



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Toimittajayhteistyökokous Ajankohtaista Valvirassa

Antti Vikström, yli-insinööri

15.6.2022

# Rekisteri-ilmoitus aloittaa rekisteröintiprosessin

- Rekisteröinti alkaa, kun tietojärjestelmäpalvelun tuottaja toimittaa Valviraan rekisteri-ilmoituksen, jonka liitteenä on järjestelmälomake ja tarvittavat liitteet
  - Kelan yhteistestauslausunto tai -lausunnot ja/tai
  - tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämä tietoturvallisuustodistus
- Vaikka Kela ja tietoturvallisuuden arviointilaitos toimittavat Valviraan em. dokumentit, rekisteröinti tapahtuu tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tekemän rekisteri-ilmoituksen perusteella
- Rekisteri-ilmoitus liitteineen toimitetaan osoitteeseen [kirjaamo@valvira.fi](mailto:kirjaamo@valvira.fi) tai *Valvira/Kirjaamo, PL 43, 00521 HELSINKI*
  - Jos lähetät salassa pidettävää tietoa sisältävää aineistoa sähköpostilla, käytä suojattua sähköpostiyhteyttä osoitteessa <https://turvaviestivalvira.fi>
- [Rekisteröi asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä](#) -sivulta saat lisätietoja mm. rekisteri-ilmoituksen tekemisestä ja Valviralle ilmoitettavista muutoksista.

# Ilmoita laskutustiedot Valviralle

- Asiakastietolain perusteella tehty rekisteröinti on maksullista. Maksut perustuvat Sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetukseen (1370/2021)
  - Rekisteröinnistä veloitettavat maksut löytyvät [Maksut-sivulta](#), Asiakastietolain perusteella tehty rekisteröinti -kohdasta
- 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

# Tietojärjestelmän olennaiset vaatimukset

- Tietojärjestelmälle asetetut pakolliset vaatimukset perustuvat lakiin, ja ne tulee olla toteutettuna tietojärjestelmään, kun hakeudutaan sertifiointiprosessiin
  - Toiminnalliset vaatimukset
  - Yhteentoimivuuteen liittyvät vaatimukset
  - Tietoturvaan liittyvät vaatimukset
- Yhteistestauksen lakisääteisenä tehtävänä on todentaa yhteentoimivuuteen liittyvät vaatimukset
- Yhteistestauslausunto voidaan kirjoittaa sen jälkeen, kun kaikki järjestelmän käyttötarkoituksen mukaiset testitapaukset on hyväksytysti suoritettu
  - *Asiakastietolaki 36 § 2. mom:* Kansaneläkelaitos antaa yhteentoimivuuden testaukseen perustuvan puoltavan lausunnon yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten täytymisestä, kun ne on todennettu

# Poikkeamailmoitus Valviralle

- Valviralle on tehtävä asiakastietolain 41 §:n perusteella poikkeamailmoitus, jos tietojärjestelmässä havaittu merkittävä poikkeama **voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakasturvallisuudelle tai tietoturvalle**. Vapaamuotoinen ilmoitus osoitetaan Valviran kirjaamoon ([kirjaamo@valvira.fi](mailto: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.
  - [THL:n määräyksessä 5/2021](#) luvussa 10.4 on määritelty, mitkä tilanteet mm. ovat merkittäviä poikkeamia
- Asiakastietolain 32 §:n perusteella tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista kaikille tietojärjestelmää käyttäville palvelunantajille
- 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

# Valviran tietojärjestelmäsivusto uudistettu

- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät -sivusto on uudistettu. Löydät sivustolta lisätietoa muun muassa
  - tietojärjestelmän luokittelusta
  - rekisteröinnistä
  - merkittävän poikkeaman ilmoittamisesta
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät -sivuston suora osoite: <https://www.valvira.fi/jarjestelmat>
- Toisiolain mukaiset käyttöympäristöt -sivuston suora osoite: <https://www.valvira.fi/kayttoymparistot>



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Yhteystiedot

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

**Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat**