



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Tillsyn av informationssystem inom social- och hälsovården

Essi Haglund

28.9.2022

Presentationens innehåll

- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) utövar tillsyn över kravenligheten i informationssystem inom social- och hälsovården.
- Informationssystem som uppfyller kraven
- Servicegivarens förpliktelser
- Webbsidan Informationssystem inom social- och hälsovården
- Lagstiftning och tilläggsmaterial

Valvira utövar tillsyn över kravenligheten av informationssystem inom social- och hälsovården

- Med stöd av lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (kunduppgiftslagen) främjar och utövar Valvira tillsyn över att de väsentliga kraven på informationssystemen för behandling av klientuppgifter inom socialvården och patientuppgifter inom hälsovården uppfylls. Sådana informationssystem är exempelvis:
 - receptsystem
 - informationssystem för klientuppgifter inom socialvården
 - informationssystem för patientuppgifter inom hälso- och sjukvården.
- Valvira kan utöva tillsyn över en producent av informationssystemtjänst eller en servicegivare som använder ett informationssystem.
 - Normalt är producent av informationssystemtjänst även den som har tillverkat informationssystemet.

Informationssystem som uppfyller kraven

- Informationssystem som används inom social- och hälsovården ska till sitt användningsändamål svara mot servicegivarens verksamhet. Systemet ska också uppfylla de väsentliga kraven om funktionalitet, interoperabilitet, informationssäkerhet och dataskydd.
- Informationssystem i kategori A som integrerats i Kanta-tjänster ska certifieras innan systemen tas i bruk. Certifiering innebär att
 - FPA granskar informationssystemets interoperabilitet med Kanta-tjänsterna och med andra informationssystem som är anslutna till det (samtestningsutlåtande).
 - Bedömningsorgan för informationssäkerhet bedömer informationssystemets säkerhet minst vart tredje år (informationssäkerhetsintyg).
- Informationssystemets kravenlighet kan kontrolleras i [Valvira's informationssystemregister](#).
 - Om informationssystemet inte är infört i Valvira's register eller om informationssäkerhetsintyget för informationssystemet har föråldrats får systemet inte tas i bruk.

Förpliktelser för servicegivare 1/3


- Enligt klientuppgiftslagen har servicegivaren inom social- och hälsovården bland annat följande förpliktelser:
 - Servicegivaren ska använda ett informationssystem som uppfyller de väsentliga kraven och vars användningsändamål motsvarar servicegivarens verksamhet och som är infört i Valvira's informationssystemregister.
 - De väsentliga kraven ska uppfyllas även då informationssystemet används tillsammans med andra informationssystem som är avsedda att anslutas till det (integrationer).
 - Servicegivaren är förpliktad att ansluta till Kanta-tjänsten enligt de tidsfrister som anges i författningarna.
 - Förpliktelsen för att uppgöra recept elektroniskt har gällt från och med 1.1.2017 (Receptcentret).
 - Offentliga servicegivare inom hälso- och sjukvården ska ha anslutit sig som användare av Kanta-tjänsterna (Patientdataarkiv, Arkivet över bildmaterial).
 - Privata servicegivare hälso- och sjukvården ska ha anslutit sig som användare av Kanta-tjänster senast 1.11.2021 om servicegivaren använder ett informationssystem (Patientdataarkiv, Arkivet över bildmaterial).
 - Offentliga servicegivare inom socialvården är skyldiga att ansluta sig från och med 1.9.2024 (Klientdataarkivet för socialvården).
 - Privata servicegivare inom socialvården är skyldiga att ansluta sig från och med 1.1.2026 (Klientdataarkivet för socialvården).

Förpliktelser för servicegivare 2/3

- Servicegivaren ska införa nya funktioner som krävs enligt lagstiftningen inom de fastställda tidsfristerna.
 - [förordningen om informationstjänster](#) (hälsovård)
 - övergångsbestämmelser enligt 52 § i klientuppgiftslagen (social- och hälsovård)
 - På webbsidan [publiceringstidtabell](#) finns tidtabeller för utveckling av funktioner som överensstämmer med klientuppgiftslagen samt tidsgränser för införandet av tjänsterna för aktörer inom social- och hälsovården.
- Servicegivaren ska ansvara för att de uppgifter som lagras i Kanta-tjänsten är korrekta.
- Servicegivaren ska utarbeta och administrera en säkerhetsplan för datasäkerhet och dataskydd samt användningen av informationssystem.
 - [Föreskrift 3/2021 av THL \(Institutet för välfärd och hälsa\): Redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen](#)
 - [Föreskrift 3/2021 bilaga 1: Mall för informationssäkerhetsplan](#)

Förpliktelser för servicegivare 3/3

- Servicegivaren ska samla in registerspecifika logguppgifter om alla använda och utlämnade klient- och patientuppgifter för att uppfölja och övervaka.
- Servicegivaren ska informera producenten av informationssystemtjänsten och Valvira om det finns en betydande avvikelse i uppfyllandet av de väsentliga kraven.
 - En betydande avvikelse innebär att informationssystemet inte uppfyller de väsentliga krav som ställs på det i kunduppgiftslagen.
 - Ett exempel på en betydande avvikelse är brist eller fel i ett informationssystem vilket kan utgöra en risk för klient- eller patientsäkerheten, datasäkerheten, dataskyddet eller för social- och hälsovårdstjänsternas funktion.
 - I THL:s föreskrift 5/2021, kapitel 10.4 anges de exakta betydande avvikelserna.
 - Avvikelseanmälan sänds till Valviras registratorskontor (kirjaamo@valvira.fi)
- Servicegivaren ska informera dataskyddsombudet om en dataskyddsincident vid uppfyllandet av de väsentliga kraven i informationssystemet.

A blurred background image of a city street at night. The scene is filled with out-of-focus lights in shades of blue, yellow, and orange, creating a bokeh effect. In the foreground, the dark silhouette of a person walking is visible, moving from left to right. The overall atmosphere is that of a busy urban environment.

**Valvira.fi → Häls-
och sjukvård →
Informationssystem
inom social- och
hälsovården**

Lagstiftning och tilläggsmaterial

- [Lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården det vill säga kunduppgiftslagen \(784/2021\)](#)
- [Lag om elektroniska recept \(61/2007\)](#)
- [Social- och hälsovårdsministeriets förordning om riksomfattande informationstjänster inom hälso- och sjukvården, det vill säga förordningen om informationstjänster \(1257/2015\)](#)
- [Föreskrift 1/2016: Föreskrift om klassificeringen av serviceuppgifterna inom socialvården](#)
- [Föreskrift 1/2021: Föreskrift om strukturen för klienthandlingar inom socialvården och om uppgifter som ska antecknas i klienthandlingarna](#)
- [Föreskrift 2/2021: Föreskrift om handlingar som ska förmedlas till aktörer utanför hälso- och sjukvården med hjälp av riksomfattande informationssystemtjänster](#)
- [Föreskrift 3/2021: Redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen](#)
- [Föreskrift 4/2021: Föreskrift om klassificering och certifiering av informationssystem för social- och hälsovården](#)
- [Föreskrift 5/2021: Föreskrift om väsentliga krav på funktionalitet och informationssäkerhetskrav hos informationssystem för social- och hälsovården](#)



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Kontaktinformation

Essi.haglund@valvira.fi

valvira.fi

@ValviraViestii

Effektiv tillsyn – ansvarsfulla aktörer