



Tietojärjestelmien valvonnan ajankohtaiset asiat

Kanta
toimittajayhteistyötapaaminen

24.4.2019

Antti Härkönen, yli-insinööri

@AnttiHarkonen

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



Esityksen sisältö



Vaatimukset perustuvat lakiin

Tietojärjestelmien rekisteri

Vaaratilanne ja poikkeama

Valvonta perustuu lainsäädäntöön

- Terveysteknologiaryhmä valvoo tietojärjestelmiä seuraaviin lakeihin perustuen:
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
- Uusi lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-asetus (MDR)
 - sovelletaan viimeistään 26.5.2020 alkaen
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007 ns. asiakastietolaki
 - Muutokset asiakastietolakiin vuoden 2019 aikana



Ohjelmisto terveydenhuollon laitteena

- Ohjelmisto on lähtökohtaisesti (terveydenhuollon laite silloin, kun sitä käytetään terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi).
- Lääkinnällisten laitteiden valmistajan kiinnittämä CE-merkintä takaa laitteelle vapaan liikkuvuuden Euroopassa, laitteilta ei edellytetä viranomaishyväksyntää.
- Vaatimuksia sovelletaan myös terveydenhuollon laiteita ohjaaviin tai niiden toimintaan vaikuttaviin erillisiin ohjelmistoihin.
- Myös matkapuhelinsovellukset voivat olla terveydenhuollon laitteita, samoin kuin potilastietojärjestelmät tai potilastietojärjestelmän osat.
- Ohjelmiston luokittelussa terveydenhuollon laitteeksi voi hyödyntää MEDDEV 2.1.6 -viranomaisohjetta.



Asiakastietolaki

- Laki 159/2007 sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä
- Laki määrittelee yleiset vaatimukset tietojärjestelmille ja niiden valmistajille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajille.
- Tietojärjestelmällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten tarkoitettua ohjelmistoa tai järjestelmää, jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja.
- Tietojärjestelmä voi samalla olla myös edellä kuvattu terveydenhuollon laite, mutta se ei välttämättä ole.



Omavalvonta-/tietoturvasuunnitelma

- Suunnitelmasta selvittävä, miten on varmistettu esimerkiksi:
 - Käyttäjien koulutus
 - Käyttöohjeiden saatavuus
 - Järjestelmien ylläpito ja päivitys
 - Käyttöympäristön soveltuvuus asianmukaiseen käyttöön
 - Tietojärjestelmiä ylläpitävän henkilöstön ammattitaito ja asiantuntemus
- Palvelujen antajan, välityspalvelun tuottajan ja Kansaneläkelaitoksen on seurattava omavalvontasuunnitelman toteutumista.
- Tietoturvasuunnitelman ei tarvitse (eikä pidäkään) olla julkisesti saatavilla.



Valviran tehtävät

- Valviran keskeisin asiakastietolakiin liittyvä tehtävä on ylläpitää rekisteriä vaatimustenmukaisista tietojärjestelmistä.
- Lisäksi Valvira ottaa vastaan ja käsittelee palvelun antajien ilmoituksia merkittävistä tietoturvaa, tietosuojaa tai potilasturvallisuutta vaarantavista poikkeamista.
- Valvira käsittelee lisäksi tietojärjestelmien valmistajien ilmoituksia tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista.
- Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia



Tietojärjestelmän rekisteröinti

- Valviraan ilmoitetaan tietojärjestelmän käyttöönotosta, merkittävistä muutoksista sekä tuotantokäytön päättymisestä.
- Ilmoitusohjeet ja tietojärjestelmien rekisteri:
 - http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat
- Kanta-palveluun liitetyiltä järjestelmältä tarvitaan ilmoituslomakkeeseen tiedot
 - Kelan yhteistestauksen lausunnosta
 - Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen todistuksesta



Vaaratilanne ja poikkeama

- Terveystieteiden laitteen vaaratilanneilmoitusmenettely
- Asiakastietolaissa kuvattu poikkeamat ja niistä ilmoittaminen
 - Tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät tapahtumat
- Ilmoitusmenettely molemmissa tapauksissa sama
- Ilmoitetaan laitteen/ohjelmiston valmistajalle sekä Valviralle



Poikkeamista ilmoittaminen

- Jos sosiaali- tai terveydenhuollon palvelujen antaja havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, on palvelujen antajan ilmoitettava siitä tietojärjestelmän valmistajalle.
- Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, on siitä ilmoitettava myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.
- Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. (L159/2007 5 a luvun 19 g §)
- Ilmoitus tapahtuu Valviran sivuilta löytyvällä vaaratilanneilmoituslomakkeella.

Lisätietoja

- Tietojärjestelmiin liittyvä ohjeistus
 - http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat
- Ilmoitus vaaratilanteesta (tai tietojärjestelmän poikkeamasta)
 - <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta>
- Antti Härkönen, etunimi.sukunimi@valvira.fi, p. 0295 209 530, @AnttiHarkonen