



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Ajankohtaista Valvirassa

Essi Haglund

Toimittajayhteistyökokous 18.9.2024

Esityksen sisältö

- Kyberturvallisuusdirektiivi NIS2
- Keskeinen ja tärkeä toimija
- NIS2-häiriöilmoitus
- NIS2-häiriöilmoittamisen aikarajat
- Tärkeitä määräaikoja (siirtymäsäännökset)
- Rekisterin tiedot pidettävä ajan tasalla
- Mikä on Astori?
- Julkinen rekisteri
- Miten haen tietoja Astorista?
- Miten tiedot näkyy Astorissa?
- Asiakastietolain mukaisen rekisterin merkitys
- Toisiolain mukaisen rekisterin merkitys

Kyberturvallisuusdirektiivi NIS2

- Kyberturvallisuusdirektiivi NIS2:sta toimeenpannaan ja säännökset tulevat sovellettaviksi viimeistään 18.10.2024 alkaen
- NIS2-direktiivin tavoitteena on varmistaa yhtenäinen kyberturvallisuuden taso Euroopan unionin alueella
- NIS2-direktiivistä valmistellaan kaikkia toimialoja koskevaa yhteistä yleislakia
- Uusi direktiivi korvaa nyt voimassa olevan verkko- ja tietoturvadirektiivin (NIS)
- Velvoitteet koskevat **terveydenhuollon toimijoita**, jos ne ovat kooltaan riittävän suuria
 - Asiakastietolain mukaan palvelunantaja
 - Valvontalain mukaan palveluntuottaja
- NIS2-velvoitteiden piirissä olevat toimijat rekisteröityvät toimijarekisteriin vuoden loppuun mennessä → Ohjeistetaan erikseen, kun rekisteröinti käynnistyy

Keskeinen ja tärkeä toimija

- Keskeinen toimija (johon kohdistuu myös ennakoivalvontaa)
 - Yli 250 henkeä työllistävä tai
 - Yli 50 miljoonan euron liikevaihto
- Tärkeä toimija
 - Yli 50 henkeä työllistävä tai
 - Yli 10 miljoonan euron liikevaihto
- Mahdolliset sanktiot NIS2-toimijoille
 - Keskeiselle toimijalle enintään 10 milj. euroa tai 2 % liikevaihdosta
 - Tärkeälle toimijalle enintään 7 miljoonaa euroa tai 1,4 % liikevaihdosta

NIS2-häiriöilmoitus

- Kyberturvallisuuslain perusteella NIS-häiriöilmoitusmenettely
 - Ilmoittaminen tapahtuu Traficomien ilmoituslomakkeelle, josta terveydenhuoltosektoria koskeva ilmoitus välittyy Valviraan
 - Lisätietoja: <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/toimintamme/saantely-ja-valvonta/nis2-euroopan-unionin-kyberturvallisuusdirektiivi>
- Myös muut kuin NIS2-velvoitteiden piirissä olevat organisaatiot voivat tehdä vapaaehtoisia häiriöilmoituksia
- Lisäksi hyvä muistaa asiakastietolakiin perustuva poikkeamailmoitusmenettely
 - Lisätietoja: <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/merkittava-poikkeama>

NIS2-häiriöilmoittamisen aikarajat

- Kolmivaiheinen ilmoitusmenettely
 - Ensi-ilmoitus on tehtävä 24 h kuluessa merkittävän poikkeaman havaitsemisesta
 - Jatkoilmoitus tulee toimittaa 72 h kuluessa
 - Lisäksi loppuraportti viimeistään kuukauden kuluttua poikkeailmoituksen toimittamisesta
 - Ensi- ja jatkoilmoitukset voidaan toimittaa samalla
- Ilmoittaminen tapahtuu Traficomin syksyllä julkaisemalla ilmoituslomakkeella
- Nykyisin käytössä NIS1-ilmoitusmenettely:
 - <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/toimintamme/saantely-ja-valvonta/digitaaliset-palvelut-ja-infrastruktuuri?toggle=Ilmoita%20tietoturvapoikkeamasta%20%28NIS-ilmoitusvelvollisuus%29>

Tärkeitä määräaikoja (siirtymäsäännökset)

Tietoturvallisuustodistuksen uusiminen

- Ennen 1.11.2021 voimassa olleen asiakastietolain 159/2007 ja määräyksen 1/2015 mukaisen vaatimustenmukaisuustodistusten saaneelle järjestelmälle on suoritettava voimassa olevien säännösten mukainen tietoturvallisuuden arviointi **1.11.2024 mennessä**, vaikka todistuksen viimeinen voimassaolopäivä olisikin 1.11.2024 jälkeen
 - 5-vuotiset vaatimustenmukaisuustodistukset
 - tietoturvallisuustodistukset, joissa arviointi on tehty THL:n määräyksen 1/2015 tietoturvavaatimusten kriteereillä

Luokasta B luokkaan A1

- Jos järjestelmä siirtyy **luokasta B luokkaan A1**, järjestelmälle on suoritettava sertifiointi **1.11.2024 mennessä**
- Huomatkaa varata aikaa myös rekisteröintiprosessille eli toimittakaa rekisteri-ilmoitus liitteineen ajoissa Valviraan!

Rekisterin tiedot pidettävä ajan tasalla

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan velvollisuus on pitää järjestelmänsä tiedot rekisterissä ajan tasalla
 - Asiakastietolain mukaan Valviran julkisessa rekisterissä on tiedot sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Rekisterissä on oltava ajantasainen tieto muun muassa
 - käyttötarkoituksista sekä järjestelmän täyttämistä olennaisista vaatimuksista
 - yhteistestauksista
- Kun Kela myöntää tuottajalle lausunnon hyväksytysti suoritetusta yhteistestauksesta, on tuottajan tehtävä Valviralle rekisteri-ilmoitus ja liitettävä siihen yhteistestauslausunto sen rekisteröintiä varten
- Luokan B järjestelmien tiedoissa edelleen runsaasti puutteita

Mikä on Astori?

- Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri Astori korvaa Valviran verkkosivustolla olevan
 - [asiakastietolain mukaisen Excel-rekisterin](#)
 - [toisiolain mukaisen Excel-rekisterin](#)
- Astorissa ei voi tehdä rekisteri-ilmoitusta (turvalomake asianhallintajärjestelmään)
- Rekisterin peruste
 - asiakastietolain 80 § (tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset)
 - toisiolain 30 § (käyttöympäristöt)



Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri Astori

Tervetuloa tarkastelemaan Astori-rekisteriä, johon on koottu tiedot asiakastietolain mukaisista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä, Kanta-palveluihin liitetystä hyvinvointisovelluksista sekä toisiolain mukaisista käyttöympäristöistä.

Astori on viranomaisrekisteri, joka on olennainen tietolähde sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja apteekkeille muun muassa silloin, kun he hankkivat käyttöönsä tietojärjestelmää. Valvira ja aluehallintovirasto käyttävät rekisteriä valvontatyössä sekä valvontalain mukaisia rekisteri-ilmoituksia käsitellessään.

Tietojärjestelmät Hyvinvointisovellukset Käyttöympäristöt

- Valitse etusivulta, tarkasteletko tietojärjestelmiä, hyvinvointisovelluksia vai käyttöympäristöjä
 - Jos tietojärjestelmä täyttää myös hyvinvointisovelluksen käyttötarkoituksen, löytyy se Tietojärjestelmät-osiosta
 - Kansalaiskäyttöön tarkoitetut hyvinvointisovellukset ovat Hyvinvointisovellukset-osiassa

Julkinen rekisteri

Tietojärjestelmät Hyvinvointisovellukset Käyttöympäristöt

Rajaa hakua

Löydät alta rekisteröidyt tietojärjestelmät. Voit suodattaa tulosta rajaamalla hakua.

Tietojärjestelmän nimi	Käyttötarkoitus
<input type="text" value="Tietojärjestelmän nimi"/>	<input type="text" value="Ei valittu"/>
Käyttökonteksti	Profiili
<input type="text" value="Ei valittu"/>	<input type="text" value="Profiili"/>
Kanta-integraatiot	Järjestelmän luokka
<input type="text" value="Ei valittu"/>	<input type="text" value="Ei valittu"/>

Merkittävä poikkeama

Tulokset (83)

- Rekisterin julkinen puoli on kaikkien nähtävillä, löytyy uudelta verkkosivulta Astori-rekisteri
- Rekisteröinnit tehdään käsittelijän sovelluksessa
- Rekisterin tiedot päivittyvät kerran vuorokaudessa
 - Kun tuottaja saa tiedon, että rekisteröintiasia on käsitelty, muuttuneet tiedot on tarkistettavissa seuraavana päivänä
 - Ei enää manuaalista Excel-päivittämistä verkkosivuille kerran viikossa
- Käyttöönnotossa mukana vain A-luokka
 - B-luokan järjestelmien tietojen läpikäynti edelleen kesken

Miten haen tietoja Astorista?

- Voit hakea tietoa erilaisilla hakukriteereillä
 - Järjestelmien, sovellusten ja käyttöympäristöjen hakukriteerit eroavat toisistaan
- Kun teet haun tietojärjestelmän nimellä, Astori hakee myös järjestelmän muita nimiä
 - Sama järjestelmä voi olla markkinoilla usealla eri nimellä. Auttaa
 - palvelunantajia tarkistamaan, että järjestelmä on rekisterissä
 - valvontalain mukaisten rekisteri-ilmoitusten käsittelyssä

Tietojärjestelmät Hyvinvointisovellukset **Käyttöympäristöt**

Rajaa hakua

Löydät alta rekisteröidyt käyttöympäristöt. Voit suodattaa tulosta rajaamalla hakua.

Käyttöympäristön nimi Vaatimustenmukaisuustodistuksen numero

Käyttöympäristön nimi Vaatimustenmukaisuustodistuksen numero

Tyhjennä

Tulokset (10)

Käyttöympäristö	Käyttöympäristön palveluntarjoaja
Aurian Atolli	Varsinais-Suomen hyvinvointialue
FIMM-Sandbox	Helsingin Yliopisto
FinnGen Sandbox	Helsingin Yliopisto
HUS Acomedic	HUS-yhtymä
Kapseli	Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos
SD Desktop	CSC-Tieteen tietotekniikan keskus Oy
SECDATA	Aalto-korkeakoulusäätiö sr
SPESIOR	ESIOR Oy
T3 Tutkijan työtila	Istekki Oy
Tilastokeskuksen Fiona-käyttöympäristö	Tilastokeskus

Miten tiedot näkyy Astorissa?

- Kaikki Astorissa olevat järjestelmät, sovellukset ja käyttöympäristöt näkyvät heti rekisterin etusivulla
 - Suodatuksilla voi rajata näkymää (Astori suodattaa heti valinnan mukaiset hakutulokset)
- Yksittäisen järjestelmän, sovelluksen ja käyttöympäristön tiedot näkee avaamalla kyseisen kohdan listasta
 - Tietosisältö vaihtelee muun muassa käyttötarkoituksen ja luokan mukaan
 - Laajin tietosisältö A3-luokan potilastietojärjestelmillä

The screenshot shows the registration details for the 'Omakanta' system. The header includes the system name 'Omakanta' and the provider 'Kansaneläkelaitos, Kanta-palvelut'. The main content is organized into columns: 'Tietojärjestelmän nimi' (Omakanta), 'Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja' (Kansaneläkelaitos, Kanta-palvelut), 'Versio' (TK2.4-2022), and 'Käyttötarkoituksen kuvaus' (A detailed description of the system's purpose, including its role in providing services to citizens and handling health data). Below this, the 'Luokka' (A3) is listed. At the bottom, a table titled 'Tiedot tietoturvallisuuden arvioinnista' (Information from the security assessment) provides details on the security assessment, including the number, validity dates, and results.

Tietoturvaluokituksen numero	Tietoturvaluokitus voimassa alkaen	Tietoturvaluokitus voimassa asti	Tietoturvaluokituksen havainnot	Tietoturvaluusvaatimus hyväksytty kompensoiden
F1220609-105	10.6.2022	10.6.2025	Ei	Ei

Asiakastietolain mukaisen rekisterin merkitys

- **Julkinen kansallinen rekisteri** niistä tietojärjestelmistä, joita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat* voivat käyttää
 - asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn ja niiden tallentamiseen Kanta-palveluihin (asiakas- ja potilastietojärjestelmät)
 - Kanta-palveluihin liittymiseen (asiakastietojen välityspalvelu)
 - Rekisterissä myös tieto hyvinvointisovelluksista, joilla henkilö voi käsitellä hyvinvointitietojaan
- **Viranomaisrekisteri**, jossa olevia tietoja käytetään mm.:
 - valvontatyössä (aluehallintovirastot ja Valvira)
 - Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien valvontalain mukaisia rekisteri-ilmoituksia käsiteltäessä (aluehallintovirastot ja Valvira)
 - Kanta-palvelujen käyttöönotoissa (Kela)
- * Asiakastietolaissa käsite palvelunantaja, valvontalaissa käsite palveluntuottaja

Toisiolain mukaisen rekisterin merkitys

- **Julkinen kansallinen rekisteri** vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä, joissa voidaan käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon tietoja muun muassa tutkimustarkoituksissa
 - Toisiokäytöllä tarkoitetaan asiakas- ja potilastietojen käyttämistä alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeavaan käyttötarkoitukseen (GDPR:n käyttötarkoitussidonnaisuus)
- **Viranomaisrekisteri**, jossa olevia tietoja käytetään mm.:
 - valvontatyössä (Valvira)
 - toisiolain mukaisen tietoluvan myöntämisessä (Findata)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

etunimi.sukunimi@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat