

Tiedonvälittäjät

Tieto ja -tiedonhallinnan ohjaus

3.5.2024

## MÄÄRÄYS 4/2024 LIITE 1: ESIMERKKEJÄ JÄRJESTELMIEN JA HYVINVOINTISOVELLUSTEN LUOKITTELUSTA

Asiakastietolain mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät jaetaan luokkiin A ja B. Kanta-palveluihin liittyvät hyvinvointisovellukset kuuluvat luokkaan A. Näiden lisäksi on olemassa luokittelemattomia ohjelmistoja, jotka voivat olla käytössä sosiaali- ja terveydenhuollossa, mutta jotka eivät ole potilastietojen tai sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettuja tietojärjestelmiä eivätkä hyvinvointisovelluksia.

Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus on luokiteltava asiakastietolain mukaisesti. THL:n määräys 4/2024 ja tämä liite tarkentavat järjestelmien luokittelua. Tässä liitteessä olevat esimerkit tarkentavat asiakastietolaissa ja määräyksessä 4/2024 kuvattuja perussääntöjä luokkien määräytymiseen. Luokittelun ohjeistuksessa on huomioitu aiempien säädösten mukaiset ohjeistukset, asiakastietolaissa ja sen perustelutekstissä sekä eduskunnan käsittelyissä esiin nostetut seikat, sekä aiempien säädösten soveltamisessa esiin nostetut kysymykset ja selkeytystarpeet.

### Luokittelun lähtökohdat

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ja hyvinvointisovelluksen valmistaja vastaavat tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen käyttötarkoituksen määrittelemisestä ja luokittelun tekemisestä. Luokittelu on tehtävä järjestelmän / sovelluksen käyttötarkoitus, käsiteltyjen tietojen luonne ja järjestelmän kriittisyys sekä sosiaali- tai terveydenhuoltopalvelujen jatkuvuus huomioiden.

Luokittelu on riippumaton siitä, onko tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus myös lääkinnällinen laite tai mihin lääkinnällisten laitteiden luokkaan se tai siihen yhteydessä oleva laite kuuluu lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 ja lain lääkinnällisistä laitteista 719/2021 mukaisesti.

Tietojärjestelmien luokittelun ja olennaisten vaatimusten todentamisen luokittelutasot korkeimmasta matalimpaan A3 – A2 – A1 – B (- luokittelematon). Hyvinvointisovellukset kuuluvat oletusarvoisesti luokkaan A2, tässä liitteessä kuvatuin täsmennyksin. Mikäli järjestelmä tai hyvinvointisovellus sovellus täyttää korkeampaan luokittelutasoon kuulumisen kriteerejä, se on luokiteltava korkeamman tason mukaisesti. Tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus kuuluu vain yhteen luokkaan. Luokka määräytyy sen mukaisesti, mikä on korkein luokka, johon kuulumisen kriteerit tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää.

Mikäli yksittäistapauksessa on epäselvää, mihin luokkaan tietojärjestelmä / sovellus kuuluu, THL voi asiakastietolain mukaisesti tehdä päätöksen asiasta.

### Järjestelmän riskitason ja tietojen käsittelyn laajamittaisuuden arviointi

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on arvioitava tietojärjestelmässä tapahtuvan asiakastietojen käsittelyn laajamittaisuus ja järjestelmän kautta tapahtuvan asiakastietojen käsittelyn riskitaso. Arviointi on tehtävä suhteessa järjestelmän tai hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitukseen. Eryteisesti luokissa A1 ja A2 vaatimusten kohdistaminen ja todentaminen voi toteutua *perustasolla* tai *korkean riskin* tasolla. Riskitason arvioinnissa huomioidaan:

- asiakastietojen käsittelyn *laajamittaisuus*, eli kuinka laajan palvelunantajien joukon (käyttäjäkunnan laajuus) ja kuinka laajan kansalaispopulaation tietojen käsittelyyn tietojärjestelmä tai sovellus on tarkoitettu sekä kuinka laajasti se käsittelee erityyppisiä asiakastietoja tai hyvinvointitietoja;
- järjestelmän merkitys asiakas- ja potilasturvallisuudelle ja sote-palvelujen toimivuudelle varautumis- ja huoltovarmuusnäkökohdat huomioiden;
- käsiteltävien asiakastietojen *luonne ja sensitiivisyys* eli järjestelmässä käsiteltävien asiakastietojen tai hyvinvointitietojen arkaluonteisuuden taso sen yksilön näkökulmasta, joita tiedot koskevat;

- arkaluonteisuuden ja suojaamistoimenpiteiden arvioinnissa on huomioitava tiedon tunnisteellisuus, tietojen syntyminen ja käyttö hallinnollisissa tai hoidollisissa ja palvelujen sisältöön liittyvässä toiminnassa sekä mahdollinen tietojen erityissuojattavuus;
- valtakunnalliseen käyttöön tuotettavien tietojen *ehyteen* liittyvät riskit;
- *liitettävyy*s muihin tietojärjestelmiin ja järjestelmän merkitys osana laajempaa tietojärjestelmä- tai ohjelmistokokonaisuutta;
- tiedon säilytykseen ja käsittelyyn liittyvät *ulkoistusriskit* sekä
- *sopimukselliset* riskit.

Riskitason arviointi ja sen pohjana olevat seikat vaikuttavat muun muassa järjestelmän tai sovelluksen kautta käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn suojaamisvaatimuksiin ja suojaamisen ratkaisuihin (mm. tietojen tunnisteellisuus ja tietojen salaaminen tietojen siirrossa tai niiden säilytyksen aikana). Riskitaso vaikuttaa myös joidenkin tietoturva vaatimusten kohdistumiseen ja vaatimusten todentamisen tasoon tietoturvallisuuden arvioinnissa. Tietojen käsittelyn laajamittaisuus ja riskitaso voivat myös vaikuttaa järjestelmän tai sovelluksen luokitteluun, esimerkiksi luokan B tietojärjestelmän käyttötarkoituksen laajentuessa tai riskitason kasvaessa.

Arvioinnin tukena on mahdollista käyttää riskiarviointityökalua, joka on saatavilla määräysten tukimateriaalina<sup>1</sup>. Määräys 4/2024 ja tämä liite ovat luokittelun ohjaamisessa ensisijaisia riskiarviotyökaluun nähden.

## Luokka A - yleistä

Luokkaan A kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmät, jotka

- a) liittyvät suoraan tai välityspalvelun kautta Kanta-palveluihin tai tuottavat kansallisten määrittelyjen mukaisia rakenteisia asiakirjoja tai muita tietorakenteita, jotka välitetään tuotetussa muodossa Kanta-palveluihin, tai
- b) joiden on todennettava tietoturva vaatimusten täyttäminen, koska järjestelmässä käsiteltävät tiedot muodostavat merkittävän tai laajamittaisen potilastietojen ja/tai sosiaalihuollon asiakastietojen keskittymän, jonka suojaaminen edellyttää vaatimusten todentamista laajan asiakasjoukon tietosuojan tai sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuuden varmistamisen ja varautumisen näkökulmasta.

Luokkaan A kuuluvat myös Kanta-palveluihin liittyvät hyvinvointisovellukset. Kaikki asiakastietolain määritelmän mukaiset hyvinvointisovellukset liittyvät Kanta-palveluihin ja kuuluvat luokkaan A.

Luokka A jaetaan edelleen alaluokkiin A1, A2 ja A3. Alaluokat ohjaavat sitä, suoritetaanko järjestelmälle sekä yhteistestaus että tietoturvallisuuden arviointi. Tarkempi luokka ohjaa myös sitä, millaisella tasolla ja millä menettelyillä (erityyppiset testaukset, dokumentointi, jne.) järjestelmiin tai hyvinvointisovelluksiin kohdistuvat vaatimukset on todennettava tietoturvallisuuden arvioinnissa.

Järjestelmä, jota myydään tai markkinoidaan Kanta-palveluihin liittyvänä järjestelmänä tai asiakastietolain tarkoitettuna hyvinvointisovelluksena, on luokiteltava luokkaan A3, A2 tai A1 (myös siinä tapauksessa, että tekninen liittyminen toteutetaan ulkoista osajärjestelmää, teknistä Kanta-välityspalvelua tai toisen toimittajan tuotetta käyttäen).

## Luokka A3

Luokan A3 tietojärjestelmät edellyttävät Kelan yhteistestausta ja ulkoista tietoturvallisuuden arviointia. Luokan A3 järjestelmät täyttävät kattavasti tai merkittävässä määrin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavaan organisaatioon kohdistuvat tietojärjestelmävaatimukset mukaan lukien Kanta-palveluihin liittyvät vaatimukset ja

---

<sup>1</sup>”THL:n sivuilla ”Tiedonhallinta sosiaali- ja terveysalalla - Määräykset””Tukimateriaalia: Riskiarviotyökalu sote-tietojärjestelmille”.

palvelunantajan Kanta-liittymisveloitteen tai merkittävän osan siitä. Jos järjestelmä täyttää sekä luokan A2 että luokan A3 mukaisia kriteerejä, se kuuluu luokkaan A3.

Esimerkkejä luokkaan A3 kuuluvista järjestelmistä:

- 1) Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan käyttämät sähköiset potilaskertomusjärjestelmät, jotka toimittavat tietoja Kanta-palveluihin tai hakevat tietoja Kanta-palveluista ja joilla täytetään kaikki palvelunantajan veloitteet potilastietojen käsittelyssä ja Kanta-palveluihin liittymisessä tai valtaosa niistä.
- 2) Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan käyttämät sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät, jotka toimittavat tietoja Kanta-palveluihin tai hakevat tietoja Kanta-palveluista ja joilla täytetään kaikki palvelunantajan veloitteet sosiaalihuollon asiakastietojen käsittelyssä ja Kanta-palveluihin liittymisessä tai valtaosa niistä.
- 3) Apteekkitietojärjestelmät, jotka ovat liittyneet Kanta-palveluihin.
- 4) Sähköisten lääkemääräysten tuottamiseen tarkoitettut järjestelmät, joilla myös tarkastellaan lääkemääräystietoja.
- 5) Erikseen hankittavat järjestelmät tai osajärjestelmät, joiden avulla voidaan toteuttaa muiden järjestelmien liittäminen Kanta-palveluihin ja olennaisten tietoturva-vaatimusten täyttäminen kokonaan tai merkittävässä osin siten, että tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa myös muista sen kautta liittyneistä järjestelmistä.
- 6) Kelan Kanta-palvelut, jotka sisältävät palvelunantajille tai asiakkaille tarkoitettuja käyttöliittymiä.

Osa luokan A3 järjestelmistä on määräyksen 4 luvun 5 mukaisesti *kriittisiä luokan A3 järjestelmiä*, joihin kohdistuu erityisiä varautumisvaatimuksia sosiaali- ja terveyspalvelujen jatkuvuuden turvaamiseksi. Kelan Kanta-palvelut rinnastetaan kriittisiin luokan A3 tietojärjestelmiin erityisesti tietoturvasuoritusvaatimusten osalta, mutta ne eivät ole asiakastietolain tarkoittamia tietojärjestelmiä vaan erikseen asiakastietolaissa säädettyjä valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja. Luokkaan A3 kuuluvaan järjestelmään voi sisältyä myös osajärjestelmiä, jotka täyttävät hyvinvointisovelluksen määritelmän.

Luokan A3 järjestelmien olennaisten vaatimusten täyttämisessä tulisi erityisesti toteuttaa vaatimuksia, jotka on täytettävä jollakin järjestelmällä palvelunantajan toiminnassa, mutta joiden toteuttaminen ei ole välttämätöntä kaikissa tietyn palvelunantajan käytössä olevissa järjestelmissä. Tällaisia vaatimuksia on erikseen merkitty määräyksen 5/2024 liitteen 2 ja liitteen 3 olennaisiin vaatimuksiin ja profiileihin.

## Luokka A2

Luokan A2 tietojärjestelmät ja hyvinvointisovellukset edellyttävät Kelan yhteistestausta ja ulkoista tietoturvasuorituksen arviointia, mutta ovat suhteellisen suppeasti rajattuja tietosisällöltään tai käyttötarkoitukseltaan. Järjestelmät tai hyvinvointisovellukset liittyvät suoraan Kanta-palveluihin tai tuottavat tai hyödyntävät Kanta-palveluista saatavia asiakirjoja tai tietorakenteita. Luokan A2 järjestelmän avulla ei voida yksin täyttää useita erilaisia sote-palveluja tuottavaan organisaatioon kohdistuvia vaatimuksia esimerkiksi kaikkien toiminnassa tarvittavien tietosisältöjen tai kaikkien Kanta-palveluihin liittyvien veloitteiden osalta. Järjestelmien tai hyvinvointisovellusten testauksessa ja tietoturvasuorituksen arvioinnissa on rajauduttava käyttötarkoituksen mukaiseen laajuuteen ja erityisesti huomioitava vaatimusten täyttämismahdollisuus myös muiden järjestelmään liitettävien tietojärjestelmien kautta.

Esimerkkejä luokkaan A2 kuuluvista järjestelmistä / hyvinvointisovelluksista:

- 7) Vain hallinnollisia tietoja Kanta-palveluihin tallentavat tai hyödyntävät järjestelmät, esimerkiksi ostopalveluvaltuutuksia käsittelevät järjestelmät.

- 8) Kanta-palveluihin liittyvät tietyn erikoisalan tai osaston hoidollista tietoa sisältävät erillisjärjestelmät, joiden lisäksi organisaatiossa käytetään luokkaan A3 kuuluvaa ”perusjärjestelmää” tai vastaavat vaatimukset täyttäviä muita osajärjestelmiä.
- 9) Kanta-palveluihin liittyvät osajärjestelmät, jotka toteuttavat modulaarisessa järjestelmäkokonaisuudessa rajatun toiminnallisuuden tai tietyn hallinnollisen tai hoidollisen osa-alueen tietosisällön.
- 10) Potilastietojärjestelmät tai sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmät, jotka tuottavat vain tietyn tyyppisiä (alle 5 eri asiakirjatyyppejä tai vain tietyn erikoisalan tai palvelun tietosisältöjä) Kanta-palveluihin välitettäviä potilasasiakirjoja potilastiedon arkiston tai sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston tukemassa rajapintamuodossa Kanta-palveluihin.
- 11) Tietojärjestelmät, jotka hakevat vain tietyn tyyppisiä kohdan 10) mukaisia tietoja Kanta-palveluista, mutta eivät lähetä tietoja Kanta-palveluihin.
- 12) Kanta-palveluihin liittyvät tietojärjestelmät, joissa riskiarvioinnin perusteella asiakastietojen käsittely ei ole laajamittaista tai muodosta korkeaa riskiä ja jotka eivät täytä muita luokkaan A3 kuulumisen kriteerejä.
- 13) Itsenäiset Kanta-palveluihin liittyvät hyvinvointisovellukset, jotka tuottavat hyvinvointitietoa Omätietovarantoon tai käyttävät Omätietovarantoon tallennettuja hyvinvointitietoja (oletusarvo omätietovarantoon liittyville hyvinvointisovelluksille).
- 14) Kanta-palveluihin liittyvät hyvinvointisovellukset, joilla asiakas voi saada käyttöönsä eri palvelunantajien henkilörekisterissä olevia asiakastietoja asiakastietovarannosta, reseptikeskuksesta tai tiedonhallintapalvelusta.
- 15) Kanta-palveluihin liittyvät palvelunantajan digitaaliset asiointipalvelut, jotka tuottavat asiakastietoja tai hyödyntävät niitä.

## Luokka A1

Luokka A1 sisältää tietojärjestelmät, joilta ei edellytetä Kelan kanssa suoritettavaa tietojärjestelmien yhteistestausta, mutta joilta edellytetään tietoturvallisuuden arviointia ja tietoturvaluustodistusta. Poikkeuksellisessa tilanteessa myös hyvinvointisovellus voi kuulua luokkaan A1. Esimerkkejä luokkaan A1 kuuluvista järjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista ovat:

- 16) Asiakastietojen välityspalvelut eli tekniset Kanta-välityspalvelut, joita hyödynnetään Kanta-liityntäpisteiden toteuttamisessa muiden järjestelmien liittämiseksi Kanta-palveluihin. Asiakastietojen välityspalvelu on järjestelmä, joka ei sisällä luokan A2 tai A3 ominaisuuksia eikä asiakastietoja käsitteleville loppukäyttäjille tarkoitettuja käyttöliittymäominaisuuksia. Välityspalvelujen toteuttamia vaatimuksia voi olla toteutettuna myös tämän määräyksen luokkiin A2 ja A3 kuuluvissa tietojärjestelmissä, jotka eivät kuitenkaan ole asiakastietojen välityspalveluja. Asiakastietojen välityspalvelun tulee täyttää määräyksen 5/2024 profiilin 3g1 mukaiset vähimmäisvaatimukset, mutta sitä ei yhteistestata esimerkiksi vastaavasti kuin profiilien 3b1 ja 3b3 mukaisia tietojärjestelmiä. Jos välityspalvelua tarjoava tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on myös asiakastietolain tarkoittama välittäjä, on kyseisen toimijan täytettävä myös määräyksen 3/2024 mukaiset tietoturvasuunnitelman vaatimukset ja laadittava tietoturvasuunnitelma. Asiakastietojen välityspalvelu on eri asia kuin asiakastietolain 76 § tarkoittama Kanta-palveluihin kuuluva kysely- ja välityspalvelu.
- 17) Järjestelmät tai osajärjestelmät, joiden yhteentoimivuuden vaatimukset ja Kanta-liitettävyys on toteutettu ja todennettu toisen järjestelmän kautta, mutta joihin kohdistuu todennettavia tietoturva-vaatimuksia. Esimerkiksi erikoisaloilta tuottavan palvelunantajan ensisijainen potilastietojärjestelmä tai asiakastietojärjestelmä X, jossa Kanta-yhteistestaus ja Kanta-rajapinnat sekä osa tietoturva-vaatimuksista on toteutettu ja sertifioitu toisen järjestelmän Y kautta, mutta käyttöliittymän kautta toteutuvat tai muut käyttäjäorganisaation kannalta keskeiset tietoturva-vaatimukset edellyttävät kyseisten tietoturva-vaatimusten todentamista järjestelmän X kautta. Kanta-palveluja hyödyntävät toisen

järjestelmän kautta Kanta-palveluihin integroidut tietojärjestelmät, joiden kautta palvelunantaja täyttää Kanta-liittymisen velvoitteet tai pääosan niistä, kuuluvat vähintään luokkaan A1.

- 18) Sosiaalihuollon asiakkaan perustietoja tai hallinnollisia potilastietoja laajamittaisesti asiakkaan palvelu- tai hoitoprosesseissa käsittelevät järjestelmät, vaikka niistä ei toteutettaisi yhteyksiä Kanta-palveluihin esimerkiksi luokan A2 tai A3 järjestelmän kautta.
- 19) Hoidollisia potilastietoja tai sosiaalihuollon asiakastietoja tallentavat tai käsittelevät järjestelmät, joista ei toteuteta suoraan tai välillisesti yhteyksiä Kanta-palveluihin, mutta joissa tietojen käsittely on laajamittaista ja tunnisteeellista. Esimerkiksi i) asiakkaiden tietoja Kanta-palveluista tai muista tietojärjestelmistä hoitoa tai palvelua tuottaville ammattihenkilöille asiakaskohtaista tarkastelua varten yhdistelevät katselimet, ii) asiakaskohtaisiin hoito- ja palveluprosesseihin tietoa kokoavat ja yhdistelevät tietoallasjärjestelmät tai raportointijärjestelmät mikäli ne käsittelevät asiakaskohtaista tunnisteeellista asiakastietoa henkilötietojen ensisijaista käyttöä eli muita kuin lain 552/2019 toisiokäytön käyttötarkoituksia varten.
- 20) Asiakas- tai potilastietoja luokan B kriteerien mukaisesti käsittelevät järjestelmät, joissa kuitenkin asiakastietojen käsittelyyn kohdistuu korkea riskitaso.
- 21) Sosiaali- tai terveydenhuollon asiointipalvelut, joissa käsitellään tai tuotetaan palvelunantajan rekisteriin kuuluvia asiakastietoja, ja jotka sisältävät sekä sote-palvelunantajan työntekijöille että asiakkaille suunnattuja käyttöliittymiä tai toimintoja asiakastietojen käsittelyyn, ja jotka täyttävät kohdissa 16-20 kuvattuja luokkaan A1 kuulumisen kriteerejä (voi kuulua myös luokkaan A2 tai A3, mikäli liittyy Kanta-palveluihin). Ks. myös kohta 28.
- 22) Osana laajempaa kokonaisuutta toimivat hyvinvointisovellukset, joissa Kanta-yhteydet toteutetaan ja yhteistestataan toisen, luokkaan A2 tai A3 kuuluvan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen kautta, vastaavalla tavalla kuin kohdassa 17.

Määräyksen 4/2024 luvussa 5 kuvatut kriteerit mm. riskitason ja tietojen käytön laajamittaisuuden suhteen ovat ratkaiseva seikka yllä kuvatuissa esimerkeissä sen suhteen, kuuluuko tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus luokkaan B vai A1. Luokan A1 järjestelmässä voi olla Kanta-palvelujen kautta toteutettavia ominaisuuksia, joiden yhteistestauksessa nojaututaan luokan A3 tai A2 järjestelmään.

## Luokka B

Luokkaan B kuuluvat tietojärjestelmät, jotka on tarkoitettu asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn, mutta jotka eivät liity suoraan Kanta-palveluihin ja joihin ei kohdistu luokan A1 mukaisia tarpeita olennaisten tietoturva-vaatimusten todentamiseen. Luokan B tietojärjestelmien on toteutettava ja täytettävä niihin kohdistuvat olennaiset vaatimukset, joista osa nousee suoraan lainsäädännöstä (ks. esim. määräys 5/2024 liite 3g), vaikka niiden todentamiseksi ei olekaan veloitetta suorittaa ulkoista tietoturvallisuuden arviointia eikä yhteistestausta. Luokkaan B voi sijoittua myös lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja ohjelmistoja, joiden riskit esimerkiksi potilasturvallisuuteen liittyen on hallittava lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvien säädösten kautta.

Myös luokkaan B kuuluvat järjestelmät on huomioitava palvelunantajan vastuulla olevassa tietoturvaluusu suunnitelmassa määräyksen 3/2024 mukaisesti.

Esimerkkejä luokkaan B kuuluvista järjestelmistä:

- 23) Asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettu järjestelmä, joka ei liity mihinkään toiseen järjestelmään eikä täytä tietojen käsittelyn laajamittaisuuden tai riskitason suhteen luokkaan A1 kuulumisen kriteerejä.
- 24) Hallinnollisesti, teknisesti ja fyysisesti suojatussa ja sivullisilta rajoitetussa käyttöympäristössä toimiva lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltu sairaalan yksikkö- tai erikoisalakohtainen erillisjärjestelmä, joka toimii kiinteässä yhteydessä tietyn erikoisalalan lääkinnällisiin laitteisiin, ja jonka tuottamista tiedoista muut järjestelmät voivat muodostaa potilasasiakirjoja.

- 25) Hallinnollisesti, teknisesti ja fyysisesti suojatussa ja sivullisilta rajoitetussa käyttöympäristössä toimiva laboratorion tai kuvantamisen järjestelmä, jonka tuottamat potilastiedot tallennetaan toisen, luokkaan A2 tai A3 kuuluvan, järjestelmän kautta Kanta-palveluihin.
- 26) Järjestelmä, joka tuottaa yksittäisiä potilastietojen tai sosiaalihuollon asiakastietojen tietoelementtejä, joista rajapintojen kautta muodostetaan potilas- tai asiakasasiakirjoja tai joita välitetään Kanta-palveluihin muiden järjestelmien kautta.
- 27) Järjestelmä, joka käyttää yksittäisiä potilastietojen tai sosiaalihuollon asiakastietojen tietoelementtejä, joista osa voi olla peräisin Kanta-palvelujen ja niihin liittyneiden järjestelmien rajapinnoista tai niistä saaduista asiakirjoista.
- 28) Järjestelmä, joka hyödyntää luokkaan A3 kuuluvaa tietojärjestelmää tai osajärjestelmää Kanta-liittymään ja jonka osalta kyseisen A3 tietojärjestelmän kautta toteutetaan, todennetaan ja tuotetaan sopimuksellisesti ja käytännössä kaikki luokan A olennaiset vaatimukset sekä sertifiointissa että kaikissa käyttö- ja tuotantoympäristöissä, ja joka ei täytä kohdan 17) mukaisia luokkaan A1 kuulumisen kriteerejä.
- 29) Kohdan 21) mukaiset asiointipalvelut, jotka eivät täytä muita luokkaan A1 kuulumisen kriteerejä.

## Luokittelemattomat ohjelmistot ja sovellukset

Asiakastietolain määritelmän mukaisia A- tai B-luokkiin kuuluvia tietojärjestelmiä ovat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä varten suunnitellut tietojärjestelmät. Palvelunantajan on käytettävä asiakastietojen kirjaamiseen tällaista järjestelmää ja huolehdittava Kanta-palveluihin liittymisestä. Sosiaali- ja terveyspalveluissa voidaan käyttää ohjelmistoja ja sovelluksia, jotka eivät ole asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettuja tietojärjestelmiä. Luokittelemattomat ohjelmistot ja sovellukset eivät ole asiakastietolain 3 § tarkoittamia tietojärjestelmiä. Niitä eivät koske muun muassa asiakastietolain 80 §:ssä säädetty rekisteröintivelvoite eivätkä luokitteluun tai sertifiointiin liittyvät määräykset 4/2024 ja 5/2024. Myös näitä ohjelmistoja käytettäessä asiakastietojen tietosuojasta ja tietoturvallisuudesta on kuitenkin huolehdittava henkilö- ja asiakastietojen käsittelyä koskevien ja muiden lakien mukaisesti, ja esimerkiksi palvelunantajan tietoturvasuunnitelman mukaisten toimenpiteiden pohjalta.

Alla kuvattujen luokittelemattomien ohjelmistojen ominaisuuksia voi sisältyä myös luokkaan A tai B kuuluviin tietojärjestelmiin, jolloin näitä ominaisuuksia ja niihin kohdistuvia vaatimuksia tarkastellaan osana kyseistä tietojärjestelmää.

Esimerkkejä luokittelemattomista ohjelmistoista ja sovelluksista ovat:

- Yleiset tekstinkäsittely- tai toimisto-ohjelmistot, joita on mahdollista käyttää myös asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn.
- Suojatussa ympäristössä toimivat sairaalan tai muun palveluntuottajan hallinnolliset tukijärjestelmät, joiden keskeisenä käyttötarkoituksena ei ole asiakas- tai potilastietojen käsittely, vaikka ne saattavat sisältää joitakin asiakastietoja. Esimerkiksi ateriatilausjärjestelmä, materiaalihallinnon järjestelmä tai organisaation hallinnoimien käyttäjien käyttövaltuuksien hallintajärjestelmä, joka ei ole tarkoitettu salassa pidettävien asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn.
- Asiakas- tai kuntalaskutusjärjestelmät, joiden käyttötarkoituksena ei ole salassa pidettävien asiakas- tai potilastietojen käsittely.
- Yleiskäyttöiset loppukäyttäjille suunnatut verkko- ja pilvipalvelut, kun ne eivät itsenäisesti muodosta tietojärjestelmää tai osajärjestelmää, joka on tarkoitettu asiakastietojen käsittelyyn.
- Yleiset tietokanta-, sovelluspalvelin- integrointialusta- tai muut infrastruktuurituotteet tai kapasiteettipalvelut, elleivät ne toimi asiakastietojen välityspalveluna, muodosta itsenäisesti tietojärjestelmää tai toimi osana tietojärjestelmää. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa kuitenkin luokkaan B tai A kuuluvaan tietojärjestelmään kohdistuvien olennaisten vaatimusten ilmoittamisesta ja

todentamisesta myös niissä tilanteissa, joissa osa järjestelmään kohdistuvista olennaisista vaatimuksista täytetään yleiskäyttöiseen tai kolmannen osapuolen hallinnoiman alustan kautta.

- Viestintään käytetyt järjestelmät tai sovellukset, joiden valmistajan määrittelemiin käyttötarkoituksiin ei kuulu asiakas- tai potilastietojen hallinta tai käsittely.
- Lääkinnälliseen laitteeseen (CE-merkitty) kiinteästi liittyvät laitteen ohjaamiseen ja operointiin käytettävät ohjelmistot, joiden riskien hallinta toteutetaan lääkinällisten laitteiden säädösten mukaisesti, ja joihin mahdollisesti liittyvät asiakastiedot välitetään muiden tietojärjestelmien kautta.
- Asiakas- ja potilastietojen toissijaiseen käyttöön tarkoitetut tietojärjestelmät tai tietojärjestelmäpalvelut, jotka käsittelevät anonymisoitua tai ei-tunnisteellista tai väestötason yhteenvetoina käsiteltävää asiakas- tai potilastietoa, esimerkiksi päätöksentukipalvelut, potilasryhmittelypalvelut tai johtamisen tai raportoinnin järjestelmät, jotka eivät käsittele, näytä tai paljasta käyttäjälle asiakkaiden yksilöintitietoja. Mikäli järjestelmän käyttötarkoituksena kuitenkin on myös tunnisteellisen asiakas- tai potilastietojen käsittely osana asiakkaalle tarjottavien palvelujen tuottamista tai järjestämistä, ja tiedoista on tunnistettavissa yksittäinen asiakas, järjestelmä kuuluu luokkaan B tai A.
- Yleiset asianhallintajärjestelmät, joita valmistaja ei ole erityisesti suunnitellut sosiaali- tai terveydenhuollon asiakas- tai potilasasiakirjojen ja niissä olevien tietojen käsittelyyn, ja jotka eivät sisällä ominaisuuksia, joilla ne olisivat yhteydessä Kanta-palveluihin, vaikka niillä käsiteltäisiin sosiaali- tai terveyspalvelujen asiakkuuksiin liittyviä tietoja.