

Avtal om anslutning till och användning av Kanta-tjänsterna

22.1.2025

Ändringshistorik

Version	Ändring	Upprättad av	Datum
	Modell för gemensam Kanta-anslutning publicerad	FPA, Kanta-tjänsterna	25.10.2013
1.0	Patientdatalagret tillagt	FPA, Kanta-tjänsterna	20.10.2015
1.1	Överfört till ny dokumentmall	FPA, Kanta-tjänsterna	1.2.2017
1.2	GDPR	FPA, Kanta-tjänsterna	15.10.2018
1.3	Överfört till tillgänglighetsanpassad dokumentmall. Tillagt socialvård i innehållen. Innehållet uppdaterat för att motsvara den nya lagstiftningen.	FPA, Kanta-tjänsterna	1.11.2021
1.4	Innehållet uppdaterat för att motsvara den nya lagstiftningen	FPA, Kanta-tjänsterna	25.3.2024
1.4.1	Innehållet uppdaterat med beaktande av ändringar i Kanta-tjänsternas namn.	FPA, Kanta-tjänsterna	22.1.2025

Innehåll

Ändringshistorik	1
1 Inledning	3
2 Anslutningsförpliktelser och -ansvar	3
3 Informationssystem som kopplas till Kanta-tjänsterna och underhåll av dem	4
4 Agerande i störningssituationer	5
4.1 Störning i informationssystemet	5
4.2 Personuppgiftsincidenter eller misstänkta sådana	5
5 Teknisk verksamhetsmiljö och stödtjänster	6
6 Användarhantering och förvaltning av behörigheter till informationssystemet	6
7 Anskaffning av servercertifikat	7
8 Kortläsare, kortläsarprogram och certifikatkort	7
9 Skriftliga anvisningar om behandlingen av kunduppgifter	7
10 Upprätthållande av nödvändig kunskaper	8
11 Utarbetande av en informationssäkerhetsplan	8
12 Arkivariens uppgifter i fråga om Kanta-tjänsterna	8
13 Informering av kunden, tillstånd för utlämnande, samtycken och förbud	9
14 Personuppgiftsansvar	9
15 Behandling av begäran om förnyelse av elektroniska recept	10
16 Rättelse av felaktiga uppgifter	10
17 Lagenlig användning av uppgifter samt dataskydd	10
17.1 Patientdatalagret och Socialvårdens klientdatalager	11
17.2 Recepttjänsten	11
18 Användningsavgifter	12
19 Felsituationer och ansvar	12
20 Giltighet	12
21 Underskrifter	14

1 Inledning

Genom detta avtal avtalar en tillhandahållare av privata social- och/eller hälsojänster (huvudanslutare) och en tillhandahållare av social- och/eller hälsojänster som utnyttjar huvudanslutarens informationssystem (hyresgäst) om anslutning till och användning av Kanta-tjänsterna samt om uppfyllande av de villkor och krav som gäller anslutningen och användningen (tillsammans parterna) i enlighet med gällande lagar, förordningar samt nationella föreskrifter och anvisningar om anslutning till och användning av Kanta-tjänsterna. De lagar som gäller vid den tidpunkt då avtalet upprättas är lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (kunduppgiftslagen 703/2023), lagen om elektroniska recept (receptlagen 61/2007), EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU 2016/679) och vid behov övrig tillämplig lagstiftning.

I bilaga 1 till avtalet avtalas om vilka Kanta-tjänster hyresgästen använder genom att utnyttja huvudanslutarens informationssystem.

Med huvudanslutare avses en tillhandahållare av social- och/eller hälsojänster som ansvarar för det tekniska underhållet av klient-/patientregistret och loggregistret.

Med hyresgäst avses en tillhandahållare av social- och/eller hälsovårdstjänster som utnyttjar huvudanslutarens informationssystem och som via huvudanslutaren ansluter sig som användare av Kanta-tjänsterna. Hyresgästen har överlåtit det tekniska underhållet av sitt klient-/patientregister åt huvudanslutaren samt utnyttjar huvudanslutarens informationssystem och ansluter sig som användare av Kanta-tjänsterna via huvudanslutaren. Både huvudanslutaren och hyresgästen ska vara registrerade i Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovårdens register över tjänsteproducenter inom social- och hälsovården (Soteri).

2 Anslutningsförpliktelser och -ansvar

Huvudanslutaren gör anslutningsansökan till FPA. Hyresgästen gör ingen egen anslutningsansökan, utan ansluter sig till Kanta-tjänsterna via huvudanslutaren.

Parterna förbinder sig att iaktta gällande allmänna leveransvillkor för Kanta-tjänsterna och tjänstebeskrivningarna för Kanta-tjänsterna. Huvudanslutaren förbinder sig att ge hyresgästen aktuell information om de allmänna leveransvilkoren för Kanta-tjänsterna, tjänstebeskrivningarna för de Kanta-tjänster som är tillgängliga via huvudanslutaren och ändringar i dessa dokument.

Hyresgästen ansvarar för att hyresgästen och alla som arbetar för hyresgästens räkning känner till och iakttar detta avtal som om de vore parter i det.

Mer information: kanta.fi

- > Allmänna leveransvillkor för Kanta-tjänsterna
- > Tjänstebeskrivning för Patientdatalagret
- > Tjänstebeskrivning för Socialvårdens klientdatalager
- > Tjänstebeskrivning för Recepttjänsten
- > Bilaga till förbindelsen angående kundrelationen till Kanta-tjänsterna:
Beskrivning av det gemensamma personuppgiftsansvaret för tjänster i anslutning till Kanta-tjänsterna

3 Informationssystem som kopplas till Kanta-tjänsterna och underhåll av dem

Huvudanslutaren ansvarar för att

- de informationssystem och förmedlingstjänster som används är certifierade och att de uppdateras i enlighet med lagstiftningens krav och specifikationer
- informationssystemen underhålls på behörigt sätt
- uppgifterna i de stödtjänster som Kanta-tjänsterna använder (till exempel Läkemedelsdatabasen) uppdateras i enlighet med gällande lagstiftning, förordningar och anvisningar.

Med informationssystem avses i detta avtal informationssystem av klass A enligt 79 § i kunduppgiftslagen, såsom klient- eller patientdatasystem, webbreceptprogram eller något annat certifierat system som utnyttjas för att använda Kanta-tjänster.

Mer information: kanta.fi > Certifiering

4 Agerande i störningssituationer

4.1 Störning i informationssystemet

Hyresgästen och de personer som arbetar för hyresgästens räkning är skyldiga att underrätta den person som huvudanslutaren utsett om störningar som de upptäckt i informationssystemet.

Huvudanslutaren underrättar hyresgästen och FPA om störningar som hänför sig till Kanta-tjänsterna. Huvudanslutaren ansvarar för att meddela informationssystemtillverkaren om sådana betydande avvikelser i uppfyllandet av de väsentliga kraven på informationssystemet som huvudanslutaren upptäckt. Huvudanslutaren är skyldig att meddela Valvira om sådana avvikelser som medför en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten, informationssäkerheten eller dataskyddet.

4.2 Personuppgiftsincidenter eller misstänkta sådana

Förfarandet i anslutning till behandlingen av personuppgiftsincidenter i Recepttjänsten, Informationshanteringstjänsten och Viljeyttringstjänsten samt utlämningsloggar som uppkommer inom social- och hälsovården har granskats i bilagan till förbindelsen angående kundrelationen till Kanta-tjänsterna: Beskrivning av det gemensamma personuppgiftsansvaret för tjänster i anslutning till Kanta-tjänsterna.

Mer information kanta.fi > Kundrelation

Om en personuppgiftsincident eller en misstänkt sådan upptäcks, ska den som gör upptäckten utan dröjsmål anmäla saken till den personuppgiftsansvariga vars uppgifter personuppgiftsincidenten eller den misstänkta incidenten gäller (se kap. 14 Personuppgiftsansvar). Hyresgästen underrättar också huvudanslutaren om saken. Mer information om förfarandet vid personuppgiftsincidenter vid gemensamt personuppgiftsansvar finns i den ovan nämnda bilagan om gemensamt personuppgiftsansvar.

Den personuppgiftsansvarige bedömer utgående från EU:s dataskyddsförordning vilka risker incidenten medför för de registrerade och anmäler vid behov incidenten till tillsynsmyndigheten (dataombudsmannen) inom 72 timmar och informerar vid behov också de registrerade. Parterna ska bistå den personuppgiftsansvarige vid utredningen av den misstänkta personuppgiftsincidenten samt i begränsningen av skador.

Bestämmelser om personuppgiftsincidenter och tillhörande förfaranden finns i artiklarna 33 och 34 i EU:s dataskyddsförordning.

Mer information: kanta.fi > Anvisningar vid störningar

5 Teknisk verksamhetsmiljö och stödtjänster

Huvudanslutaren svarar för

- den tekniska verksamhetsmiljön och att kraven i anslutning till användningen av Kanta-tjänsterna uppfylls samt att datakommunikationsförbindelserna och de tekniska stödtjänsterna är tillgängliga och upprätthålls på behörigt sätt
- att systemanvändarna har tillgång till dokumenterade beskrivningar av den tekniska verksamhetsmiljön och stödtjänsterna samt de förfaringssätt som ska iakttas.

Hyresgästen förbinder sig att

- iaktta ovan nämnda anvisningar i sin verksamhet
- se till att alla som arbetar för dess räkning är medvetna om anvisningarna och följer dem i sin verksamhet.

6 Användarhantering och förvaltning av behörigheter till informationssystemet

Huvudanslutaren svarar för användarhanteringen och förvaltningen av behörigheter till sina informationssystem i enlighet med kraven i den gällande lagstiftningen. Hyresgästen ansvarar i sin tur för användningen av sina egna användarkoder i enlighet med de krav som gäller dem.

Bestämmelser om användarhanteringen och förvaltningen av befogenheter finns i kunduppgiftslagen och i bestämmelser på lägre nivå som utfärdats med stöd av den. I enlighet med 9 § i kunduppgiftslagen föreskrivs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet vilka uppgifter yrkesutbildade personer och andra personer som behandlar kunduppgifter får använda på grund av sina arbetsuppgifter och de tjänster som de tillhandahåller.

Mer information: kanta.fi > Certifiering

7 Anskaffning av servercertifikat

Huvudanslutaren svarar för

- att nödvändiga servercertifikat har skaffats och för att de underhålls på behörigt sätt i enlighet med lagstiftning och särskilt utfärdade föreskrifter
- anskaffningen av systemsignaturcertifikat i anslutning till Patientdatalagret/Socialvårdens klientdatalager.

Mer information: Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB) > Certifikat

8 Kortläsare, kortläsarprogram och certifikatkort

Huvudanslutaren svarar för

- anskaffningen av kortläsare och kortläsarprogram och för att de underhålls på behörigt sätt i enlighet med lagstiftning och särskilt utfärdade föreskrifter
- att de som använder systemen har tillgång till skriftliga anvisningar om hanteringen av certifikatkort och de tillvägagångssätt som ska iakttas.

Hyresgästen förbinder sig att

- iaktta ovan nämnda anvisningar i sin verksamhet
- se till att alla som arbetar för dess räkning känner till anvisningarna och iakttar dem i sin verksamhet.

9 Skriftliga anvisningar om behandlingen av kunduppgifter

Huvudanslutaren ansvarar för att de som använder systemet har tillgång till skriftliga anvisningar om behandlingen av kunduppgifter och de tillvägagångssätt som ska iakttas.

Hyresgästen förbinder sig att iaktta ovannämnda anvisningar i sin verksamhet samt att se till att alla tjänsteleverantörer och yrkesutbildade personer som arbetar för hyresgästens räkning känner till anvisningarna och iakttar dem i sin verksamhet.

Mer information:

thl.fi > Informationshantering inom socialvården

thl.fi > Verksamhetsmodeller och verksamhetsmetoder

10 Upprätthållande av nödvändig kunskaper

Huvudanslutaren ansvarar för att hyresgästen informeras om utbildningsbehov i fråga om de Kanta-tjänster som används via huvudanslutaren och om användningen av dem.

Hyresgästen ansvarar för att hyresgästen och de personer som arbetar för hyresgästens räkning förvärvar och upprätthåller sådana kunskaper som behövs för att använda Kanta-tjänsterna enligt huvudanslutarens anvisningar samt iakttar givna anvisningar och gällande regler.

11 Utarbetande av en informationssäkerhetsplan

Huvudanslutaren är skyldig att utarbeta en informationssäkerhetsplan för datasäkerhet och dataskydd samt för användningen av informationssystemen i enlighet med gällande lagar, förordningar samt nationella bestämmelser och anvisningar. Hyresgästen är för sin del skyldig att följa den lagstiftning som tillämpas på den samt informationssäkerhetsplanen och att handla i enlighet med dem.

Hyresgästen ansvarar för att de personer som arbetar för hyresgästens räkning förbinder sig att iaktta huvudanslutarens informationssäkerhetspolicy.

12 Arkivariens uppgifter i fråga om Kanta-tjänsterna

Huvudanslutaren ordnar arkivariens tjänster för hyresgästen i fråga om Patientdatalagret/Socialvårdens klientdatalager. Den person som ansvarar för arkivvården ska hjälpa hyresgästen att uppfylla de förpliktelser som ankommer på hyresgästen. Den person eller de personer som huvudanslutaren utsett kan använda Arkivariens användargränssnitt för arkivariens administrativa uppgifter (till exempel för ibruktagningsprovet och för att reda ut eventuella fel) i fråga om material som hyresgästen producerat för sina register under huvudanslutaren.

Mer information: kanta.fi > Arkivariens användargränssnitt

13 Informering av kunden, tillstånd för utlämnande, samtycken och förbud

Bägge parterna ansvarar för att de och de som arbetar för deras räkning informerar patienten/klienten om de Kanta-tjänster som huvudanslutaren använder i enlighet med gällande lagar, förordningar samt nationella föreskrifter och anvisningar. Huvudanslutaren ansvarar för att aktörerna har tillgång till material som behövs för informationen om de Kanta-tjänster som är tillgängliga hos huvudanslutaren.

Mer information: kanta.fi > Materialbank

Bägge parterna ansvarar för att praxis enligt gällande lagar, förordningar samt nationella bestämmelser och anvisningar iakttas i fråga om mottagande av tillstånd för överlåtelse, samtycken och förbud.

14 Personuppgiftsansvar

Huvudanslutaren är personuppgiftsansvarig för kunduppgifter i kundhandlingar som den egna personalen producerar och hyresgästen för kundhandlingar som uppkommer inom hyresgästens egen verksamhet (kunduppgiftslagen 13 §). Personuppgiftsansvarig inom företagshälsovården är en tjänstetillhandahållare med vilken arbetsgivaren har ingått avtal om tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster eller en i 7 § i lagen om företagshälsovård avsedd arbetsgivare som själv ordnar företagshälsovård.

Huvudanslutaren och hyresgästen kommer genom ett särskilt avtal i enlighet med paragrafen överens om uppgifter och ansvar i anslutning till behandlingen av kunduppgifter samt säkerställer att bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i fråga om uppgifter i kundhandlingarna iakttas.

Om huvudanslutaren eller hyresgästen är tjänsteproducent för en tjänsteanordnares räkning dokumenterar tjänsteproducenten de klientuppgifter som uppkommer vid produktionen av tjänsten i den aktuella tjänsteanordnarens klientregister (Handbok om Kanta-tjänsterna för aktörer inom socialvården, kapitel 12). Till denna del tillämpas dessutom 14 § i kunduppgiftslagen.

Enligt 70 § i kunduppgiftslagen är varje tillhandahållare av social- och hälsojänster samt Folkpensionsanstalten gemensamt personuppgiftsansvariga för utlämningsloggar som uppkommer inom social- och hälsovården, för informationshanteringstjänsten och för

viljeyttringstjänsten. Enligt 18 § i receptlagen är Recepttjänsten ett gemensamt register för Folkpensionsanstalten och apoteken samt för tjänstetillhandahållare och självständiga läkemedelsförskrivare som gör upp elektroniska recept. I ovan nämnda situationer med gemensamt register är Folkpensionsanstalten i artikel 26.1 i dataskyddsförordningen avsedd kontaktpunkt för de registrerade.

15 Behandling av begäran om förnyelse av elektroniska recept

Huvudanslutaren beslutar om huvudanslutaren tar emot begäranden om receptförnyelse.

Begäran om receptförnyelse ska i första hand handläggas av den läkare som förskrivit receptet i fråga. Huvudanslutaren fungerar som teknisk mottagare av förnyelsebegäran och förmedlar förnyelsebegäran till hyresgästen. Om hyresgästen är förhindrad att förnya receptet, styrs förnyelsebegäran till huvudanslutarens ansvariga läkare. Denna bedömer vilka fortsatta åtgärder som kan vidtas och underrättar patienten om receptet inte kan förnyas.

Hyresgästen, huvudanslutarens ansvariga läkare och huvudanslutaren ansvarar tillsammans för att patienten informeras om avslag på förnyelsebegäran.

Bestämmelser om förnyelse av elektroniska recept finns i 10 § 3 mom. i receptlagen och i 2 § 2 mom. i receptförordningen.

16 Rättelse av felaktiga uppgifter

Bestämmelser om rättelse av kunduppgifter och förfarandet i anslutning till detta finns i artikel 16 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Bestämmelser om rättelse av recept finns i 10 § i receptlagen. Dessutom finns bestämmelser om rättelse av förvaltningsbeslut i 8 kap. i förvaltningslagen (434/2003).

Mer information:

kanta.fi > Patientens rättigheter

thl.fi > Verksamhetsmodeller och verksamhetsmetoder

17 Lagenlig användning av uppgifter samt dataskydd

Dataskyddsombudet genomför uppföljningen och övervakningen av behandlingen av uppgifter och rapporterar till organisationens ledning. Dataskyddsombudets uppgifter

specificeras i EU:s allmänna dataskyddsförordning. Huvudanslutaren utser ett (/flera) dataskyddsbud som följer och övervakar att behandlingen av uppgifter är lagenlig och ordnar vid behov dataskyddsbudstjänster för hyresgästen.

17.1 Patientdatalagret och Socialvårdens klientdatalager

Huvudanslutaren ansvarar för att

- det specifikt för varje kundregister samlas in logguppgifter om all användning av kunduppgifter när informationssystemet används, och för att uppgifter om utlämnande av handlingar registreras i loggregistret
- även användningen av uppgifter som utlämnats från Patientdatalagret eller Socialvårdens klientdatalager följs med hjälp av loggövervakning. I synnerhet följs användningen av nödsökningar och särskilt skyddade uppgifter, samt sådan användning av uppgifter som grundar sig på särskilda skäl.
- ordna dataskyddsbudstjänster enligt dataskyddsförordningen för hyresgästen
- patienten/klienten på begäran får information om vem som har använt eller till vem det har utlämnats uppgifter om honom eller henne samt information om grunden för användningen eller utlämnandet.

Hyresgästen befullmäktigar dataskyddsbudet att med stöd av 66 § och 78 § i kunduppgiftslagen begära de uppgifter som behövs för den övervakning och uppföljning som lagen förutsätter.

17.2 Recepttjänsten

Huvudanslutaren

- följer och övervakar att uppgifterna i Recepttjänsten kan läsas och behandlas endast av dem som är behöriga enligt receptlagen och att uppgifterna läses och behandlas på de grunder som anges i receptlagen
- anvisar patienten att vända sig till FPA om patienten vill utöva sin rätt till insyn i uppgifter som lagrats om honom eller henne i Recepttjänsten, eller om patienten vill kontrollera sina logguppgifter i Recepttjänsten. På rätten till insyn tillämpas artikel 16 i EU-förordningen. I 11 § i kunduppgiftslagen

finns dessutom bestämmelser om kundens rätt att få information om behandlingen av sina egna uppgifter.

Hyresgästen befullmäktigar dataskyddsombudet att från FPA begära sådana logguppgifter i Recepttjänsten som behövs för den övervakning och tillsyn som lagen förutsätter (66 §, 78 § och 24 § i receptlagen).

Enligt 24 § 4 mom. i receptlagen ska den personuppgiftsansvarige och verksamhetsenheten på eget initiativ vidta behövliga åtgärder, om någon lagstridigt har läst, använt eller lämnat ut uppgifter som finns i Recepttjänsten.

18 Användningsavgifter

Bestämmelser om användningsavgifter för Kanta-tjänsterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Huvudanslutaren ansvarar för de användningsavgifter som tas ut för Kanta-tjänsterna även för hyresgästens del.

19 Felsituationer och ansvar

Huvudanslutaren

- strävar för egen del efter att uppfylla förpliktelserna i detta avtal och tillhandahålla avtalsenliga tjänster och behörigheter, men garanterar inte användbarhet och felfrihet i alla situationer
- strävar i rimlig mån efter att rätta till anmälda fel och förseelser, men ansvarar inte för skador som orsakats av avbrott, fel eller förseelser
- ansvarar inte för påföljder som uppkommer av orsaker som inte beror på huvudanslutaren.

20 Giltighet

Detta avtal är i kraft från datum för undertecknandet tills vidare och kan sägas upp av vardera parten med en uppsägningstid på en (1) månad. Detta avtal ersätter ett eventuellt tidigare avtal mellan huvudanslutaren och hyresgästen om anslutning till och användning av Kanta-tjänsterna.

Om det finns något annat avtal mellan hyresgästen och huvudanslutaren om produktion av social- och/eller hälso-tjänster, där det bestäms något annat om uppsägningstiden, iakttas

uppsägningstiden för det avtalet även i fråga om detta avtal. Den andra avtalsparten ska delges uppsägningen skriftligt.

Detta avtal upphör automatiskt om ett avtal mellan huvudanslutaren och hyresgästen om produktion av social- och/eller hälso-tjänster upphör att gälla.

Vidare, om hyresgästen bryter mot avtalet på ett sätt som allvarligt äventyrar huvudanslutarens tillträde till Kanta-tjänsterna eller medför andra betydande olägenheter, har huvudanslutaren rätt att häva detta avtal omedelbart.

21 Underskrifter

Detta avtal har upprättats i två exemplar, ett för vardera avtalsparten.

Datum _____

Underskrifter:

(Huvudanslutare)

(Hyresgäst)

Bilagor: Bilaga 1 Kanta-tjänster som hyresgästen använder