

Toimitusehdot sovellustoimittajille

Hyvinvointisovellusten rajapinta potilastietoihin

Kela, Kanta-palvelut

1.12.2024

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Ensimmäinen versio	Kela, Kanta-palvelut	1.12.2014

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Palvelun kuvaus	3
1.1 Palvelun käytön osapuolet	3
1.2 Palvelun kuvaus	3
2 Toimitusehtojen tarkoitus	4
3 Kelan vastuut ja velvollisuudet	5
3.1 Palvelun ylläpito	5
3.2 Tietoliikenne-rajapinta ja viestinvälitys	6
3.3 Henkilötietojen käsittely	7
3.3.1 Kanta-palvelujen asiakasrekisteri	7
3.4 Lokitietojen ylläpito ja luovuttaminen	8
3.5 Kanta-palvelujen tuki	8
3.6 Tiedottaminen	8
4 Sovellustoimittajan vastuut ja velvollisuudet	8
4.1 Hyvinvointisovellus	8
4.2 Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja valvonta	10
4.3 Sovellustoimittajan tekninen toimintaympäristö	11
4.4 Sovellustoimittajaa koskevien tietojen ja muutosten ilmoittaminen	11
4.5 Häiriöistä, virheistä ja poikkeamista raportoiminen sekä seuranta	12
4.6 Sovellustoimittajan yhteistyökumppanit ja alihankkijat	12
5 Kanta-palvelujen tuottamiseen osallistuvat muut osapuolet	13
6 Väärinkäytökset, laiminlyönnit ja korvausvastuu	13
7 Kelan perimät maksut Kanta-palvelujen käytöstä ja niiden laskutus	15
8 Hyvinvointisovelluksen liittäminen palveluun ja sovelluksen irtisanominen	15

1 Palvelun kuvaus

1.1 Palvelun käytön osapuolet

Hyvinvointisovellusten rajapinta potilastietoihin -palvelun ylläpitä on Kansaneläkelaitos (jäljempänä "Kela").

Yhteystiedot:

Kela, Kanta-palvelut
Puhelin: 020 634 11 (vaihe)
Postiosoite: PL 450, 00056 Helsinki
Käyntiosoite: Nordenskiöldinkatu 12, Helsinki
Sähköposti: kanta@kanta.fi
Internet-sivujen osoite: kanta.fi

Hyvinvointisovelluksen valmistaja (jäljempänä "sovellustoimittaja") toimija, joka on toteuttanut hyvinvointisovelluksen, jolla potilastiedot on mahdollista saada Kanta-palvelusta ja hyväksyy sitoumuksellaan nämä toimitusehdot ja palvelukuvauksen.

Palvelun käyttäjä (jäljempänä "käyttäjä") voi olla jokainen luonnollinen henkilö, jolla on suomalainen henkilötunnus, ja joka saa potilastietonsa hyvinvointisovellukseen.

1.2 Palvelun kuvaus

Hyvinvointisovellusten rajapinta potilastietoihin (jäljempänä "palvelu") on Kanta-palveluihin kuuluva palvelu, jonka avulla käyttäjä voi saada Kantaan tallennetut potilastietonsa käytössään olevaan hyvinvointisovellukseen tai digitaaliseen asiointipalveluun. Palvelun käyttö on käyttäjälle vapaaehtoista ja edellyttää, että käyttäjä on antanut hyvinvointisovellukselle hyväksynnän hakea sovelluksen pyytämät potilastiedot Kannasta. Hyväksynnän antamisen yhteydessä käyttäjä vastaanottaa Potilastietojen saamista hyvinvointisovellukseen koskevan informoinnin. Sovellukselle annettu hyväksyntä on voimassa toistaiseksi ja sen voi perua milloin tahansa OmaKannassa. Hyväksyntä koskee myös potilastietoja, jotka tallennetaan Kantaan hyväksynnän antamisen jälkeen

Potilastiedoilla tarkoitetaan terveydenhuollossa kirjattuja tietoja, jotka tallentuvat potilastietojärjestelmistä Kanta-palveluihin.

Potilastiedoilla tarkoitetaan terveydenhuollossa tallennettuja tietoja, jotka siirtyvät potilastietojärjestelmistä Kanta-palveluihin. Hyvinvointisovelluksille luovutettavat tietosisällöt:

- Diagnoosit
- Riskitiedot
- Toimenpiteet
- Fysiologiset mittaukset
- Rokotustiedot
- Laboratoriotutkimukset
- Terveys- ja hoitosuunnitelmat
- Potilaskertomukset
- Kuvantamistutkimukset

Luovutettavat tietosisällöt on kuvattu tarkemmin potilastietovarannon määrittelyissä Kanta.fi-sivuilla.

Palvelua käytetään asiakastietolain mukaisesti hyväksytyillä hyvinvointisovelluksilla. Hyvinvointisovellusten hyväksyntään liittyvästä menettelystä on säädetty asiakastietolaissa. Hyväksytyt hyvinvointisovellukset ovat nähtävillä kanta.fi-sivustolla julkaistavassa sovellusluettelossa.

2 Toimitusehtojen tarkoitus

Näitä toimitusehtoja sovelletaan Hyvinvointisovellusten rajapinta potilastietoihin -palveluun. Toimitusehdoissa kuvataan Kelan ja sovellustoimittajan välistä suhdetta. Kela omistaa palvelun oikeudet.

Sovellustoimittajan tulee allekirjoittaa sitoumus ja hyväksyä nämä toimitusehdot sekä palvelun palvelukuvaus ennen kuin sovellustoimittajan toteuttama hyvinvointisovellus voidaan liittää tuotantoympäristöön ja julkaista sovellusluetteloon kanta.fi-sivustolle.

Palvelu ei sisällä oikeutta käyttää Kanta-logoa tai muita Kanta- tai Kela-tunnuksia. Sovellustoimittajan tulee sopia näiden käytöstä erikseen kirjallisesti Kelan kanssa.

3 Kelan vastuut ja velvollisuudet

3.1 Palvelun ylläpito

Kela vastaa

- palvelun ylläpidosta kuten siitä, että palvelu toimii teknisesti siten, että potilastietoja luovutetaan hyvinvointisovellukseen lain mukaisesti.
- palvelun ylläpidosta ja kehittämisestä. Kelalla on oikeus tehdä teknisiä muutoksia palvelun sisältöön ja toteutukseen.
- potilastietojen luovutuksen tallentumisesta lokirekisteriin, luovutuslokirekisterin säilyttämisestä sekä tuhoamisesta

Kela saa liittää hyvinvointisovelluksen potilastietojen rajapintaan, kun hyvinvointisovellus täyttää sertifiointivaatimukset ja sen tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmien rekisteristä.

Kelalla on oikeus muuttaa palvelun sisältöä ja ehtoja esimerkiksi seuraavista syistä:

- lainsäädäntö- tai laintulkintamuutokset
- viranomaisen antamat ohjeet, määräykset tai päätökset
- sosiaali - ja terveydenhuollon yleiset toimintaympäristön muutokset
- teknisen toimintaympäristön muutokset
- Kanta-palvelujen kehittymisen, käytettävyyden ja tietoturvan varmistaminen
- muut Kanta-palveluihin tai Kanta-palvelujen tuottajan toimintaan liittyvät syyt

Kela ei vastaa

- sovellustoimittajien tai niiden valmistamien hyvinvointisovellusten toiminnasta taikka muista sovellustoimittajista johtuvista virheistä tai laiminlyönneistä palvelun tuottamisessa tai käyttämisessä.
- palvelun käyttöön hyväksytyistä sovelluksista tai tietojärjestelmistä, niiden toiminnallisuuksista, ylläpidosta, käyttöön liittyvistä ongelmista tai niiden keräämien tietojen oikeellisuudesta eikä vastaa niiden tukipalveluista, elleivät mainitut ongelmat aiheudu Kelasta johtuvasta syystä.
- muiden osapuolten toiminnasta tai muista osapuolista johtuvista virheistä tai laiminlyönneistä palvelun tuottamisessa tai käyttämisessä eikä mistään

välillisistä tai välittömistä vahingoista, joita palvelun käyttö tai siinä oleva virhe, puute tai häiriö aiheuttaa, ellei pakottavasta lainsäädännöstä muuta johdu.

- muiden osapuolten palvelun käytön rinnalla itsenäisesti harjoittamasta tietojen keräämisestä omiin rekistereihinsä ja niissä olevan tiedon käytöstä ja välittämisestä sieltä muille osapuolille.

Kela tiedottaa asiakasdokumenttien uusista versioista, muutosten voimaantulosta ja asiakkaalta edellytettävistä toimenpiteistä kanta.fi-sivustolla, ellei yksittäistapauksessa katsota tarkoituksenmukaiseksi tiedottaa asiasta muulla tavalla.

Muutosten voimaantuloajankohta ilmenee asiakasdokumenttien päiväyksestä. Muutettuja toimitusehtoja ja palvelukuvauksia sovelletaan myös sitoumuksiin, jotka on tehty ennen muutosten voimaantuloa.

Kela pyrkii toimimaan siten, että palvelu on keskeytyksettä saatavilla pois lukien ennalta arvaamattomat tekniset häiriöt. Kela voi kuitenkin keskeyttää palvelun tarjoamisen tilapäisesti muutos- ja korjaustöiden ajaksi tai yleisten tietoliikennekatkosten tai mahdollisten tietoturvaan liittyvien väärinkäytösten ajaksi. Palvelun toiminnan kannalta välttämättömistä päivitys-, huolto- tai muista vastaavista tehtävistä aiheutuvat keskeytykset pyritään toteuttamaan suunnitelmallisesti ilmoittamalla asiasta etukäteen, mikäli mahdollista. Kela pyrkii tiedottamaan keskeytyksistä sovellustoimittajille mahdollisimman aikaisin.

Kela voi sulkea tai keskeyttää sovellustoimittajan tekemän sovelluksen yhteyden palveluun myös, jos sovellustoimittaja toimii näiden toimitusehtojen vastaisesti tai sovellustoimittajan palveluun integroima hyvinvointisovellus tai sen käyttäjäorganisaatio vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan. Tällaisessa tapauksessa yhteys palveluun on suljettu, kunnes sovellustoimittaja voi luotettavasti osoittaa tilanteen korjaantuneen.

3.2 Tietoliikenne-rajapinta ja viestinvälitys

Kela tarjoaa sovellustoimittajalle rajapinnat palveluun, jotka mahdollistavat sovellustoimittajien integroitumisen palveluun. Sovellustoimittaja toteuttaa hyvinvointisovellusten integroitumisen rajapintaan ja vastaa sanomien lähettämisestä ja vastaanottamisesta. Palvelin pohjaisten hyvinvointisovellusten kohdalla tietoliikenne palveluympäristön ja sovellustoimittajan välillä salataan Digi- ja väestötietoviraston myöntämällä varmenteella.

3.3 Henkilötietojen käsittely

Kela noudattaa henkilötietojen käsittelyssä EU:n yleistä tietosuojasetusta, kansallista tietosuojalakia sekä muuta henkilötietojen käsittelyä koskevaa pakottavaa sääntelyä. Tarkemmat tiedot henkilötietojen käsittelystä löytyvät palvelun tietosuojaselosteista.

3.3.1 Kanta-palvelujen asiakasrekisteri

Sovellustoimittajan asiakkuuteen liittyvät tiedot ja yhteystiedot tallennetaan Kanta-palvelujen asiakasrekisteriin. Kanta-palvelujen asiakasrekisteri on asiakaskohtaisesti ylläpidetty tietojoukko, jota käytetään Kelan ja asiakkaan väliseen asiakaspalveluun ja yhteydenpitoon. Asiakasrekisteri sisältää sovellustoimittajan hyvinvointisovelluksen kehittämisen ja ylläpitoon (mm. häiriötiedotus) sekä yhteistestaukseen liittyvät henkilöiden yhteystiedot (mm. nimi, osoitetiedot, puhelinnumero, yhteyshenkilön rooli) sekä teknisiä yhteystietoja palveluun liittyen. Tiedottamisen toteuttaa Kelan ja Kanta-palvelujen asiakastuki.

Kanta-palvelujen asiakasrekisterissä olevia tietoja säilytetään 10 vuotta asiakassuhteen päättymisestä, jonka jälkeen tiedot tuhotaan. Alkuperäiset allekirjoitetut sitoumuslomakkeet säilytetään Kelan dokumenttiarkistossa 10 vuotta asiakassuhteen päättymisestä, jonka jälkeen tiedottuhotaan .

Sovellustoimittaja sitoutuu informoimaan yhteyshenkilöitään edellä mainitusta tietojen käsittelystä ja luovuttamisesta.

Kela saa asiakasrekisteriin tallennettavat tiedot sovellustoimittajalta sähköpostilla. Tietoja ei luovuteta säännönmukaisesti eikä tietoja siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle. Kela voi luovuttaa sovellustoimittajan yhteystietoja muille Kanta-palvelun tuottamiseen osallistuville viranomaisille, jos se on Kanta-palvelujen käytön kannalta välttämätöntä.

Kela toimittaa Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Kansalliseen koodistopalveluun, Kanta-palvelut - Tietojärjestelmä- ja sovellustoimittajarekisteriin, tiedon sovellustoimittajasta (mm. organisaation nimi, postiosoite, y-tunnus), kun sovellustoimittaja on tuonut hyvinvointisovelluksen yhteistestaukseen ja päivittää tietoa, kun hyvinvointisovellus on hyväksytty tuotantoympäristöön liitettäväksi.

Kela julkaisee sovellustoimittajan yhteystiedot ja hyväksytyn hyvinvointisovelluksen tiedot kanta.fi-sivustolla sovellusluettelossa.

3.4 Lokitietojen ylläpito ja luovuttaminen

Kela kerää lokitietoja palvelun välityksellä tapahtuneista potilastietojen luovutuksista ja tarvittavilta osin muusta käytöstä ([tietosuojaselosteet](#)). Lokitietoja ei luovuteta sovellustoimittajille. Lokitietojen säilytysaika on 12 vuotta lokitietojen muodostumisesta, jonka jälkeen tiedot tuhotaan.

3.5 Kanta-palvelujen tuki

Kela vastaa Kanta-palvelujen tuesta ja neuvonnasta (Kelan tekninen tuki). Kanta-tuki tarjoaa kansalaisille ja sovellustoimittajalle tukipalvelua palvelun käyttöön ja teknisiin ongelmiin liittyen. Tuen yhteystiedot löytyvät [kanta.fi](#)-sivustolta.

Kanta-palvelujen tuki on järjestetty ITIL-viitekehyksen mukaisten käytäntöjen ja prosessien mukaisesti. Sovellustoimittajan käytössä on yksi yhteinen palvelupiste, jonne kaikki Kanta-palveluja koskevat yhteydenotot osoitetaan.

3.6 Tiedottaminen

Palvelusta tiedotetaan [kanta.fi](#)-sivustolla sekä muilla tiedotusta tukevilla tavoilla esim. sähköpostilla.

4 Sovellustoimittajan vastuut ja velvollisuudet

4.1 Hyvinvointisovellus

Sovellustoimittajan toteuttamien hyvinvointisovellusten tulee olla kulloinkin voimassa olevien lakien, asetusten ja määräysten mukaisia sekä täyttää kansalliset vaatimukset, mukaan lukien sertifiointivaatimukset ja määritykset sellaisina kuin ne kulloinkin ovat voimassa. Palveluun liitettyjen sovellusten ja laitteiden sovellustoimittajat (valmistajat) vastaavat siitä, että sovellukset toimivat oikein ja lainmukaisesti.

Sovellustoimittaja vastaa toteuttamiensa hyvinvointisovellusten

- asiakastietolain mukaisesta sertifiointista ja sertifiointivaatimusten täyttämistä ja niiden kustannuksista (mukaan lukien hyvinvointisovelluksen saavutettavuudesta).
- käyttämien palvelurajapintojen asianmukaisesta testauksesta Kelan antamien ohjeiden mukaisesti. Sovellustoimittaja on vastuussa

yhteistestauksesta, antamiensa tietojen oikeellisuudesta ja tietojen päivittämisestä.

- tietosuojasta ja tietoturvasta.
- vaatimusten todentamisesta, hyväksyttämisestä sekä tarvittaessa sen sertifiointista (mukaan lukien yhteistestaus ja tietoturvallisuuden auditointi).
- osalta omille asiakkailleen kaikesta hyvinvointisovelluksen tuottamiseen ja toimittamiseen liittyvistä asioista sekä siihen liittyvistä ilmoituksista ja tukipalveluista. Sovellustoimittaja tulee mm. ilmoittaa hyvinvointisovellukseen liittyvät huoltokatkot ja -häiriöt sekä ohjeistaa toimintatavat niihin liittyen ja selvittää hyvinvointisovelluksen toimintaan liittyvät virhetilanteet.
- käytön ohjeistuksesta, sen ajantasaisuudesta ja toimittamisesta käyttäjille sekä hyvinvointisovelluksen koulutuksesta käyttäjille.
- palveluehdoista omille asiakkailleen. Sovellustoimittajan tulee varmistaa, että käyttäjä on tutustunut hyvinvointisovelluksen käyttötarkoitukseen ja käyttöehtoihin ennen hyvinvointisovelluksen käyttäjäksi alkamista.

Sovellustoimittaja vastaa siitä, että palvelussa olevien käyttäjän tietojen käsittely on voimassa olevan lainsäädännön mukaan oikeutettua.

Sovellustoimittaja ja sovelluksen vastuunalainen rekisterinpitäjä vastaavat palvelun käytön rinnalla mahdollisesti itsenäisesti harjoittamastaan käyttäjän tietojen keräämisestä omiin rekistereihinsä ja niissä olevan tiedon käytöstä ja välittämisestä sieltä muille osapuolille sekä tietojen keräämisen informoinnista käyttäjälle. Sovellustoimittajalla on velvollisuus ilmoittaa hyvinvointisovelluksensa käyttäjille, jos potilastietoja tallennetaan myös muualle kuin palveluun tai jos tietoja käsitellään asiakastietolaisissa säädettyä laajemmin. Näissä tilanteissa hyvinvointisovelluksen vastuunalainen rekisterinpitäjä vastaa EU:n yleisestä tietosuojasetuksesta aiheutuvista rekisterinpitäjän velvollisuuksista.

Sovellustoimittajan on seurattava hyvinvointisovelluksia koskevia THL:n määräysten muutoksia ja tehtävä muutosten edellyttämät korjaukset. Hyvinvointisovelluksen merkittävistä muutoksista on ilmoitettava Kelaan sähköpostitse osoitteeseen kanta@kanta.fi ja tietoturvallisuuden arviointilaitokselle, jotta sovelluksen yhteistestaustarve ja tietoturva-auditoinnin tarve voidaan arvioida uudelleen. Yhteydenotto tietoturvallisuuden arviointilaitokseen ja Kelaan tulee tehdä THL:n määräysten mukaisesti ennen hyvinvointisovelluksen tietoturva-auditointia koskevan todistuksen tai vaatimustenmukaisuustodistuksen vanhenemista.

Kela, Kanta-palvelut

Hyvinvointisovellusten
rajapinta potilastietoihin
1.12.2024

Sovellustoimittaja vastaa palveluun liitettävälle palvelin pohjaiselle hyvinvointisovellukselle tarvittavan varmenteen hakemisesta ja hallinnoinnista.

Jos sovellustoimittaja tekee hyvinvointisovelluksestaan erillisiä räätälöityjä versioita, joissa esim. rajoitettu käyttöominaisuuksia tai muutettu ulkoasua kolmannen osapuolen käyttöön, niin sovellustoimittaja:

- hoitaa tarvittavat vastuukysymykset kolmannen osapuolen kanssa keskinäisellä sopimuksilla
- hakee räätälöidylle versiolle tarvittaessa uuden varmenteen
- ilmoittaa räätälöidyn version tiedot muutosilmoituksella Kantaan

Räätälöidyn version osalta Kela:

- muodostaa sovellukselle tunnistetiedon
- tekee tarvittavat toimenpiteet, kuten tietoliikennereititykset sekä luvittaa version palvelun käyttöön

Tarvittaessa Kela voi arvioida muutosilmoituksen perusteella yhteistestauksen tarpeen sekä hyvinvointisovelluksen toiminnallisuuden laajentamisen edellytyksiä. Kela voi arvion perusteella edellyttää räätälöidylle versiolle uuden yhteistestauksen.

4.2 Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja valvonta

Sovellustoimittaja vastaa siitä, että se omassa toiminnassaan noudattaa ja edellyttää käyttäjien, henkilöstönsä ja käyttämänsä alihankkijoiden noudattavan EU:n yleistä tietosuojasetusta, tietosuojalakia ja muita henkilötietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä.

Hyvinvointisovelluksessa tapahtuvan käsittelyn vastuutaho (rekisterinpitäjä) vastaa tietojensa rekisterinpitäjänä henkilötietojen tietoturvaloukkauksiin liittyvän menettelyn toteuttamisesta 33 ja 34 artiklojen mukaisesti. Tietosuoja- ja tietoturvaspoikkeamissa sovellustoimittajan on toimittava THL:n määräysten mukaisesti.

Sovellustoimittaja vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä tietojen käsittelyn lainmukaisuuden seurannasta ja valvonnasta oman organisaationsa ja käyttämänsä alihankkijan henkilökunnan osalta laissa säädetyn mukaisesti.

4.3 Sovellustoimittajan tekninen toimintaympäristö

Sovellustoimittaja vastaa:

- Kanta-palveluihin liitettävien hyvinvointisovellusten edellyttämien laitteistojen, ohjelmistojen ja tietoliikenneyhteyksien hankinnasta, kustannuksista, ylläpidosta, teknisestä toimivuudesta ja käytöstä, sekä kaikista omista Kanta-palvelujen käytöstä aiheutuvista kustannuksistaan.
- omalla kustannuksellaan käytettävistä teknisistä ratkaisuista Kelan tarjoamaan rajapintaan asti sekä niiden ylläpidosta ja tukipalveluista.
- omien sovellusten ja tietojärjestelmien aikapalveluista.
- oman organisaationsa ja käyttämiensä palvelimien yksilöimiseen, tunnistamiseen ja allekirjoittamiseen tarvittavien varmenteiden hankkimisesta, ylläpidosta ja sulkulistakäsittelystä Digi- ja väestötietoviraston varmennepolitiikan mukaisesti.

4.4 Sovellustoimittajaa koskevien tietojen ja muutosten ilmoittaminen

Sovellustoimittaja vastaa, että sitä koskevat tiedot ovat aina ajantasaiset Kanta-palveluilla.

Sovellustoimittajan on pyynnöstä toimitettava Kelalle selvitys näiden toimitusehtojen ja palvelukuvauksen ehtojen noudattamisesta.

Sovellustoimittaja vastaa, että Kela saa

- tiedot toiminnan lopettamisesta sovellustoimittajana vähintään yhtä kuukautta ennen muutosten voimaantuloa.
- tiedon siitä, jos sovellustoimittaja päättää lakkauttaa hyvinvointisovelluksen tai vetää sen markkinoilta vähintään yhtä kuukautta ennen muutosten voimaantuloa.
- tiedot sovellustoimittajan teknisistä liityntätietoja koskevista muutoksista vähintään kaksi viikkoa ennen muutosten voimaantuloa.
- vähintään yhtä viikkoa ennen tiedot sovellustoimittajan toteuttaman hyvinvointisovelluksen sellaisista ennalta sovituista huoltokatkoista, joilla on merkittävä vaikutus palvelun käyttöön/käytettävyyteen sekä asiakastukeen.

Kela, Kanta-palvelut

Hyvinvointisovellusten
rajapinta potilastietoihin
1.12.2024

- viipymättä tiedot sovellustoimittajan toteuttaman hyvinvointisovelluksen laajoista häiriötilanteista, jotka aiheuttavat pitkän käyttökätkon ja jotka vaikuttavat palvelun käytettävyyteen.
- tiedot sovellustoimittajan asiakastietoja koskevista muutoksista (ajantasaiset tiedot yhteyshenkilöistä ja muista yhteystiedoista).

Asiakastiedot ilmoitetaan sähköpostitse kanta@kanta.fi -osoitteeseen. Sovellustoimittaja vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja siitä, että sovellustoimittajalla on oikeus luovuttaa tiedot Kelalle.

4.5 Häiriöistä, virheistä ja poikkeamista raportoiminen sekä seuranta

Jos sovellustoimittaja havaitsee Kanta-palvelujen toimintaan liittyvän häiriön tai virhetilanteen, hän on velvollinen ilmoittamaan siitä Kelalle edellä kohdassa 3.5 tarkoitetun Kanta-palvelujen tuen kautta.

Jos Kela havaitsee häiriön tai virhetilanteen, joka voi aiheutua sovellustoimittajan toteuttamasta hyvinvointisovelluksesta tai sovelluksen käyttäjän toiminnasta, Kela voi vaatia sovellustoimittajalta selvitystä häiriön tai virhetilanteen syystä sekä velvoittaa sovellustoimittajaa osallistumaan häiriön tai virhetilanteen selvittämiseen.

Sovellustoimittaja sitoutuu toimimaan häiriö- ja virhetilanteissa Kelan antaman ohjeistuksen mukaisesti sekä noudattamaan Kanta-internetsivustolla julkaistuja Kanta-palvelujen häiriöitä ja [virhetilanteita koskevia toimintaohjeita](#).

Sovellustoimittajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksen merkittävistä poikkeamista kaikille hyvinvointisovelluksen käyttäjille. Sovellustoimittajan on ilmoitettava hyvinvointisovelluksensa merkittävistä poikkeamista Kelalle ja Valviralle.

Sovellustoimittajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä hyvinvointisovelluksesta tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia.

4.6 Sovellustoimittajan yhteistyökumppanit ja alihankkijat

Sovellustoimittaja vastaa hyvinvointisovelluksen toteuttamisessa ja tarjoamisessa käyttämiensä yhteistyökumppanien ja alihankkijoiden toiminnasta ja laiminlyönneistä, kuten omistaan.

5 Kanta-palvelujen tuottamiseen osallistuvat muut osapuolet

Kanta-palvelujen tuottamisessa käytetään seuraavia muiden osapuolien kuin Kelan tietojärjestelmiä:

- Terveystietojärjestelmien varmennepalvelut (Digi- ja väestötietovirasto, DVV)
- Rooli- ja attribuuttipalvelu (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira)
- Kansallinen koodistopalvelu (Terveystietojärjestelmien ja hyvinvoinnin laitos, THL)

Kanta-palvelujen tuottamiseen, ohjaukseen ja valvontaan osallistuvat seuraavat muut osapuolet:

- Digi- ja väestötietovirasto (DVV)
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Liikenne- ja viestintävirasto Traficom
- Terveystietojärjestelmien ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)

DVV:n hoitaman sosiaali- ja terveydenhuollon varmennepalvelun yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat STM:lle ja valtiovarainministeriölle (VM) yhteisesti.

Tietosuojavaltuutettu ohjaa ja valvoo sille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain noudattamista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ohjaa ja valvoo alueillaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain noudattamista.

6 Väärinkäytökset, laiminlyönnit ja korvausvastuu

Jos Kela havaitsee sovellustoimittajan toiminnassa laiminlyöntejä tai väärinkäytöksiä, joiden valvonta kuuluu kappaleessa 5 mainitulle valvontaviranomaiselle, Kela ilmoittaa laiminlyönnistä tai väärinkäytöksestä asianomaiselle viranomaiselle.

Kela, Kanta-palvelut

Hyvinvointisovellusten
rajapinta potilastietoihin
1.12.2024

Jos sovellustoimittajan toteuttamassa hyvinvointisovelluksessa ilmenee Kanta-palvelujen toimintaan vaikuttava merkittävä virhe tai ongelma, sovellustoimittajan tulee korjata virhe viipymättä ja tarvittaessa estää käyttäjiltä palvelun käyttö, kunnes virhe on korjattu.

Jos hyvinvointisovellus voi vaarantaa tietosuojan tai asiakas- tai potilasturvallisuuden, eikä puutteita ole korjattu valvontaviranomaisen asettamassa määräajassa, voi valvontaviranomainen kieltää hyvinvointisovelluksen käytön, kunnes turvallisuuden vaarantava ominaisuus on korjattu. Kela voi sulkea hyvinvointisovellukselta yhteyden ylläpitämiinsä Kanta-palveluihin, jos niihin liitetty hyvinvointisovellus tai sen käyttäjäorganisaatio vaarantaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi, kun sovellus luovuttaa potilastietoja eteenpäin luvatta tai jos sovelluksen tietoturva vaarantaa Kanta-palvelujen asianmukaisen toiminnan. Yhteys Kanta-palveluihin on suljettu, kunnes sovellustoimittaja voi luotettavasti osoittaa tilanteen korjaantuneen.

Kela ei vastaa mistään välillisistä tai välittömistä vahingoista, joita Kanta-palvelun käyttö tai niissä oleva virhe, puute tai häiriö aiheuttaa, ellei pakottavasta lainsäädännöstä muuta johdu.

Sovellustoimittaja vastaa hyvinvointisovellustensa aiheuttamista mahdollisista vioista, virheistä ja puutteista sekä niistä Kelalle aiheutuvista lisäkustannuksista ja kuluista. Tällaisia kuluja ja kustannuksia voi aiheutua vikojen, virheiden ja puutteiden vuoksi tehdyistä selvittelytoimenpiteistä ja korjaavista toimenpiteistä. Kelalla on oikeus vaatia sovellustoimittajalta korvausta tällaisista kuluista ja kustannuksista ilmoitettuaan sovellustoimittajalle asiasta etukäteen.

Mikäli sovellustoimittaja tai sovellustoimittajan lukuun toimiva kolmas osapuoli on aiheuttanut vian, virheen tai puutteen tahallisesti, törkeän huolimattomalla menettelyllä tai rikollisella menettelyllä (esim. palvelunestohyökkäys), Kelalla on oikeus vaatia ja sovellustoimittajalla on velvollisuus korvata menettelystä aiheutunut vahinko ja lisäkustannukset Kelalle täysimääräisesti.

Jos henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti, niin sovellustoimittajalla on velvollisuus ryhtyä oma-aloitteisesti tarvittaviin toimenpiteisiin.

Rikosoikeudellisesta vastuusta säädetään rikoslaissa (39/1889). Lisäksi hallinnollisista seuraamuksista säädetään EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa.

7 Kelan perimät maksut Kanta-palvelujen käytöstä ja niiden laskutus

Lakisääteisten Kanta-palvelujen käyttämisestä perittävät käyttömaksut ja maksujen eräpäivät määrätään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön kulloinkin voimassa olevalla asetuksella.

Palvelu on toistaiseksi maksuton palvelu käyttäjälle ja sovellustoimittajalle.

8 Hyvinvointisovelluksen liittäminen palveluun ja sovelluksen irtisanominen

Hyvinvointisovelluksen saa ottaa tuotantokäyttöön ja liittää palveluun sen jälkeen, kun hyvinvointisovellus täyttää sertifiointivaatimukset ja sen tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmien rekisteristä sekä hyvinvointisovelluksen tietoturva-auditointia koskeva todistus on voimassa. Sovellustoimittajan tekemä hyvinvointisovellus liitetään palvelun tuotantoympäristöön ja toimitusehtojen sekä palvelukuvausten mukaiset velvollisuudet tulevat voimaan sen jälkeen, kun sovellustoimittaja on toimittanut allekirjoitetun sitoumuksen ja sen osana hyväksynyt nämä toimitusehdot sekä palvelun palvelukuvauksen ehtoineen. Sitoumuksen allekirjoittaa henkilö, jolla on kaupparekisteriotteen, säätien rekisteriotteen, yhdistyksen rekisteriotteen tai sovellustoimittajan nimenkirjoittamisoikeudesta päättävän hallintoelimen pöytäkirjanotteen mukainen nimenkirjoitusoikeus. Lisäksi sovellustoimittajan tulee toimittaa muut vaaditut tuotantokäyttöä edellyttävät tiedot (mm. sovellukseen ja sovellustoimittajan yhteydenottopisteisiin liittyen) sovitussa aikataulussa.

Palvelukohtaiset ohjeet palvelun käytön lopettamiselle on kuvattu sitoumuksen liitteenä olevassa palvelukuvauksessa.

Kelalla on yksipuolinen oikeus poistaa hyvinvointisovellus palvelusta, jos sovellustoimittajan toiminta on loppunut esimerkiksi konkurssin vuoksi tai voidaan osoittaa, ettei sovellustoimittaja ole noudattanut näitä toimitusehtoja.