



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valvonta

Marko Elo

6.10.2022

Esityksen sisältö

- Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta
- Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä
- Palvelunantajan velvollisuudet
- Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät -sivusto
- Lainsäädäntö ja lisämateriaali

Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta

- Valvira edistää ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) perusteella sosiaalihuollon asiakastietojen ja terveydenhuollon potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista. Tällaisia tietojärjestelmiä ovat esimerkiksi:
 - reseptijärjestelmät
 - sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät
 - terveydenhuollon potilastietojärjestelmät
- Valvira voi valvoa tietojärjestelmäpalvelun tuottajaa tai tietojärjestelmää käyttävää palvelunantajaa
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on yleensä myös tietojärjestelmän valmistaja

Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä

- Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävän tietojärjestelmän on vastattava palvelunantajan toimintaa ja sen on täytettävä olennaiset vaatimukset: toiminnalliset vaatimukset, yhteentoimivuus sekä tietoturva ja tietosuoja
- Kanta-palveluihin integroidut, luokan A tietojärjestelmät on sertifioitava ennen käyttöönottoa. Sertifiointi tarkoittaa, että
 - Kela tarkastaa tietojärjestelmän yhteentoimivuuden Kanta-palveluihin ja muihin siihen liittyneisiin tietojärjestelmiin (yhteistestauslausunto)
 - tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi tietojärjestelmän tietoturvallisuuden vähintään kolmen vuoden välein (tietoturvallisuustodistus)
- Tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden voi tarkastaa [Valviran tietojärjestelmärekisteristä](#)
 - Jos tietojärjestelmä ei ole Valviran tietojärjestelmärekisterissä tai sen tietoturvallisuustodistus on vanhentunut, järjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön

Palvelunantajan velvollisuudet 1/3


- Asiakastietolain perusteella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan velvollisuuksia ovat muun muassa:
 - Käyttää olennaiset vaatimukset täyttävää tietojärjestelmää, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja jonka tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmärekisteristä
 - Vaatimuksien on täytyttävä myös silloin, kun tietojärjestelmää käytetään yhdessä muiden siihen liitettäviksi tarkoitettujen tietojärjestelmien kanssa (integraatiot)
 - Velvollisuus liittyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi säännöksissä kerrottujen määräaikojen mukaisesti
 - Lääkemääräys on pitänyt kirjoittaa ”sähköisesti” 1.1.2017 alkaen (Reseptikeskus)
 - Julkisen terveydenhuollon palvelunantajat liittyneet Kanta-palvelujen käyttäjäksi (Potilastiedon arkisto, Kuva-aineistojen arkisto)
 - Yksityisen terveydenhuollon palvelunantajan on pitänyt liittyä Kanta-palvelujen käyttäjäksi viimeistään 1.11.2021, jos palvelunantajalla käytössään potilastietojärjestelmä (Potilastiedon arkisto, Kuva-aineistojen arkisto)
 - Julkisen sosiaalihuollon palvelunantajille liittymisvelvoite 1.9.2024 alkaen (Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto)
 - Yksityisen sosiaalihuollon palvelunantajille liittymisvelvoite 1.1.2026 alkaen (Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto)

Palvelunantajan velvollisuudet 2/3

- Otettava käyttöön säännösten edellyttämät uudet toiminnot määräaikojen mukaisesti
 - vaiheistusasetus (terveydenhuolto)
 - asiakastietolain 52 §:n siirtymäsäännökset (sosiaali- ja terveydenhuolto)
 - Kanta-palvelujen [julkaisuaikataulu-sivulta](#) löydät asiakastietolain mukaisten toiminnallisuuden kehittämisaikataulut sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille asetetut käyttöönottojen takarajat
- Vastattava Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen oikeellisuudesta
- Laadittava ja ylläpidettävä tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma
 - [THL:n määräys 3/2021: Tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset](#)
 - [Määräyksen 3/2021 liite 1: Tietoturvasuunnitelman mallipohja](#)

Palvelunantajan velvollisuudet 3/3

- Kerättävä lokitiedot rekisterikohtaisesti kaikesta asiakas- ja potilastietojen käytöstä ja luovutuksesta seuranta ja valvontaa varten
- Ilmoitettava tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle ja Valviralle, jos olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittävä poikkeama
 - Merkittävä poikkeama tarkoittaa, että tietojärjestelmä ei täytä sille asiakastietolaissa asetettuja olennaisia vaatimuksia
 - Esimerkki: puute tai virhe tietojärjestelmässä, joka voi aiheuttaa riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle, tietoturvalle, tietosuojalle tai sosiaali- tai terveystietojen toiminnalle
 - THL:n määräyksen 5/2021 luvussa 10.4 määritellään tarkemmin merkittävät poikkeamat
 - Poikkeamailmoitus osoitetaan Valviran kirjaamoon (kirjaamo@valvira.fi)
- Ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle, jos tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on tietosuojapoikkeama



**Valvira.fi →
Terveystieteiden tutkimuskeskus →
Sosiaali- ja
terveydenhuollon
tietojärjestelmät**

Lainsäädäntö ja lisämateriaali

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä eli asiakastietolaki \(784/2021\)](#)
- [Laki sähköisestä lääkemääräyksestä \(61/2007\)](#)
- [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista eli vaiheistusasetus \(1257/2015\)](#)
- [Määräys 1/2016: Määräys sosiaalihuollon palvelutehtävien luokituksesta](#)
- [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 tietoturvavaatimuksista](#)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

Marko.elo@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat