

Määräysluonnokset olennaisista toiminnallisista ja tietoturva vaatimuksista ja tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista

Uuden asiakastietolain myötä määräykset tietojärjestelmien luokittelusta, sertifiointista ja olennaisista vaatimuksista muuttuvat. Määräykset liitteineen tarkentavat eri tarkoituksiin käytettävien tietojärjestelmien luokittelua, käyttötarkoituksen kuvaamista sekä järjestelmien toiminnallisuuteen, tietosisältöihin ja tietoturvallisuuteen liittyviä vähimmäisvaatimuksia. Lisäksi määräyksissä tarkennetaan luokan A tietojärjestelmien sertifiointi- ja rekisteröintimenettelyjä.

Uusittavien määräysten lähtökohtana ovat asiakastietolakiin tehdyt muutokset sekä aiempien säädösten soveltamisessa esiin nousseet kehittämistarpeet. THL:n määräysvalmistelussa on huomioitu erityisesti STM:n, Kansaneläkelaitoksen (Kela), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) sekä Liikenne- ja viestintävirasto Traficomien asiantuntijoiden näkemyksiä.

Uudistuvilla määräyksillä kootaan, selkeytetään ja yhdenmukaistetaan sote-tietojärjestelmille kansallisesti asetettavia vaatimuksia ja parannetaan tietoturvallisuutta sekä tietosuojaa. Määräykset myös kokoavat aiemmin hajallaan olleita ohjeita ja vastauksia järjestelmien vaatimustenmukaisuuteen.

Lausuttava materiaali koostuu määräysdokumenteista ja niiden liitteistä.

Lausuntoja pyydetään erityisesti

- sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajilta
- sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta
 - tietosuojavastaavilta
 - tietojärjestelmien hankintojen ja kehittämisen vastuuhenkilöiltä
 - tietohallinnon asiantuntijoilta
- Kansaneläkelaitokselta
- tietoturvallisuuden arviointilaitoksilta
- Traficomilta

- Valviralta

Lausuttava materiaali: LUONNOKSET:

- **Määräys 4/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifioinnista** ([pdf 330 kt](#))
 - [Liite 1: Esimerkkejä järjestelmien luokittelusta](#) ([pdf 161 kt](#))
 - [Liite 2: Luokkaan A kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien muutosten ilmoittaminen](#) ([pdf 124 kt](#))
- **Määräys 5/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista** ([pdf, 319 kt](#))
 - [Liite 1, Olennaisten vaatimusten soveltamisohjeet](#) ([pdf, 543 kt](#))
 - [Liite 2, Olennaisten vaatimusten luokitus](#) ([xls, 516 kt](#))
 - [Liite 3a, Profiilit: Sähköisen reseptin profiilit](#) ([xls, 389 kt](#))
 - Lääkemääräyksiä käsittelevä potilastietojärjestelmä
 - Apteekkijärjestelmä
 - [Liite 3b, Profiilit: Kanta-arkistopalveluihin liittyvien järjestelmien vähimmäisvaatimukset](#) ([xls, 412 kt](#))
 - Kanta-arkistointipalvelusta tietoja hakeva sovellus tai palvelu
 - Kanta-arkistointipalvelusta haettuja tietoja hyödyntävä sovellus
 - Kanta-arkistointipalveluun tietoja toimittava sovellus tai palvelu
 - Kanta-arkistointipalveluun toimitettavia tietoja tuottava sovellus
 - [Liite 3c, Potilastiedon arkiston profiilit](#) ([xls, 471 kt](#))
 - Potilaskertomusjärjestelmä (perusvaatimukset)
 - Suun terveydenhuollon järjestelmä
 - Uusi: Optisen toimialan järjestelmä
 - Liite 3d, Profiilit: Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston profiilit (ei osana lausuntopakettia)
 - [Liite 3e, Profiilit: Kuvantamisen profiilit](#) ([xls, 451 kt](#))
 - Kuvantamisen valtakunnalliseen Kvarkki-arkistoon liittyvä järjestelmäkokonaisuus
 - Kuvantamisen alueellisen arkiston toteuttava järjestelmäkokonaisuus
 - Kvarkki-arkistosta kuva-aineistoja hyödyntävä järjestelmä

- Uusi: Kuvantamiseen liittyvä potilashallinnon perusjärjestelmä (HIS)
- Uusi: Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), Kantaan liittynyt
- Uusi: Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), ei Kantaan liittynyt
- Uusi: Kuvien tallennus- ja jakamisjärjestelmä (PACS)
- Uusi: Kuvantamisen katselinohjelmisto
- [Liite 3f, Profiilit: todistusten profiilit \(xls, 396 kt\)](#)
 - Kanta-arkistosta todistuksia tai lausuntoja kyselevä palvelu
 - Kanta-arkistosta todistuksia tai lausuntoja vastaanottava palvelu
 - Kanta-arkistoon todistuksia tai lausuntoja tuottava palvelu
- [Liite 3g, Profiilit: Uusi: Asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän vähimmäisvaatimukset \(sis. luokka B tai A1\) \(xls, 352 kt\)](#)
- [Liite 4, Järjestelmälomake \(xls, 464 kt\)](#)

Lausuntojen antaminen

Lausunnot pyydetään antamaan ensisijaisesti webropol-komentointilomakkeella. Lausuntoaika on **15.9. - 27.10.2021.**

[Kommentointilomake \(Webropol\)](#)

[Kommentointilomake kysymyksiin tutustumista varten \(pdf 143 kt\)](#)

Lisätietoja:

Lisätietoja lausuntopyynnöstä tai aineistosta voi pyytää osoitteesta [sotetiedonhallinta\(at\)thl.fi](mailto:sotetiedonhallinta(at)thl.fi). Viestin otsikoksi ”*Lausuntopyyntö/Olennaiset vaatimukset*”

Päivitetty: 15.9.2021