

FÖRESKRIFT OM HANDLINGAR SOM SKA FÖRMEDLAS TILL AKTÖRER UTANFÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN MED HJÄLP AV RIKSOMFATTANDE INFORMATIONSSYSTEMTJÄNSTER

Bemyndigande

Lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), 22 § 2 mom.

Målgrupper

Aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
Producenter av informationssystemtjänster för aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
Leverantörer av informationssystem för social- och hälsovården
Tillverkare av tjänster som producerar intyg/producenter av informationssystemtjänster
Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster
FPA/Kanta-tjänsterna

Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft den 16 november 2021 och gäller tills vidare.

Föreskriften ersätter

Denna föreskrift upphäver den tidigare föreskriften THL 1/2018. Den tidigare föreskriften har utfärdats med stöd av lagen om klientuppgifter 159/2007. Lag 159/2007 har upphävts genom lag 784/2021.

Innehåll

Föreskriften ersätter	1
1 Föreskriftens tillämpningsområde.....	3
2 Definitioner	3
3 Föreskrift om förmedling av handlingar	3
4 Förhållande till andra föreskrifter, anvisningar och specifikationer	4
5 Handledning och rådgivning	5
6 Ikraftträdande.....	5

FÖRÄLDRAD

1 Föreskriftens tillämpningsområde

Med stöd av 22 § 2 mom. i lagen om kunduppgifter meddelar Institutet för hälsa och välfärd föreskrifter om vilka slags handlingar som får förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen.

Denna föreskrift tillämpas på förmedling av intyg, utlåtanden och andra handlingar som innehåller kunduppgifter eller deras datainnehåll eller andra relaterade handlingar till en aktör utanför hälso- och sjukvården i enlighet med 22 § i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021), nedan lagen om kunduppgifter.

Denna föreskrift gäller aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen och producenter av informationssystemtjänster till dessa aktörer, leverantörer av informationssystem för social- och hälsovården samt FPA:s Kanta-tjänster.

Föreskriften gäller inte förmedling av handlingar inom socialvården.

2 Definitioner

- I denna föreskrift avses med
- **Yrkesutbildad person** en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården enligt 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).
- **Kund** en sådan patient som avses i patientlagen (785/1992).
- **Kanta-tjänsterna** de riksomfattande informationssystemtjänster för social- och hälsovården som ordnas av FPA för bevarande och behandling av kunduppgifter och uppgifter om välbefinnande. I 6 § i lagen om kunduppgifter definieras de informationssystemtjänster som hör till Kanta-tjänsterna.
- **Informationsförmedlings- och förfrågningsservice** en riksomfattande informationssystemtjänst som hör till Kanta-tjänsterna enligt 6 § 1 mom. 10 punkten i lagen om kunduppgifter och som används för att förmedla kunduppgifter till aktörer utanför social- och hälsovården eller ta emot uppgifter från utomstående aktörer.
- **Handling inom hälso- och sjukvården** en handling som en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster producerar eller tar emot och som inom hälso- och sjukvården fungerar som en handling som redogör för patientens hälsotillstånd och vars specificerade uppgifter utlämnas till en aktör utanför hälso- och sjukvården.
- **Mottagare** en från fall till fall angiven myndighet eller annan aktör som har rätt att ta emot de specificerade uppgifter som antecknats i handlingen och till vilken man förmedlar ett intyg, ett utlåtande eller en handling av en yrkesutbildad person eller datainnehåll därom.

3 Föreskrift om förmedling av handlingar

Handlingar får trots sekretessbestämmelserna förmedlas med stöd av kundens begäran eller mottagarens lagstadgade begäran eller utlämnarens lagstadgade uppgiftsskyldighet.

Med stöd av denna föreskrift kan följande typ av intyg, utlåtanden och handlingar som ges av en yrkesutbildad person samt deras datainnehåll förmedlas till aktörer utanför social- och hälsovården:

- 1) Rättsmedicinska intyg och utlåtanden samt andra intyg som ska bestyrkas i enlighet med 23 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården
- 2) Andra läkarintyg och utlåtanden som redogör för patientens hälsotillstånd och som är nödvändiga för att den instans som tar emot utlåtandet ska kunna utföra sina uppgifter
- 3) Dödsattester som avses i förordningen om utredande av dödsorsak (948/1973) och som godkänts och bestyrkts av THL
- 4) Andra handlingar inom hälso- och sjukvården eller visst datainnehåll i dem som är nödvändiga för att sköta den mottagande organisationens lagstadgade uppgift.

Ovannämnda intyg, utlåtanden och andra specificerade handlingar som medvetet bifogats till intygen och utlåtandena kan lämnas ut via informationsförmedlings- och förfrågningsservicen.

Ovannämnda intyg, utlåtanden och handlingar eller särskilt avgränsat datainnehåll i dem får förmedlas med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen i Folkpensionsanstaltens (FPA) Kanta-tjänster till de aktörer som med stöd av lagstiftningen har rätt till dessa handlingar och handlingarnas datainnehåll. Förmedlingen förutsätter att kunden framställer en begäran eller att mottagaren gör en lagstadgad begäran eller att uppgiftslämnaren har en lagstadgad skyldighet att lämna uppgifter.

THL utarbetar separata nationella verksamhetsmodeller för förmedling av intyg, utlåtanden och handlingar eller särskilt avgränsat datainnehåll i dem till aktörer som utarbetar och tar emot intyg, utlåtanden och handlingar. Dessutom kan THL utfärda anvisningar om förmedlingsgrunderna och om vilka intyg, utlåtanden och handlingar eller särskilt avgränsade datainnehåll i dem eller andra specificerade handlingar som medvetet bifogats till dem och som med hjälp av informationsförmedlings- och förfrågningsservicen kan förmedlas till aktörer utanför hälso- och sjukvården.

4 Förhållande till andra föreskrifter, anvisningar och specifikationer

En tjänst som producerar intyg och sparar intyg i Kanta-tjänsternas Patientdataarkiv eller i Klientdataarkivet för socialvården ska överensstämma med

- THL:s föreskrift (4/2021) om certifiering av informationssystem för social- och hälsovården som ansluts till Kanta-tjänsterna och
- THL:s föreskrift (5/2021) om väsentliga krav på funktionalitet hos informationssystem och profilen för intyg i bilaga 3f för en tjänst som producerar intyg eller utlåtanden till Kanta-tjänsterna,
- samt klara Folkpensionsanstaltens (FPA) samtestning av förmedlingen av intyg och utlåtanden samt informationssäkerhetsauditeringen av bedömningsorganet för informationssäkerhet.

En tjänst som efterfrågar intyg, som står i förbindelse med informationsförmedlings- och förfrågningsservicen som hör till Kanta-tjänsterna för att via den hämta intyg, ska överensstämma med

- kraven i bilaga 3b till THL:s föreskrift 4/2021 om certifiering av informationssystem för social- och hälsovården som ansluts till Kanta-tjänsterna, i tillämpliga delar, och
- profilen för intyg för en efterfrågande tjänst i bilaga 3f till THL:s föreskrift 5/2021
- THL:s kommande anvisning om förutsättningarna för att organisationer utanför hälso- och sjukvården som ansluter sig till informationsförmedlings- och förfrågningsservicen ska kunna ansluta sig
- samt klara FPA:s godkännandetest och ibruktagningsprov för Kanta-tjänsterna gällande förfrågan om intyg och utlåtanden.

En tjänst som tar emot intyg, som står i förbindelse med informationsförmedlings- och förfrågningsservicen som hör till Kanta-tjänsterna för att via den ta emot intyg, ska överensstämja med

- kraven i bilaga 3b till THL:s föreskrift 5/2021 om certifiering av informationssystem för social- och hälsovården som ansluts till Kanta-tjänsterna, i tillämpliga delar, och
- profilen för intyg för en tjänst som tar emot intyg från Kanta-tjänsterna i bilaga 3f till THL:s föreskrift 5/2021
- THL:s kommande anvisning om förutsättningarna för att organisationer utanför hälso- och sjukvården som ansluter sig till informationsförmedlings- och förfrågningsservicen ska kunna ansluta sig
- samt klara FPA:s godkännandetest och ibruktagningsprov för Kanta-tjänsterna gällande mottagning av intyg och utlåtanden.

5 Handledning och rådgivning

Avdelningen Informationstjänster vid THL ger på begäran råd och handledning om tillämpningen av denna föreskrift.

6 Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft den 16 november 2021 och gäller tills vidare.

Pekka Rissanen
t.f. Direktör för informationstjänsterna

Jarmo Kärki
Enhetschef

Sändlista

Aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
Producenter av informationssystemtjänster för aktörer utanför hälso- och sjukvården som tar i bruk informationsförmedlings- och förfrågningsservicen
Leverantörer av informationssystem för social- och hälsovården
Tillverkare av tjänster som producerar intyg/producenter av informationssystemtjänster

Tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster
Social- och hälsovårdsministeriet
FPA/Kanta-tjänsterna

Denna föreskrift finns på webbadressen <https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/561001/>
(FINLEX® – Myndigheternas föreskriftssamlingar: Institutet för hälsa och välfärd)

samt på registratorskontoret vid Institutet för hälsa och välfärd.

Föreskriften finns dessutom på webbadressen <https://thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden/foreskrifter-och-specifikationer/foreskrifter>

FÖRÄLDRAD