

Leveransvillkor för applikationsleverantörer

Hälsöappars gränssnitt till patientuppgifter

FPA, Kanta-tjänsterna

1.12.2024

Ändringshistorik

Version	Ändring	Gjord av	Datum
1.0	Första versionen	FPA, Kanta-tjänsterna	1.12.2014

Innehåll

Ändringshistorik	1
1 Beskrivning av tjänsten	3
1.1 Parter som använder tjänsten.....	3
1.2 Beskrivning av tjänsten	3
2 Leveransvilkorens syfte	4
3 FPA:s ansvar och skyldigheter.....	5
3.1 Förvaltning av tjänsten.....	5
3.2 Gränssnitt till datakommunikation och förmedling av meddelanden	6
3.3 Behandling av personuppgifter	7
3.3.1 Kanta-tjänsternas kundregister.....	7
3.4 Upprätthållande och utlämnande av logguppgifter	8
3.5 Support vid Kanta-tjänsterna	8
3.6 Kommunikation	8
4 FPA:s ansvar och skyldigheter.....	8
4.1 Häloappar.....	8
4.2 Lagenlighet och övervakning av behandlingen av personuppgifter	10
4.3 Applikationsleverantörens tekniska verksamhetsmiljö	11
4.4 Meddelande av uppgifter och ändringar som avser applikationsleverantören	11
4.5 Rapportering och uppföljning av störningar, fel och avvikelser	12
4.6 Applikationstillverkarens samarbetsparter och underleverantörer.....	13
5 Andra parter som deltar i produktionen av Kanta-tjänsterna	13
6 Oegentligheter, försummelser och ersättningsansvar	14
7 Avgifter FPA tar ut för användning av Kanta-tjänsterna och fakturering av dem.....	15
8 Anslutning av en häloapp till tjänsten och uppsägning av appen	15

1 Beskrivning av tjänsten

1.1 Parter som använder tjänsten

Tjänsten Hälsaappars gränssnitt till patientuppgifter förvaltas av Folkpensionsanstalten (nedan "FPA").

Kontaktuppgifter:

FPA, Kanta-tjänsterna

Telefon: 020 634 11 (växel)

Postadress: PB 450, 00056 Helsingfors

Besöksadress: Nordenskiöldsgatan 12, Helsingfors

E-post: kanta@kanta.fi

Webbadress: kanta.fi

Tillverkare av hälsaapp (nedan "applikationsleverantör") den aktör, som har tillverkat en hälsaapp med vilken det är möjligt att få patientuppgifter från Kanta-tjänsterna och som genom sin förbindelse godkänner dessa leveransvillkor och beskrivningen av tjänsten.

Användare av tjänsten (nedan "användaren") kan vara varje fysisk person med finsk personbeteckning som hämtar sina patientuppgifter till en hälsaapp.

1.2 Beskrivning av tjänsten

Hälsaappars gränssnitt till patientuppgifter (nedan "tjänsten") är en tjänst som ingår i Kanta-tjänsterna och med vilken användaren kan hämta uppgifter om sig själv som finns lagrade i Kanta-tjänsterna till en hälsaapp eller en e-tjänst hen använder. Det är frivilligt för användaren att använda tjänsten och användningen förutsätter att användaren har godkänt att hälsaappen hämtar begärda uppgifter från Kanta-tjänsterna. I samband med att godkännandet lämnas får användaren ta emot information om att få patientuppgifter till en hälsaapp. Det godkännande som ges i appen gäller tills vidare och kan återkallas när som helst i MittKanta. Godkännandet gäller även patientuppgifter som lagrats i Kanta-tjänsterna efter att godkännandet har getts.

Med patientuppgifter avses uppgifter som registrerats inom hälso- och sjukvården i patientdatasystemen och därifrån överförs för lagring i Kanta-tjänsterna.

Med patientuppgifter avses uppgifter som lagrats inom hälso- och sjukvården och som överförs från patientdatasystemen till Kanta-tjänsterna. Uppgifter som lämnas ut till hälsaapparna

- Diagnoser
- Riskinformation
- Ingrepp
- Fysiologiska mätningar
- Vaccinationsuppgifter
- Laboratorieundersökningar
- Hälso- och vårdplaner
- Patientjournaler
- Bilddiagnostiska undersökningar

De uppgifter som lämnas ut beskrivs närmare i specifikationerna för Patientdatalagret på kanta.fi.

Tjänsten används med hälsaappar som godkänts i enlighet med kunduppgiftslagen. Bestämmelser om hur hälsaappar ska godkännas finns i kunduppgiftslagen. De godkända hälsaapparna finns angivna i en applikationsförteckning på kanta.fi.

2 Leveransvilkorens syfte

Dessa leveransvillkor tillämpas på tjänsten Hälsaappars gränssnitt till patientuppgifter. I leveransvillkoren beskrivs relationen mellan FPA och applikationsleverantören. FPA äger rättigheterna till tjänsten.

Applikationsleverantören ska underteckna en förbindelse och godkänna dessa leveransvillkor samt beskrivningen av tjänsten innan applikationsleverantörens hälsaapp kan anslutas till produktionsmiljön och publiceras i applikationsförteckningen på kanta.fi.

Tjänsten innehåller inte rätten att använda logotypen Kanta eller andra Kanta- eller FPA- emblem. Applikationsleverantören ska separat och skriftligt avtala om användningen av sådana med FPA.

3 FPA:s ansvar och skyldigheter

3.1 Förvaltning av tjänsten

FPA ansvarar för

- förvaltning av tjänsten, som till exempel för att tjänsten fungerar tekniskt så att patientuppgifterna lämnas ut lagenligt till hälsoappen.
- förvaltning och utveckling av tjänsten. FPA har rätt att göra tekniska ändringar i tjänstens innehåll och utförande.
- att data om utlämnande av patientuppgifter lagras i loggregistret, för bevarande och förstöring av loggregistret.

FPA får ansluta en hälsoapp till gränssnittet till patientuppgifter när hälsoappen uppfyller certifieringskraven och uppgifter om den finns i registret över Valviris informationssystem.

FPA har rätt att ändra innehållet och villkoren i tjänsten bland annat av följande skäl

- ändringar i lagstiftningen och tolkningen av den
- myndigheternas anvisningar, föreskrifter eller beslut
- allmänna förändringar i social- och hälsovårdens omvärld
- förändringar i den tekniska verksamhetsmiljön
- säkerställandet av att Kanta-tjänsterna utvecklas, är lättanvända och dataskyddade
- övriga skäl som anknyter till Kanta-tjänsterna eller verksamheten hos en producent av Kanta-tjänsterna

FPA ansvarar inte för

- applikationsleverantörernas verksamhet eller hur deras hälsoappar fungerar eller andra fel eller försummelser i produktionen eller användningen av tjänsten som beror på applikationsleverantörerna.
- applikationer eller informationssystem som godkänts för användning i tjänsten, deras funktion, förvaltandet av dem, problem i användningen eller korrektheten i uppgifter som de samlar in, och ansvarar inte heller för deras stödtjänster om inte problemen orsakas av något som beror på FPA.
- andra parter verksamhet eller fel eller försummelser som beror på andra parter i produktionen eller användningen av tjänsten och inte för någon

indirekt eller direkt skada som användningen av tjänsten eller ett fel, en brist eller störning i den orsakar, om inte annat följer av tvingande lagstiftning.

- andra parter självständiga insamling av uppgifter i egna register vid sidan av användningen av tjänsten samt användning av uppgifterna i dessa register och förmedling av dem till andra parter.

På webbplatsen kanta.fi informerar FPA om nya versioner av kunddokumenten, tidpunkten för när ändringarna träder i kraft och vilka åtgärder det krävs av kunderna, om det inte i något enskilt fall anses vara ändamålsenligt att informera om ärendet på något annat sätt.

Tidpunkten för när ändringarna träder i kraft framgår av datum i kunddokumenten. De reviderade leveransvillkoren och tjänstebeskrivningarna tillämpas även på förbindelser som har ingåtts innan ändringarna trädde i kraft.

FPA:s strävan är att tjänsten ska finnas tillgänglig utan avbrott med undantag för oförutsedda tekniska störningar. FPA kan emellertid avbryta tillhandahållandet av tjänsten tillfälligt medan ändrings- och reparationsarbeten utförs eller på grund av allmänna avbrott i datakommunikationen eller eventuella oegentligheter i dataskyddet. Avsikten är att avbrott till följd av uppdatering och underhåll eller andra motsvarande uppgifter som är nödvändiga för tjänstens funktion ska genomföras planerligt genom att man informerar om dem i förväg, om det är möjligt. FPA försöker informera applikationsleverantörerna om avbrott i så god tid som möjligt.

FPA kan stänga eller avbryta förbindelsen för applikationsleverantörens app till tjänsten också om applikationsleverantören handlar i strid med dessa leveransvillkor eller om applikationsleverantörens hälsoapp eller en användarorganisation hos denne äventyrar en relevant funktion i de nationella informationssystemtjänsterna. I sådana fall är förbindelsen till tjänsten avstängd tills applikationsleverantören tillförlitligt kan påvisa att situationen har åtgärdats.

3.2 Gränssnitt till datakommunikation och förmedling av meddelanden

FPA erbjuder applikationstillverkaren ett gränssnitt till tjänsten som gör det möjligt att integrera applikationsleverantörerna i tjänsten. Applikationsleverantören sköter integreringen av hälsoapparna i gränssnittet och ansvarar för att meddelanden sänds och tas emot. När det handlar om serverbaserade hälsoappar krypteras datakommunikationen mellan

tjänstemiljön och applikationsleverantören med ett certifikat beviljat av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

3.3 Behandling av personuppgifter

FPA följer EU:s allmänna dataskyddsförordning, den nationella dataskyddslagen samt övrigt tvingande lagstiftning om behandlingen av personuppgifter. Närmare uppgifter om behandlingen av personuppgifter finns i tjänstens dataskyddsbeskrivningar.

3.3.1 Kanta-tjänsternas kundregister

Uppgifter om applikationsleverantörens kundrelation och kontaktuppgifter lagras i Kanta-tjänsternas kundregister. Kanta-tjänsternas kundregister är en datamängd som upprätthålls kundspecifikt och som används för kundservicen och kontakten mellan FPA och kunden. Kundregistret innehåller kontaktuppgifter till personer (t.ex. namn, adress, telefonnummer, kontaktpersonens roll) i anslutning till utveckling och upprätthållande samt samtestning av applikationsleverantörens hälsoapp (t.ex. störningsrapportering) samt tekniska kontaktuppgifter i anslutning till tjänsten. Informationen ges av FPA och kundsupporten vid Kanta-tjänsterna.

Uppgifterna i Kanta-tjänsternas kundregister bevaras i tio år efter att kundrelationen har upphört och förstörs därefter. De undertecknade blanketterna för förbindelsen i original bevaras i FPA:s dokumentarkiv i tio år efter att kundrelationen har upphört, varefter de förstörs.

Applikationsleverantören förbinder sig att informera sina kontaktpersoner om behandlingen och utlämnandet av ovan nämnda uppgifter.

FPA får de uppgifter som ska lagras i kundregistret per e-post av applikationsleverantören. Uppgifter lämnas regelmässigt inte ut och uppgifter överförs inte utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. FPA får lämna ut kontaktuppgifterna till applikationsleverantören till andra myndigheter som deltar i produktionen av Kanta-tjänsterna om det är nödvändigt för användningen av Kanta-tjänsterna.

FPA skickar uppgifter om applikationsleverantören (bl.a. organisationens namn, postadress, FO-nummer) till den nationella kodtjänsten, Kanta-tjänsterna - registret över informationssystem och applikationsleverantörer vid Institutet för hälsa och välfärd (bl.a. organisationens namn, postadress, FO-nummer), när applikationsleverantören har lämnat

hälsopappan för samtestning och uppdaterar informationen när hälsopappan har godkänts för anslutning till produktionsmiljön.

FPA offentliggör kontaktuppgifterna till applikationsleverantören och uppgifterna om den godkända hälsopappan i en applikationsförteckning på kanta.fi.

3.4 Upprätthållande och utlämnande av logguppgifter

FPA registrerar logguppgifter om utlämnande av patientuppgifter via tjänsten och till behövliga delar om annan användning av den ([dataskyddsbeskrivningar](#)). Logguppgifterna lämnas inte ut till applikationsleverantören. Logguppgifterna bevaras i 12 år från att de bildades varefter de förstörs.

3.5 Support vid Kanta-tjänsterna

FPA ansvarar för supporten och rådgivningen i anslutning till Kanta-tjänsterna (FPA:s tekniska stöd). Kanta-supporten tillhandahåller medborgarna och applikationstillverkarna stödtjänster i anslutning till användningen av och tekniska problem i tjänsten. Kontaktuppgifter till supporten finns på kanta.fi.

Kanta-supporten har ordnats enligt praxisen och processerna i ramverket ITIL. Applikationsleverantörerna använder sig av en gemensam servicepunkt till vilken alla kontakter som gäller Kanta-tjänsterna adresseras.

3.6 Kommunikation

Information om tjänsten ges på webbplatsen kanta.fi samt på andra sätt för kommunikation, som till exempel e-post.

4 FPA:s ansvar och skyldigheter

4.1 Hälsopappar

Applikationsleverantörernas hälsopappar ska vara utförda i enlighet med gällande lagar, förordningar och föreskrifter samt uppfylla de nationella kraven inbegripet certifieringskraven och specifikationerna sådana de gäller vid respektive tidpunkt. I fråga om appar och apparater ansvarar applikationsleverantörerna (tillverkarna) för att apparna fungerar rätt och enligt lag.

Applikationstillverkarna ansvarar i fråga om sina hälsaappar för

- certifiering i enlighet med kunduppgiftslagen och för att kraven på certifiering uppfylls samt för kostnaderna för detta (inklusive hälsaapparnas tillgänglighet).
- relevant testning av de gränssnitt till tjänster de använder i enlighet med FPA:s anvisningar. Applikationsleverantören ansvarar för samtestningen, riktigheten i de uppgifter hen lämnat och uppdateringen av uppgifterna.
- dataskydd och datasäkerhet.
- verifiering och godkännande av kraven, samt vid behov certifieringen (inklusive samtestning och revision av informations säkerheten).
- alla frågor i anslutning till produktionen och leveransen av hälsaapparna i fråga om sina egna kunder samt relaterade meddelanden och stödtjänster. Applikationsleverantören ska bland annat meddela om avbrott och störningar på grund av underhåll samt ge anvisningar om förfarandet i sådana fall och utreda felsituationer i hälsaapparnas funktion.
- anvisningar om användningen, deras aktualitet och tillhandahållandet till användarna samt för utbildning av användarna om hälsaapparna.
- tjänstevillkoren till de egna kunderna. Applikationsleverantören ska säkerställa att användaren har tagit del av ändamålet med och användarvillkoren för hälsaappen innan denne tar i bruk appen.

Applikationsleverantören ansvarar för att behandlingen av de uppgifter om användaren som finns i tjänsten är berättigad enligt gällande lagstiftning.

Applikationsleverantören och den personuppgiftsansvarige bär ansvaret inte bara för användningen av tjänsten utan också för en eventuell självständig insamling av uppgifter om användaren i sina egna register och användningen och förmedlingen av uppgifter i dem till andra parter samt för att informera användaren om att uppgifter samlas in.

Applikationsleverantören är skyldig att meddela användarna av hälsaappen i det fall att patientuppgifter lagras även någon annanstans än i tjänsten eller om uppgifterna behandlas i mer omfattande utsträckning än vad som föreskrivs i kunduppgiftslagen. I dessa fall ansvarar den personuppgiftsansvarige för den personuppgiftsansvariges skyldigheter enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning.

Applikationsleverantören ska bevaka vilka ändringar som görs i THL:s föreskrifter och vidta de korrigeringar som ändringarna föranleder. FPA och bedömningsorganet för informations säkerhet ska informeras om betydande ändringar i hälsaappen för att behovet

FPA, Kanta-tjänsterna

Häloappars gränssnitt till
patientuppgifter
1.12.2024

av att samtesta appen och utföra en informationssäkerhetsrevision ska kunna bedömas på nytt. Till FPA görs detta på e-postadressen kanta@kanta.fi. Kontakterna till bedömningsorganet för informationssäkerhet och FPA ska göras enligt THL:s föreskrifter innan intyget över informationssäkerhetsrevisionen eller överensstämelsen med kraven går ut.

Applikationsleverantören ansvarar för att ansöka om och hantera det certifikat som behövs för en serverbaserad hälsoapp som ansluts till tjänsten.

Om applikationsleverantören gör separata skräddarsydda versioner av sin hälsoapp, där till exempel användningsegenskaperna har begränsats eller layouten har ändrats för en tredjepart, ska applikationsleverantören

- sköta behövliga ansvarsfrågor med tredjeparten genom ett ömsesidigt avtal.
- ansöka om ett nytt certifikat för den skräddarsydda versionen.
- meddela uppgifterna om den skräddarsydda versionen till Kanta-tjänsterna med en ändringsanmälan.

FPA ska i fråga om den skräddarsydda versionen

- bilda identifieringsuppgift för appen.
- vidta behövliga åtgärder, som routningen av datakommunikationen, samt skaffa tillstånd för användning av versionen i tjänsten.

Vid behov kan FPA utifrån ändringsanmälan bedöma behovet av samtestning samt förutsättningarna för en utvidgning av hälsoappens funktion. FPA kan utifrån bedömningen förutsätta en ny samtestning av den skräddarsydda versionen.

4.2 Lagenlighet och övervakning av behandlingen av personuppgifter

Applikationsleverantören ansvarar för att i den egna verksamheten följa EU:s allmänna dataskyddsförordning, dataskyddslagen och annan reglering om behandlingen av personuppgifter och förutsätter det även av användarna, sin personal och sina underleverantörer. Den som ansvarar (den personuppgiftsansvarige) för den behandling som sker i hälsoappen ansvarar i egenskap av personuppgiftsansvarig för sina uppgifter för förfarandet vid personuppgiftsincidenter i enlighet med artiklarna 33 och 34. Vid avvikelser i

dataskyddet och informationssäkerheten ska applikationsleverantören agera i enlighet med THL:s föreskrifter.

Applikationsleverantören ansvarar för att behandlingen av personuppgifter är lagenlig samt för att uppföljningen och övervakningen av att personalen i den egna organisationen och hos de anlitate underleverantörerna behandlar uppgifterna i enlighet med vad som föreskrivs i lag.

4.3 Applikationsleverantörens tekniska verksamhetsmiljö

Applikationsleverantören ansvarar för

- anskaffning av den utrustning, de program och dataförbindelser som anslutningen av hälsoapparna till Kanta-tjänsterna kräver, kostnaderna, underhållet, den tekniska funktionen och användningen, samt alla egna kostnader till följd av användningen av Kanta-tjänsterna.
- de tekniska lösningarna fram till det gränssnitt FPA tillhandahåller samt för upprätthållandet av och stödtjänsterna för dem på egen bekostnad .
- tidstjänsterna för de egna apparna och informationssystemen.
- anskaffning, underhåll och spärjtjänstsbehandling av behövliga certifikat för identifiering, autentisering och signering av den egna organisationen och de servrar den använder i enlighet med certifieringspolicyn vid Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.

4.4 Meddelande av uppgifter och ändringar som avser applikationsleverantören

Applikationsleverantören ansvarar för att hens uppgifter alltid är uppdaterade i Kanta-tjänsterna.

Applikationsleverantören ska på begäran tillhandahålla FPA en utredning om efterlevnaden av dessa leveransvillkor och villkoren i beskrivningen av tjänsten.

Applikationsleverantören ansvarar för att FPA får

- uppgifter om att verksamheten som applikationsleverantör upphör minst en månad innan ändringarna träder i kraft.

- uppgifter om att applikationsleverantören beslutar att upphöra med hälsoappen eller dra bort den från marknaden minst en månad innan ändringarna träder i kraft.
- uppgifter om ändringar i applikationsleverantörens tekniska anslutningsuppgifter minst två veckor innan ändringarna träder i kraft.
- uppgifter om sådana i förväg överenskomna underhållsavbrott som applikationsleverantören utför och som har betydande inverkan på användningen av tjänsten/dess användbarhet samt kundsupporten minst en vecka i förväg.
- uppgifter om omfattande störningssituationer i applikationsleverantörens hälsoapp som orsakar ett långvarigt avbrott i användningen och som påverkar tjänstens användbarhet utan dröjsmål.
- uppgifter om ändringar i applikationsleverantörens kunduppgifter (aktuella uppgifter om kontaktpersoner och andra kontaktuppgifter).

Meddelanden om kunduppgifter ska skickas på adressen kanta@kanta.fi.

Applikationsleverantören ansvarar för riktigheten i de uppgifter denne meddelar och för att ha rätt att lämna ut dem till FPA.

4.5 Rapportering och uppföljning av störningar, fel och avvikelser

Om applikationsleverantören upptäcker en störning eller en felsituation i Kanta-tjänsternas funktion är denne skyldig att meddela FPA om det via den Kanta-support som avses i punkt 3.5.

Om FPA upptäcker en störning eller en felsituation som kan bero på applikationsleverantörens hälsoapp eller på hur den som använder appen har förfarit, kan FPA kräva en utredning av applikationsleverantören om orsaken till störningen eller felsituationen samt ålägga applikationsleverantören att delta i utredningen av störningen eller felsituationen.

Applikationsleverantören förbinder sig att i störnings- och felsituationer agera i enlighet med FPA:s anvisningar samt följa de [anvisningar om störningssituationer](#) och felsituationer i Kanta-tjänsterna som finns på Kanta-tjänsternas webbplats.

Applikationsleverantören ska meddela alla användare av hälsoappen om betydande avvikelser i den. Applikationsleverantören ska meddela FPA och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om betydande avvikelser i sin hälsoapp.

Applikationsleverantören ska genom ett uppdaterat och systematiskt förfarande följa upp och utvärdera de erfarenheter som fås av hälsoappen under den tid den används för produktion.

4.6 Applikationstillverkarens samarbetsparter och underleverantörer

Applikationsleverantören ansvarar vid genomförandet och tillhandahållandet av hälsoappen för sina samarbetsparters och underleverantörers verksamhet och försummelser som för sina egna.

5 Andra parter som deltar i produktionen av Kanta-tjänsterna

Vid produktionen av Kanta-tjänsterna används följande informationssystem hos andra parter än FPA

- Certifikattjänster för hälso- och sjukvården (Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata, MDB)
- Roll- och attributtjänsten (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira)
- Nationella kodtjänsten (Institutet för hälsa och välfärd, THL)

Övriga parter som medverkar i produktionen, styrningen och tillsynen över Kanta-tjänsterna

- Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB)
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Transport- och kommunikationsverket Traficom.
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- Social- och hälsovårdsministeriet (SHM)

Den allmänna styrning av och tillsyn över certifikattjänsten för social- och hälsovården som MDB handhar är SHM:s och finansministeriets (FM) gemensamma uppgift.

Dataombudsmannen styr och övervakar i enlighet med föreskrivna befogenheter efterlevnaden av lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) styr och övervakar inom sina områden i enlighet med föreskrivna befogenheter efterlevnaden av lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och lagen om elektroniska recept.

6 Oegentligheter, försummelser och ersättningsansvar

Om FPA upptäcker försummelser eller oegentligheter i applikationsleverantörens verksamhet där tillsynen hör till en i avsnitt 5 nämnd tillsynsmyndighet, meddelar FPA myndigheten i fråga om försummelsen eller oegentligheten.

Om det framkommer ett betydande fel eller problem i applikationsleverantörens hälsoapp med inverkan på Kanta-tjänsternas funktion ska applikationsleverantören åtgärda felet utan dröjsmål och vid behov förhindra att användaren använder tjänsten tills felet har åtgärdats.

Om en hälsoapp kan äventyra dataskyddet eller klient- eller patientsäkerheten och bristerna inte har avhjälpats inom den tidsfrist tillsynsmyndigheten har satt ut, får tillsynsmyndigheten förbjuda användningen av hälsoappen till dess att den egenskap som äventyrar säkerheten har avhjälpats. FPA kan stänga hälsoappens förbindelse till de Kanta-tjänster FPA förvaltar, om den till dem anslutna hälsoappen eller dess användarorganisation äventyrar en relevant funktion i de riksomfattande informationssystemtjänsterna. Detta kan förekomma till exempel när en app lämnar patientuppgifter vidare utan tillstånd eller om appens dataskydd äventyrar en relevant funktion i Kanta-tjänsterna. Förbindelsen till Kanta-tjänsterna är avstängd tills applikationsleverantören tillförlitligt kan påvisa att situationen har åtgärdats.

FPA ansvar inte för några indirekta eller direkta skador som användningen av Kanta-tjänsterna och ett fel, en brist eller en störning i dem föranleder, om inte annat följer av tvingande lagstiftning.

Applikationsleverantören ansvarar för eventuella skador, fel eller brister dennes hälsoappar orsakar samt de tilläggskostnader och utgifter de förorsakar FPA. Sådana utgifter och kostnader kan föranledas av åtgärder för att utreda och avhjälpa skador, fel och brister. FPA har rätt att kräva ersättning av applikationsleverantören för sådana utgifter och kostnader efter att ha meddelat applikationsleverantören om det i förväg.

Om applikationsleverantören eller en tredjepart som handlar för applikationsleverantörens räkning har orsakat en skada, ett fel eller en brist uppsåtligen, genom grovt oaktsamt förfarande eller brottsligt förfarande (t.ex. ett blockeringsangrepp), har FPA rätt att kräva

FPA, Kanta-tjänsterna

Hälsoappars gränssnitt till
patientuppgifter
1.12.2024

ersättning fullt ut för den skada och de tilläggskostnader som förfarandet har föranlett FPA, och applikationsleverantören är skyldig att ersätta FPA för detta.

Om personuppgifter har behandlats i strid med lag är applikationsleverantören skyldig att på eget initiativ vidta behövliga åtgärder.

Bestämmelser om straffrättsligt ansvar finns i strafflagen (39/1889). Dessutom föreskrivs det om administrativa påföljder i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

7 Avgifter FPA tar ut för användning av Kanta-tjänsterna och fakturering av dem

De avgifter som ska tas ut för användningen av de lagstadgade Kanta-tjänsterna och avgifternas förfallodagar bestäms genom en vid tidpunkten gällande förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Tjänsten är tills vidare avgiftsfri för användarna och applikationsleverantörerna.

8 Anslutning av en hälsoapp till tjänsten och uppsägning av appen

En hälsoapp får tas i produktionsbruk och anslutas till tjänsten efter att hälsoappen uppfyller certifieringskraven och uppgifterna om den finns i Valviras register över informationssystem och intyget över informationssäkerhetsrevisionen av hälsoappen är i kraft.

Applikationsleverantörens hälsoapp ansluts till tjänstens produktionsmiljö. Leveransvillkoren och villkoren enligt beskrivningen av tjänsten träder i kraft efter att applikationsleverantören har tillhandahållit en undertecknad förbindelse och som en del av den har godkänt dessa leveransvillkor samt beskrivningen av tjänsten inklusive dess villkor. Förbindelsen undertecknas av en person som har firmateckningsrätt enligt ett handelsregisterutdrag, ett stiftelseregisterutdrag, ett föreningsregisterutdrag eller ett protokollsutdrag av ett administrativt organ som beslutar om applikationsleverantörens firmateckningsrätt.

Dessutom ska applikationsleverantören tillhandahålla de övriga uppgifter som förutsätts för produktionsbruk (bl.a. i anslutning till appens och applikationsleverantörens kontaktpunkter) inom en överenskommen tidtabell.

De tjänstevisa anvisningarna för att avsluta tjänsten beskrivs i beskrivningen av tjänsten som utgör bilaga till förbindelsen.

FPA, Kanta-tjänsterna

Hälsöappars gränssnitt till
patientuppgifter
1.12.2024

FPA har ensidig rätt att avlägsna hälsoappen från tjänsten om applikationsleverantörens verksamhet har upphört till exempel till följd av konkurs eller det kan påvisas att applikationsleverantören inte har följt dessa leveransvillkor.