



Sote-
tietojärjestelmien
olennaiset
vaatimukset ja
sertifiointi

THL:n määräykset
4/2024 ja 5/2024

Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos



Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi - koulutustilaisuuden ohjelma 14.6.2024

Klo 9:00-9:10	Tilaisuuden avaus, tavoitteet ja kulku
Klo 9:10-10:30	Uudistuneet THL:n määräykset 4/2024 ja 5/2024
Klo 10:30-10:40	Tauko
Klo 10:40-11:10	Kelan puheenvuoro ja keskustelua
Klo 11:10-11:40	Valviran puheenvuoro - Ajankohtaista asiakastietolain mukaisesta rekisteröinnistä
Klo 11:40-11:59	Kysymyksiä ja keskustelua
Klo 11:59-12:00	Tilaisuuden päätös



Tilaisuuden tavoitteet

- Tilaisuudessa tarkastellaan THL:n uusia määräyksiä 4/2024 ja 5/2024 sote-tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta, sertifiointista ja olennaisista vaatimuksista
- Olennaiset vaatimukset on täytettävä potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja käsittelevissä tietojärjestelmissä ja asiakastietolain 703/2023 määritelmän mukaisissa hyvinvointisovelluksissa
- Keskeisimmät tietojärjestelmät (luokka A) ja kaikki hyvinvointisovellukset on sertifioitava suhteessa olennaisiin vaatimuksiin
- THL määräyksillä täsmennetään: Järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelut; Järjestelmiin ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat olennaiset vaatimukset; Sertifiointiin liittyvät menettelyt ja käytännöt
- Määräyksillä tuetaan uuden asiakastietolain ja kansallisten kehittämistavoitteiden toimeenpanoa, ottaen huomioon myös mm. sote-uudistuksen vaikutukset ja kansallisten strategioiden ja ohjelmien tavoitteet
- Lähtökohtana uusissa määräyksissä on ollut nojautuminen aiempiin määräyksiin ja säädöksiin (THL:n määräykset vuodelta 2021). Määräysten uudistamisessa on otettu huomioon myös aiempien määräysten soveltamisesta esiin nousseet täsmennys- ja täydennystarpeet.



Tilaisuuden kulku

- Tilaisuuden jälkeen vastaukset kootaan tilaisuuden aikana chatiin mahdollisesti nouseviin aiheeseen liittyviin kysymyksiin. Vastaukset, kuten tämä esitysikin julkaistaan [Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla kokonaisuuden Koulutusmateriaalit –sivulla](#)
- Koulutuksen aikana saa esittää kysymyksiä Teams-chatin kautta tai jälkikäteen lähettämällä kysymyksiä osoitteeseen sotetiedonhallinta@thl.fi. Esille nousseita kysymyksiä käsitellään varsinaisesti viimeisessä osuudessa klo 11.40 lähtien
- Lähdetäänpä 🤖 sitten tarkemmin tutkimaan uudistuneita THL:n määräyksiä 4/2024 ja 5/2024...

Uudistuneet THL:n määräykset 4/2024 ja 5/2024

- Klo 9:10-10:30
- Juha Mykkänen



Tauko

- Klo 10:30-10:40



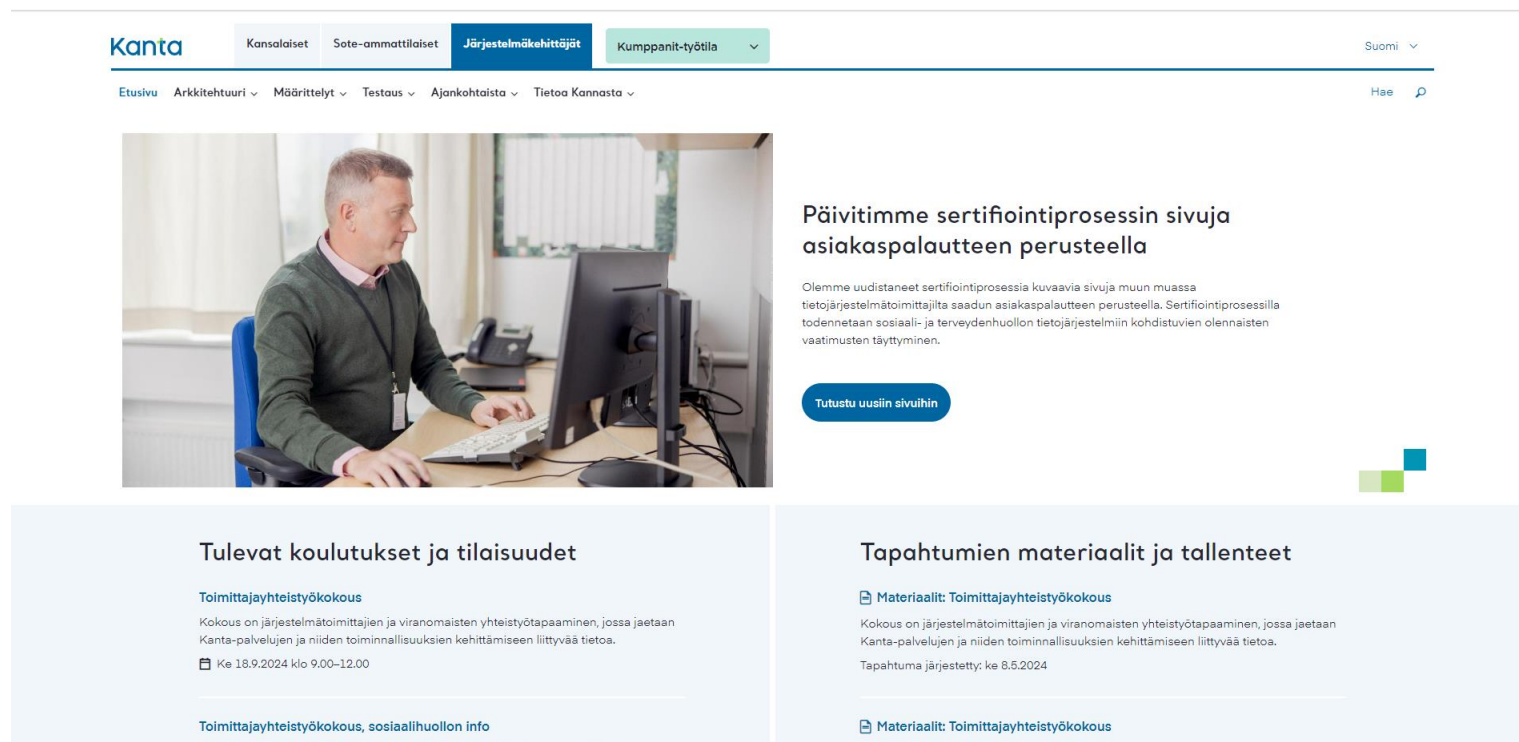
Koulutustilaisuuden ohjelma jatkuu

Klo 10:40-11:10	Kelan puheenvuoro ja keskustelua
Klo 11:10-11:40	Valviran puheenvuoro - Ajankohtaista asiakastietolain mukaisesta rekisteröinnistä
Klo 11:40-11:59	Kysymyksiä ja keskustelua
Klo 11:59-12:00	Tilaisuuden päätös



Kelan puheenvuoro ja keskustelua

- Klo 10:40-11:10
- Kristiina Heikelä



The screenshot shows the Kanta website interface. At the top, there are navigation tabs for 'Kansalaiset', 'Sote-ammattilaiset', 'Järjestelmäkehittäjät', and 'Kumppanit-työtila'. Below the tabs, there are links for 'Etusivu', 'Arkkitehtuuri', 'Määrittelyt', 'Testaus', 'Ajankohtaista', and 'Tietoa Kannasta'. The main content area features a photo of a man working at a computer. To the right of the photo is a news article titled 'Päivitimme sertifiointiprosessin sivuja asiakaspalautteen perusteella'. The article text states: 'Olemme uudistaneet sertifiointiprosessia kuvaavia sivuja muun muassa tietojärjestelmätoimittajilta saadun asiakaspalautteen perusteella. Sertifiointiprosessilla todennetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin kohdistuvien olennaisten vaatimusten täyttyminen.' Below the text is a blue button labeled 'Tutustu uusiin sivuihin'. At the bottom of the page, there are two sections: 'Tulevat koulutukset ja tilaisuudet' and 'Tapahtumien materiaalit ja tallenteet'. The 'Tulevat koulutukset ja tilaisuudet' section includes a link for 'Toimittajayhteistyökokous' with a description: 'Kokous on järjestelmätoimittajien ja viranomaisten yhteistyötapaaminen, jossa jaetaan Kanta-palvelujen ja niiden toiminnallisuuksien kehittämiseen liittyvää tietoa.' and a date 'Ke 18.9.2024 klo 9.00-12.00'. The 'Tapahtumien materiaalit ja tallenteet' section includes a link for 'Materiaalit: Toimittajayhteistyökokous' with a description: 'Kokous on järjestelmätoimittajien ja viranomaisten yhteistyötapaaminen, jossa jaetaan Kanta-palvelujen ja niiden toiminnallisuuksien kehittämiseen liittyvää tietoa.' and a date 'Tapahtuma järjestetty: ke 8.5.2024'.



Valviran puheenvuoro - Ajankohtaista asiakastietolain mukaisesta rekisteröinnistä

- Klo 11:10-11:40
- Essi Haglund



The screenshot shows the Valvira website's navigation menu and a sidebar with a list of categories. The main content area is titled 'Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteri'. It contains a paragraph explaining that Valvira maintains a public register of information systems for social and health care services. A blue button labeled 'Tutustu asiakastietolain mukaiseen rekisteriin' is visible. Below the text, there is a section for 'Tietojärjestelmärekisteriin merkittävät tiedot' with a dropdown arrow. The footer of the page includes the text 'Rekisteri on Excel-muodossa ja päivitetty viimeksi 31.5.2024.' and a heading 'Rekisteröi asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä' with a brief description of the registration process.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sähköinen asiointi Ajankohtaista FI

Etusivu Sosiaali- ja terveydenhuolto Alkoholi Tupakka Terveydensuojelu Varhaiskasvatus Tietoa meistä

Ammattioikeudet
Valvonta
Rekisteröinnit ja luvat
Ammattihenkilön oikeudet ja velvollisuudet
Tietojärjestelmät
Hyvinvointisovellukset
Käyttöympäristöt
Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät
Tietojärjestelmien luokittelu
Tietojärjestelmärekisteri
Merkittävä poikkeama
Palveluntuottajarekisteri Soteri
Ohjeet

[Valvira](#) / [fi](#) / [Sosiaali- ja terveydenhuolto](#) / [Tietojärjestelmät](#) / [Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät](#) / [Tietojärjestelmärekisteri](#)

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteri

Valvira ylläpitää asiakastietolain perusteella julkista rekisteriä tietojärjestelmistä, jotka on tarkoitettu asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn tai niiden tallentamiseen Kanta-palveluihin. Lisäksi rekisterissä on tieto asiakastietojen välityspalveluista, joiden kautta asiakas- ja potilastietojärjestelmä voidaan liittää Kanta-palveluihin.

Valviran ylläpitämä asiakastietolain mukainen rekisteri on viranomaisrekisteri, jossa on tiedot niistä asiakastietolain mukaisista asiakas- ja potilastietojärjestelmistä, apteekkijärjestelmistä sekä asiakastietojen välityspalveluista, joita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilla on lupa ottaa käyttöön. Jos tietojärjestelmästä ei ole voimassa olevia tietoja asiakastietolain mukaisessa rekisterissä, palvelunantaja ei saa ottaa tietojärjestelmää käyttöönsä. Palvelunantaja ei saa ottaa järjestelmää käyttöönsä myöskään tilanteessa, jossa järjestelmän tietoturvaluokitus on vanhentunut tai A-luokan järjestelmästä puuttuu sen käyttötarkoitukseen kuuluva, lakiin perustuva hyväksyty yhteentoimivuuden testaus.

Tutustu asiakastietolain mukaiseen rekisteriin

Rekisteri on Excel-muodossa ja päivitetty viimeksi 31.5.2024.

Tietojärjestelmärekisteriin merkittävät tiedot

Rekisteröi asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan pitää ilmoittaa asiakastietolain mukainen tietojärjestelmä Valviralle, jotta se voidaan rekisteröidä asiakastietolain mukaiseen rekisteriin. Tietojärjestelmä voidaan ottaa käyttöön vasta sen jälkeen, kun sen tiedot löytyvät rekisteristä.

Kysymyksiä ja keskustelua

- Klo 11:40-11:59
- Juha Mykkänen





Tilaisuus on
päättynyt –
kiitos!

