



Sote-tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten tietosisällöt määräyksissä Koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset

Juha Mykkänen ja Pia Liljamo

Sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä

12.12.2023

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

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 määräysluonnosten lausuntokierros päättynyt

- 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**
- [Lausuntokierrossivulla](#) saatavilla luonnosversiot



1.1.2024 voimaan tuleva asiakastietolaki THL määräksenantovaltuudet

- 20 §: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset asiakasasiakirjojen tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.
- 84 §: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä, toimeenpanon määräajoista ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä ja hyvinvointisovelluksissa
- 85 §: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä
- 10 §: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa tarkempia määräyksiä lokirekistereihin tallennettavista tiedoista ja tietosisällöistä.

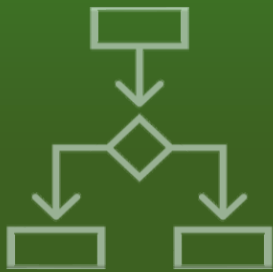
Käytännössä määräyksillä 4 ja 5/2024 toimeenpannaan useita lakikohtia – ei erillisiä määräyksiä eri kohtiin liittyen

Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset



Toiminnalliset vaatimukset (luokka A ja B)

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



Yhteentoimivuusvaatimukset (Kela ja THL määrittäykset)

- Vaatimukset ja viittaukset **määrittäisiin**, 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

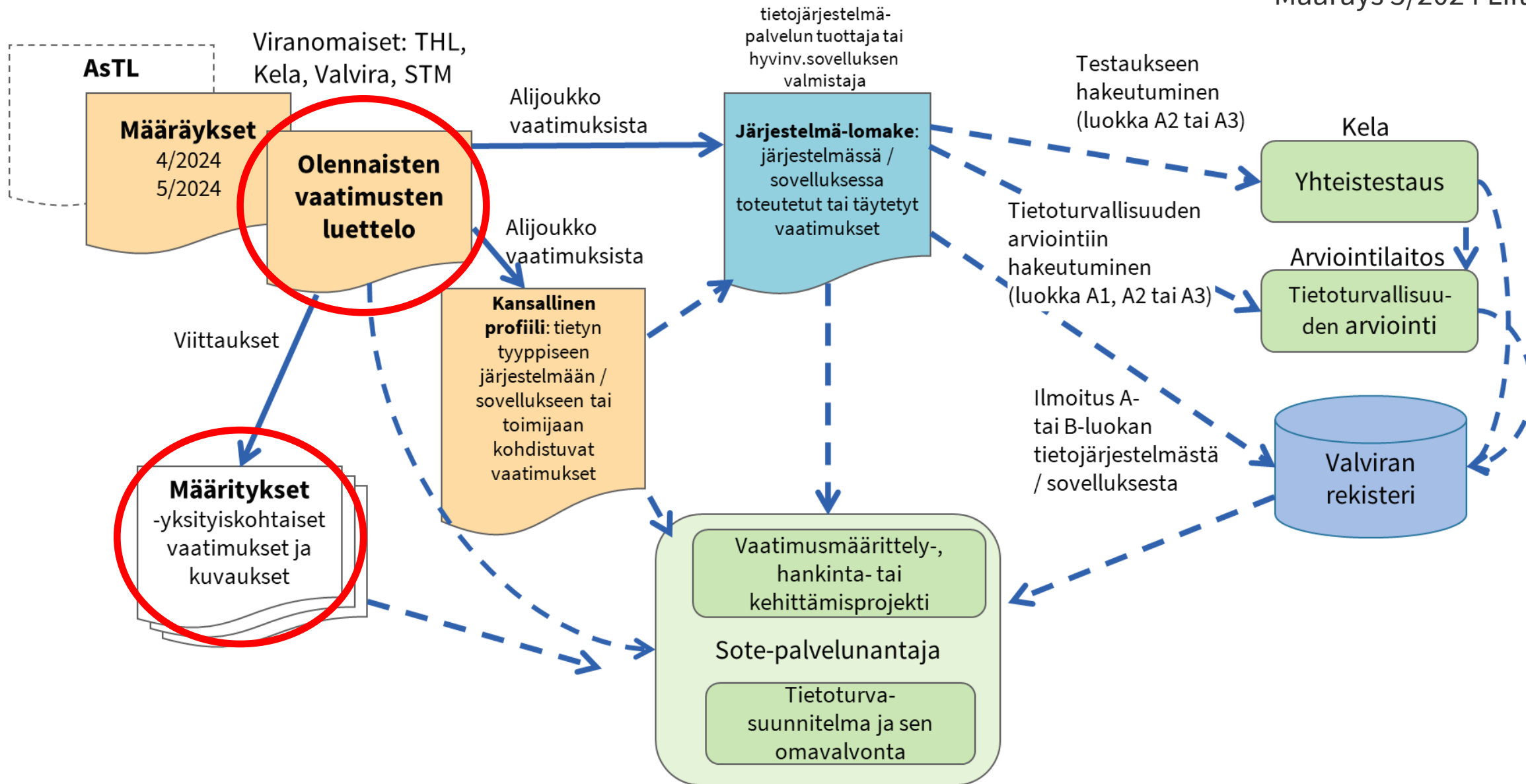
- Vaatimukset, joilla varmistetaan tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuminen
- Mukana myös profiileissa, osa linkittyy toiminnallisiin vaatimuksiin
- **Sertifiointi: tietoturvallisuuden arviointi** ulkoisen arviointilaitoksen kanssa (luokka A1, A2, A3)
- **Tietoturvallisuustodistus** hyväksytystä 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 1/2

- Perusasioita ja -jäsennyksiä ei ole muutettu, olennaisimpia päivityksiä alla
- **Selkeyttää edelleen 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
- Linkitys **Valviran tietojärjestelmärekisterin** uudistamiseen

Olennaisten vaatimusten (M5) ja sertifiointin (M4) määräysten päivitys: selkeytykset ja päivitykset 2/2

- 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

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)

Tietosisällöt olennaisissa vaatimuksissa

- Aiemman asiakastietolain nojalla annettu Määräys 2/2016 määritteli sote-tietojärjestelmiin kohdistuvat olennaiset toiminnalliset vaatimukset, sama malli uudemmissa asiakastietolain versioissa ja vuosien 2021 ja 2024 määräyksissä (myös 4/2024 ja **5/2024**)
- Olennaisiin toiminnallisiin vaatimuksiin kuuluvat järjestelmiltä edellytettävät **toiminnot ja tietosisällöt**
 - Olennaisiin vaatimukseen sisältyvissä tietosisältövaatimuksissa viitataan tarkempiin kansallisiin tietosisältömäärittelyihin
 - Esim. tietyn asiakirjan ja tietokomponenttien sisältörakenteet ja tietoelementit
 - **Sosmeta-** ja **Termeta-**palvelujen kautta julkaistavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjojen tietorakenteet, **Koodistopalvelun** (useat PTA sisällöt) ja **FHIR simplifier** rekisterin (Omatietovaranto, uudet SHA ja PTA sisällöt) kautta julkaistavat tietosisältörakenteet, Reseptin **määritysdokumenteissa** olevat tietosisältömääritykset
 - Koodisto- ja luokitusvaatimukset muodostuvat pääosin viitattujen tietosisältöjen kautta (mitä koodistoja ja luokituksia edellytetään missäkin tietosisällössä / rakenteessa), lisäksi valmisteilla Koodistojen hallinnan perusvaatimukset dokumentti
- Keskeisiä materiaaleja varsinaisen Määräys 5/2021 tekstin lisäksi:
 - Liite 2 Olennaisten vaatimusten luettelo (osio Tietosisällöt)
 - Liitteet 3a-3h Olennaisten vaatimusten profiilit

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

- Tietosisällöt - osio
 - 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 luettelo

Määräys 5/2024 liite 2

- Kokoaa kansallisesti eri säädösten ja määrittelyjen pohjalta määritellyt olennaiset vaatimukset seuraavissa luokissa
 - Toiminnot (järjestelmien toiminnalliset ominaisuudet)
 - **Tietosisällöt** (järjestelmien tuottamat tai hyödyntämät tiedot)
 - asiakastiedot ja hyvinvointitiedot, erityisesti ne joihin kohdistuu kansallisia määrittelyjä tai joita toteutetaan Kanta-palveluihin liittyvissä järjestelmissä tai hyvinvointisovelluksissa)
 - Tietoturvallisuusvaatimukset
- Kukin vaatimus sisältää viittaukset sen pohjana oleviin säädöksiin tai määrittelyihin, yhteydet muihin vaatimuksiin ja sertifiointiin (yhteistestauksen testauspaketti tai tietoturva-auditoitavat vaatimukset)
- Tietosisältövaatimuksissa myös tieto rakenteisuuden ja näyttömuodon kansallisista vaatimuksista

Ryhmä	Id	Otsikko	Selite	Lähde	Sertifiointi	Tietosisällön muoto	Yhteydet muihin vaatimuksiin	Tarkennuksia / huomautuksia / lisätietoja
TKUV			Kuvantaminen					
	TKUV01	Kuva-aineistot	Radiologisen kuvantamisen kuva-aineistot kuten natiiviröntgentutkimukset, uä-tutkimukset, magneettitutkimukset, TT-tutkimukset, varjoainetutkimukset, ja niihin liittyvät DICOM-tutkimukset ja tutkimusobjektit	Kvarkki tekninen määrittely versio 2.1.1 / 6.6.2016 -> Kuva-aineistojen arkisto (Kvarkki) - tekninen määrittely, versio 2.3.5 / 17.04.2020; Aiempi vaiheistusasetus	Kvarkki	N R	Toiminnot: KUV04, KUV06, KUV09, KUV11, KUV12, KUV13, KUV14	Kuvantamistutkimukseen kuuluvat kuvat eivät ole rakenteista dataa (paitsi kuva-objektia vastaavat esim. EKG-käyrät), mutta kuva-aineistoihin liittyy rakenteisia tietoja, jotka DICOM standardi määrittelee

Yhteenveto

- Olennaisten vaatimusten ja sertifiointin menettelyt ja pääosa olennaisista vaatimuksista nojautuvat aiempiin säädöksiin, määräyksiin ja määräytyksiin
 - Järjestelmän käyttötarkoituksen mukaiset vaatimukset edelleen lähtökohtana
- Yksi keskeinen tavoite edelleen koota yhteen kansalliset vaatimukset ja tukea tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien lakivelvoitteiden täyttämistä
- Vaatimuksia päivitetty viittaamaan uusimpiin määräytyksiin
- Määräysten lukumäärä vähenee ja olennaisten vaatimusten integraatio paranee
 - Hyvinvointisovellusten ja digipalvelujen vaatimukset osaksi samaa kokonaisuutta tietojärjestelmävaatimusten kanssa, vaatimusten selkeämpi linkitys yhteistestauskokonaisuuksiin, tietoturva-vaatimusten lähteet, jne.
- Menettelyjen ja vaatimusten voimaantuloissa huomioidaan jatkuvuus: esim. käynnistetyt sertifiointit mahdollista suorittaa loppuun aiempien menettelyjen ja vaatimusten pohjalta
- Lausuntoaika oli **5.12.2023** saakka, lausuntopalvelun kautta sekä muita reittejä saadut kommentit ja ehdotukset käsiteltävänä (**kiitokset lausuneille!**), viimeistely ja muokkaus tehdään lausuntokierroksen palautteen pohjalta ennen voimaantuloa



Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset

Pia Liljamo, Juha Mykkänen THL

Sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä

12.12.2023

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Taustaa

- Sote-tietojärjestelmäpalvelujen tuottajiin (tietojärjestelmätoimittajat) ja järjestelmiä käyttäviin sote-palvelunantajiin kohdistuu joukko **tietojärjestelmävaatimuksia** kansallisesti
 - Vaatimusten taustalla THL määräykset olennaisista vaatimuksista
 - Olennaiset vaatimukset nojautuvat pääosin tarkempiin määrityksiin / määrittelydokumentteihin
 - **Koodistoihin** liittyen olennaisissa vaatimuksissa on ollut muutamia ”perusvaatimuksia”, mutta pääosin koodistovaatimukset kohdistuvat järjestelmiin viitattujen **tietosisältömäärittelysten** kautta
 - Olennaiset vaatimukset pohjana mm. sertifiointissa (yhteistestaus ja tietoturvallisuuden arviointi)
- Nousut esiin tarve selkeyttää tietojärjestelmiin kohdistuvia vaatimuksia koodistojen osalta
- Olennaisiin vaatimuksiin tehtiin vuoden 2021 määräysten valmistelun yhteydessä täydennyksiä aiheeseen liittyen
- **Päätetty, että tarpeen koota tietojärjestelmien näkökulmasta ”yleisiä koodistovaatimuksia” tai tiiviseen määrittelydokumenttiin kansallisista koodistojen käytön perusvaatimuksista**

Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset

- ovat yhteisiä monien sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten koodistojen ja luokitusten käsittelyssä
- täydentävät muita vaatimusmäärittelyjä
- ovat voimassa niiden rinnalla siten, että muut määrittely-dokumentit voivat sisältää tarkempia koodisto- tai sisältökohtaisia vaatimuksia
- osa vaatimuksista on yleistetty tarkemmista määrittely-dokumenteista tai vastaa niissä olevia vaatimuksia

Tavoitteet

tietojen laadun parantamisen kansalliset tavoitteet

yhdenmukaistaa kansallisten koodistojen hyödyntämistä valtakunnallisesti

perusvaatimusten koonti hajallaan olevista dokumenteista

koodistoihin, luokituksiin ja termistöihin liittyvien vaatimusten kokoaminen ja selkeyttäminen niitä hyödyntäviin tietojärjestelmiin kohdistuvien vaatimusten näkökulmasta

selkeyttää vaatimuksia siten, että rakenteisten tietojen käsittelyyn tarkoitettujen järjestelmien käytettävyys paranee

täydentää tietosisältöihin ja -rakenteisiin jo kohdistuvia sisältökohtaisia vaatimuksia yleisillä koodistojen hallinnan vaatimuksilla

ja luoda aiempaa parempi koodistovaatimusten linkitys säädösten kautta tapahtuvaan kansalliseen toimeenpanoon

selkeyttää eri käyttötarkoituksiin tehtyjen tietojärjestelmien vähimmäisvaatimuksia koodistojen hyödyntämisen näkökulmasta (mm. linkitys olennaisten vaatimusten profiileihin)

tukea Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien sertifiointissa ja yhteistestauksessa tietojen laadun parantamista tukevia toimenpiteitä

perusvaatimuksia ei tarvitse toistaa eri määrittelydokumenteissa erikseen, ristiriitaisten vaatimusten riski pienenee.

Dokumentin rajaukset

Dokumentti keskittyy	Ei keskity
<ul style="list-style-type: none"><i>koodistojen hyödyntämisen vaatimukseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja tuottavissa ja niitä käyttävissä järjestelmissä</i>	<ul style="list-style-type: none">dokumentti ei sisällä tietosisältömäärytyksiin tai asiakirjarakenteisiin liittyviä vaatimuksia muilta osin kuin sen suhteen, kuinka tietosisällöissä koodistojen avulla kuvattavia tietoja käsitelläändokumentti ei ohjeista kaikkia koodistopalvelumuodossa julkaistuja tietorakenteita (lomakerakenteet, tietosisältörakenteet, asiakirjarakenteet tai tietokomponenttien määrytykset)
<ul style="list-style-type: none">Dokumentti sisältää kaikkia tai useimpia koodistoja koskevat perusvaatimukset, jotka ovat pääosin riippumattomia siitä, mikä sisältö varsinaisessa koodistossa on	<ul style="list-style-type: none">dokumentti ei sisällä koodistojen laatimisen kielellisiä, terminologia tai teknisiä laadintaperiaatteita (joihin on erillisiä ohjeita ja oppaita), vaan keskittyy tietojärjestelmiin kohdistuviin vaatimuksiin
<ul style="list-style-type: none">yksityiskohtaiset koodistovaatimukset kohdistuvat järjestelmiin pääosin viitattujen tietosisältömäärytysten kautta; tietosisältömäärytykset julkaistaan pääosin Termeta- ja Sosmeta-palveluissa, kansallisessa koodistopalvelussa (CodeServer), THL:n ja Kelan määrytykdokumenteissa ja/tai Kanta-palvelujen FHIR-määrytyksiä sisältävässä Simplifier-palvelussa	<ul style="list-style-type: none">organisaatio-tyyppisten koodistojen käsittely ja hallinta tai siihen kohdistuvat yksityiskohtaiset vaatimukset
<ul style="list-style-type: none">sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tuottamisen ja hyödyntämisen vaatimukseen sote-palvelujen tuottamisessa ja asiakastietojen kirjaamisessa tapahtuvan tietojen käsittelyn osalta (ensiökäyttö);	<ul style="list-style-type: none">tietojen toisiokäytön, tiedonkeruiden, tilastojen ja rekistereiden sekä muun toisiokäytön näkökulma ei ole tämän version painopisteenä, vaikka tavoitteena on parantaa tietojen laatua myös toisiokäyttöön (tämä näkökulma huomioidaan tarvittaessa laajemmin myöhempiin versioihin)
<ul style="list-style-type: none">Dokumentti keskittyy sote-ammattihenkilöiden käyttämien tietojärjestelmien vaatimukseen	<ul style="list-style-type: none">ulkopuolelle rajataan hyvinvointisovellukset ja kansalaisille suunnatut digipalvelut; näiden huomiointi tai vastaavien vaatimusten määrytely myös näihin ratkaisuihin voi olla mahdollista tulevaisuudessa

Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset - määrittelyluonnoksen sisältö

1. Dokumentin tausta, tavoitteet ja rajaukset
2. Tietojärjestelmäroolit ja vaatimusten pakollisuus
3. Yleiset koodistovaatimukset
4. Koodistovaatimukset tietojen tuottamisessa
5. Koodistovaatimukset tietojen hyödyntämisessä ja näyttämisessä
6. Jatkokehitys ja uudet määrittelyversiot

Perusvaatimusten määrittäminen - perustietoja

- Tiivis määrittäminen (luonnos 13 sivua)
- Vaatimusten kohteet – erityisesti suhteessa kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin
 - Tietoja tuottava järjestelmä
 - Tietoja hyödyntävä järjestelmä
 - Tietoja näyttävä järjestelmä
- Sekä pakollisia että suositeltavia vaatimuksia
- Vaatimusten kohteena mm.
 - perusvaatimukset nojautumisesta kansallisissa koodistoissa oleviin koodeihin
 - koodiarvojen, lyhenteiden, selitteiden yhtenäinen käsittely
 - voimassa olevien koodien hakeminen järjestelmiin
 - kielivaatimukset suomi + ruotsi
 - ominaisuudet, joilla voidaan parantaa järjestelmien käytettävyyttä ja tietojen ymmärrettävyyttä - arvojoukot, oletusarvot, vakioarvot, koodin määrittämien hyödyntäminen tarvittaessa jne.

Ennakkokommentointi

- Määrityksestä järjestetään kommentointikierrös, joka päättyy tammikuussa 2024
- ”Ennakkokommentointi” mahdollista sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmän 12.12. kokouksessa olevaan luonnosversioon
 - Kommentit otsikolla ”Sote-koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset” osoitteeseen koodistopalvelu@thl.fi
 - Erityisesti:
 - Kunkin vaatimuksen tarpeellisuus ja selkeys
 - Vaatimusten pakollisuudet eri rooleissa toimiville järjestelmille
 - Muut kehittämis- ja selkiyttämisehdotukset
 - Nopeat ehdotukset (19.12. mennessä) voivat ehtiä vielä laajemmalle joukolle lähtevään luonnokseen, kaikki kommentit käsitellään viimeistään laajemman kommentointikierröksen yhteydessä



Kiitokset!

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos