

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

## Kysely- ja välityspalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten viranomaisorganisaatioiden liittymisen edellytykset

### Kohderyhmät

- Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavat terveydenhuollon ulkopuoliset toimijat
- Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottavien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmien tuottajat
- Kela/Kanta-palvelut

### Voimassaoloaika

Ohje tulee voimaan heti ja on voimassa toistaiseksi.

## Sisällys

1. Johdanto	2
2. Ohjeen tausta ja perusteet	2
3. Käsitteet	3
4. Perusteet sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden järjestelmien liittymisedellytyksille	5
5. Terveydenhuollon ulkopuolisen organisaation ja tietojärjestelmän liittymisen menettelyt	6
6. Allekirjoitukset	8

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

## 1. Johdanto

Tämän Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ohjeen tarkoituksena on tukea ja ohjata Kysely- ja välityspalveluun liittyvää terveydenhuollon ulkopuolista organisaatiota. Ohjetta sovelletaan Kysely- ja välityspalvelua käyttöönottaaviin tai käytettäviin sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisiin toimijoihin. Ohje ei koske Potilastietovarantoa tai Sosiaalihuollon asiakastietovarantoa käyttäviä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajia.

Ohje kuvaa Kysely- ja välityspalveluun liittymisen edellytykset terveydenhuollon ulkopuolisille palvelun käyttöönottaville toimijoille ja palveluun teknisesti liitettävien tietojärjestelmien tuottajille.

Kysely- ja välityspalveluun liittyviä tietojärjestelmiä ovat terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmät, jotka vastaanottavat tai hakevat terveydenhuollossa laadittuja ja Potilastietovarantoon tallennettuja asiakirjoja.

THL vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen ohjauksesta (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, jäljempänä asiakastietolaki), 97§). Ohje on valmisteltu yhteistyössä Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön (STM) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) kanssa. Ohje korvaa aikaisemman aiheesta annetun THL:n ohjeen 1/2018, ohje kysely- ja välityspalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten viranomaisorganisaatioiden liittymisen edellytyksistä.

## 2. Ohjeen tausta ja perusteet

Kysely- ja välityspalvelu on yksi sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista (Kanta-palvelu). Palvelun avulla välitetään todistuksia ja lausuntoja niihin oikeutetuille terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille. Kanta-palveluista välittämisen perusteet on kuvattu seuraavissa säädöksissä:

- asiakastietolaki (703/2023), 76§ ja
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) määräys 2/2024, määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille välitettävistä asiakirjoista tai sen korvaava uusi vastaava määräys.

Todistuksia tai lausuntoja tuottavan tai hakevan tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäpalvelun toiminnalliset vaatimukset ja tietosisältövaatimukset on koottu THL:n määräyksen 5/2024, määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista liitteeseen 3f, todistusten profilit. Nämä vaatimukset perustuvat Kanta-palvelujen määrittelyihin, ja

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

erityisesti Kanta-palveluihin kuuluvan Kysely- ja välityspalvelun toiminnallinen määrittely -dokumenttiin.

### 3. Käsitteet

Käsite	Selite
(Järjestelmä)profiili	Dokumentti, jossa kuvataan tietojärjestelmässä tai hyvinvointisovelluksessa toteutettavien toimintojen, tietosisältöjen ja tietoturva-vaatimusten kansalliset vähimmäisvaatimukset järjestelmän tai hyvinvointisovelluksen käyttötarkoituksen mukaisesti. (THL määräys 4/2024, määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta ja sertifiointista).
Kanta-palvelut	Kelan toteuttamat ja ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut asiakastietojen ja hyvinvointitietojen käsittelyä varten.
Kysely- ja välityspalvelu	Asiakastietolain (703/2023) 65 §:n 1 momentin 10 kohdan mukainen sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla asiakastietoja välitetään sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille.
Liittyjä, palveluun liittyvä organisaatio	Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolinen palvelun käyttöönotettava toimija. Taho, joka hyödyntää Kysely- ja välityspalvelua
Sertifiointi	Menettely, jolla todennetaan, että tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus täyttää tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset (asiakastietolaki 3 § 1 mom. 23 kohta) Sertifiointi koskee sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä sekä hyvinvointisovelluksia (ks. THL määräys 4/2024) Kysely- ja välityspalvelun käyttöönoton yhteydessä tämän ohjeen kuvaamat käyttöönoton edellytykset ja niiden läpikäynti ovat sertifiointin korvaava menettely.
Tietojärjestelmä, (Viranomaisjärjestelmä)	Viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista annetun lain (1406/2011, 2§) mukaisesti tietojenkäsittelylaitteista, ohjelmistoista ja muusta tietojenkäsittelystä koostuva kokonaisjärjestely

Tieto

Sote-tiedonhallinnan ohjaus

6.9.2024

Käsite	Selite
IT-palvelutuottaja	Palvelutuottaja, joka tuottaa IT-palveluja sisäisille asiakkaille tai ulkoisille asiakkaille. (ks. ITIL sanasto ja lyhenteet, 2011, s.66)
Todistuksia vastaanottava /hakeva järjestelmäpalvelu	Tietojärjestelmäpalvelu, joka on yhteydessä Kanta-palveluihin kuuluvaan Kysely- ja välityspalveluun vastaanottaakseen tai hakeakseen sen kautta terveydenhuollon todistuksia ja/tai lausuntoja
Todistuksen välittäminen	Asiakastietolain (703/2023), 76§ mukainen todistusten tai lausuntojen luovuttaminen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla sille sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliselle toimijalle, jota varten asiakirja on laadittu.
Viranomainen (viranomaisorganisaatio)	Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n 1 momentin 1–7 kohdissa tarkoitettu toimielin sekä lain (1406/2011) 2 §:n 4. kohdan mukainen viranomainen.
Yhteistestaus	<p>Sertifiointiprosessissa suoritettava Kelan järjestämä Kanta-palvelujen toiminnallisuuksien testaus Kanta-asiakastestipalvelun ja potilastieto-, asiakastieto- tai apteekkijärjestelmien välillä yhteentoimivuuden todentamiseksi.</p> <p>Sertifiointi koskee sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä sekä hyvinvointisovelluksia (ks. THL määräys 4/2024)</p> <p>Kysely- ja välityspalvelun käyttöönoton yhteydessä yhteistestausta vastaava testaus tehdään Kanta-asiakastestipalvelun ja tietoja Kanta-palveluista Kysely- ja välityspalvelulla vastaanottavan, asiakas- ja potilastietoja käsittelevän, tietojärjestelmän välillä.</p>

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

#### 4. Perusteet sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden järjestelmien liittymisedellytyksille

Asiakastietolain mukaiset A- ja B-luokan tietojärjestelmät ovat tietojärjestelmiä, jotka valmistaja on tehnyt nimenomaisesti asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn ja sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamiseen<sup>1</sup>. Nämä järjestelmät rekisteröidään Valviran järjestelmärekisteriin, josta sosiaali- ja terveystalvelujen tuottamiseen tarkoitetut järjestelmät ja niiden keskeiset tiedot pystytään löytämään. Kysely- ja välitystalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmät eivät ole asiakastietolain mukaisia A- tai B-luokan tietojärjestelmiä. Näiden liittyjien tukemisessa hyödynnetään kuitenkin soveltuvin osin menettelyjä ja materiaaleja, joita käytetään myös A- ja B-luokan järjestelmien vaatimustenmukaisuuden todentamisessa.

Kysely- ja välitystalveluun liittyvien terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmissä terveydenhuollon todistusten ja lausuntojen käyttötarkoitus perustuu lakisääteiseen toimintaan terveystalvelujen ulkopuolella. Tämä käyttötarkoitus poikkeaa asiakastietolain mukaisesta asiakas- ja potilastietojen käsittelystä sosiaali- ja terveystalveluissa ja perustuu kunkin hyödyntäjän toimintaa ohjaaviin erillisiin lakeihin, kuten esim. ajokorttilakiin (386/2011).

Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden järjestelmissä käsitellään vain erikseen Kanta-palvelusta luovutettavia tietoja tai niiden rajattuja tietosisältöjä. Näiden järjestelmien käyttötarkoitus ei vastaa A-luokan asiakas- tai potilastietojärjestelmien käyttötarkoitusta ja siksi niiltä ei myöskään edellytetä asiakastietolain mukaista A-luokkaan kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointia. Kysely- ja välitystalveluun liittyviltä organisaatioilta tai niiden tietojärjestelmiltä ei edellytetä myöskään asiakastietolain mukaiseen sertifiointiin kuuluvaa tietoturvallisuusvaatimusten arviointimenettelyä, eikä rekisteröitymistä Valviran tietojärjestelmärekisteriin. (ks. THL määräys 4/2024).

Sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden järjestelmiä koskevat kuitenkin tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säädökset arkaluontoisten asiakas- ja potilastietojen tietosuojasta, ja niissä on oltava asianmukaiset tietoturvallisuus-, käyttäjähallinta- ja käytön seurantaominaisuudet. Siksi Kysely- ja välitystalvelun käyttöönotettavan terveydenhuollon ulkopuolisen organisaation edellytetään varmistavan asianmukainen ja tietoturallinen tietojen käsittely esimerkiksi lain

---

<sup>1</sup> Asiakastietolaissa tietojärjestelmällä tarkoitetaan sosiaali- tai terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten toteutettua ohjelmistoa tai järjestelmää, jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja sekä kerätyistä tiedoista muodostettua automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ylläpidettävää tiedostoa tai tietovarantoa, jonka valmistaja on erityisesti suunnitellut sosiaali- tai terveydenhuollon asiakas- tai potilasasiakirjojen ja niissä olevien tietojen käsittelyyn.

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

1406/2011 ja lain julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019) mukaisesti. Lisäksi käyttöönotettavan organisaation on annettava selvitys relevanttien sosiaali- ja terveystietojen käsittelyyn liittyvien tietoturva vaatimusten täyttämistä.

## 5. Terveydenhuollon ulkopuolisen organisaation ja tietojärjestelmän liittymisen menettelyt

Terveydenhuollon ulkopuolisen Kysely- ja välityspalvelua käyttöönotettavan organisaation ja sen asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän it-palveluntuottajan tulee yhdessä Kelan Kanta -palvelujen kanssa sopia vähintään seuraavista Kysely- ja välityspalvelun käyttöönottamiseen liittymisen edellytyksistä.

A. Terveydenhuollon ulkopuolisen Kysely- ja välityspalvelua käyttöönotettavan organisaation ja sen asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän liittymisen edellytykset:

1. Palvelun käyttöönotettavan terveydenhuollon ulkopuolisen organisaation ja sen asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän tulee todistuksia ja lausuntoja hakiessaan, noutaessaan tai vastaanottaessaan noudattaa Kysely- ja välityspalvelun tietosisältömäärittelyjä sekä toiminnallisia ja teknisiä määrittelyjä.
2. Kysely- ja välityspalvelun käyttöönotettavan terveydenhuollon ulkopuolisen toimijan asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän tulee ennen palvelun tuotantoon käyttöönottoa läpäistä hyväksyttävästi Kelan järjestämä yhteistestaus. Menettelyissä hyödynnetään soveltuvin osin materiaaleja ja menettelytapoja, joita käytetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja A-luokan tietojärjestelmien yhteentoimivuuden vaatimusten todentamisessa ja testauksessa.
3. Palvelun käyttöönotettavan terveydenhuollon ulkopuolisen toimijan asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän osalta on varmistettava asianmukainen asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietoturvasuus tietojärjestelmissä ja tietoliikenteessä. Varmistaminen edellyttää tietoturvasuuden ulkoista arviointia (esimerkiksi lain 1406/2011 tai lain tietoturvasuuden arviointilaitoksesta (1405/2011) mukaisesti), johon voi sisältyä esimerkiksi Julkri tai Katakri-kriteeristöä vasten tehty arviointi. Ulkoisen arvioinnin tuloksista tulee esittää arviointilaitoksen antama todistus (ks. esim. laki 1406/2011). Kysely- ja välityspalvelun relevantit tietoturva vaatimukset (ks. THL määräys 5/2024, liite 3f) voivat sisältyä arviointiin ja niiden läpikäynti on tällöin tultava ilmi annetusta todistuksesta. Jos arviointi on suoritettu siten, että sen osana ei ole läpikäyty kysely- ja välityspalvelun relevantteja tietoturva vaatimuksia, on palvelun käyttöönotettavan organisaation esitettävä vaatimusten täyttämistä erillinen kuvaus, jonka on laatinut tietojärjestelmän it-palveluntuottaja.

## Tieto

Sote-tiedonhallinnan ohjaus

6.9.2024

4. Asiakas- ja potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän it-palveluntuottajan tulee dokumentoida edellä kuvattujen liittymisedellytysten 1-3 täyttyminen ja osallistuttava tarvittaessa liittymisedellytysten läpikäyntiin.
- B. Terveydenhuollon ulkopuolisen Kysely- ja välityspalvelua käyttöönotettavan organisaation Kysely- ja välityspalvelun käyttöönoton muut edellytykset:
1. Palvelun käyttöönotettavan organisaation on osoitettava lainsäädäntöön perustuva oikeus käsitellä terveydenhuollon tietoja, jotka voidaan luovuttaa ja välittää ko. taholle osoitetun terveydenhuollon todistuksen tai lausunnon muodossa.
  2. Palvelua käyttöönotettava organisaatio vastaa rekisterinpitäjänä, että sen asiakas- ja potilastietoja käsittelevä tietojärjestelmä on täyttänyt edellä kohdassa A mainitut liittymisen edellytykset
  3. Palvelun käyttöönotettavan organisaation on kuvattava tietosuoja- ja tietoturvasuunnitelmaansa soveltuvin osin. Kuvaus voidaan tehdä käyttämällä esimerkiksi THL:n määräyksen 3/2024, määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista, liitteenä olevaa tietoturvasuunnitelman mallipohjaa tai sitä vastaavaa muuta suunnitelmaa. Tämä on vastaava käytäntö kuin Kanta-palveluihin liittyvillä sosiaali- ja terveystietopalveluja tuottavilla organisaatioilla.
  4. Mikäli palvelua käyttöönotettavan organisaation tietojen käsittelyn tapahtuu toisen osapuolen toimesta, on käyttöönotettavan organisaation kuvattava rekisterinpitäjän ja tietojen käsittelijän välinen vastuujaako tietojen käsittelyn osalta.
  5. Palvelua käyttöönotettavalla organisaatiolla on oltava oma Suomi.fi-palveluväylä, johon on liitetty Suomi.fi-palveluväylän edellyttämällä tavalla.
  6. Palvelua käyttöönotettavan organisaation on ilmoitettava hyvissä ajoin ennen testauksen alkamista THL:n koodistopalveluun organisaatitietonsa, sekä käyttääkö se palvelua hakeakseen kaikki sille välitykseen asetetut tiedot vai hakeakseen ennalta määritellyt tiedot henkilötunnuksen perusteella. Lisäksi organisaation on ilmoitettava tieto vastaanotettavista todistuksista ja lausunnoista tai niiden osatiedoista. Tiedot lähetetään osoitteeseen koodistopalvelu@thl.fi ja ne lisätään Viestinvälitys - Sanoman vastaanottaja - koodistoon.
  7. Palvelua käyttöönotettavan organisaation on huolehdittava yllä kuvattujen Kysely- ja välityspalvelun liittymisedellytysten täyttyminen dokumentoinnista. Edellytysten täyttyminen osoittava dokumentaatio käydään läpi yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Kelan Kanta-palveluiden ja Kysely- ja välityspalvelun käyttöönotettavan organisaation kanssa ja läpikäynnistä laaditaan muistio. Läpikäyntiin osallistuu tarvittaessa myös käyttöönotettavan organisaation osoittama tietojärjestelmän tuottaja.

Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

Kelan Kanta-palvelut ohjaa liittymisen edellytysten todentamisen kokonaisprosessia ja antaa lisäohjeistusta kohdan A edellytyksiin 1,2 ja 4 sekä kohdan B edellytykseen 4 ja 7.

THL antaa lisäohjeistusta kohdan A edellytykseen 3 ja kohdan B edellytyksiin 1, 3 ja 6 liittyen.

Liittymisedellytysten todentamisen ja dokumentoinnin jälkeen (kohdat A ja B) organisaatio voi ottaa käyttöön Kysely- ja välityspalvelun. Kela kuvaa ja ohjeistaa, miten sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolinen toimija ottaa käyttöön Kysely- ja välityspalvelun Kelan Kanta-palvelujen asiakkuuden näkökulmasta.

## 6. Allekirjoitukset

Niina Haake  
yksikönpäällikkö

Sirpa Soini  
osastonjohtaja

### Tiedoksi

- Kysely- ja välityspalveluun liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuoliset toimijat
- Kysely- ja välityspalvelun käyttöönettävien sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden tietojärjestelmäpalvelujen tuottajat
- Kela / Kanta-palvelut
- STM
- Viestintävirasto / Traficom
- Valvira

### Viitattut lähteet

[Itil -sanasto ja lyhenteet \(2011\)](#)

[Kysely ja välityspalvelun toiminnalliset määrittelyt \(2024\)](#)

[Kysely- ja välityspalvelun tekniset määrittelyt \(Terveydenhuollon todistusten välitys\) \(2018\)](#)



Tieto  
Sote-tiedonhallinnan ohjaus 6.9.2024

[THL määräys 2/2024](#), määräys valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveydenhuollon ulkopuolisille toimijoille välitettävistä asiakirjoista

[THL määräys 3/2024](#), määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista

[THL määräys 4/2024](#), Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten luokittelusta ja sertifioinnista).

[THL Määräys 5/2024](#), Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista liite 3f, todistusten profiilit.

Ajokorttilaki ([386/2011](#))

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä ([703/2023](#))

Laki tietoturvallisuuden arviointilaitoksista ([2011/1405](#))

Laki viranomaisten tietojärjestelmien ja tietoliikennejärjestelyjen tietoturvallisuuden arvioinnista ([1406/2011](#))

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (julkisuuslaki) ([621/1999](#))

Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta ([906/2019](#))

Laki tietoturvallisuuden arviointilaitoksesta ([1405/2011](#))