



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tietojärjestelmä- rekisteri

Antti Härkönen, yli-insinööri

11.4.2024

Esityksen sisältö

- Asiakastietolain 80 §:n mukainen rekisteri
- Tietojärjestelmärekisterin sisältö
- Rekisteritietojen hyödyntäminen
- Excel-rekisteristä Astori-järjestelmään
- Esimerkit

Asiakastietolain 80 §:n mukainen rekisteri


- Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on ilmoitettava tietojärjestelmästä ja hyvinvointisovelluksen valmistajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksesta Valviralle ennen tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen ottamista tuotantokäyttöön.
- Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja tai hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa, että järjestelmä tai sovellus on vaatimustenmukainen koko sen tuotantokäytön ajan.

Tietojärjestelmärekisteri sisältää tiedot

1. Tuotantokäyttöön tarkoitettuista tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista, niiden **käyttötarkoituksista** sekä niiden täyttämistä **olennaisista vaatimuksista**.
2. Luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten **yhteentoimivuuden testauksen** tuloksista.
3. Luokkaan A kuuluvien tuotantokäyttöön hyväksytyjen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten **tietoturvallisuuden arvioinnista** saadun tietoturvallisuuden arviointia koskevan todistuksen voimassaolosta.
4. Tuotantokäytössä olevan luokkaan A kuuluvan tietojärjestelmän ja hyvinvointisovelluksen **merkittävästä poikkeamasta** poikkeaman keston ajan.

Rekisteritietojen hyödyntäminen

- Tietolähde sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille hankittaessa uutta tietojärjestelmää.
- Palvelunantajan on varmistettava, että sen toiminnassa tuotantokäyttöön otettavan asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tarkoitettun järjestelmän tiedot löytyvät Valviran ylläpitämästä rekisteristä ([THL:n määräys 4/2024, luku 9](#))
- Järjestelmää ei saa ottaa tuotantokäyttöön, jos
 - sen tietoja ei ole rekisterissä ([AsTL 81 §:n 2 mom.](#))
 - sen tiedoissa on käyttöönoton estävä merkittävä poikkeama ([AsTL 81 §:n 2 mom.](#))
 - tietoturvaluustodistus on vanhentunut
 - siihen on toteutettu käyttötarkoituksen mukaiset, säännösten edellyttävät toiminnot ja ne on yhteistestattu määräajassa

A blurred background featuring bokeh lights in shades of blue, yellow, and orange. A person in a dark suit is walking from left to right in the foreground, slightly out of focus.

**Käyttötarkoitukseen
sopiva,
vaatimustenmukainen
tietojärjestelmä
mahdollistaa osaltaan
sote-palvelunantajan
lainmukaisen
toiminnan**

Excel-rekisteristä Astori-järjestelmään

- Valvirassa otetaan käyttöön kevään/alkukesän aikana uudistettu Astori-järjestelmä, joka korvaa Valviran verkkosivustolla olevan
 - [asiakastietolain mukaisen Excel-rekisterin](#)
 - [toisiolain mukaisen Excel-rekisterin](#)
- Astori parantaa mm.:
 - Käytettävyyttä ja ymmärrettävyyttä
 - Tietojen ajantasaisuutta
 - Hakutoimintoja

Esimerkit

- Asiakastietolain perusteella rekisteröity tietojärjestelmä voi olla samalla myös CE-merkitty lääkinnällinen laite
 - Lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen on Fimea
- Rekisteröityjen tietojärjestelmien lisäksi käytössä voi olla myös ns. yleiskäyttöisiä ohjelmistoja
 - Kanta-liittymisvelvoite täytettävä rekisteröidyllä tietojärjestelmällä
 - Toimisto-ohjelmat, ateriatilausjärjestelmät, viestintään käytetyt järjestelmät jne.
- Sote-palveluntarjoaja voi olla samalla myös tietojärjestelmäpalvelun tuottaja
 - Vastaa tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta
 - Tietojärjestelmän valmistajalla oltava laatujärjestelmä

Lainsäädäntö ja lisämateriaali

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä eli asiakastietolaki \(703/2023\)](#)
- [Määräys 3/2024: Määräys tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista](#)
 - [Liite 1: Tietoturvasuunnitelman mallipohja](#)
- **Määräys 4/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifioinnista**
- **Määräys 5/2021: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva vaatimuksista**
- [Valviran verkkosivusto Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät](#)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Yhteystiedot

antti.harkonen@valvira.fi

valvira.fi/jarjestelmat

[@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Vaikuttava valvonta – vastuulliset toimijat