
Valviran tehtävät

Valmistajan on ilmoitettava tuotantokäyttöön otettavasta tietojärjestelmästä Valviralle. Valviran on perustettava julkinen rekisteri sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä.

Valviran tehtävänä on asiakastietolain mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumisen valvonta.

Palvelujen antajan on ilmoitettava merkittävistä poikkeamista tietojärjestelmän valmistajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, poikkeamasta on ilmoitettava myös Valviralle.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007



Valvira



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto, Valvira

PL 210, 00531 Helsinki

Puh. 0295 209 111

Faksi 0295 209 700

www.valvira.fi

**Sosiaali- ja
terveydenhuollon
tietojärjestelmien
olennaisten
vaatimusten
valvonta**

Terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät ja näitä käyttävät organisaatiot pitää auditoida

Tietojärjestelmät

Terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävien ja myös muiden sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien on täytettävä asetetut vaatimukset, ennen kuin niitä saa ottaa käyttöön.

Säännökset tietojärjestelmien sertifiointeista koskevat sellaisia tietojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu sosiaalihuollon tai terveydenhuollon asiakirjojen ja asiakastietojen käsittelyyn.

Luokka A ja Luokka B

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät jaetaan kahteen luokkaan.

Luokkaan A kuuluvat valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät potilastietojärjestelmät.

Muut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B. Luokan B tietojärjestelmiä käytetään vain paikallisesti tai alueellisesti.

Olennaiset vaatimukset

Valmistajan on huolehdittava laatujärjestelmän soveltamisesta tietojärjestelmän suunnitteluun ja valmistukseen. Olellisilla vaatimuksilla varmistetaan asiakas- ja potilastietojen asianmukainen käsittely sekä tietosuojaja tietoturvasuus. Lisäksi vaatimukset voivat koskea tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja toiminnallisuutta.

Luokan A tietojärjestelmien on läpäistävä Kansaneläkelaitoksen järjestämä yhteistestaus. Yhteistestauksella varmistetaan tietojärjestelmän yhteentoimivuus Kanta-palvelujen sekä siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa.

Luokan A tietojärjestelmän tietoturvasuuden arvioi myös ulkopuolinen taho eli tietoturvasuuden arviointilaitos.

Luokan B tietojärjestelmiltä ei vaadita ulkopuolista arviointia, vaan niille on riittävää, että valmistaja laatii niistä kirjallisen selvityksen olennaisten vaatimusten toteutumisesta.

Julkinen rekisteri

Kaikki tuotantokäyttöön otettavat tietojärjestelmät on ilmoitettava Valviralle. Valvira ylläpitää julkista rekisteriä, johon rekisteröidään valmistajien ilmoittamat sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät. Rekisterin perusteella tietojärjestelmien käyttäjät voivat tarkistaa, että käytössä oleva tai hankittava tietojärjestelmä täyttää lainsäädännön ja sen perusteella asetetut vaatimukset.

Oma- ja valvonta

Sosiaali- tai terveydenhuollon tietojärjestelmiä käyttävän organisaation ja itsenäisen ammatinharjoittajan on järjestettävä toimintansa asianmukaisesti. Toimijan on laadittava oma-

valvontasuunnitelma, jossa on selvitetty asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvät tekijät ja näiden tietojen käsittelyyn käytettävien tietojärjestelmien asianmukaisuus.

Suunnitelmassa on käsiteltävä henkilöstön osaamiseen ja koulutukseen liittyvät asiat sekä tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus.

Oma- ja valvontasuunnitelmalla on varmistettava, että organisaatiossa huolehditaan jatkuvasti riittävästä koulutuksesta ja seurannasta.

Viranomaisvaatimukset

Laissa määritellään yleisellä tasolla tietojärjestelmiä koskevat vaatimukset. Tarkentavat määrittelyt tehdään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) antamilla määräyksillä. THL:lla on oikeus antaa tarkempia säännöksiä:

- asiakastietolaissa säädetyistä tietojärjestelmien olellisista vaatimuksista
- tietojärjestelmien luokkien määräytymisestä
- olennaisten vaatimusten osoittamiseksi noudatettavista menettelyistä ja annettavasta selvityksestä
- olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista ja niitä koskevista ilmoituksista
- oma- ja valvontasuunnitelman sisällöstä.