

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

Förutsättningar för anslutning för myndighetsorganisationer utanför hälso- och sjukvården som ansluter sig till Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen

Målgrupper

- Aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
- Producenter av informationssystem för aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
- FPA/Kanta-tjänsterna

Giltighetstid

Anvisningen träder i kraft genast och gäller tills vidare.

Innehåll

1. Inledning	2
2. Anvisningens bakgrund och grunder	2
3. Begrepp	4
4. Grunder för förutsättningarna för anslutning av system som tillhör aktörer utanför social- och hälsovården	6
5. Förfaranden för anslutning av organisationer och informationssystem utanför hälso- och sjukvården	7
6. Underskrifter	10

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

1. Inledning

Syftet med denna anvisning av Institutet för hälsa och välfärd (THL) är att ge organisationer utanför hälso- och sjukvården som ansluter sig till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen stöd och anvisningar. Anvisningen tillämpas på aktörer utanför social- och hälsovården som tar i bruk eller använder Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen. Anvisningen gäller inte producenter av social- och hälsovårdstjänster som använder Patientdatalagret eller Socialvårdens klientdatalager.

I anvisningen beskrivs förutsättningarna för att ansluta sig till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen för aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk tjänsten och producenter av informationssystem som tekniskt ansluts till tjänsten.

Informationssystem som ansluts till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen är myndighetssystem som används av aktörer utanför hälso- och sjukvården. Systemen tar emot eller söker handlingar som upprättats inom hälso- och sjukvården och sparats i Patientdatalagret.

THL svarar för styrningen av den elektroniska behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och för utförandet och användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna (lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023, nedan lagen om kunduppgifter) 97 §). Anvisningen har beretts i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet (SHM) och Folkpensionsanstalten (FPA). Anvisningen ersätter THL:s tidigare anvisning 1/2018 om förutsättningarna för anslutning för externa myndighetsorganisationer inom hälso- och sjukvården som ansluter sig till informationsförmedlings- och förfrågnings servicen.

2. Anvisningens bakgrund och grunder

Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen är en av social- och hälsovårdens riksomfattande informationssystemtjänster (Kanta-tjänsten). Med hjälp av tjänsten förmedlas intyg och utlåtanden till aktörer utanför hälso- och sjukvården som har rätt att ta del av dem. Grunderna för förmedling av uppgifter från Kanta-tjänsterna beskrivs i följande författningar:

- lagen om kunduppgifter (703/2023), 76 § och
- Institutet för hälsa och välfärds (THL) föreskrift 2/2024 om handlingar som ska förmedlas till aktörer utanför hälso- och sjukvården med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster eller en ny motsvarande föreskrift som ersätter den.

Kraven på funktionalitet och informationsinnehållet i det informationssystem eller den informationssystemtjänst som producerar eller söker intyg eller utlåtanden har

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

sammanställts i THL:s föreskrift 5/2024, föreskrift om väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården i bilaga 3f, profiler för intyg. Dessa krav grundar sig på Kanta-tjänsternas specifikationer och i synnerhet dokumentet Kysely- ja välityspalvelun toiminnallinen määrittely (Funktionella specifikationer för Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen).

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

3. Begrepp

Begrepp	Förklaring
(System)profil	Dokument som beskriver de nationella minimikraven på funktioner, datainnehåll och informationssäkerhetskrav som genomförs i informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen i enlighet med systemets eller välbefinnandeapplikationens användningsändamål. (THL:s föreskrift 4/2024, föreskrift om klassificering och certifiering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården).
Kanta-tjänsterna	Riksomfattande informationssystemtjänster för social- och hälsovården som förvaltas av FPA för hantering av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande.
Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen	Riksomfattande informationssystemtjänst för social- och hälsovården enligt 65 § 1 mom. 10 punkten i lagen om kunduppgifter (703/2023) med hjälp av vilken kunduppgifter förmedlas till aktörer utanför social- och hälsovården.
Anslutare, organisation som ansluter sig till tjänsten	Aktör utanför social- och hälsovården som tar i bruk tjänsten. Aktör som utnyttjar Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
Certifiering	Ett förfarande genom vilket det verifieras att informationssystem och välbefinnandeapplikationer uppfyller de väsentliga krav som ställs på dem för att de ska få användas för produktion (lagen om kunduppgifter 3 § 1 mom. 23 punkten) Certifieringen gäller informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården (se THL:s föreskrift 4/2024) I samband med att Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen tas i bruk är de förutsättningar för ibruktagandet som beskrivs i denna anvisning och genomgången av dem ett förfarande som ersätter certifieringen.

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

Begrepp	Förklaring
Informationssystem, (Myndighetssystem)	Enligt lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation (1406/2011, 2 §) ett helhetsarrangemang som består av databehandlingsutrustning, programvara och annan databehandling
IT-tjänsteleverantör	Tjänsteleverantör som producerar IT-tjänster för interna eller externa kunder. (se ITIL ordlista och förkortningar, 2011, s. 63)
Systemtjänst som tar emot/söker intyg	Informationssystemtjänst som är ansluten till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen som hör till Kanta-tjänsterna för att ta emot eller söka intyg och/eller utlåtanden från hälso- och sjukvården
Förmedling av intyg	Utlämnande av intyg eller utlåtanden med hjälp av de riksomfattande informationssystemtjänsterna enligt 76 § i lagen om kunduppgifter (703/2023) till den aktör utanför social- och hälsovården som handlingen har upprättats för.
Myndighet (myndighetsorganisation)	En sådan myndighet som avses i 4 § 1 mom. 1–7 punkten i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och en myndighet som avses i 2 § 4 punkten i lag 1406/2011.
Samtestning	<p>Testning av Kanta-tjänsternas funktioner som ordnas av FPA i certifieringsprocessen mellan Kanta-kundtesttjänsten och patientdata-, klientdata- eller apotekssystemen för att verifiera interoperabiliteten.</p> <p>Certifieringen gäller informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården (se THL:s föreskrift 4/2024)</p> <p>I samband med att Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen tas i bruk genomförs en testning som motsvarar samtestning mellan Kanta-kundtesttjänsten och det informationssystem som tar emot information från Kanta-tjänsten via Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen och som behandlar klient- och patientuppgifter.</p>

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

4. Grunder för förutsättningarna för anslutning av system som tillhör aktörer utanför social- och hälsovården

Informationssystem i klasserna A och B enligt lagen om kunduppgifter är informationssystem som tillverkaren har gjort uttryckligen för behandling av klient- och patientuppgifter och för produktion av social- och hälsotjänster¹. Dessa system registreras i Valviras systemregister där man kan hitta system avsedda för produktion av social- och hälsotjänster och viktiga uppgifter om dessa. Informationssystem som används av aktörer utanför hälso- och sjukvården och som ansluts till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen är inte sådana informationssystem i klass A eller B som avses i lagen om kunduppgifter. För att stödja dem som ansluter sig utnyttjas emellertid till tillämpliga delar de förfaranden och material som också används för att verifiera att system i klass A och B följer kraven.

I informationssystem som används av aktörer utanför hälso- och sjukvården som ansluter sig till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen grundar sig användningsändamålet för intyg och utlåtanden inom hälso- och sjukvården på lagstadgad myndighets verksamhet utanför hälsotjänsterna. Detta användningsändamål avviker från den behandling av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården som avses i lagen om kunduppgifter och grundar sig på separata lagar som styr varje enskild användares verksamhet, till exempel körkortslagen (386/2011).

I system som används av aktörer utanför social- och hälsovården behandlas endast uppgifter som separat lämnats ut från Kanta-tjänsterna eller ett begränsat innehåll i dessa. Användningsändamålet för dessa system motsvarar inte användningsändamålet för klient- och patientdatasystem i klass A och därför krävs det heller inte att de har den certifiering som krävs av informationssystem inom social- och hälsovården som hör till klass A enligt klientuppgiftslagen. För organisationer som ansluter sig till informationsförmedlings- och förfrågnings servicen eller deras informationssystem behövs inte heller en bedömning av överensstämmelse med de väsentliga kraven på informationssäkerhet som ingår i certifieringen enligt lagen om kunduppgifter, eller registrering i Valviras register över informationssystem. (Se THL:s föreskrift 4/2024).

System som tillhör aktörer utanför social- och hälsovården berörs dock av dataskyddsförordningens och dataskyddslagens bestämmelser om dataskydd för

1

Enligt lagen om kunduppgifter avses med informationssystem en programvara eller ett system eller delsystem som det i enlighet med de egenskaper som har planerats av tillverkaren är meningen att använda för elektronisk behandling av kundhandlingar, för registrering av handlingarna i de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller för anslutning till de riksomfattande informationssystemtjänsterna eller med vars hjälp en yrkesutbildad person inom social- eller hälsovården kan använda uppgifter om välbefinnande,

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

känsliga klient- och patientuppgifter och de ska ha behöriga egenskaper för informationssäkerhet, användarhantering och uppföljning av användningen. Organisationer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen förutsätts därför säkerställa att de behandlar uppgifter på ett behörigt och informationssäkert sätt i enlighet med exempelvis lag 1406/2011 och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019). Dessutom ska organisationer som tar tjänsten i bruk lämna en utredning om hur de uppfyller de relevanta informationssäkerhetskraven gällande behandling av social- och hälsouppgifter.

5. Förfaranden för anslutning av organisationer och informationssystem utanför hälso- och sjukvården

En organisation utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen och it-tjänsteproducenten för organisationens informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter ska tillsammans med FPA:s Kanta-tjänster komma överens om åtminstone följande villkor för att ansluta sig till Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen.

A. Förutsättningar för anslutning av en organisation utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen och dess informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter:

1. En organisation utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk tjänsten och dess informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter ska vid ansökan om, hämtning eller mottagning av intyg och utlåtanden iakttä Informationsförmedlings- och förfrågnings servicens specifikationer av informationsinnehållet samt funktionella och tekniska specifikationer.
2. Ett informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter och tillhör en aktör utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågnings servicen ska innan servicen tas i bruk på godkänt sätt genomgå den samtestning som ordnas av FPA. I förfarandena utnyttjas i tillämpliga delar material och förfaringssätt som används för att verifiera och testa interoperabilitetskraven för informationssystem av klass A och som används av aktörer som tillhandahåller tjänster inom social- och hälsovårdstjänster.
3. I fråga om det informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter hos en aktör utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk tjänsten ska det säkerställas att klient- och patientuppgifter behandlas korrekt och att informationssäkerheten i informationssystemen och datatrafiken är adekvat. Säkerställandet förutsätter en utomstående bedömning av informationssäkerheten (t.ex. enligt lag 1406/2011 eller lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet (1405/2011), som kan omfatta till exempel en bedömning

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

som gjorts enligt kriterierna Julkri eller Katakri. Ett intyg över resultaten av den bedömning som gjorts av ett utomstående bedömningsorgan för informationssäkerhet ska uppvisas (se t.ex. lag 1406/2011). Relevanta informationssäkerhetskrav för informationsförmedlings- och förfrågningsservicen (se THL:s föreskrift 5/2024, bilaga 3f) kan ingå i bedömningen och en genomgång av dem ska då framgå av intyget. Om bedömningen har genomförts så att de relevanta informationssäkerhetskraven för Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen inte har gått igenom som en del av bedömningen, ska den organisation som tar i bruk tjänsten uppvisa en separat beskrivning av hur kraven uppfylls, upprättad av informationssystemets IT-tjänsteleverantör.

4. IT-tjänsteproducenten för det informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter ska dokumentera att de ovan beskrivna förutsättningarna för anslutning 1–3 uppfylls och vid behov delta i genomgången av förutsättningarna.
- B. Övriga förutsättningar för ibruktagande av Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen i en organisation utanför hälso- och sjukvården:
1. En organisation som tar i bruk tjänsten ska påvisa en lagstadgad rätt att behandla hälso- och sjukvårdsuppgifter som kan lämnas ut och förmedlas till aktören i fråga i form av ett intyg eller utlåtande från hälso- och sjukvården.
 2. Organisationen som tar i bruk tjänsten ansvarar i egenskap av personuppgiftsansvarig för att dess informationssystem som behandlar klient- och patientuppgifter har uppfyllt de förutsättningar för anslutning som nämns i punkt A ovan.
 3. Den organisation som tar i bruk tjänsten ska beskriva sin dataskydds- och informationssäkerhetspraxis i tillämpliga delar. Beskrivningen kan göras till exempel med hjälp av THL:s föreskrift 3/2024, föreskrift om redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen, den bifogade mallen för informationssäkerhetsplanen eller en annan motsvarande plan. Detta är samma praxis som för organisationer som producerar social- och hälsovårdstjänster och ansluter sig till Kanta-tjänsterna.
 4. Om behandlingen av uppgifter i en organisation som tar i bruk tjänsten sker av en annan part, ska den organisation som tar i bruk tjänsten beskriva ansvarsfördelningen mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet i fråga om behandlingen av uppgifterna.
 5. En organisation som tar i bruk tjänsten ska ha en egen Suomi.fi-informationsled, till vilken den anslutit sig på det sätt som Suomi.fi-informationsleden kräver.
 6. En organisation som tar i bruk tjänsten ska i god tid innan testningen inleds meddela sina organisationsuppgifter till THL:s kodtjänst samt om den använder tjänsten för att söka alla uppgifter som ställts upp för förmedlingen eller för att söka på förhand fastställda uppgifter på basis av personbeteckningen. Dessutom ska organisationen informera om de intyg och utlåtanden som tas emot eller om

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

deluppgifterna i dem. Uppgifterna skickas till koodistopalvelu@thl.fi och läggs till i kodverket Informationsförmedling - Mottagare av meddelande.

7. En organisation som tar i bruk tjänsten ska se till att de ovan beskrivna förutsättningarna för anslutning till Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen dokumenteras. Dokumentationen som visar att förutsättningarna uppfylls går igenom tillsammans med Institutet för hälsa och välfärd, FPA:s Kanta-tjänster och den organisation som tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen och en promemoria görs upp över genomgången. I genomgången deltar vid behov också den som producerar informationssystemet och som anvisats av den organisation som tar i bruk systemet.

FPA:s Kanta-tjänster styr helhetsprocessen för verifiering av förutsättningarna för anslutning och ger ytterligare anvisningar om förutsättningarna 1, 2 och 4 i punkt A samt förutsättningarna 4 och 7 i punkt B.

THL ger ytterligare anvisningar i anslutning till förutsättning 3 i punkt A och förutsättningarna 1, 3 och 6 i punkt B.

Efter att förutsättningarna för anslutning har verifierats och dokumenterats (punkterna A och B) kan organisationen ta i bruk Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen. FPA beskriver och ger anvisningar om hur en aktör utanför social- och hälsovården tar i bruk Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen med tanke på kundrelationen till FPA:s Kanta-tjänster.

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

6. Underskrifter

Niina Haake
enhetschefSirpa Soini
avdelningsdirektör

För kännedom

- Aktörer utanför social- och hälsovården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
- Producenter av informationssystemtjänster för aktörer utanför social- och hälsovården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
- FPA/Kanta-tjänsterna
- SHM
- Kommunikationsverket/Traficom
- Valvira

Hänvisade källor

[ITIL-ordlista och förkortningar \(2011, svensk version\)](#)

[Funktionella specifikationer för Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen \(2024, på finska\)](#)

[Tekniska specifikationer för Informationsförmedlings- och förfrågningsservicen \(Förmedling av hälso- och sjukvårdsintyg\) \(2018, på finska\)](#)

[THL föreskrift 2/2024](#), föreskrift om handlingar som ska förmedlas till aktörer utanför hälso- och sjukvården med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster

[THL föreskrift 3/2024](#), föreskrift om redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen

[THL föreskrift 4/2024](#), föreskrift om klassificering och certifiering av informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården.

Information

Styrning av datahanteringen inom social- och hälsovården 6.9.2024

[THL Föreskrift 5/2024](#), Föreskrift om väsentliga krav på informationssystem och välbefinnandeapplikationer inom social- och hälsovården, bilaga 3f, profiler för intyg.

Körkortslagen ([386/2011](#))

Lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ([703/2023](#))

Lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet ([2011/1405](#))

Lagen om bedömning av informationssäkerheten i myndigheternas informationssystem och datakommunikation ([1406/2011](#))

Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ([621/1999](#))

Lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen ([906/2019](#))

Lagen om bedömningsorgan för informationssäkerhet ([1405/2011](#))