



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

**ANVISNING OM UTNYTTJANDE AV GENERELL PROGRAMVARA INOM SOCIAL- OCH
HÄLSOTJÄNSTER**

Målgrupper	Tillhandahållare av offentliga social- och hälsovårdstjänster Tillhandahållare av privata social- och hälsovårdstjänster Läkare och tandläkare Tillverkare av informationssystem för social- och hälsovården Apotek Tillverkare av informationssystem för apoteken
Giltighetstid	Denna anvisning träder i kraft omedelbart och gäller tills vidare



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

ANVISNING OM UTNYTTJANDE AV GENERELL PROGRAMVARA INOM SOCIAL- OCH HÄLSOTJÄNSTER

Bakgrund och grunder

Myndigheterna har fått flera förfrågningar om behoven av att registrera eller certifiera kommunikationsapplikationer avsedda för slutanvändare och motsvarande generell programvara när de används för att producera social- och hälsotjänster eller för att förmedla eller behandla kunduppgifter inom social- och hälsovården. Generell programvara har inte tillverkats uttryckligen för behandling av klient- eller patientuppgifter som uppkommer inom social- och hälsovården på det sätt som avses i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården 159/2007 (klientuppgiftslagen). De ingår inte som standard bland de informationssystem av klass A eller klass B som avses i klientuppgiftslagen. Det måste dock kunna vara möjligt att utnyttja generell programvara, om man ombesörjer till exempel nödvändiga informationssäkerhets- och skyddsåtgärder när den används.

Denna anvisning samlar och preciserar de lagbestämda förfarandena samt god praxis för hur de som producerar och använder generell programvara kan främja informationssäker behandling som beaktar dataskyddet för klient- och patientuppgifter. Anvisningen har beretts inom ett samarbetsnätverk för myndigheterna, där sakkunniga från Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Folkpensionsanstalten, Kommunikationsverket samt social- och hälsovårdsministeriet har deltagit.

Generell programvara

Generell programvara är till exempel textbehandlings- och tabellkalkylprogram, generella ärendehanterings- och dokumenteringsprogram, videokonferens- och distanssamtalsprogram samt generella meddelandeförmedlingsprogram. Det är möjligt att utnyttja generell programvara inom organisationer som producerar social- och hälsotjänster (användarorganisation) och olika typer av tjänster såsom distansmottagningar.

Anvisningar som preciserar förfarandena och verksamhetsmodellerna

Den organisation som producerar social- och hälsotjänster svarar också för användningen av generell programvara på samma sätt som för annan informationshantering av uppgifter som uppkommer inom social- och hälsotjänster som ingår i deras verksamhet. Systemtillverkaren kan dock med sina egna åtgärder bidra till en skyddad och säker användning av uppgifterna.



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

Det är tillåtet att utnyttja generell programvara inom social- och hälsotjänster, om inte tillverkaren har begränsat användningsområdet. När programvaran används måste emellertid följande saker beaktas:

1. Det är möjligt att precisera användningsområdet för programvara som ursprungligen konstruerats för generell användning så att det konstateras separat att programvaran lämpar sig även för behandling av klient- eller patientuppgifter eller att den uppfyller de krav som ställs på behandlingen av sådana uppgifter. Programtillverkaren ska då beskriva programvarans användningsområde och eventuella begränsningar av det. Tillverkaren kan också förbjuda att generell programvara används för behandling av klient- och patientuppgifter.
2. Användarorganisationen ska ombesörja dataskyddet i sin egen verksamhet också när generell programvara används. Användarorganisationen ska se till att sekretessbelagda uppgifter skyddas från utomstående och att även lagbestämda förpliktelser (såsom anslutning till Kanta-tjänsterna) uppfylls med ändamålsenliga system när kunddokumentationen genomförs samt att tjänsterna dokumenteras i enlighet med bestämmelserna. Användarorganisationen ska inkludera användningen av generell programvara i planen för egenkontroll som gäller dataskydd och informationssäkerhet¹, om programvaran används för att behandla klient- eller patientuppgifter.
3. Generell programvara registreras inte som standard i Valvira's register över social- och hälsovårdens informationssystem². Tillverkaren eller en producent av informationssystemtjänster som agerar på tillverkarens vägnar har dock möjlighet att definiera produktens användningsområde så att det omfattar behandling av klient- och patientuppgifter. Om systemets användningsområde definieras så att det är behandling av klient- och patientuppgifter, ska tillverkaren registrera systemet i Valvira's register i enlighet med klientuppgiftslagen på samma sätt som ett system av klass B.
4. Användarorganisationen behöver inte registrera generell programvara som den använder i Valvira's register över informationssystem av klass B, även om den används för behandling av klient- och patientuppgifter. Användarorganisationen ska vid behov kunna visa att de krav som ställs på systemet är uppfyllda. Förfarandena som gäller hantering av uppgifter ska beskrivas i användarorganisationens plan för egenkontroll som gäller informationssäkerhet och dataskydd.

¹ THL Föreskrift 2/2015: Utredningar och krav som ska tas in i planen för egenkontroll
http://www.thl.fi/attachments/oper/THL_foreskrift2_2015.pdf

² Valvira – register över social- och hälsovårdens informationssystem
http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat



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

5. Användarorganisationen ska ha rollen som "egentillverkning". Då kan användarorganisationen meddela till Valviras register att man använder generell programvara i sin verksamhet för behandling av klient- och patientuppgifter och svarar i enlighet med punkt 2 för att dataskyddet och informationssäkerheten tillgodoses. I anmälan till registret ska då i punkten för informationssystemets namn uppges även användarorganisationen utöver programvarans namn. Utifrån registeranteckningen om programvara som användarorganisationen registrerat kan man inte göra antaganden om programmets överensstämmelse med kraven i annan verksamhet än den som bedrivs av den organisation som registrerat programmet.
6. Programtillverkaren eller en användarorganisation med rollen "egentillverkning" kan stödja uppfyllandet av de krav som ställs inom social- och hälsovården genom standarder som är avsedda för att tillgodose dataskydd och informationssäkerhet eller genom att genomföra externa utvärderingar som är avsedda att verifiera kraven på informationssäkerhet och dataskydd. Vid utvärderingen är det möjligt att utnyttja olika standarder och nationella föreskrifter som underlag. Denna auditering eller auditeringsresultatet motsvarar dock inte den auditering som förutsätts av social- och hälsovårdens informationssystem av klass A och som utförs av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet och där resultatet är att ett system av klass A får ett överensstämmelseintyg.
7. Användarorganisationen får inte använda vanlig e-post när den kommunicerar med patienterna. E-post kan användas om den skickas som krypterad e-post via organisationens www-portal eller om e-posten är till exempel PGP-krypterad. I fråga om användning av e-post och textmeddelanden inom hälso- och sjukvården ska man beakta dataombudsmannens ställningstagande³ samt social- och hälsovårdsministeriets handbok Upprättande och hantering av journalhandlingar⁴.
8. Om man med hjälp av generell programvara (till exempel ett tabellkalkylprogram) gör en applikation vars användningsområde är hälso- och sjukvårdsprodukt, tillämpas på den kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Det ska då visas att programmet överensstämmer med kraven i enlighet med den lagen.

³ Användande av e-post och textmeddelande inom hälsovården:
<http://www.tietosuoja.fi/sv/index/ratkaisut/sahkopostinjatekstiviestienkayttaminen.html>

⁴ Upprättande och hantering av journalhandlingar: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3544-0>



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

Enhetschef Vesa Jormanainen

Utvecklingschef Juha Mykkänen

Sändlista Social- och hälsovårdsorganisationer
Apotek
Tillverkare av patientdatasystem
Tillverkare av informationssystem för apoteken

För kännedom SHM/registratorskontoret, Minna Saario, Maritta Korhonen
Valvira / registratorskontoret, Tarja Holi, Markus Henriksson
Fimea / registratorskontoret, Eeva Leinonen, Anne Hirvonen
Folkpensionsanstalten / Enheten för Kanta-tjänster, Marina Lindgren
Befolkningsregistercentralen / registratorskontoret, Arto Ikonen
Finlands Kommunförbund rf / registratorskontoret
Läkarföretagen rf / Ismo Partanen
Hyvinvointialan liitto ry / Jarno Talvitie
Finlands Läkarförbund rf / Kati Lehtonen
Finlands Tandläkarförbund rf / Matti Pöyry
Finlands apotekareförbund rf / Charlotta Sandler
Universitets apoteket
Östra Finlands universitets apotek