



THL:n määräysluonnosten lausuntokierros- olennaiset vaatimukset, luokittelu ja sertifiointi

Juha Mykkänen

15.11.2023

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Esityksen sisältö

- Asiakastietolain nojalla annettavat määräykset 2024
- Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelun, sertifiointin ja olennaisten vaatimusten määräykset
 - Yleiskuva: määräykset, vaatimusryhmät, profiilit
 - Muuttuneet ja uudet sisällöt
 - Kansalaisten käyttämien digipalvelujen ja hyvinvointitietojen vaatimukset
 - Yhtenäisten lokivaatimusten voimaantuloajankohdat
- Yhteenvedo ja lausuminen

Taustaa

- Asiakastietolain uusi versio [703/2023](#) astuu voimaan 1.1.2024
- Tällä hetkellä voimassa olevan asiakastietolain 784/2021 nojalla annetut alemman tasoiset säädökset on uudistettava lain uudistuessa
 - Myös THL:n määräykset vuodelta 2021
- Määräyksillä tuetaan voimaan tulevan uuden asiakastietolain ja kansallisten kehittämistavoitteiden toimeenpanoa, huomioiden myös mm. sote-uudistuksen vaikutukset ja kansallisten strategioiden ja ohjelmien tavoitteet
- Lähtökohtana on soveltuvin osin **nojautuminen aiempiin määräyksiin ja säädöksiin**
 - Huomioidaan myös aiempien määräysten soveltamisesta esiin nousseet täsmennys- ja täydennystarpeet

Sote-tiedonhallinnan määräysluonnokset lausuttavana

- 1.1.2024 voimaan tulevan asiakastietolain pohjalta THL päivittää joukon valtakunnallisia sote-tiedonhallinnan määräyksiä
 - 1/2024 Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista
 - 2/2024 Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista
 - 3/2024 Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista
 - **4/2024 ja 5/2024 Määräykset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista, sertifiointista ja luokittelusta**
- [Lausuntokierrossivu](#)



Aiempien määräysten päivitykset

- **Sosiaalihuollon määräykset** (Aiemmat määräykset 1/2016 ja **1/2021**)
 - Yhdistetään palvelutehtävien luokitusta ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen sisältöä ohjaavat määräykset
 - Annettu määräys sosiaalihuollon palvelutehtävien luokituksista annetun määräyksen muuttamisesta 2/2023, joka on voimassa vain 1.7.-31.12.2023: ”Määräyksellä muutetaan THL:n määräyksessä 1/2016 luvussa 5 esitettyä palvelutehtävien luokitusta siten, että luokan 15 ”Päihdehuolto” nimeksi muutetaan ”Päihde- ja riippuvuustyön erityiset palvelut”. Määräys (1/2016) jää muilta osin voimaan 31.12.2023 saakka.
- **Kysely- ja välityspalvelu** (Aiempi määräys **2/2021**)
 - Päivitys pääosin aiemman sisällön pohjalta, täsmennyksiä ja tarkennuksia
- **Tietoturvasuunnitelma** (Aiempi määräys **3/2021**)
 - Päivitys pääosin aiemman sisällön pohjalta, lähinnä ”teknisiä” muihin määräyksiin ja syksyn 2021 jälkeen julkaistuihin säädöksiin / dokumentteihin (mm. käyttöoikeusasetus ja sen soveltamisopas) liittyviä viittaustarkennuksia
 - Arvioitavana mahdollisuus helpottaa soveltamista edelleen yhdessä julkisessa hallinnossa käytettävien mallien kanssa kuten esim. [Digitaalisen turvallisuuden arkkitehtuuri](#)
- **Olennaiset vaatimukset, luokittelu ja sertifiointi** (Aiemmat määräykset **4, 5 ja 6/2021**)
 - Tämän esityksen painopiste

Tuotokset – Määräysvalmistelukokonaisuus 2021 -> 2023

Voimassa (ad 31.12.2023) olevat määräykset: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>

Voimaantulo 2024

Määräys 1/2024: Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista

Määräys 2/2024: Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista

Määräys 3/2024: Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista

Määräys 4/2024: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta ja sertifioinnista

Määräys 5/2024: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista

2021

Määräys 1/2021: Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista

Määräys 2/2021: Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista

Määräys 3/2021: Tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset

Määräys 4/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifioinnista

Määräys 5/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista

Määräys 6/2021: Omätietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten sertifiointia ja olennaisista vaatimuksista

Aiheutisia

- [Sote-tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten sertifiointia, luokittelua ja olennaisia vaatimuksia koskevat määräykset ovat lausuttavana](#) (23.10.2023)
- [Sote-lokitietojen vaatimusten voimaantumoon haetaan palautetta määräysvalmistelussa](#) (15.11.2023)
- [Tietoturvasuunnitelmaan sisällytettäviä selvityksiä ja vaatimuksia koskeva määräysluonnos on lausuttavana](#) (16.10.2023)
- [Kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettäviä asiakirjoja koskeva määräysluonnos lausuttavana](#) (9.10.2023)
- [Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen määräysluonnoksesta pyydetään lausuntoja](#) (9.10.2023)



Tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelun, sertifiointin ja olennaisten vaatimusten määräykset

Määräykset 4/2024 ja 5/2024



Olennaisten vaatimusten määräysluonnokset lausuntokierroksella

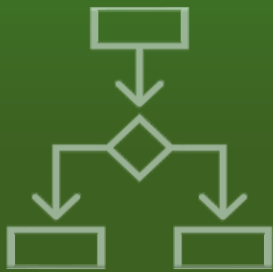
- Uutinen: [Sote-tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten sertifiointia, luokittelua ja olennaisia vaatimuksia koskevat määräykset ovat lausuttavana](#)
- Lausuntokierrossivu: [Sote-tiedonhallinnan määräykset](#) (määräysluonnokset 4/2024 ja 5/2024 sivun alaosassa)
- Lausuntoaika 23.10.-5.12.2023

Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset



Toiminnalliset vaatimukset (luokka A ja B)

- Järjestelmien **luokittelu** ((luokittelematon), **B, A1, A2, A3**)
- Olennaiset **toiminnot** ja **tietosisällöt**, viittaukset tarkempiin määrittelyihin
- Vähimmäisvaatimusten **profiilit** eri tarkoituksiin tehdyille järjestelmille
- Vakiomuotoinen **järjestelmälomake** järjestelmien rekisteröintiin ja sertifiointiin



Yhteentoimivuusvaatimukset (Kela ja THL määrittelykset)

- Vaatimukset ja viittaukset määrittelyihin, joilla varmistetaan järjestelmän **yhteentoimivuus** Kanta-palvelujen ja muiden järjestelmien kanssa, pohjana toiminnalliset vaatimukset ja profiilit
- Asiakastietolaki 703/2023, 86 § - Yhteentoimivuuden testaaminen
- **Sertifiointi: yhteistestaus** Kelan kanssa (luokka A2 ja A3)



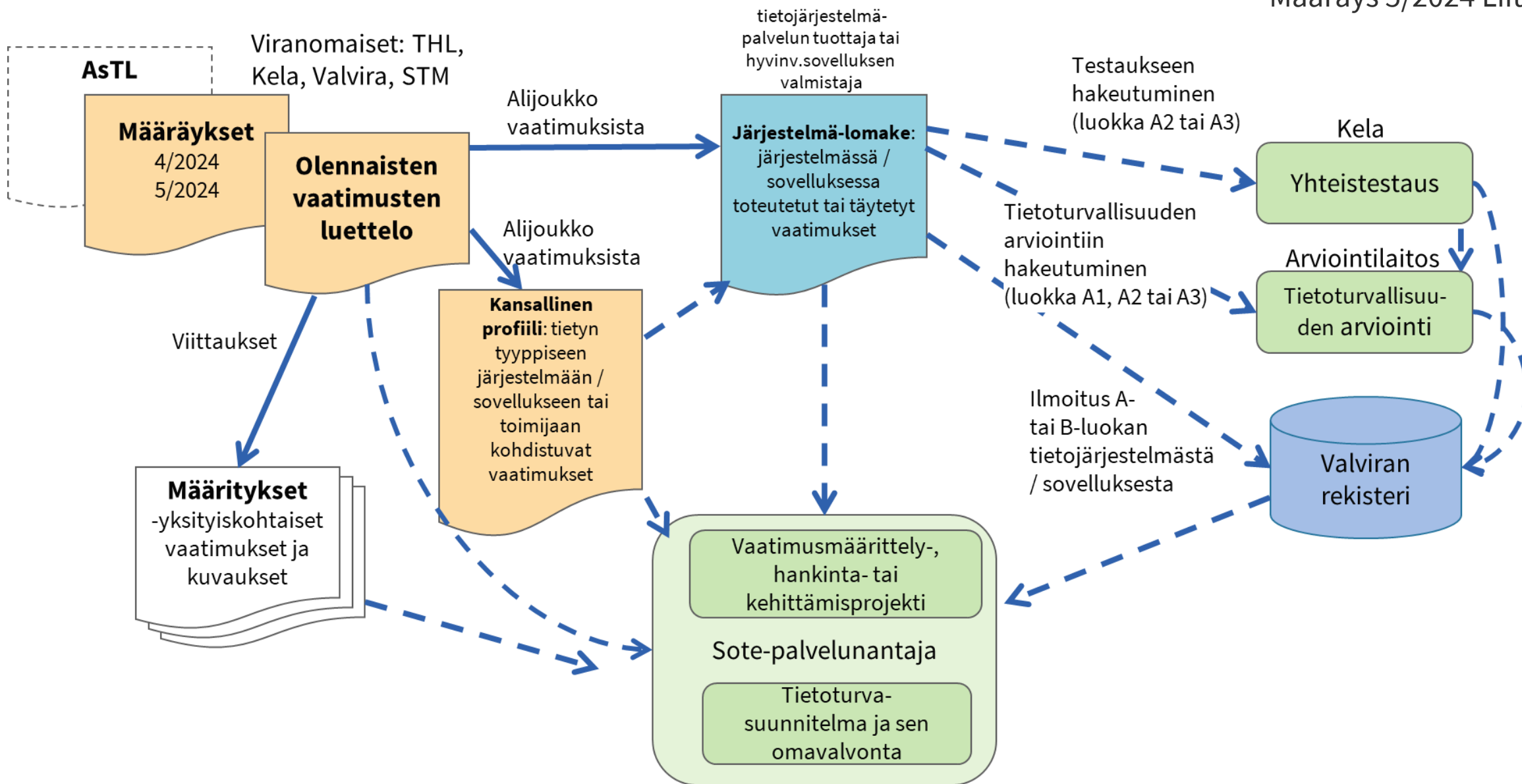
Tietoturva- ja tietosuojavaatimukset

- Vaatimukset, joilla varmistetaan tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuminen
- Mukana myös profiileissa, osa linkittyy toiminnallisiin vaatimuksiin
- **Sertifiointi: tietoturvallisuuden arviointi** ulkoisen arviointilaitoksen kanssa (luokka A1, A2, A3)
- **Tietoturvallisuustodistus** hyväksytystä tietoturvallisuuden arvioinnista (voimassa max 3 vuotta)

Oleannaisten vaatimusten kokonaisuus

LUONNOS

Määräys 5/2024 Liite 1



Olennaisten vaatimusten (M5) ja sertifiointin (M4) määräysten päivitys: selkeytykset ja päivitykset

- Perusasioita ja -jäsenyyksiä ei ole muutettu, olennaisimpia päivityksiä alla
- **Selkeyttää lisää olennaisten vaatimusten** rakennetta ja hyödynnettävyyttä **päivittynyt asiakastietolaki ja kansalliset kehittämispolut** huomioon ottaen, mm.
 - Uudet ja päivittyvät **määritykset**: mm. sosiaalihuollon asiakastietojen vaiheistus, kansallinen lääkityslista, uudistetut luovutuslupa-, informointi-, puolesta asiointi- ym. Määritykset -> **yhteentoimivuus**
 - **Kelan yhteistestauksen** testauspakettien entistä parempi linkitys olennaisiin vaatimuksiin
 - Asiakastietolain ja määritysten **voimaantuloajat** pohjana olennaisten vaatimusten voimaantulolle järjestelmissä / profiileissa
- Uuden asiakastietolain mukaan THL voi antaa määräyksiä **lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä**
 - Koskee sekä paikallisia että kansallisia lokirekistereitä
 - ei erillistä määräystä, vaan huomiointi **osana olennaisia vaatimuksia**
 - pohjana kansalliset Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan vaatimusmäärittelyt, julkaistu 04/2023
- **Kansalaisille tarjottavat digitaaliset palvelut** selkeämmin osaksi samaa kokonaisuutta
 - Sekä **hyvinvointitietojen** että **asiakastietojen** käsittelyä asiakkaille tarjottavissa digitaalisissa palveluissa
 - Kansalaisen digitaalisten palvelujen eri toteutustavat -> profiilit: **omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset, asiakastietoja Kanta-palveluista käyttävät hyvinvointisovellukset**, palvelunantajan henkilörekisteriin tietoja tallentavat tai palvelunantajan **tietojärjestelmien** osana olevat **asiointipalvelut**
 - Asiakastietolain mukaiset lisäykset kuten **hyvinvointisovellusten käyttötarkoituksen** kuvaaminen ja arviointi
- Linkitys **Valviran tietojärjestelmärekisterin** uudistamiseen

Olennaisten vaatimusten vaatimusryhmät

- Välilehdet vaatimusten ryhmittelyä varten
 - Toiminnot
 - Tietosisällöt
 - Tietoturvavaatimukset
 - Digit. palvelujen vaatimukset
- Vaatimusryhmät pohjana erityisesti seuraaville:
 - Määräys 5/2024 Liite 2: olennaisten vaatimusten luettelo
 - Määräys 5/2024 Liite 4: järjestelmälomake
 - Määräys 5/2024 Liitteet 3: profiilit

Olennaisten vaatimusten ryhmittely

- Toiminnot (vaatimusryhmät otsikkotasolla ennallaan, vaatimuksia päivitetty)
 - RESL Sähköinen lääkemääräys
 - LTOIM Lääketoimitukset ja toimitustiedot
 - VV Kanta-viestinvälitys ja muut Kanta-palvelut
 - ARK Kanta asiakastietovarantoon liittyvän järjestelmän perustoiminnot
 - LP Kanta-lisäpalveluihin liittyvät toiminnot
 - KH Käyttäjä- ja käyttöoikeushallinta
 - KV Käyttövaltuuksien tarkastaminen ja allekirjoitus
 - SH Luovutusten, suostumusten ja informointien hallinta
 - KS Käytön ja luovutuksen seuranta
 - SOS Sosiaalihuollon asian- ja asiakkuudenhallinta
 - KUV Kuvantamisen toiminnot
 - LPYY Lähetteet ja pyynnöt
 - HTH Henkilötietojen hallinta
 - ERIL Erillisjärjestelmien Kanta-toiminnot
 - AV Ajanvaraus
 - PTUK Päätöksentuki

Olennaisten vaatimusten ryhmittely

- Tietosisällöt
 - TPOT Potilashoidon yhteiset ja potilaskertomuksen tiedot
 - TSL Luovutukset, suostumukset, palvelutapahtumien ja asioiden hallinta
 - **UUSI: TLOK Lokimerkintöjen tietosisällöt**
 - TMET Asiakirjojen ja kuvailutietojen hallinta
 - TERI Erikoisalat ja palvelukohtaiset määrittelyt
 - TSOS Sosiaalihuollon asiakirjat
 - TSOP Sosiaalihuollon palvelutehtävien asiakirjat
 - TKUV Kuvantaminen
 - TBIO Biosignaalit
 - TPTO Palvelujen ja toiminnan ohjaus
 - THEN Henkilöiden perustiedot
 - **UUSI: TOTV Hyvinvointitiedot / omatietovaranto**

Olennaisten vaatimusten ryhmittely

- Tietoturvallisuusvaatimukset
 - ASALK Sähköinen allekirjoitus
 - ATUNN Tunnistaminen, sulkulistat ja rajoitukset
 - AKVH Käyttövaltuushallinta
 - AVALO Valvonta ja lokitus
 - ATIKO Tietojen käsittely ja ohjeistus
 - APAKOL Muut pakolliset vaatimukset
 - ASTUR Sovellusturvallisuus
 - AKYM Järjestelmän käyttöympäristö
- **Digit. palvelujen vaatimukset** (sis. myös pääosan aiemmista hyvinvointisovellusten vaatimuksista / määräys 6/2021)
 - PV Hyvinvointisovellusten perusvaatimukset
 - YT Hyvinvointitietojen tuottaminen ja käyttö
 - ASP Asiointi- ja omahoitopalvelujen toiminnallisuudet
 - SV Digipalvelujen saavutettavuusvaatimukset
 - KK Digipalvelujen kuvaukset kansalaiselle
 - SO Digipalvelujen säädökset ja ohjaus
 - TS Digipalvelujen tietosuojavaatimukset
 - TV Digipalvelujen tietoturvavaatimukset

Vähimmäisvaatimusten profiilit

Määräys 5/2024 liitteet 3a-3h

- Kokoavat kansalliset vähimmäisvaatimukset eri käyttötarkoituksiin tarkoitetuille järjestelmille tai hyvinvointisovelluksille
- Yksi järjestelmä / sovellus voi täyttää useita profiileja
- Kukin profiili sisältää osajoukon olennaisista vaatimuksista
 - Esimerkki: optisen toimialan järjestelmä

Profiilin tunniste	Profiilin nimi	Käyttötarkoitus	Profiilin voimaantulopäivä	Kuvaus	Lisätietoja
3c3	Optisen toimialan järjestelmä	Optisen toimialan palvelujen tuottamisessa käytettävä tietoja Kanta-arkistoon arkistoiva ja sieltä hyödyntävä järjestelmä.	Potilastiedon arkistoon liittymisestä lähtien.	Optisen toimialan palvelujen tuottamisessa käytettäväksi tarkoitettu järjestelmä. Profiili kattaa optikoiden ja silmäläkäreiden Kantapalveluihin liittyvät järjestelmävaatimukset. Järjestelmäkokonaisuuteen voi kuulua myös kuvantamisen profiileja toteuttavia ominaisuuksia silmälääkäreiden vastaanotto toimintaan liittyen.	Voi kuulua eri luokkiin A tai B riippuen käsittelee Kanta-arkiston tietoja suoraan tai toisen tietojärjestelmäpalvelun kautta. Mikäli Optisella toimialalla on myös lääkitöimintää, tulee lääkemääräys toiminnot toteuttaa Lääkemääräyksiä käsittelevän potilastietojärjestelmä -profiilin mukaisesti tietojärjestelmässä tai erillisjärjestelmässä.

Olennaisten vaatimusten profiilit

Määräys 5/2024 liitteet 3a-3h luonnos

- Useisiin keskeisiin järjestelmien käyttötarkoituksiin pakollisten vaatimusten koonti tarkemmista määrittelyistä ja eri säädöksistä
 - 3a Sähköisen reseptin profiilit (2 profiilia)
 - 3b Kanta-asiakastietovarantoon liittyvien järjestelmien profiilit (4 profiilia)
 - 3c Potilastiedon arkiston profiilit (3 profiilia)
 - 3d Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston profiilit (4 profiilia)
 - 3e Kuvantamisen profiilit (5 profiilia)
 - 3f Todistusten profiilit (3 profiilia) (julkaistaan erikseen vuonna 2024)
 - 3g Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset (sis. luokka B tai A1) (1 profiili)
 - **UUSI:** 3h Kansalaissovellusten ja hyvinvointitietojen profiilit (5 profiilia)

Järjestelmälomakkeen muutoksia

- Uudet, muuttuneet ja poistuneet vaatimukset huomioitu
- Tietojärjestelmä / hyvinvointisovellus terminologia...
- Merkinnät onko kyseessä **tietojärjestelmä**, onko kyseessä **hyvinvointisovellus** (joko tai tai sekä että)
- Hyvinvointisovelluksista **terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen käyttötarkoituksen** kuvaus (AsTL 81 §)
- Kanta-palvelut huomioidaan lain jäsentelyn mukaisesti (mm. asiakastietovarantoon kuuluvat)
- Käyttökonteksti-kohdan tarkennukset: aiempien (julkiset / yksityiset / tth, sos/ter, apteekkitoiminta) lisäksi myös kuuluuko käyttötarkoitukseen **digitaaliset palvelut kansalaiselle**
- Toteutusmerkintöihin myös ”**es – ei sovellettavissa**” merkinnät, perusteltava erikseen lisätiedoissa niissä vaatimuksissa, joissa mainittu että otettava kantaa mikäli ei ole sovellettavissa
 - aiempien ”X / M / U” merkintöjen lisäksi
 - tarve nousi erityisesti hyvinvointisovellusten aiemman määräyksen kautta
- Myös yllä mainittuihin liittyvät ohjeistukset osana lomakkeen täyttöohjeita sekä määräys- ja liitemateriaaleja

Huomioitavaa sertifiointi- ja rekisteröintinäkökulmasta

- **Luokittelun** perusteet ennallaan, täsmennyksiä mm. hyvinvointisovellusten ja toisen järjestelmän kautta vaatimuksia toteuttavien osalta
- **Tietoturvavaatimukset ja niiden lähteet**
 - Lisätty eri vaatimukseen sekä suoria että toteuttamista tukevia lähdeviitteitä – standardit, säännökset, yleiset kansalliset kriteeristöt
 - ”Suorat lähteet” edelleen täsmentymässä useisiin vaatimukseen: palaute ”sopivimmista lähteistä” erityisen tervetullutta!
 - Huom. tietoturvallisuuden arvioinnissa läpikäytäviä vaatimuksia myös ”Digit.palvelujen vaatimukset” välilehdellä
- Kansalaisten käyttämien digipalvelujen (=hyvinvointisovellusten ja palvelunantajan sähköisten asiointipalvelujen) vaatimukset
- **Yhteistestauskokonaisuuksien** linkitys eri olennaisiin vaatimukseen
 - Täsmentyy edelleen Kela-THL yhteistyössä
- Laissa uutena **järjestelmämuutosten ilmoittaminen Valviralle** (AsTL 82 §)
 - Ei osana THL:n määräysluonnoksia, mutta maininta määräys 4/2024 liitteessä 2, että liitteessä esitetyt eri tyyppiset muutokset voivat toimia pohjana myös Valviran ohjeistukselle asiassa



Kansalaisten käyttämien digipalvelujen ja hyvinvointitietojen vaatimukset



Kansalaisen käyttämien digipalvelujen vaatimukset

- Taustaa
 - Hallitusohjelman, strategioiden ja kehittämissohjelmien (mm. kestävän kasvun ohjelma) tavoitteet edellyttävät digitaalisten sote-palvelujen ja hyvinvointitietoihin liittyvien ratkaisujen vaatimusten selkeyttämistä
 - Omatietovaranto ja siihen liittyneet hyvinvointisovellukset olleet jo osa määräyskokonaisuutta (aiempi määräys 6/2021)
 - Myös Kanta-palveluista asiakastietoja käyttävät hyvinvointisovellukset tulossa
 - Monet nykyiset sähköiset asiointipalvelut täyttävät asiakastietolain ”tietojärjestelmä” määritelmän tai ovat osa laajempaa tietojärjestelmää, ja ovat olleet tietojärjestelmiä koskevien säännösten piirissä
 - Näitä myös rekisteröity Valviran tietojärjestelmärekisteriin
 - Kansalaisten käyttämiä digipalveluja on sekä sote-palvelujen yhteydessä (asiointipalvelut, hyvinvointitietojen ammattilaiskäyttö) että niistä erillään (ne hyvinvointisovellukset, jotka eivät liity sote-palvelunantajan toimintaan)

Kansalaisen digipalvelujen huomiointi määräysluonnoksessa 5/2024 olennaiset vaatimukset

- Määräys 4/2024 luku 2 Määritelmät
- Luokittelu: ”stand alone” hyvinvointisovellukset lähtökohtaisesti luokassa A2, mutta voi olla myös osa laajempaa esim. luokan A3 tietojärjestelmää
- Määräys 5/2024 liite 2 Olennaisten vaatimusten luettelo, välilehti ”Digit. palvelujen vaatimukset”
 - Huom. monet vaatimuksista täsmentyvät edelleen tulevien määrittelyjen myötä
 - Vaatimuksia myös muilla välilehdillä, siltä osin kuin ne vastaavat kuin tietojärjestelmille asetettuja vaatimuksia
 - Monet vaatimuksista pohjautuvat Määräyksen 6/2021 sisältöihin (omatietovarantoon liittyvät hyvinvointisovellukset)
- Profiilit 3h ”Kansalaissovellusten ja hyvinvointitietojen profiilit” (liitteen nimi tulee todennäköisesti muuttumaan)
 - 3h1 Palvelunantajan digitaalinen asiointipalvelu
 - 3h2 Omatietovarantoon tietoja tuottava hyvinvointisovellus
 - 3h3 Omatietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä hyvinvointisovellus
 - 3h4 Asiakastietoja käyttävä hyvinvointisovellus
 - 3h5 Omatietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä ammattilaisen tietojärjestelmä

Käyttäjät, profiilit ja tietovarannot / 3h

Määräys 5/2024, liite 3h ”Profiilit: 3h Kansalaissovellukset ja hyvinvointitietojen käyttö”

3h1 Palvelunantajan digitaalinen asiointipalvelu

3h2 Omatietovarantoon tietoja tuottava hyvinvointisovellus

3h3 Omatietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä hyvinvointisovellus

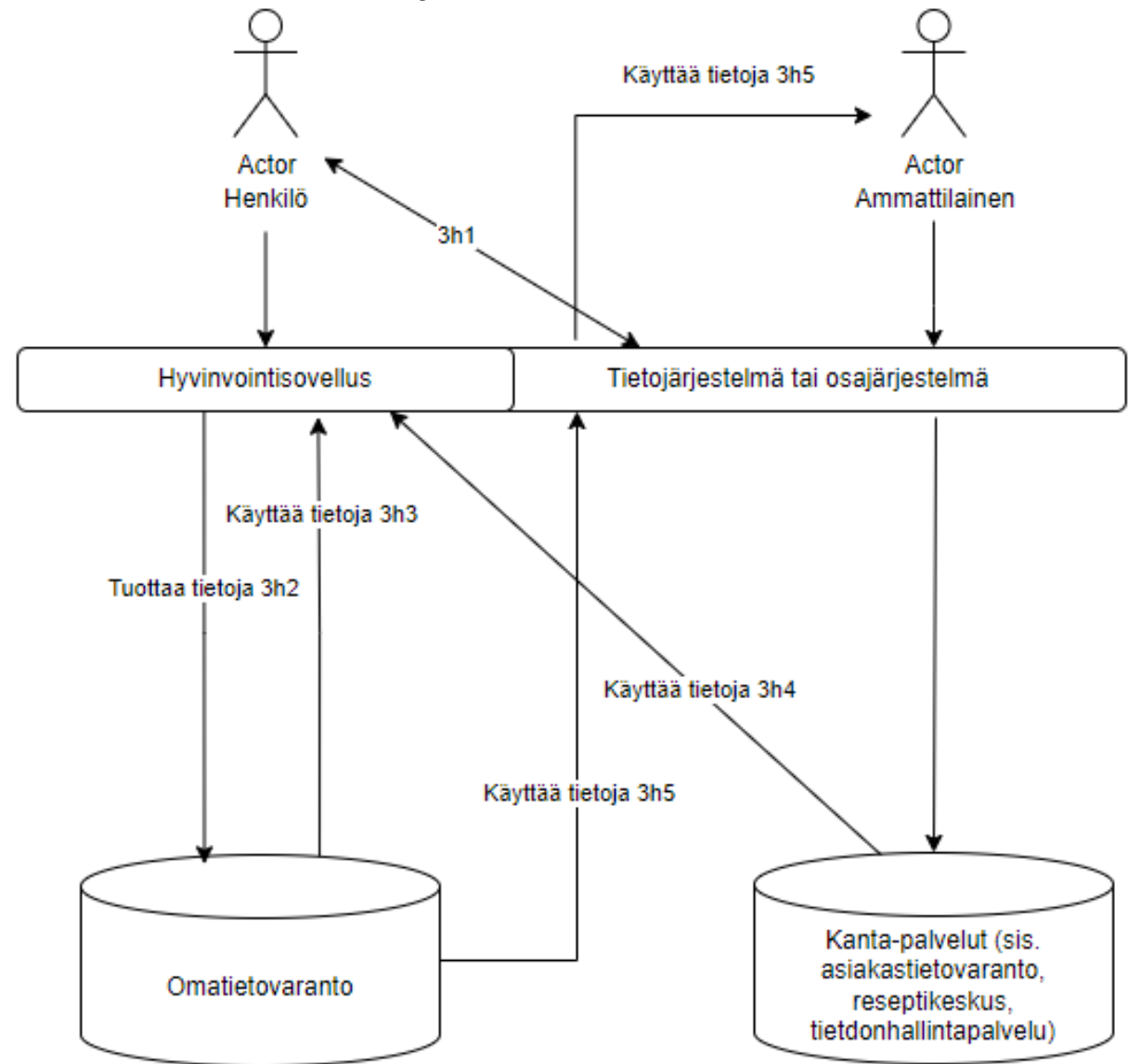
3h4 Asiakastietoja käyttävä hyvinvointisovellus

3h5 Omatietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä ammattilaisen tietojärjestelmä

HUOM. yksi järjestelmä / sovellus voi toimia yhdessä tai useammassa roolissa (myös muut kuin nämä profiilit)

HUOM. yksi ratkaisu voi olla tietojärjestelmä, hyvinvointisovellus, tai molempia (asiakastietolain määritelmät)

Määräys 5/2024 liite 1, luku 6.5





**Yhtenäisten lokivaatimusten
voimaantuloajankohdat osana
kommentoitavia olennaisia vaatimuksia**

Lokivaatimukset – perusteita 1/2

- Määräysluonnos 5/2024 sisältää myös asiakastietojen käytöstä syntyvien lokitietojen vaatimuksia tietojärjestelmille
 - THL voi antaa määräyksiä sosiaali- ja terveydenhuollon lokirekistereihin merkittävistä tiedoista (AsTL 10 §)
 - Ei erillistä määräystä, vaan lokivaatimukset ja niiden voimaantuloajat sisältyvät määräyksen 5/2024 olennaisiin vaatimuksiin
- Osa laajempaa käytön seurannan kokonaisuutta
 - tietosuoja ja tietoturvallisuuden varmistaminen
 - pohja lokiraportoinnille: jatkuva käytön seuranta + asiakkaiden tietopyynnöt + väärinkäyttösepäilyjen selvittely
 - automatisointimahdollisuudet, kansallisen käyttölokivalvelun konsepti, EHDS-asetusluonnoksen lokivaatimukset....

Lokivaatimukset – perusteita 2/2

- Aiemmat lokitietoja koskevat määritykset olivat hajanaisia ja vaatimukset epäyhtenäisiä
- THL julkaisi huhtikuussa 2023 määritykset, jotka sisältävät muun muassa yhtenäiset rakenteet asiakastietojen käytöstä syntyville lokimerkinnöille
 - Huomioitu mm. vuosina 2021 ja 2022 järjestetyillä lausuntokierroksilla saatu palaute
- Huomioidaan nyt myös olennaisissa vaatimuksissa ja sertifiointissa

[Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt on julkaistu](#) (uutinen 20.4.2023)

[Käyttölokipalvelun konsepti on julkaistu](#) (uutinen 4.10.2022)

Yhtenäisten käyttölokitietojen tuottamisen aikataulu – määräyslunnon profiileissa olevat ajankohdat

- 1.1.2027:
 - lääkemääräyksiä tuottavat tietojärjestelmät, ja apteekkijärjestelmät (profiilit 3a1-3a2),
 - potilaskertomusjärjestelmät, suun terveydenhuollon sekä optisen toimialan järjestelmät (profiilit 3c1-3c3),
 - sosiaalihuollon kansallisten vaatimusprofiilien mukaiset järjestelmät (profiilit 3d1-3d4)
 - kuvantamiseen liittyvät potilashallinnon perusjärjestelmät (profiili 3e4)
- 1.1.2029:
 - kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmät ja soveltuvin osin kuvien tallennus- ja jakamisjärjestelmät (PACS) ja kuvantamisen katselinohjelmistot (profiilit 3e5-3e7)
 - palvelunantajien digitaaliset asiointipalvelut ja omatietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävät ammattilaisten tietojärjestelmät (profiilit 3h1 ja 3h5)
 - muut kuin yllä mainitut Kanta-tietovarannoista tietoja hakevat tai niihin tietoja tuottavat järjestelmät (profiilit 3b1-3b4)
- 1.1.2030
 - muut asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitetut tietojärjestelmät (profiili 3g1).

Palaute lokivaatimusten aikatauluista osana olennaisten vaatimusten lausuntoja

- Käyttölokirekisterit ovat organisaatio- ja/tai järjestelmäkohtaisia
 - Kanta-palveluissa tällä hetkellä *luovutuslokit* mm. luovutusilmoitusten pohjalta
 - Käyttölokietieto syntyy tunnistautuneiden käyttäjien käsitellessä tietoja järjestelmässä
 - Käyttölokietiedot säilytetään paikallisissa järjestelmissä ja/tai lokienhallintaratkaisuihin
- Keväällä 2024 julkaistu lokimääritys on jo voimassa siten, että toteutuksissa ja sertifiointissa (tietoturvallisuuden arviointi) voidaan nojautua siihen
- Määräyksessä / profiileissa ilmaistut määräajat ovat *tuotannossa toimivien järjestelmien* määräaikoja – ”viimeistään”
- 2024 määritysten mukaisten lokitietojen tuottamista aletaan edellyttää luokan A järjestelmien sertifiointissa (tarkka ajankohta täsmentymässä): toteutus ja seuraava sertifiointi kannattaa jo tehdä uusimpien määritysten mukaisesti
- Olennaisten vaatimusten lausuntokierroksella:
 - Luonnoksessa näkyviin määräaikoihin on mahdollista antaa palautetta osana laajempaa vastaamista lausuntokierroksen kysymyksiin
 - tai myös vastaamalla erikseen esimerkiksi kysymykseen *10b* lokivaatimusten voimaantulon osalta

Yhteenveto

- Olennaisten vaatimusten ja sertifiointin menettelyt ja pääosa olennaisista vaatimuksista nojautuvat aiempiin säädöksiin, määräyksiin ja määrittelyihin
 - Järjestelmän käyttötarkoituksen mukaiset vaatimukset edelleen lähtökohtana
- Yksi keskeinen tavoite edelleen koota yhteen kansalliset vaatimukset ja tukea tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien lakivelvoitteiden täyttämistä
- Vaatimuksia päivitetty viittaamaan uusimpiin määrittelyihin
- Määräysten lukumäärä vähenee ja olennaisten vaatimusten integraatio paranee
 - Hyvinvointisovellusten ja digipalvelujen vaatimukset osaksi samaa kokonaisuutta tietojärjestelmävaatimusten kanssa, vaatimusten selkeämpi linkitys yhteistestauskokonaisuuksiin, tietoturvavaatimusten lähteet, jne.
- Menettelyjen ja vaatimusten voimaantuloissa huomioidaan jatkuvuus: esim. alkuvuonna 2023 käynnistetyt sertifiointit mahdollista suorittaa loppuun aiempien menettelyjen ja vaatimusten pohjalta
- Määräysluonnokset viimeistellään ja muokataan lausuntokierroksen palautteen pohjalta ennen voimaantuloa

”

Everything should
be made as simple
as possible, but not
simpler.

-Albert Einstein



Lausu ja vaikuta!
Lausuntokierrossivu
sotetiedonhallinta@thl.fi