



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

**OHJE YLEISEEN KÄYTTÖÖN TARKOITETTujen OHJELMISTOJEN HYÖDYNTÄMISESTÄ SOTE-
PALVELUISSA**

Kohderyhmät	Julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajat Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajat Lääkärit ja hammaslääkärit Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien valmistajat Apteekit Apteekkien tietojärjestelmien valmistajat
Voimassaoloaika	Tämä ohje tulee voimaan välittömästi ja on voimassa toistaiseksi



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

OHJE YLEISEEN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUIEN OHJELMISTOJEN HYÖDYNTÄMISESTÄ SOTE-PALVELUISSA

Tausta ja perusteet

Viranomaisille on tullut useita kyselyitä loppukäyttäjille tarkoitettujen viestintäsovellusten ja vastaavien yleiskäyttöisten ohjelmistojen rekisteröinti- tai sertifiointitarpeista, kun niitä käytetään sote-palvelujen tuottamisessa tai kun niillä välitetään tai käsitellään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja. Yleiskäyttöisiä ohjelmistoja ei ole valmistettu Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007 (Asiakastietolaki) tarkoittamalla tavalla nimenomaisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvien asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn. Ne eivät oletusarvoisesti sisälly Asiakastietolain tarkoittamiin A- tai B-luokan tietojärjestelmiin. Yleiskäyttöisten ohjelmistojen hyödyntämisen on kuitenkin oltava mahdollista, kun niiden käytössä huolehditaan esimerkiksi tarvittavista tietoturva- ja suojaustoimenpiteistä.

Tämä ohje kokoaa ja tarkentaa säädösten mukaisia menettelyjä ja hyviä käytäntöjä siitä, kuinka yleiskäyttöisten ohjelmistojen tuottajat ja käyttäjät voivat edesauttaa asiakas- ja potilastietojen tietosuojan huomioivaa ja tietoturvallista käsittelyä. Ohje on valmisteltu viranomaisyhteistyöverkostossa, johon ovat osallistuneet Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Kansaneläkelaitoksen, Viestintäviraston sekä sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijoita.

Yleiseen käyttöön tarkoitettut ohjelmistot

Yleiseen käyttöön tarkoitettuja ohjelmistoja ovat esimerkiksi tekstinkäsittely- ja taulukkolaskentaohjelmistot, yleiskäyttöiset asianhallinta- ja dokumentointiohjelmistot, videoneuvottelu- ja etäpuheluohjelmistot sekä yleiset viestinvälitysohjelmistot. Yleiskäyttöisiä ohjelmistoja on mahdollista hyödyntää sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavissa organisaatioissa (käyttäjäorganisaatio) ja eri tyyppisissä palveluissa kuten etävastaanoitoilla.

Menettelyjä ja toimintamalleja tarkentavat ohjeet

Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottava organisaatio vastaa myös yleiseen käyttöön tarkoitettujen ohjelmistojen käytöstä vastaavalla tavalla kuin muustakin toiminnassaan tapahtuvasta sosiaali- ja terveyspalveluissa syntyvien tietojen tiedonhallinnasta. Järjestelmän valmistaja voi kuitenkin omilla toimenpiteillään edesauttaa tietojen suojattua ja turvallista käyttöä.

Yleiskäyttöisten ohjelmistojen hyödyntäminen sote-palveluissa on sallittua, ellei valmistaja ole käyttötarkoitusta rajoittanut. Ohjelmistojen käytössä on kuitenkin otettava huomioon seuraavat asiat:



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

1. Alun perin yleiskäyttöiseksi rakennetun ohjelmiston käyttötarkoitusta on mahdollista tarkentaa siten, että ohjelmiston todetaan erikseen soveltuvan myös asiakas- tai potilastietojen käsittelyyn tai täyttävän näiden tietojen käsittelyyn asetettuja vaatimuksia. Ohjelmiston valmistajan tulee tällöin kuvata ohjelmiston käyttötarkoitus ja sen mahdolliset rajoitteet. Valmistaja voi myös kieltää yleiskäyttöisen ohjelmiston käytön asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn.
2. Käyttäjäorganisaation tulee huolehtia tietosuojan toteutumisesta omassa toiminnassaan myös yleiskäyttöisiä ohjelmistoja käytettäessä. Käyttäjäorganisaation on huolehdittava salassa pidettävien tietojen suojaamisesta sivullisilta ja siitä, että sähköistä asiakasdokumentaatiota toteutettaessa täytetään myös säädösten velvoitteet (kuten Kanta-palveluihin liittyminen) asianmukaisella järjestelmällä sekä siitä, että palvelut tulevat säädösten mukaisesti dokumentoitua. Käyttäjäorganisaation on sisällytettävä yleiskäyttöisten ohjelmistojen käyttö tietosuojan ja tietoturvallisuuden omavalvontasuunnitelmaan¹, mikäli ohjelmistoa käytetään asiakas- tai potilastiedon käsittelyssä.
3. Yleiskäyttöisiä ohjelmistoja ei oletusarvoisesti rekisteröidä Valviran rekisteriin sote-tietojärjestelmistä³. Valmistajalla tai tämän puolesta toimivalla tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla on kuitenkin mahdollisuus määritellä tuotteen käyttötarkoitus siten, että käyttötarkoitukseen kuuluvat asiakas- ja potilastietojen käsittely. Jos järjestelmän käyttötarkoitus määritellään siten, että käyttötarkoituksena on asiakas- ja potilastietojen käsittely, valmistajan on rekisteröitävä järjestelmä Valviran rekisteriin Asiakastietolain mukaisesti vastaavalla tavalla kuin B-luokan järjestelmä.
4. Käyttäjäorganisaation ei tarvitse rekisteröidä käyttämäänsä yleiskäyttöistä ohjelmistoa Valviran rekisteriin B-luokan tietojärjestelmistä, vaikka sitä käytettäisiin asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn. Käyttäjäorganisaation on pystyttävä tarvittaessa osoittamaan järjestelmää koskevien vaatimusten toteutuminen. Tietojen hallintaa koskevat menettelyt on kuvattava käyttäjäorganisaation tietoturvallisuutta ja tietosuojaa koskevassa omavalvontasuunnitelmassa.
5. Käyttäjäorganisaatio voi toimia ”omavalmistus” roolissa. Tällöin käyttäjäorganisaatio voi ilmoittaa Valviran rekisteriin, että käyttää yleiskäyttöistä ohjelmistoa omassa toiminnassaan asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä ja vastaa kohdan 2 mukaisesti tietosuojan ja tietoturvallisuuden toteutumisesta. Rekisteriin tehtävässä ilmoituksessa

¹ THL Määräys 2/2015: Omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset
http://www.thl.fi/attachments/oper/THL_Maarays_2_Omavalvontasuunnitelma_20150130.pdf

³ Valvira – sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteri
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat



Tietopalvelut-osasto

Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

on tällöin tietojärjestelmän nimi -kohdassa ilmaistava ohjelmiston nimen lisäksi myös käyttäjäorganisaatio. Käyttäjäorganisaation rekisteröimän ohjelmiston rekisterimerkinnästä ei voida tehdä oletuksia ohjelmiston vaatimustenmukaisuudesta muissa kuin ohjelmiston rekisteröineen organisaation omassa toiminnassa.

6. Ohjelmiston valmistaja tai ”omavalmistus” roolissa toimiva käyttäjäorganisaatio voi tukea sosiaali- ja terveydenhuollossa edellytettävien vaatimusten täyttämistä tietosuojan ja tietoturvallisuuden toteuttamiseen tarkoitettujen standardien kautta tai toteuttamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan vaatimusten todentamiseen ulkoisia arviointoja. Arvioinnissa on mahdollista hyödyntää pohjana eri standardeja ja kansallisia määräyksiä. Tämä auditointi tai arvioinnin tulos ei kuitenkaan vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon A-luokan tietojärjestelmiltä edellytettyä tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamaa auditointia, jonka tuloksena A-luokkaan kuuluva järjestelmä saa vaatimustenmukaisuustodistuksen.
7. Käyttäjäorganisaatio ei saa käyttää potilaan kanssa asioitaessa tavanomaista sähköpostia. Sähköpostia voidaan käyttää organisaation www-portaalin kautta lähetettynä salattuna sähköpostina tai mikäli sähköposti on salattu esimerkiksi PGP-menettelmällä. Sähköpostin ja tekstiviestien käyttämisestä terveydenhuollossa on otettava huomioon Tietosuojavaltuutetun kannanotto⁴ sekä Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely⁵.
8. Mikäli yleiskäyttöisen ohjelmiston (esimerkiksi taulukkolaskentaohjelmisto) avulla tehdään sovellus, jolla on käyttötarkoitus terveydenhuollon laitteena, siihen sovelletaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain vaatimuksia. Sovelluksen vaatimustenmukaisuus on tällöin osoitettava kyseisen lain mukaisesti.

⁴ Sähköpostin ja tekstiviestien käyttäminen terveydenhuollossa:

<http://www.tietosuoja.fi/fi/index/ratkaisut/sahkopostinjatekstiviestienkayttamine.html>

⁵ Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3337-8>



Tietopalvelut-osasto
Operatiivisen toiminnan ohjaus -yksikkö (OPER)

Yksikön päällikkö

Vesa Jormanainen

Kehittämispäällikkö

Juha Mykkänen

Jakelu Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot
Apteekit
Potilastietojärjestelmien valmistajat
Apteekkien tietojärjestelmien valmistajat

Tiedoksi STM/kirjaamo, Minna Saario, Maritta Korhonen
Valvira / kirjaamo, Tarja Holi, Markus Henriksson
Fimea / kirjaamo, Eeva Leinonen, Anne Hirvonen
Kansaneläkelaitos / Kanta-palvelut-yksikkö, Marina Lindgren
Väestörekisterikeskus / kirjaamo, Arto Ikonen
Suomen Kuntaliitto ry / kirjaamo
Lääkäripalveluyritykset ry / Ismo Partanen
Hyvinvointialan liitto ry / Jarno Talvitie
Suomen Lääkäriliitto ry / Kati Lehtonen
Suomen Hammaslääkäriliitto ry / Matti Pöyry
Suomen Apteekkariliitto ry / Charlotta Sandler
Yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki