

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kela / Kanta-palvelut

Sote-tietojärjestelmien sertifiointin menettelytapoja tarkentava väliaikainen määräys julkaistu

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on julkaissut viranomaisyhteistyössä valmistellun väliaikaisen määräyksen 1/2022, joka koskee tietojärjestelmien sertifiointin loppuun saattamista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja THL:n määräysten 4/2021 ja 5/2021 voimaantulokaudella.

Määräys 1/2022 koskee tietojärjestelmiä, joiden sertifiointi on käynnistetty aiemman lain ja aiempien määräysten ollessa voimassa, ja joissa ollaan testaamassa alaikäisen puolesta asiointiin ja Potilastiedon arkiston tasonnostoihin liittyviä ominaisuuksia Kelan yhteistestauksessa. Määräyksessä kuvattu menettely on tarkoitettu tietojärjestelmille, joiden aiemman lain nojalla myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus on vanhentunut tai vanhenemassa. Määräys ei koske muita tietojärjestelmiä.

Marraskuussa 2021 voimaan astuneen asiakastietolain mukaisesti tietojärjestelmä voidaan ottaa käyttöön vain, jos sillä on voimassa oleva todistus tietoturvallisuuden arvioinnista, ja jos siitä on voimassa olevat tiedot Valviran tietojärjestelmärekisterissä. Määräyksessä 1/2022 kuvataan menettelyt, joilla tietojärjestelmälle voidaan suorittaa tietoturvallisuuden arviointi tilanteessa, jossa yhteistestaus yllä kuvattujen testauskokonaisuuksien osalta on kesken.

Määräys on voimassa vuoden 2022 loppuun. Määräys mahdollistaa käynnissä olevien sertifiointien loppuun saattamisen vuoden 2022 aikana täsmentäen ja muuttaen joulukuussa 2021 voimaan tulleiden määräysten 4/2021 ja 5/2021 mukaisia menettelyjä.

Menettelyjä täsmennetään siten, että aiemmin hyväksytysti sertifioidulle tietojärjestelmälle voidaan suorittaa tietoturvallisuuden arviointi, joka mahdollistaa järjestelmän uudet käyttöönotot, vaikka järjestelmän uudemman version yhteistestaus on kesken. Määräyksen avulla varmistetaan, että käyttöönotettavan tietojärjestelmän tietoturvallisuusvaatimukset on hyväksytysti sertifioitu.

Määräyksen nojalla kesken olevat yhteistestaukset on suoritettava loppuun ja myös yhteistestatulle tietojärjestelmäversiolle on suoritettava tietoturvallisuuden arviointi vuoden 2022 aikana. Määräyksen voimassaolon päättymisen jälkeen kaikki sertifiointin ja yhteistestauksen menettelyt suoritetaan määräysten 4/2021 ja 5/2021 mukaisesti.

Järjestelmän vaatimustenmukaisuuden vaikutus järjestelmän käyttöön ja käyttöönottoon

Määräys ei kohdistu sote-palvelunantajiin tai niiden käyttöönottoaikatauluihin, vaan täsmentää sertifiointin menettelyjä, joilla lainmukaiset käyttöönoton edellytykset täytetään. Tietojärjestelmän käytön jatkaminen ei esty, vaikka tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus olisi vanhentunut. Uudet käyttöönotot edellyttävät kuitenkin voimassa olevaa todistusta tietoturvallisuuden arvioinnista ja tietojärjestelmän ajantasaisia tietoja Valviran tietojärjestelmärekisterissä.

Uudet Kanta-palveluja käyttöönottavat organisaatiot eivät voi tehdä Kanta-käyttöönottoja sellaisella järjestelmäversiolla, jonka olennaisia vaatimuksia ei ole sertifioitu määräysten 4/2021 ja 5/2021 tai 1/2022 mukaisesti, tai jos järjestelmä ei ole Valviran tietojärjestelmärekisterissä. Myös hyvinvointialueet ovat uusia organisaatioita. Jos hyvinvointialue ottaa alueelle uuden, yhteisen järjestelmän käyttöön tai laajentaa olemassa olevan järjestelmän käytön koko hyvinvointialueen kattavaksi, sen on täytettävä määräysten mukaiset olennaiset vaatimukset.

Kyseessä ei kuitenkaan ole uusi käyttöönotto, jos hyvinvointialueelle siirtyvä yksikkö jatkaa yksikössä aikaisemmin käytössä olleiden järjestelmien ja järjestelmäversioiden käyttöä sellaisenaan hyvinvointialueiden aloittaessa uutena Kanta-palvelujen käyttäjänä.

Määräys 1/2022 tietoturvallisuustodistuksen myöntämiseen liittyvistä menettelyistä sertifiointien loppuun saattamiseksi, sekä muut voimassa olevat määräykset löytyvät THL:n *Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla* -osion [Määräykset](#)-verkkosivulta sekä [Finlex](#)-palvelusta.

THL:n määräyksestä 1/2022 järjestettiin kuulemistilaisuus 23.2.2022 ja lausuntokierros 23.2. - 11.3.2022. Määräyksen sisällön valmisteluun on osallistunut THL:n, Valviran, STM:n ja Kelan asiantuntijoita. Lausuntokierroksella saatu palaute on huomioitu lopullisessa määräyksessä.

Lisätietoja:

- Määräykset ja niiden soveltaminen/THL: sotetiedonhallinta@thl.fi
- Tietojärjestelmien valvonta/Valvira: astl-asiat@valvira.fi
- Yhteistestaus ja Kanta-käyttöönottojen ohjaus/Kela: kanta@kanta.fi