



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

01.06.2015

**OHJE JÄRJESTELMÄALLEKIRJOITUSVARMENTEEN HANKINNASTA JA KÄYTÖSTÄ
YKSITYISESSÄ TERVEYDENHUOLLOSSA**

Kohderyhmä: Väestörekisterikeskus, yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajat, tietojärjestelmien valmistajat

Voimassaoloaika: Ohje tulee voimaan heti ja on voimassa toistaiseksi



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

01.06.2015

JÄRJESTELMÄALLEKIRJOITUSVARMENTEET YKSITYISESSÄ TERVEYDENHUOLLOSSA

Yksityisessä terveydenhuollossa valmistellaan liittymistä valtakunnalliseen Potilastiedon arkistoon. Arkistoitavien asiakirjojen sisällön eheys ja muuttumattomuus varmistetaan järjestelmäallekirjoitusvarmenteella.

Varmennepalveluita suunniteltaessa tavoitteena on ollut organisaatiokohtainen järjestelmäallekirjoitusvarmenne, eli jokainen valtakunnallisiin Kanta-palveluihin liittyvä terveydenhuollon palvelunantaja hankkisi oman varmenteen. Sosiaali- ja terveysministeriö linjasi ensimmäisten alueellista yhteistä potilastietojärjestelmää käyttävien julkisen terveydenhuollon toimijoiden liittyessä Potilastiedon arkistoon ns. yhteisrekisteritoiminnallisuudella, että yhteistä potilastietojärjestelmää käyttävät palvelujen antajat voivat käyttää yhteistä järjestelmäallekirjoitusvarmennetta. Eri palvelujen antajat ja niiden rekisterit erotetaan toisistaan asiakirjojen kuvailutietojen perusteella, eikä varmennetta tarvita rekisterien erilläänpidon toteuttamiseksi. Linjauksen mukaisesti yksi palvelunantaja voi hakea varmennetta muiden samaa tietojärjestelmää käyttävien puolesta, kun muut palvelunantajat ovat antaneet hakijalle tähän valtuutuksen.

Yksityisen terveydenhuollon toimijakenttä on monimuotoinen. Terveydenhuollon palvelujen antajien, kuten lääkäriasemien tiloissa ja samaa tietojärjestelmää voivat käyttää useat muut terveydenhuollon palvelujen antajina toimivat yritykset sekä itsenäiset ammatinharjoittajat. Lisäksi on tuhansia itsenäisiä yrityksiä ja ammatinharjoittajia, jotka pääsääntöisesti hankkivat tietojärjestelmänsä palveluna tietojärjestelmäpalvelun tuottajalta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla tarkoitetaan tahoa, joka tarjoaa palvelun antajalle tietojärjestelmäpalvelua, jossa käsitellään asiakas- ja potilastietoja; tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän valmistajalle asetettuihin vaatimuksiin valmistajana, valmistajan lukuun tai valmistajan puolesta. Samalla Potilastiedon arkistoon liitettävällä tietojärjestelmällä voi siten olla käyttäjinä satoja tai jopa tuhansia palvelujen antajia.

Yksityisen terveydenhuollon järjestelmäallekirjoitusvarmenteiden hankinnan periaatteita ja tämän ohjeen mukaista linjausta on valmisteltu yhteistyössä muiden Kanta-palveluiden toteutukseen osallistuvien viranomaisten (sosiaali- ja terveysministeriö, Väestörekisterikeskus, Kansaneläkelaitos, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus) edustajien kanssa.



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

01.06.2015

Järjestelmällekirjoitusvarmenteiden hankinta ja vastuut yksityisessä terveydenhuollossa

Terveydenhuollon palvelujen antajan järjestelmällekirjoitusvarmenteen yhteiskäyttö

Itse omasta potilastietojärjestelmästänsä vastaavat palvelujen antajat, kuten tyypillisesti lääkäriasemat, hankkivat itse tietojärjestelmälleen allekirjoitusvarmenteen. Tätä järjestelmällekirjoitusvarmennetta voidaan käyttää palvelujen antajan ja sen tiloissa toimivien muiden yritysten ja itsenäisten ammatinharjoittajien tuottamien potilasasiakirjojen allekirjoitukseen. Tämä edellyttää, että samaa potilastietojärjestelmää käyttävien toimijoiden väliset vastuut järjestelmän käytöstä, sitoumukset kansallisen ohjeistuksen mukaisesta toiminnasta sekä tietosuojan ja tietoturvan toteutuksesta ja valvonnasta kuvataan toimijoiden keskinäisessä sopimuksessa.

Potilastietojärjestelmäpalvelun tuottajan hankkiman järjestelmällekirjoitusvarmenteen yhteiskäyttö

Osa itsenäisistä ammatinharjoittajista ja palvelujenantajana toimivista yrityksistä ostaa potilastietojärjestelmän palveluna tietojärjestelmän tuottajalta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajat, jotka tarjoavat tietojärjestelmää käyttöön palveluna, hankkivat järjestelmällekirjoitusvarmenteen palveluna tarjottavaan tietojärjestelmäänsä. Vastuut potilastietojärjestelmän käytöstä, kansallisen ohjeistuksen mukaisesta toiminnasta sekä tietosuojan ja tietoturvan toteutuksesta ja valvonnasta kirjataan tietojärjestelmäpalvelun tuottajan ja sen asiakasorganisaatioiden välisiin palvelusopimuksiin. Järjestelmällekirjoitusvarmenne voidaan myöntää potilastietojärjestelmäpalvelun tuottajalle, jonka toimittama järjestelmä on asiakastietolain (159/2007) 19d §:n 1. momentin mukaisesti sertifioitu A-luokan tietojärjestelmänä, eli se on hyväksytysti läpäissyt Kansaneläkelaitoksen järjestämän yhteistestauksen ja Viestintäviraston hyväksymän tietoturvallisuuden arviointilaitoksen tietoturva-auditoinnin ja tietojärjestelmän valmistaja on saanut arviointilaitoksen antaman vaatimuksenmukaisuustodistuksen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista tuotantokäyttöön otettavista sosiaali- ja terveydenhuollon sertifioituista tietojärjestelmistä. Kun Valviran rekisteri viimeistään 1.1.2017 on käytössä, Väestörekisterikeskus tarkistaa rekisteristä tiedot hyväksytyistä järjestelmistä. Ennen rekisterin valmistumista tietojärjestelmäpalvelun tuottaja osoittaa hyväksytyyn sertifiointiin liittämällä varmennehakemukseensa jäljennöksen tietojärjestelmän valmistajan saamasta vaatimuksenmukaisuustodistuksesta. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan hakiessa varmennetta varmenne on tietojärjestelmäkohtainen.



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

01.06.2015

Varmenteen hakija vastaa varmenteen kustannuksista.

Vesa Jormanainen
Yksikön päällikkö

Anna Kärkkäinen
Kehittämispäällikkö

Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö / kirjaamo
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) / kirjaamo
Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) / kirjaamo
Väestötietokeskus / kirjaamo
Kansaneläkelaitos / Kanta-palvelut-yksikkö
Yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajat
Potilastietojärjestelmien tuottajat