo usean vuoden ajan ollut korvata se uudella **Soteri**-rekisterillä.
- Suomessa ei tällä hetkellä ole kattavaa ja ajantasaista rekisteriä kaikista sote-palvelujen tuottajista, vaan tiedot sijaitsevat hajallaan useiden eri tahojen ylläpitämissä rekistereissä. Vallitseva tilanne on ongelmallinen sekä tietoja ylläpitävien että niitä hyödyntävien tahojen näkökulmasta.
- Soteri-rekisteristä on tarkoitus kehittää **master-rekisteri** niin sote-palveluntuottajista (yksityiset ja julkiset) kuin niiden palveluyksiköistä.
 - Mahdollistaa yhtenäisen tiedon jakamisen mm. sidosryhmille. Tavoitteena myös tallentaa Soteri-rekisteriin valvontatietoa.

Soteri-hankeen *Määrittely ja hankinta* -projekti

- Sote-valvontalain (laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta) valmistelun edetessä Soteri-hanke on käynnistetty *Määrittely ja hankinta* -projektilla.
- Tavoiteaikataulu:
 - Kilpailutus syys-/loka-/marraskuussa ja hankintapäätös ja -sopimus marras-joulukuun aikana.
 - Vuoden 2021 loppuun mennessä, *Määrittely ja hankinta* -projektin loppupuolella, käynnistetään hankeen toinen osuus *Toteutus- ja käyttöönotto projekti*.
 - Tavoitteena on, että tammikuussa 2023 tuotannossa on uusi Soteri-rekisteri uusine asiointikanavineen (riippuu valvontalain lopullisesta aikataulusta).

Alustava toimijatasen tiedonvaihto



Soteri-rekisteri – rajapinnat ja avoin data

- **Hyvinvointialueet (kunnat varhaiskasvatuksen osalta):**
 - Niin järjestämislaki kuin tuleva sote-valvontalaki asettaa vaateita mm. valvontatietojen vaihtoon valvovien viranomaisten ja hyvinvointialueiden välillä.
- **Palvelutuottajat (julkiset ja yksityiset)**
 - Sähköinen asiointi, mutta myös mahdollisuus rajapinnan kautta tuottaa ja saada omia rekisteröinti- ja valvontatietoja.
- **Julkinen tietopalvelu:**
 - Palveluntuottajien rekisteristä tultaneen julkaisemaan laajat rekisteröintitiedot sote-palveluntuottajista sekä palveluyksiköistä sekä niiden palveluista, vastuuhenkilöistä, palvelun asiakas- ja potilaskohderyhmästä sekä valvontaseuraamuksista.
- Lisätietoja antaa erityisasiantuntija Katja Turunen (katja.turunen@valvira.fi).



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Kiitos!

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat