

Tillståndsmyndigheten för användning
av social- och hälsovårdsdata

datum 25.11.2021

Föreskriften har utfärdats	5.10.2020
Föreskriften träder i kraft	1.5.2021
Gäller	Tills vidare
Norm som upphävs	Föreskrift av tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata 1/2020
Rättslig grund	Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 22 § 3 mom. samt 24 § 2 mom. (nedan ”lagen om sekundär användning”)

Föreskrift av tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata: Krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer

1 Bakgrund

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata Findata (nedan ”Tillståndsmyndigheten”) förvaltar en informationssäker driftmiljö i enlighet med 20 § 1 mom. i lagen om sekundär användning. De datamaterial för vilka Tillståndsmyndigheten har beviljat användningstillstånd lämnas i regel ut för behandling av tillståndshavaren i denna driftmiljö.

Om ansökan om dataanvändningstillstånd innehåller en begäran om att datamaterial ska lämnas ut för behandling i en annan miljö än Tillståndsmyndighetens informationssäkra driftmiljö, ska det enligt 20 § 3 mom. i lagen om sekundär användning i ansökan särskilt motiveras varför detta är nödvändigt. Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i lagen om sekundär användning får då lämna ut uppgifter till sökanden endast om driftmiljön uppfyller villkoren i 20 § 2 mom. och i 21–29 § i denna lag.

Om en enskild personuppgiftsansvarig som avses i 44 § 3 mom. i lagen om sekundär användning har fattat ett beslut om dataanvändningstillstånd för uppgifter som ingår i de egna registren, ska den personuppgiftsansvariga alltid lämna ut datamaterialet till tillståndshavaren för behandling i en informationssäker driftmiljö som avses i 20 § i lagen om sekundär användning.

Enligt 24 § 2 mom. i lagen om sekundär användning meddelar Tillståndsmyndigheten närmare föreskrifter om de krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer. Kraven ska förutsätta informationssäkerhet på motsvarande nivå som i Tillståndsmyndighetens egen driftmiljö.

Innan föreskriften trädde i kraft var den ute på remiss den xx.xx.2021–xx.xx.2021, och sammanlagt xx utlåtanden gavs under denna period. Utlåtandena har beaktats i beredningen av föreskriften.

Kraven på informationssäkra driftmiljöer finns i bilaga 1 till denna föreskrift.

Tillståndsmyndigheten för användning
av social- och hälsovårdsdata

datum 25.11.2021

2 Föreskriftens tillämpningsområde

Denna föreskrift är en i 24 § 2 mom. i lagen om sekundär användning avsedd föreskrift av Tillståndsmyndigheten om krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer.

Denna föreskrift ersätter föreskriften THL/2492/4.00.00/2020 som trädde i kraft den 5 oktober 2020.

Denna föreskrift tillämpas på alla de användningsändamål som föreskrivs i lagen om sekundär användning för vilka det enligt denna lag behövs dataanvändningstillstånd. Dessa användningsändamål är vetenskaplig forskning, statistikföring, undervisning samt myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter. I fråga om undervisningen gäller föreskriften framställning av undervisningsmaterial, inte den egentliga undervisningen.

Uppfyllande av kraven i denna föreskrift är en förutsättning för att Tillståndsmyndigheten ska kunna pröva och lämna ut datamaterial för behandling av tillståndshavaren i en annan miljö än tillståndsmyndighetens egen från och med den 1 maj 2021.

Uppfyllande av kraven i denna föreskrift är en förutsättning för att Tillståndsmyndigheten i enlighet med 20 § 3 mom. i lagen om sekundär användning ska kunna pröva och lämna ut datamaterial för behandling av tillståndshavaren i en annan miljö än tillståndsmyndighetens egen. Föreskriften tillämpas senast från och med den 1 maj 2022 i enlighet med den nya övergångsbestämmelsen (60 § 1 mom.) som trädde i kraft den 1 september 2021 (lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, 793/2021).

3 Grunderna för utfärdande av intyg

Uppfyllandet av kraven i denna föreskrift påvisas med ett intyg som utfärdats av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet enligt 26 § i lagen om sekundär användning. Intyget beviljas på basis av observationerna i granskningsrapporten. För att intyget ska kunna beviljas ska granskningsrapporten uppfylla alla följande villkor:

- Granskningsrapporten får inte innehålla några observationer som klassificeras som allvarliga avvikelser enligt denna föreskrift.
- Om det i granskningsrapporten konstateras att en eller flera observationer som enligt denna föreskrift klassificeras som en avvikelse på medelnivå, ska granskningsrapporten även innehålla en reparationsplan som godkänts av bedömningsorganet och i vilken också fastställs en tidsfrist för slutförandet av den nya bedömningen. Den nya bedömningen ska göras med godkänt resultat senast 6 månader efter att granskningsrapporten har färdigställts.
- Andra än allvarliga avvikelser bedöms inte att tillsammans utgöra en avvikelse som klassificeras som allvarlig.

I 25–29 § i lagen om sekundär användning föreskrivs om bedömningen av informationssäkerheten i en informationssäker driftmiljö och om skyldigheten att påvisa informationssäkerheten med intyg.

Tillståndsmyndigheten för användning
av social- och hälsovårdsdata

datum 25.11.2021

4 Föreskriftens giltighetstid och ändringar

Denna föreskrift ersätter den tidigare föreskriften THL/2492/4.00.00/2020 som trädde i kraft den 5 oktober 2020. Den tidigare föreskriften upphör att gälla samtidigt som denna föreskrift träder i kraft. Denna föreskrift gäller tills vidare och innehåller noggrannare och mer detaljerade bestämmelser om de krav som ska ställas på andra tjänsteleverantörers informationssäkra driftmiljöer.

5 Tillämpade rättsnormer

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 18-34 §, 60 § 1 mom. och lagen om ändring av lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (793/2021) 60 §.

Johanna Seppänen
Direktör

Heikki Lanu
IKT-chef

Denna föreskrift har undertecknats elektroniskt.