



Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tietojärjestelmän käyttöönoton edellytykset ja rajoitukset

Johtava asiantuntija Arttu Malava, Valvira
Toimittajayhteistyökokous, Kanta-palvelut 26.3.2025

Tietojärjestelmän tuotantokäyttöön oton edellytykset (asiakastietolaki 81 §) 1/2

- Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin sen jälkeen, kun tietojärjestelmä on sertifioitu 85 §:n mukaisesti.
- Tietojärjestelmää **ei saa ottaa tuotantokäyttöön**, ellei:
 - 1) Siitä ei ole ajantasaisia tietoja Valviran Astori-rekisterissä tai
 - 2) A-luokan tietojärjestelmän tietoturvallisuuden arviointia koskeva todistus on vanhentunut.

Tietojärjestelmän tuotantokäyttöönnoton edellytykset (asiakastietolaki 81.2 §) 2/2

3) A-luokan tietojärjestelmän tuotantokäyttöönnoton edellytyksenä on myös hyväksytty yhteentoimivuuden testaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta.

- Käyttöönnoton edellytysten sääntelyn tarkoituksena on *estää sellaisten tietojärjestelmien uudet käyttöönotot, joihin ei ole toteutettu asiakastietolain tai sen nojalla annettujen määräysten mukaisia vaatimuksia määräaikojen puitteissa.*
- Lisäksi säännöksen tavoitteena on *varmistaa, että vaatimukset toteutetaan määräaikojen mukaisesti, eikä sellaisia tietojärjestelmäversioita voida levittää käyttöön, joihin vaatimuksia ei ole toteutettu* (HE 246/2022 vp).

Tietojärjestelmän tuotantokäyttöönnoton edellytysten valvonta

- Valvira ja aluehallintovirastot valvovat sote-valvontalain mukaisten palveluntuottajien ja palvelunjärjestäjien (=palvelunantajien) käyttämien tietojärjestelmien asianmukaisuutta ja riittävyttä
- Ennakollinen valvonta kohdistuu Soteri-rekisteröintiin, jossa palveluntuottajan tulee ilmoittaa muun muassa mahdollisesti käyttämänsä tietojärjestelmä(t) ja Kanta-liittyminen
- Jälkikäteinen valvonta ja palvelunantajien yleinen ohjaus kohdistuu tilanteisiin, jossa palveluntuottajan käyttämään tai hankinnassa olevaan tietojärjestelmään kohdistuu merkittävä poikkeama

Astori-rekisteriin tehtävät poikkeamamerkinnot

Asiakastietolain 80 § 2 mom.:

- Valvira ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista.
- Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen merkittävästä poikkeamasta poikkeaman keston ajan (4 kohta), mm:
 - THL:n määräys 5/2024 (määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista)
 - Uudet käyttöönoton estävät yhteistestauksen puutteet
 - Uudet käyttöönoton estävät tietoturvatodistuksen vanhenemiset tai puutteet (esim. THL:n määräyksen 4/2024 siirtymäsäännöksen mukaisesti vanhentunut, jo kumoutuneen asiakastietolain 159/2007 nojalla myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus)
- ⁵ <https://astori.cloud.valvira.fi/>

Tietojärjestelmän käyttöönoton rajoituksia 1/2

- Astoriin merkittävä uuden käyttöönoton estävä *merkittävä poikkeama* -tieto ei tarkoita tietojärjestelmän käyttökieltoa tai markkinoilta poistamista.
 - Tietojärjestelmän tietoja ei myöskään poisteta merkinnän seurauksena Astori-rekisteristä
- Asiakastietolain 81 §:n 2 momentin tarkoittamalla tietojärjestelmän (uudella) **käyttöönotolla** tarkoitetaan **tilannetta, jossa palvelunantaja ottaa ensimmäistä kertaa käyttöönsä tietojärjestelmän palvelutoiminnassaan.**
- Tietojärjestelmän käyttöönoton edellytykset arvioidaan palvelunantajakohtaisesti
- Palvelunantaja, jolla on ollut käytössä Astoriin merkitty tietojärjestelmä ennen merkittävän poikkeamamerkinnän tekemistä, **saa jatkaa kyseisen tietojärjestelmän käyttö ja laajentaa sen käyttöä omassa palvelutoiminnassaan.**
 - Esim. hyvinvointialue saa laajentaa käytössä olevan tietojärjestelmän käyttöä uusiin kuntiin merkittävästä poikkeamasta huolimatta

Tietojärjestelmän käyttöönoton rajoituksia 2/2

- Tietoturvatodistuksen vanheneminen on sellainen merkittävä poikkeama, joka **koskee koko tietojärjestelmää ja kaikkia sen toiminnallisuuksia**.
 - Ns. uudet osakäyttöönotot eivät ole mahdollisia
- A-luokan tietojärjestelmän voimassa olevien toiminnallisten vaatimusten yhteistestauksen puutteet ovat sellaisia merkittäviä poikkeamia, jotka **koskevat vain sitä osaa tietojärjestelmästä, joka on Valviran valvontapäätöksen perusteella todettu lainvastaiseksi/puutteelliseksi**.
 - Palvelunantaja saa ottaa ensimmäistä kertaa tuotantokäyttöön tietojärjestelmän merkittävästä poikkeamasta huolimatta siltä osin, kun järjestelmään ei kohdistu ko. puutteellisuuksia, mikäli palvelunantaja pystyy toteuttamaan tietojärjestelmän puutteellisuudet yhden tai useamman muun tietojärjestelmän muodostaman kokonaisuuden kautta. **Palvelunantaja vastaa käyttöönoton mahdollisuuden arvioinnista.**
 - Palvelunantaja ei saa ottaa ensimmäistä kertaa tuotantokäyttöön tietojärjestelmää, jos palvelunantaja ei tosiasiallisesti pysty korvaamaan puutteellisia toiminnallisuuksia jollakin toisella tietojärjestelmällä/tietojärjestelmillä ja kyseiset puutteet koskevat sellaisia käyttötarkoituksia, joita palvelunantaja tarvitsee toiminnassaan.

Käyttöönoton rajoitusten poikkeuksia

- Jos palvelunantaja ottaa tuotantokäyttöön tietojärjestelmän ensimmäistä kertaa, mutta tietojärjestelmän käyttö tulee jatkumaan kyseisen palvelunantajan käytössä samanlaisena tai samanlaisissa olosuhteissa kuin aikaisemman palvelunantajan käyttäessä järjestelmää, tilannetta ei ole tulkittu asiakastietolain tarkoittamaksi kielletyksi uudeksi käyttöönotoksi.
 - Esim. liikkeenluovutukset ja yrittäjän/palvelunantajan vaihdokset
 - Kuitenkin jos palvelunantajan vaihdostilanteessa uusi yrittäjä haluaa ottaa tuotantokäyttöön täysin uuden tietojärjestelmän, johon kohdistuu käyttöönoton estävä merkittävä poikkeama, on se kiellettyä asiakastietolain 81 §:n 2 mom. mukaisesti.
- Toinen esimerkki poikkeuksesta, on tietojärjestelmän käyttöönotto toisen palvelunantajan tarjoaman sopimuksen kautta
 - Esim. pieni palvelunantaja ottaa käyttöönsä isossa lääkärikeskuksessa jo aiemmin käyttöön otetun tietojärjestelmän sitä hallinnoivan palvelunantajan kanssa tehtävän keskinäisen sopimuksen perusteella.



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Kiitos!

arttu.malava@valvira.fi

valvira.fi

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

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat