

OLENNAISET TOIMINNALLISET VAATIMUKSET - PÄIVITETTY LUOKITUS JA JÄRJESTELMÄLOMAKE

24.4.2019 Kela
toimittajayhteistyökokous



26.4.2019



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

ASIAKASTIETOLAIN 250/2014 MUKAISET OLENNAISET VAATIMUKSET

I Toiminnalliset vaatimukset

A- ja B-luokan järjestelmissä kuvattava ja ilmoitettava

- Kuvattava käyttötarkoitus, valmistajan annettava selvitys toiminnallisten vaatimusten täyttymisestä (A- ja B-luokan järjestelmät)
- *Ei todenneta erikseen* osana sertifiointiprosessia, uuden määräyksen kautta luotu pohjaa jota vasten selvitys voidaan antaa vertailtavalla tavalla

II Yhteentoimivuuden vaatimukset

- *Todennetaan* A-luokan järjestelmille (Kanta-palveluihin liittyvät) Kelan yhteistestauksen kautta

III Tietoturva-vaatimukset

- *Todennetaan* A-luokan järjestelmille (Kanta-palveluihin liittyvät) tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tietoturva-auditoinnilla

Sekä A- että B-luokan järjestelmistä ilmoitus Valviran rekisteriin

- I + II + III hyväksytty Kanta-palveluihin liittyvässä järjestelmässä → yhteistestauksen lausunto + vaatimustenmukaisuustodistus, hyväksyntä tuotantokäyttöön
- II + III nojautuvat kohtaan I (käyttötarkoitus ja siitä annettu kuvaus)



OLENNAISET TOIMINNALLISET VAATIMUKSET

■ Taustaa:

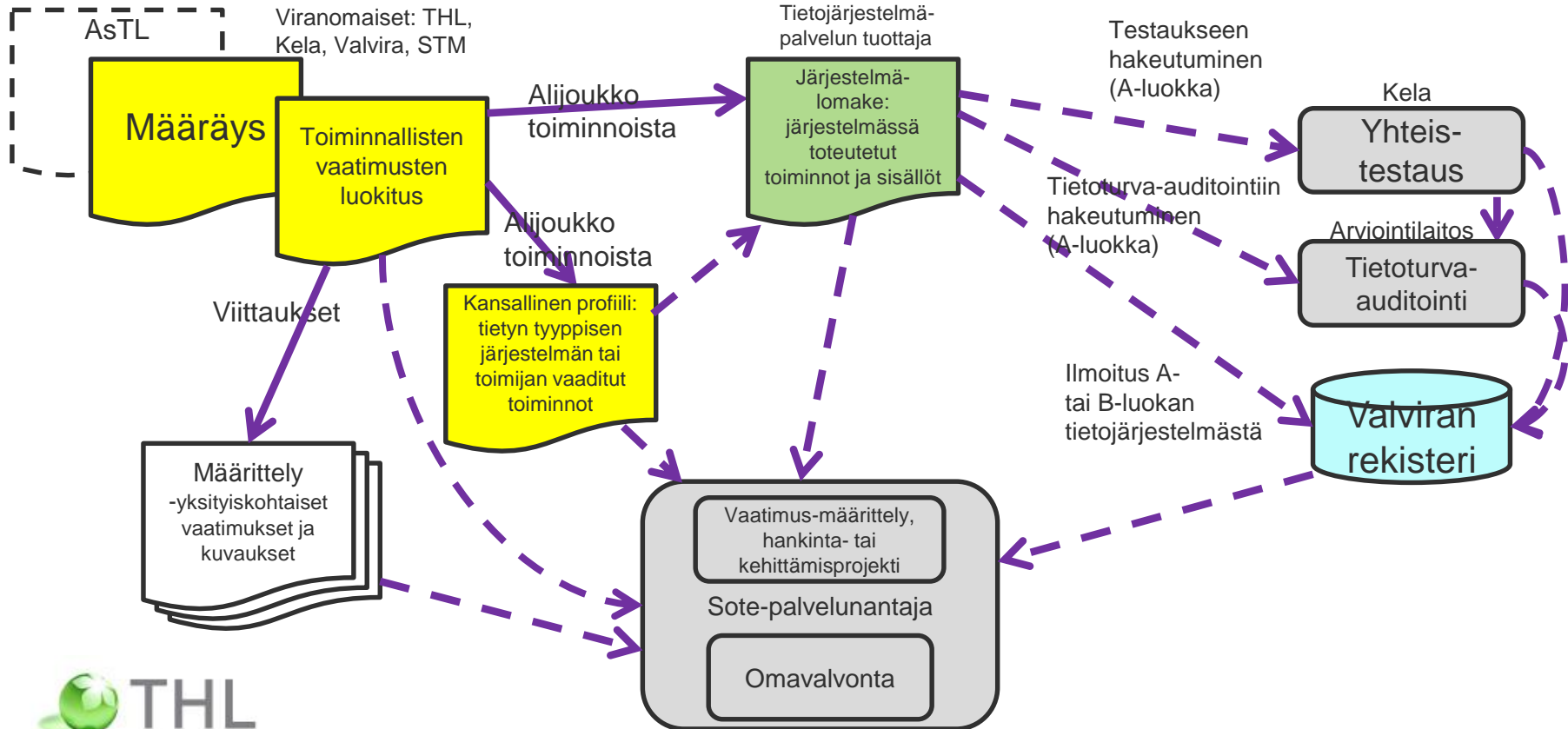
- Sote-tietojärjestelmien on täytettävä säädösten asettamat vaatimukset ennen käyttöönottoa, erityisesti Kanta-palveluihin liittyvien vaatimusten osalta
- Olennaisten toiminnallisten vaatimusten avulla
 - Kuvataan järjestelmän käyttötarkoitus lakisääteisessä A-luokan järjestelmien sertifiointissa (yhteistestaus ja tietoturva-auditointi)
 - Kuvataan järjestelmän käyttötarkoitus A- ja B-luokan järjestelmien Valviralle ilmoittamisessa
 - Asetetaan eri käyttötarkoituksiin tehdyille järjestelmille kansallisia vähimmäisvaatimuksia (profiilit)
 - Luodaan pohja asiakas- ja potilastietojen oikeanlaiselle käsittelylle, Kanta-palvelujen kautta tapahtuvalle tietojen vaihdolle, tietosuojalle ja tietoturvallisuudelle

OLENNAISTEN TOIMINNALLISTEN VAATIMUSTEN MÄÄRÄYS JA SIIHEN LIITTYVÄ MATERIAALI

THL Määräys 2/2016

- Ohjaa:
 - Mahdollistaa kansallisesti yhdenmukaisen toiminnallisten vaatimusten ryhmittelyn ja viestinnän sote-tietojärjestelmien kehittämisessä
 - Ohjeistaa ja yhdenmukaistaa lain ja määräysten mukaista sote-tietojärjestelmien käyttötarkoitusten viestintää (ilmoitukset, Valviran rekisteri, sertifiointin testaus- ja tietoturva-osiot, hankinta- ja kehittämisprojektit)
- Tukee:
 - Tukee sote-palveluntuottajia oman tietojärjestelmäkokonaisuutensa ja tietojärjestelmäratkaisujen olennaisten vaatimusten määrittelemisessä ja toiminta-arkkitehtuurin linkittämisessä tietojärjestelmäarkkitehtuuriin
 - Tukee tietojärjestelmien valmistajia ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajia lakisääteisten vaatimusten tulkinnassa ja täyttämässä sekä omien ratkaisujen toiminnallisten ominaisuuksien määrittelemisessä suhteessa määrittelyihin
 - Myös suhteessa kumppaneihin ja ”työnjakoon” eri järjestelmien välillä
 - Esim. sama järjestelmälomake yhteistestauksessa ja rekisteri-ilmoituksissa
 - Selkeyttää valtakunnallisten palvelujen kehittämiseen liittyvien määrittelyjen ja niihin liittyvien kehitys-, testaus- ja sertifiointitoimenpiteiden rakennetta
 - Muutoshallinta ja riippuvuuksien hallinta

MITEN OLENNAISIA TOIMINNALLISIA VAATIMUKSIA KÄYTETÄÄN?



PÄIVITETYT LIITTEET

- Olennaisten toiminnallisten vaatimusten mukaisten asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehittämistä ohjaa THL:n määräys 2/2016
- Määräyksen liitteet **luokituksesta (liite 2) ja järjestelmälomakkeesta (liite 4)** on päivitetty (päivitetyt versiot tulivat saataville helmikuussa 2019)
 - Toiminnoissa ja tietosisällöissä mukana viittaukset uusiin ja päivitettyihin määrittelyihin:
 - potilastiedon arkiston toiminnalliset vaatimukset ja rajapintakäyttötapaukset
 - suun terveydenhuollon toiminnalliset määrittelyt
 - kysely- ja välityspalvelun määrittelyt
 - sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston määrittelyt

SOTE-TIETOJÄRJESTELMIEN TOIMINNALLISTEN VAATIMUSTEN LUOKITUS (LIITE 2)

- Kokoa eri määrittelydokumenteista pakolliset ja vapaaehtoiset toiminnot ja tietosisällöt Kanta-palveluihin liittyville järjestelmille
- Sisältää sote-tietojärjestelmiin kohdistuvien toiminnallisten vaatimusten ”otsikot”
 - Toiminnot (järjestelmätoiminnot): 160 toimintoa 16 ryhmässä
 - Tietosisällöt: 78 tietosisältöä 9 ryhmässä
- Viittaa kunkin toiminnon ja tietosisällön kohdalla tarkempiin määrittelyihin
- Linkittää eri toiminnot yhteistestaukseen ja tietoturvallisuuden auditointiin
- Toimii pohjana profiileille (eri käyttötarkoituksiin tarkoitettujen järjestelmien pakolliset vähimmäisvaatimukset) ja järjestelmälomakkeelle
- Ei sisällä ”kaikkia mahdollisia” toimintoja vaan keskittyy keskeisiin Kanta-palvelujen ja tietoturvallisuuden näkökulmasta
- Mikään järjestelmä ei yleensä toteuta kaikkia toimintoja (vaan oman käyttötarkoituksensa mukaiset)



JÄRJESTELMÄLOMAKE (LIITE 4)

- Lomakepohja, valmistaja / tietojärjestelmäpalvelun tuottaja täyttää
- Toimii osana järjestelmän käyttötarkoituksen kuvaamista
 - Muodostaa asiakastietolain edellyttämän selvityksen toiminnallisten vaatimusten täyttämisestä
- Järjestelmän perustietojen kuvaus
- Järjestelmän käyttötarkoituksen vapaamuotoinen kuvaus
- Tieto siitä, minkä kansallisten profiilien mukainen käyttötarkoitus järjestelmällä on
- Järjestelmän käyttötarkoituksen tarkempi kuvaus
 - Toiminnot jotka ovat osa järjestelmän käyttötarkoitusta
 - Tietosisällöt jotka ovat osa järjestelmän käyttötarkoitusta
- Suoraviivaistaa ilmoituksia Valviran rekisteriin, Kelan yhteistestausta (A-luokka) ja tietoturvallisuuden auditointia (A-luokka)
- Ohjaa luokituksen kautta ”oikeisiin” valtakunnallisiin määrittelyihin

LINKIT

- Määräys 2/2016 ja päivitettyt liitteet: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>
- Päivitetyt liitteet eivät aiheuta uutta ilmoitus- tai sertifiointitarvetta jo tuotantokäytössä oleville asiakas- tai potilastietojärjestelmille
 - Huomioi kuitenkin myös muutosilmoitukset, jos järjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia, ks. mm. [Ohje luokkaan A kuuluvien sote-tietojärjestelmien muutosten ilmoittamisesta](#)
- Uutinen: [Tietojärjestelmätoimittaja – nojaa päivitettyyn vaatimusluokitukseen järjestelmäkehittämisessä](#)