



Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista vaatimuksista

Liite 1. Määräyksen perustelut ja soveltaminen

Sisällys

1 Tavoitteet	2
2 Yleiskuva olennaisten toiminnallisten vaatimusten käytöstä	3
3 Olennaisten toiminnallisten vaatimusten käyttökohteet	5
4 Luokituksen, järjestelmäomakkeen ja profiilien hyödyntäminen	5
4.1 Olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus	5
4.2 Järjestelmäomake	6
4.3 Profiilien hyödyntäminen	6
5 Lisätietoja määräyksen valmistelusta, perusteista ja soveltamisesta	8
5.1 Määräyksen valmistelu- ja kuulemisprosessi	8
5.2 Olennaisten vaatimusten hyödyntäminen järjestelmäkehityksessä, sertifiointissa ja valvonnassa	8
5.3 Määräyksen, luokituksen ja tarkempien määrittelyjen suhde	9



1 Tavoitteet

Asiakastietolain 19 a §:n mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Kanta-palveluihin liitettävien järjestelmien tietoturvallisuuden ja yhteentoimivuuden vaatimukset on määritelty tarkemmin Kelan yhteistestauksen ja tietoturvallisuuden auditoinnin vaatimusten kautta.

Tämän määräyksen ja siihen liittyvän luokituksen sekä muun materiaalin tavoitteena on:

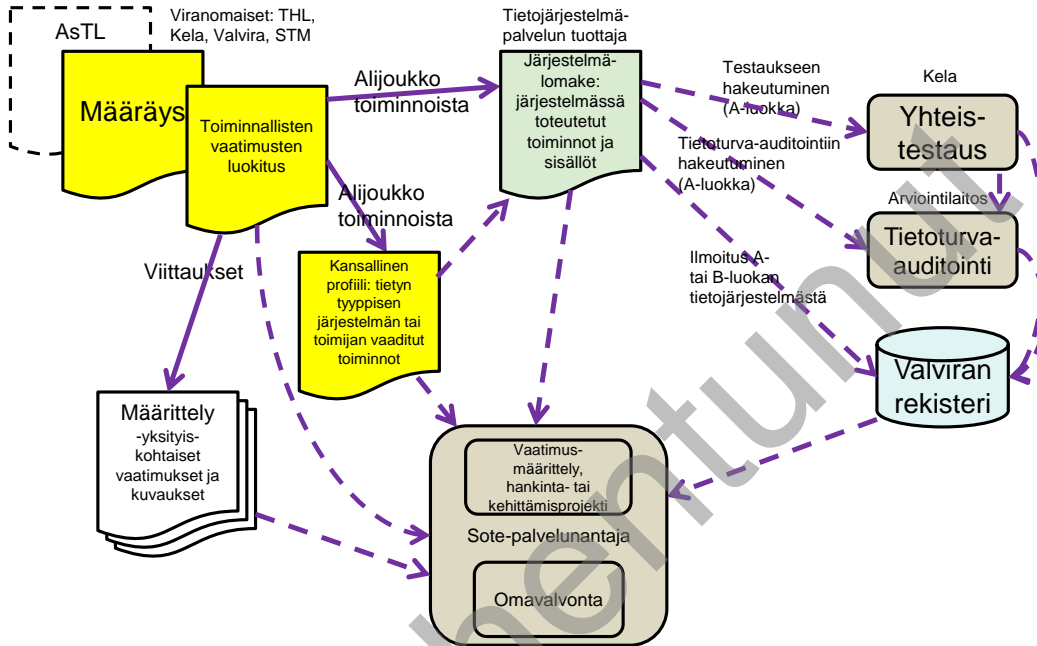
- tukea kansallisesti yhdenmukaista toiminnallisten vaatimusten ryhmittelyä ja viestintää sote-tietojärjestelmien kehittämisessä;
- ohjeistaa ja yhdenmukaistaa lain ja määräysten mukaista sote-tietojärjestelmäpalvelujen käyttötarkoitusten viestintää ja toiminnallisten vaatimusten täyttämistä vaaditun selvityksen rakennetta ja sisältöä;
- tukea lakisääteisten ilmoitusten tuottamista Valviran rekisteriin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä;
- tukea, selkeyttää ja yhdenmukaistaa Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien sertifiointiin kuuluviin yhteistestaus- ja tietoturvallisuuden auditointitoimenpiteisiin hakeutumista;
- selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien hankinta- ja kehittämisprojekteille olennaisia kansallisia vaatimuksia;
- koota yhteen ja yhtenäistää kansallisesti määriteltävien tietojärjestelmiin kohdistuvien vaatimusten kuvauksia toimintojen ja tietosisältöjen luokituksen kautta;
- tukea sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajia oman tietojärjestelmäkokonaisuutensa ja käyttämiensä tietojärjestelmäratkaisujen olennaisten vaatimusten määrittelemisessä
- tukea sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja kansallisten toimijoiden työtä kokonaisarkkitehtuuriin kuuluvan toiminta-arkkitehtuurin linkittämisessä tietojärjestelmäarkkitehtuuriin;
- tukea tietojärjestelmien valmistajia ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajia lakisääteisten ja kansallisiin määrittelyihin liittyvien vaatimusten tulkinnassa ja täyttämässä sekä valmistajien omien ratkaisujen toiminnallisten ominaisuuksien määrittelemisessä;
- tukea eri toimintoja toteuttavista tietojärjestelmäpalveluista tai moduuleista koostuvien tietojärjestelmäkokonaisuuksien suunnittelua, toteuttamista ja hyväksymistä ja eri moduulien välisen työnjaon määrittelyä;
- selkeyttää valtakunnallisten palvelujen kehittämiseen liittyvien määrittelyjen ja niihin liittyvien kehitys-, testaus- ja sertifiointitoimenpiteiden rakennetta; sekä
- tukea valtakunnallisiin määrittelyihin liittyvää muutosten ja riippuvuuksien hallintaa.

Tietojärjestelmien olennaisten toiminnallisten vaatimusten kuvaaminen on osa lakisääteistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten kokonaisuutta. Olennaiset vaatimukset ovat yksi keino tietojärjestelmien kehittämisen valtakunnalliseen ohjaamiseen. Toiminnalliset vaatimukset luovat pohjan myös yhteentoimivuuteen ja tietoturvallisuuteen liittyville olennaisille vaatimuksille.



2 Yleiskuva olennaisten toiminnallisten vaatimusten käytöstä

Kuvassa 1 on yleiskuva olennaisten toiminnallisten vaatimusten määräyksen ja luokituksen hyödyntämisestä. Keskeisiä kokonaisuuteen liittyviä materiaaleja ovat *määräys*, olennaisten toiminnallisten vaatimusten *luokitus*, *järjestelmälomakkeet* sekä *profiilit*.



Kuva 1. Olennaisten toiminnallisten vaatimusten kokonaisuus.

Määräyksen kautta annetaan ohjeet siitä, kuinka olennaiset toiminnalliset vaatimukset on kuvattava ja todennettava sekä kuinka niihin liittyvät lakisääteiset selvitykset ja ilmoitukset annetaan. Määräys perustuu Asiakastietolakiin.

Määräyksen yhteydessä valmisteltu *olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus* kokoaa joukon järjestelmätoimintoja ja tietosisältöjä eri kehittämiskokonaisuuksiin liittyvistä määrittelydokumenteista. Toiminnot ja tietosisällöt kuvataan ”otsikkotasolla” siten, että niihin liittyvät tarkemmat määrittelyt löytyvät luokituksen kautta. Eri toimintojen ja tietosisältöjen kohdalla kerrotaan myös niihin liittyvät Kanta-palveluihin liittyvien järjestelmien yhteistestauksen testauspaketit sekä tietoturvallisuuden auditoinnissa todennettavat tietoturvallisuusvaatimukset, joista on annettu erillinen määräys. Eri toimintoihin ja tietosisältöihin liittyvät keskeisimmät määrittelyt mainitaan kunkin toiminnon ja sisällön kohdalla, ja ne löytyvät luokituksen ”Viittaukset lähdedokumentteihin” -välilehden kautta. Luokituksessa kuvataan myös eri tietosisällöistä saatavilla olevien määrittelyjen rakenteisuuden taso. Toimintojen ja tietosisältöjen välisiä suhteita kuvataan tarvittaessa osana luokitusta, esimerkiksi tilanteessa jossa tiettyyn toimintoon liittyy joukko erikseen kuvattuun tietosisältöön tai toiseen toimintoon liittyviä vaatimuksia.

Luokitus on pohja *järjestelmälomakkeelle*, joka on tarkoitettu yksittäisen tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäkokonaisuuden sisältämien toimintojen ja tietosisältöjen kuvaamiseen. Järjes-



telmälomake sisältää luokituksen mukaiset toiminnot ja tietosisällöt, mutta ei kaikkia niihin liittyviä lisätietoja. Määräykseen liittyy lomakepohja, jota käyttäen järjestelmästä merkitään ne toiminnot ja tietosisällöt, jotka järjestelmään on toteutettu (eli toiminnot ja sisällöt, jotka ovat osa järjestelmän käyttötarkoitusta). Lomakkeen täyttää järjestelmän valmistaja tai tietojärjestelmäpalvelun tuottaja. Täytetty lomake toimii asiakastietolain mukaisena selvityksenä toiminnallisten vaatimusten täyttämistä järjestelmässä. Lomaketta käytetään, kun Kanta-palveluihin liittyvä tietojärjestelmä hakeutuu Kelan yhteistestaukseen. Sitä käytetään myös, kun Kanta-palveluihin liittyvä järjestelmä hakeutuu tietoturvallisuuden ulkoiseen auditointiin.

Lomake on liitteenä ilmoituksessa, joka on lakisääteisesti tehtävä kaikista sosiaali- ja terveydenhuollossa käyttöön otettavasta asiakas- tai potilastietoja käsittelevästä tietojärjestelmästä Valviralle. Valvira ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä ja voi tuoda ilmoitusten tiedot saataville esimerkiksi omien web-sivujensa kautta. *Valviralle tehtävä lakisääteinen ilmoitus koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä, joiden käyttötarkoituksena on asiakas- tai potilastietojen käsittely, vaikka järjestelmä ei olisikaan Kanta-palveluihin liittyvä.*

Luokitus toimii pohjana myös *profilleille*, joiden avulla kuvataan tiettyyn tarkoitukseen tarkoitettua tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäkokonaisuuden yhteisiä tai kansallisia vaatimuksia. Tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitettuja järjestelmiä varten kootaan *vähimmäisvaatimusprofiili*. Vähimmäisvaatimusprofiili sisältää sellaiset järjestelmätoiminnot ja tietosisällöt, joiden toteuttamista määrittelyjen mukaisesti edellytetään profiiliin mukaiseen tarkoitukseen käytettävässä tietojärjestelmässä. Vähimmäisvaatimusprofiileja on määritelty esimerkiksi kaikille Kanta-arkistoon liittyville järjestelmille, sähköisten lääkemääräysten käsittelyyn tarkoitetuille järjestelmille, sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston vaiheessa I toteutettaville järjestelmille tai suun terveydenhuollon palvelujen tuottamisessa käytettäville järjestelmille. Yksi järjestelmä voi täyttää usean profiiliin mukaiset vaatimukset, ja luonnollisesti järjestelmät voivat toteuttaa monia muitakin toimintoja ja sisältöjä kuin ne, joita profiileissa tai luokituksessa on määritelty. Järjestelmistä Valviraan tehtävissä ilmoituksissa ilmaistaan myös, minkä kansallisten profiilien mukaiset vaatimukset se toteuttaa. THL julkaisee vähimmäisvaatimusten valtakunnallisia profiileja eri käyttötarkoituksiin tarkoitetuille järjestelmille ja voi määrätä profiilien perusteella tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitettujen järjestelmien pakollisista toiminnoista ja tietosisällöistä. Lisäksi esimerkkiprofiilien tai alueellisten ja paikallisten profiilien tuottaminen on mahdollista luokituksen avulla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antaja voi hyödyntää olennaisten vaatimusten luokitusta ja profiileja tietojärjestelmien vaatimusmäärittelyissä ja kehittämistyössä. Palvelun antajan tulee siirtymäaikaisten puitteissa varmistaa, että sen käyttämistä tietojärjestelmistä löytyy tiedot Valviran rekisteristä, ja että Kanta-palveluihin liittyvillä järjestelmillä on asianmukainen ja voimassa oleva vaatimustenmukaisuustodistus. Valviran rekisteri on hyödynnettävissä myös, kun etsitään esimerkiksi hankintoja tai kilpailutuksia varten tietoja eri käyttötarkoitusten (profiilien) mukaiset vaatimukset täyttävistä tietojärjestelmistä.

Tietojärjestelmän uudesta versiosta on mahdollista toimittaa ilmoitus myös silloin, kun uuden version muutokset eivät muuta tietojärjestelmän toimintaa suhteessa olennaisiin vaatimuksiin. Ilmoituksesta riippumatta tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa siitä, että uusi versio täyttää olennaiset vaatimukset vähintään samalla tasolla kuin aiempi versio.



Kanta-palveluihin liittyvien järjestelmien (A-luokka) merkittävät ja laajavaikuttaiset muutokset tietojärjestelmässä edellyttävät A-luokan järjestelmissä uudelleentestaustarpeen ja uudelleenauditointitarpeen arvioinnin osana sertifiointiprosessia. Tarvittaessa vaatimusten mukaisuustodistus on uudistettava.

3 Olennaisten toiminnallisten vaatimusten käyttökohteet

Määräykseen liittyviä olennaisia vaatimuksia hyödynnetään seuraavissa käyttökohteissa:

- asiakas- tai potilastietojärjestelmien tai tietojärjestelmäpalvelun käyttötarkoituksen kuvaaminen ja viestintä;
- käyttötarkoituksen mukaisiin toimintoihin ja tietosisältöihin liittyvien määrittelyjen löytäminen (kuhunkin toimintoon ja tietosisältöön liittyvien keskeisimpien määrittelydokumenttien löytäminen);
- Kanta-palveluihin liittyvissä tietojärjestelmissä Kelan Kanta-palvelujen yhteistestauksessa ja sen eri testauspaketeissa läpikäytävien toimintojen selkeyttäminen;
- yhteistestauksen edellytyksenä olevan järjestelmän valmistajan oman toiminnallisen testauksen tukeminen;
- tietoturvallisuuden auditointiin liittyvien järjestelmätoimintojen linkittäminen muiden samaan toimintoon liittyvien vaatimusten ja toimintojen kanssa;
- samoihin toiminnallisiin kokonaisuuksiin liittyvien määrittelydokumenttien ryhmittely määrittelyjen hyödyntämistä, tuottamista ja päivittämistä varten;
- eri ajankohtina voimassa olevien määrittelyjen kokoaminen tietyn toiminnon tai tietosisällön toteuttamiseksi;
- tietojärjestelmien valmistajien omassa toiminnallisessa testauksessa, Kelan yhteistestauksessa sekä mahdollisissa asiakastestauksissa tai tuotantoympäristössä suoritettavissa testauksissa testattavien järjestelmäominaisuuksien ryhmittely;
- tietoturva-vaatimusten linkittäminen järjestelmätoimintoihin ja eri toimintoihin liittyvien tietoturva-vaatimusten kokoaminen ja ryhmittely vaatimusten todentamista varten;
- tiettyyn tarkoitukseen tarkoitettujen järjestelmien pakollisten vaatimusten ilmaiseminen ja pakollisuuksiin liittyvien aikataulujen ja siirtymäaikojen selkeyttäminen (esimerkiksi tiettyinä vuonna voimassa olevat määrittelyt ja olennaiset vaatimukset);
- vaatimusten kuvaaminen ja niihin liittyvien määrittelyjen kokoaminen tietojärjestelmien määrittely- ja hankintaprojekteissa;
- tietojärjestelmäkokonaisuuksissa ja modulaarisissa tietojärjestelmissä eri moduulien tai tietojärjestelmäpalvelujen sisältämien ominaisuuksien kuvaaminen; sekä
- käytettävän käsitteistön ja vaatimusten yhdenmukaistaminen järjestelmien valmistajiin ja niiden käyttäjiin kohdistuvissa vaatimuksissa, jotka perustuvat säädöksiin ja valtakunnallisiin määrittelyihin.

4 Luokituksen, järjestelmäomakkeen ja profiilien hyödyntäminen

4.1 Olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus

Olennaisten vaatimusten luokitus on Excel-taulukko, jonka ensimmäisellä välilehdellä on lukuohje, jossa on kuvattu luokituksen rakenne ja sarakkeiden merkitykset. Luokituksen



toiminnot ja tietosisällöt on ryhmitelty samaan aihepiiriin liittyviin toiminto- ja sisältöryhmiin, joita on kuvattu taulukon toisella välilehdellä. Taulukon kolmas välilehti sisältää ryhmitellyt toiminnot (järjestelmätoiminnot), jotka perustuvat tarkempiin toiminnallisia määrittelyjä sisältäviin määrittelydokumentteihin. Neljännellä välilehdellä ovat vastaavasti määrittelydokumentteihin perustuvat tietosisältökokonaisuudet. Toiminnoista ja tietosisällöistä viitataan lähdedokumentteihin eli tarkempiin määrittelyihin, jotka on linkitetty taulukon viidennelle välilehdelle.

Luokituksen käyttäjät ovat nähneet hyödylliseksi sen, että eri toimintoihin liittyviin määrittelyihin pääsee siirtymään luokituksen kautta. Viimeisimmät määrittelyt kannattaa kuitenkin tarkistaa myös Kanta-sivustolta tai Koodistopalvelusta.

4.2 Järjestelmälomake

Järjestelmälomake on luokitukseen pohjautuva Excel-tilukko, jonka avulla yksittäisestä järjestelmästä tai järjestelmäkokonaisuudesta kuvataan ne järjestelmätoiminnot ja tietosisällöt, joita se toteuttaa. Taulukon ensimmäisellä välilehdellä on taulukon täyttöohje ja järjestelmästä kuvattavien perustietojen täytettävät kohdat. Toisella välilehdellä kuvataan järjestelmässä toteutetut toiminnot ja niihin mahdollisesti tarvittavat lisätiedot. Kolmannella välilehdellä kuvataan järjestelmässä toteutetut tietosisällöt sekä luokituksen perusteella se, millaisten tietorakennemäärittelyjen pohjalta järjestelmässä kukin tietokokonaisuus on toteutettu.

Järjestelmälomakkeen kokeiluista saatujen kokemusten perusteella lomakkeen täyttäminen selkeyttää esimerkiksi sitä, mitä asioita järjestelmän osalta käydään läpi yhteistestauksessa ja tietoturva-auditoinnissa. Ennen lomakkeen täyttämistä on hyvä tutustua luokitukseen etukäteen siten, että voidaan esimerkiksi tehdä päätöksiä siitä millä tavoin lomakkeeseen merkitään toisiinsa liittyviä toimintoja (esimerkiksi ARK- ja ERIL-toimintoryhmissä), joita on mahdollista toteuttaa eri tavoin erilaisissa tietojärjestelmäkokonaisuuksissa.

Järjestelmälomaketta on mahdollista soveltaa myös muulla tavoin. Esimerkiksi yksittäinen palvelun antaja voi hyödyntää lomaketta merkiten siihen ne järjestelmät, joiden kautta palvelun antajan omassa toiminnassa eri vaatimukset täytetään tai voidaan täyttää.

4.3 Profiilien hyödyntäminen

Profiileja hyödynnetään erityisesti, kun:

- järjestelmää kehitetään siten, että se täyttää tietyn käyttötarkoituksen mukaiset olennaiset vaatimukset;
- järjestelmästä laaditaan järjestelmälomake (esimerkiksi Valviralle tehtävää ilmoitusta, yhteistestausta tai auditointia varten);
- järjestelmää arvioidaan (esimerkiksi osana yhteistestausprosessia, auditointiprosessia tai hankintaprojektia).

Profiilit esitetään Excel-tilukoina, jotka kokoavat kansallisia toiminnallisten vaatimusten vähimmäisvaatimusprofiileja. Näiden profiilien avulla ilmaistaan eri käyttötarkoituksiin käytettävien sote-tietojärjestelmien kansalliset vähimmäisvaatimukset. Kukin profiili ottaa kantaa siihen, mitkä toiminnot ja tietosisällöt tulee toteuttaa järjestelmässä, joka täyttää tietyn käyttötarkoituksen (profiilin) mukaiset olennaiset vaatimukset. Profiilit nojautuvat luokituksessa kuvattuihin järjestelmätoimintoihin ja tietosisältöihin. Tietojärjestelmässä tai tietojärjestelmäkokonaisuudessa



dessa, jolla on profiilia vastaava käyttötarkoitus, on toteutettava viitattujen määrittelyjen mukaisesti vähintään profiilissa pakolliseksi määritellyt toiminnot ja ominaisuudet. Toiminnallisten vaatimusten luokituksen kautta löytyvät eri toimintojen ja tietosisältöjen tarkemmat määrittelyt sekä tieto siitä, kuuluuko vaatimus Kanta-palveluihin liittyvissä järjestelmissä sertifioitaviin (testattaviin tai auditoinnissa läpikäytäviin) vaatimuksiin. Yksi järjestelmä voi toteuttaa useiden profiilien mukaisia vaatimuksia. Profiileissa esitetyt vähimmäisvaatimukset kohdistavat määrittelyjen vaatimuksia niihin järjestelmiin, joiden käyttötarkoitus on profiilin mukainen.

Profiileja on mahdollista julkaista erillään luokituksen päivittämisestä, ja eri käyttötarkoituksiin tarkoitetuille tietojärjestelmille voidaan julkaista uusia vähimmäisvaatimusten profiileja tulevaisuudessa. Yhteenvetotaulukko ja profiilit eivät kata kaikkia A- tai B-luokan järjestelmien käyttötarkoituksia, ja järjestelmien kuulumisesta luokkaan A tai B on saatavilla erilliset kriteerit. Profiilien voimassaolo- ja siirtymäajat nojautuvat valtakunnallisiin säädöksiin ja määräyksiin, kuten vaiheistusasetukseen.

Viitatut määrittelydokumentit sisältävät tarkemmat tiedot siitä, mitkä ominaisuudet toteutuksissa ovat pakollisia, vapaaehtoisia tai pakollisia jossain tietyssä tilanteessa. Tietyn toiminnon tai tietosisällön pakollisuus ei muodostu siis yksinomaan profiilissa ja luokituksessa kuvattujen tietojen pohjalta, vaan vaatimusten toteutuksissa on huomioitava tarkemmat määrittelyt. Tietyissä profiilissa viitatut määrittelyt voivat päivittyä siten, että varsinainen profiili ei muutu välittömästi. Uusissa toteutuksissa tulee käyttää määrittelyjen uusimpia voimassa olevia versioita ja tuotantokäyttöön voidaan hyväksyä tiettyjen versioiden mukaisia toteutuksia. Kanta-määrittelyjen uusimmat versiot ja tiedot siitä, aiheuttavatko ne muutoksia tietyn profiilin mukaisissa toteutuksissa, löytyvät jatkossa Kanta-sivustolta osoitteesta <http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/tietotekniikan-ja-yhteyksien-toteuttajille>

Profiileissa ilmaistut päivämäärät pohjautuvat valtakunnallisesti säädettyihin tai kansallisissa kehittämissuunnitelmissa kuvattuihin aikatauluihin. Jos profiilin voimaantulopäivämäärä ja vaatimuksen kohdalla ilmaistu päivämäärä ovat menneisyydessä, tarkoittaa se sitä, että vaatimus on jo voimassa. Tällöin profiilin mukaisen käyttöön otettavan tietojärjestelmän tai jo käytössä olevan järjestelmän uuden version tulee toteuttaa vaatimus. Osassa vaatimuksia on ilmaistu ”liittymisen yhteydessä”, joka tarkoittaa sitä että vaatimus on toteutettava ennen kuin profiilin mukainen järjestelmä otetaan tuotantokäyttöön Kanta-palveluihin liittyneenä.

Profiilitaulukoissa ovat näkyvissä keskeisimmät eri toimintojen ja tietosisältöjen tiedot. Myös toimintoihin ja sisältöihin liittyviä lisätietoja saa näkyviin profiilitaulukoiden Toiminnot- ja Tietosisällöt-välilehdillä näyttämällä taulukosta piilotetut sarakkeet. Toiminnot-välilehdellä on myös mahdollista ”suodattaa näkyville” pelkästään ne toiminnot, joihin liittyy määritellyjä vaatimuksia tietyissä profiilissa. Esimerkiksi Excel-ohjelmistoa käyttäen tämä tapahtuu Suodata-toiminnolla poistamalla profiilisarakkeen ylimmän rivin painonapista avautuvasta valintalistasta valinta kohdasta ”(Tyhjät)”.



5 Lisätietoja määräyksen valmistelusta, perusteista ja soveltamisesta

5.1 Määräyksen valmistelu- ja kuulemisprosessi

Määräyksen ja luokituksen valmistelussa on laista lähtevien tarpeiden lisäksi huomioitu joukko valtakunnallisiin määrittelyihin ja Kanta-palveluihin kohdistuvia tarpeita sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajilta, tietojärjestelmien valmistajilta sekä kansallisilta viranomaisilta. Määräyksen ja vaatimusten valmistelussa on kuultu esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukuntaa, jonka ohjaamana määräyksen ensimmäisessä versiossa painotetaan erityisesti Kanta-palvelujen kautta muodostuvia ja niihin liittyviin toimintoihin ja sisältöihin kohdistuvia vaatimuksia. Määräyksen, luokituksen ja profiilien valmistelussa järjestettiin myös laaja kuulemiskierros ja kokeiltiin järjestelmälomakkeen käyttöä tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien kanssa. Palautetta saatiin 56 eri organisaatiolta. Lausuntokierroksen yhteydessä järjestetyn kyselyn vastaajista enemmistö näki, että määräysluonnoksen käyttötarkoitus oli ymmärrettävä (98 %), liitteiden käyttötarkoitus selvä (88 %) ja tarkkuustaso sopiva olennaisiin vaatimuksiin (84 %). Kuulemisissa esitetyt kehitystarpeet käsiteltiin ja pääosin huomioitiin määräyksen ja siihen liittyvien materiaalien viimeistelyssä.

5.2 Olennaisten vaatimusten hyödyntäminen järjestelmäkehityksessä, sertifiointissa ja valvonnassa

Koska eri palvelujen tuottamisessa on erilaisia tarpeita, on olennaiset vaatimukset kohdistettava tarkoituksenmukaisesti tietojärjestelmien käyttötarkoituksen näkökulmasta. Myös tietojärjestelmien eri tyyppisiä hankinta- ja kehittämistapoja on pystyttävä hyödyntämään. Vaatimusten täyttäminen on mahdollista eri tavoin koostettujen tietojärjestelmäkokonaisuuksien kautta. Esimerkiksi modulaarisissa järjestelmäkokonaisuuksissa kokonaisuuden eri osiin kohdistuvat erilaiset vaatimukset. Toiminto- ja profiilipohjainen lähestymistapa tukee vaatimusten kohdistamista siten, että vaatimukset ovat sovittavissa eri palveluihin ja niiden eri tuottamistapoihin. Lisäksi se tukee vaatimusten kohdistamista eri tavoin koostettaviin järjestelmäkokonaisuuksiin ja niiden osana oleviin tietojärjestelmäpalveluihin.

Määräyksen ja luokituksen avulla selkeytetään ja tehostetaan myös Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien sertifiointipolkua siten, että yhteistestauksessa ja tietoturvallisuuden auditoinnissa voidaan keskittyä käymään läpi järjestelmän käyttötarkoituksen kannalta olennaiset seikat. Tietojärjestelmiin tai määrittelyihin kohdistuvissa muutostilanteissa muutosten rajaamisella tiettyihin toimintoihin tai sisältöihin voidaan suoraviivaistaa uudelleentestaus- tai uudelleenauditointimenettelyjä. Esimerkiksi uuden asiakirjatyyppin tai rakenteisen sisällön toteuttaminen järjestelmässä ei välttämättä edellytä kaikkien viestinvälitykseen liittyvien toiminnallisuuksien uutta testausta.

Tietojärjestelmien ilmoittaminen Valviran rekisteriin luokitusta ja profiileja hyödyntäen mahdollistaa myös sen, että esimerkiksi eri profiileja täyttävien hyväksytyjen ja sertifioitujen järjestelmien tiedot saadaan vertailtavasti näkyviin tai haettavaksi. Järjestelmien käyttötarkoituksen kuvaaminen ja rajaaminen yhdenmukaisesti selkeyttää viestintää eri järjestelmien käyttötarkoituksista ja siitä, mitä kansallisia vaatimuksia järjestelmät täyttävät.



Valvontaviranomaiset kuten Valvira, Tietosuojavaltuutettu ja aluehallintovirastot valvovat Asiakastietolain mukaisten vaatimusten toteutumista ja sitä, että järjestelmistä ilmoitetut tiedot vastaavat todellisuutta.

5.3 Määräyksen, luokituksen ja tarkempien määrittelyjen suhde

Määräys ja luokitus kokoavat toiminnalliset vaatimukset, jotka ovat aiemmin olleet osin hajallaan eri määrittely- ja ohjedokumenteissa ja saatavilla eri kanavien kautta, osin esimerkiksi Kanta-sivuilta, THL:n ohjeista ja THL:n kansallisesta koodistopalvelusta.

Määräys, luokitus ja profiilit nojautuvat jo saatavilla oleviin määrittelymateriaaleihin. Niiden kautta ei aseteta uusia vaatimuksia vaan viitataan erikseen määriteltyihin vaatimuksiin ja tarkempiin dokumentteihin, joissa vaatimukset on määritelty.

Määräyksen ja luokituksen tavoitteena on selkeyttää ja suoraviivaistaa lain, määräysten ja määrittelyjen soveltamista ja vähentää päällekkäisyyksiä ja tulkinnallisuuksia. Luokituksen tavoitteena on kuitenkin myös koota riittävän kattavasti keskeisimpiä yhteisiä vaatimuksia eri käyttötarkoituksiin käytettävälle tietojärjestelmille. Luokituksen toiminnoissa ja tietosisällöissä on yhdistelty määrittelyissä kuvattuja vaatimuksia siten, että luokituksen yksi toiminto voi sisältää joukon kerralla tiettyyn järjestelmään toteutettavia vaatimuksia ja toiminnallisuuksia.

Olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus ei pyri kattamaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimuksia. Yksittäisen järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluu yleensä monia muitakin toimintoja ja sisältöjä kuin luokituksessa kuvatut. Luokitus ei myöskään sisällä esimerkiksi omavalvonnan tai järjestelmien käyttöympäristön toimintatapoja tai teknisen infrastruktuurin yksityiskohtia. Luokitus rajautuu sovelluksissa ja tietojärjestelmissä toteutettaviin toiminnallisuuksiin ja sisältöihin. Luokitusta on mahdollista täydentää esimerkiksi toiminnallisuuksia kuvaavien standardien ja eri hankkeissa tuotettavien määrittelyjen kautta. Osa luokituksen toiminnoista viittaa määrittelyihin, jotka sisältyvät esimerkiksi Kanta-palvelujen tuleviin ja valmisteilla oleviin ominaisuuksiin ja määrittelyihin. Tämä helpottaa tulevien kehittämistarpeiden ennakoimista myös järjestelmien kehittämisessä ja hankinnoissa.

Eri maissa on luotu kansallisia menettelyjä, joilla yhteisesti määritelty ”toiminnallisten vaatimusmäärittelyjen standardisanasto” muodostaa pohjan esimerkiksi hyväksytyjen potilastietojärjestelmien hankinnoille tai kansallisille testauspalveluille. Toiminnallisten vaatimusten järjestelmätoimintoihin ja profiileihin perustuva määrittely perustuu standardipohjaiseen malliin, jota on hyödynnetty esimerkiksi standardissa ISO/HL7 10781 EHR-System Functional Model, R1.1. Olennaisten vaatimusten kautta eri maissa on myös edistetty tietojärjestelmien tarkoituksenmukaista käyttöä palvelujen tuotannossa ja seurannassa. Suomessa järjestelmien toiminnalliseen testaukseen ei ole toistaiseksi valtakunnallisia testauspalveluja, mutta valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyville tietojärjestelmille on määritelty lakisääteiset yhteentoimivuuden ja tietoturvallisuuden todentamismenettelyt. A-luokkaan kuuluvien järjestelmien yhteentoimivuuden ja tietoturvallisuuden todentamisessa osana sertifiointiprosessia osa toiminnallisista vaatimuksista käydään läpi.

Vaatimusten ja profiilien avulla on mahdollista tarvittaessa laajentaa vähimmäisvaatimusten ohjauksen kohdealuetta tulevaisuudessa myös muihin kuin ensimmäisessä versioissa kuvattuihin vaatimuksiin. Esimerkiksi käytettävyyteen liittyvien vaatimusten valtakunnalliseen



määrittelyyn on esitetty tarpeita. Olennaisissa vaatimuksissa on erityisesti "pakollisten vähimmäisvaatimusten" osalta nojaututtava tarkempiin määrittelyihin tai standardeihin, joiden mukaisesti yhdenmukaiset vaatimukset voidaan määritellä. Nämä määrittelyt voivat olla peräisin eri lähteistä. Vaikka valtakunnalliset määrittelyt keskittyvät pääosin Kanta-palveluihin liittyviin ominaisuuksiin, on myös muiden asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen järjestelmien täytettävä säädösten asettamat vaatimukset. Kun kaikkien (myös B-luokkaan kuuluvien) tietojärjestelmien ilmoittamisessa ja rekisteröinnissä käytetään yhtenäisen luokituksen mukaista kuvaustapaa, on mahdollista suunnata tulevia valtakunnallisia määrittelyjä tarvittaessa siten, että yhteisiä vaatimuksia ja määrittelyjä kohdistetaan niihin kohteisiin, joissa niitä erityisesti tarvitaan.

Vanhentunut