

Tillståndsmyndigheten för användning
av social- och hälsovårdsdata

datum 19.1.2022

Föreskriften har utfärdats	19.1.2022
Föreskriften träder i kraft	19.1.2022
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 26.11.2021 – 17.12.2021, och sammanlagt 23 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 19.1.2022

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 utfärnande 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 i enlighet med reparationsplanen. 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.

Klassificeringen av avvikelser ska utföras som en del av den bedömning som görs av bedömningsorgan för informationssäkerhet i enlighet med följande huvudprinciper:

Tillståndsmyndigheten för användning
av social- och hälsovårdsdata

datum 19.1.2022

- Allvarlig avvikelse: Kriteriet är inte uppfyllt, andra kontroller kompenserar inte för bristen och säkerheten är uppenbart hotad på grund av avvikelsen.
- Medium avvikelse: Kriteriet är inte uppfyllt som sådant, andra kontroller kompenserar för bristen och säkerheten är inte direkt hotad.
- Liten avvikelse: Kriteriet är inte uppfyllt, men säkerheten äventyras inte på grund av avvikelsen.


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.

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
DirektörLanu
Heikki
91215375E
Digitaalinen
allekirjoittaja: Lanu
Heikki 91215375E
Päiväys: 2022.01.12
14:30:31 +02'00'Heikki Lanu
IKT-chef

Denna föreskrift har undertecknats elektroniskt.