



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Asiakas- ja potilastietojärjestelmän tietojen päivittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteriin

ylitarkastaja Essi Haglund

Toimittajayhteistyökokous, 13.9.2023

Esityksen sisältö

- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisterin merkitys
- Rekisteri-ilmoitus aloittaa rekisteröintiprosessin
- Tarkista tietojärjestelmän tiedot
- Järjestelmän luokka ja profiilit
- Tietojärjestelmälle suoritettut yhteistestaukset

- Valviran verkkosivu-uudistus

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisterin merkitys

- **Julkinen kansallinen rekisteri** niistä asiakas- ja potilastietojärjestelmistä, joita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat voivat käyttää toiminnassaan (AsTL [30 §](#) ja [31 § 2 mom.](#))
- **Viranomaisrekisteri**, jossa olevia tietoja käytetään mm.:
 - valvontatyössä (avit ja Valvira)
 - yksityisen terveyden- ja sosiaalihuollon palvelunantajien lupia käsiteltäessä (avit ja Valvira)
 - Kanta-palvelujen käyttöönotoissa (Kela)
- **Oleellinen tietolähde** sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille (AsTL [34 §:n 2 ja 3 mom.](#))

Rekisteri-ilmoitus aloittaa rekisteröintiprosessin

- **Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja** vastaa siitä, että tietojärjestelmän tiedot on ajan tasalla sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisterissä
 - Tuottaja panee rekisteröintiasian vireille toimittamalla Valviraan rekisteri-ilmoituksen ja liittää siihen tarvittavat liitteet
 - Hallintolain (434/2003) 19 §: Asia pannaan vireille kirjallisesti ilmoittamalla vaatimukset perusteineen
- Kelan ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen Valviraan toimittamat rekisteri-ilmoituksen **liitteet eivät pane rekisteröintiasiaa vireille**
 - Tarkasta Kelan ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen myöntämät asiakirjat. Jos niissä on epäselvyyksiä tai virheitä, ota yhteyttä asiakirjan myöntäneeseen tahoon
 - Jos virhe huomataan rekisteröintiprosessin aikana, Valvira ottaa yhteyttä tietojärjestelmäpalvelun tuottajaan, jotta rekisteröinti voidaan suorittaa loppuun

Tarkista tietojärjestelmän tiedot

- Valviran 10.7.2023 lähetetty ohjekirje tietojärjestelmäpalvelun tuottajille (luokka A)
 - Kirje lähetettiin tuottajille, joiden tuottaman yhden tai useamman tietojärjestelmän tiedot ovat puutteelliset rekisterissä
 - Samansisältöinen kirje lähetettiin myös 29.9.2022
- Kirje perustuu THL:n määräykseen 4/2021 (luku 12 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset):
 - *"Aiemmin sertifioidun luokkaan A kuuluvan järjestelmän luokittelu on tarvittaessa tarkennettava tämän määräyksen voimaantuloa seuraavan yhteistestaukseen hakeutumisen, tietoturvallisuuden arviointiin hakeutumisen ja Valviralle tehtävän ilmoituksen yhteydessä. Jos THL:n määräyksen 4/2021 tai 5/2021 mukaiset vaatimukset edellyttävät luokkaan B tai luokkaan A kuuluvan järjestelmän **tietojen tarkentamista tai päivittämistä** Valviran tietojärjestelmienrekisterissä, mutta eivät edellytä uutta sertifiointia, on järjestelmästä toimitettava päivitetty ilmoitus Valviran rekisteriin viimeistään **1 vuoden kuluessa asiakastietolain voimaantulosta, ellei Valvira asiasta toisin määrää.**"*
 - Siirtymäsäännöksen määräaika umpeutui **1.11.2022**

Järjestelmän luokka ja profiilit

- Luokan A järjestelmät jaetaan edelleen luokkiin A1, A2 ja A3 (THL:n määräys 4/2021, luku 5)
 - Luokan A tietojärjestelmän tarkka luokka on ilmettävä rekisteristä
- THL:n määräyksen 5/2021 liitteenä on mm. seuraavat uudet profiileja:
 - 3c3 Optisen toimialan järjestelmä
 - 3e3-3e7 Kuvantamisen profiilit
 - 3f1-3f3 Todistusten profiilit
- Ilmoita järjestelmän profiilitiedot voimassa olevien profiilien mukaisina

Tietojärjestelmälle suoritettut yhteistestaukset

- Kaikki tietojärjestelmälle suoritettut yhteistestaukset pitää ilmoittaa Valviralle, jotta yhteistestauksen tiedot voidaan lisätä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteriin ([asiakastietolaki 30 §:n 2 mom. 2 kohta](#))
 - Jos järjestelmälle on suoritettu yhteistestauksia, joita ei ole rekisteröity sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteriin, ilmoittakaa testauksista viipymättä Valviralle
- Yhteistestauksen tiedot osaltaan kertovat järjestelmän käyttötarkoituksen laajuudesta

Huomioi myös seuraavat asiat

- Tietojärjestelmä voi kuulua vain yhteen luokkaan (THL:n määräyksen 4/2021, liite 1)
 - Jos järjestelmä on rekisteröity sekä luokkaan A että B, ilmoita Valviralle järjestelmän poistamisesta luokasta, johon se ei kuulu
- Tietojärjestelmän nimitiedot
 - Jos järjestelmä toimii tuotannossa usealla eri nimellä, ilmoita Valviralle kaikki järjestelmästä markkinoilla käytettävät nimet
 - Järjestelmälomakkeen kohta 3b (Muut nimet, jolla järjestelmä toimii tuotannossa)
 - Palvelunantaja tarkistaa tietojärjestelmärekisteristä, että järjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset
- Muista ilmoittaa Valviralle, kun tietojärjestelmä on poistettu tuotantokäytöstä (huom. katselukäyttö on tuotantokäyttöä)
 - Valvira poistaa järjestelmän rekisteristä ja lähettää tuottajalle asiasta kirjeen

Valviran verkkosivu-uudistus

- Valviran uusi verkkosivusto julkaistiin 6.9.2023.
- Valviran uusi verkkosivusto: www.valvira.fi
 - Löydätkö tietojärjestelmät-osion helposti?
 - Onko sivusto rakenteeltaan selkeä ja looginen?
- Valvira ottaa mielellään palautetta uudesta sivustosta:
<https://link.webpolsurveys.com/Participation/Public/b79a30b5-b66c-4b7e-8c20-e513553e7495?displayId=Fin2859271>
- Kaikenlainen palaute on tervetullutta, jotta saamme sivustosta mahdollisimman toimivan!



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

essi.haglund@valvira.fi

valvira.fi

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

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat