



**LUONNOS** Määräys 6/2021 Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifioinnista

Asiakastietolain täytäntöönpanoa ohjaavat määräykset -infotilaisuus

Minna Linsamo

9.12.2021

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos

# Sote-tiedonhallinnan määräykset 2021

[THL antaa kuusi määräystä](#) sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaisuudesta vuoden loppuun mennessä. Määräyksillä ohjataan asiakastietolain täytäntöönpanoa.

1. Määräys sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja asiakasasiakirjoihin merkittävistä tiedoista
2. Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista
3. Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista
4. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifioinnista
5. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista
6. Määräys omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifioinnista

# Määräys 6/2021 on työn alla

- **LUONNOS** Määräys 6/2021 Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista
- **LUONNOS:** Määräys 6/2021 Liite 1: Omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset
- **LUONNOS:** Määräys 6/2021 Liite 2: Luokkaan A kuuluvien Omatietovarantoon liittyneiden hyvinvointisovellusten muutosten ilmoittaminen

# Määräyksen 6/2021 soveltamisala

Lain määritelmiä (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021):

- *hyvinvointitiedolla* henkilön **itsensä tuottamia** terveyttään ja hyvinvointiaan koskevia tietoja, jotka henkilö on tallentanut **omatietovarantoon**;
- *omatietovarannolla* **hyvinvointitietojen** säilyttämistä ja käsittelemistä varten valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin muodostettua keskitettyä sähköistä tietovarantoa;
- *hyvinvointisovelluksella* yksityishenkilön käyttämää **omatietovarantoon liittyvää** sovellusta, jolla **käsitellään hyvinvointitietoja**, ja johon henkilö voi (myöhempien siirtymäsäännösten mukaisesti) saada asiakastietonsa arkistointipalvelusta, reseptikeskuksesta ja tiedonhallintapalvelusta;

# Määräyksen 6/2021 merkitys

- Osa uudistuvan asiakastietolain (784/2021) toimeenpanoa
  - Hyvinvointitietojen käsittelyssä käytettävän hyvinvointisovelluksen tulee täyttää **yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset** (34 §).
  - Hyvinvointisovelluksen tulee täyttää **saavutettavuusvaatimukset** (34 §).
  - Hyvinvointisovellukset **kuuluvat luokkaan A** (29 §)
  - Hyvinvointisovelluksen vaatimustenmukaisuus on osoitettava **sertifioinnilla** eli tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai hyvinvointisovelluksen valmistajan antamalla **selvityksellä** siitä, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuutta koskevat vaatimukset, hyväksytyllä **yhteentoimivuuden testauksella** ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla **tietoturvallisuuden arviointia koskevalla todistuksella** (35 §).

# LUONNOS Määräys 6/2021 Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista

LUONNOS

## Sisällys

1. Määräyksen tarkoitus.....	3
2. Määräyksen soveltamisala.....	3
3. Määritelmät .....	3
4. Määräyksen keskeinen sisältö ja rajaukset.....	5
5. Sertifiointiprosessi .....	6
6. Hyvinvointisovelluksen rekisteröinti .....	8
7. Hyvinvointisovelluksen käyttöönotto ja käyttöönoton jälkeinen seuranta .....	8
8. Vaatimustenmukaisuuden uudistaminen .....	9
9. Olennaiset vaatimukset.....	9
9.1 Olennaisten vaatimusten osa-alueet .....	10
9.2 Vaatimusten todentamistavat.....	11
9.3 Merkittävät poikkeamat .....	12
10. Ohjaus ja neuvonta .....	13
11. Voimaantulo .....	13
Liitteet .....	14

# Sertifiointi, hyvinvointisovelluksen rekisteröinti ja käyttöönotto (Määräys 6/2021: luvut 5-7)

Luonnos



## 1. Yhteistestaus

Ennen yhteistestausta toimita Kelalle liite 1

Ilmoittaudu Kelan Kanta-palvelujen kanssa suoritettavaan yhteistestaukseen

Sovi yhteistestauksen testauksen ajankohdasta ja toteuttamisesta Kelan kanssa

Hyväksytysti suoritettun yhteistestauksen jälkeen Kela antaa yhteistestauslausunnon

Yhteistestauslausunto on edellytys tietoturvalaitoksen myöntämälle arvioinnin todistukselle



## 2. Tietoturvallisuuden arviointi

Ilmoittaudu tietoturvallisuuden arviointilaitoksen kanssa suoritettavaan tietoturvallisuuden arviointiin

Toimita arviointilaitokselle etukäteen liite 1 ja yhteistestauslausunto

Tietoturvallisuuden arvioinnin hyväksytysti läpäissyt hyvinvointisovellus saa todistuksen sekä siihen liittyvän tarkastusraportin arviointilaitokselta

Arviointi on suoritettava hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitusta koskevien olennaisten vaatimusten tai sovellukseen tehtyjen muutosten laajuuden mukaisesti

Todistus on voimassa enintään kolme vuotta. Todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan

Tietoturvallisuuden arviointi on maksullinen



## 3. Ilmoitus Valviralle

Ilmoita hyvinvointisovelluksesta Valviralle ennen sovelluksen ottamista tuotantokäyttöön

Noudata ilmoittamisessa Valviran antamia ohjeita tai määräyksiä hyvinvointisovelluksen ilmoittamisesta.

Toimita ilmoituksen mukana on toimitettava yhteistestauslausunto, todistus tietoturvallisuuden arvioinnista ja liitteen 1 mukainen selvitys, joka vastaa yhteistestauksessa ja tietoturvallisuuden arvioinnissa läpikäytyjä olennaisia vaatimuksia.

Sovelluksen käyttöönotto voidaan aloittaa sen jälkeen, kun sovellus on hyväksytty Valviran rekisteriin



## 4. Käyttöönotto

Hyvinvointisovelluksen voi liittää osaksi valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, kun se on läpäissyt sertifiointiin aiemmat kolme vaihetta.



## 5. Seuranta

Seuraa järjestelmällisesti käyttöönoton jälkeen saatavia kokemuksia

Ilmoita merkittävistä poikkeamista kaikille hyvinvointisovelluksen käyttäjille, Kelalle ja Valviralle

Ilmoittaudu tarvittaessa olennaisten muutosten takia tehtävään Kelan yhteistestausarpeen arviointiin sekä tietoturvallisuuden uudelleenauditointitarpeen arviointiin

# Olennaiset vaatimukset (Määräys 6/2021: luku 9.1)

LUONNOS

- **Hyvinvointisovelluksen valmistaja** vastaa sovelluksen käyttötarkoituksen määrittelystä ja vaatimustenmukaisuudesta annettavasta selvityksestä sekä sovelluksen sertifiointista ja rekisteröinnistä.
- Vaatimustenmukaisuudesta annettava selvitys tehdään määräyksen liitteen 1 taulukon avulla
- Olennaisten vaatimusten osa-alueet taulukossa ovat:
  - Perustiedot
  - Säädökset ja ohjeistukset
  - Perusvaatimukset
  - Kuvaukset kansalaiselle
  - Tietoturva-vaatimukset ja tietosuojavaatimukset
  - Toiminnalliset vaatimukset
  - Saavutettavuusvaatimukset
  - Yhteistestausvaatimukset.



# Luonnos: Voimaantulo (Määräys 6/2021 luku 11)

LUONNOS

- Määräyksen mukaisten vaatimusten täyttämistä ja tämän osoittavaa sertifiointia edellytetään kaikilta luokkaan A kuuluvilta Omatietovarantoon liittyneiltä ja liittyviltä hyvinvointisovelluksilta määräyksen voimaantulon jälkeen.
- Aiemmat hyväksymiskriteerit hyväksytysti täyttänyt hyvinvointisovellus voi toimia nykyisen laajuudessa tuotantokäytössä 31.5.2022 saakka, johon mennessä on toteutettava tämän määräyksen mukainen sertifiointi.

# Luonnos Määräys 6/2021 lausuntokierros on päättynyt

- THL kiittää tulleista lausunnoista lausunnonantajia.
- Lausuntoja tuli 17 kpl.
- Lausunnoissa esitetyt näkemykset on kuultu, ja ne otetaan kattavasti huomioon .
- Lausuntojen pohjalta luonnoksiin tehdään muutoksia ja täsmennyksiä. Tämä työ jatkuu.

# Lausuntoja saatiin seuraavilta tahoilta

Vastaajien määrä: 16

	n
Julkinen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja	4
Yksityinen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja	0
Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintapalveluiden tuottaja tai kehittäjä	0
Tietojärjestelmätoimittaja	1
Viranomainen (muu kuin Sote-palvelunantaja)	6
Muu, mikä:	2
Hyvinvointisovelluksen valmistaja	3

# Lausuntopalaute 1

- Tarkennuksia esitettiin määritelmiin
- Selkeytettävä kohtaa: *Sertifioinnin kohteena voi olla hyvinvointitietoja tuottava tai käsittelevä järjestelmä, jonka käyttäjinä on myös asiakkaalle palveluja tarjoavan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation työntekijöitä ja joka sisältää myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan rekisterinpitoon kuuluvia asiakastietoja => tätä kohtaa selkeytetään. Joitakin ratkaisuja jotka täyttävät sekä tietojärjestelmän että hyvinvointisovelluksen määritelmät*
- Tulkinnanvaraisia lauserakenteita => tarkennetaan
- Sertifioinnin kustannukset ja niiden haasteellisuus sovellustoimittajille mainittiin palautteissa => Hyvinvointitietojen käsittelyssä käytettävän hyvinvointisovelluksen tulee täyttää **yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset** (34 §).
  - Määräys ei voi muuttaa lakia

# Lausuntopalaute 2

- Saavutettavuus vaatimus herätti kysymyksiä => ehdotettiin lisättävän tarkemmin itse määräysosioon
- Omatietovarannossa jo liittyneiden sertifiointin aikataulua pidettiin kohtuuttomana
- Liite 1 Olennaiset vaatimukset:
  - Täsmennyksiä esitettiin, uusia vaatimuksia esitettiin
  - Vaatimusten sisältö vaikuttaa tietoturvallisuuden toteutumisen, toteuttamisen ja varmentamisen osalta keskeneräiseltä ja kevyeltä
  - Ongelmalliseksi koettiin se, että päällekkäisyyksiä tietoturva-auditoinneissa ei pystytä yhdistämään muihin kansallisiin tai kansainvälisiin auditointeihin.

*Määräys 6/2021 ja liitteiden viimeistely lausuntopalautteiden pohjalta on viimeistelyvaiheessa.*



**Kiitos!**  
**[sotetiedonhallinta@thl.fi](mailto:sotetiedonhallinta@thl.fi)**