



THL:n määräsluonnos sote-tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista – tietosisältöjen näkökulma

Sote-tietoarkkitehtuurin ohjausryhmä 27.9.2021

Tiedonhallinnan määräykset 2021 projekti

Juha Mykkänen

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 1/2021
 2. Määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista 2/2021
 3. Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista 3/2021
 4. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista 4/2021
 5. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturvavaatimuksista 5/2021
 6. Määräys omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista 6/2021
- Määräysluonnokset 1-5 julkaistu osoitteessa thl.fi/sotetiedonhallinta/lausuntokierroksella
 - Lausuntoaika määräysluonnoksissa on 6 viikkoa (syyskuun alkupuolelta lähtien) ja palautteet voi antaa sähköisellä lomakkeella

Aiheutisia

- [Määräysluonnos sosiaalihuollon asiakasasiakirjarakenteista on lausuttavana 3.9.2021](#)
- [Lausuntokierros THL määräyksestä Kanta-palveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolelle välitettävistä asiakirjoista on käynnistynyt 13.9.2021](#)
- [Lausuntokierros tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista, luokittelusta ja sertifiointista on käynnistynyt 15.9.2021](#)
- [Lausuntokierros Tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävien selvitysten ja vaatimusten määräyksestä on käynnistynyt 15.9.2021](#)

Miksi määräykset uudistuvat?

- Asiakastietolain (muutosten ja lisäysten) toimeenpano edellyttää tarkempaa sääntelyä
 - Uudet palvelut, (mm. sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto, omatietovaranto ja hyvinvointisovellukset)
 - Muutokset olemassa oleviin velvoitteisiin (mm. olennaisten vaatimusten kohdistuminen myös palvelunantajiin, muutokset tietoturvasuunnitelmiin ja järjestelmiin kohdistuviin vaatimuksiin)
- Kokoavat yhteen ja jäsentävät suuren joukon tarkempaa materiaalia, tukevat esim. eri järjestelmissä olennaisten määrittelyjen löytämisessä
- Huomioivat
 - Muuttuneet ja voimaan tulleet säädökset (AsTL lisäksi myös henkilötietojen käsittely, tiedonhallintalaki, rajaukset suhteessa toisiolakiin jne.)
 - Uudenlaiset tiedonhallinnan ratkaisut: pilvipalvelut, modulaariset tietojärjestelmät, tietoaltaat ensisijaisessa käytössä, katselin- ja asiointijärjestelmät
 - Aiempien määräysten soveltamisesta esiin nousseet kehittämistarpeet
- Korvaavat joukon aiemmin hajallaan olleita ohjeita ja osin vanhentuneita liitteitä ja materiaaleja

THL lakisääteisiä tehtäviä sote-tiedonhallinnan ohjaukseen liittyen

Sote **toiminnan ja käytäntöjen** seuranta, arviointi, kehittäminen ja asiantuntijatuki [THL-laki 2§2]

Rekisterien ja tietoperustan ylläpito [THL-laki 2§4]

Sote-asiakastiedon **sähköisen käsittelyn ja tietohallinnon** sekä **tietojärjestelmäpalvelujen** suunnittelu, ohjaus, seuranta [THL-laki 2§4b, AsTL 39§]

Sote-alan keskeiset **termit, määrittelyt ja luokitukset** kehittäminen ja ylläpito [THL-laki 2§5]

Tiedonsaantioikeus, päätökset **tiedonkeruista**, määräykset **laaturekistereista** [THL-laki 5§]

Määräykset mitkä asiakirjat saa **luovuttaa kysely- ja välityspalvelun avulla** [AsTL 22§]

Määräykset **valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen** edellyttämistä **tietosisällöistä, tietorakenteista, koodistoista** [AsTL 9§]

Koodistopalvelun sisältöjen ylläpito ja jakaminen [AsTL 6§]

Määräykset **toiminnallisuutta, yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa koskevista tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista** [AsTL 34§]

Määräykset **tietojärjestelmien luokittelusta ja vaatimustenmukaisuuden menettelyistä** ja merkittävistä **poikkeamista** [AsTL 29§, 32§, 35§]

Määräykset **tietosuojan ja tietoturvallisuuden ja järjestelmien käytön omavalvontasuunnitelmasta** [AsTL 27§]

Määräykset **sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen rakenteista ja tiedoista** [Laki sos.h. asiakasasiakirjoista 5§9]



Olennaiset vaatimukset, järjestelmien luokittelu ja sertifiointi

Määräysluonnokset 4/2021 ja 5/2021



Olennaisten vaatimusten ja sertifiointin keskeisiä muutoksia verrattuna aiempiin säädöksiin

- Järjestelmien **luokittelu** täsmentyy (B, A1, A2, A3)
 - Tietoturva-auditoitavaksi myös muuta kuin Kanta-palveluihin liittyviä järjestelmiä (A1)
 - Järjestelmien kriittisyyden, laajuuden, käsiteltyjen sisältöjen nykyistä tarkempi huomiointi vaatimusten kohdistamisessa ja todentamisessa
 - Ks. erityisesti määräys 4/2021 Liite 1
- Tietoturvavaatimukset osaksi **samaa perusrakennetta** kuin toiminnalliset vaatimukset (=toiminnot ja tietosisällöt)
 - Ei erillistä tietoturvavaatimusten määräystä, poistettu päällekkäisyyksiä
 - Tietoturvavaatimuksista oma osio olennaisten vaatimusten luokitukseen (ks. määräys 5/2021 Liite 2)
 - Tietoturvavaatimukset osaksi profiileja (= järjestelmän käyttötarkoituksen aiempaa parempi huomiointi)
 - Myös tekninen tietoturvatestaus kriittisimpien järjestelmien todentamistavaksi
- **Uusien järjestelmäratkaisujen** nykyistä parempi huomiointi, mm.
 - Pilvipalveluihin kohdistuvat tietoturvallisuusvaatimukset
 - Modulaariset järjestelmäkokonaisuudet, operatiivisen käytön tietoaltaat, jne.
- AsTL: palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset
 - esim. suun terveydenhuollon palveluissa oltava käytössä Suun terveydenhuollon järjestelmäprofiilin mukaiset vaatimukset täyttävä järjestelmä / järjestelmäkokonaisuus

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

1 Määräyksen tarkoitus

2 Määräyksen soveltamisala

3 Määräyksen keskeinen sisältö ja rajaukset

4 Suhde muihin määräyksiin, ohjeisiin ja määrittelyihin

5 Olennaiset toiminnalliset vaatimukset

6 Olennaiset tietoturvallisuusvaatimukset

7 Vähimmäisvaatimusten profiilit

8 Olennaisten vaatimusten täyttäminen / tietojärjestelmäpalvelun tuottaja

9 Olennaisten vaatimusten täyttäminen / palvelunantaja

10 Olennaisten vaatimusten todentamisen tarkennuksia

10.1 Vaatimusten täyttymisen arviointi järjestelmissä, jotka eivät liity Kanta-palveluihin

10.2 Vaatimusten täyttymisen arviointi ja todentamistavat sertifiointissa

10.3 Vaatimusten ja määrittelyjen versionhallinta

10.4 Poikkeamat vaatimustenmukaisuudesta

11 Ohjaus ja neuvonta

12 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Liite 1 Olennaisten vaatimusten soveltamisohjeet

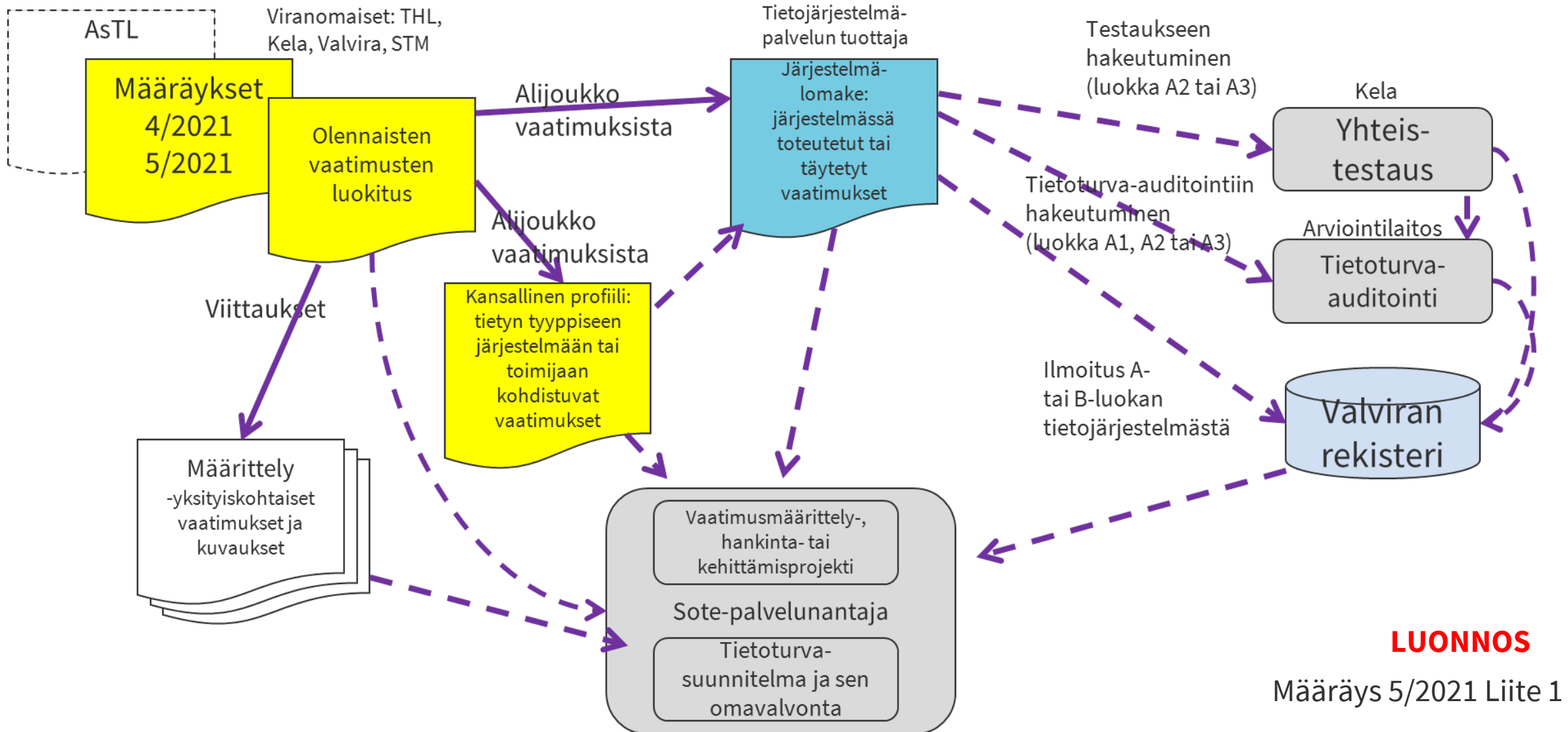
Liite 2 Olennaisten vaatimusten luokitus

Liite 3a-3g Vähimmäisvaatimusten profiilit

Liite 4 Järjestelmälomake

LUONNOS

Oleannaisten vaatimusten kokonaisuus



LUONNOS

Määräys 5/2021 Liite 1



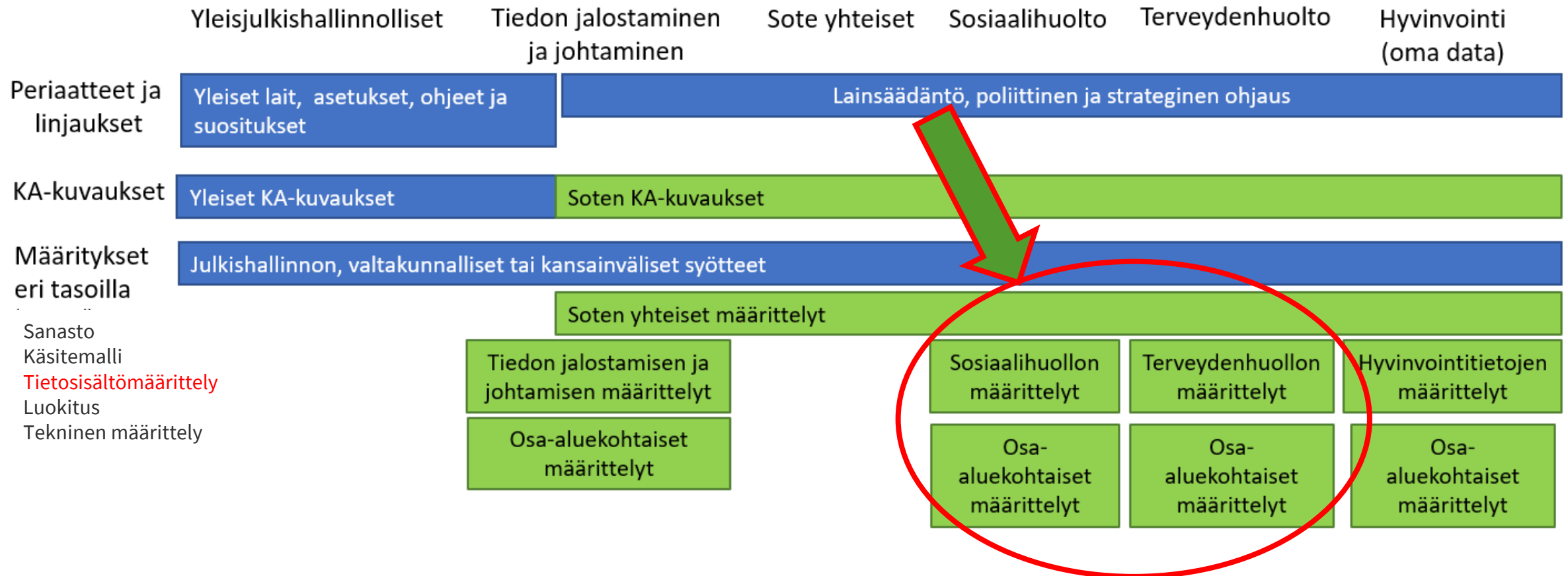
Olennaiset vaatimukset / Tietosisältönäkökulma



Määräysluonnos 5/2021 Olennaiset vaatimukset

- Aiemman asiakastietolain nojalla annettu Määräys 2/2016 määritteli sote-tietojärjestelmiin kohdistuvat olennaiset toiminnalliset vaatimukset
- Sama malli uudessa asiakastietolaissa ja määräyksissä 4/2021 ja **5/2021**
- Olennaisiin toiminnallisiin vaatimuksiin kuuluvat järjestelmiltä edellytettävät **toiminnot ja tietosisällöt**
 - Olennaisiin vaatimuksiin sisältyvissä tietosisältövaatimuksissa viitataan tarkempiin kansallisiin tietosisältömäärittelyihin
 - Esim. tietyn asiakirjan ja tietokomponenttien sisältörakenteet ja tietoelementit
 - Sosmeta-palvelun kautta julkaistavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen tietorakenteet
 - Koodisto- ja luokitusvaatimukset muodostuvat pääosin viitattujen tietosisältöjen kautta (mitä koodistoja ja luokituksia edellytetään missäkin tietosisällössä / rakenteessa)
- Keskeisiä materiaaleja varsinaisen Määräys 5/2021 tekstin lisäksi:
 - Liite 2 Olennaisten vaatimusten luokitus (osio Tietosisällöt)
 - Liitteet 3a-3g Olennaisten vaatimusten profiilit

Tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten sijoittuminen sote-tietoarkkitehtuurin kokonaiskuvassa



Otteita laista ja määräysluonnoksista / tietosisällöt

1/2

- AsTL 784/2021, 9 §:
 - *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen edellyttämistä tietojärjestelmien asiakasasiakirjojen **tietosisällöistä** ja **tietorakenteista** sekä tietorakenteissa valtakunnallisesti hyödynnettävistä koodistoista.*
- Määräys 4/2021, luku 6 Tietojärjestelmän käyttötarkoituksen kuvaaminen ja selvitys olennaisten vaatimusten täyttämisestä
 - *Tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun **käyttötarkoitus** ja sitä koskevien **olennaisten vaatimusten täytyminen** on kuvattava Määräyksen 5/2021 mukaisella järjestelmälomakkeella. Järjestelmälomakkeeseen on: ... merkittävät olennaisiin vaatimuksiin kuuluvat toiminnot ja **tietosisällöt**, jotka kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen; ilmaistava lomakkeen lisätiedoissa, mikäli jokin toiminto tai **tietosisältö** toteutuu vain osittain, mikäli toiminto tai tietosisältö toteutuu tietyin edellytyksin (edellytykset kuvattava), tai mikäli se toteutuu toisen tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun kautta... merkittävät kaikki ne olennaisten vaatimusten **profiilit**, jotka vastaavat järjestelmän käyttötarkoitusta.*

LUONNOS

Otteita laista ja määräysluonnoksista / tietosisällöt 2/2

- Määräys 5/2021 luku 4 ja 7:
 - Tämän määräyksen liitteessä oleva **olennaisten vaatimusten luokitus** viittaa useisiin tarkempiin **määrittelydokumentteihin ja ohjeisiin**, joissa kuvataan yksityiskohtaisia toiminnallisia ja **tietosisältöihin kohdistuvia vaatimuksia**.
 - Yksi **profiili** sisältää osajoukon olennaisten vaatimusten luokituksessa kuvatuista toiminnoista ja **tietosisällöistä**.
- Määräys 5/2021 luku 8 Olennaisten vaatimusten täyttäminen / tietojärjestelmäpalvelun tuottaja
 - ...tietojärjestelmä **täyttää** siihen kohdistuvat **olennaiset vaatimukset**, kun: ...
 - 4. tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on merkinnyt **järjestelmälomakkeeseen** ne **tietosisällöt**, joita järjestelmässä käsitellään, ilmaisten sen mitä tietoja järjestelmä **tuottaa tai käyttää**;
 - 8. tietojärjestelmän valmistaja on itse **testannut** ja **todennut järjestelmässä toimivaksi** kohtien 3-7 mukaiset olennaiset vaatimukset;
 - ...12. (Kanta-palveluihin liittyvän tietojärjestelmän) järjestelmälomakkeeseen on merkitty käsiteltävien **tietosisältöjen** (kohta 4) osalta, mitä tietoja järjestelmä **tuottaa Kanta-palveluihin tai hyödyntää Kanta-palveluista**;
- Määräys 4/2021, luku 9 järjestelmän käyttöönotto:
 - Niistä toiminnoista ja **tietosisällöistä**, jotka liittyvät järjestelmässä Kanta-palvelujen kautta toteutettaviin ominaisuuksiin ja jotka sisältyvät Kanta-palvelujen yhteistestauksen testauskokonaisuuksiin on oltava lausunto **yhteistestauksen hyväksymisestä** Kelalta.

LUONNOS

Oleannaisten vaatimusten luokitus

Määräys 5/2021 liite 2

- Kokoaa kansallisesti eri säädösten ja määrittelyjen pohjalta määritellyt olennaiset vaatimukset seuraavissa luokissa
 - Toiminnot (järjestelmien toiminnalliset ominaisuudet)
 - **Tietosisällöt** (järjestelmien tuottamat tai hyödyntämät tiedot)
 - erityisesti asiakastiedot, erityisesti ne joihin kohdistuu kansallisia määrittelyjä tai joita toteutetaan Kanta-palveluihin liittyvissä järjestelmissä)
 - 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

Olennaisten vaatimusten ryhmittely / Tietosisällöt

Määräys 5/2021 liite 2 Olennaisten vaatimusten luokitus

TPOT	Potilashoidon yhteiset ja potilaskertomuksen tiedot	Potilaiden hoidossa ja sähköisessä potilaskertomuksessa yli yksittäisten palvelujen tai erikoisalojen tarvittavat tiedot
TSL	Suostumukset, luovutukset, palvelutapahtumien ja asioiden hallinta	Käynteihin ja hoitajaksoihin liittyvät palvelutapahtumien tiedot, sosiaalihuollon asioiden hallintaan tarvittavat tiedot, henkilörekisterien ja rekisterinpitäjien välillä tapahtuvien luovutusten hallintaan tarvittavat tiedot
TMET	Asiakirjojen kuvailutietojen hallinta	Potilas- ja asiakasasiakirjojen ja niissä olevien merkintöjen hallintaan tarvittavat kuvailutiedot (metatiedot)
TERI	Erikoisalat ja palvelukohtaiset määrittelyt	Palvelu- tai erikoisalakohtaiset asiakas- ja potilastiedot
TSOS	Sosiaalihuollon asiakirjat	Sosiaalihuollon palvelujen tuottamisessa ja hallinnassa tarvittavat tiedot
TKUV	Kuvantaminen	Terveystieteiden kuvantamismenetelmiin liittyvät tiedot
TBIO	Biosignaalit	Elintoimintojen mittaamisen signaalimuotoiset tiedot
TPTO	Palvelujen ja toiminnan ohjaus	Asiakkaille tarjottavien palvelujen hallinnan ja ohjauksen tiedot
THEN	Henkilöiden perustiedot	Asiakkaiden ja potilaiden perustietojen ja tunnistetietojen käsittelyssä tarvittavat tiedot

LUONNOS

Vähimmäisvaatimusten profiilit

Määräys 5/2021 liitteet 3a-3g

- Kokoavat kansalliset vähimmäisvaatimukset eri käyttötarkoituksiin tarkoitetuille järjestelmille
- Yksi järjestelmä 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 5/2021 liitteet 3a-3g

- Useisiin keskeisiin järjestelmien käyttötarkoituksiin pakollisten vaatimusten koonti tarkemmista määrittelyistä ja eri säädöksistä
 - 3a Sähköisen reseptin profiilit (2 profiilia)
 - 3b Kanta-arkistopalveluihin liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimusprofiilit (4 profiilia)
 - 3c Potilastiedon arkiston profiilit (3 profiilia, joista 1 UUSI)
 - 3d Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston profiilit (julkaistaan myöhemmin)
 - 3e Kuvantamisen profiilit (3 vanhaa vai 5 UUTTA profiilia)
 - 3f Todistusten profiilit (3 profiilia)
 - 3g Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset (sis. luokka B tai A1) (1 UUSI profiili)

LUONNOS

Olellaisten vaatimusten profiilit (liite 3a-3g)

- Seuraaviin keskeisiin järjestelmien käyttötarkoituksiin olellaisten vaatimusten koonti
 - 3a Sähköisen reseptin profiilit
 - Lääkemääräystä käsittelevä potilastietojärjestelmä (PTJ)
 - Apteekkijärjestelmä
 - 3b Kanta-arkistoon liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimusprofiilit
 - Kanta-arkistointipalvelusta tietoja hakeva sovellus tai palvelu
 - Kanta-arkistointipalvelusta haettuja tietoja hyödyntävä sovellus
 - Kanta-arkistointipalveluun tietoja toimittava sovellus tai palvelu
 - Kanta-arkistointipalveluun toimitettavia tietoja tuottava sovellus
 - 3c Potilastiedon arkiston profiilit
 - Potilaskertomusjärjestelmä (perusvaatimukset)
 - Suun terveydenhuollon järjestelmä
 - **UUSI** Optisen toimialan järjestelmä
 - 3d Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston profiilit
 - Profiilit julkaistaan myöhemmin uudistuvien määrittelyjen yhteydessä
- 3e Kuvantamisen profiilit
 - Kuvantamisen valtakunnalliseen Kvarkki-arkistoon liittyvä järjestelmäkokonaisuus
 - Kuvantamisen alueellisen arkiston toteuttava järjestelmäkokonaisuus
 - Kvarkki-arkistosta kuva-aineistoja hyödyntävä järjestelmä
 - **UUSI:** Kuvantamiseen liittyvä potilashallinnon perusjärjestelmä (HIS)
 - **UUSI:** Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), Kantaan liittynyt
 - **UUSI:** Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), ei Kantaan liittynyt
 - **UUSI:** Kuvien tallennus- ja jakamisjärjestelmä (PACS)
 - **UUSI:** Kuvantamisen katselinohjelmisto
- 3f Todistusten profiilit
 - Kanta-arkistosta todistuksia tai lausuntoja kyselevä palvelu
 - Kanta-arkistosta todistuksia tai lausuntoja vastaanottava palvelu
 - Kanta-arkistoon todistuksia tai lausuntoja tuottava palvelu
- 3g Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset (sis. luokka B tai A1)
 - **UUSI:** Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset (sis. luokka B tai A1)

LUONNOS

Vaiheistus, voimaantulo ja siirtymäajat

- Aiemman vaiheistusasetuksen mukaiset rakenteisten tietojen määrittelyt ovat osa olennaisia vaatimuksia, ja niiden toteutusta edellytetään järjestelmissä, joissa ko. sisältöjä käsitellään
- Uuden lain 52 § mukaiset siirtymäsäännökset huomioidaan eri tietosisältöjen vaatimuksissa ja profiilien pakollisuuksissa, mm.
 - sosiaalihuollon liittymisvelvoitteet 2024 ja 2026
 - uusien vaiheistettujen tietosisältöjen kattavan käyttöönoton takarajat 2026 ja 2029
- Profiileilla ja niiden viittaamalla määrittelyillä voimaantuloajat
 - Useat (jo tuotannossa olevia kokoavat) heti voimaan
 - Nojautuminen jo julkaistuihin tietosisältömäärittelyihin
 - Sosiaalihuollon asiakirjarakenteet julkaistaan THL:n ylläpitämässä [Sosmeta-palvelussa](#) (lisätietoja mm. Jussi Lehto esitys - Määräys 1/2021)
- Määräys 4/2021 (luku) kokoaa erityisesti vaatimustenmukaisuuden voimassaoloon, uusimiseen ja sertifiointiin liittyviä siirtymäaikoja
 - Huomioi mm. uuden lain mukaisen 3v voimassaolon tietoturvallisuuden arviointitodistuksissa

Yhteenveto: olennaisten vaatimusten määräys ja siihen liittyvä materiaali

- Ohjaa:
 - Mahdollistaa kansallisesti **yhdenmukaisen olennaisten vaatimusten ryhmittelyn ja viestinnän** sote-tietojärjestelmien kehittämisessä
 - Ohjeistaa ja yhdenmukaistaa **lain ja määräysten mukaista sote-tietojärjestelmien käyttötarkoitusten viestintää** (ilmoitukset, Valviran rekisteri, sertifiointin testaus- ja tietoturva-osiot, hankinta- ja kehittämisprojektit)
 - **Kokoa yhteen** vaatimukset, joita kansallisesti asetetaan asiakas- ja potilastietoja käsitteleville tietojärjestelmille ja **auttaa tunnistamaan** eri järjestelmiä ja toimijoita koskevat vaatimukset
- Tukee:
 - **Tukee sote-toimijoita** omien tietojärjestelmäratkaisujensa olennaisten vaatimusten täyttämässä, ml. sote-uudistuksen ja hyvinvointialueiden järjestäjät ja tuottajat
 - riskien hallinta
 - **Tukee tietojärjestelmien valmistajia ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajia** lakisääteisten vaatimusten tulkinnassa ja täyttämässä sekä omien ratkaisujen toiminnallisten ominaisuuksien määrittelyssä suhteessa määrittelyihin
 - Myös suhteessa kumppaneihin ja ”työnjakoon” eri järjestelmien välillä
 - Esim. sama ”järjestelmälomake” yhteistestauksessa ja rekisteri-ilmoituksissa
 - Selkeyttää **valtakunnallisten palvelujen kehittämiseen liittyvien määrittelyjen ja niihin liittyvien kehitys-, testaus- ja sertifiointitoimenpiteiden** rakennetta
 - Mukaan lukien muutoshallinta ja riippuvuuksien hallinta



TIEDONHALLINTA
SOSIAALI- JA
TERVEYSALALLA

Ajankohtaista

Lausuntokierroksella

Sosiaalihuollon
asiakirjarakenteiden
kuulemiset 2019-2021

Lausuntopyyntö:
Määrävs sosiaalihuollon

Määräysluonnokset olennaisista tietoturva-vaatimuksista ja tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista

Uuden asiakastietolain myötä määräykset tietojärjestelmien luokittelusta, sertifiointista ja olennaisista vaatimuksista muuttuvat. Määräykset liitteineen tarkentavat eri tarkoituksiin käytettävien tietojärjestelmien luokittelua, käyttötarkoituksen kuvaamista sekä järjestelmien toiminnallisuuteen, tietosisältöihin ja tietoturvallisuuteen liittyviä vähimmäisvaatimuksia. Lisäksi määräyksissä tarkennetaan luokan A tietojärjestelmien sertifiointi- ja rekisteröintimenettelyjä.

Lopuksi

- Lausuntokierros olennaisista vaatimuksista käynnissä 27.10. saakka
- Lopulliset versiot määräyksistä ja liitteistä tehdään lausuntopalautehuomioiden
- Lausunnot pyydetään antamaan sähköisellä lomakkeella
- Voit tallentaa keskeneräisenä ja saada yhteenvedon palautteesta sähköisesti
- Lausu ja vaikuta!
thl.fi/sotetiedonhallinta/lausuntokierroksella

”

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

-Albert Einstein



Kiitos!
sotetiedonhallinta@thl.fi

Sertifiointiprosessi ja sitä edeltävät ja seuraavat toimenpiteet

Kehitystyö

- Vaatimusten selvittäminen ja ratkaisun suunnittelu
- Järjestelmäkehitys
- Dokumentointi
- Toimittajan oma testaus

Valmistaja /
tj-palvelun
tuottaja

Sertifiointi (luokka A)

- Hakeutuminen sertifiointiin
- Yhteistestaus (luokka A2, A3)
- Tietoturvallisuuden arviointi (luokka A1, A2, A3)

Valmistaja /
tj-palvelun
tuottaja

Kela

Arviointi-
laitos

Käyttöönotto, tuotanto ja päivitykset

- Ilmoitus Valviralle
- Käyttöönotto, käyttöönottokoe
- Tuotantokäyttö
- Muutokset järjestelmään, muutosilmoitukset

Valvira

Valmistaja /
tj-palvelun
tuottaja

Kela

Sote-palvelunantaja

Arviointi-
laitos

Kela