



Avdelningen för informationstjänster

Enheten för styrning av den operativa verksamheten (OPER)

ANVISNINGAR FÖR ANMÄLAN AV ÄNDRINGAR I INFORMATIONSSYSTEM AV KLASS A INOM SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDEN

Målgrupper	Tillverkare av informationssystem för social- och hälsovården Tillverkare av informationssystem för apoteken Tekniska producenter av Kanta-förmedlingsservice FPA, enheten för Kanta-tjänster Bedömningsorgan för informationssäkerhet
Giltighetstid	Anvisningen träder i kraft genast och gäller tills vidare

Föråldrad



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

ANVISNINGAR FÖR ANMÄLAN AV ÄNDRINGAR I INFORMATIONSSYSTEM AV KLAS A INOM SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDEN

I den här anvisningen redogörs för ändringar i informationssystemet som redan tidigare samtestats och auditerats avseende informationssäkerheten, vilka ska anmälas till FPA och till bedömningsorganet för informationssäkerhet. Anvisningen sammanställer och preciserar förfarandena i förordningar och andra bestämmelser om certifiering vid ändringar i informationssystemen.

Bakgrund och motiveringar

I lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården 159/2007 (klientuppgiftslagen) föreskrivs att de informationssystem och förmedlingstjänster som är avsedda för behandlingen av klient- och patientuppgifter inom social- och hälsovården ska certifieras innan de tas i produktion. Certifieringen omfattar samtestning som ordnas av FPA och en auditering av informationssäkerheten tillsammans med ett bedömningsinstitut för informationssäkerhet. Tillverkaren av informationssystemet eller producenten av informationssystemtjänsten ansvarar för överensstämmelsekraven på informationssystemet inom social- och hälsovården och för därtill hörande krav på samtestning, auditering och anmälningar enligt klientuppgiftslagen¹.

I klientuppgiftslagen föreskrivs att bedömningsorganet för informationssäkerhet ska underrättas om ändringar i informationssystem som hör till klass A. Överensstämmelseintyget ska förnyas om det görs betydande ändringar i informationssystemet eller om de väsentliga kraven på systemet ändras. Interoperabiliteten av de uppgifter som lagras i klient- och patientdatasystemen i Kanta-tjänsterna med andra klient- och patientdatasystem ska visas vid en samtestning som utförs av Folkpensionsanstalten. Överensstämmelsekravet gäller även situationer, där det görs betydande ändringar i systemen. Av den anledningen ska även FPA underrättas om ändringarna. En förutsättning för samtestning är också tillverkarens redogörelse för på vilket sätt kraven på informationssystemets funktionalitet har genomförts och testats.

Enligt klientuppgiftslagen ansvarar Institutet för hälsa och välfärd (THL) för planeringen, styrningen och uppföljningen av den elektroniska behandlingen av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt för användningen och realiseringen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Institutet kan också utfärda noggrannare föreskrifter om de förfaranden som ska iakttas för att visa att de riksomfattande informationssystemen

¹ Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården 19 e, f, k §



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

uppfyller kraven. Den här anvisningen har beretts genom myndighetssamarbete (THL, Kela, Valvira, Kommunikationsverket, SHM, bedömningsorganen för informations säkerhet) utgående från de frågor som inkommit till dessa institutioner samt från erfarenheterna av certifieringsprocessen. De termer som används i anvisningen, t.ex. tillverkare och producenten av en informationssystemtjänst motsvarar de termer som används i THL:s föreskrift 1/2015².

Anvisningar som preciserar förfarandena

En tillverkare av informationssystem eller producent av en informationssystemtjänst ska underrätta FPA och bedömningsinstitutet för informations säkerhet om betydande ändringar i system som hör till klass A i enlighet med denna anvisning.

Då giltigheten för ett överensstämmelseintyg för ett system håller på att gå ut, ska producenten av informationssystemtjänsten kontakta FPA och bedömningsinstitutet för informations säkerhet så att behovet av samtestning och förnyad auditering av informations säkerheten kan bedömas. Vid behov ska systemet samtestas och auditeras på nytt så att det får ett giltigt överensstämmelseintyg. FPA och bedömningsinstitutet för informations säkerhet ska kontaktas senast 6 månader innan överensstämmelseintyget går ut.

Även annan aktör än informationssystemets ursprungliga tillverkare kan fungera som producent av en informationssystemtjänst åt en tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster³. Kraven som gäller systemet ska dokumenteras och ifyllas även i detta fall. Om producenten av en informationssystemtjänst som ansvarar för kraven är någon annan än tillverkaren, ska tillverkaren och producenten av informationssystemtjänsten gemensamt komma överens om vem som ansvarar för certifierings- och testningsförfarandena i anslutning till systemändringar och för anmälan om ändringar i systemet. Avtalsparterna ska också beakta anvisningarna i anslutning till samtestningen, t.ex. att det informationssystem som samtestas i tillräcklig grad motsvarar den helhet som kommer att tas i produktion. Då producenten av informationssystemtjänsten byts bör man se till att kraven på systemet och uppdateringarna av det fortfarande uppfylls, och att uppfyllandet av kraven dokumenteras.

² THL Föreskrift 1/2015: Föreskrift om väsentliga krav på informations säkerhet hos informationssystem av klass A inom social- och hälsovården <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>

³ Kanta-certifiering och egenkontroll – överblick och processer <https://www.kanta.fi/documents/20143/91501/Luokittelut+Omavalvonta+Sertifiointi+-+Usein+kysytyt+kysymykset.pdf/e18b288f-d3be-df68-ed26-d4c3a21b9777>



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

I samband med ansökan om ny samtestning eller då systemet anmäls till bedömningsinstitutet för informationssäkerhet för bedömning ska en systemblankett enligt THL Föreskrift 2/2016⁴ inlämnas. På blanketten antecknas funktioner och information som innehåller nya och betydande ändringar så att de klart skiljer sig från andra funktioner och innehåll som genomförts i systemet.

Enligt klientuppgiftslagen ska alla informationssystem som hör till klass A och B anmälas till Valviras register⁵. Den här anvisningen gäller endast system som hör till klass A. I samband med anmälningar enligt denna anvisning ska uppgifter som gäller informationssystemet vid behov även uppdateras i Valviras register, såvida tidigare anmälda uppgifter ändras eller kompletteras.

Om det är oklart för tillverkaren av informationssystemet eller producenten av informationssystemtjänsten om det behövs förnyad samtestning eller certifiering, kan det göras en förfrågan hos THL, bedömningsinstitutet för informationssäkerhet eller via FPA:s Kanta-tjänster.

Väsentliga ändringar

Väsentliga ändringar som görs i informationssystemen ska anmälas till FPA och bedömningsinstitutet för informationssäkerhet. Utifrån anmälan bedömer FPA om informationssystemet kräver ny samtestning och bedömningsinstitutet för informationssäkerhet bedömer om det finns ett behov av förnyad auditering av informationssäkerheten.

De nedan beskrivna ändringarna är exempelvis sådana som förutsätter anmälan till FPA:s Kanta-tjänster för bedömning av behovet av samtestning samt anmälan till bedömningsinstitutet för informationssäkerhet för bedömning av behovet av förnyad auditering.

1. Det genomförs funktionaliteter i systemet utifrån de nationella specifikationerna, och i dessa specifikationer eller i publiceringsplanen i anslutning till dem nämns att införandet av specifikationen förutsätter förnyad samtestning eller auditering.
2. Systemets användargrupp eller anslutningsmodell ändras väsentligt i samband med den nya versionen, t.ex. systemet börjar förutom av yrkesutbildade inom social- och hälsovården också användas av klienter och patienter inom social- och

⁴ THL Föreskrift 2/2016: Föreskrift om väsentliga krav på funktionalitet hos informationssystem för social- och hälsovården

⁵ Valvira – register över informationssystem inom social- och hälsovården

http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat



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

- hälsovården, eller så börjar systemet förutom av privata serviceproducenter även användas av offentliga serviceproducenter eller tvärtom.
3. Systemet ansluts till en Kanta-tjänst som det inte tidigare varit ansluten till t.ex. förutom till Receptcentret även till Patientdataarkivet, förutom till Patientdataarkivet även till Klientdataarkivet för socialvården eller till Datalagret för egna uppgifter på Mina Kanta-sidorna, eller utöver till Klientdataarkivet för socialvården även till Patientdataarkivet.
 4. Systemets operativsystem eller funktion förnyas i betydande grad eller det görs väsentliga ändringar i dem. Sådana ändringar ska anmälas, om ändringarna också kan inverka på de uppgifter som skickas eller hämtas från Kanta-tjänsterna eller på handlingarnas riktighet, Kanta-gränssnittens eller meddelandestrukturernas funktion eller på hur informationssäkerhetskraven uppfylls.
 5. Systemet ansluts direkt till Kanta-tjänsterna, då det tidigare varit anslutet till Kanta-tjänsterna via ett förmedlande system.
 6. Tillsynsmyndigheten, t.ex. Valvira, förutsätter förnyad samtestning av systemet eller en ny version av det eller att behovet av förnyad auditering omdöms.
 7. Det görs betydande ändringar i dokumentationsarrangemangen i anslutning till auditeringskraven eller i organiseringen av systemets utvecklingsarbete (t.ex. en betydande ändring i affärsverksamheten, såsom fusion eller företagsköp, det utvecklingsteam som producerat systemet byts).
 8. De väsentliga kraven på system 1 har testats eller auditerats med godkänt resultat via system eller produkt 2, och system 2 ändras så att ändringen kan inverka på uppfyllelsen av de väsentliga kraven i system 1.
 9. Det finns väsentliga brister eller fel i anslutning till patientsäkerheten i systemet. Väsentliga fel ska även anmälas till tillsynsmyndigheten (Valvira) samt till systemanvändarna.

Väsentliga ändringar som förutsätter en anmälan till Kanta-tjänsterna för bedömning av behovet av samtestning, men som inte förutsätter en anmälan till bedömningsinstitutet för informationssäkerhet för en bedömning av behovet av förnyad auditering är t.ex. följande typ av ändringar:

10. I systemet görs ändringar som inverkar på Kanta-gränssnittet, de servicebegäran som systemet använder eller de meddelandestrukturer som använts i dem.

Väsentliga ändringar som förutsätter en anmälan till bedömningsinstitutet för informationssäkerhet för bedömning av behovet av förnyad auditering, men som inte förutsätter en anmälan till FPA:s Kanta-tjänster för bedömning av behovet av samtestning är t.ex. följande typ av ändringar:



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

11. Det görs sådana väsentliga ändringar i systemets drifts- eller prestationsmiljö som producenten av informationssystemtjänsten ansvarar för, vilka inverkar på uppfyllelsen av de väsentliga kraven på driftsmiljöns informations säkerhet⁶. Ändringen kan t.ex. vara att systemet eller en betydande delkomponent av den överflyttas från social- och hälsovårdstjänsteproducentens miljö till en molntjänst eller SaaS-mall. Anmälningsbehovet gäller inte installation av ett godkänt och auditerat system i en ny klientmiljö, där kraven fylls på motsvarande nivå och med motsvarande förfaranden som i tidigare driftsmiljöer.
12. Det finns väsentliga brister eller fel i systemets informations säkerhet, och korrigeringen av dem ska säkerställas med en auditering av informations säkerheten. Väsentliga fel ska även anmälas till tillsynsmyndigheten (Valvira) samt till systemanvändarna.

I följande situationer behöver systemet inte anmälas för bedömning av behovet av förnyad certifiering eller testning: Även i dessa fall bör det emellertid säkerställas att det i Valvira register samt i FPA:s Kanta-tjänster och hos bedömningsinstitutet för informations säkerhet finns uppdaterade uppgifter om produktnamn på alla system som används i produktionen och vem som tillverkat dem:

13. Det införs nytt innehåll eller en ny funktion i ett tidigare testat eller auditerat system, som inte inverkar på Kanta-gränssnitten eller på auditeringskraven på informations säkerheten, t.ex. det införs en statusvy vad gäller antalet bäddplatser på vårdavdelningen i ett sjukhus system eller det införs en ny funktion för påminnelser i ett klientdatasystem för socialvården.
14. Systemets försäljningsnamn eller produktnamn ändras, men det görs inga ändringar i systemets Kanta-gränssnitt, informations säkerhetskrav eller väsentliga ändringar i systemets funktion. Det är tillåtet att uppdatera överensstämmelseintyget med systemets nya produktnamn så att systemets namn på alla produktionsversioner finns med på intyget.
15. Företagets namn eller FO-nummer ändras, men ändringen inverkar inte på de produkter eller informations system som företaget producerar.
16. Kontaktpersonen hos tillverkaren av informations systemet eller producenten av informations systemtjänsten eller kontaktuppgifterna för auditeringen av informations säkerheten eller samtestningen ändras.

⁶ THL föreskrift 1/2015 kraven 44–51



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

Underskrifter

Enhetens chef

Jarmo Kärki

Utvecklingschef

Juha Mykkänen

Sändlista

Tillverkare av informationssystem för social- och hälsovården
Tillverkare av informationssystem för apoteken
Tekniska producenter av Kanta-förmedlingsservice
FPA, enheten för Kanta-tjänster
Bedömningsorgan för informationssäkerhet

För kännedom

Tillhandahållare av offentliga social- och hälsovårdstjänster
Tillhandahållare av privata social- och hälsovårdstjänster
Läkare och tandläkare
SHM/registratorskontoret, Minna Saario, Teemupekka Virtanen
Valvira/registratorskontoret, Antti Härkönen
Fimea/registratorskontoret
FPA/Enheten för Kanta-tjänster
Befolkningsregistercentralen/registratorskontoret
Finlands Kommunförbund rf/registratorskontoret
Kommunikationsverket/registratorskontoret, Anna von Fieandt-Lehtonen
Läkäripalveluyritykset ry/Ismo Partanen
Välfärdsbranschens förbund rf/Jarno Talvitie
Finlands Läkarförbund rf/Kati Lehtonen
Finlands Tandläkarförbund rf/Matti Pöyry
Finlands Apotekarförbund rf/Charlotta Sandler
Universitetsapoteket
Östra Finlands universitetsapotek