



## Föreskrift om väsentliga krav på funktionalitet hos informationssystem för social- och hälsovården

### Bilaga 1. Motivering till och tillämpning av föreskriften

---

#### Innehåll

1 Målsättningar .....	2
2 Överblick över användningen av väsentliga krav .....	3
3 Användningen av väsentliga krav på funktionalitet .....	5
4 Utnyttjandet av klassificeringen, systemblanketten och profilerna .....	6
4.1 Klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet.....	6
4.2 Systemblanketten.....	6
4.3 Utnyttjandet av profilerna .....	7
5 Tilläggsinformation om grunderna för samt beredningen och tillämpningen av föreskriften .....	8
5.1 Berednings- och samrådsprocessen för föreskriften .....	8
5.2 Utnyttjandet av väsentliga krav vid systemutvecklingen, certifieringen och övervakningen.....	8
5.3 Förhållandet mellan föreskriften, klassificeringen och närmare specifikationer .....	9



## 1 Målsättningar

I enlighet med 19 a § i klientuppgiftslagen ska informationssystem som används för behandling av klient- och patientuppgifter inom socialvården samt hälso- och sjukvården uppfylla väsentliga krav på interoperabilitet, informationssäkerhet, dataskydd och funktionalitet. Kraven på informationssäkerhet och interoperabilitet hos system som ska kopplas till Kanta-tjänsterna fastställs närmare genom FPAs krav på samtestning och auditering av informationssäkerheten.

Syftet med denna föreskrift och klassificeringen i anslutning till den samt annat material är att

- stöda nationellt enhetlig gruppering av och kommunikation om kraven på funktionalitet när informationssystem för social- och hälsovården utvecklas,
- ge anvisningar om och förenhetliga den lag- och föreskriftsenliga kommunikationen om användningsändamålet för informationssystemtjänster för social- och hälsovården samt strukturen och innehållet hos den utredning som krävs om uppfyllandet av kraven på funktionalitet,
- stöda lagenliga anmälningar till Valviras register om informationssystem för social- och hälsovården,
- stöda, förtydliga och förenhetliga begäran om att få genomgå åtgärder för samtestning och auditering av informationssäkerheten vilka hör till certifieringen av informationssystem som ska kopplas till Kanta-tjänsterna,
- förtydliga de väsentliga nationella kraven på anskaffnings- och utvecklingsprojekt som gäller informationssystem för social- och hälsovården,
- samla och förenhetliga beskrivningarna av krav som riktar sig mot nationellt specificerade informationssystem genom klassificering av funktioner och datainnehåll,
- stöda dem som tillhandahåller social- och hälsovårdstjänster när de fastställer de väsentliga kraven på sin informationssystemhelhet och de informationssystemlösningar som de använder,
- stöda det arbete som utförs av tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster och nationella aktörer när den verksamhetsarkitektur som hör till helhetsarkitekturen länkas till informationssystemarkitekturen,
- stöda tillverkarna av informationssystem och producenterna av informationssystemtjänster vid tolkningen och uppfyllandet av lagstadgade krav som hänför sig till de nationella specifikationerna samt tillverkarnas egna lösningar för att fastställa de funktionella egenskaperna,
- stöda planeringen, implementeringen och godkännandet av informationssystemhelheter som består av informationssystemtjänster eller moduler som implementerar olika funktioner samt fastställandet av arbetsfördelningen mellan olika moduler,
- förtydliga strukturen hos specifikationer som hänför sig till utvecklandet av riksomfattande tjänster och hos utvecklings-, testnings- och certifieringsåtgärder som hänför sig till specifikationerna, samt
- stöda hanteringen av ändringar och beroendeförhållanden som hänför sig till riksomfattande specifikationer.

Beskrivningen av de väsentliga kraven på funktionalitet hos informationssystem är en del av den lagstadgade helheten av väsentliga krav på informationssystem för social- och hälsovården.



Väsentliga krav är ett sätt att styra utvecklingen av informationssystem på riksomfattande nivå. Kraven på funktionalitet lägger också grunden till väsentliga krav på interoperabilitet och informationssäkerhet.

## 2 Överblick över användningen av väsentliga krav

Bild 1 ger en överblick över utnyttjandet av föreskriften och klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet. Viktigt material som hänför sig till helheten är *föreskriften*, *klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet*, *systemblanketterna* samt *profilerna*.

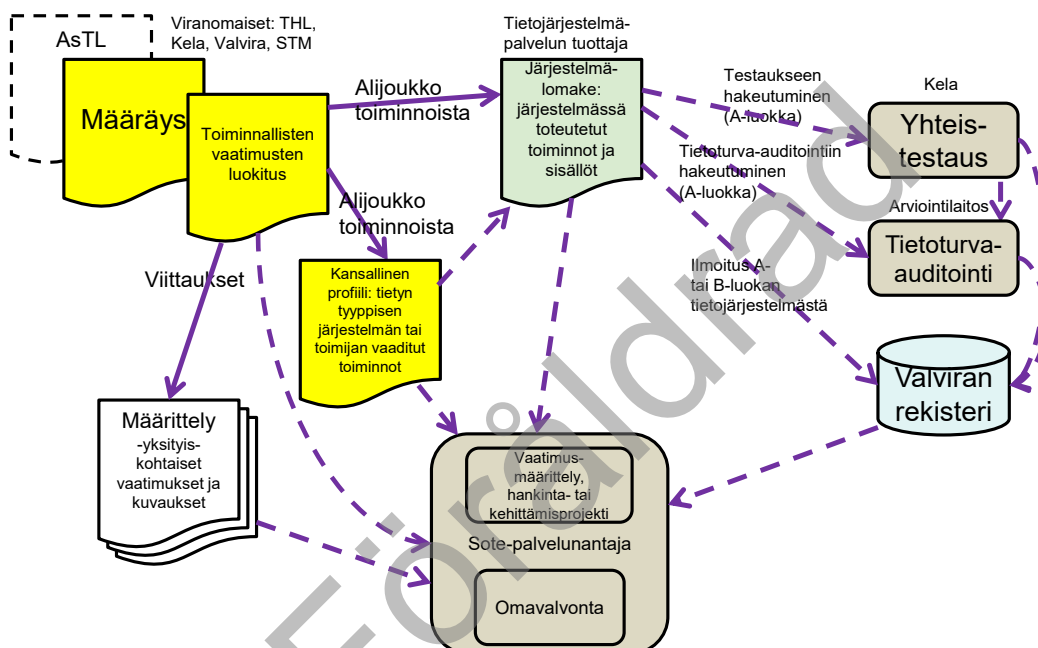


Bild 1. Helheten av väsentliga krav på funktionalitet.

I *föreskriften* ges anvisningar om hur de väsentliga kraven på funktionalitet ska beskrivas och verifieras samt hur de lagstadgade utredningar och anmälningar som hänför sig till kraven ska lämnas. Föreskriften baserar sig på klientuppgiftslagen.

*Klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet*, som beretts i samband med föreskriften, samlar en mängd systemfunktioner och datainnehåll ur specifikationsdokument som hänför sig till olika utvecklingshelheter. Funktionerna och informationsinnehållen beskrivs på "rubriknivå", så att de noggrannare specifikationer som hänför sig till dem hittas via klassificeringen. I samband med de olika funktionerna och datainnehållen redogörs också för de testpaket som hänför sig till dem och som är avsedda för samtestning av system som ska kopplas till Kantatjänsterna samt för de krav på informationssäkerhet som ska verifieras vid auditeringen av informationssäkerheten och som det har meddelats en separat föreskrift om. De viktigaste specifikationerna som hänför sig till olika funktioner och datainnehåll nämns i samband med respektive funktion och innehåll och de hittas via fliken med hänvisningar till källdokument i klassificeringen. I klassificeringen beskrivs också struktureringsnivån för de specifikationer



som finns tillgängliga för olika datainnehåll. Förhållandena mellan funktioner och datainnehåll beskrivs vid behov som en del av klassificeringen, till exempel i en situation där en viss funktion är förenad med krav som hänför sig till ett separat beskrivet datainnehåll eller en annan funktion.

Klassificeringen ligger till grund för *systemblanketten*, som är avsedd för att beskriva funktioner och datainnehåll som ingår i ett enskilt informationssystem eller en informationssystemhelhet. Systemblanketten innehåller funktioner och datainnehåll enligt klassificeringen, men inte alla tilläggsuppgifter som hänför sig till dem. Till föreskriften hänför sig en blankettmall, och när den används antecknas om systemet de funktioner och datainnehåll som implementerats i systemet (det vill säga de funktioner och innehåll som är en del av systemets användningsändamål). Blanketten fylls i av systemtillverkaren eller producenten av informationssystemtjänsten. Den ifyllda blanketten fungerar som utredning enligt klientuppgiftslagen om uppfyllandet av kraven på funktionalitet inom systemet. Blanketten används när man begär att ett informationssystem som ska kopplas till Kanta-tjänsterna ska få genomgå FPAs samtestning. Den används också när man begär att ett system som ska kopplas till Kanta-tjänsterna ska få genomgå extern auditering av informationssäkerheten.

Blanketten utgör bilaga till anmälan, som enligt lag ska göras till Valvira i fråga om alla informationssystem för behandling av klient- eller patientuppgifter vilka tas i bruk inom social- och hälsovården. Valvira för ett offentligt register över alla anmälda informationssystem för social- och hälsovården och kan göra anmälningarna tillgängliga till exempel via sin webbplats. *Den lagstadgade anmälan till Valvira gäller alla informationssystem för social- och hälsovården vilkas användningsändamål är behandling av klient- eller patientuppgifter, även om systemet inte ska kopplas till Kanta-tjänsterna.*

Klassificeringen ligger också till grund för *profilerna*, med vilkas hjälp man beskriver gemensamma eller nationella krav på ett informationssystem eller en informationssystemhelhet för ett visst ändamål. För system som är avsedda för ett visst användningsändamål sammanställs en *minimikravprofil*. Minimikravprofilen innehåller sådana systemfunktioner och datainnehåll vilkas implementering i enlighet med specifikationerna förutsätts i ett informationssystem som används för ändamålet enligt profilen. Minimikravprofiler har specificerats till exempel för alla system som kopplas till Kanta-arkivet, för system som är avsedda för behandling av elektroniska recept, för system som implementeras i fas I av klientdataarkivet för socialvården eller för system som används vid produktion av mun- och tandvårdstjänster. Ett system kan uppfylla kraven enligt flera profiler, och naturligtvis kan systemen implementera många andra funktioner och innehåll än de som specificerats i profilerna eller klassificeringen. I anmälningarna till Valvira om systemen uppges också enligt vilka nationella profiler systemet uppfyller kraven. THL publicerar riksomfattande minimikravprofiler för system för olika användningsändamål och kan utifrån profilerna bestämma om de obligatoriska funktionerna och datainnehållen hos system avsedda för ett visst användningsändamål. Dessutom är det möjligt att producera exempelprofiler eller regionala och lokala profiler med hjälp av klassificeringen.

Tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster kan utnyttja klassificeringen av väsentliga krav och profilerna i specifikationer av kraven på informationssystem och i utvecklingsarbetet. Tillhandahållare av tjänster ska inom ramen för övergångstiderna säkerställa att uppgifter om



de informationssystem tillhandahållaren använder finns i Valviras register och att system som kopplas till Kanta-tjänsterna har giltigt överensstämelseintyg. Valviras register kan också utnyttjas när man till exempel för anskaffningar eller konkurrensutsättning söker efter uppgifter om informationssystem som uppfyller kraven enligt olika användningsändamål (profiler).

Det är också möjligt att lämna in anmälan om en ny version av ett informationssystem när ändringarna i den nya versionen inte förändrar informationssystemets funktion med avseende på de väsentliga kraven. Oberoende av anmälan ansvarar producenten av informationssystemtjänsten för att den nya versionen uppfyller de väsentliga kraven på åtminstone samma nivå som den tidigare versionen.

Betydande ändringar med omfattande verkningar i system som ska kopplas till Kanta-tjänsterna (klass A) förutsätter att behovet av förnyad testning och förnyad auditering i system av klass A bedöms som ett led i certifieringsprocessen. Vid behov ska överensstämelseintyget förnyas.

### 3 Användningen av väsentliga krav på funktionalitet

De väsentliga krav som hänför sig till föreskriften utnyttjas för följande ändamål:

- för beskrivning och kommunikation i fråga om klient- eller patientdatasystemens eller informationssystemtjänstens användningsändamål,
- för att hitta specifikationer som hänför sig till funktioner och datainnehåll enligt användningsändamålet (hitta de viktigaste specifikationsdokumenten som hänför sig till respektive funktion och datainnehåll),
- i fråga om informationssystem som ska kopplas till Kanta-tjänsterna för att förtydliga de funktioner som ska gås igenom vid samtestning med FPAs Kanta-tjänster och i de olika testpaketen,
- stöd för systemtillverkarens egen testning av funktionaliteten som förutsätts före samtestning,
- för att länka systemfunktioner som hänför sig till auditering av informationssäkerheten till andra krav och funktioner som hänför sig till samma funktion,
- för att gruppera specifikationsdokument som hänför sig till samma funktionella helheter för utnyttjande, produktion och uppdatering av specifikationerna,
- för att samla specifikationer som gäller vid olika tidpunkter för implementering av en viss funktion eller ett visst datainnehåll,
- för att gruppera systemegenskaper som ska testas vid informationssystemtillverkarnas egen testning av funktionaliteten, FPAs samtestning samt eventuella kundtestningar eller testningar i produktionsmiljön,
- för att länka kraven på informationssäkerhet till systemfunktionerna och samla och gruppera de krav på informationssäkerhet som hänför sig till olika funktioner för verifiering av kraven,
- för att uttrycka de obligatoriska kraven på system som är avsedda för ett visst ändamål och förtydliga tidtabellerna och övergångstiderna i anslutning till de obligatoriska kraven (till exempel de specifikationer och väsentliga krav som gäller ett visst år),
- för att beskriva kraven och samla de specifikationer som hänför sig till dem i projekt för specifikation och anskaffning av informationssystem,



- för att beskriva egenskaper hos olika moduler eller informationssystemtjänster i informationssystemhelheter och modulära informationssystem, samt
- för att förenhetliga de använda begreppen och kraven i fråga om krav som riktar sig mot systemtillverkarna och dem som använder systemen och som baserar sig på författningar och riksomfattande specifikationer.

## 4 Utnyttjandet av klassificeringen, systemblanketten och profilerna

### 4.1 Klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet

Klassificeringen av väsentliga krav är en Excel-tabell, där den första fliken upptar en anvisning som beskriver klassificeringens struktur och kolumnernas betydelse. Klassificeringens funktioner och datainnehåll är grupperade i funktions- och innehållsgrupper som hänför sig till samma tema och som beskrivs på tabellens andra flik. Den tredje fliken i tabellen innehåller grupperade funktioner (systemfunktioner), som baserar sig på specifikationsdokument som innehåller närmare specifikationer av funktionaliteten. Den fjärde fliken upptar på motsvarande sätt datainnehållshelheter som baserar sig på specifikationsdokument. Från funktionerna och datainnehållen hänvisas till källdokumentet, det vill säga noggrannare specifikationer som är länkade till den femte fliken i tabellen.

De som använder klassificeringen har ansett att det är bra att man kan förflytta sig till de specifikationer som hänför sig till olika funktioner via klassificeringen. Det lönar sig emellertid att kontrollera de senaste specifikationerna även på Kanta-sidorna eller i Kodtjänsten.

### 4.2 Systemblanketten

Systemblanketten är en på klassificeringen baserad Excel-tabell, med vars hjälp man i fråga om ett enskilt system eller en systemhelhet beskriver de systemfunktioner och datainnehåll som systemet eller systemhelheten implementerar. På tabellens första flik finns en ifyllnadsanvisning och punkter som ska fyllas i med grundläggande uppgifter som beskriver systemet. På den andra fliken beskrivs de funktioner som implementerats i systemet och tilläggsuppgifter som eventuellt behövs om dem. På den tredje fliken beskrivs de datainnehåll som implementerats i systemet samt utifrån klassificeringen vilka datastrukturspecifikationer som ligger till grund för respektive datahelhet som implementerats i systemet.

Enligt erfarenheterna av försöken med systemblanketten förtydligar ifyllandet av blanketten till exempel vilka saker som för systemets del ska gås igenom vid samtestningen och auditeringen av informationssäkerheten. Innan blanketten fylls i är det bra att bekanta sig med klassificeringen på förhand så att man till exempel kan besluta på vilket sätt funktioner som hänför sig till varandra antecknas i blanketten (till exempel i ARK- och ERIL-funktionsgrupperna) och som det är möjligt att implementera på olika sätt i olika informationssystemhelheter.

Det är också möjligt att tillämpa systemblanketten på andra sätt. Exempelvis en enskild tillhandahållare av tjänster kan utnyttja blanketten för att anteckna de system via vilka olika krav uppfylls eller kan uppfyllas i tillhandahållarens egen verksamhet.



### 4.3 Utnyttjandet av profilerna

Profilerna utnyttjas i synnerhet när

- systemet utvecklas så att det uppfyller de väsentliga kraven enligt ett visst användningsändamål,
- en systemblankett upprättas över systemet (exempelvis för anmälan till Valvira, samtestning eller auditering),
- systemet utvärderas (till exempel som en del av samtestningsprocessen, auditeringsprocessen eller ett upphandlingsprojekt).

Profilerna presenteras i form av Excel-tabeller, som samlar nationella minimikravprofiler för kraven på funktionalitet. Med hjälp av dessa profiler uttrycks de nationella minimikraven på informationssystem som används för olika användningsändamål inom social- och hälsovården. Varje profil tar ställning till vilka funktioner och datainnehåll som ska implementeras i ett system som uppfyller de väsentliga kraven enligt ett visst användningsändamål (profil). Profilerna stöder sig på de systemfunktioner och datainnehåll som beskrivits i klassificeringen. I ett informationssystem eller en informationssystemhelhet vars användningsändamål motsvarar en profil ska implementeras åtminstone de funktioner och egenskaper som angetts som obligatoriska i profilen i enlighet med de specifikationer som det hänvisas till. Genom klassificeringen av kraven på funktionalitet hittar man noggrannare specifikationer av olika funktioner och datainnehåll samt information om huruvida ett krav hör till de krav som ska certifieras (testas eller gås igenom vid auditeringen) i system som ska kopplas till Kanta-tjänsterna. Ett system kan implementera kraven enligt flera profiler. De minimikrav som presenteras i profilerna riktar de specificerade kraven mot de system vilkas användningsändamål överensstämmer med profilen.

Det är möjligt att publicera profiler separat från uppdateringen av klassificeringen, och för informationssystem avsedda för olika användningsändamål kan nya minimikravprofiler publiceras i framtiden. Sammandragstabellen och profilerna täcker inte alla användningsändamål för system av klass A eller B, och det finns separata kriterier för system som hör till klass A eller B. Giltighets- och övergångstiderna för profilerna stöder sig på riksomfattande författningar och föreskrifter, såsom förordningen om riksomfattande informationstjänster inom hälso- och sjukvården.

De specifikationsdokument som det hänvisas till innehåller närmare uppgifter om vilka egenskaper i implementeringarna som är obligatoriska, frivilliga eller obligatoriska i någon viss situation. Huruvida en viss funktion eller ett visst datainnehåll är obligatoriskt beror alltså inte enbart på de uppgifter som beskrivits i profilen och klassificeringen, utan de noggrannare specifikationerna måste beaktas när kraven implementeras. De specifikationer som det hänvisas till i en viss profil kan uppdateras så att den egentliga profilen inte ändras omedelbart. I de nya implementeringarna ska man använda de senaste gällande versionerna av specifikationerna och för produktionsanvändning kan godkännas implementeringar enligt vissa versioner. De senaste versionerna av Kanta-specifikationerna och information om huruvida de förorsakar ändringar i implementeringarna enligt en viss profil finns i fortsättningen på Kanta-sidorna, adress <http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/tietotekniikan-ja-yhteyksien-toteuttajille>

Datumen i profilerna baserar sig på tidtabeller som fastställs på riksomfattande nivå eller som beskrivs i nationella utvecklingsplaner. Om profilens ikraftträdandedatum och det datum som



anges för ett krav har passerats, innebär det att kravet redan gäller. Då ska det informationssystem som tas i bruk enligt profilen eller den nya versionen av ett system som redan används implementera kravet. För en del av kraven anges att de införs i samband med kopplingen, vilket innebär att kravet ska uppfyllas innan systemet enligt profilen kopplas till Kanta-tjänsterna och tas i produktionsanvändning.

I profiltabellerna syns de viktigaste uppgifterna om olika funktioner och datainnehåll. Även tilläggsinformation i anslutning till funktionerna och innehållen fås fram på profiltabellernas flikar för funktioner och datainnehåll genom att tabellens dolda kolumner visas. På fliken för funktioner är det också möjligt att filtrera fram endast de funktioner till vilka hänför sig specificerade krav i en viss profil. Exempelvis när man använder Excel-programmet sker detta med filtreringsfunktionen så att valet makuleras i punkten "(Tomma)" i listrutan som öppnas med knappen i profilkolumnens översta rad.

## 5 Tilläggsinformation om grunderna för samt beredningen och tillämpningen av föreskriften

### 5.1 Berednings- och samrådsprocessen för föreskriften

Vid beredningen av föreskriften och klassificeringen har förutom de behov som grundar sig på lag beaktats en mängd behov som tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster, tillverkare av informationssystem samt nationella myndigheter riktar mot de riksomfattande specifikationerna och Kanta-tjänsterna. Vid beredningen av föreskriften och kraven har man hört till exempel delegationen för elektronisk informationsadministration inom social- och hälsovården, och på grund av dess vägledning betonas i den första versionen av föreskriften i synnerhet de krav som härrör från Kanta-tjänsterna och som riktar sig mot funktioner och innehåll i anslutning till dem. I samband med beredningen av föreskriften, klassificeringen och profilerna ordnades också en omfattande remissbehandling och prövade man att använda systemblanketten tillsammans med producenterna av informationssystemtjänster. Respons erhöles från 56 olika organisationer. Majoriteten av dem som besvarade förfrågan i samband med remissbehandlingen ansåg att föreskriftsutkastets användningsändamål var förståeligt (98 %), att bilagornas användningsändamål var tydligt (88 %) och att noggrannhetsnivån var lämplig för väsentliga krav (84 %). De utvecklingsbehov som framfördes under samrådet behandlades och beaktades under finslipningen av föreskriften och det material som hänför sig till den.

### 5.2 Utnyttjandet av väsentliga krav vid systemutvecklingen, certifieringen och övervakningen

Eftersom produktionen av olika tjänster är förenade med olika behov, måste de väsentliga kraven inriktas på ett ändamålsenligt sätt med avseende på informationssystemens användningsändamål. Man måste också kunna utnyttja olika sätt att skaffa och utveckla informationssystem. Det är möjligt att uppfylla kraven via informationssystemhelheter som sammanställts på olika sätt. Exempelvis i modulära systemhelheter riktar sig olika krav mot helhetens olika delar. Ett funktions- och profilbaserat tillvägagångssätt stöder en sådan inriktning av kraven att de kan anpassas till olika tjänster och olika sätt att producera dem.





Dessutom stöder det inriktning av kraven mot systemhelheter som sammanställs på olika sätt och mot de informationssystemtjänster som utgör delar av dem.

Med hjälp av föreskriften och klassificeringen förtydligas och effektivteras också certifieringsstigen för informationssystem som ska kopplas till Kanta-tjänsterna så att man vid samtestningen och auditeringen av informationssäkerheten kan koncentrera sig på att gå igenom sådana omständigheter som är väsentliga med tanke på systemets användningsändamål. I situationer där informationssystemen eller specifikationerna ändras kan avgränsningen av ändringarna till vissa funktioner eller innehåll förenkla förfarandena vid förnyad testning eller förnyad auditering. Till exempel implementering av en ny dokumenttyp eller ett nytt strukturerat innehåll i systemet förutsätter inte nödvändigtvis att alla funktioner i anslutning till meddelandeförmedlingen testas på nytt.

När informationssystem anmäls till Valvira register genom att man utnyttjar klassificeringen och profilerna blir det också möjligt att få fram eller söka efter till exempel uppgifter om godkända och certifierade system för jämförelser. När systemens användningsändamål beskrivs och avgränsas på ett enhetligt sätt förtydligas kommunikationen om olika systems användningsändamål och vilka nationella krav systemen uppfyller.

Tillsynsmyndigheterna, såsom Valvira, Dataombudsmannen och regionförvaltningsverken, övervakar att kraven enligt klientuppgiftslagen är uppfyllda och att de uppgifter som anmäls om systemen motsvarar verkligheten.

### 5.3 Förhållandet mellan föreskriften, klassificeringen och närmare specifikationer

Föreskriften och klassificeringen samlar kraven på funktionalitet, som tidigare delvis har funnits spridda i olika specifikationer och anvisningar och tillgängliga via olika kanaler, en del till exempel på Kanta-sidorna, i THL:s anvisningar och THL:s nationella kodtjänst.

Föreskriften, klassificeringen och profilerna stöder sig på tillgängligt specifikationsmaterial. Via dem ställs inga nya krav utan det hänvisas till separat specificerade krav och noggrannare dokument där kraven finns specificerade.

Syftet med föreskriften och klassificeringen är att förtydliga och förenkla tillämpningen av lagen, föreskrifterna och specifikationerna och minska överlappningarna och tolkningsmöjligheterna. Ett syfte med klassificeringen är emellertid också att på ett tillräckligt heltäckande sätt samla de viktigaste gemensamma kraven på informationssystem som används för olika användningsändamål. I klassificeringens funktioner och datainnehåll har kombinerats de krav som beskrivs i specifikationerna så att en funktion i klassificeringen kan innehålla en mängd krav och funktioner som ska implementeras i ett visst system på en gång.

Klassificeringen av väsentliga krav på funktionalitet strävar inte efter att täcka alla krav på informationssystem för social- och hälsovården. Ett enskilt systems användningsändamål omfattar i allmänhet även andra funktioner och innehåll än de som beskrivits i klassificeringen. Klassificeringen innefattar inte heller till exempel tillvägagångssätt i egenkontrollens eller systemens användningsmiljö eller detaljer i den tekniska infrastrukturen. Klassificeringen är begränsad till funktioner och innehåll som implementeras i programmen och informationssystemen. Det är möjligt att komplettera klassificeringen till exempel genom



standarder som beskriver funktionerna och specifikationer som implementeras i olika projekt. En del av klassificeringens funktioner hänvisar till specifikationer som innehåller till exempel framtida egenskaper och specifikationer som håller på att förberedas i Kanta-tjänsterna. Detta gör det lättare att förutse framtida utvecklingsbehov även när system utvecklas och anskaffas.

I olika länder har man skapat nationella förfaranden där en gemensamt definierad "standardordlista för specifikationer av krav på funktionalitet" utgör grund för till exempel anskaffningar av godkända patientdatasystem eller nationella testningstjänster. Specifikationen av krav på funktionalitet som baserar sig på systemfunktioner och profiler bygger på en standardmodell, som har utnyttjats till exempel i standarden ISO/HL7 10781 EHR-System Functional Model, R1.1. Genom väsentliga krav har man i olika länder också befrämjat en ändamålsenlig användning av informationssystem vid produktion och uppföljning av tjänster. I Finland har det inte tills vidare funnits några riksomfattande testningstjänster för testning av systemens funktionalitet, men för informationssystem som ska kopplas till riksomfattande informationssystemtjänster har det fastställts lagstadgade förfaranden för verifiering av interoperabilitet och informationssäkerhet. Vid verifieringen av interoperabilitet och informationssäkerhet hos system av klass A går en del av kraven på funktionalitet igenom som en del av certifieringsprocessen.

Med hjälp av kraven och profilerna är det möjligt att i framtiden vid behov utvidga området för styrning av minimikraven till även andra krav än de som beskrivits i den första versionen. Det har till exempel framförts att det finns behov av en riksomfattande specifikation av de krav som hänför sig till användbarhet. I de väsentliga kraven måste man särskilt i fråga om de "obligatoriska minimikraven" stöda sig på noggrannare specifikationer eller standarder, i enlighet med vilka enhetliga krav kan fastställas. Dessa specifikationer kan härröra från olika källor. Även om de riksomfattande specifikationerna i huvudsak fokuserar på egenskaper som hänför sig till Kanta-tjänsterna, ska även andra system som är avsedda för behandling av klient- och patientuppgifter uppfylla kraven i bestämmelserna. När man använder ett beskrivningssätt enligt den gemensamma klassificeringen vid anmälan och registrering av alla informationssystem (även de som hör till klass B), är det möjligt att vid behov inrikta framtida riksomfattande specifikationer så att de gemensamma kraven och specifikationerna riktas mot objekt där de särskilt behövs.