



Sote-tietojärjestelmien
ja hyvinvointi-
sovellusten luokittelu,
sertifiointi ja olennaiset
vaatimukset

Päivitetyt THL:n
määräykset

Tiima-foorumi
11.4.2024

Juha Mykkänen

Terveysten ja
hyvinvoinnin laitos



Taustaa ja perusteita

- Asiakastietolain uusi versio [703/2023](#) astui voimaan 1.1.2024
- Sote-tietojärjestelmiin on kohdistunut **vuodesta 2014 lähtien olennaisia vaatimuksia** asiakastietolain perusteella
- Olennaiset vaatimukset täytettävä **potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja käsittelevissä tietojärjestelmissä** ja asiakastietolain määritelmän mukaisissa **hyvinvointisovelluksissa**
- Keskeisimmät tietojärjestelmät (luokka A) ja kaikki hyvinvointisovellukset on **sertifioitava** suhteessa olennaisiin vaatimuksiin
- THL määräyksillä täsmennetään
 - Järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelu
 - Järjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat olennaiset vaatimukset
 - Sertifiointiin liittyvät menettelyt ja käytännöt
- Määräyksillä tuetaan uuden asiakastietolain ja kansallisten kehittämistavoitteiden toimeenpanoa, huomioiden myös mm. sote-uudistuksen vaikutukset ja kansallisten strategioiden ja ohjelmien tavoitteet
- Lähtökohtana on **nojautuminen aiempiin määräyksiin ja säädöksiin** (aiemmat määräykset vuodelta 2021)
 - Huomioidaan myös aiempien määräysten soveltamisesta esiin nousseet täsmennys- ja täydennystarpeet



Sote-tiedonhallinnan määräykset 2024

- 1.1.2024 voimaan tulleen asiakastietolain pohjalta THL on päivittänyt 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, sertifioinnista ja luokittelusta

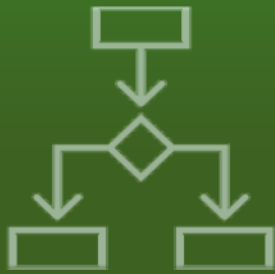


Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset



Toiminnalliset vaatimukset (luokka A ja B)

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



Yhteentoimivuusvaatimukset (Kela ja THL määrittelykset)

- Vaatimukset ja viittaukset määrittelyihin, 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): Kelan yhteistestauslausunnot



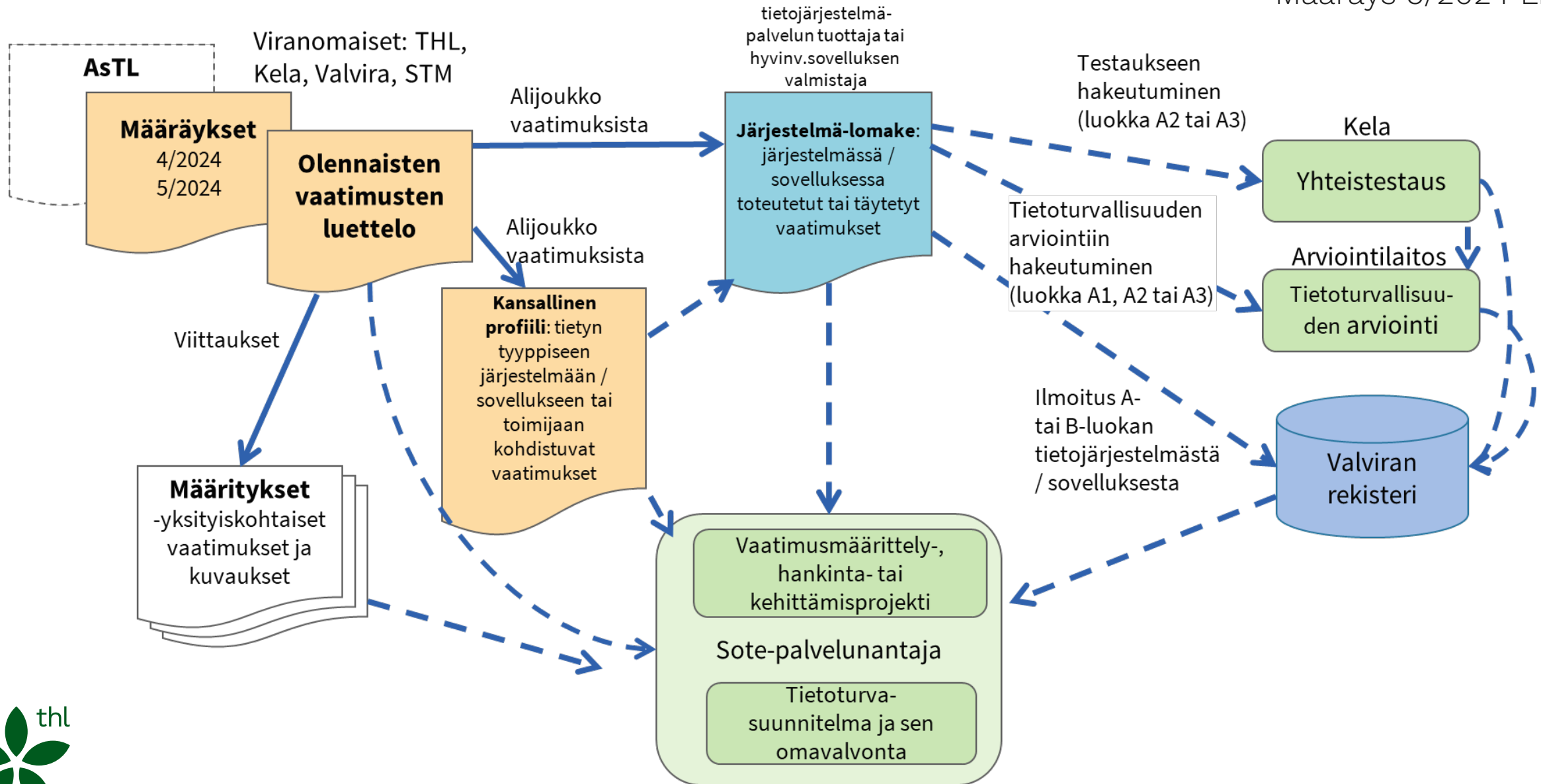
Tietoturva- ja tietosuojavaatimukset

- Vaatimukset, joilla varmistetaan tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuminen
- Osa linkittyy toiminnallisiin vaatimuksiin
- **Sertifiointi: tietoturvallisuuden arviointi** ulkoisen arviointilaitoksen kanssa (luokka A1, A2, A3)
- **Tietoturvallisuustodistus** hyväksytystä tietoturvallisuuden arvioinnista (voimassa max 3 vuotta)



Olennaisten vaatimusten kokonaisuus

Määräys 5/2024 Liite 1



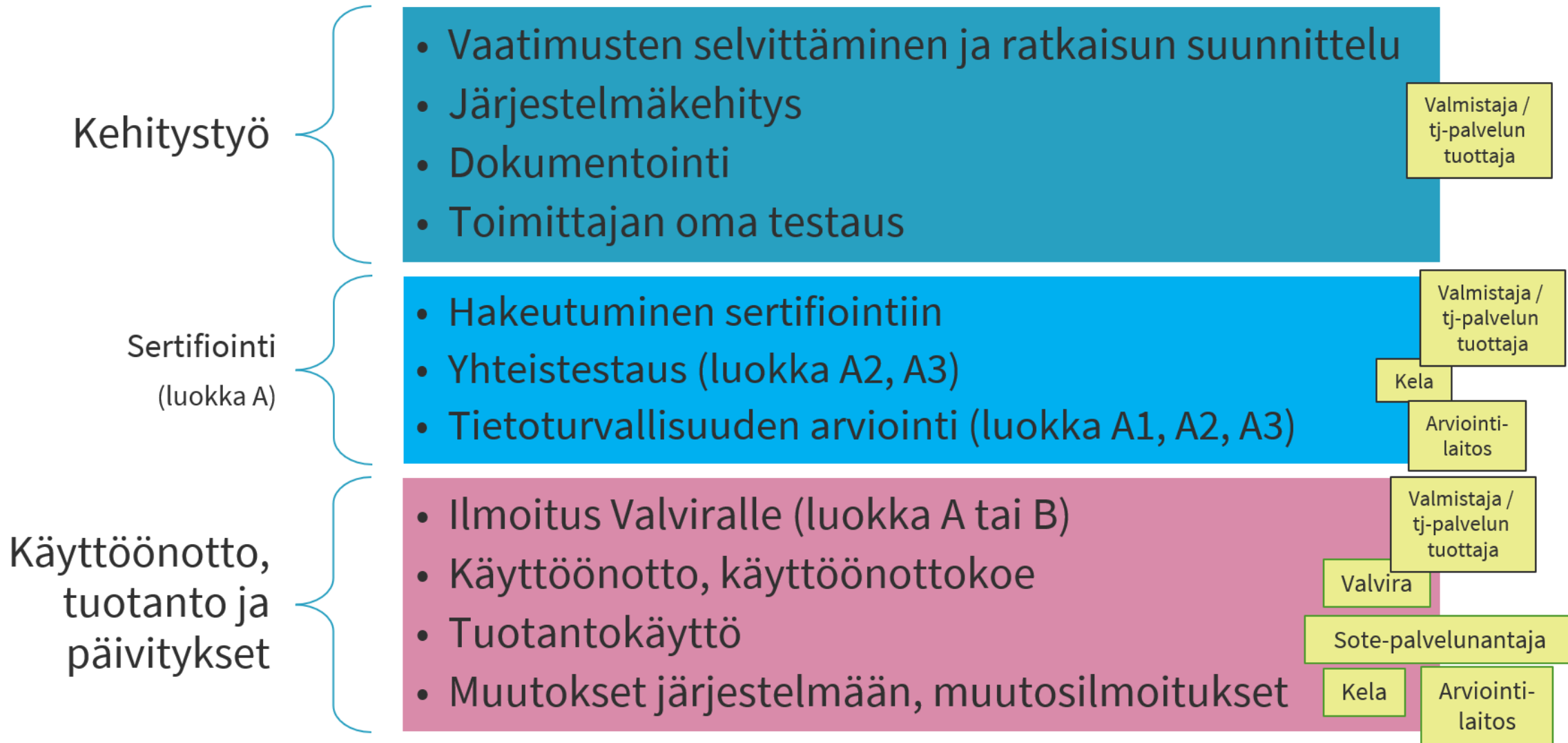
Olennaisten vaatimusten profiilit

Määräys 5/2024 liitteet 3a-3h

- 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, osa profiileista todennäköisesti julkaistaan erikseen vuonna 2024)



Sertifiointi suhteessa kehitystyöhön ja käyttöönottoihin



Määräysten lausuntokierroksen tuloksia

- Lausuntoaikaa oli **5.12.2023** saakka
- Lausuntoja tuli lausuntopalvelun kautta 16 organisaatiolta, lisäksi määräysaiheisiin kommentteja kirjaamoon ja suorilla yhteydenotoilla
- Yli **300** yksityiskohtaista kommenttia
- Runsaasti yksittäisiin vaatimukseen kohdistuneita erinomaisia täsmennys- ja selkeytys ehdotuksia!
- Eniten sisällöllisiä kommentteja kohdistui seuraaviin aiheisiin
 - Yksityiskohtaisten tietoturvavaatimusten täsmennys- ja päivitystarpeet
 - Sertifiointiprosessin ja järjestelmälomakkeen täsmennykset
 - Digipalvelujen vaatimukset
 - Apteekkien tietojärjestelmät ja verkkopalvelut
- Useita kommentteja myös huomioitavaksi jatkotyöhön
 - esim. STM tuleva säädösten kehitys, eri viranomaistoimijoiden omien toimintatapojen jatkokehitys



Olennaisten vaatimusten (5/2024) ja sertifiointiin (4/2024) keskeisimmät selkeytykset ja päivitykset

- Perusasioita ja –jäsennyksiä ei ole muutettu, pääosa vaatimuksista samoja kuin aiemmin!
- Selkeyttää edelleen olennaisten vaatimusten rakennetta ja hyödynnettävyyttä päivittynyt asiakastietolaki ja kansalliset kehittämisspolut huomioon ottaen, mm.
 - Uudet ja päivittyvät **määritykset**: mm. sosiaalihuollon asiakastietojen vaiheistus , kansallinen lääkityslista, koodistojen hyödyntämisen perusvaatimukset, uudistetut luovutuslupa-, informointi-, puolesta asiointi- ym. määritykset -> **yhteentoimivuus ja tiedon laatu**
 - Asiakastietolain ja määritysten **voimaantuloajat** ja **vaatimustenmukaisuuden uudistamisen aikataulut** (3 vuoden välein koonti) pohjana myös vaatimusten voimaantulolle järjestelmissä / profiileissa
- Linkitys **Valviran tietojärjestelmärekisterin** uudistamiseen



Merkittävimmät muutokset ja täydennykset 1/2

- lokimerkintöjen ja käyttölokien hallinnan yhtenäistämiseen liittyvien kansallisten vaatimusten toimeenpano aikatauluineen on sisällytetty olennaisiin vaatimukseen (ei erillistä määräystä)
- kansalaiselle suunnattujen digipalvelujen ja asiointipalvelujen vaatimuksia on otettu aiempaa selkeämmin omaksi osiokseen olennaisten vaatimusten kokonaisuudessa
 - aiempi hyvinvointisovellusten määräys on integroitu osaksi laajempaa olennaisten vaatimusten ja sertifiointin kokonaisuutta
- määräysten suhdetta apteekkien tietojärjestelmiin ja verkkopalveluihin on selkeytetty

Merkittävimmät muutokset ja täydennykset 2/2

- Kelan yhteistestauskokonaisuudet on aiempaa selkeämmin linkitetty olennaisiin vaatimuksiin
- tietoturva-vaatimusten suorat ja toteutusta tukevat **lähteet** on sisällytetty olennaisten vaatimusten luetteloon
- vaatimusten linkityksiä **kansainvälisiin standardeihin** lisätty ja selkeytetty, erityisesti tietoturva- ja digipalveluvaatimuksissa
- tietoturvallisuuden arvioinnin ja yhteistestausten tulosten suhdetta tietojärjestelmien rekisteröintiin on täsmennetty, erityisesti vaatimustenmukaisuutta uudistettaessa

Nostoja: käyttölokeihin liittyvät vaatimukset

- Määräys 5/2024 täsmentää myös asiakastietojen käytöstä syntyvien lokitietojen vaatimusten voimaantuloa tietojärjestelmille
 - Ei erillistä määräystä (AsTL 10 §), vaan lokivaatimukset ja niiden voimaantuloajat sisältyvät määräyksen 5/2024 olennaisiin vaatimuksiin
 - Pohjana mm. huhtikuussa 2023 julkaistut lokimääritykset, joihin haettiin palautteet vuosina 2021 ja 2022 (aiemmissa lokivaatimuksissa hajanaisuutta ja epäyhtenäisyyttä)
 - Voimaantuloaikoihin haettiin palautteita nyt julkaistavissa määräyksissä
 - Voimaantulot eri tarkoituksiin käytettyihin järjestelmiin vuosille 2027-2030
 - Pohja myös tuleville lokiratkaisuille (Suomi ja EU)
- Osa laajempaa käytön seurannan kokonaisuutta:

[Asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä syntyvien lokitietojen hallinnan kansalliset vaatimusmäärittelyt on julkaistu](#) (uutinen 20.4.2023)

[Käyttölokipalvelun konsepti on julkaistu](#) (uutinen 4.10.2022)

[Sote-lokitietojen vaatimusten voimaantuloon haetaan palautetta määräysvalmistelussa](#) (uutinen 15.11.2023)



Nostoja: digipalvelut määräyksissä 1/2

- **Määritelmät** - Määräys 4/2024 luku 2
 - Monet (nykyiset) asiointipalvelut täyttävät laissa olevan **tietojärjestelmän** määritelmän, jos tuottavat tai käsittelevät asiakastietoja – **digitaalinen asiointipalvelu**
 - **Hyvinvointisovellukset** on laissa määritelty pelkästään Kanta-palveluihin liittyvinä: sekä hyvinvointitietoja käsitteleviä että Kanta-palveluista asiakastietoja asiakkaan käyttöön tuovia
 - **Digipalvelu** / digitaalinen palvelu – yhteinen termi yllä oleville – tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus, jossa on kansalaisen käytettäväksi tarkoitettuja ominaisuuksia
- **Luokittelu** (onko sertifioitava) - Määräys 4/2024
 - Laki edellyttää kaikkien Kanta-palveluihin liittyvien hyvinvointisovellusten sertifiointia (luokka A)
 - Tietojärjestelmät (myös jos ne ovat tai jos niihin sisältyy asiointipalveluja)
 - Sertifioidaan (luokka A), jos ne liittyvät Kanta-palveluihin tai jos niihin muista syistä kohdistuu tarve suorittaa tietoturvallisuuden arviointi (tietoturvallisuus, riskitaso, tietojen laajamittainen käyttö)
 - Muussa tapauksessa ei sertifioida (luokka B)
 - Sekä tietojärjestelmät että hyvinvointisovellukset on rekisteröitävä Valviran ylläpitämään tietojärjestelmärekisteriin

Nostoja: digipalvelut määräyksissä 2/2

- **Vaatimukset** - Määräys 5/2024 liite 2 Olennaisten vaatimusten luettelo, välilehti ”Digit. palvelujen vaatimukset”
 - Joukko vaatimuksia, joita kohdistuu erityisesti hyvinvointisovelluksiin ja asiointipalveluihin
 - Jos asiointipalvelu on tietojärjestelmä tai osa sitä, vaatimuksia myös luettelon muissa osioissa
 - Kaikki vaatimukset viittaavat lähdedokumentteihin (esim. lait, kansalliset määräykset, standardit)
 - Pääosa vaatimuksista perustuu aiempiin määräyksiin ja tarkempiin määrityksiin
 - Osa vaatimuksista ja profileista täsmentyy edelleen tulevien määrittelyjen myötä
- **Profiilit** - Määräys 5/2024 liite 3h – Kansalaisen digipalvelujen ja hyvinvointitietojen profiilit
 - 3h1 Palvelunantajan digitaalinen **asiointipalvelu**
 - 3h2 Omätietovarantoon tietoa tuottava **hyvinvointisovellus**
 - 3h3 Omätietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä **hyvinvointisovellus**
 - 3h4 Asiakastietoja käyttävä **hyvinvointisovellus**
 - 3h5 Omätietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä ammattilaisen tietojärjestelmä



Digipalvelujen käyttäjät, profiilit ja tietovarannot

Määräys 5/2024, liite 3h
Kansalaisen digipalvelujen ja hyvinvointitietojen profiilit

3h1 Palvelunantajan digitaalinen asiointipalvelu

3h2 Omätietovarantoon tietoja tuottava hyvinvointisovellus

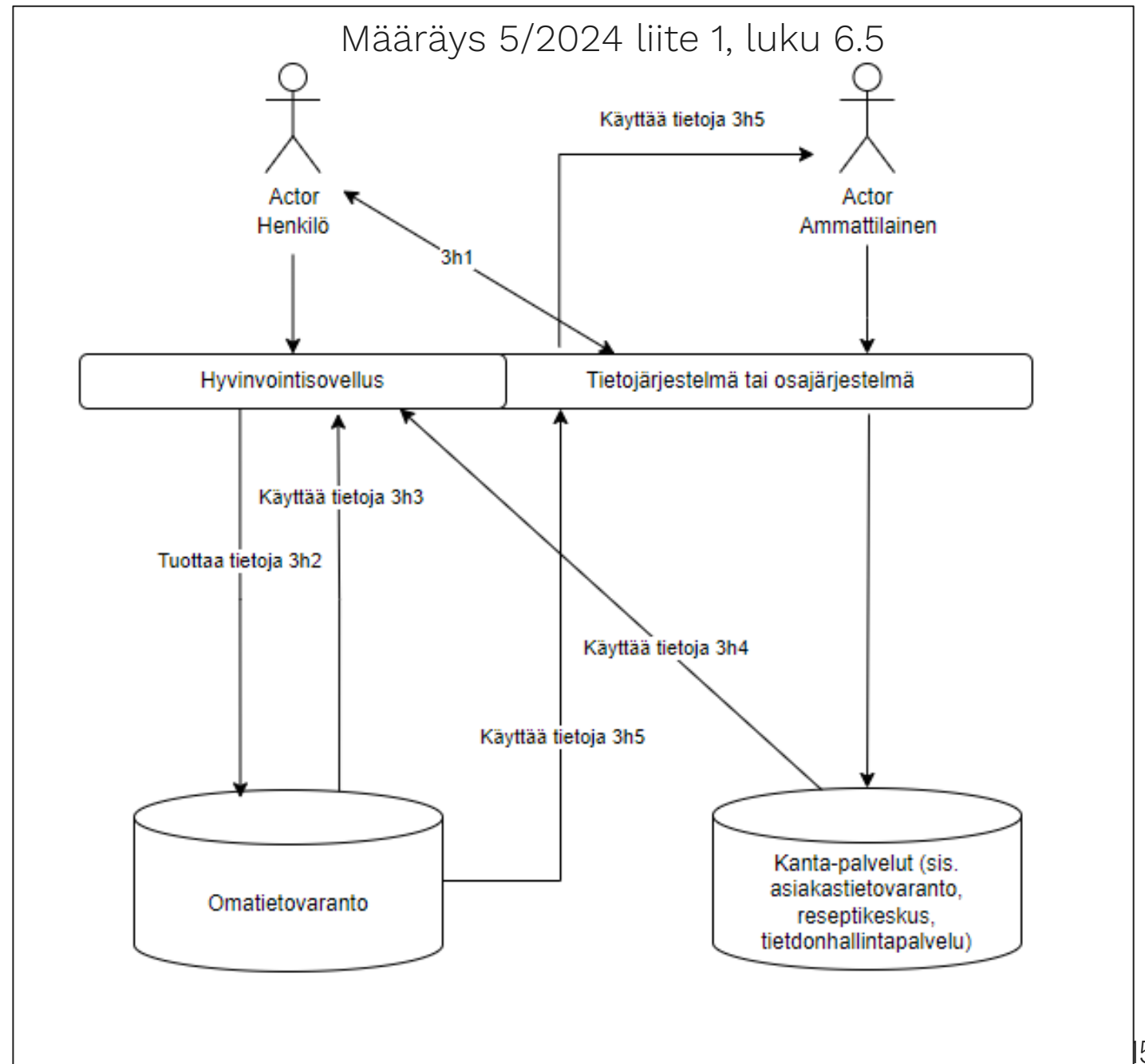
3h3 Omätietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä hyvinvointisovellus

3h4 Asiakastietoja käyttävä hyvinvointisovellus

3h5 Omätietovarannosta hyvinvointitietoja käyttävä ammattilaisen tietojärjestelmä

HUOM. yksi järjestelmä / sovellus voi toimia yhdessä tai useammassa roolissa (myös muut kuin nämä profiilit)

HUOM. yksi ratkaisu voi olla tietojärjestelmä, hyvinvointisovellus, tai molempia (asiakastietolain määritelmät)



Nostoja: apteekkien järjestelmät ja verkkopalvelut

- Lausuntokierroksella useita aiheeseen kohdistuneita lausuntoja apteekkitoimijoilta ja apteekkien tietojärjestelmätoimittajilta
- Selkeytykset lopullisiin määräyksiin palautteiden pohjalta ja viranomaisyhteistyössä (mm. viranomaisyhteistyöryhmä THL, STM, Kela, FIMEA, Valvira, Traficom)
- Koonti määräyksen 5/2024 liite 1 luku ”6.6 Lääkemääräysten käsittely sekä apteekkien tietojärjestelmät ja verkkopalvelut”
 - Lääkkeen toimittamista varten laaditut asiakirjat uuden lain mukaisesti asiakasasiakirjoja, muutos ei kuitenkaan ole oleellisesti muuttanut lääkemääräysten käsittelyä tai laajuutta
 - Apteekkitietojärjestelmien vaatimukset vakiintuneet jo aiemmissä säädöksissä (luokka A3)
 - STM lakivalmistelun mukaiset rajaukset: vain lääkkeiden toimittamisessa käytetyt järjestelmät tietojärjestelmävaatimusten piirissä, verkkoapteekeille laajempaa sääntelyä
 - Apteekkien muut henkilö- ja asiakasrekisterit eri asia kuin asiakastietolain asiakastiedot
 - Lääkemääräystietojen yhteisrekisterinpito → ei esim. luovutusilmoitus- ym. vaatimuksia



Huomioitavaa

- Olenaiset vaatimukset ja luokittelu- sekä sertifiointivelvoite kohdistuvat suoraan tietojärjestelmäpalvelun tuottajaan tai hyvinvointisovelluksen valmistajaan (tietojärjestelmätoimittaja)
- Käyttäjäorganisaation kuitenkin huolehdittava osaltaan
 - Siitä, että omassa toiminnassa käytettävien järjestelmien tai hyvinvointisovellusten vaatimustenmukaisuus on voimassa (päävastuu valmistajalla / tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla):
 - On luokiteltu (kuuluuko luokkaan A vai B)
 - On sertifioitu, jos kuuluu luokkaan A
 - Löytyvät Valviran tietojärjestelmärekisteristä, tietoturvatodistus ei ole vanhentunut ja rekisterissä ei ole käyttöönoton estäviä poikkeamia
 - Tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia käytetään ohjeiden mukaisesti ja täyttävät niihin kohdistuvat vaatimukset myös käyttäjäorganisaation omassa ympäristössä
 - Siitä, että omassa tietoturvasuunnitelmassa huomioidaan asiakastietojen käsittely kokonaisuutena ja kuvataan myös digipalvelut (THL määräys 3/2024)
 - Käytössä voi olla myös muita ratkaisuja kuin asiakastietolain tarkoittamia tietojärjestelmiä ja hyvinvointisovelluksia (esim. yleiskäyttöiset viestintä- ym. sovellukset)



Yhteenveto

- Olennaisten vaatimusten ja sertifiointin menettelyt ja pääosa olennaisista vaatimuksista **nojavat aiempiin säädöksiin, määräyksiin ja määrittelyihin**
 - Järjestelmän **käyttötarkoituksen** mukaiset vaatimukset edelleen olennaisten vaatimusten lähtökohtana
 - Tietoturvallisuuden ja tietosuojan varmistaminen nykyinen uhkaympäristö huomioiden
- Määräysten **lukumäärä vähenee** ja olennaisten vaatimusten **integraatio paranee**
 - Hyvinvointisovellusten ja digipalvelujen vaatimukset osaksi samaa kokonaisuutta tietojärjestelmävaatimusten kanssa, olennaisten vaatimusten selkeämpi linkitys yhteistestauskokonaisuuksiin, tietoturva-vaatimusten lähteet, jne.
- Menettelyjen ja vaatimusten voimaantuloissa huomioidaan **jatkuvuus**: esim.
 - 2023 tai alkuvuonna 2024 käynnistetyt sertifiointit mahdollista suorittaa loppuun aiempien menettelyjen ja vaatimusten pohjalta
 - uusien vaatimusten voimaantuloajat kehittämis-, hankinta- ja sertifiointisyklit huomioiden
- Määräykset **julkaistaan mahdollisimman pian** – käännökset juuri valmistuneet, viimeiset vaatimus- ja profiiliyksityiskohdat viimeisteltävänä
- Julkaisu Finlex-palvelussa ja THL:n sivuilla



Tulossa myös

- Tukimateriaalit
 - Päivitetty **riskiarviotyökalu** (mm. järjestelmien riskitason, tietojen käytön laajamittaisuuden arvioinnin ja tietojärjestelmän luokittelun tukemiseen)
 - Olennaisten vaatimusten ja profiilien **koontitaulukko**
 - Helpottaa vaatimusten kokoamista esim. järjestelmiin tai järjestelmäkokonaisuuksiin, joilla laaja käyttötarkoitus / useita profiileja
- **Olennaisten vaatimusten ja sertifiointin koulutustilaisuus**
 - kevätkaudella / alkukesästä, tarkka ajankohta ilmoitetaan THL tapahtumakalenterissa ja tulevissa tapahtumissa
- Tietoturvasuunnitelman koulutustilaisuus 4.6.2024
- Seuraavia säädösten uudistuksia jo näköpiirissä
 - STM käyttöoikeusasetus, asiakastietolain seuraava versio, Euroopan terveysdata-avaruuden huomiointi ja voimaantulo...



Kiitokset!
Kysymyksiä?

sotetiedonhallinta@thl.fi

Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos