



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Toimittajayhteistyökokous Ajankohtaista Valvirassa

Marko Elo, ylitarkastaja

7.4.2022

Rekisteröinnistä maksullista

- Asiakastietolain perusteella tehty rekisteröinti on maksullista. Maksut perustuvat Sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetukseen (1370/2021)
 - Ensimmäinen rekisteröinti luokan A tietojärjestelmälle tai hyvinvointisovellukselle: **1200 euroa**
 - Ensimmäinen rekisteröinti luokan B tietojärjestelmälle: **600 euroa**
 - Muutoksen rekisteröinti Valviran tietojärjestelmärekisteriin: **300 euroa**
 - Koskee luokkia A ja B sekä hyvinvointisovelluksia
- Ajantasaiset rekisteröintimaksut löydät Valvira.fi-sivustolta, Maksut-sivulta
 - [Asiakastietolain nojalla tehdyt rekisteröinnit](#)
 - [Toisiolain nojalla tehdyt rekisteröinnit](#)

Muutoksen rekisteröinti – maksulliset ilmoitukset

Valvira perii maksun tietojärjestelmärekisterin päivittämisestä, kun tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittaa Valviralle seuraavista muutoksista:

- tietojärjestelmään on toteutettu uusi toiminto, josta järjestelmä saa uuden yhteistestauslausunnon
- tietojärjestelmään on toteutettu muutos, jonka perusteella tietoturvallisuuden arviointilaitos suorittaa tietojärjestelmälle tietoturvallisuuden muutosarviointin tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajan pyynnöstä kokonaisarviointin, jonka perusteella tietojärjestelmä saa uuden tietoturvallisuustodistuksen
- tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on uudistettu
- tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vaihtuu esimerkiksi yrityskaupan seurauksena

Muutokset, joista ei peritä maksua

Valvira ei peri maksua, kun tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ilmoittaa Valviralle seuraavista muutoksista, vaikka muutos voi aiheuttaa tietojärjestelmärekisterin päivittämisen:

- tietojärjestelmän tuotantokäytön päättymisestä ilmoittaminen
- merkittävästä poikkeamasta ilmoittaminen
- tietojärjestelmän tuotenimen vaihtumisesta tai uudesta tuotenimestä ilmoittaminen
- yhteyshenkilön tai yhteyshenkilön tietojen vaihtumisesta ilmoittaminen
- tietojärjestelmäpalvelun tuottajan nimen vaihtumisesta ilmoittaminen

Ilmoita laskutustiedot Valviralle

- Kun lähetät rekisteri-ilmoituksen ja tarvittavat liitteet Valviran kirjaamoon, kirjaa saatekirjeeseen seuraavat tiedot laskutusta varten:
 - Yrityksen nimi
 - Y-tunnus
 - Verkkolaskuosoite/OVT-tunnus
 - Välittäjä-tunnus/Verkkolaskujen operaattori
 - Laskutusviite
- Kirjaamon osoite on: kirjaamo@valvira.fi tai *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*

Rekisteri-ilmoitus aloittaa rekisteröintiprosessin

- Rekisteröinnistä vastaa tietojärjestelmäpalvelun tuottaja
- Rekisteröinti alkaa, kun tuottaja toimittaa Valviraan **rekisteri-ilmoituksen**, jonka liitteenä on järjestelmälomake
- Rekisteri-ilmoituksen liitteeksi tietojärjestelmäpalvelun tuottaja liittää tarvittavat dokumentit:
 - Kelan yhteistestauslausunto tai -lausunnot ja/tai
 - tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämä tietoturvallisuustodistus
- Rekisteri-ilmoitus ja sen yhteyteen liitettävä järjestelmälomake toimitetaan osoitteeseen kirjaamo@valvira.fi tai *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*

Valvira edistää ja valvoo vaatimustenmukaisuutta

- Valvira edistää ja valvoo asiakastietolain 40 §:n perusteella tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta.
- Olennaisia vaatimuksia ovat toiminnalliset vaatimukset, yhteentoimivuus sekä tietoturva ja tietosuoja
 - Olennaiset vaatimukset perustuvat tyypillisesti substanssilainsäädäntöön (esim. lääkelaki, laki potilaan asemasta ja oikeuksista), josta ne ”tippuvat” muun muassa toiminnallisiksi vaatimuksiksi, teknisiksi määrittelyiksi ja lopulta tietojärjestelmien ominaisuuksiksi
 - THL:n määräyksessä 5/2021 ja sen liitteissä kuvataan profiilien tarkkuudella, mitä olennaiset vaatimukset tarkoittavat eri käyttötarkoituksen mukaisissa järjestelmissä
 - THL:n määräys 5/2022: *”Järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluvien pakollisten olennaisten vaatimusten on täyttyttävä tuotantokäyttöön otettavissa järjestelmissä.”*

Poikkeamailmoitus Valviralle

- Valviralle tulee tehdä asiakastietolain 41 §:n perusteella poikkeamailmoitus tilanteissa, jossa tietojärjestelmässä havaittu poikkeama **voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakasturvallisuudelle tai tietoturvalle**. Ilmoitus osoitetaan Valviran kirjaamoon (kirjaamo@valvira.fi)
 - Ilmoitusvelvollisuus koskee palvelunantajaa, apteekkia, tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa, tietojärjestelmän valmistajaa, Kelaa ja THL:sta. Myös muu taho voi ilmoittaa Valviralle havaitsemastaan asiakasturvallisuus- tai tietoturvariskistä.
- Jos palvelunantaja havaitsee olennaisten vaatimusten täyttymisessä poikkeamia, on niistä ilmoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle
- Jos palvelunantaja tai muu taho havaitsee tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä tietosuojapoikkeamia, on niistä ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle
- Jos potilastietojärjestelmä sisältää myös toiminnallisuuksia/osia, jotka luetaan lääkinnälliseksi laitteeksi, niitä koskevissa ohjaus-, neuvonta- ja valvonta-asioissa toimivaltainen viranomainen on Fimea



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat