



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tietojärjestelmän ilmoittaminen rekisteriin

(Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät)

Viranomaisen täyttää

Dnro

Valmistajan on ilmoitettava tuotantokäyttöön otettavasta tietojärjestelmästä Valviralle. Tämän ilmoituslomakkeen yhteydessä on toimitettava lisäksi järjestelmälomake¹.

1. Rekisteröintitiedot

Tietojärjestelmän luokka		Luokan A tietojärjestelmä² Sähköinen resepti Potilastiedon arkisto Kanta-välityspalvelu Luokan B tietojärjestelmä
Ilmoituksen luonne		Ensimmäinen rekisteröinti Tietojärjestelmän merkittävä muutos (versiopäivitys)
Onko ohjelmisto luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi ³		Kyllä Ei

2. Ilmoittajan tiedot

Ilmoittaja on		Tietojärjestelmän valmistaja ⁴ Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ⁵
Nimi		Y-tunnus
Lähiosoite		
Postinumero	Postitoimipaikka	
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite	
Yhteyshenkilö	Asema	

3. Tietojärjestelmän tiedot

Tietojärjestelmän nimi
Tietojärjestelmän versionumero

Lisätietoja tietojärjestelmästä (merkittävän muutoksen yhteydessä muutoksen kuvaus)	
Vaatimustenmukaisuustodistuksen ⁶ numero (ei koske luokan B tietojärjestelmää)	
Vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämispäivämäärä	Viimeinen voimassaolopäivä
Kansaneläkelaitoksen järjestämän yhteistestauksen hyväksymispäivämäärä (ei koske luokan B tietojärjestelmää)	

4. Lomakkeen täyttäjän tiedot

Paikka	Päiväys
Nimi	
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

- Järjestelmälomake** tulee lähettää tämän ilmoituslomakkeen lisäksi Valviran asiointipostilaatikkoon (AsTL-asiat(at)valvira.fi). Tietojärjestelmiin liittyvät määräykset löytyvät [THL:n sivuilta](#) (suora linkki [lomakkeeseen](#)).
- Luokkaan A kuuluvat tietojärjestelmät**, jotka on tarkoitettu liitettäväksi Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin Kanta-palveluihin joko suoraan tai teknisen välityspalvelun kautta. Luokkaan A kuuluvat myös välityspalvelut, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa välitetään valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin.
- Terveydenhuollossa käytettävä ohjelmisto voidaan luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi.** [Valviran](#) internet-sivuilta on ladattavissa [MEDDEV 2.1/6](#) - Terveydenhuollossa käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluohje.
- Tietojärjestelmän valmistajalla** tarkoitetaan tahoaa, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta, riippumatta siitä toimiiko tämä taho myös tietojärjestelmäpalvelun tuottajana.
- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla** tarkoitetaan tahoaa, joka tarjoaa palvelua antajalle tietojärjestelmäpalvelua, jossa käsitellään asiakas- ja potilastietoja; tietojärjestelmäpalvelun tuottaja vastaa tietojärjestelmän valmistajalle asetettuihin vaatimuksiin valmistajana, valmistajan lukuun tai valmistajan puolesta.
- Tietoturvallisuuden vaatimuksenmukaisuus** on osoitettava Viestintäviraston hyväksymän arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Vaatimustenmukaisuustodistuksen yksilöintitieto ja todistuksen viimeinen voimassaolopäivä merkitään tälle lomakkeelle.