



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Toimittajayhteistyökokous Ajankohtaista Valvirassa

Essi Haglund

9.2.2022

Valviran tietojärjestelmärekisteri

- 1.11.2021 voimaan tulleen asiakastietolain (784/2021) mukaan rekisterissä tulee olla tieto:
 - tuotantokäyttöön tarkoitettuista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden käyttötarkoituksista sekä niiden täyttämistä olennaisista vaatimuksista;
 - luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten yhteentoimivuuden testauksen tuloksista;
 - luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten tietoturvallisuuden arvioinnista saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta; sekä
 - tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan.

Vanhentuneet tietoturvaluustodistukset

- Jos järjestelmän tietoturvaluustodistus (ennen vaatimustenmukaisuustodistus) on vanhentunut, Valvira merkitsee tietojärjestelmärekisteriin merkittävän poikkeaman ([asiakastietolaki 30 §:n 2 mom. 4 kohta](#), [THL:n määräys 5/2021, luku 10.4](#))
 - *Tietoturvaluustodistus voidaan myöntää vain suoritetusta tietoturvaluuden arvioinnista, eikä todistuksen määräaika voi pidentää ilman lainsäädännöllistä perustetta ([asiakastietolaki 37 §:n 2 mom.](#)).*
- Valvira selvittää asiaa valvontatehtävänsä mukaisesti
- Huomioi myös:
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava *tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista kaikille järjestelmää käyttäville palvelunantajille ([asiakastietolaki 32 §:n 1 mom.](#))*
 - Palvelunantaja ei saa ottaa käyttöön järjestelmää, ellei järjestelmällä ole voimassa olevia tietoja Valviran tietojärjestelmärekisterissä tai luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tietoturvaluuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut ([asiakastietolaki 31 §:n 2 mom.](#))

Merkittävien muutosten ilmoittaminen Valviralle

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulee ilmoittaa Valviralle tietojärjestelmään tehdyistä merkittävistä muutoksista (THL:n määräys 4/2021, luku 7.1). Muutoksia ovat esimerkiksi:
 - uusi yhteistestattu toiminto (toiminnallisuus ja tietosisältö), jonka hyväksytystä suorittamisesta Kela myöntää yhteistestauslausunnon
 - uusi suoritettu tietoturvallisuuden arviointi, josta arviointilaitos myöntää tietoturvallisuustodistuksen
- Tee ilmoitus Valviran sivustolta löytyvällä [rekisteri-ilmoituksella](#) ja toimita se Valviran kirjaamoon (kirjaamo@valvira.fi / *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*).
- Listaa ilmoitukseen kaikki ne muutokset, jotka tulee päivittää Valviran tietojärjestelmärekisteriin (yhteistestaukset ja/tai tietoturvallisuuden arviointi)
- Katso myös:
 - [THL:n määräyksen 4/2021 luku 8 tietojärjestelmän rekisteröinti](#)
 - [18.8.2021 toimittajatapaamisen Valviran puheenvuoro -materiaalin diat 7-8](#)

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 tietojärjestelmäpalvelun tuottajaan.
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voi itse vaikuttaa prosessin nopeuteen täyttämällä vaaditut asiakirjat täsmällisesti.
 - Käytä järjestelmälomakkeen täyttämässä apunasi THL:n määräyksistä löytyviä ohjeita ([määräys 4/2021, luku 6 Tietojärjestelmän käyttötarkoituksen kuvaaminen ja selvitys olennaisten vaatimusten täyttämisestä](#))
- Tietojärjestelmän tiedot päivitetään rekisteriin heti sen jälkeen, kun Valviralle on annettu riittävät ja asiallisesti oikeat tiedot.
- Jos rekisteriin on tehty viikon aikana päivityksiä, uusi rekisteriversio julkaistaan perjantaisin.

Asiakastietojen välityspalvelu (1/2)

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulisi tarkastaa oman potilastietojärjestelmänsä osalta, onko Valviran tietojärjestelmärekisteriin ilmoitettu järjestelmä THL:n määritelmän mukainen asiakastietojen välityspalvelu ([THL:n määräys 4/2021, luku 3 Määritelmät](#)):
 - *Asiakastietojen välityspalvelulla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation tai apteekin Kanta-palveluihin liittymisessä hyödyntämä tietojärjestelmää tai tietojärjestelmäpalvelua, jonka kautta teknisesti siirretään toisen tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun tuottamia tietoja Kanta-palveluihin tai hyödynnetään toisella tietojärjestelmällä tai tietojärjestelmäpalvelulla Kanta-palveluissa olevia tietoja, ja jossa ei ole Kanta-palveluihin liittyvän tietojärjestelmän loppukäyttäjille suunnattuja ominaisuuksia.*
- [Esimerkkejä järjestelmien luokittelusta](#) -liitteen kohdasta A1 löydät lisätietoa asiakastietojen välityspalvelun määritelmästä.

Asiakastietojen välityspalvelu (2/2)

- Toimi näin, jos tietojärjestelmäsi on merkitty virheellisesti asiakastietojen välityspalveluksi Valviran tietojärjestelmärekisteriin:
 1. Tee Valviralle [rekisteri-ilmoitus](#), jossa kerrot, että järjestelmä ei ole asiakastietojen välityspalvelu.
 2. Huomioi tarvittaessa asia myös järjestelmälomakkeessa, jonka liität ilmoitukseen.
 - Käytän [THL:n sivustolta](#) uusinta järjestelmälomaketta.
 3. Lähetä ilmoitus liitteineen osoitteeseen kirjaamo@valvira.fi
 4. Jos järjestelmään on tehty muita merkittäviä muutoksia, ilmoita samalla myös niistä.

Muuta huomioitavaa

- Palvelunantajan, välittäjän ja Kelan on laadittava tietoturvasuunnitelma (ennen omavalvontasuunnitelma, asiakastietolaki 27 §).
- Yksityisten palvelunantajien Kanta-liittymisvelvoite (asiakastietolaki 7 §:n 2 mom.)
 - *”Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on liityttävä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi, jos sillä on käytössään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.”*
- Omätietovarantoon liittyvien hyvinvointisovelluksen sertifiointi ja rekisteröinti
- Luokan A tietojärjestelmät jaetaan edelleen luokkiin A1, A2 ja A3
 - Aiemmin sertifioidun luokkaan A kuuluvan järjestelmän luokittelu on tarvittaessa tarkennettava tämän määräyksen voimaantuloa seuraavan yhteistestaukseen hakeutumisen, tietoturvallisuuden arviointiin hakeutumisen ja Valviralle tehtävän ilmoituksen yhteydessä, kuitenkin viimeistään 1.11.2022 (THL:n määräys 4/2021, luku 12 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset).
 - Jos tietojärjestelmä siirtyy uusien määräysten perusteella luokasta B luokkaan A, järjestelmälle on suoritettava sertifiointi voimassa olevien olennaisten vaatimusten mukaisesti viimeistään 1.11.2024 (THL:n määräys 4/2021, luku 12 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset).

Valvontaresurssit

- Ylitarkastaja Jenni Björkman
- Ylitarkastaja Marko Elo
- Ylitarkastaja Essi Haglund
- Yli-insinööri Antti Härkönen
- Yli-insinööri, joka aloittaa virassa 1.3.2022

Lisätietoja

- [Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät -sivusto \(valvira.fi\)](https://www.valvira.fi/valvira/asiakkaat/asiakastietojen-sahkoisesta-kaesittelysta-eli-asiakastietolaki-784-2021)
- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä eli asiakastietolaki \(784/2021\)](https://www.valvira.fi/valvira/asiakkaat/asiakastietojen-sahkoisesta-kaesittelysta-eli-asiakastietolaki-784-2021)
- [THL:n määräykset \(thl.fi\)](https://thl.fi/)
- [Kanta-palvelujen Testaus-sivusto \(kanta.fi\)](https://kanta.fi/)
- [Traficomien hyväksymät tietoturvallisuuden arviointilaitokset \(traficom.fi\)](https://traficom.fi/)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

essi.haglund@valvira.fi

valvira.fi

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

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat