



## Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista vaatimuksista

### Valtuutussäännökset

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) (jäljempänä ”asiakastietolaki”) 19 a § - 19 g §, sellaisena kuin ne ovat 1.4.2014 voimaan tulleessa lakimuutoksessa<sup>1</sup>.

### Kohderyhmät

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat  
Kanta-välityspalveluiden tuottajat  
Sosiaalihuollon palvelujen antajat  
Terveydenhuollon palvelujen antajat  
Apteekit  
Kansaneläkelaitos

### Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 8. päivänä heinäkuuta 2016 ja se on voimassa toistaiseksi.

<sup>1</sup>Laki asiakastietojen sähköisestä käsittelystä <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>



## Sisällys

1. Määräyksen tarkoitus.....	3
2. Määräyksen soveltamisala .....	3
3. Määräyksen keskeinen sisältö ja rajaukset .....	3
4. Määritelmät .....	4
5. Suhde muihin määräyksiin, ohjeisiin ja määrittelyihin .....	6
6. Tietojärjestelmän käyttötarkoituksen kuvaaminen.....	6
7. Olennaisten toiminnallisten vaatimusten käyttö sertifiointissa ja ilmoituksissa .....	7
8. Vähimmäisvaatimusten täyttäminen .....	8
9. Ohjaus ja neuvonta.....	10
10. Voimaantulo.....	10
Liitteet .....	12

Vanhentunut



## 1. Määräyksen tarkoitus

Tämän määräyksen tarkoitus on tukea ja selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten toiminnallisten vaatimusten toteuttamista, tietojärjestelmiin kohdistuvien valtakunnallisten määrittelyjen hyödyntämistä ja velvoittavuutta, tietojärjestelmien valtakunnallisen rekisterin kokoamista ja hyödyntämistä sekä tietojärjestelmien sertifiointissa suoritettavaa yhteistestausta ja tietoturvallisuusvaatimusten auditointia.

## 2. Määräyksen soveltamisala

Määräys koskee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- tai potilastietoja käsittelevien tietojärjestelmien olennaisten toiminnallisten vaatimusten sisältöä sekä vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa noudatettavia menettelyjä ja annettavan selvityksen sisältöä (asiakastietolaki 5 a luku "Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja niiden osoittaminen"). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella (myöhemmin THL) on asiakastietolain 19 a § perusteella valtuus antaa määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja 19 d § perusteella valtuus antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä.

Tämä määräys koskee:

- Kanta-palveluihin liittyviä järjestelmiä ja Kanta-välityspalveluita, jotka kuuluvat käyttötarkoituksensa ja ominaisuuksiensa perusteella asiakastietolain mukaiseen luokkaan A, sekä muita Kanta-palveluihin liittyviä tietojärjestelmäpalveluita
- muita sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmiä, joiden käyttötarkoituksena on asiakas- ja potilastietojen käsittely, eli asiakastietolain mukaiseen luokkaan B kuuluvia järjestelmiä

## 3. Määräyksen keskeinen sisältö ja rajaukset

Asiakastietolain mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän valmistajan on osoitettava järjestelmän tai palvelun vaatimustenmukaisuus. Osoittamiseen kuuluu selvitys siitä, että järjestelmä täyttää ne olennaiset vaatimukset, jotka vastaavat sen käyttötarkoitusta.

Tämä määräys liitteineen sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien olennaisten toiminnallisten vaatimusten ylätasoinen kuvaukset. Lisäksi tässä määräyksessä tarkennetaan olennaisten vaatimusten kuvaamisessa ja hyödyntämisessä käytettäviä menettelyjä. Olennaiset toiminnalliset vaatimukset koskevat tietojärjestelmiin toteutettavia toimintoja ja tietosisältöjä. Toiminnot ja tietosisällöt viittaavat erillisiiin tarkempiin määrittelyihin. Näissä tarkemmissa määrittelyissä kuvataan tarkemmin myös pakollisia ja vapaaehtoisia toimintoja ja tietoja.



Olenaiset toiminnalliset vaatimukset keskittyvät tässä määräyksessä niihin toiminnallisiin ja tietoihin, jotka ovat keskeisiä Kanta-palveluihin suoraan tai välillisesti liittyvien tietojärjestelmien näkökulmasta. Määräys kuitenkin koskee myös niitä järjestelmiä, jotka eivät liity suoraan Kanta-palveluihin.

Määräyksen liitteeksi on valmisteltu kansallisesti yhdenmukainen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus. Luokitus keskittyy edellä mainittuihin Kanta-palvelujen kautta muodostuviin vaatimuksiin. Luokitus on tarkoitettu selkeyttämään ja tukemaan tietojärjestelmien ja palveluiden kehittämistä, sertifiointia, testausta, auditointia, hankintaa ja eri osapuolten välistä viestintää. Määräyksen ja luokituksen aihepiiriä on mahdollista tulevaisuudessa laajentaa.

Määräyksen ja sen liitteiden valmisteluun ovat osallistuneet Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Kansaneläkelaitoksen (Kela), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajien kehittämisprojektien asiantuntijat. Ennen tämän määräyksen antamista Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on asiakastietolain mukaisesti kuullut sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukuntaa ja järjestänyt laajan lausuntokierroksen sekä testannut järjestelmälomakkeen luonnosta tietojärjestelmäpalvelujen tuottajien kanssa. Kuulemisten tulokset on huomioitu määräyksessä ja sen liitteissä.

#### 4. Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

**Asiakastietolailla** sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia.

**Auditoinnilla** sertifiointiprosessin osaa, jossa hyväksytty arviointilaitos suorittaa vaatimusten osa-alueen (kuten tietoturva-vaatimukset) läpikäynnin tuottaen auditointiraportin ja auditointitodistuksen.

**Kanta-palveluilla ja valtakunnallisilla tietojärjestelmäpalveluilla** sähköisen lääkemääräyksen, Reseptikeskuksen, Lääketietokannan, Potilastiedon arkiston ja tiedonhallintapalvelun, Omakanta-palvelun sekä sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston muodostamaa kokonaisuutta.

**Palvelujen antajalla** asiakastietolain tarkoittamaa palvelujenantajaa:

- terveydenhuollon toimintayksikköä (potilaslaki 785/1992 2 §:n 4 mom.),
- työntajaa (työterveyshuoltolaki 1383/2001 7 §:n 2 mom.),



- itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivaa terveydenhuollon ammattihenkilöä (asiakastietolaki 3 §, 28.3.2014/250),
- sosiaalihuoltoa järjestävää viranomaista, julkista sosiaalipalvelujen tuottajaa (asiakaslaki 3 §:n 2 kohta) sekä yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitettua palvelujen tuottajaa,
- apteekkia (lääkelaki 38 §).

**Profiililla** dokumenttia, jossa kuvataan tiettyyn käyttötarkoitukseen käytettävän tietojärjestelmän vaaditut toiminnot ja tietosisällöt.

**Sertifioinnilla** vaatimustenmukaisuuden osoittamisen prosessia, jonka tuloksena täytetään ne edellytykset, joilla tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu voi saada vaatimustenmukaisuustodistuksen ja merkinnän valvontaviranomaisen rekisteriin vaatimukset täyttävästä tietojärjestelmästä tai tietojärjestelmäpalvelusta. Sertifiointiprosessissa luokkaan A kuuluvilta tietojärjestelmiltä tai tietojärjestelmäpalveluilta edellytetään selvitystä toiminnallisuutta koskevien vaatimusten täyttämistä, hyväksytyä Kansaneläkelaitoksen yhteistestausta ja pakollisten tietoturvallisuuden vaatimusten täyttämisen auditointia.

**Tietojärjestelmällä** ohjelmistoa tai järjestelmää, jonka käyttötarkoituksena on asiakas- tai potilastietojen käsittely ja jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja tai niissä olevia tietoja, tai joka liittyy sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin näiden tietojen tallentamista, ylläpitoa tai hyödyntämistä varten.

**Tietojärjestelmäpalvelulla** palvelua, jonka kautta palvelujen antaja käsittelee asiakas- tai potilastietoja ja joka liittyy palvelujen toteuttamisessa käytettyyn tietojärjestelmäkokonaisuuteen, riippumatta siitä onko palveluun kuuluvat ohjelmistot asennettu kokonaan tai osittain yksittäisen palvelujen antajan tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajan hallitsemaan käyttöympäristöön.

**Tietojärjestelmän valmistajalla** tahoaa, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta, riippumatta siitä toimiiko tämä taho myös tietojärjestelmäpalvelun tuottajana.

**Tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla** tahoaa, joka tarjoaa palvelun antajalle tietojärjestelmäpalvelua, jossa käsitellään asiakas- tai potilastietoja; tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän valmistajalle asetettuihin vaatimuksiin valmistajana, valmistajan lukuun tai valmistajan puolesta.

**Todentamisella** menettelyä, jolla osoitetaan, että järjestelmä täyttää sille asetettuja vaatimuksia. Todentamistapoja ovat mm. dokumentaation läpikäynti, ohjelmiston toiminnallinen testaus, ohjelmiston valmistajan tai tietojärjestelmäpalvelujen tuottajan



dokumentoitu haastattelu ja tietojärjestelmän tuottamien sanomien, lokien tai muiden tuotosten läpikäynti.

**Toiminnolla tai järjestelmätoiminnolla** tietojärjestelmään toteutettua tietojärjestelmän toiminnallisuutta tai tietosisältöä, joka vastaa sisällöllisesti tähän määräykseen liittyvässä luokituksessa kuvattua järjestelmätoimintoa tai tietosisältöä.

**Vaatimustenmukaisuustodistuksella** hyväksytyyn arviointilaitoksen antamaa todistusta siitä, että tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu on hyväksytysti läpäissyt tietoturvallisuuden auditoinnin ja sertifiointiprosessin.

**Välityspalvelulla** terveydenhuollon organisaation tai apteekin Kanta-palveluihin liittymisessä hyödyntämää tietojärjestelmäpalvelua, joka kuuluu asiakastietolain mukaiseen tietojärjestelmien luokkaan A.

## 5. Suhde muihin määräyksiin, ohjeisiin ja määrittelyihin

THL on antanut olennaisista tietoturva-vaatimuksista A-luokkaan kuuluville tietojärjestelmille erillisen määräyksen (THL:n määräys 1/2015: A-luokkaan kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaiset tietoturva-vaatimukset).

Tähän määräykseen liittyvä olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus viittaa useisiin tarkempiin määrittelydokumentteihin ja ohjeisiin, joissa kuvataan yksityiskohdaisia toiminnallisia ja tietosisältöihin kohdistuvia vaatimuksia. Määräyksen soveltamisessa luokitus toimii myös hakemistona, jonka kautta keskeisimmät kansallisia vaatimuksia kuvaavat määrittelydokumentit eri toimintojen toteuttamiseksi ovat löydettävissä.

Asiakas- tai potilastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuoja sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Nykylainsäädäntö kohdistaa olennaiset vaatimukset tietojärjestelmien valmistajiin, mutta ne heijastavat myös palvelun antajille lainsäädännössä asetettuja velvoitteita.

## 6. Tietojärjestelmän käyttötarkoituksen kuvaaminen

*Tietojärjestelmän valmistajan tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on kuvattava asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitetun tietojärjestelmän käyttötarkoitus. Käyttötarkoituksen kuvaamisessa on vähintään:*

- kuvattava tiiviisti vapaamuotoisena tekstinä tietojärjestelmän pääasiallinen käyttötarkoitus ja



- käytettävä järjestelmälomaketta, johon on merkitty ne olennaisiin vaatimuksiin kuuluvat toiminnot ja tietosisällöt, jotka kuuluvat järjestelmän käyttötarkoitukseen.

Nämä tiedot muodostavat asiakastietolain mukaisen toiminnallisten vaatimusten täyttämistä koskevan selvityksen ja Valviran rekisteriä varten tehtävän ilmoituksen vähimmäissisällön yhdessä muiden ilmoitukselta vaadittavien tietojen kanssa.

Järjestelmälomakkeen lisätiedoissa on myös ilmaistava, mikäli jokin toiminto tai tietosisältö toteutuu vain osittain, mikäli toiminto tai tietosisältö toteutuu tietyin edellytyksin (edellytykset kuvattava), tai mikäli se toteutuu toisen tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun kautta.

## 7. Olennaisten toiminnallisten vaatimusten käyttö sertifiointissa ja ilmoituksissa

Asiakastietolain ja siinä kuvattujen siirtymäaikojen mukaisesti luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää Kanta-palveluihin, kun tietoturvalisuurien arviointilaitos on antanut sitä koskevan vaatimustenmukaisuustodistuksen. Luokkaan B kuuluvan tietojärjestelmän saa ottaa tuotantokäyttöön sen jälkeen, kun järjestelmän valmistaja on antanut laissa tarkoitetun kirjallisen selvityksen, joka on tarkemmin kuvattu tässä määräyksessä.

*Tietojärjestelmän valmistaja tai tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän käyttötarkoituksen ja olennaisten vaatimusten kuvauksen käytöstä sertifiointissa ja ilmoituksissa. Kohdan 6 mukaista järjestelmälomaketta on käytettävä, kun:*

- A-luokan tietojärjestelmä ilmoitetaan Kelan Kanta-palvelujen kanssa suoritettavaan yhteistestaukseen tai järjestelmään tehtyjen olennaisten muutosten takia suoritettavaan yhteistestaustarpeen arviointiin. Lomake on toimitettava Kelalle yhteistestaukseen hakeutumisen yhteydessä.
- A-luokan tietojärjestelmä ilmoitetaan tietoturvallisuuden arviointilaitoksen kanssa suoritettavaan tietoturvallisuuden auditointiin tai järjestelmään tehtyjen olennaisten muutosten takia suoritettavaan tietoturvallisuuden uudelleenauditointitarpeen arviointiin. Lomake on toimitettava arviointilaitokselle
- A- tai B-luokan tietojärjestelmästä tehdään asiakastietolain mukainen ilmoitus tai ilmoituksen tietojen päivitys Valviralle, joka ylläpitää rekisteriä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten toteutetuista ohjelmistoista tai järjestelmistä. Ilmoitus on toimitettava ennen järjestelmän tuotantokäytön aloittamista tai käytössä jo olevien järjestelmien osalta viimeistään 31.12.2016.

Valviralle tehdyn ilmoituksen ja siihen liittyvien kuvausten kautta valmistaja tai tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vakuuttaa, että järjestelmä asianmukaisesti asennettuna,



ylläpidettynä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä täyttää Asiakastietolain 19 a § kautta säädetty olennaiset vaatimukset. Ilmoittaja vastaa siitä, että ilmoitetut toiminnot ja tietosisällöt vastaavat järjestelmään toteutettuja. Mikäli järjestelmä kuuluu A-luokkaan, on lomakkeen tietojen vastattava myös yhteistestauksen ja tietoturvallisuuden auditoinnin tuloksia.

*Järjestelmän valmistajan on testattava itse toiminnallisten vaatimusten toteutuminen järjestelmässä. A-luokan tietojärjestelmien sertifiointissa valmistajan oma testaus on edellytys yhteistestaukselle ja tietoturvallisuuden auditoinnille. Osa toiminnallisista vaatimuksista liittyy yhteistestauksessa ja auditoinnissa todennettaviin vaatimuksiin, mutta kattavaa toiminnallisten vaatimusten ulkoista testausta, todentamista tai auditointia ei toistaiseksi edellytetä.*

A-luokan tietojärjestelmän sertifiointiprosessiin kuuluu yhteistestaus ja tietoturvallisuuden ulkoinen auditointi. Auditoinnin hyväksytysti läpäissyt A-luokkaan kuuluva tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu saa vaatimustenmukaisuus-todistuksen. A-luokkaan kuuluvan tietojärjestelmän valmistajan, tietojärjestelmä-palvelun tuottajan tai välityspalvelun tuottajan tulee toimittaa Valviralle tehtävän ilmoituksen yhteydessä myös vaatimustenmukaisuustodistus. Ilmoituksen tekeminen ei edellytä uutta auditointia, mikäli aiemmin annetun vaatimustenmukaisuustodistuksen tiedot ovat edelleen voimassa.

*Mikäli A-luokan järjestelmä ilmoitetaan yhteistestaustarpeen uudelleenarviointiin tai tietoturvallisuuden auditointitarpeen uudelleenarviointiin, on uudet ja olennaisia muutoksia sisältävät toiminnot ja tietosisällöt merkittävä selkeästi uuteen järjestelmä-lomakkeeseen.*

Valviran ylläpitämien tietojärjestelmien rekisterin kautta voidaan tuottaa julkisesti saataville viimeisintä rekisteriin toimitettua ilmoitusta vastaavat tiedot tietojärjestelmästä tai tietojärjestelmäpalvelusta sekä sitä koskevat yhteistestauksen ja tietoturvallisuuden auditoinnin yhteenvetotiedot.

*Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun antajan tai apteekin tulee varmistaa, että sen toiminnassa tuotantokäyttöön otettavan tietojärjestelmän tiedot löytyvät Valviran ylläpitämästä rekisteristä määräaikojen mukaisesti.*

## **8. Vähimmäisvaatimusten täyttäminen**

Tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitettun tietojärjestelmän, tietojärjestelmäpalvelun tai tietojärjestelmäkokonaisuuden vähimmäisvaatimukset voidaan ilmaista kansallisen vähimmäisvaatimusprofiilin (profiili) avulla. Yksi profiili sisältää osajoukon olennaisten vaatimusten luokituksessa kuvatuista toiminnoista ja tietosisällöistä. Määräyksen liitteenä olevan profiilin mukaisten vähimmäisvaatimusten toteuttaminen on edellytyksenä tiettyyn käyttötarkoitukseen käytettävän tietojärjestelmän tai tietojärjestelmä-





kokonaisuuden hyväksymiselle tuotantokäyttöön. Uusista profiileista voidaan antaa erillisiä määräyksiä. Profiilien tarkoituksena on myös tukea palvelun antajien hankinta- ja määrittelyprojekteja ja niissä huomioitavia kansallisia olennaisia vaatimuksia.

*Tietojärjestelmän valmistajan tai tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava ne valtakunnalliset vähimmäisvaatimusten profiilit, joita sen tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu täyttää. Ilmoitus tehdään kohdassa 6 kuvatulla lomakkeella, kun tietojärjestelmä ilmoitetaan Valviran rekisteriin tai kun sen valmistaja hakeutuu A-luokan tietojärjestelmän yhteistestaukseen tai tietoturvallisuuden auditointiin.*

Tämän määräyksen mukainen järjestelmälomake sekä asiakastietolain edellyttämä selvitys ja ilmoitus on tehtävä riippumatta siitä, täyttääkö järjestelmä yhdenkään kansallisen profiilin mukaiset vähimmäisvaatimukset. Yksi tietojärjestelmä, tietojärjestelmäpalvelu tai tietojärjestelmäkokonaisuus voi täyttää myös useiden profiilien mukaiset vaatimukset. Yhdellä järjestelmälomakkeella voidaan kuvata se, kuinka tietojärjestelmä täyttää yhden tai useamman vähimmäisvaatimusprofiilin mukaiset vaatimukset.

Tietyn profiilin mukaiset vaatimukset voidaan täyttää yhden tai useamman tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun kautta. Tällöin *ilmoituksissa ja sertifiointissa on kuvattava, minkä muiden tietojärjestelmien tai tietojärjestelmäpalvelujen kanssa käytettynä tietojärjestelmä tai tietojärjestelmäpalvelu täyttää profiilin mukaiset vaatimukset, ja mitä muita edellytyksiä vaatimusten täyttämiseksi on.*

Mikäli kyseessä on A-luokan tietojärjestelmä, profiilin mukainen hyväksyntä Valviran rekisteriin edellyttää, että profiilin mukaisiin toimintoihin liittyvät yhteentoimivuuden ja tietoturvallisuuden vaatimukset on hyväksytysti todennettu yhteistestauksessa ja tietoturvallisuuden ulkoisessa auditoinnissa ja että tietojärjestelmä on saanut vaatimusten mukaisuustodistuksen. A-luokan järjestelmissä vaatimusten täytyminen on tarvittaessa todennettava osana sertifiointia myös silloin, kun vaatimuksia täytetään muiden tietojärjestelmäpalvelujen kautta.

*Käyttötarkoituksen kuvaamisessa ja Valviralle tehtävissä ilmoituksissa tulee käyttää tämän määräyksen mukaista luokitusta ja järjestelmälomaketta myös luokkaan B kuuluvissa järjestelmissä. Luokkaan B kuuluville tietojärjestelmille ei tässä määräyksen versiossa aseteta uusia toiminnallisia vähimmäisvaatimuksia. Luokituksen ja profiilien kautta kuitenkin kootaan myös näihin järjestelmiin jo nykyisin kohdistuvia vaatimuksia. Näiden järjestelmien on täytettävä käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuuden ja tietoturvallisuuden vaatimukset, kuten lainsäädännössä veloitetaan. Luokkaan B kuuluville järjestelmille ei suoriteta sertifiointiin kuuluvaa yhteistestausta tai tietoturvallisuuden ulkoista auditointia. Uusia olennaisia toiminnallisia vaatimuksia on mahdollista tulevaisuudessa kohdistaa myös luokkaan B kuuluviin tietojärjestelmiin näihin järjestelmiin kohdistettujen kansallisten määrittelyjen perusteella.*



Tietojärjestelmän kuuluminen luokkaan A tai B ei ole riippuvainen siitä, liittyykö tietojärjestelmässä toteutettuun toimintoon luokituksessa yhteistestauksen tai tietoturvallisuuden auditoinnin toimenpiteitä. Luokkien määräytymisen kriteerit on kuvattu tietojärjestelmien sertifiointin tukimateriaalissa.

*Tuotantokäytössä olevan järjestelmän tulee toteuttaa profiiliin kuuluva toiminto viitattujen määrittelyjen mukaisesti, jos järjestelmä on profiilin mukainen. Jos järjestelmään toteutetusta toiminnosta ei ole vielä saatavilla kansallisia määrittelyjä, toiminnon voi merkitä järjestelmälomakkeessa toteutetuksi. Mikäli järjestelmän käyttötarkoitukseen kuuluu toiminnon otsikon mukainen toiminto tai sisältö, mutta ilmoittaja ei tiedä onko toteutus tarkempien kansallisten määrittelyjen mukainen, tämä on ilmaistava järjestelmälomakkeen kohdassa "lisätietoja".*

Jos uusien määrittelyjen tai määrittelyversioiden voimaantulon yhteydessä edellytetään toteutuksen muuttamista, uutta ilmoitusta tai uudelleen sertifiointia, nämä vaatimukset ilmaistaan määrittelyjen julkaisun yhteydessä. Mikäli toteutuksen muuttamista, uutta ilmoitusta tai uudelleen sertifiointia edellytetään, on nämä toimenpiteet toteutettava annetun määräajan puitteissa. Mikäli näitä toimenpiteitä ei edellytetä, ovat myös aiempien määrittelyversioiden mukaiset toteutukset hyväksyttäviä tuotantokäytössä.

Tämän määräyksen liitteenä olevat profiilit ovat sitovia. Tiettyyn käyttötarkoitukseen tarkoitettujen tietojärjestelmien vähimmäisvaatimuksista voidaan myös antaa erillisiä määräyksiä, jotka viittaavat luokituksen avulla määriteltäviin profiileihin.

## 9. Ohjaus ja neuvonta

Lisätietoja olennaisista vaatimuksista ja sertifiointiprosessista löytyy Kanta.fi-verkkosivustolta<sup>2</sup>.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Tietopalvelut-osaston Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

## 10. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 8.7.2016 ja on voimassa toistaiseksi.

Järjestelmistä tehtävissä ilmoituksissa ja Valviran ylläpitämän rekisterin julkaisussa noudatetaan asiakastietolain mukaisia määräaikoja. Ilmoitus on tehtävä ennen järjestelmän ottamista tuotantokäyttöön. Tuotannossa olevan järjestelmän osalta

---

<sup>2</sup> Kanta – Sertifiointi <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sertifiointi>



ilmoitus on tehtävä viimeistään 31.12.2016, joka on B-luokan järjestelmistä tehtävälle ilmoitukselle asiakastietolaissa asetettu takaraja. Takaraja koskee myös niitä A-luokan tietojärjestelmiä joille on suoritettu aiempi hyväksyty yhteistestaus ja tietoturvallisuuden auditointi ennen tämän määräyksen voimaantuloa.

Jos järjestelmän käyttötarkoitus on sitovan kansallisen vähimmäisvaatimusprofiilin mukainen, on profiilin voimaantulopäivän jälkeen käyttöön otettavan järjestelmän kuvattava profiilin mukaisten toimintojen toteuttaminen tämän määräyksen mukaisesti. Myös jo käytössä olevasta järjestelmästä edellytetään määräyksen mukaista järjestelmälomaketta ja ilmoitusta edellä kuvattujen määräaikojen puitteissa.

Määräyksen mukaista järjestelmälomaketta edellytetään voimaantulon jälkeen, kun A-luokan tietojärjestelmä hakeutuu Kelan yhteistestaukseen tai tietoturvallisuuden arviointilaitoksen auditointiin. Määräys ei edellytä A-luokan järjestelmän voimassa olevan vaatimustenmukaisuustodistuksen uudistamista, elleivät muut uusimisen edellytykset täyty. Jos A-luokan tietojärjestelmän aiemman hyväksynnän tai vaatimustenmukaisuustodistuksen voimassaolo vanhenee, on järjestelmästä toimitettava tämän määräyksen mukainen järjestelmälomake Kelalle yhteistestauksen uudelleentestaustarpeen arviointia varten ja tietoturvallisuuden arviointilaitokselle uudelleenauditointitarpeen arviointia varten.

Myöhemmin annettavilla määräyksillä voidaan korvata tämä määräys tai täydentää sitä. Toiminnallisten vaatimusten luokitusta voidaan täydentää määräystä muuttamatta erikseen ilmoitettavina ajankohtina. Uusia käyttötarkoituksia varten voidaan julkaista määräykseen ja luokitukseen perustuvia profiileja, joista voidaan tehdä sitovia uusilla määräyksillä.

Yksikönpäällikkö, Tietojohtajan sijainen

Jarmo Kärki

Kehittämispäällikkö

Juha Mykkänen



## Jakelu

Sosiaalihuollon asiakastietojärjestelmien valmistajat  
Terveystietojärjestelmien valmistajat  
Apteekkien tietojärjestelmien valmistajat  
Kanta-välityspalveluiden tuottajat  
Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajat  
Apteekit  
Kansaneläkelaitos  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Valtiovarainministeriö  
Väestörekisterikeskus  
Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Viestintävirasto  
Tietoturvallisuuden arviointilaitokset  
Aluehallintovirastot  
THL / Tietopalvelut-osasto  
THL pääjohtaja  
Suomen Kuntaliitto ry  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto ry  
Lääkäripalveluyritykset ry  
Terveyspalvelualan Liitto ry  
Fysi ry  
Tietosuojavaltuutetun toimisto

## Liitteet

- Liite 1 – Määräyksen perustelut ja soveltaminen  
Liite 2 – Olennaisten toiminnallisten vaatimusten luokitus  
Liite 3a – Profiilit: Sähköisen reseptin profiilit
- Lääkemääräyksiä käsittelevä potilastietojärjestelmä
  - Apteekkijärjestelmä
- Liite 3b – Profiilit: Kanta-arkistoon liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimusprofiilit
- Kanta-arkistosta tietoja hakeva sovellus tai palvelu
  - Kanta-arkistosta haettuja tietoja hyödyntävä sovellus
  - Kanta-arkistoon tietoja toimittava sovellus tai palvelu
  - Kanta-arkistoon toimitettavia tietoja tuottava sovellus
- Liite 3c – Profiilit: Potilastiedon arkiston profiilit
- Potilaskertomusjärjestelmä (perusvaatimukset)
  - Suun terveydenhuollon järjestelmä
- Liite 3d – Profiilit: Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston profiilit
- Sosiaalihuollon asiakastietojen arkiston vaiheen I liittyvä järjestelmä
  - Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon vaiheessa I tallentava järjestelmä
- Liite 3e – Profiilit: Kuvantamisen profiilit
- Kuvantamisen valtakunnalliseen Kvarcki-arkistoon liittyvä järjestelmäkokonaisuus
  - Kuvantamisen alueellisen arkiston toteuttava järjestelmäkokonaisuus
  - Kvarcki-arkistosta kuva-aineistoja hyödyntävä järjestelmä
- Liite 4 – Järjestelmälomake