



Valviran ajankohtaiset asiat

Kanta
toimittajayhteistyötapaaminen

2.12.2019

Antti Härkönen, yli-insinööri

@AnttiHarkonen

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



Ajankohtaista

- Lääkinnällisten laitteiden valvonta siirtyy vuoden 2020 alusta Valvirasta Fimeaan
 - Tehtävät ja henkilöt siirtyvät
 - Yhteystiedot muuttuvat
- Asiakastietolakiin perustuvat tehtävät säilyvät Valvirassa
 - Tehtävät ja henkilö säilyy samana
 - Valvira muuttaa Pasilaan tammikuussa 2020
 - *Valviran Helsingin-toimipiste muuttaa uusiin tiloihin 20.1.2020. Uusi yritysosoitteemme on 18.1.2020 alkaen **PL 43, 00521 HELSINKI** ja käyntiosoitteemme **Ratapihantie 9**. Muuttoviikolla 13.–17.1.2020 on supistetut puhelinpalveluajat.*



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 2020 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.



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

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