



Avdelningen för informationstjänster
Enheten för styrning av den operativa
Verksamheten (OPER)

01.06.2015

**ANVISNING OM ANSKAFFNING OCH ANVÄNDNING AV SYSTEMSIGNATURCERTIFIKAT INOM
DEN PRIVATA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN**

Målgrupp: Befolkningsregistercentralen, tillhandahållare av privata hälso- och
sjukvårdstjänster, tillverkare av informationssystem

Giltighetstid: Anvisningen träder i kraft genast och gäller tills vidare



Avdelningen för informationstjänster
Enheten för styrning av den operativa
Verksamheten (OPER)

01.06.2015

SYSTEMSIGNATURCERTIFIKAT INOM DEN PRIVATA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Inom den privata hälso- och sjukvården förbereds anslutningen till det riksomfattande Patientdataarkivet. Med hjälp av systemsignaturcertifikat säkerställs att innehållet i de dokument som ska arkiveras behåller sin integritet och oförvanskade form.

När certifikattjänsterna planerats har målet varit ett organisationsspecifikt systemsignaturcertifikat, dvs. varje tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som ansluter sig till de riksomfattande Kanta-tjänsterna skaffar ett eget certifikat. Social- och hälsovårdsministeriet angav som riktlinje när de första aktörerna inom den offentliga hälso- och sjukvården som använder ett gemensamt regionalt patientdatasystem anslöt sig till Patientdataarkivet med en s.k. samregisterfunktion att tillhandahållare av tjänster som använder ett gemensamt patientdatasystem kan använda ett gemensamt systemsignaturcertifikat. Olika tillhandahållare av tjänster och deras register särskiljs från varandra utifrån dokumentbeskrivningsuppgifterna, och certifikatet behövs inte för att hålla isär registren. Enligt riktlinjen kan en tillhandahållare av tjänster ansöka om certifikat för andra som använder samma informationssystem, om de andra tjänsteproducenterna har bemyndigat den sökande att göra det.

Aktörsfältet inom den privata hälso- och sjukvården är mångformigt. Flera företag och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården kan verka i lokaler som tillhör tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, så som läkarstationer, och använda samma informationssystem. Dessutom finns det tusentals självständiga företag och yrkesutövare som i regel skaffar sina informationssystem i form av en tjänst från den som producerar informationssystemtjänsten. Med producent av informationssystemtjänster avses en aktör som erbjuder tillhandahållaren av hälso- och sjukvårdstjänster en informationssystemtjänst där klient- och patientuppgifter behandlas; producenten av informationssystemtjänsten ansvarar för de krav som ställts på informationssystemets tillverkare i egenskap av tillverkare, för tillverkarens räkning eller på tillverkarens vägnar. Samma informationssystem som ansluts till Patientdataarkivet kan sålunda ha hundratals eller rentav tusentals tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som användare.

Principerna för anskaffning av systemsignaturcertifikat inom den privata hälso- och sjukvården och riktlinjerna enligt denna anvisning har beretts i samarbete med företrädare för de andra myndigheterna som deltar i genomförandet av Kanta-tjänsterna (social- och hälsovårdsministeriet, Befolkningsregistercentralen, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården).



Avdelningen för informationstjänster
Enheten för styrning av den operativa
Verksamheten (OPER)

01.06.2015

Anskaffning av och ansvar för systemsignaturcertikat inom den privata hälso- och sjukvården

Gemensam användning av systemsignaturcertifikat för tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster

Tillhandahållare av tjänster som själva ansvarar för sina patientdatasystem, så som läkarstationer, skaffar själva signaturcertifikat för sitt informationssystem. Detta systemsignaturcertifikat kan användas för att signera patienthandlingar som produceras av tjänsteproducenten och andra företag och självständiga yrkesutövare som verkar i tjänsteproducentens lokaler. Detta förutsätter att ansvarsförhållandena mellan aktörer som använder samma patientdatasystem när det gäller användningen av systemet, förbindelser om verksamhet i enlighet med nationella anvisningar samt dataskydd och informationssäkerhet och tillsyn beskrivs i ett avtal mellan aktörerna.

Gemensam användning av ett systemsignaturcertifikat som skaffats av producenten av patientdatasystemtjänsten

En del av de självständiga yrkesutövarna och de företag som är verksamma som tillhandahållare av tjänster köper patientdatasystemet som en tjänst från producenten av informationssystemet. Producenter av informationssystemtjänster, som ställer ett informationssystem till förfogande som en tjänst, skaffar systemsignaturcertifikat för sitt informationssystem, som de tillhandahåller som en tjänst. Ansvarsförhållandena när det gäller användningen av patientdatasystemet, verksamhet i enlighet med nationella anvisningar samt dataskydd och informationssäkerhet och tillsyn skrivs in i serviceavtal mellan producenten av informationssystemtjänsten och dennes kundorganisationer. Systemsignaturcertifikat kan beviljas en producent av en patientdatasystemtjänst som levererar ett system som är ett certifierat informationssystem av klass A i enlighet med 19 d § 1 mom. i klientuppgiftslagen (159/2007), dvs. det har klarat Folkpensionsanstaltens samtestning av systemet och informationssäkerhetsauditering som utförts av ett av Kommunikationsverket godkänt bedömningsorgan för informationssäkerhet och informationssystemets tillverkare har fått ett överensstämmelseintyg som utfärdats av bedömningsorganet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) upprätthåller ett offentligt register över certifierade informationssystem inom social- och hälsovården som ska tas i produktionsanvändning och som anmälts till Valvira. När Valviras register är i användning senast 1.1.2017 kontrollerar Befolkningsregistercentralen uppgifterna om godkända system i registret. Innan registret är färdigt påvisar en producent av en informationssystemtjänst godkänd certifiering genom att till sin certifikatansökan foga en kopia av överensstämmelseintyget som fåtts från tillverkaren av informationssystemet. När producenten av informationssystemtjänsten ansöker om certifikat är certifikatet informationssystemspecifikt.



Avdelningen för informationstjänster
Enheten för styrning av den operativa
Verksamheten (OPER)

01.06.2015

Den som ansöker om certifikat svarar för kostnaderna för certifikatet.

Vesa Jormainen
Enhetschef

Anna Kärkkäinen
Utvecklingschef

Sändlista

Social- och hälsovårdsministeriet /registratorskontoret
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) /
registratorskontoret
Institutet för hälsa och välfärd (THL) /registratorskontoret
Befolkningsregistercentralen / registratorskontoret
Folkpensionsanstalten / Enheten för Kanta-tjänster
Serviceproducenter inom den privata hälso- och sjukvården
Producenter av patientdatasystem