



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Ajankohtaista Valvirasta

ylitarkastaja Essi Haglund

Toimittajayhteistyökokous, 7.2.2024

Esityksen sisältö

- Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri Astori
- Astori-rekisterin merkitys
- Tarkista Excel-rekisterissä olevat tiedot
- Tarkastettavat asiat pähkinäkuoressa
- Velvollisuus toteuttaa toiminnot järjestelmään
- Muista tehdä poikkeamailmoitus
- Valviran koulutusluokitukseen lisäys (Terhikki-asia)

Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri

Astori 1/2

- Valvirassa uudistetaan asiakastietolain 80 §:n ja toisiolain 30 §:n mukaiset rekisterit
 - Astori korvaa Valviran verkkosivustolla olevat Excel-rekisterit
- Julkisessa rekisterissä tieto vaatimukset täyttävistä
 - sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista
 - käyttöympäristöistä
- Uudistus ei koske rekisteri-ilmoitusten vastaanottoprosessia, vaan rekisteri-ilmoitukset tehdään Valviran verkkosivustolla olevilla turvalomakkeilla
 - Rekisteri-ilmoitus ohjautuu Valviran kirjaamoon ja ilmoitus panee rekisteröintiasian vireille
 - Hallintolain (434/2003) 19 §: Asia pannaan vireille kirjallisesti ilmoittamalla vaatimukset perusteineen

Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri

Astori 2/2

- Astori parantaa mm.:
- Käytettävyyttä ja ymmärrettävyyttä
 - Tiedot esitetään tietojärjestelmittäin ja esim. Kanta-integraatio on yksi järjestelmän ominaisuuksista
 - Tiedot kirjataan rekisteriin ja esitetään julkisessa rekisterissä yhdenmukaisesti
- Tietojen ajantasaisuutta
 - Rekisterin päivityssykli on kerran vuorokaudessa viikon sijaan
- Hakutoimintoja
 - Esimerkiksi järjestelmien tietoja voi jatkossa hakea mm. luokan, profiilin, käyttökontekstin ja Kanta-integraation mukaan

Astori-rekisterin merkitys

- **Julkinen kansallinen rekisteri**
 - asiakas- ja potilastietojärjestelmistä, joita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat saavat käyttää toiminnassaan (asiakas- ja potilastietojen kirjaaminen ja tallentaminen)
 - hyvinvointisovelluksista, jotka on sertifioitu ja integroitu Kanta-palvelujen Omatietovarantoon
 - tietosuoja- ja tietoturvavaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöympäristöistä
- **Viranomaisrekisteri**, jossa olevia tietoja käytetään mm.:
 - valvontatyössä (avit ja Valvira)
 - sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajien valvontalain mukaisia rekisteri-ilmoituksia käsiteltäessä (avit ja Valvira)
 - Kanta-palvelujen käyttöönotoissa (Kela)

Tarkista Excel-rekisterissä olevat tiedot

- Astori-rekisteriin siirtyminen edellyttää, että järjestelmästä on Excel-rekisterissä ajantasaiset ja asiallisesti oikeat tiedot.
- Erityisesti **luokassa B** on useita tietojärjestelmiä, joiden tiedoissa on selviä puutteita (esim. profiili puuttuu tai se on virheellinen)
 - Tietojärjestelmän tiedot on oltava rekisterissä ajan tasalla, vaikka luokan B tietojärjestelmä siirtyy luokasta B luokkaan A (A1).
 - Luokan muutoksesta tehdään Valviralle rekisteri-ilmoitus, jonka liitteenä mm. tietoturvaluottelu.
- Valvira on ohjeistanut asiasta mm. ohjekirjeillä sekä toimittajayhteistyökokouksissa (29.3.2023, **13.9.2023**)

Tarkastettavat asiat pähkinänkuoressa

- Onko järjestelmän luokka A tarkennettu (A1, A2 ja A3)?
- Onko järjestelmä rekisterissä vain yhdessä luokassa?
- Onko järjestelmällä voimassa oleva profiili (varsinkin luokan B järjestelmiltä puuttuu profiilitieto)?
- Onko järjestelmälle kirjattu kaikki sen suorittamat yhteistestaukset (kertovat osaltaan käyttötarkoituksen laajuudesta)?
- Onko rekisterissä kaikki ne nimet, joilla järjestelmä on markkinoilla?
- Onko järjestelmän tuottaja-tieto oikein (esim. ohjekirjeet eivät löydä perille, jos tuottaja-tieto on päivittämättä)?
- Rekisteröinti on **ennakollista valvontaa**. Prosessissa varmistetaan, että tuotannossa on vaatimukset täyttäviä tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia (AsTL 80 §:n 2 mom.)

A blurred background image of a city street at night. In the foreground, a person is walking away from the camera, carrying a bag. The background is filled with out-of-focus lights in shades of blue, yellow, and orange, creating a bokeh effect. A large white circle is overlaid on the right side of the image, containing text.

**Tietojärjestelmä-
palvelun tuottaja
vastaa, että
järjestelmän tiedot
ovat rekisterissä
ajan tasalla!**

Velvollisuus toteuttaa toiminnot järjestelmään

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on toteutettava ja yhteistestattava määräajassa järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluvat, säännöksien mukaiset toiminnot (toiminnallisuus + tietosisällöt)
- Asiakastietolain 81 §:n uusi säännös: *Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tuotantokäyttöönoton edellytyksenä on myös hyväksytty yhteentoimivuuden testaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta.*
- HE: Luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän tuotantokäyttöönoton **uutena edellytyksenä** olisi myös hyväksytty yhteentoimivuuden testaus niiden voimassa olevien yhteentoimivuutta koskevien vaatimusten osalta, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta. Säännös mahdollistaisi siten sellaisten tietojärjestelmien uusien käyttöönottojen estämisen, joihin **ei ole toteutettu tämän lain tai sen nojalla säädetyn mukaisia vaatimuksia määräaikojen puitteissa**. Säännöksen tavoitteena on varmistaa, että vaatimukset toteutetaan määräaikojen mukaisesti, eikä sellaisia tietojärjestelmäversioita voida levittää käyttöön, joihin vaatimuksia ei ole toteutettu.

Muista tehdä poikkeamailmoitus

- Valviralle on tehtävä poikkeamailmoitus, jos tietojärjestelmässä on merkittävä poikkeama, joka **voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle** ([AsTL 90 §:n 1 mom.](#)).
 - Säännös **velvoittaa** palvelunantajaa, apteekkia, **tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa** tai tietojärjestelmän valmistajaa, hyvinvointisovelluksen valmistajaa, Kelaa ja THL:sta.
- Valviralle on ilmoitettava viipymättä myös **käyttöympäristöihin ja tietoverkkoihin** kohdistuvasta merkittävästä tietoturvallisuuteen liittyvästä häiriöstä, jonka seurauksena tietojärjestelmien käyttö ja sosiaali- ja terveyspalveluiden toteuttaminen voi merkittävästi vaarantua ([AsTL 90 §:n 2 mom.](#)).
- [Merkittävä poikkeama -sivulta](#) löydät tarkemmat ohjeet poikkeamista ilmoittamiseen sekä ilmoituslomakkeet (linkki Kyberturvallisuuskeskuksen NIS-ilmoituslomakkeeseen)

Valviran koulutusluokitukseen lisäys

- Valvira ottaa käyttöön uuden koulutuskoodin lääkäreille
 - Koodi päivitetään viimeistään viikolla 7 kansalliselle koodistopalvelimelle ja otetaan käyttöön Terhikki-rekisterissä. Lisäys **pitää välittömästi huomioida myös reseptisovelluksiin**
- Lisätietoa sähköpostitse osoitteesta terhikki@valvira.fi



Luokituksen tunniste 1.2.246.537.6.148

Luokituksen nimi Valvira - Koulutusluokitus

Tunniste	Lyhenne	Långt_namn	RooliJaAtribuuttiPalvelu	Tutkinnon tarkenne	Tutkinto
76111-726	lääkäriin tutkinto (ei ole suorittanut käytännön palvelua)	läkarexamen (har inte fullgjort praktisk tjänstgöring)	1 kyllä koulutustieto julkaistaan	726	76111



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

essi.haglund@valvira.fi

valvira.fi

[@ValviraViestii](#)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat