

Institutet för hälsa och välfärd  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
FPA/Kanta-tjänsterna

## En temporär föreskrift som preciserar förfaranden vid certifiering av informationssystem för social och hälsovården

Institutet för hälsa och välfärd (THL) har publicerat en temporär föreskrift, 1/2022, om slutförande av certifiering av informationssystem under ikraftträdandeperioden för lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och THL:s föreskrifter 4/2021 och 5/2021. Föreskriften har beretts genom myndighetssamarbete.

Föreskrift 1/2022 gäller informationssystem, vars certifiering har inletts medan den tidigare lagen och tidigare föreskrifter var i kraft, och där testning av egenskaper gällande uppgradering av skötsel av ärenden för minderåriga och Patientdataarkivet i FPA:s samtestning pågår. Det förfarande som beskrivs i föreskriften är avsett för informationssystem, för vilka överensstämmelseintyg som har beviljats med stöd av den tidigare lagen är föråldrat eller går ut. Föreskriften gäller inte andra informationssystem.

Enligt lagen om kunduppgifter som trädde i kraft i november 2021 kan ett informationssystem tas i bruk endast, om det har ett gällande intyg över bedömning av informationssäkerheten och om det finns aktuella uppgifter om systemet i Valviras register över informationssystem. I föreskrift 1/2022 beskrivs de förfaranden med vilka en bedömning av informationssäkerheten för informationssystemet kan utföras i situationer, där samtestningen av ovan beskrivna testningshelheter pågår.

Föreskriften gäller till utgången av 2022. Föreskriften ger möjlighet att slutföra pågående certifieringar under 2022 genom preciseringar och ändringar av förfaranden enligt föreskrifterna 4/2021 och 5/2021, som trädde i kraft i december 2021.

Förfarandena preciseras på så sätt att man för informationssystem som tidigare har certifierats med godkänt resultat kan göra en bedömning av informationssäkerheten, som ger möjlighet till nya ibruktaganden i systemet, trots att samtestningen av systemets nyare version ännu pågår. Genom föreskriften säkerställs att kraven på informationssäkerhet har certifierats på godkänt sätt i det informationssystem som tas i bruk.

De pågående samtestningar som utförs med stöd av föreskriften ska slutföras under 2022, och även bedömningen av informationssäkerheten för de samtestade informationssystemversionerna ska genomföras under 2022. När föreskriftens giltighetstid har gått ut ska alla förfaranden för certifiering och samtestning genomföras enligt föreskrifterna 4/2021 och 5/2021.

## Inverkan av systemets överensstämmelse med kraven på användningen och ibruktagandet av systemet

Föreskriften riktar sig inte till tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster eller deras tidtabeller för ibruktagande, utan preciserar de certifieringsförfaranden med vilka de lagstadgade kraven för att ta systemet i bruk uppfylls. Fortsatt användning av informationssystemet är inte förhindrad, även om överensstämmelsen med kraven skulle vara föråldrad. För nya ibruktaganden krävs dock ett gällande intyg över bedömning av informationssäkerheten och aktuella uppgifter om informationssystemet i Valviras register över informationssystem.

Nya organisationer som tar i bruk Kanta-tjänster kan inte ta i bruk Kanta-tjänster med sådana systemversioner, för vilka väsentliga krav inte har certifierats enligt föreskrifterna 4/2021 och 5/2021 eller 1/2022, eller om systemet inte finns i Valviras register över informationssystem. Även välfärdsområdena är nya organisationer. Om välfärdsområdet tar i bruk ett nytt gemensamt system för området eller utvidgar användningen av ett befintligt system så att det omfattar hela välfärdsområdet, ska systemet uppfylla de väsentliga kraven enligt föreskrifterna.

Det är dock inte frågan om ett nytt ibruktagande, om en enhet som överflyttas till välfärdsområdet fortsätter att använda system och systemversioner som har använts tidigare i enheten som sådana när välfärdsområdena börjar som nya användare i Kanta-tjänsterna.

Föreskrift 1/2022 om förfarande vid beviljande av informationssäkerhetsintyg för slutförande av certifiering, samt övriga gällande föreskrifter finns på THL:s webbplats i avsnittet *Informationshantering inom social- och hälsovården* på sidan [Föreskrifter](#) samt i tjänsten [Finlex](#).

Ett diskussionsmöte ordnades 23.2.2022 och ett remissförfarande 23.2–11.3.2022 om THL:s föreskrift 1/2022. I beredningen av innehållet till föreskriften deltog experter från THL, Valvira, SHM och FPA. Den respons som inkom under remissförfarandet har beaktats i den slutliga föreskriften.

Mer information:

- Föreskrifter och deras tillämpning/THL: [sotetiedonhallinta@thl.fi](mailto:sotetiedonhallinta@thl.fi)
- Övervakning av informationssystem/Valvira: [astl-asiat@valvira.fi](mailto:astl-asiat@valvira.fi)
- Samtestning och handledning om införande av Kanta -tjänster/FPA: [kanta@kanta.fi](mailto:kanta@kanta.fi)