

# Hur ansluter man sig till Kanta-tjänsterna

Anvisning för aktörer som inför tjänster

15.10.2018



## Innehåll

1	Inledning.....	2
1.1	Kanta-tjänsterna .....	2
1.2	Aktörer som ansluter sig till Kanta-tjänsterna .....	2
1.3	Kanta-anlutare.....	2
2	Nationell och regional organisering av anslutning till tjänsterna .....	3
3	Villkor för anslutningen.....	3
3.1	Anslutningsmodeller och teleförbindelser .....	3
3.2	OID-koder och organisationsregisteruppgifter .....	3
3.3	Plan för egenkontroll.....	4
3.4	Certifiering av informationssystem.....	5
3.5	Krav på anslutningspunkter, Kanta-förmedlare och förmedlingservice .....	5
3.6	Övriga villkor för anslutningen .....	5
4	Anslutning .....	6
4.1	Införande av en tjänst och kundrelation till Kanta-tjänsterna.....	6
4.2	Ibruktagningsprov .....	6
5	Inledande av användning för produktion.....	7
6	Ordande av support .....	7
6.1	Agerande vid driftstörning.....	8
6.2	Handledning och rådgivning .....	8



# 1 Inledning

I det här dokumentet beskrivs på allmän nivå villkoren för anslutning till Kanta-tjänsterna de olika faserna i anslutningen. Detaljerade anvisningar finns på webbplatsen kanta.fi. Till detta dokument hänförs sig följande anvisningar:

- Vem ansluter sig till Kanta-tjänsterna
- Tekniska anslutningsmodeller till Kanta-tjänsterna.

## 1.1 Kanta-tjänsterna

Kanta-tjänsterna erbjuder följande tjänster för social- och hälsovården:

- Patientdataarkivet
  - Arkivet över bildmaterial
  - Förfrågnings- och förmedlingstjänsten
  - Intyg och utlåtanden
  - Arkivering av gamla patientuppgifter
- Klientdataarkivet för socialvården
- Recept
- Läkemedelsdatabasen
- Mina Kanta-sidor.

Folkpensionsanstalten (FPA) är leverantör av Kanta-tjänsterna. Befolkningsregistercentralen (BRC) svarar för autentiserings- och certifikattjänsterna, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) för behörighets- och attributdatatjänsten för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd (THL) för kodtjänsten.

Innehållet och leveransvillkoren för Kanta-tjänsterna beskrivs i de allmänna leveransvillkoren för Kanta-tjänsterna och i tjänstebeskrivningen för respektive tjänst.

## 1.2 Aktörer som ansluter sig till Kanta-tjänsterna

Bestämmelser om användningen av Kanta-tjänsterna finns i lagen om elektroniska recept (61/2007, jämte ändringar) och i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007, jämte ändringar) samt i de anknytande förordningarna.

De aktörer som ansluter sig till Kanta-tjänsterna samt lagstödet för anslutningen beskrivs mer ingående i anvisningen Vem ansluter sig till Kanta-tjänsterna.

## 1.3 Kanta-anslutare

I detta dokument avses med Kanta-anslutare vilken som helst organisation eller självständig yrkesutövare som nämns i anvisningen Vem ansluter sig till Kanta-tjänsterna och som inför Kanta-tjänster.

## 2 Nationell och regional organisering av anslutning till tjänsterna

Införandet av Kanta-tjänsterna inom hälso- och sjukvården koordineras av OPER-enheten vid Institutet för hälsa och välfärd (THL). I enhetens uppgifter ingår att göra upp en nationell plan och tidtabell för införandet och att följa hur införandet framskrider på ett nationellt plan. Därtill har OPER-enheten i uppgift att under införandefasen i samarbete med de nationella aktörerna informera social- och hälsovården, de regionala projekten och systemleverantörerna. Enheten utarbetar också anvisningar som stöd för organisationerna som ansluter sig.

Alla apotek och verksamhetsenheter för offentlig hälso- och sjukvård har anslutit sig till Kanta-tjänsterna. Planerna och tidtabellerna för införandet inom den privata hälso- och sjukvården och socialvården utarbetas under OPER-enhetens ledning i samarbete med andra aktörer. De verksamhetsenheter som anslutit sig som användare av Patientdataarkivet finns på webbplatsen kanta.fi.

## 3 Villkor för anslutningen

Kanta-anslutare kan ansöka om att bli kund hos Kanta-tjänsterna och införa en Kanta-tjänst då Kanta-anslutaren har den tekniska och administrativa beredskap som behövs och verksamheten uppfyller villkoren i lagstiftningen. Också Kanta-anslutarens interna administrativa beslut om anslutning till Kanta-tjänsterna ska vara fattade innan ansökan om anslutning lämnas in.

En organisation för privat hälso- och sjukvård, som tillsammans med sig ansluter självständiga yrkesutövare eller andra verksamhetsenheters serviceenheter, som använder dess patientdatasystem, ska ingå avtal om uppfyllande av de förpliktelser som hänför sig till användningen av Kanta-tjänsterna med alla som ansluter sig tillsammans med organisationen. Ett modellavtal finns på webbplatsen kanta.fi.

### 3.1 Anslutningsmodeller och teleförbindelser

Teleförbindelserna mellan Kanta-anslutares informationssystem och Kanta-tjänsterna ska vara klara och förbindelsernas funktion ska ha verifierats innan ansökan om anslutning till Kanta-tjänsterna lämnas in, men senast före ibruktagningsprovet.

Kanta-anslutare ska ha minst en Kanta-anslutningspunkt, från vilken en krypterad förbindelse bildas till Kanta-tjänsterna med hjälp av ett servercertifikat som beviljas av BRC. Också Valviras behörighets- och attributtjänst fungerar via Kanta-anslutningspunkten. Anslutningslösningen (teleförbindelser, integrationslösning) kan avse en kund eller vara en gemensam lösning för flera kunder.

I FPAs anvisning Tekniska anslutningsmodeller till Kanta-tjänsterna beskrivs de krav och rekommendationer som tillämpas på genomförandet av anslutningslösningen samt olika alternativ på ett allmänt plan. Teleförbindelserna och integrationerna mellan organisationens informationssystem och Kanta-tjänsterna kan ordnas enligt anvisningen.

Kanta-anslutare bär ansvar för att säkerställa att anslutningslösningen uppfyller de nationella kraven och att de informationssystem som används för att genomföra anslutningslösningen är certifierade enligt lag och föreskrifter.

Om Kanta-anslutare avser att anlita en utomstående serviceproducent, dvs. en anslutningspunkt som administrerad av en Kanta-förmedlare, ska den försäkra sig om att serviceproducenten är införd i THL – Kanta-förmedlarregistret, vilket är en förutsättning för att Kanta-anslutare ska få BRC:s servercertifikat. En annan organisation som ansluter sig till tjänsten och som fungerar som förmedlare, t.ex. ett sjukvårdsdistrikt, behöver emellertid inte antecknas i förmedlarregistret. Förmedlarregistret har publicerats i THL:s nationella kodtjänst.

### 3.2 OID-koder och organisationsregisteruppgifter

Varje Kanta-anslutare samt dess eventuella serviceenheter eller filialapotek som använder Kanta-tjänsterna ska ha individualiserande OID-koder. Också de tekniska Kanta-anslutningspunkterna individualiseras med OID-koder.

En anvisning om skapande av OID-koder, guiden *ISO OID-yksilöintunnuksen käytön kansalliset periaatteet sosiaali- ja terveysalalla* finns på THL:s webbplats [www.thl.fi](http://www.thl.fi). Mer detaljerade anvisningar om OID-koder för Kanta-anslutningspunkterna finns i anvisningen Tekniska anslutningsmodeller till Kanta-tjänsterna.

Kanta-anslutares OID-koder och andra allmänna uppgifter ska vara uppdaterade i den nationella kodtjänstens register innan ansökan om anslutning lämnas in. Kanta-tjänsterna använder uppgifter i kodtjänsten som basuppgifter för Kanta-anslutare.

Kanta-anslutare ska se till att nödvändiga uppgifter finns införda i registren som följer:

- Verksamhetsenheter inom den offentliga social- och hälsovården ska meddela uppgifterna till THL – SOTE-organisationsregistret enligt THL:s anvisningar.
- Uppgifterna om verksamhetsenheter inom den privata social- och hälsovården och självständiga yrkesutövare som producerar hälso- och sjukvårdstjänster har registrerats i det nationella registret (Valveri) i enlighet med lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).
- Apotek ska kontrollera sina uppgifter i Fimea – Apoteksregistret och vid behov anmäla ändringar enligt anvisningar från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Anvisningar om ändring av ett apoteks kontaktinformation finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).
- För anslutning till Patientdataarkivet ska organisationer inom den offentliga hälso- och sjukvården anmäla arkivbildare och registeransvarig till eArkivet – Registret över registeransvariga. I samband med anslutningen till Patientdataarkivet efterfrågas den anslutande registeransvariges arkivarie, som ges behörighet till Arkivariens användargränssnitt.

Följande organisationsregister i den nationella kodtjänsten har publicerats på THL:s webbplats [www.thl.fi](http://www.thl.fi):

- THL – SOTE-organisationsregistret (innehåller också uppgifterna i Valveri-registret)
- Fimea – Apoteksregistret
- Valvira – Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården
- eArkivet – Registret över registeransvariga.

### 3.3 Plan för egenkontroll

Kanta-anslutare som ansluter sig till Kanta-tjänsterna, Kanta-förmedlare och producenter av Kanta-förmedlingstjänster ska ha en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten och dataskyddet enligt klientuppgiftslagen.

I ansökan om anslutning försäkras kunden FPA att kunden har en plan för egenkontroll och att de informationssystem, förmedlingstjänster och förmedlare som kunden använder uppfyller de väsentliga kraven på anslutning till Kanta-tjänsterna och preciseringarna i THL:s anvisning Certifiering av Kanta-förmedlingsservice samt Kanta-förmedlare (Anvisning 3/2015).

THL har utarbetat en föreskrift om de utredningar och krav som ska ingå i planen för egenkontroll. Certifieringen av informationssystem och förmedlingstjänster som kopplas till Kanta-tjänsterna samt deltagarna och processerna i olika aktörers egenkontroll beskrivs i dokumentet Kanta-certifiering och egenkontroll – överblick och processer. Mer information om planen för egenkontroll finns på THL:s webbplats [www.thl.fi](http://www.thl.fi).

I planen för egenkontroll ingår bl.a. följande utredningar och krav i anslutning till dataskydd och informationssäkerhet, som Kanta-anslutare ansvarar för:

- anvisningar för personalen och personalens kunskaper om behandling av klient- och patientuppgifter
- utarbetande av en informationssäkerhetspolicy och iakttagande av den
- utseende av den dataskyddsansvarig och dennes befattningsbeskrivning
- uppföljning och övervakning av behandlingen av klient- och patientuppgifter
- utredning av oegentligheter samt påföljder och information om dessa till personalen
- anskaffning av ett certifierat informationssystem före anslutningen till en riksomfattande informationssystemtjänst
- hanteringen av behörigheter till verksamhetsenhetens klient- och patientdatasystem.

### 3.4 Certifiering av informationssystem

De informationssystem som kopplas till Kanta-tjänsterna ska vara certifierade. Grund för certifieringen är de gällande specifikationerna i anslutning till Kanta-tjänsterna.

I lagen definieras på allmän nivå kraven på informationssystem. THL har utfärdat en föreskrift om väsentliga krav på informationssystem av klass A inom social- och hälsovården.

Valvira upprätthåller ett register över certifierade system av klass A.

En lista över system som klarat FPAs samtestning finns på webbplatsen kanta.fi under Systemutvecklare.

### 3.5 Krav på anslutningspunkter, Kanta-förmedlare och förmedlingsservice

Definitioner av Kanta-förmedlingsservice, Kanta-förmedlare och anslutningspunkt och kraven på dem ingår i THL:s anvisning Certifiering av Kanta-förmedlingsservice samt Kanta-förmedlare (Anvisning 3/2015).

Kanta-anslutare ansvarar för att de anslutningspunkter, förmedlingstjänster och Kanta-förmedlare som Kanta-anslutare använder uppfyller de krav som ställs på dem.

Valvira upprätthåller ett register över certifierade system av klass A.

### 3.6 Övriga villkor för anslutningen

Före anslutningen till Kanta-tjänsterna ska Kanta-anslutare beakta även följande:

- När Kanta-anslutare inför tjänsterna Patientdataarkivet och Klientdataarkivet för socialvården ska Kanta-anslutare ha utsett en person för behörigheten som arkivarie. Uppgifter om arkivarien lämnas i ansökan om anslutning till tjänsten. Utifrån den beviljas personen rätt att använda Arkivariens användargränssnitt.
- När man ansluter sig till Patientdataarkivet och Klientdataarkivet för socialvården som användare behövs ett systemsignaturcertifikat. Med det undertecknas alla sådana dokument elektroniskt som inte signeras med personcertifikat för social- och hälsovården.
- Uppgifterna om läkemedlet i ett elektroniskt recept ska stämma överens med uppgifterna i Läkemedelsdatabasen. Kanta-anslutare ska ha sådana uppgifter i sitt patient- eller apoteksdatasystem som motsvarar uppgifterna i Läkemedelsdatabasen. Uppgifterna ska i enlighet med SHM:s förordning om elektroniska recept uppdateras den 1 och den 15 varje månad. Kanta-anslutare kan hämta uppgifterna i Läkemedelsdatabasen direkt från FPA eller via Läkemedelsdatabasens förmedlare.

- Genom samtestning ska verifieras att de tele- och integrationsförbindelser (meddelandeförmedling) som Kanta-an Slutares produktionsverksamhet kräver fungerar i produktionsmiljön. Genom samtestningen säkerställs att teleförbindelserna fungerar på TCP/IP-, TLS- och meddelandeförmedlingsnivå. Det är möjligt att testa förbindelserna efter det att Kanta-an Slutares teleförbindelser, inklusive servercertifikaten, är klara. Samtestningen ska ha utförts innan ansökan om anslutning lämnas in, men senast före ibruktagningsprovet.
- Systemleverantören ansvarar för testning och certifiering av de informationssystem som ska kopplas till Kanta-tjänsterna. Systemleverantören och den organisation inom social- och hälsovården eller det apotek som fungerar som kundtestare testar systemet i Kanta-kundtesttjänsten innan systemet godkänns för produktionsanvändning i Kanta-tjänsterna. I testningen ingår också samtestning, vars syfte är att säkerställa att systemen är interoperabla. Samtestningen är en del av certifieringen av systemet.
- Kanta-an Slutare ska genom att utnyttja sin egen testmiljö och på andra sätt säkerställa att de konfigurationer och anslutningar som gjorts lokalt i informationssystem och miljöer som ska kopplas till Kanta-tjänsterna fungerar på planerat sätt.

## 4 Anslutning

### 4.1 Införande av en tjänst och kundrelation till Kanta-tjänsterna

För att införa Kanta-tjänster ska Kanta-an Slutares verksamhet uppfylla kraven i lagstiftningen, myndigheternas föreskrifter och anvisningar samt systemspecifikationerna. Kanta-an Slutare ska ha en plan för egenkontroll, och an Slutares informationssystem som kopplas till Kanta-tjänsterna ska vara certifierade.

Ansökan om att införa en Kanta-tjänst görs på Kanta Extranätet, om inga andra anvisningar ges för den enskilda tjänsten på webbplatsen kanta.fi.

Åtkomst till Kanta Extranätet kräver att

- Kanta-an Slutares OID-koder och andra allmänna uppgifter har uppdaterats i den nationella kodtjänstens register innan ansökan om anslutning görs
- Kanta-an Slutare har Skatteförvaltningens Katso-kod (Anvisningar om Katso-koder finns på webbplatsen skatt.fi).

En förutsättning för införande av Kanta-tjänster är en kundrelation till Kanta-tjänsterna, som skapas när den första Kanta-tjänsten införs. Då ska Kanta-an Slutaren skriva ut och underteckna en förbindelse om att ansluta sig till Kanta-tjänsterna samt lämna in den till FPA. Förbindelsen kan undertecknas av en eller flera personer som har firmateckningsrätt enligt ett utdrag ur handelsregistret, stiftelseregistret, föreningsregistret eller enligt ett protokollsutdrag från ett förvaltningsorgan som beslutar om kundens firmateckningsrätt. En företrädare för offentlig social- och hälsovård ska lämna in en utredning över firmateckningsrätten till FPA.

### 4.2 Ibruktagningsprov

Ibruktagningsprovet är en tidsbegränsad och innehållsmässigt kontrollerad provsituation som avtalas med FPA. Kanta-an Slutare planerar provet på förhand och genomför det i samarbete med sin egen systemleverantör och sina tjänsteproducenter. FPA övervakar för sin del provet. Om resultatet av ibruktagningsprovet inte uppfyller kriterierna för godkännande förnyas det vid en tidpunkt som avtalas separat.

Syftet med ibruktagningsprovet är att säkerställa Kanta-an Slutares tekniska produktionsberedskap och verifiera att de lokalt utförda konfigurationer som produktionsverksamheten kräver fungera som avsett i produktionsmiljön.

Ibruktagningsprovet kan i praktiken utföras först då organisationen har genomfört samtestningen med framgång. Anvisningar om samtestningen finns i Kanta Extranätet. Det rekommenderas att tidpunkten

för provet bestäms så att eventuella problem som uppdagas under provet hinner åtgärdas innan systemet planenligt tas i bruk.

Vid ibruktagningsprov ska endast de testpersonbeteckningar som FPA levererat användas. FPA kan också leverera testpersonbeteckningar direkt till systemleverantörerna, som kan koordinera användningen av dem i sina kunders ibruktagningsprov.

## 5 Inledande av användning för produktion

En tjänst kan börja användas för produktion när

- Kanta-an Slutarens system som behandlar klientuppgifter har godkänts vid FPAs samtestning och uppfyller de krav som ställs på informationssystem inom social- och hälsovården.
- Kanta-an Slutaren har godkänt de allmänna leveransvillkoren för Kanta-tjänster genom att underteckna och lämna in till FPA en förbindelse om att ansluta sig till Kanta-tjänsterna när den första Kanta-tjänsten införs. Efter att ha kontrollerat förbindelsen antecknar FPA att kundrelationen till Kanta-tjänsterna har börjat.
- Kanta-an Slutaren har godkänt tjänstebeskrivningen för den Kanta-tjänst som införs och lämnat de uppgifter som behövs för att använda tjänsten. Efter att ha kontrollerat uppgifterna meddelar FPA att kunden får tillstånd att ta i bruk tjänsten.
- Kanta-an Slutaren har utfört ett ibruktagningsprov, om införandet av tjänsten i fråga förutsätter det, och rapporterat om provet till FPA. Ibruktagningsprov krävs exempelvis i situationer där man tar i bruk ett system som inte tidigare använts för Kanta-tjänsten i fråga. Ibruktagningsprov kan också krävas när nya funktioner tas i bruk och när användningen utvidgas.

Organisationen ser självständigt till att de serviceenheter som enligt planerna ska börja använda tjänsten tar tjänsten i bruk. Kanta-an Slutare som är en verksamhetsenhet för privat hälso- och sjukvård ser på samma sätt till att självständiga yrkesutövare och andra verksamhetsenheters serviceenheter som ansluter sig tillsammans med Kanta-an Slutare tar tjänsten i bruk.

I samband med beviljandet av tillstånd att införa tjänsten förmedlar FPA information om anslutningen till organisationen och den Nationella kodtjänstens organisationsregister.

## 6 Ordande av support

I det skede då produktionsanvändningen inleds och utvidgas bör det ses till att organisationens egen support och den lokala supportorganisationen följer produktionsanvändningen intensifierat och förbereder sig på eventuella supportåtgärder.

Kanta-an Slutare ansvarar för att det ordnas support för slutanvändarna. Det är viktigt att Kanta-an Slutares egen support och den lokala supportorganisationen är insatta i att ge support till användarna av Kanta-tjänsterna och att den har beredskap för insatser genast då produktionsanvändningen inleds.

FPA tillhandahåller inte support för slutanvändarna. FPAs Kanta-support bistår Kanta-an Slutares tekniska support och de externa supportenheterna vid funktionsstörningar i anslutning till Kanta-tjänster som FPA svarar för. Support vid problemsituationer som gäller det lokala systemet och datakommunikationen skaffar organisationen genom sina egna supportarrangemang.

Innan användning för produktion börjar ska Kanta-an Slutare utreda vilka konsekvenser införandet av Kanta-tjänsten har för den egna närsupporten och utreda ansvarsfördelningen mellan den egna organisationen och andra aktörer (t.ex. systemleverantören eller en förmedlare). En handlingsplan bör utarbetas med tanke på undantagssituationer och det är bra att lokalt komma överens om förfarandena mellan social- och hälsovården och apoteken.



## 6.1 Agerande vid driftstörning

Vid driftstörning och undantagssituationer i Kanta-tjänsten tillämpas en gemensam nationell modell för tillvägagångssätt och information. Vid driftstörning kontaktar slutanvändarna Kanta-anslutares närsupport, som bedömer problemets art och de fortsatta åtgärderna. Vid behov styrs ärendet från närsupporten till följande supportnivå (t.ex. systemleverantören). Situationer som uppfyller de kriterier för driftstörning som fastställts för Kanta-tjänsten ska alltid meddelas också till FPAs tekniska support med den blankett för anmälan om driftstörning som finns på webbplatsen kanta.fi. FPAs tekniska support har hand om utredningen av problem som gäller Kanta-tjänsterna, åtgärdandet av problemen och informationen till Kanta-anslutare.

Anvisningar för driftstörningar finns i avdelningen [Support](#) på webbplatsen kanta.fi.

## 6.2Handledning och rådgivning

FPAs enhet för Kanta-tjänster ger Kanta-tjänstens kunder handledning och råd i frågor som gäller kundrelationen per e-post på adressen [kanta@kanta.fi](mailto:kanta@kanta.fi).

I tekniska problem hjälper FPAs tekniska support på adressen [tekninentuki@kela.fi](mailto:tekninentuki@kela.fi), telefon 020 634 7787.

Material som stöder ibruktagandet finns på webbplatsen [kanta.fi](http://kanta.fi).

