



Asia: THL 4274/4.00.00/2021

Lausunto 1.

Määräys Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointitietoja käsittelevien hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista ja sertifiointista

Onko luku 1 ”Määräyksen tarkoitus ja soveltamisala” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Ei/Ei

Miten lukua voisi mielestäsi muuttaa? Kommentoi erityisesti silloin, jos vastasit edellisiin kysymyksiin ”Ei”.

Täytyy selkeästi tuoda esiin, että varsinaista liittymisvelvoitetta ei minkään hyvinvointisovelluksen osalta ole, vaan liittyminen on aina vapaaehtoista.

Onko luku 2. ”Määräyksen soveltamisala” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Ei/Ei

Miten lukua voisi mielestäsi muuttaa? Kommentoi erityisesti silloin, jos vastasit edellisiin kysymyksiin ”Ei”

-

Onko luku 3 ”Määritelmät” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä

Onko luku 4 ”Määräyksen keskeinen sisältö ja rajaukset” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä

Onko luku 5 ”Sertifiointiprosessi” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä

Onko luku 6 ”Olennaiset vaatimukset” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä

Ovatko luvut 7 ja 8 ”Ohjaus ja neuvonta, Voimaantulo” selkeät ja ymmärrettävät sekä sisällöltään kattavat?

Kyllä/Kyllä

Onko liite 1 ”Olennaiset vaatimukset” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä

Onko liite 2 ”Luokkaan A kuuluvien Omatietovarantoon liittyneiden hyvinvointisovellusten muutosten ilmoittaminen” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava?

Kyllä/Kyllä



Uuden asiakastietolain tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa. Määräyksen tarkoitus on kuvata Omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset ja sertifiointiin. Suhteessa tähän tavoitteeseen määräyksessä esitetyt vaatimukset ovat: kohtuullisia/tarpeellisia/riittäviä?

Ei/Ei/Ei

Tässä voit antaa palautetta vapaasti määräysdokumentista ja sen liitteistä

Eryteisesti omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten on voitava olla Suomen rajojen ulkopuolella sijaitsevia pilvipalveluja hyödyntäviä (EU-alue) sekä isojen kansainvälisten toimijoiden applikaatioita.

Tulisiko kaikilta hyvinvointisovelluksilta edellyttää ulkoisen arviointilaitoksen suorittamaa teknistä tietoturvatestausta vai riittääkö että hyvinvointisovelluksen valmistaja toimittaa testausraportin tietoturvatestaukseen kuuluvista vaatimuksista?

Ei tarvita ulkopuolista arviointilaitosta

Asia: THL/4309/5.09.00/2021

Lausunto 2.

Tietoturvasuunnitelman selvitykset ja vaatimukset

Onko tietoturvasuunnitelmaa koskevan määräyksen sisältö yleisesti selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Kommentoi halutessasi tietoturvasuunnitelmaa koskevan määräyksen yleistä sisältöä

Vielä lisää selkeyttä ja yksinkertaisuutta kieliasuun, jotta se olisi varmasti myös mikroyritysten- ja ammatinharjoittajayhtiöiden ymmärrettävissä.

Onko luku 4 ”Muihin ohjaaviin määräyksiin ja ohjeisiin” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko luku 6 ”Tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.1 ”Yleiset tietoturvakäytännöt” sisällöltään kattava sekä riittävän selkeä

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.2 ”Koulutus, ohjeistus ja niiden seuranta” sisällöltään kattava sekä riittävän selkeä

Kyllä/Kyllä



Onko alaluku 6.3 ”Järjestelmien käyttöohjeiden hallinnointi ja saatavuus sekä tietojärjestelmien käyttö valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti” sisällöltään kattava sekä riittävän selkeä

Kyllä/Kyllä

Onko luku 6.4 ”Järjestelmien asennus ja ylläpito” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko luku 6.5 ”Tilojen, palvelinten, työasemien, mobiililaitteiden, tallennusvälineiden ja tulosteiden turvallisuus” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.6 ”Tietoverkkojen, palvelinten ja pilvipalvelujen hallinta” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.7 ”Jatkuvuuden hallinta ja menettelyt virhe- ja ongelmatilanteissa” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.8 ”käyttövaltuuksien, pääsynhallinnan ja käytön seurannan käytännöt” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.9 ”Kanta-palvelujen liittymisen ja käytön tietoturvakäytännöt” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko alaluku 6.10 ”Tietojärjestelmät” selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko Tietoturvasuunnitelman mallipohja selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Pyydämme kirjaamaan tietoturvasuunnitelman mallipohjan tarkennusta vaativat kohdat ko. alaotsikon numeron avulla.

Sama kielellisen selkeyden ja yksinkertaisuuden vaatimus, kuin on jo esitetty toisaalla tässä lausunnossa, koskee myös Tietoturvasuunnitelmaa.

Muuta aiheeseen liittyvää kommentointia?

Oleellista on antaa lopulliset määräykset liitedokumentteineen myös etujärjestöjen kautta jaettavaksi. Näin voitte varmistua, että tieto määräyksistä menee mahdollisimman kattavasti perille.



Asia: THL/4310/5.09.00/2021 ja THL/4311/5.09.00/2021

Lausunto 3.

Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista sekä määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva vaatimuksista

Mitkä asiat Määräysten 4/2021 ja 5/2021 perusteissa ja niiden käyttötarkoituksissa tulisi selkeyttää tai tarkentaa?

-

Selviääkö määräyksistä kenelle ne on tarkoitettu

Kyllä

Onko Määräyksen 4/2021 luku 5 "Tietojärjestelmien luokittelu" ja "Liite 1, Esimerkkejä tietojärjestelmien luokittelusta" selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko luokan A jaottelu tasoihin A1, A2 ja A3 mielestäsi selkeä ja ymmärrettävä

Kyllä

Missä määrin määräykset antavat riittävän kuvan luokkaan B kuuluvan järjestelmän vaatimusten toteuttamisen ja järjestelmän rekisteröinnin velvoitteista

Antavat hyvän kuvan.

Onko Määräyksen 4/2021 luku 7 "Sertifiointiprosessi" ja luku 8 "Tietojärjestelmän rekisteröinti" sekä niitä tukeva materiaali selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Mitkä asiat sertifiointi- ja rekisteröintiprosessissa tulisi edelleen selkeyttää tai tarkentaa?

Kielellistä selkeyttä korostamme myös näissä; kaikkien määräysten tulee olla myös mikroryittäjien ja yksittäisten ammatinharjoittajien ymmärrettävissä.

Onko Määräyksen 4/2021 liitteiden käyttötarkoitus selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko Määräyksissä 4/2021 ja 5/2021 ja niiden liitteissä käytetty terminologia selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä

Onko olennaisten vaatimusten ryhmittely luokituksessa (Määräys 5/2021 liite 2) selkeä ja ymmärrettävä sekä sisällöltään kattava

Kyllä/Kyllä



Ovatko luokituksen (Määräys 5/2021 liite 2) tietoturva-vaatimukset sopivalla tarkkuustasolla olennaisiin vaatimuksiin? Miten tietoturva-vaatimuksia tulisi muokata ja kehittää?

Eivät ole. On erikoista, että pyritään vaatimukseen estämään EU-alueella toimivien pilvipalvelujen käyttö.

Ovatko olennaisten vaatimusten tietoturva-vaatimukseen (Määräys 5/2021 liite 2 / Tietoturva-vaatimukset) nostetut pilvipalveluihin liittyvät vaatimukset sopivia sote-tietojärjestelmille asetettavaksi? Miten pilvipalveluihin liittyviä olennaisia vaatimuksia tulisi muokata tai kehittää?

Kaikissa olosuhteissa täytyy mahdollistaa EU-alueella sijaitsevien pilvipalvelujen käyttö. Jos tämä estyy, hidastuu tai estyy moni terveysteknologinen innovaatio- ja kehityshanke.

Mikä jää epäselväksi?

Liitteessä 3 C optisen toimialan järjestelmä on selkeä virhe. Siinä todetaan ”Optisen toimialan palvelujen tuottamisessa käytettäväksi tarkoitettu järjestelmä. Profiili kattaa optikoiden ja silmälääkäreiden Kantapalveluihin liittyvät järjestelmävaatimukset. Järjestelmäkokonaisuuteen voi kuulua myös kuvantamisen profiileja toteuttavia ominaisuuksia silmälääkäreiden vastaanotto toimintaan liittyen.” Kuvantamisprofiileja toteuttavia ominaisuuksia pitää ehdottomasti olla myös optikkojen vastaanotto toimintaan liittyen, sillä suurin osa silmäterveysalan kuvantamisesta syntyy juuri optikkovastaanotolta.

Onko luokkaan B ja A1 kuuluvilla järjestelmillä asetettavien vaatimusten (mm. Määräys 5/2021 Liite 3g) käyttötarkoitus ja sisältö selkeä ja ymmärrettävä sekä riittävän kattava?

Kyllä/Kyllä

Ovatko järjestelmälomakkeen (Määräys 5/2021 liite 4) sisältämät tiedot ja täyttöohjeet ymmärrettäviä tietojärjestelmän tai tietojärjestelmäkokonaisuuden käyttötarkoituksen kuvaamiseksi?

Kyllä