

Sekretessprinciper för Ackrediteringstjänsten FINAS

Meddelande 2

26.06.2025



Innehållsförteckning

1	Inledning	3
2	Att överlåta uppgifter till en annan myndighet	4
3	Principer	4
3.1	Princip I	4
3.2	Princip II	5
3.3	Princip III	6
3.4	Princip IV	6
3.5	Princip V	7
4	Ikraftträdande	7
5	Ändringar till föregående version	8

1 Inledning

I det här meddelandet presenteras sekretessprinciperna för Ackrediterings-tjänsten FINAS (härefter FINAS). I sin verksamhet beaktar FINAS den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 (GDPR) och lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen, som fastställer krav på data-säkerhet som förutsätts inom verksamheten för organisationer inom den offentliga förvaltningen. Vad gäller FINAS verksamhet och instruktioner beaktas även Säkerhets- och kemikalieverkets dataskyddspolicy, dataskyddsanvisningar och anvisningar för distansarbete, och i tillämpliga delar även Traficom Cybersäkerhetscentrets anvisningar och de nuvarande anvisningarna för VAHTI som upprätthålls av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB). I det här sammanhanget avser informationsmaterial sådana dokument och uppgifter som finns på papper eller som digitala eller andra datamedier.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 reglerades ackreditering för första gången på unionsnivå. I artikel 8.1 moment 4 i ovan-nämnda förordning upprepas i praktiken den princip som nämns i standarden ISO/IEC 17011:2017 om att en nationell ackrediteringsorganisation ska ha ändamålsenliga arrangemang för att trygga sekretessen för uppgifter som den tar del av.

FINAS verksamhet liknas vid myndighetsverksamhet och de beslut som FINAS fattar är förvaltningsbeslut. I sin verksamhet ska FINAS följa förvaltningslagen (434/2003 och ändringar i den) där det bland annat fastställs att beslut ska motiveras. När det gäller FINAS bedömningsprocesser tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999 och ändringar i den). Utgångsläget är att myndigheters dokument är offentliga, som till exempel FINAS ackrediteringsbeslut och dess bilagor, och sekretessbelagda uppgifter definieras separat.

Syftet med FINAS bedömning är att fastställa huruvida kunden uppfyller kraven på behörighet i verksamheten, tillförlitlighet och funktionalitet, och lyfta fram styrkor och svagheter i det objekt som bedöms. Bedömningen omfattar bland annat exaktheten och driftsäkerheten för olika instrument, personalens behörighet, arbetsmetoder, förfaranden och detaljerade kvalitetssäkringsresultat. Den här typen av detaljerade uppgifter kan vara sekretessbelagda företags- och yrkeshemligheter i enlighet med § 24 moment 1 punkt 17 och 20 i offentlighetslagen. Dessutom tillämpas bestämmelserna om skydd av personuppgifter i enlighet med dataskyddslagstiftningen. En mer noggrann definition av dataskyddslagstiftningen är EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679), dataskyddslagen (1050/2018), annan tillämplig dataskyddslagstiftning och dataskyddsmyndigheternas bindande bestämmelser.

Sekretessbelagda uppgifter finns i sådana ansökningar, bedömningsrapporter och bedömningsutlåtanden som relaterar till FINAS ackrediteringar och bedömningar.

2 Att överlåta uppgifter till en annan myndighet

När FINAS får en begäran om information kan sekretessbelagda uppgifter överlåtas till en annan myndighet om den myndighet som ber om att få dokumentet har lagstadgad rätt att få den här typen av uppgifter eller om den aktör som bedöms har gett sitt samtycke till att överlåta uppgifterna. Det här gäller även personuppgifter. I första hand önskas dock att övervakande myndigheter begär att få nödvändiga uppgifter direkt från aktören, som en del av övervakarens förpliktelser.

3 Principer

FINAS har åtagit sig att följa enhetliga förfaranden och principer i samarbete med internationella ackrediteringsorgan. De internationella förpliktelserna har tagits fram eftersom ackreditering och bedömningar i samband med ackrediteringen bygger på konfidentialitet (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 765/2008 artikel 8 moment 1 punkt 4 och standarden SFS-EN ISO/IEC 17011:2017, punkt 8.1). Principer för konfidentialitet som gäller för FINAS gäller också för FINAS utomstående bedömare, som till exempel extern bedömningsledare, tekniska bedömare och tekniska experter.

3.1 Princip I

Ackrediteringsbeslut inklusive bilagor är offentliga.

De dokument och uppgifter som FINAS har fått av kunder inför bedömningen och under bedömningsprocessen och de bedömningsrapporter som har sammanställts av bedömningarna är konfidentiella.

Vid ackreditering är det ytterst viktigt att FINAS så komplett och öppet som möjligt får uppgifter för att kunna bedöma huruvida förutsättningarna för ackrediteringen uppfylls. FINAS uppfyller sina internationella förpliktelser när sekretessen för ackrediteringsbeslutens bedömningsrapporter tryggas. FINAS behandlar varje begäran om information som mottas separat. Om FINAS hade skyldighet att alltid överlåta bedömningsrapporterna som sådana till dem som ber om dem finns det en risk att objekten för bedömningen inte öppet överlåter sina uppgifter. Därmed skulle FINAS inte få tillräckligt med uppgifter för att utföra sin bedömning.

I ackrediteringsbeslutet nämns de förfaranden som FINAS har använt i bedömningen, och de kriterier som aktören för bedömningen anses uppfylla. Beslutet motiveras i en sammanfattning av de bedömningar som gjorts. I beslutet finns sådana delar av bedömningarna som kan anses vara offentliga:

- grundläggande uppgifter om organisationen
- information om huruvida bedömningskraven uppfylls eller inte
- en presentation av ackrediteringsbeslutet

3.2 Princip II

Kunderna ska kunna lita på att FINAS personal och de bedömare som medverkar i bedömningen behandlar information som rör kundernas verksamhet konfidentiellt.

Alla utomstående bedömare som medverkar i FINAS bedömningar undertecknar en tystnadsförsäkran. Tystnadsplikten gäller skriftlig information, men även sådan information som inte har nedtecknats (information som fått muntligen eller setts under bedömningen). Tystnadsplikten gäller även efter att anställningen eller uppdraget har avslutats. Kundens uppgifter överläts inte till FINAS utomstående bedömare som medverkar i bedömningen förrän hen har undertecknat tystnadsförsäkran och kunden har godkänt att personen i fråga medverkar i bedömningen.

Ärenden relaterade till sekretessen för bedömningar på distans beaktas i FINAS bedömningsprinciper för bedömningar på distans.

Hanteringen av konfidentiell information säkerställs inom FINAS genom att datasäkerheten för enheter och program säkerställs med beaktande av molntjänster och genom egen noggrannhet (t.ex. uppdateringar, låsning och övervakning av enheter, lösenordsskydd, kryptering av externa hårddiskar, sekretess för samtal, ändamålsenlig lagring av elektroniska lagringsmedier, utskrift på papper etc. också när man jobbar utomlands). Ovannämnda punkter rör också personer som medverkar i bedömningen, så utomstående bedömare måste till exempel försäkra sig om riskerna som finns med molntjänster i hanteringen av konfidentiella uppgifter.

Det är förbjudet att ta fotografier eller skärmdumpar under bedömningen. Därutöver det är förbjudet att använda webbapplikation tex. Google translate, för att översätta de till FINAS överlätna dokumenten.

I förhandsmaterialet ber FINAS inte om dokument som innehåller patientuppgifter, och under bedömningen dokumenteras inga patientuppgifter i

anteckningar eller bedömningsrapporter.

FINAS personal har fått utbildning i ändamålsenlig hantering av personuppgifter. Noggrannare information om hanteringen av personuppgifter finns i data-skyddsbeskrivningen <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Tietosuoja.aspx> (på finska). Utomstående bedömare som medverkar i FINAS bedömningar har informerats om FINAS principer gällande hantering av personuppgifter. Hos FINAS hanteras uppgifterna i olika datasystem. Avtal om databehandling och tystnadsförsäkringar har ingåtts med systemleverantörerna, där de åtagit sig att följa bland annat dataskyddsbestämmelserna.

3.3 Princip III

Överföringen av material är konfidentiellt.

För överföring av konfidentiellt material används skyddad förbindelse (skyddad e-post eller kunden kan överföra materialet med valfritt leveranssätt). Det här gäller i första hand konfidentiellt material som utbyts mellan FINAS och kunden och FINAS och bedömare. Konfidentiellt material relaterat till bedömningen är till exempel material som kunden skickat och bedömarnas rapporter.

Kunden kan välja att skicka uppgifterna oskyddat, eftersom kunden ansvarar för sändandet (princip IV) och för vilken sekretessklassning materialet som skickas har. Oavsett kundens praxis ska FINAS trygga materialets sekretess. FINAS förmedlar inte kundens material vidare, utan kunden ska se till att materialet för bedömningen skickas till hela bedömargruppen. FINAS är ansvarig för att informera parterna om rutinerna kring överföring och skydd av konfidentiellt informationsmaterial. Kunden bör inte sända säkerhetsklassificerat material till FINAS utan ombes kontakta FINAS först.

3.4 Princip IV

Samtidigt som informationsmaterialet som behövs för bedömningen inklusive uppgiftsinnehållet övergår i mottagarens besittning överförs även hanterings- och användningsrättigheterna, liksom hanterings- och användningsskyldigheterna.

Avsändaren ansvarar för sekretessen i samband med överföringen. När kunden skickar material till FINAS ligger ansvaret för behandlingen av materialet hos FINAS först när FINAS har mottagit det. Motsvarande gäller när FINAS skickar material till exempel rapporterna eller sammanfattningen ansvarar mottagare för materialet först då hen har mottagit det.

3.5 Princip V

Att radera konfidentiella uppgifter.

Ackrediteringstjänsten FINAS följer en informationsstyrningsplan i arkiveringen av dokument relaterade till ackrediteringsprocesser. I enlighet med informationsstyrningsplanen ska till exempel ansökan, agenda och rapporter som producerats i bedömningsprocessen samt besluts dokumenter arkiveras. Annat material som relaterar till bedömningsprocessen (till exempel bedömningsmaterial som begärts före bedömningen) förstörs av FINAS när bedömningsprocessen avslutats senast efter utgången av besvärstiden för ackrediteringsbeslutet (Lag om rättegång i förvaltningsärenden 808/2019 42§). Under denna besvärstid ska FINAS ha tillgång till det bedömningsmaterial som finns i kundens system och som kunden har delat med sig av till FINAS under bedömningsprocessen.

Även bedömningsgruppen ska förstöra de material de mottagit. Materialet ska förstöras på så sätt att sekretessen inte äventyras. Materialet ska slutgiltigt raderas från personliga datorer, och även servrar ska beaktas. Säkra sätt att förstöra material i pappersformat är till exempel att lägga materialet i ett sekretesskärl, använda en dokumentförstörare eller bränna det.

4 Ikraftträdande

Det här meddelandet träder i kraft den 26.06.2025, och gäller tills vidare.

Det här meddelandet upphäver ackrediteringstjänsten FINAS Meddelande 2, givet den 4 juli 2024.

Direktör

Katriina Luoma

Ledande expert

Annika Wickström

5 Ändringar till föregående version

26.06.2025

	Kapitel	Ändring
3.3	Princip III	Borttaget FINAS extranät. Beaktas nya rutiner vid inlämning av materialet för bedömningen.
3.5	Princip V	Beaktas vid förstöring av konfidentiell information behöver för att bevara det material som har mottagit från kunden under överklagandeperioden.