



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Ajankohtaista asiakastietolain mukaisesta rekisteröinnistä

Essi Haglund, ylitarkastaja

14.6.2024

Esityksen sisältö

- **Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan näkökulma:**
 - Rekisteröinnin säännöspäätös
 - Asiakastietolain 80 §:n mukainen rekisteri
 - Rekisteri-ilmoituksen tekeminen 1/3, 2/3 ja 3/3
 - Määräyksen 4/2024 rekisteröintiin vaikuttavia siirtymäaikoja 1/2 ja 2/2
- **Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan näkökulma:**
 - Miten palvelunantaja hyödyntää rekisteriä?
 - Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä 1/2 ja 2/2
 - Laista tietojärjestelmän toiminnallisuudeksi 1/2 ja 2/2
- **Excel-rekisteristä Astori-rekisteriin**
- **Lainsäädäntö ja lisämateriaali**

Rekisteröinnin säännösperusta

- [Asiakastietolain 80 §:ssä](#) säädetään asiakastietolain mukaisten tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rekisteröintivelvoitteesta. Rekisteröinnistä vastaa
 - tietojärjestelmäpalvelun tuottaja
 - hyvinvointisovelluksen valmistaja
- Tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen rekisteröinti on **ennakollista valvontaa**
 - Valvira ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmistä ja sovelluksista ([AsTL 80 §:n 2 mom.](#))
 - Rekisteröinti edellyttää, että järjestelmä tai sovellus täyttää sen käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset eli on **vaatimustenmukainen**
 - Asiakastietolain 85 §:n mukainen vaatimustenmukaisuus osoitetaan mm. järjestelmälomakkeella, joka on rekisteri-ilmoituksen pakollinen liite ([määräys 5/2024, 8](#))

Asiakastietolain 80 §:n mukainen rekisteri

- 1. Julkinen kansallinen rekisteri** niistä tietojärjestelmistä, joita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja voi käyttää
 - asiakasasiakirjojen sähköiseen käsittelyyn (asiakas- ja potilastietojärjestelmät),
 - asiakirjojen tallentamiseen Kanta-palveluihin
 - Kanta-palveluihin liittymiseen (asiakastietojen välityspalvelu)
- Rekisterissä myös tieto hyvinvointisovelluksista, joilla henkilö kansalainen voi käsitellä hyvinvointitietojaan.
- 2. Viranomaisrekisteri**, jossa olevia tietoja käytetään mm.:
 - valvontatyössä (aluehallintovirastot ja Valvira)
 - Valvonta voi kohdistua tietojärjestelmäpalvelun tuottajaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaan
 - sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien valvontalain mukaisia rekisteri-ilmoituksia käsiteltäessä (aluehallintovirastot ja Valvira)
 - Kanta-palvelujen käyttöönotoissa (Kela)

Rekisteri-ilmoituksen tekeminen (1/3)

- Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai hyvinvointisovelluksen valmistaja tekee rekisteri-ilmoituksen [Tietojärjestelmärekisteri-verkkosivulla](#)
 - Tuotantokäytön päättymisestä ja järjestelmän poistamisesta rekisteristä ilmoitetaan [omalla ilmoituksella](#)
 - Jos järjestelmä jää katselukäyttöön (arkistokäyttö), on järjestelmä rekisteröitävä luokkaan B
- Rekisteri-ilmoituksesta liitteineen on ilmentävä mm. seuraavat tiedot:
 - järjestelmä tai sovellus täyttää sen profiilin tai profiilien mukaiset pakolliset vaatimukset
 - A-luokan järjestelmä ja sovellus on tietoturva-arvioitu ja yhteistestattu
 - tietojärjestelmän valmistajalla on laatujärjestelmä
- Tuottaja tai valmistaja on vastuussa, että järjestelmä tai sovellus on vaatimustenmukainen koko sen tuotantokäytön ajan

Rekisteri-ilmoituksen tekeminen (2/3)

- Täytä [järjestelmälomake](#) huolellisesti ja seuraa lomakkeen ohjeistusta
 - Kuvaa **käyttötarkoitus** siten, että kuvauksesta selviää millaiselle käyttäjäkunnalle ja mihin käyttöön järjestelmä tai sovellus on tarkoitettu ([määräys 4/2024, 6](#))
- Uusi tai päivitetty tietoturvaluustodistus korvaa samalle järjestelmälle tai hyvinvointisovellukselle aiemmin myönnetyn todistuksen (määräys 4/2024, 7.3)
 - Tee rekisteri-ilmoitus, jonka liitteenä on uusi tai päivitetty tietoturvaluustodistus (määräys 4/2024, 8)
- Ilmoita Valviralle kaikki järjestelmälle suoritettut yhteistestaukset, jotta ne voidaan lisätä rekisteriin ([AsTL 80 §:n 2 mom. 2 kohta](#))
 - Yhteistestauksen tiedot osaltaan kertovat järjestelmän käyttötarkoituksen laajuudesta, yhteistestatuista ominaisuuksista on muodostuttava kokonaiskuva (määräys 4/2024, 8)

Rekisteri-ilmoituksen tekeminen (3/3)

- Jos järjestelmä toimii tuotannossa usealla eri nimellä, ilmoita Valviralle kaikki järjestelmästä markkinoilla käytettävät nimet (näkyvät rekisterissä)
 - Järjestelmälomakkeen kohta *Muut nimet, jolla järjestelmä / hyvinvointisovellus toimii tuotannossa*
 - Palvelunantaja tarkistaa rekisteristä mm., että järjestelmä täyttää olennaiset vaatimukset (määräys 4/2024, 9)
 - Aluehallintovirastot ja Valvira tarkistavat valvontalain mukaisia rekisteri-ilmoituksia käsitellessään, että järjestelmä on rekisterissä
- Jos järjestelmän tietoturvaluustodistus on vanhentunut, tee rekisteri-ilmoitus heti tietoturvaluustodistuksen valmistuttua, vaikka järjestelmältä puuttuisi myös vaadittavia yhteistestauksia
 - Tietoturvaluustodistus voidaan antaa riippumatta siitä, onko tietojärjestelmällä tai hyvinvointisovelluksella meneillään olevia yhteistestauksia vai ei (määräys 4/2024, 10)
 - Kaksi käyttöönoton estävää merkittävää poikkeamaa (AsTL 81 §:n 2 mom.):
 - *Käyttöönoton estävä poikkeama: tietoturvaluustodistuksen arviointi on vanhentunut*
 - *Käyttöönoton estävä poikkeama: käyttötarkoitukseen kuuluva, säännöksien edellyttämä toiminto puuttuu*

Määräyksen 4/2024 rekisteröintiin vaikuttavia siirtymäaikoja (1/2)

1. Jos luokkaan B kuuluvan järjestelmän tiedot rekisterissä perustuvat vanhentuneisiin säädöksiin, vaatimustenmukaisuus on uudistettava ja rekisterin tiedot päivitettävä (rekisteri-ilmoitus Valviraan)
 - Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tarkastaa, että rekisterissä on oikeelliset ja ajantasaiset tiedot tietojärjestelmästä
 - Tarkemmat ohjeet [määräyksen 4/2024 luvuissa 6, 8, 10 ja 12](#)
2. Jos järjestelmä siirtyy **luokasta B luokkaan A1**, järjestelmälle on suoritettava sertifiointi **1.11.2024 mennessä**.
 - Huomaa, että Kanta-palveluihin toisen järjestelmän kautta integroidut tietojärjestelmä, jonka kautta palvelunantaja täyttää Kanta-liittymisvelvoitteen tai pääosan siitä, kuuluu vähintään luokkaan A1 (määräyksen 4/2024 liite 1)
 - Tietojärjestelmän luokittelusta määräyksessä 4/2024 ja sen [liitteessä 1 Esimerkkejä järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta](#)

Määräyksen 4/2024 rekisteröintiin vaikuttavia siirtymäaikoja (2/2)

3. Ennen 1.11.2021 voimassa olleen asiakastietolain 159/2007 ja määräyksen 1/2015 mukaisen vaatimustenmukaisuustodistusten saaneelle järjestelmälle on suoritettava voimassa olevien säännösten mukainen tietoturvallisuuden arviointi **1.11.2024 mennessä**, vaikka todistuksen viimeinen voimassaolopäivä olisikin 1.11.2024 jälkeen.
- 5 vuotisen vaatimustenmukaisuustodistukset
 - tietoturvaluustodistukset, joissa arviointi on tehty THL:n määräyksen 1/2015 tietoturvavaatimusten kriteerejä vasten
 - Tarkastakaa järjestelmänne tietoturvaluustodistus!



Miten palvelunantaja hyödyntää rekisteriä?

- **Olennainen tietolähde** sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille mm. järjestelmää tai sovellusta hankittaessa
 - Palvelunantajan tulisi hyödyntää rekisteriä mm. hankinta- ja ylläpitosopimuksissaan ([määräys 5/2024, luku 9](#))
- Palvelunantajan on varmistettava, että sen toiminnassa tuotantokäyttöön otettavan asiakas- tai potilastietojärjestelmän tiedot löytyvät Valviran ylläpitämästä rekisteristä ([määräys 4/2024, luku 9](#))
- Järjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön, jos
 1. sen tietoja ei ole rekisterissä ([AsTL 81 §:n 2 mom.](#))
 2. sen tiedoissa on käyttöönoton estävä merkittävä poikkeama ([AsTL 81 §:n 2 mom.](#))
 - tietoturvaluustodistus on vanhentunut (poikkeama kirjataan heti, kun todistus on vanhentunut)
 - käyttötarkoituksen mukaista, säännösten edellyttämää toimintoa ei ole toteutettu ja yhteistestattu määräajassa (poikkeama kirjataan, kun valvonta-asiassa annetaan päätös)

Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä 1/2

- Palvelunantajan käyttämän tietojärjestelmän tai käyttämien tietojärjestelmien on
 1. vastattava **käyttötarkoitukseltaan** palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät **olennaiset vaatimukset** ([AsTL 84 §:n 2 mom.](#))
 - Käyttötarkoituksen mukainen tietojärjestelmä tukee kaikkia niitä profiileita, joiden kautta palvelunantajan/ammattihenkilön on mahdollista täyttää lakien toiminnalle asettamat veloitteet
 2. täytettävä sen käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset ([AsTL 84 §:n 1 mom.](#)):
 - a. toiminnalliset vaatimukset
 - Perustuu tyypillisesti sosiaali- ja/tai terveydenhuollon substanssilainsäädäntöön (esim. laki potilaan asemasta ja oikeuksista eli potilaslaki)
 - b. yhteentoimivuus
 - Kanta-palveluihin liitettävät tietojärjestelmät tallentavat asiakastietoa Kanta-palveluihin siten, että tieto voidaan hakea ja näyttää myös toisella tietojärjestelmällä sekä kansalaiselle Omakanta-palvelussa
 - c. tietoturva ja tietosuoja
 - Tietojärjestelmän on täytettävä käyttötarkoituksensa mukaiset tietoturvavaatimukset, jotta asiakastietojen käsittelyn **luottamuksellisuus**, **eheys** ja **saatavuus** voidaan varmistaa

Vaatimustenmukainen tietojärjestelmä 2/2

- Luokan A tietojärjestelmä (A1, A2 ja A3) on sertifioitava ennen käyttöönottoa ([AsTL 85 §:n 1 mom.](#)). Sertifiointi tarkoittaa, että
 - Kela tarkastaa järjestelmän yhteentoimivuuden Kanta-palveluihin ja muihin siihen liittyneisiin järjestelmiin (luokka A2 ja A3, yhteistestauslausunto, [AsTL 86 §](#))
 - tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi järjestelmän tietoturvallisuuden vähintään kolmen vuoden välein (luokka A1, A2 ja A3, tietoturvallisuustodistus, [AsTL 87 §](#))
- Tietojärjestelmällä on merkittävä poikkeama, jos
 - järjestelmän tietoturvallisuustodistus on vanhentunut ja/tai
 - siitä puuttuu sen käyttötarkoitukseen kuuluva, säännösten edellyttävä toiminto (toimintoa ei yhteistestattu määräajassa)
- Valvira merkitsee rekisteriin **käyttöönoton estävän merkittävän poikkeaman** ([AsTL 80 §:n 2 mom. 4 k.](#)).
 - Valvira selvittää asiaa valvontatehtävänsä mukaisesti (valvottava taho: tietojärjestelmäpalvelun tuottaja)

Laista tietojärjestelmän toiminnallisuudeksi 1/2

- Säännös ”putoaa alaspäin” substanssilainsäädännöstä toiminnalliseksi vaatimukseksi, erilaisiksi määrittelyiksi ja lopulta tietojärjestelmän toiminnallisuudeksi: **viivästäminen**

Säännösten taso:

- [Potilaslain 5 §:n](#) mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle.
- [Asiakastietolain 74 §:n](#) mukaan henkilölle saadaan näyttää tai toimittaa kansalaisen käyttöliittymän [Omakanta] välityksellä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin hänestä tallennetut tiedot lukuun ottamatta sellaista tietoa, jota julkisuuslain 11 §:n 2 momentin, tietosuojalain 34 §:n tai muun lainsäädännön mukaan asiakkaalla ei ole oikeutta saada.

Laista tietojärjestelmän toiminnallisuudeksi 2/2

Toiminnallisten vaatimusten taso:

- **Vaatus AHV17: Terveysthuollon ammattilaisen** tulee voida viivästyä asiakirjan näkyvyyttä Omakannassa. Viivästyksen tulee voida olla sekä automaattinen että **käyttäjän tekemä**. Viivästys tulee pystyä myös purkamaan **käyttäjän toimesta**
- **Vaatus AHV29:** Lomakeasiakirja **tulee voida viivästyttää** niin että sen näkyminen Omakanta-palvelussa potilaalle viivästyy joko määräajaksi tai pysyvästi

Teknisten määrittelyjen taso:

- Kansalaisen katselun viivästäminen: hl7fi:releaseDateForPatientViewing
 - `<hl7fi:releaseDateForPatientViewing value="20240501"/>`
- Päivämäärä, mistä alkaen (ensimmäinen päivä) asiakirja voidaan näyttää potilaalle Omakannassa
 - Määräaikainen viivästyttämien: arvoksi annetaan päivämäärä, josta lukien tieto voi näkyä potilaalle
 - Pysyvä viivästyttämien: arvoksi annetaan pohja-arvo (31.12.9999)



**Käyttötarkoitukseen
sopiva,
vaatimustenmukainen
tietojärjestelmä
mahdollistaa osaltaan
sote-palvelunantajan
lainmukaisen
toiminnan**

Excel-rekisteristä Astori-rekisteriin

- Valvirassa otetaan käyttöön kesän aikana uudistettu Astori-rekisteri, joka korvaa Valviran verkkosivustolla olevan
 - [asiakastietolain mukaisen Excel-rekisterin](#)
- Astori parantaa mm.:
 - Käytettävyyttä ja ymmärrettävyyttä
 - Tiedot esitetään tietojärjestelmittäin ja esim. Kanta-integraatio on yksi järjestelmän ominaisuuksista
 - Tietojen ajantasaisuutta
 - Rekisterin päivityssykli on kerran vuorokaudessa viikon sijaan
 - Hakutoimintoja
 - Esimerkiksi järjestelmien tietoja voi jatkossa hakea mm. luokan, profiilin, käyttökontekstin ja Kanta-integraation mukaan

Tietojen haku Astorista 1/2

- Rekisterin yläpalkista voi valita, hakeeko tietoja
 - tietojärjestelmästä
 - hyvinvointisovelluksesta vai
 - käyttöympäristöstä
- Hakukriteerinä voi käyttää
 - Tietojärjestelmän nimeä: Hammaskiille
 - Käyttötarkoitusta: Potilastietojärjestelmä
 - Käyttökontekstia: Yksityisen terveydenhuollon palvelut

Huomioi, muutoksia käyttöliittymään vielä tulossa!



Asiakastietolain ja toisiolain mukainen rekisteri Astori

Tietojärjestelmät Hyvinvointisovellukset Käyttöympäristöt

Haun rajaukset

Tietojärjestelmän nimi	Yrityksen nimi tai y-tunnus
<input type="text" value="Hammaskiille"/>	<input type="text" value="Tietojärjestelmän tuottaja"/>
Käyttötarkoitus Valitse yksi tai useampi	Käyttökonteksti Valitse yksi tai useampi
<input type="text" value="Potilastietojärjestelmä"/>	<input type="text" value="Yksityiset terveydenhuollon palvelut"/>
Profiili	Kanta-integraatiot Valitse yksi tai useampi
<input type="text" value="Profiili"/>	<input type="text" value="Ei valittu"/>
Valitse järjestelmän luokka	Merkittävä poikkeama
<input type="text" value="Ei valittu"/>	<input type="checkbox"/>

Tietojen haku Astorista 2/2

- Palvelunantaja voi hakea tietoa itselleen sopivasta järjestelmästä myös tarkemmilla hakukriteereillä:
 - Kanta-integraatio
 - Voiko järjestelmällä tallentaa asiakastietoja Kanta-palveluihin?
 - Profiili
 - Suun terveydenhuollon palvelunantaja voi hakea profiiliin **3c2 Suun terveydenhuollon järjestelmä**
 - Profiili täsmentää käyttötarkoitusta ja konkretisoi, mitä toiminnallisuuksia, tietosisältöjä ja tietoturvaan liittyviä vaatimuksia tietojärjestelmään on oltava toteutettu

The screenshot shows a search form with the following elements:

- Profiili**: A text input field containing the word "Profiili".
- Valitse järjestelmän luokka**: A dropdown menu with "Ei valittu" selected.
- Kanta-integraatiot**: A section header with the instruction "Valitse yksi tai useampi".
- Valitse**: A dropdown menu with "Ei valittu" selected.
- Merkittävä poikkeama**: A checkbox that is currently unchecked.
- Tyhjennä**: A button located at the bottom left of the form.

Lainsäädäntö ja lisämateriaali

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä eli asiakastietolaki \(703/2023\)](#)
- [Määräys 3/2024: Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista](#)
 - [Liite 1: Tietoturvasuunnitelman mallipohja](#)
- [Määräys 4/2024: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta ja sertifiointista](#)
 - [Liite 1 Esimerkkejä järjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta](#)
 - [Liite 2 Luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten muutosten ilmoittaminen](#)
- [Määräys 5/2024: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista](#)
 - [Liite 4 Järjestelmälomake](#)
- [Valviran verkkosivusto Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät](#)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

essi.haglund@valvira.fi

valvira.fi/jarjestelmat

[@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat